

**Universitatea de Medicină și Farmacie din Craiova
Școala Doctorală**

TEZĂ DE DOCTORAT

**Evaluarea și monitorizarea sedării
pacienților în timpul procedurilor
endoscopice complexe**

-REZUMAT-

**Conducător științific,
Prof. Univ. Dr. Adrian Săftoiu**

**Student doctorand,
Elena Daniela Stoian
(Burtea)**

CRAIOVA

2019

CUPRINS

INTRODUCERE	2
CONTRIBUȚII PERSONALE.....	3
MATERIAL ȘI METODĂ	3
REZULTATE	4
CONCLUZII.....	7
BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ	8

CUVINTE CHEIE

Sedare, propofol, Non-anesthesiologist (nurse) administered propofol sedation (NAPS), ecoendoscopie (EUS), colangiopancreatografie endoscopica retrograde (ERCP), tehnici endoscopice avansate .

INTRODUCERE

Tipurile de proceduri endoscopice s-au dezvoltat constant în timp, de la intervenții în scop diagnostic la proceduri terapeutice complexe. Procedurile complexe sunt reprezentate de ecoendoscopia ultrasonografică (EUS), colangiopancreatografia endoscopică retrogradă (ERCP), disecția endoscopică submucoasă (ESD), miotomia endoscopică perorală (POEM), stentarea (esofagiană, duodenală și colonică), enteroscopia cu spirală sau balon, etc.

Majoritatea procedurilor endoscopice, sunt efectuate azi cu sedare, în cele mai multe dintre centre [1,2]. În consecință, numărul și complexitatea examinărilor a crescut, sedarea diminuând anxietatea și disconfortul pacienților și îmbunătățind calitatea intervențiilor [1-3].

Nivelurile de sedare și tipurile de medicamente depind de o multitudine de factori, atât de caracteristicile pacientului (vârstă, comorbidități, preferințe) cât și de tipul de procedură ce urmează a fi efectuată (endoscopie diagnostică simplă sau procedură endoscopică complexă). Sedarea variază și include grade diferite, de la sedarea minimă și moderată până la sedarea profundă și anestezia generală [4]. Sedarea conștientă presupune administrarea i.v a agenților farmacologici care reduc nivelul de conștiență până la o stare de somnolență, relaxare dar pacientul respiră spontan și nu are nevoie de intubație sau ventilare mecanică. De asemenea, sedarea conștientă asigură un debit cardiac adecvat, posibilitatea comunicării cu echipa medicală și de a răspunde la comenzile verbale [5, 6].

Ghidurile curente susțin utilizarea propofolului în defavoarea utilizării benzodiazepinelor și/sau opioidelor, deoarece oferă, atât pacientului cât și medicului, siguranță și satisfacție, diminuează timpul alocat procedurii, devenind astfel agentul de inducție preferat, fiind ușor de administrat și permite trezirea promptă, pacientul recuperându-se rapid, cu o rată mică de apariție a efectelor adverse [2].

Utilizarea metodelor de sedare i.v pe o scară mai largă decât în trecut, a condus la creșterea cererii de personal medical calificat care să poată evalua corect pacientul preprocedural și care să poată interveni prompt înainte de apariția unor complicații[7].

Astfel, administrarea propofolului de către alt membru al echipei, altul decât medicul anestezist, „Non-anesthesiologist (nurse) administered propofol sedation” (NAPS) a devenit o opțiune viabilă iar studiile au demonstrat că procedura este la fel de sigură.

Asistentele medicale coordonatoare din laboratoarele de endoscopie pot implementa programe educaționale prin care să formeze personal apt pentru administrarea și monitorizarea sedării.

CONTRIBUȚII PERSONALE

MATERIAL ȘI METODĂ

Studiul s-a desfășurat în cadrul *Centrului de Cercetare în Gastroenterologie și Hepatologie, UMF Craiova* și al *Compartimentului de Endoscopie Digestivă al Spitalului Clinic Județean de Urgență din Craiova* și a cuprins 2 loturi de pacienți care au fost supuși procedurilor endoscopice intervenționale.

Procedurile endoscopice (endoscopie digestivă superioară, colonoscopie, endoscopie ultrasonografică, colangiopancreatografie endoscopică retrogradă) au fost efectuate de către gastroenterologi. Aceste proceduri au fost efectuate folosind tehnici standard și au urmat protocolul de rutină.

Studiul 1 a inclus 192 de pacienți care au fost supuși procedurilor endoscopice intervenționale în perioada ianuarie 2014 – decembrie 2014 (130 EUS și 62 ERCP). Din numărul total de pacienți, 110 au fost sedați doar cu propofol, fără altă medicație complementară. Efectele adverse apărute în timpul procedurii au fost minore și tranzitorii. Hipoxia și hipotensiunea au fost înregistrate la pacienții vârstnici care au avut nevoie de ventilație asistată, conform clasificării Societății Americane de Anestezie (ASA).

Studiul 2 a inclus 552 de pacienți cărora li s-au efectuat atât endoscopii digestive superioare și inferioare cât și ecoendoscopii, în cadrul Centrului de Cercetare în Gastroenterologie, în perioada septembrie 2015 - februarie 2016. Pentru toate examinările, pacienții au primit sedare cu propofol. A mai existat un alt grup constituit din același număr de pacienți, 552, care a inclus atât pacienți internați în Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova cât și din ambulator care au fost examinați în aceeași perioadă, constituind lotul control al studiului.

Pacienții au fost supravegheați și monitorizați timp de 4-6 ore după procedură de către asistenta medicală și au rămas în departamentul de endoscopie până și-au recăpătat starea de conștiență, ceea ce a fost definit ca fiind capacitatea de a menține o conversație lucidă. Asistenta de endoscopie a fost responsabilă de faptul că, atât pacienții cât și aparținătorii acestora, au primit informații corecte și complete, atât verbal cât și în formă scrisă, privind procedura și eventualele efecte adverse ale sedării. La finalul examinării, evenimentele legate de sedare au fost notate de către asistentă într-un chestionar [8].

Pacienții au fost incluși într-o bază de date în care au fost notate date generale de identificare, istoric medical, date clinice și paraclinice. Toți pacienții au primit un formular de consimțământ informat, explorările desfășurându-se în concordanță cu Declarația de la Helsinki privind Principiile Etice ale Cercetării Medicale ce Implică Subiecți Umani, menționată pe website-ul „World Medical Association.

Analiza statistică

Pentru realizarea acestor studii au fost folosite metode de analiză statistică descriptivă. Distribuția variabilelor continue a fost redată prin utilizarea mijloacelor și a abaterilor standard. Distribuția variabilelor categorice a fost redată folosind frecvențe și procente. Testul exact Fisher sau chi-square a fost realizat pentru a evalua asocierile dintre variabilele categorice și o valoare $P < 0,05$ a fost considerată statistic semnificativă. Analiza statistică s-a bazat pe testul "N-1" Chi-squared test așa cum este recomandat de Campbell (2007) [9] și Richardson (2011) [10]. Intervalele de siguranță au fost calculate după metoda recomandată de Altman et al. (2000) [11]. Mai mult, a fost utilizat calculatorul pentru calculul proporțiilor, pe baza software statistic Medcalc (Medcalc Software, Ostend, Belgium).

REZULTATE

Studiul I

Scopul primului studiu a fost de a evalua profilul de siguranță al sedării cu propofol la endoscopie precum și rolul și eficiența asistentei de endoscopie implicată în îngrijirea pacienților supuși intervențiilor endoscopice complexe efectuate sub sedare cu propofol și, în același timp, pregătită în tehnicile NAPS, efectuate într-o echipă multidisciplinară complexă.

Vârsta medie a celor 110 pacienți incluși în studiu a fost de aproximativ 60 de ani, 46 (41.8%) dintre ei fiind femei iar 64 (58.2%) bărbați.

În timpul examinărilor, au fost înregistrate câteva efecte adverse incluzând : hipoxia de scurtă durată la 4 pacienți (3.6%), 7 pacienți (6.4%) au avut nevoie de intervenția asistentei și aspirația secrețiilor, iar 1 pacient (0.9%) a fost ventilat pe mască. O scădere a tensiunii arteriale sistolice a fost înregistrată la 2 pacienți (1.8%), la fel și bradicardia (1.8%). O singură procedură (0.9%) a fost întreruptă, pacientul având nevoie de intubație oro-traheală.

Din numărul total, 90 pacienți (81.8%) nu au prezentat nici un fel de efecte adverse după procedură. Ceilalți 20 (18.2%) au prezentat următoarele probleme legate de sedare : 5 (4.5%), au fost mai somnolenți, 3 (2.8%) au avut greață, 1 (0.9%) pacient a prezentat vărsătură.

De asemenea, 2 (1.8%) dintre pacienți au prezentat amețeală, 2 (1.8%) durere de cap, 3 (2.8%) au prezentat tuse, un pacient (0.9%) a făcut o reacție la locul injectării, unul (0.9%) a prezentat frison iar alți 2 (1.8%) au avut bradicardie ușoară.

Studiul 2

Obiectivul celui de al doilea studiu a fost evaluarea calității procedurilor endoscopice și măsurarea satisfacției pacienților prin folosirea unei versiuni modificate a chestionarului GESQ. Asistenta de endoscopie le-a înmânat tuturor pacienților chestionarul de satisfacție, la 2 ore după procedură. De asemenea, studiul a evidențiat beneficiul adus de sedarea cu propofol, diferențele între grupul de pacienți care au primit sedare și cei nesedați fiind semnificative, observându-se diferențe considerabile între pacienții mulțumiți și cei nemulțumiți, respectiv între cei care au primit sedare și cei care nu au fost sedați.

Din cei 552 de pacienți care au răspuns la chestionar, 192 (34,7%) au efectuat gastroscopii, 288 (52,1%) colonoscopii și 72 (13,2%) ecoendoscopii, inclusiv proceduri endoscopice terapeutice de tipul polipectomiilor sau mucozectomiilor (EMR), respectiv puncții fine aspirative ghidat ecoendoscopic (EUS-FNA).

Referitor la nivelul general de satisfacție, 476 (86,2%) au fost foarte satisfăcuți sau satisfăcuți, 69 (12,5%) nesatisfăcuți, iar restul de 7 (1,3%) nu au avut nici un răspuns, le-a fost indiferent.

Studiul a demonstrat utilitatea chestionarului în obținerea de feedback de la pacienți, a arătat o satisfacție generală bună a pacienților, privind unitatea de endoscopie unde au fost examinați și ne-a ajutat să îmbunătățim unele aspecte cum ar fi modalitatea de comunicare, managementul mai bun al timpului și reorganizarea spațiului de așteptare.

De asemenea, sedarea cu propofol nu mai poate fi pusă la îndoială, diferențele între grupul de pacienți care au primit sedare și cei nesedați fiind semnificative.

Diferențele statistice dintre pacienții care au fost sedați cu propofol și grupul care nu a primit sedare au fost calculate și afișate în **Tabelul 1**.

	Sedare	Făra sedare	P-value
Total	552 (100%)	552 (100%)	
- Endoscopie digestivă superioară	192 (34.7%)	202 (36.6%)	P=0.5101
- Endoscopie digestivă inferioară	288 (52.1%)	285 (51.6%)	P=0.8680
- Endoscopie ultrasonografică	72 (13.2%)	65 (11.8%)	P=0.4821
Satisfacția generală			
- Satisfăcuți	476 (86.2%)	283 (51.3%)	P<0.0001
- Nesatisfăcuți	69 (12.55)	244 (44.2%)	P<0.0001
- Indiferenți	7 (1.3%)	25 (4.5%)	P=0.0015
Comunicare			
- Satisfăcuți	508 (92%)	433 (78.4%)	P<0.0001
- Nesatisfăcuți	16 (3%)	84 (15.2%)	P<0.0001
- Indiferenți	28 (5.1%)	35 (6.3%)	P=0.3901
Procedură			
- Timpul lung de așteptare	11 (2%)	17 (3.1%)	P=0.2466
- Durerea / discomfortul	29 (5.2%)	78 (14.1%)	P<0.0001
- Recuperarea lungă	35 (6.3%)	28 (5.1%)	P=0.3901
Mediul ambiental			
- Comfort slab / intimitate	13 (2.3%)	88 (15.9%)	P<0.0001
- Igienă precară	17 (3.1%)	32 (5.8%)	P=0.0297
Aptitudini echipă			
- Excelent	514 (93.1%)	261 (47.2%)	P<0.0001
- Satisfăcător	22 (4%)	209 (37.9%)	P<0.0001
- Slab	16 (2.9%)	82 (14.9%)	P<0.0001

Tabel 1. Diferențele statistice între procentul pacienților sedați cu propofol comparativ cu procentul celor care nu au primit sedare.

CONCLUZII

- Sedarea controlată cu propofol pare a fi opțiunea preferată în zilele noastre, datorită acțiunii scurte a propofolului și a trezirii rapide, cu mai puține efecte secundare, respectiv cu creșterea nivelului de satisfacție al pacienților și al personalului medical.
- Sedarea în endoscopia digestivă este folosită din ce în ce mai mult, pentru că determină creșterea calității examinării. De asemenea, în cazul procedurilor complexe, cum ar fi ecoendoscopia (EUS) și colangiopancreatografia endoscopică retrogradă, contribuie la succesul procedurii.
- Procedurile endoscopice cu sedare se efectuează după o anamneză corectă și completă a pacientului, prin monitorizare standardizată (puls-oximetrie, electrocardiogramă și măsurători ale tensiunii arteriale). Cu toate acestea, endoscopia este încă efectuată fără sedare în unele centre, din cauza lipsei de personal instruit și a unei infrastructuri inadecvate, determinând o scădere a gradului de satisfacție al pacienților.
- Studiile noastre au evidențiat că principale complicații apărute la pacienții sedați în timpul procedurilor endoscopice sunt ne semnificative și includ următoarele: hipoxia de scurtă durată, scădere a tensiunii arteriale sistolice, bradicardia, somnolență, greață.
- Primul nostru studiu a demonstrat, că o echipă combinată de anesteziști și asistente de endoscopie poate manageria ca desfășurarea procedurilor terapeutice ca EUS și ERCP să se desfășoare în condiții de siguranță. Asistenta de endoscopie pregătită și cu experiență a fost capabilă să intervină la timp în beneficiul pacientului și să contribuie la menținerea unei incidențe scăzute a efectelor adverse ale sedării, o singură procedură endoscopică a trebuit intreruptă.
- Cel de-al doilea studiu a evidențiat eficiența și utilitatea sedării cu propofol, diferențele între grupul de pacienți care au primit sedare și cei nesdați fiind semnificative precum și utilitatea chestionarelor adresate pacienților în obținerea de feedback, putând să îmbunătățim standardele în unitatea noastră de endoscopie, aspecte cum ar fi modalitatea de comunicare, managementul mai bun al timpului și reorganizarea spațiului de așteptare.
- In ciuda tuturor avantajelor oferite de sedarea în timpul procedurilor endoscopice și implicit a creșterii solicitărilor pacienților ce preferă intervenția endoscopică sub sedare, în contextul general al insuficienței medicilor anesteziști, anestezia dată de alt cadru medical rămâne, în continuare, în dezbatere.

Bibliografie selectivă:

1. Ferreira AO, Cravo M. Sedation in gastrointestinal endoscopy: Where are we at in 2014? *World J Gastrointest Endosc.* 2015 Feb 16; 7(2): 102-9. doi: 10.4253/wjge.v7.i2.102.
2. Burtea DE, Dimitriu A, Maloș AE, Săftoiu A. Current role of non-anesthesiologist administered propofol sedation in advanced interventional endoscopy. *World J Gastrointest Endosc.* 2015 Aug 10;7(10):981-6.
3. Ellett ML. A literature review of the safety and efficacy of using propofol for sedation in endoscopy. *Gastroenterol Nurs* 2010; 33(2): 111-7.
4. Obara K, Haruma K, Irisawa A, Kaise M, Gotoda T, Sugiyama M, Tanabe S, Horiuchi A, Fujita N, Ozaki M, Yoshida M, Matsui T, Ichinose M, Kaminishi M. Guidelines for sedation in gastroenterological endoscopy. *Dig Endosc* 2015; 27(4): 435-49. doi: 10.1111/den.12464
5. Müller M, Wehrmann T. How best to approach endoscopic sedation? *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2011; 8(9): 481-90. doi: 10.1038/nrgastro.2011.122.
6. McQuaid KR, Laine L. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2008; 67(6): 910-23. doi: 10.1016/j.gie.2007.12.046.
7. Dumonceau JM, Riphaus A, Aparicio JR, Beilenhoff U, Knape JT, Ortmann M, Paspatis G, Ponsioen CY, Racz I, Schreiber F, Vilmann P, Wehrmann T, Wientjes C, Walder B; NAAP Task Force Members. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anaesthesiology Guideline: Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Endoscopy* 2010; 42(11): 960-74. doi: 10.1055/s-0030-1255728.
8. McQuaid KR, Laine L. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2008; 67(6): 910-23. doi: 10.1016/j.gie.2007.12.046.
9. Campbell I. Chi-squared and Fisher-Irwin tests of two-by-two tables with small sample recommendations. *Stat Med.* 2007;26:3661–3675. doi: 10.1002/sim.2832. [[PubMed](#)] [[CrossRef](#)] [[Google Scholar](#)]
10. Richardson JTE. The analysis of 2x2 contingency tables-Yet again. *Statistics in Medicine.* 2011;30(8):890–890. [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]
11. Altman DG Confidence Intervals in Practice . In: Altman DG , Machin D , Bryant TN , Gardner MJ , editors. *Statistics with confidence . 2 . London : BMJ Books ; 2000 . pp. 6 – 14 .* [[Google Scholar](#)]