



Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação: Ciências em Gastroenterologia e

Hepatologia

Dissertação de Mestrado

Conforto, segurança e qualidade da endoscopia digestiva
alta após jejum de duas horas: um ensaio randomizado e
controlado

Mestranda: Angélica T. Koeppe

Orientador: Prof. Dr. Fernando Fornari

Abril de 2014

CIP - Catalogação na Publicação

Koepe, Angélica Terezinha

Conforto, segurança e qualidade da endoscopia digestiva alta após jejum de duas horas: um ensaio randomizado e controlado / Angélica Terezinha Koepe. -- 2014.

58 f.

Orientador: Fernando Fornari.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências em Gastroenterologia e Hepatologia, Porto Alegre, BR-RS, 2014.

1. Jejum Curto. 2. Líquidos Claros. 3. Endoscopia digestiva alta. 4. Conforto . 5. Segurança. I. Fornari, Fernando , orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

DEDICATÓRIA

À minha querida família (Vera, Luiz Dilceu, Juliano e Eduardo)

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, pela vida e por ter colocado em meu caminho pessoas especiais com quem tive a oportunidade de conviver.

Agradeço de coração meu orientador, amigo e colega Prof. Dr. Fernando Fornari, pela orientação, ensinamentos, convivência, ajuda, parceria e acima de tudo pela confiança depositada em meu trabalho. Orientador esse que me fez perceber que eu era capaz de alcançar essa vitória em minha vida e outras que estão por vir. Agradeço pela paciência e pela ajuda durante todo o mestrado e na elaboração de todas as etapas da dissertação, sem a qual não seria possível realizá-la.

A minha família que sempre esteve presente no decorrer dessa caminhada, me oferecendo todo o suporte necessário, minha mãe Vera que é minha luz e meu porto seguro, meu pai Luiz Dilceu que mesmo distante sempre esteve torcendo por mim e me estimulando a continuar, mesmo nos momentos de dificuldades, meus irmãos Juliano e Eduardo meus grandes amigos e parceiros, minha cunhada Pihetra que sempre me estimulou muito a estudar e sempre esteve torcendo por mim e todos os demais familiares pela carinho e amor a mim oferecido.

A minha querida amiga e colega Enf Xênia Prigol, que nas minhas ausências do hospital sempre me substituído com empenho e dedicação, e aos meu funcionários que sempre mantiveram os setores em perfeito funcionamento, em especial aos técnicos de enfermagem Luana Flores e Wilker Pereira pela ajuda na execução da pesquisa.

Ao Hospital São Vicente de Paulo pela oportunidade de realizar a coleta de dados e a execução da pesquisa, em especial a minha chefe de Enfermagem Liege Dutra que entendeu minha ausência com tranquilidade.

Aos meus colaboradores, amigos e colegas do setor de endoscopia, Dr. Nilton M Bonadeo, Dr. Iran Moraes Jr, Dr. Márcio Lubini, pela ajuda e dedicação na realização da pesquisa.

As minhas queridas amigas, Patricia Kurtz, Cassiane Jetelina, Vivian Caroline Jetelina, Simone Araujo, Maristela Lains Patricia Eickstaedt que nos dias mais difíceis estavam presentes para me alegrar e sempre na torcida por mim.

Aos meus colegas e grandes amigos de Pós-Graduação e viagem: CassianoForcelini, Rubens Rodriguez e Gissele Rosa. Obrigada por tudo, por cada momento que passamos juntos nas várias viagens para Porto Alegre, onde muito aprendi com eles.

Aos Professores da Pós-Graduação, Dr. Sergio Gabriel Silva de Barros, Dr. Renato Borges Fagundes e Dra. Sandra Maria Gonçalves Vieira, pela acolhida e confiança em mim depositados. Agradeço com carinho às secretárias do programa, em especial à Moema Goulart, pela amizade e empenho dedicados a todos os alunos.

LISTA DE ABREVIATURAS

EDA : Endoscopia Digestiva alta

F2: Grupo jejum de 2 horas

F8: Grupo jejum de 8 horas

ASA: Classificação de risco anestésico da American Society of Anesthesiology

SUMÁRIO

RESUMO.....	8
INTRODUÇÃO.....	10
REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	12
JUSTIFICATIVA	16
QUESTÃO DE PESQUISA.....	17
HIPÓTESE.....	18
OBJETIVOS.....	19
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	20
ARTIGO CIENTÍFICO EM INGLÊS.....	23
ORÇAMENTO.....	51
CONCLUSÕES.....	52
PERSPECTIVAS.....	53
ANEXOS.....	54

RESUMO

Base teórica: A endoscopia digestiva alta (EDA) é convencionalmente realizada após jejum de pelo menos 8 horas, o que pode não ser adequado para os pacientes, em termos de conforto e segurança. Estudos recentes têm indicado que a redução do tempo de jejum para 2 horas antes de procedimentos cirúrgicos abdominais eletivos é benéfico em vários quesitos para os pacientes. **Objetivo:** Avaliar conforto, segurança e qualidade da EDA sob sedação moderada após 2 horas de jejum para líquidos claros. **Métodos:** Realizamos um ensaio clínico no qual pacientes encaminhados para EDA eletiva foram aleatoriamente selecionados para um jejum de 8 horas (F8) ou um jejum curto de 2 horas (F2), antes da EDA. Para o jejum curto os pacientes foram orientados a não consumirem alimentos nas últimas 8 horas e a ingerirem 200 ml de Providextra® 2 horas antes do procedimento. Quatro endoscopistas experientes realizaram os exames sem o conhecimento do tempo de jejum. Questionários estruturados foram desenvolvidos para avaliar conforto, segundo a impressão dos pacientes, e segurança e qualidade, segundo avaliação dos endoscopistas. **Resultados:** De 115 pacientes recrutados, 98 participaram do estudo (idade $48,5 \pm 16,5$ anos, 60% mulheres): 50 pacientes alocados para F2 e 48 para F8. As características demográficas e clínicas não diferiram entre os grupos F2 e F8. O grupo F2 apresentou menores taxas de desconforto do que o grupo F8, no que se refere aos itens , ansiedade (8% vs 25%, $P = 0,029$), mal-estar geral (18% vs 42%, $P = 0,010$), fome (44% vs 67%, $P = 0,024$) e fraqueza (22% vs 42%, $P = 0,034$). No quesito segurança, a ocorrência de regurgitação de conteúdo gástrico para o esôfago após intubação endoscópica não diferiu entre F2 e F8 (26% vs 19%, $P = 0,471$). Nenhum caso de aspiração pulmonar foi observado. No entanto, uma maior proporção de

pacientes do F2 apresentou líquido de estase no estômago em relação a F8 (22% vs. 2%; $P = 0,002$), segundo avaliação subjetiva dos endoscopistas. Quanto à repercussão sobre a qualidade do exame, a visibilidade da mucosa gástrica foi considerada normal na maioria dos pacientes, não diferindo entre F2 e F8 (96% vs 98%, $P = 0,999$). **Conclusões:** A endoscopia digestiva alta eletiva após 2 horas de jejum pós ingestão de líquidos claros foi mais confortável e igualmente segura em comparação ao exame com jejum convencional. Este preparo poderia ser instituído na prática endoscópica para pacientes em condições clínicas regulares encaminhados para endoscopia eletiva.

Palavras-chave: Jejum curto, líquidos claros, endoscopia digestiva alta, conforto, segurança, qualidade

INTRODUÇÃO

A endoscopia digestiva alta (EDA) é um dos exames diagnósticos mais utilizados na prática gastroenterológica. A prevalência crescente de doenças ácido-relacionadas, como síndrome dispéptica e doença do refluxo gastroesofágico, aliada ao crescente número de centros médicos que disponibilizam a EDA justificam tal premissa.

Em virtude da maior procura pelo diagnóstico endoscópico, percebe-se também a necessidade de melhorar os cuidados com este procedimento, visto que a rotina endoscópica é motivo frequente de queixas como fome, sede, fraqueza e ansiedade. Isto deve-se, pelo menos em parte, ao jejum prolongado usualmente requisitado para pacientes internados e ambulatoriais .

A prática atual preconiza um jejum de pelo menos 8 horas para alimentos e líquidos, o que não raro acaba se prolongado . Este período longo em jejum, associado ao tempo necessário para recuperação anestésica decorrente da sedação, utilizada amplamente na nossa prática endoscópica, pode oferecer riscos adicionais, como distúrbios metabólicos, hemodinâmicos e hidroeletrólíticos, principalmente em idosos e crianças.

Com o intuito de melhorar o conforto e a segurança de procedimentos médicos invasivos, estudos recentes em cirurgia abdominal têm introduzido a prática do jejum curto. Aqui no Brasil, Aguilar demonstraram que a ingestão de líquidos claros 2 horas antes de colecistectomia laparoscópica ou aberta reduziu a ocorrência de manifestações gastrointestinais pós-operatórias e o tempo de internação. Esta prática também está sendo respaldada pela Sociedade Americana de Anestesiologia, que preconiza a ingestão de líquidos claros até 2 horas antes de procedimentos

cirúrgicos eletivos, em pacientes com baixo risco cirúrgico. No entanto, a prática endoscópica carece de estudos que comprovem superioridade em termos de conforto e segurança do jejum reduzido antes EDA eletiva. Assim, decidimos executar um ensaio clínico randomizado para avaliar conforto, segurança e qualidade da EDA após jejum curto de 2 horas para líquidos claros, comparado prática convencional do jejum prolongado.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA (vantagens e desvantagens do procedimento) ??

A endoscopia digestiva alta (EDA) é um procedimento amplamente utilizado na investigação de pacientes com queixas do trato digestivo alto ¹. Além do seu papel no diagnóstico de doenças que acometem o esôfago, o estômago e o duodeno, a EDA também se aplica como ferramenta terapêutica. Em pacientes eletivos, os quadros sindrômicos que mais comumente motivam a realização da EDA são a doença do refluxo gastroesofágico e a síndrome dispéptica ².

Seja em nível hospitalar ou ambulatorial, o preparo convencional para este procedimento requer jejum prolongado, de no mínimo 6 a 8 horas ³. Teoricamente, o jejum prolongado faz-se necessário para permitir uma melhor visualização da mucosa gástrica durante a EDA, bem como para reduzir o risco de aspiração pulmonar de conteúdo gástrico. Essa prática do jejum longo foi adotada no século passado após relato de caso de aspiração pulmonar durante a indução anestésica em paciente sem jejum prolongado. Esta complicação conhecida como Síndrome de Mendelson ⁴. Esta publicação influenciou sobremaneira a comunidade científica, que passou a utilizar o jejum prolongado na rotina do preparo pré-operatório, ao invés do jejum curto para líquidos claros, utilizado desde o último século ⁵. O jejum prolongado gera reclamações frequentes pelos pacientes, produzindo desconforto e queixas como sede, fome, ansiedade e náuseas ^{6, 7} além de se relacionar a distúrbios hidroeletrólíticos e metabólicos, incluindo menor resistência insulínica ⁸⁻¹⁰.

Recente metanálise avaliando o jejum curto pré-operatório e complicações peri-operatórias concluiu que não há evidências comprovando risco aumentado de aspiração com a prática do jejum reduzido ¹¹. Além disso, a ingestão de água poucas

horas antes de procedimentos cirúrgicos eleivos resultou em menor volume de resíduo gástrico quando comparado ao jejum convencional. Os autores desta metanálise concluíram que os profissionais da saúde, em especial os médicos, deveriam ser encorajados a assumir esta prática para pacientes de baixo risco.

Na prática clínica, a utilização da classificação da *American Society of Anesthesiology* (ASA) poderia ser útil para identificação dos pacientes de baixo risco¹². Na área da endoscopia, dois artigos recentes foram identificados, abordando o jejum no preparo da EDA. De Silva e colaboradores randomizaram 128 pacientes para realizar EDA após jejum convencional ou após 1 hora de jejum para água, comparando conforto, volume de resíduo gástrico e visibilidade da mucosa gástrica. Os autores concluíram que o jejum curto para água causou menor desconforto ao paciente, sem prejudicar a visualização da mucosa ou alterar o volume de resíduo gástrico¹³.

Parzy e colaboradores, em resumo publicado em congresso Europeu de Gastroenterologia (2011), apresentaram dados de um estudo randomizado testando um jejum curto de 2 a 4 horas para líquidos claros previamente a EDA sob anestesia geral. Concluíram que o jejum curto não alterou o volume de resíduo gástrico nem a qualidade do procedimento¹⁴.

A prática do jejum curto antes de procedimentos cirúrgicos e endoscópicos é também respaldada pela fisiologia do esvaziamento gástrico. Em um indivíduo normal, o esvaziamento gástrico de água é imediato e rápido, com uma meia vida de 15 a 20 minutos¹⁵. No entanto, a ingestão de gordura costuma retardar significativamente este processo, enquanto que o consumo de uma solução contendo carboidratos e proteínas altera em menor grau o tempo de esvaziamento¹⁶. Assim,

uma solução rica em carboidratos e isenta de gorduras poderia ser considerado um produto adequado para utilização durante o jejum curto.

Além dos benefícios já citados, a ingestão de líquidos claros pouco antes de cirurgias eletivas tem mostrado superioridade em relação ao preparo convencional em termos de aceitabilidade e segurança, reduzindo inclusive o tempo de internação hospitalar ⁹. O acúmulo dessas evidências em favor do jejum curto provocou mudanças nas recomendações de diversas sociedades que orientam condutas em anestesia e nutrição.

A *American Society of Anesthesiology* (ASA) recomenda desde seu penúltimo guideline, publicado em 1999, a ingestão de líquidos claros até duas horas antes de cirurgias eletivas, no entanto sem mencionar a endoscopia ^{17, 18}. Entende-se por líquidos claros as seguintes soluções: água, sucos sem polpa, refrigerantes, chás claros e café preto. Apesar de não ser citada nos artigos da ASA, soluções contendo carboidratos e proteínas mostraram-se adequadas para consumo durante o preparo curto.ref Aguilár e colaboradores utilizaram essa solução, contendo maltodextrina e sacarose (21%), livre de gordura ⁹. A proteína deste composto é hidrolisada da ervilha, sendo o composto apresentado em embalagens de 200 ml, contendo 300 kcal. Devido à rápida absorção pelo organismo, previne a falta de glicogênio em atividades aeróbicas intensas, fornecendo assim uma adequada carga energética para o organismo, reduzindo o risco de distúrbios metabólicos.

O risco de complicações da EDA relacionados ao jejum adotado pode ser influenciado pelo estado de consciência do paciente durante o procedimento. No Brasil, assim como nos Estados Unidos da América, é comum a utilização de sedativos endovenosos, em especial o Midazolam ³. As potenciais vantagens da

sedação moderada incluem redução da ansiedade do paciente, promoção de amnésia e atenuação do desconforto associado ao procedimento. Por outro lado, o uso de sedativos pode trazer complicações, como depressão respiratória e risco de aspiração traqueal em caso de vômitos durante o exame. Isto explica a necessidade de estudos metodologicamente robustos para testar a segurança da ingestão de líquidos claros, nutricionalmente apropriados, em pacientes submetidos à EDA sob sedação moderada.

Além do quesito segurança, é primordial a avaliação da qualidade da EDA após jejum curto, no que tange à visibilidade da mucosa gástrica e ao desempenho diagnóstico, bem como a influência deste preparo no conforto do paciente.

JUSTIFICATIVA

Considerando-se o aumento da prevalência das doenças gastrointestinais, aliado à maior utilização de métodos diagnósticos, observou-se um aumento significativo na realização de EDA nos últimos anos. Na rotina de serviços endoscópicos tem-se percebido alguma dificuldade na realização do preparo e na recuperação de procedimentos como a endoscopia. O preparo com jejum prolongado (entre 6 e 8 horas) gera reclamações, associadas à sensação de sede, fome e fraqueza, além de riscos aumentados de instabilidade hemodinâmica, hidroeletrolítica e metabólicas. Em pacientes internados as complicações provenientes de um jejum prolongado são potencialmente maiores, já que o organismo encontra-se mais fragilizado e susceptível às complicações.

Dessa forma faz-se necessário otimização no preparo para EDA com o intuito de minimizar o desconforto provocado pelo exame, tanto no preparo como na realização do mesmo, a fim de proporcionar um procedimento endoscópico mais agradável, seguro mantendo qualidade.

QUESTÕES DE PESQUISA

A redução do tempo de jejum de 8 para 2 horas antes da EDA sob sedação moderada, com ingestão de composto líquido nutricionalmente apropriado, proporcionaria maior conforto sem comprometer a segurança e a qualidade do procedimento ?

HIPÓTESE

A EDA sob sedação endovenosa moderada precedida de jejum de 2 horas com dieta de ?? líquidos claros é mais confortável, igualmente seguro e sem perda de qualidade, comparado ao procedimento com preparo convencional.

OBJETIVOS

Geral: Avaliar conforto, segurança e qualidade da EDA sob sedação moderada precedida de jejum de 2 hora, após ingestão de solução padronizada baseada em líquidos claros.

Específicos

1. Comparar o conforto da EDA precedida de jejum de 2 horas com a EDA após jejum convencional 6 à 8 horas;
2. Comparar a segurança e a qualidade da EDA precedida de jejum de 2 horas com a EDA após jejum convencional 6 à 8 horas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Qureshi WA, Zuckerman MJ, Adler DG, Davila RE, Egan JV, Gan SI, Lichtenstein DR, Rajan E, Shen B, Fanelli RD, Van GT, Baron TH. ASGE guideline: modifications in endoscopic practice for the elderly. *Gastrointest Endosc* 2006;63:566-569.
2. Fornari F, Wagner R. Update on endoscopic diagnosis, management and surveillance strategies of esophageal diseases. *World J Gastrointest Endosc* 2012;4:117-122.
3. Faigel DO, Eisen GM, Baron TH, Dominitz JA, Goldstein JL, Hirota WK, Jacobson BC, Johanson JF, Leighton JA, Mallery JS, Raddawi HM, Vargo JJ, Waring JP, Fanelli RD, Wheeler-Harborough J. Preparation of patients for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003;57:446-450.
4. Mendelson CL. The aspiration of stomach contents into the lungs during obstetric anesthesia. *Am J Obstet Gynecol* 1946;52:191-205.
5. Maltby JR. Fasting from midnight--the history behind the dogma. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2006;20:363-378.
6. Brandt LJ. Patients' attitudes and apprehensions about endoscopy: how to calm troubled waters. *Am J Gastroenterol* 2001;96:280-284.
7. Nygren J, Thorell A, Ljungqvist O. Are there any benefits from minimizing fasting and optimization of nutrition and fluid management for patients undergoing day surgery? *Curr Opin Anaesthesiol* 2007;20:540-544.
8. de Aguilar-Nascimento JE, Dock-Nascimento DB. Reducing preoperative fasting time: A trend based on evidence. *World J Gastrointest Surg* 2010;2:57-60.

9. Faria MS, de Aguiar-Nascimento JE, Pimenta OS, Alvarenga LC, Jr., Dock-Nascimento DB, Shlessarenko N. Preoperative fasting of 2 hours minimizes insulin resistance and organic response to trauma after video-cholecystectomy: a randomized, controlled, clinical trial. *World J Surg* 2009;33:1158-1164.
10. Yagci G, Can MF, Ozturk E, Dag B, Ozgurtas T, Cosar A, Tufan T. Effects of preoperative carbohydrate loading on glucose metabolism and gastric contents in patients undergoing moderate surgery: a randomized, controlled trial. *Nutrition* 2008;24:212-216.
11. Brady M, Kinn S, Stuart P. Preoperative fasting for adults to prevent perioperative complications. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;CD004423.
12. Haynes SR, Lawler PG. An assessment of the consistency of ASA physical status classification allocation. *Anaesthesia* 1995;50:195-199.
13. De Silva AP, Amarasiri L, Liyanage MN, Kottachchi D, Dassanayake AS, de Silva HJ. One-hour fast for water and six-hour fast for solids prior to endoscopy provides good endoscopic vision and results in minimum patient discomfort. *J Gastroenterol Hepatol* 2009;24:1095-1097.
14. Parzy A, Masson R, Dupont B, Viennot S, Joubert C, Musikas M, Piquet M-A. Can we drink two hours before upper endoscopy under general anaesthesia? *Endoscopy* 2011;43:A328.
15. Hunt JN, SPURRELL WR. The pattern of emptying of the human stomach. *J Physiol* 1951;113:157-168.
16. Frost GS, Brynes AE, Dhillon WS, Bloom SR, McBurney MI. The effects of fiber enrichment of pasta and fat content on gastric emptying, GLP-1, glucose, and insulin responses to a meal. *Eur J Clin Nutr* 2003;57:293-298.

17. Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures: a report by the American Society of Anesthesiologist Task Force on Preoperative Fasting. *Anesthesiology* 1999;90:896-905.

18. Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Committee on Standards and Practice Parameters. *Anesthesiology* 2011;114:495-511.

ARTIGO CIENTÍFICO EM INGLÊS

Publicado no BMC Gastroenterology 2013;13:158

Comfort, safety and quality of upper gastrointestinal endoscopy after 2 hours fasting: a randomized controlled trial

Angélica Terezinha Koeppe^{1,3}; Marcio Lubini³; Nilton Maiolini Bonadeo^{2,3}; Iran de Moraes Jr.³; Fernando Fornari^{1,2,3}

¹Programa de Pós-Graduação: Ciências em Gastroenterologia e Hepatologia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre-RS, Brazil ²Faculdade de Medicina, Universidade de Passo Fundo, Passo Fundo-RS; ³Unidade de Endoscopia Digestiva, Hospital São Vicente de Paulo (HSVP), Passo Fundo-RS, Brazil.

Authors' emails: AT Koeppe: licakoepp@yahoo.com; M Lubini: mlubini@ig.com.br; NM Bonadeo: nilton@annex.com.br; I Moraes Jr.: iran@gastrobese.com.br

Corresponding author: Fernando Fornari, PhD, School of Medicine, Programa de Pós-Graduação: Ciências em Gastroenterologia e Hepatologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Rua Ramiro Barcelos, 2400, 2º andar, 90035-001, Porto Alegre-RS, Brazil, Tel/Fax: +55.51.33085616, E-mail: FernandoFornari@gmail.com

Short running head: Endoscopy after 2 h fasting

ABSTRACT

Background: Upper gastrointestinal endoscopy has been performed after fasting 8 or more hours, which can be harmful to the patients. We assessed comfort, safety and quality of endoscopy under moderate sedation after 2 hours fasting for clear liquids.

Methods: In this clinical trial, patients referred for elective endoscopy were randomly assigned to a fasting period of 8 hours (F8) or a shorter fasting (F2), in which 200 ml of clear liquids were ingested 2 hours before the procedure.

Endoscopists blinded to patients fasting status carried out the endoscopies. Comfort was rated by the patients, whereas safety and quality were determined by the endoscopists. **Results:** Ninety-eight patients were studied (aging 48.5 ± 16.5 years, 60% women): 50 patients (51%) in F2 and 48 in F8. Comfort was higher in F2 than

F8 in regard to anxiety (8% vs. 25%; $P = 0.029$), general discomfort (18% vs. 42%; $P = 0.010$), hunger (44% vs. 67%; $P = 0.024$), and weakness (22% vs. 42%; $P = 0.034$).

Regurgitation of gastric contents into the esophagus after endoscopic intubation did not differ between F2 and F8 (26% vs. 19%; $P = 0.471$). There was no case of pulmonary aspiration. Gastric mucosal visibility was normal in most patients either in

F2 or F8 (96% vs. 98%; $P = 0.999$). **Conclusions:** Elective upper GI endoscopy after 2 hours fasting for clear liquids was more comfortable and equally safe compared to conventional fasting. This preparation might be cautiously applied for patients in regular clinical conditions referred for elective endoscopy.

SAMMPRIS ClinicalTrial.gov number, NCT01492296

Keywords: Clear liquids, Comfort; Short fasting; Upper GI endoscopy.

BACKGROUND

Upper gastrointestinal (GI) endoscopy is a procedure widely used in the medical practice. The guiding principle of this procedure must be patient comfort and safety. Thus, endoscopy is conventionally performed under moderate sedation and after a fasting period of at least 6 hours [1, 2]. In the practice, the routine prescription of *non per os* from midnight usually extends the fasting period for 8 or more hours [3]. A long fasting period has been justified by the need of an empty stomach during endoscopy, allowing proper visualization of the upper GI mucosa. In addition, the risk of pulmonary aspiration is minimized in the absence of gastric residua [4, 5]. However, a prolonged fasting is often associated with patient's complaints, such as weakness, thirst, anxiety and hunger [6-8]. Moreover, a long fasting period may increase the risk of complications, particularly in elderly patients, including nutritional, fluid and glycemic imbalance [9, 10].

In the last decades, a shorter fasting has been tested with success before surgical procedures requiring general anesthesia [11, 12]. Evidence from studies including metaanalyses has forced medical societies to change their guidelines, proposing a reduction of preoperative fasting [13-16]. The ingestion of clear fluids containing carbohydrates few hours before elective procedures has been shown to be safe, resulting in similar volumes of gastric residua without pH changes in comparison to more prolonged fasting periods [17-19]. For upper GI endoscopy, at least two studies have looked to this question, showing good visibility and improved comfort with the ingestion of water just before endoscopy [20, 21]. However, further evidence is still needed in order to change the paradigm of prolonged fasting before upper GI endoscopy. The ingestion of a clear solution containing electrolytes and nutritional

components, of easy gastric emptying, might decrease endoscopy-related discomfort and fasting-related risks.

We hypothesize that drinking clear liquids 2 hours before upper gastrointestinal endoscopy makes the procedure more comfortable than that performed after a conventional longer fasting, with no substantial compromising in safety and quality.

We therefore designed a randomized trial to test this hypothesis.

METHODS

Patients

In this parallel-group, single-blind, randomized controlled trial, patients who were referred for elective upper endoscopy at our Institution between March and November 2011 were considered eligible for the study, either outpatients or hospitalized. The inclusion criteria were the following: 1. Age \geq 18 years; 2. Agreement in participate, both from the patient and its physician. Patients were excluded in the presence of the following: 1. Nasoenteral feeding tube; 2. Unstable clinical condition; 3. Morbid obesity; 4. Active GI bleeding; and 5. Gastroesophageal surgery. Patients were randomized to drink clear liquids 2 hours before endoscopy (group F2) or to perform a conventional 6-8 h fasting (group F8).

The study was conducted in accordance with the Helsinki Declaration and was approved by the Ethical Committee of Universidade de Passo Fundo (CAAE n° 0217.0.398.000-10, n° 378/2010). All patients and their respective physicians signed informed consent before entry in the study. Fresenius Kabi played no role in the design of the study, in data collection or analysis, or in manuscript preparation.

Endoscopy

Upper endoscopy was performed under moderate sedation either with endovenous midazolam (0.03-0.05 mg/kg) or a combination of endovenous midazolam and fentanyl (1 μ g/kg). Patients were categorized according to ASA physical status classification before endoscopy. Topical pharyngeal anesthesia with lidocaine spray was applied to all patients before sedation. The procedures were carried out using videoendoscope Olympus CF-130 (Olympus, Japan) and Fujinon EG 2200 (Fujinon,

Japan). Four experienced endoscopists (ML, NMB, IMJ, FF) were trained to be familiar with the study protocol and were oriented to perform the procedures blinded to the patients fasting status. After the end of endoscopy the examiners replied to a structured interview in order to assess safety and quality of each procedure.

Conventional and short fasting

Patients were asked to eat their usual diet containing food and liquids before entering in the fasting protocols. Those assigned to the conventional fasting period were instructed to remain at least 6 hours in fasting conditions. However, considering that most patients had a prescription of *non per os* after midnight, we decided to standardize these patients as doing an 8 hours fasting. Patients assigned to the short fasting were instructed to avoid ingestion of food and liquids for 6 hours and then were asked to drink 200 ml of clear liquids (ProvideXtra Drink®, Fresenius Kabi, São Paulo, Brazil) 2 hours before the endoscopy. This solution is a nutritional complement constituted of hypercaloric (1.5 Kcal/ml) clear liquid containing carbohydrates (maltodextrin and sacarose), pea-derived proteins (8g/200 ml) and sodium (194mg/200 ml). It is free of lipids and fibers.

Study protocol

Patients with request of endoscopy for one of our examiners (ML, NMB, IMJ, FF) were identified between March and November of 2011, either hospitalized or outpatients. A nurse (ATK) enrolled the participants. After agreement to participate, patients were asked to remain in fasting conditions between 6 and 8 hours before randomization. Two hours prior to endoscopy, patients were randomly assigned to

drink 200 ml of clear liquids or to remain fasting. The draw was performed by a technician who did not participate of the other study steps, using a luck dice (even = F8; odd = F2). This technician supervised the intake of clear liquids from F2 patients. The participants were asked to avoid commentaries about their fasting status in the endoscopy room and during post-procedure interview. A nurse (ATK) blinded to patients fasting status followed all the procedures, taking note of clinical data, indication of endoscopy, patient weight and height, sedatives and procedure length. Immediately after the end of the endoscopies, the examiners replied to a structured interview designed to assess safety and quality. After recovery from sedation, patients were interviewed by the same nurse to assess comfort.

Study outcomes

Patient comfort was elected as the primary outcome, given that sample size was calculated according to effect estimation on this parameter. Endoscopy-related safety and quality were considered as secondary outcomes. Structured interviews were carried out to assess comfort according to patients, and safety and quality according to endoscopists. The questionnaire applied to the patients was composed of 6 questions assessing fasting-related symptoms. The first question was ‘did you feel hunger during the fasting period?’. The 5 subsequent questions had the word ‘hunger’ changed to thirst, weakness, anxiety, nausea and discomfort. The questionnaire applied to the endoscopists included 5 questions regarding safety and 2 questions approaching quality (Table 1). Questions about safety generated categorical answers (yes or not), whereas quality was assessed by a question with categorical answer

addressing visibility (normal/compromised) and a question with quantitative reply addressing general quality, ranging between 1 and 10 (best), as a Likert scale.

Sample size and statistical analysis

We calculated that 45 patients were needed in each group in order to detect a difference of 30% in comfort in favor of patients who fasted 2 hours (two-sided test; alpha level, 0.05; beta level, 0.80). All randomized patients completed the study.

Data are presented as mean \pm SD or frequencies and percentages. Quantitative data were analyzed with Student t test, whereas qualitative data were analyzed using Fisher exact test or chi-square test. The analyses were performed with GraphPad Prism 4 (GraphPad software, Inc., San Diego, CA, USA). A P value of < 0.05 was assumed as indicative of statistical significance.

RESULTS

Patients

A total of 115 patients were interviewed in the enrollment phase of the study (Figure 1). Of these, 17 patients (14.8%) were excluded due to the following reasons: 8 denied in participating, 6 were in unstable clinical conditions, 2 had morbid obesity, and one patient had anti-reflux surgery. After randomization, 98 patients composed the study population: 50 (51%) fasted for 2 hours (F2), while 48 patients fasted for 8 hours (F8). All enrolled patients completed the study protocol and were included in the analysis. The four endoscopists were interviewed immediately after each endoscopy, while the patients were interviewed after recovery from sedation, which occurred on average 4 hours after the procedure. Basal characteristics of the patients did not differ statistically between F2 and F8 (Table 2). As a group, patients aged around 50 years old, with a BMI around 25 kg/m². The proportion of women/men was 6/4, and approximately two-thirds were hospitalized. Indications for endoscopy were investigation of gastroesophageal reflux disease (GERD) or dyspepsia (~80%), followed by others including atypical GERD symptoms, non-achalasic dysphagia, biliar disease, compensated liver disease and non-advanced gastrointestinal neoplasia. Diabetes mellitus was present in approximately 10% of the patients. ASA I was found in half of patients in both F2 and F8 groups, while the remainder patients were ASA II.

Comfort

In comparison to F8 (Figure 2), less patients of F2 complained of hunger (44% vs. 67%; P = 0.024), weakness (22% vs. 42%; P = 0.034), anxiety (12% vs. 33%; P =

0.029) and fasting-related discomfort (18% vs. 42%; $P = 0.010$). The report of thirst (46% vs. 54%; $P = 0.419$) and nausea (12% vs. 10%; $P = 0.999$) was similar between F2 and F8. A separate analysis of hospitalized and outpatients revealed that the occurrence of fasting-related discomfort did not differ in both F2 (hospitalized 30% vs. outpatients 10%; $P = 0.130$) and F8 groups (47% vs. 31%; $P = 0.300$). Fasting-related discomfort was also equally reported by ASA I and ASA II patients in both F2 (24% vs. 12%; $P = 0.463$) and F8 groups (37% vs. 46%; $P = 0.558$).

Safety

According to subjective evaluation of endoscopists (Figure 3), a higher proportion of F2 patients ($n = 11$, 22%) showed an increased amount of liquid in the gastric fundus compared to F8 patients ($n = 1$, 2%; $P = 0.002$). Examples are presented in Figure 4. However, no case of pulmonary aspiration was observed in either group. The other parameters did not differ statistically between F2 and F8, including nausea immediately before endoscopy, regurgitation after endoscopic intubation, food stasis in the stomach, and risk of aspiration (data not shown). Length of endoscopy did not differ between F2 and F8 (4 min 13 sec \pm 1 min 14 sec vs. 4 min 3 sec \pm 49 sec; $P = 0.765$). The amount of midazolam used for sedation was also similar between F2 and F8 (6.3 \pm 2.1 mg vs. 6.8 \pm 2.7 mg; $P = 0.317$). Among the five patients with diabetes mellitus who fasted 2 hours, there was no case of regurgitation of gastric contents into the esophagus after endoscopic intubation or increased risk of aspiration according to endoscopists judgment.

Quality

The quantitative question of quality resulted in a high and equal score in both groups (Figure 5), but was statistically different between F8 and F2 patients [median (IQR25%-75%): 9 (9-10) vs. 9 (7.7-10); $P = 0.010$]. Quality was also higher in hospitalized patients than in outpatients who fasted 8 hours [median (IQR25%-75%): 10 (9-10) vs. 9 (7-9); $P = 0.002$]. Such score was numerically higher in hospitalized patients who fasted 2 hours compared to outpatients [9 (8-10) vs. 8 (7-9); $P = 0.166$], but without statistical significance. The comparison of ASA I and ASA II patients revealed no difference in terms of quality, either in F2 ($P = 0.166$) or F8 groups ($P = 0.125$). Visibility of the gastric mucosa was classified as normal in most cases, either in F2 or F8 (96% vs. 98%; $P = 0.999$).

DISCUSSION

The aim of this study was to assess comfort, safety and quality of endoscopy under moderate sedation after 2 hours fasting for clear liquids. For this purpose, we randomly assigned patients who were referred for elective endoscopy to perform the procedure either after a conventional fasting period of 8 hours or after 2 hours fasting for a carbohydrate beverage with rapid gastric emptying [22, 23]. Comfort was rated by patients after recovery from sedation, whereas safety and quality were determined by endoscopists, blinded to patients fasting status.

In this randomized and controlled trial, we found that upper GI endoscopy after 2 hours fasting for clear liquids was more comfortable than the conventional procedure, particularly in terms of hunger, weakness, anxiety and general discomfort. We also found that a shorter fasting period did not compromise endoscopy safety. Although overall quality was slightly inferior after a shorter fasting, gastric mucosa visibility was not compromised in patients who drank clear liquids 2 hours before.

To the best of our knowledge, this is the first study evaluating endoscopy-related comfort after ingestion of a carbohydrate solution. Comfort was superior in patients who ingested clear liquids 2 hours before the endoscopy. In this group, fewer patients complained of hunger, weakness, anxiety and general discomfort. However, no significant advantage was observed in terms of thirst with a shorter fasting. This could be explained by a sweet taste of the ingested fluid. We have to mention other potential benefits of drinking a carbohydrate beverage before endoscopy, such as attenuation of both insulin resistance and organic response to stress [24]. The practice of a prolonged fasting before elective procedures such as endoscopies and surgeries has been recently questioned by authorities and societies [7, 13]. Nevertheless, the

prescription of '*non per os*' after midnight continues to be widely employed, despite the convincing evidence indicating that a shorter fasting is more comfortable and equally safe [14].

An empty stomach is required to ensure safety of procedures such as upper GI endoscopy [1]. Studies on gastric physiology have demonstrated that clear liquids are quickly emptied from the stomach, especially if free of lipids [25]. For instance, the emptying of water begins immediately after ingestion, with a half-emptying time of approximately 20 min. Despite the well-known rapidity of gastric emptying for clear liquids, the presence of residua in the gastric lumen has traditionally been assumed as a concern for pulmonary aspiration during interventions which involve pharyngeal manipulation [13]. In the present study, the ingestion of 200 ml of clear liquids 2 hours before upper GI endoscopy did not compromise procedure safety, according to evaluation of experienced endoscopists in a blinded fashion setting. Regurgitation of gastric contents into the esophagus following endoscopic intubation was equally observed in a minority of patients, regardless of fasting 2 or 8 hours. Additionally, neither procedure length nor midazolam dose was modified with a shorter fasting period. We also found that ASA status, including categories I and II, had no influence in study outcomes.

Prior reports have demonstrated that the ingestion of clear liquids until 2 hours before general anesthesia does not result in increased amount of gastric residua or changes in gastric pH [26, 27]. Others have indicated that a short fasting for clear liquids may be accompanied by a lower amount of liquid in the gastric lumen in comparison to the conventional, longer fasting [17, 19, 28]. In a recent metanalysis, healthy adult participants given a drink of water preoperatively were found to have a significantly

lower volume of gastric contents than the group that followed a standard fasting regimen. However, this difference was modest and clinically insignificant [14]. It has also been demonstrated that the ingestion of non-caloric solutions such as pronase diluted in 100 ml of water immediately before endoscopy did not compromise endoscopy safety [21]. Here we observed that patients who fasted 2 hours presented a higher amount of liquid in the gastric lumen than patients who fasted 8 hours, despite of subjective evaluation. Methodological differences could explain such controversies, pointing to the need of further studies with objective measurement of gastric residua during endoscopy.

In our study, endoscopy quality according to endoscopists judgment was considered high in both groups (median 9). Although F8 rate was statistically superior than F2, such difference may be irrelevant from the clinical point of view. In agreement, De Silva et al. have suggested that water ingestion 1 hour prior to endoscopy gives good endoscopic visibility [20]. Indeed, gastric mucosa visibility was normal in the majority of our patients and did not differ between F2 and F8 according to our endoscopists. Another recent study have shown that the administration of carbohydrate-rich drink until 2 and 4 hours before general anesthesia did not change quality of endoscopy [29]. Interestingly, endoscopy quality was higher in hospitalized patients than in outpatients, particularly in those who fasted 8 hours. This could reflect a more strict preparation carried out in the hospital setting.

We acknowledge limitations. Apart from a single-center study, we did not report data on oxygen desaturation, cardiovascular parameters during endoscopies and gastric juice pH, as described in other studies [20, 30]. We also did not objectively measure gastric residua, making questionable the finding of increased stasis of liquid in F2

patients. Despite the lack of complications in patients with diabetes, a limited number of participants precluded conclusions concerning the safety of a shorter fasting in patients with such condition. Finally, one may question the use of a lucky dice for patient randomization. However, we believe that bias chance was low given that baseline characteristics of F2 and F8 were similar and that follow up was short enough to ensure blinding.

CONCLUSIONS

We assessed comfort, safety and quality of upper GI endoscopy with moderate sedation after fasting 2 hours for clear liquids. Our data suggest that this preparation is more comfortable and equally safe as compared to the traditional procedure. Although quality was slightly decreased despite normal gastric mucosa visibility, a shorter fasting period might be cautiously applied for patients in regular clinical conditions referred for elective upper GI endoscopy. However, studies with larger number of participants are advisable to confirm safety of this procedure.

LIST OF ABBREVIATIONS

F2 = fasting period of 2 hours

F8 = fasting period of 8 hours

GI = gastrointestinal

ASA = American Society of Anesthesiologists

GERD = gastroesophageal reflux disease

BMI = body mass index

SD = standard deviation

HSVP = Hospital São Vicente de Paulo

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

HSVP provided technical support for accomplishment of endoscopies.

Authors' contributions: Koeppe AT and Fornari F conceptualized and designed the study, examined the patients, organized and analyzed the data and wrote the paper; Lubini M, Bonadeo NM and Moraes JrI examined the patients and approved the final version of the article; All authors approved the final form of the manuscript.

Acknowledgements

We are grateful to Luana Flores, a nurse technician who performed randomization of patients and checked clear liquids intake. We also thank to the Department of Gastrointestinal Endoscopy of Hospital São Vicente de Paulo, which provided technical support for our study.

REFERENCES

1. Faigel DO, Eisen GM, Baron TH, Dominitz JA, Goldstein JL, Hirota WK, Jacobson BC, Johanson JF, Leighton JA, Mallery JS *et al*: **Preparation of patients for GI endoscopy.** *GastrointestEndosc* 2003, **57**(4):446-450.
2. Qureshi WA, Zuckerman MJ, Adler DG, Davila RE, Egan JV, Gan SI, Lichtenstein DR, Rajan E, Shen B, Fanelli RD *et al*: **ASGE guideline: modifications in endoscopic practice for the elderly.** *GastrointestEndosc* 2006, **63**(4):566-569.
3. Maltby JR: **Fasting from midnight--the history behind the dogma.** *BestPractResClinAnaesthesiol* 2006, **20**(3):363-378.
4. Mendelson CL: **The aspiration of stomach contents into the lungs during obstetric anesthesia.** *AmJObstetGynecol* 1946, **52**:191-205.
5. Warner MA, Warner ME, Weber JG: **Clinical significance of pulmonary aspiration during the perioperative period.** *Anesthesiology* 1993, **78**(1):56-62.
6. Brandt LJ: **Patients' attitudes and apprehensions about endoscopy: how to calm troubled waters.** *AmJGastroenterol* 2001, **96**(2):280-284.
7. Crenshaw JT: **Preoperative fasting: will the evidence ever be put into practice?** *AmJ Nurs* 2011, **111**(10):38-43.
8. Nygren J, Thorell A, Ljungqvist O: **Are there any benefits from minimizing fasting and optimization of nutrition and fluid management for patients undergoing day surgery?** *CurrOpinAnaesthesiol* 2007, **20**(6):540-544.

9. Soop M, Nygren J, Thorell A, Weidenhielm L, Lundberg M, Hammarqvist F, Ljungqvist O: **Preoperative oral carbohydrate treatment attenuates endogenous glucose release 3 days after surgery.** *Clin Nutr* 2004, **23**(4):733-741.
10. Yagci G, Can MF, Ozturk E, Dag B, Ozgurtas T, Cosar A, Tufan T: **Effects of preoperative carbohydrate loading on glucose metabolism and gastric contents in patients undergoing moderate surgery: a randomized, controlled trial.** *Nutrition* 2008, **24**(3):212-216.
11. Phillips S, Hutchinson S, Davidson T: **Preoperative drinking does not affect gastric contents.** *BrJ Anaesth* 1993, **70**(1):6-9.
12. Read MS, Vaughan RS: **Allowing pre-operative patients to drink: effects on patients' safety and comfort of unlimited oral water until 2 hours before anaesthesia.** *Acta AnaesthesiolScand* 1991, **35**(7):591-595.
13. **Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Committee on Standards and Practice Parameters.** *Anesthesiology* 2011, **114**(3):495-511.
14. Brady M, Kinn S, Stuart P: **Preoperative fasting for adults to prevent perioperative complications.** *CochraneDatabaseSystRev* 2003(4):CD004423.
15. Soreide E, Ljungqvist O: **Modern preoperative fasting guidelines: a summary of the present recommendations and remaining questions.** *Best practice & research Clinical anaesthesiology* 2006, **20**(3):483-491.

16. Weimann A, Braga M, Harsanyi L, Laviano A, Ljungqvist O, Soeters P, Jauch KW, Kemen M, Hiesmayr JM, Horbach T *et al*: **ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Surgery including organ transplantation.** *Clin Nutr* 2006, **25**(2):224-244.
17. Agarwal A, Chari P, Singh H: **Fluid deprivation before operation. The effect of a small drink.** *Anaesthesia* 1989, **44**(8):632-634.
18. Maltby JR, Lewis P, Martin A, Sutherland LR: **Gastric fluid volume and pH in elective patients following unrestricted oral fluid until three hours before surgery.** *Canadian journal of anaesthesia = Journal canadien d'anesthesie* 1991, **38**(4 Pt 1):425-429.
19. Sutherland AD, Maltby JR, Sale JP, Reid CR: **The effect of preoperative oral fluid and ranitidine on gastric fluid volume and pH.** *CanJ Anaesth* 1987, **34**(2):117-121.
20. De Silva AP, Amarasiri L, Liyanage MN, Kottachchi D, Dassanayake AS, de Silva HJ: **One-hour fast for water and six-hour fast for solids prior to endoscopy provides good endoscopic vision and results in minimum patient discomfort.** *J Gastroenterol Hepatol* 2009, **24**(6):1095-1097.
21. Fujii T, Iishi H, Tatsuta M, Hirasawa R, Uedo N, Hifumi K, Omori M: **Effectiveness of premedication with pronase for improving visibility during gastroendoscopy: a randomized controlled trial.** *GastrointestEndosc* 1998, **47**(5):382-387.
22. Minami H, McCallum RW: **The physiology and pathophysiology of gastric emptying in humans.** *Gastroenterology* 1984, **86**(6):1592-1610.

23. Nygren J, Thorell A, Jacobsson H, Larsson S, Schnell PO, Hylen L, Ljungqvist O: **Preoperative gastric emptying. Effects of anxiety and oral carbohydrate administration.** *Annals of surgery* 1995, **222**(6):728-734.
24. Faria MS, de Aguilar-Nascimento JE, Pimenta OS, Alvarenga LC, Jr., Dock-Nascimento DB, Shessarenko N: **Preoperative fasting of 2 hours minimizes insulin resistance and organic response to trauma after video-cholecystectomy: a randomized, controlled, clinical trial.** *World J Surg* 2009, **33**(6):1158-1164.
25. Hunt JN, Spurrell WR: **The pattern of emptying of the human stomach.** *JPhysiol* 1951, **113**(2-3):157-168.
26. Hutchinson A, Maltby JR, Reid CR: **Gastric fluid volume and pH in elective inpatients. Part I: Coffee or orange juice versus overnight fast.** *Canadian journal of anaesthesia = Journal canadien d'anesthesie* 1988, **35**(1):12-15.
27. Scarr M, Maltby JR, Jani K, Sutherland LR: **Volume and acidity of residual gastric fluid after oral fluid ingestion before elective ambulatory surgery.** *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne* 1989, **141**(11):1151-1154.
28. Maltby JR, Sutherland AD, Sale JP, Shaffer EA: **Preoperative oral fluids: is a five-hour fast justified prior to elective surgery?** *Anesthesia and analgesia* 1986, **65**(11):1112-1116.
29. Parzy A, Masson R, Dupont B, Viennot S, Joubert C, Musikas M, Piquet MA: **Can we drink two hours before upper endoscopy under general anaesthesia?** *Endoscopy* 2011, **43**(Suppl I):A328.

30. Ristikankare M, Julkunen R, Heikkinen M, Mattila M, Laitinen T, Wang SX, Hartikainen J: **Sedation, topical pharyngeal anesthesia and cardiorespiratory safety during gastroscopy.** *Journal of clinical gastroenterology* 2006, **40**(10):899-905.

TABLES

Table 1. Structured interview designed to assess safety and quality of endoscopy.

Answers were indicated by the endoscopists following the procedure.

Safety questions (answers: yes or not)
1. Did you notice the occurrence of nausea or vomit before the endoscopy?
2. There was regurgitation of gastric content after endoscopic intubation?
3. Did you observe stasis of liquid in the gastric lumen?
4. Did you find stasis of food in the gastric lumen?
5. Was the risk of tracheal aspiration increased?

Quality questions
6. Was the visibility of the gastric mucosa compromised? (yes or not)
7. Overall, which rate would you give in relation to quality? (1 to 10 [best])

Table 2. Baseline characteristics of the patients. F2 and F8 were patients who fasted 2 and 8 hours respectively.

	F2 (n = 50)	F8 (n = 48)*
Age in years, mean \pm SD	49.1 \pm 16.9	47.8 \pm 16.3
Women, n (%)	29 (58)	30 (62)
BMI, mean \pm SD	24.9 \pm 4.6	26.1 \pm 5.1
Inpatient, n (%)	30 (60)	32 (67)
Indication, n (%)		
GERD	20 (40)	18 (38)
Dyspepsia	20 (40)	18 (38)
Others**	10 (20)	12 (24)
Diabetes mellitus, n (%)	5 (10)	4 (8)
ASA classification, n (%)		
I	25 (50)	24 (50)
II	25 (50)	24 (50)

* P-value > 0.05 in all comparisons between groups. **Atypical GERD symptoms, non-achalasic dysphagia, biliar disease, compensated liver disease and non-advanced gastrointestinal neoplasia.

FIGURES

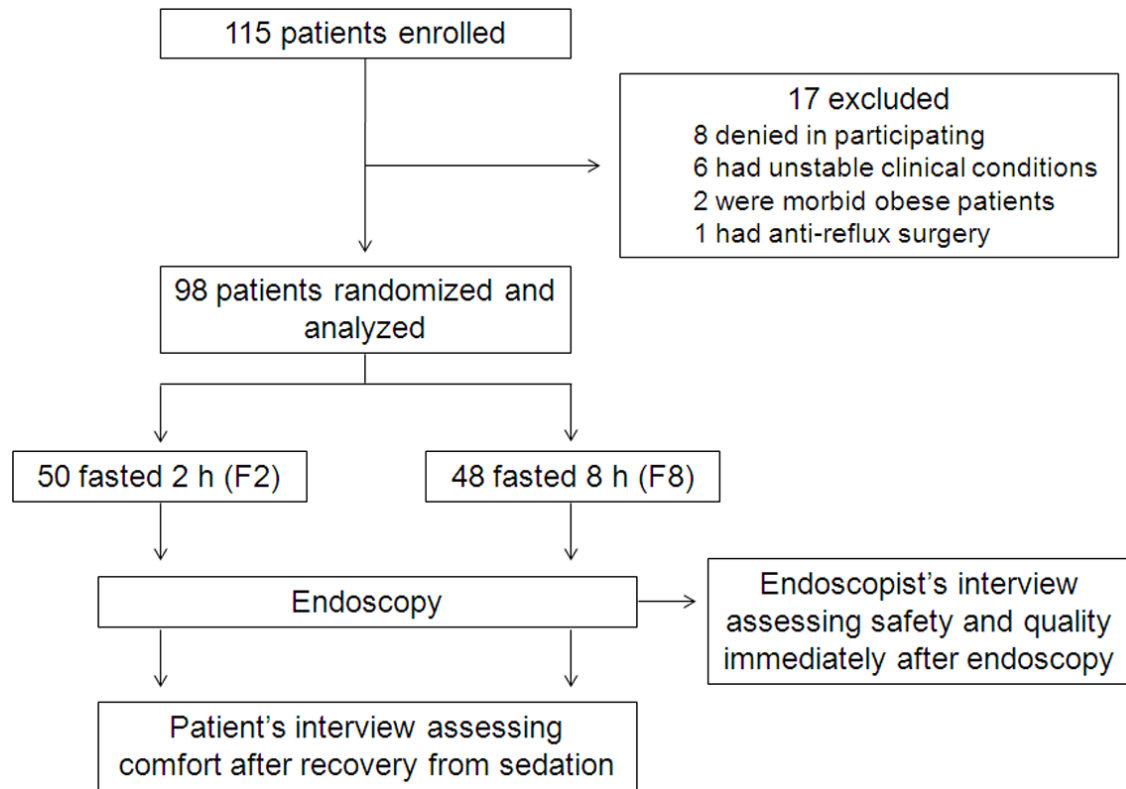


Figure 1. Enrollment, randomization and follow-up of participants

Comfort during fasting

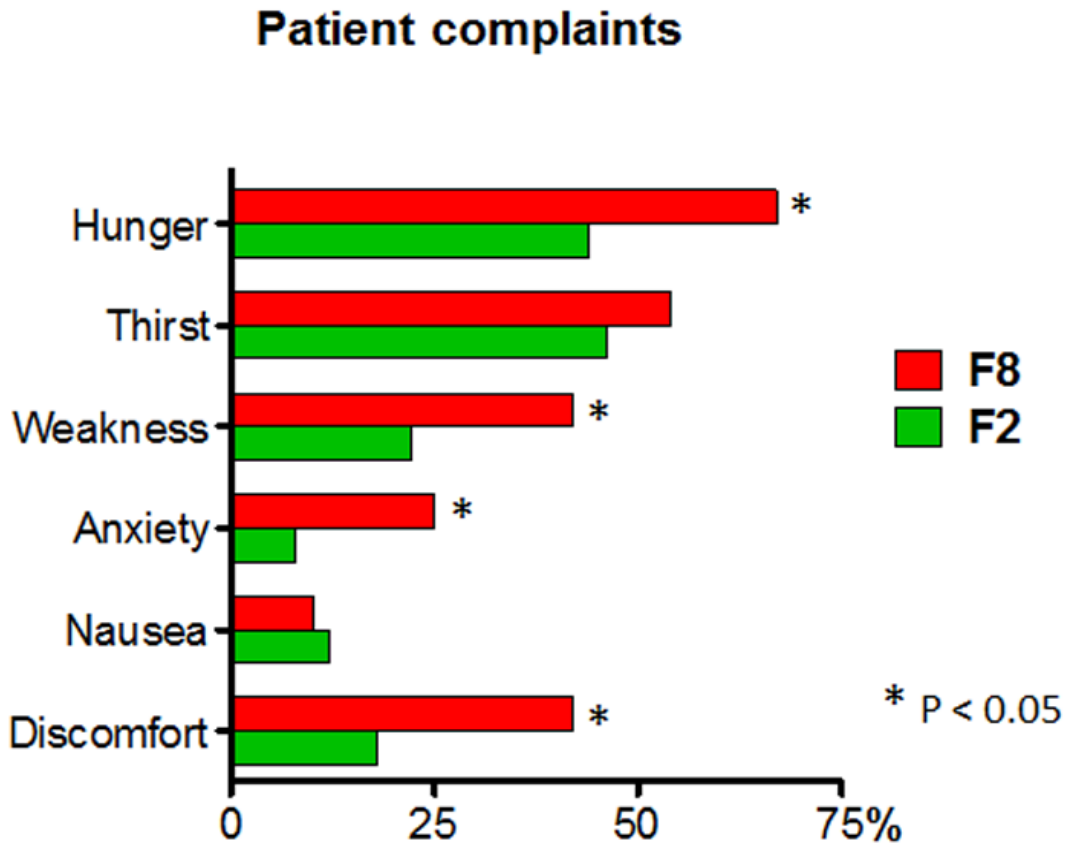


Figure 2. Comfort of patients who fasted 8 (F8) or 2 (F2) hours

Safety of endoscopy

Endoscopists specific observations

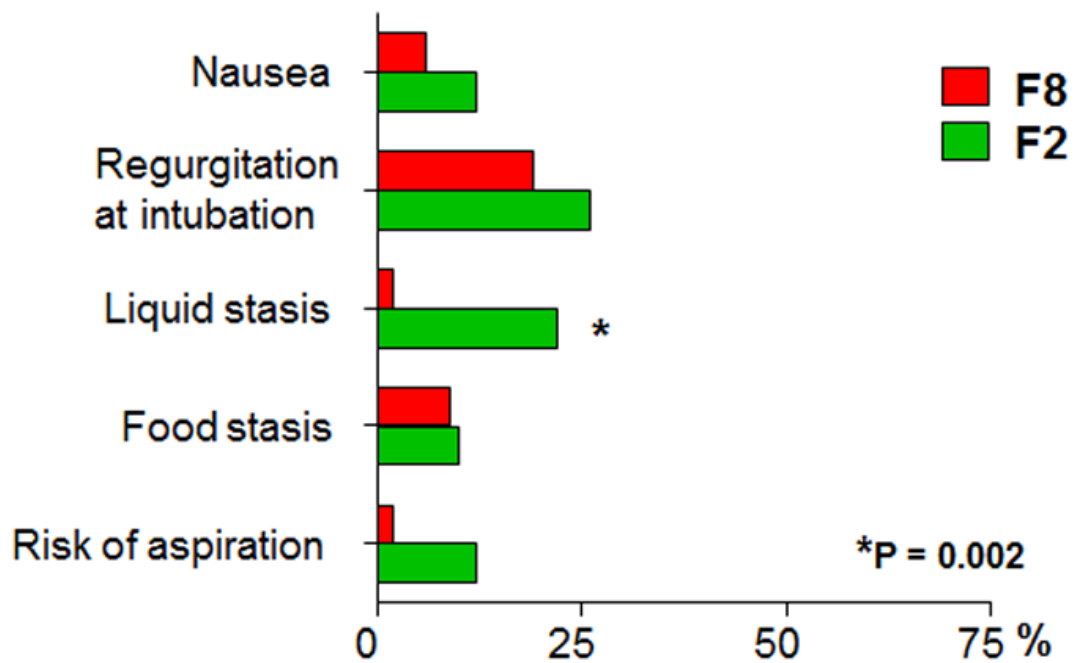


Figure 3. Safety of endoscopy in patients who fasted 8 (F8) or 2 (F2) hours

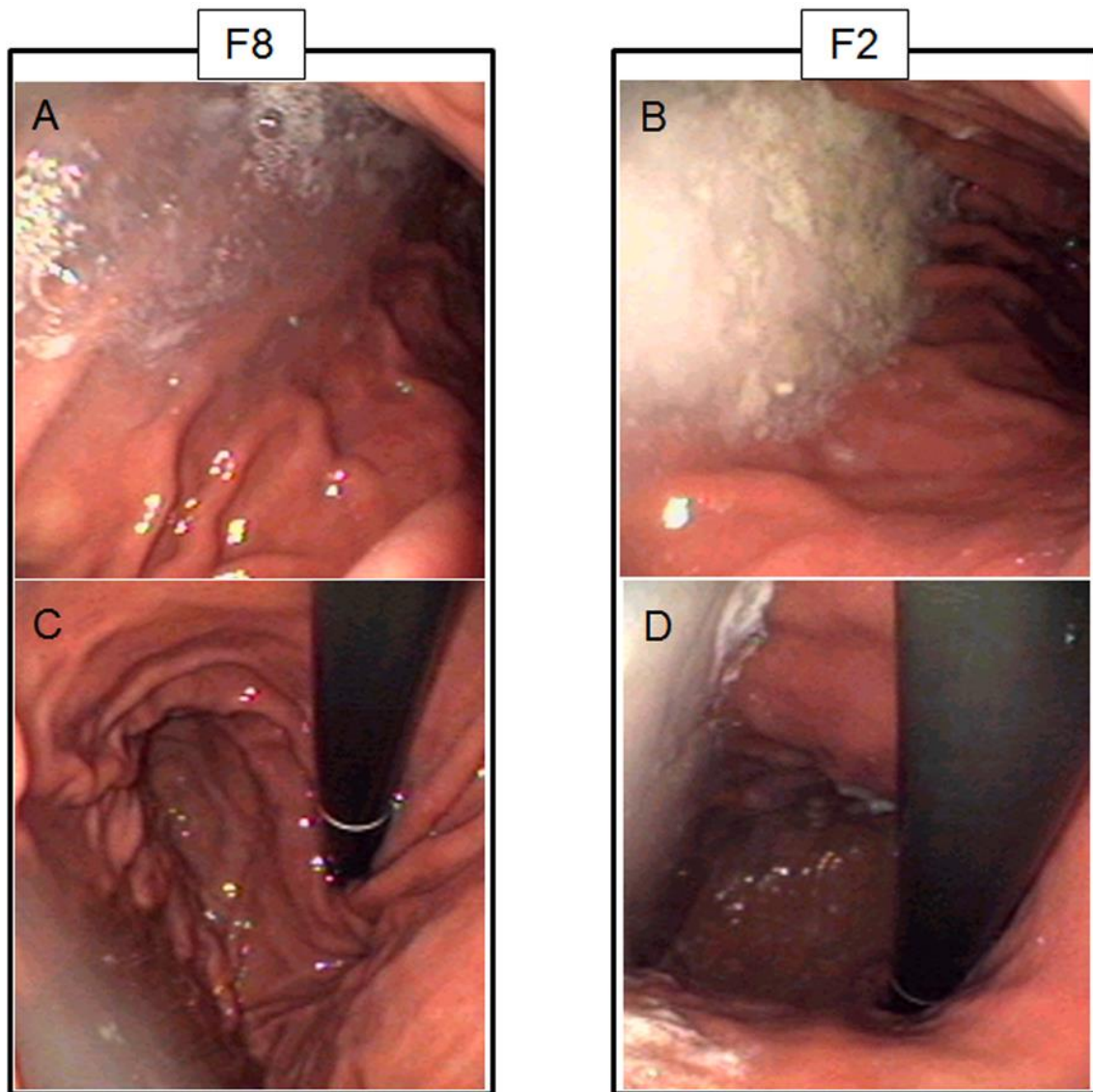


Figure 4. Endoscopic view of the gastric lumen of patients who fasted 8 (F8) or 2 (F2) hours. Note that the amount of liquid is subjectively higher in F2 patient. (A and B: frontal view of the gastric corpus in F8 and F2, respectively; C and D: retroview of the fundus in F8 and F2, respectively).

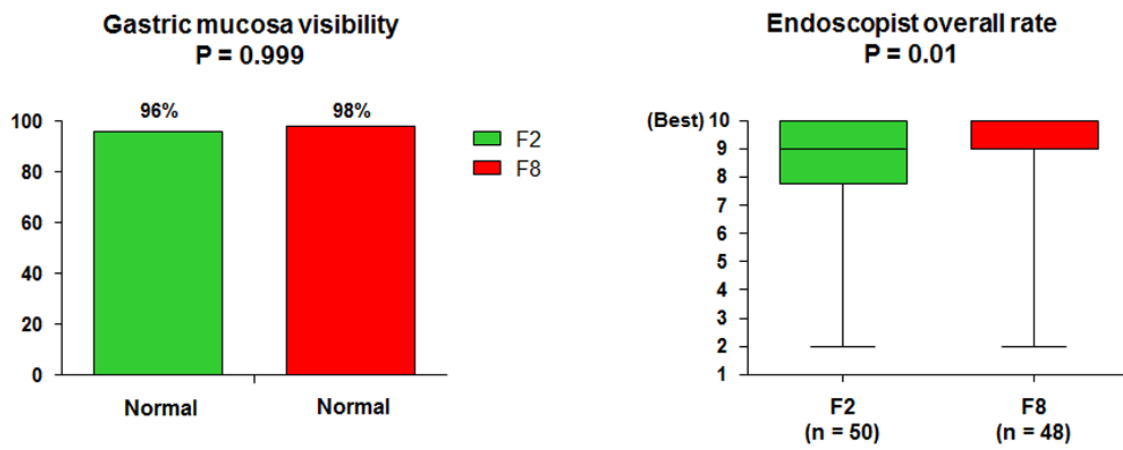


Figure 5. Quality of endoscopy in patients who fasted 8 (F8) or 2 (F2) hours

ORÇAMENTO

Materiais/ Procedimentos	Custo/unidade (R\$)	Quantidade	Total (R\$)
Endoscopias	100,00	100	10.000,00
ProvideXtra®	13,00 / frasco	50	650,00*
Computador	1.500,00	1	1.500,00
Total**			12.150,00

*Doação da Fresenius Kabi

**As endoscopias foi pagas pelo respectivos convênios dos pacientes, seguindo a rotina de seu atendimento médico. O computador estava disponível no HSVP.

CONCLUSÕES

1. A endoscopia digestiva alta eletiva precedida de jejum de 8 horas para sólidos e de 2 horas para líquidos claros foi mais confortável para o paciente e igualmente segura em comparação ao exame com jejum convencional.
2. Este preparo poderia ser instituído na prática endoscópica para pacientes em condições clínicas regulares encaminhados para endoscopia digestiva alta eletiva.

PERSPECTIVAS

1. A determinação objetiva do volume de resíduos presentes no estômago após o jejum de 2 horas, em comparação com o preparo de 8 horas, é necessária para confirmar a igualdade destes dois preparos em termos de segurança referente a possibilidade de aspiração de conteúdo gástrico.
2. Faz-se necessário o estudo de marcadores metabólicos e sua relação com os diferentes períodos de jejum, no sentido de determinar o efeito do jejum curto em características como glicemia, mediadores inflamatórios, estresse oxidativo e equilíbrio hidroeletrolítico.
3. A testagem deste novo preparo em diabéticos justifica um estudo específico, visto que os mesmos com frequência apresentam alterações no esvaziamento gástrico.

ANEXOS

Anexo I: Questionário para avaliação de segurança e qualidade da EDA

Código do paciente:

Código do endoscopista:

Data:

Marque uma alternativa que mais combina com os achados durante a EDA:

- 1) Você observou a ocorrência de náuseas antes do início da endoscopia?
 Sim
 Não
- 2) Você identificou regurgitação de conteúdo gástrico para o esôfago após a passagem do endoscópio pela faringe?
 Sim
 Não
- 3) Você observou líquido de estase no estômago?
 Sim
 Não
- 4) Você observou a presença de resíduos alimentares pastosos ou sólidos no estômago?
 Sim
 Não
- 5) Você considerou aumentado o risco de aspiração traqueal?
 Sim
 Não
- 6) Você considerou prejudicada a visualização da mucosa gástrica?
 Sim
 Não
- 7) No geral, que nota você daria para esta endoscopia em relação à qualidade?
(marque na linha abaixo uma nota entre 1 (pior nota) e 10 (melhor):
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Anexo II: Questionário para avaliação de conforto na EDA

Código do paciente:

Código do endoscopista:

Data:

- 1) O tempo que você ficou em jejum antes da endoscopia lhe causou fome?
 Sim

 Não
- 2) Você sentiu sede durante o período de jejum?
 Sim

 Não
- 3) Você sentiu fraqueza durante o período de jejum?
 Sim

 Não
- 4) Você se sentiu nervoso por causa do jejum para a endoscopia?
 Sim

 Não
- 5) Você sentiu ânsia de vômito durante o jejum para a endoscopia?
 Sim

 Não
- 6) Você sentiu desconforto por causa do jejum para a endoscopia?
 Sim

 Não

Anexo III: Termo de ciência do Médico Assistente

Estamos solicitando a sua concordância para que seu paciente internado no leito....., posto.....do Hospital São Vicente de Paulo, participe da pesquisa intitulada “Conforto, segurança e qualidade da endoscopia digestiva alta precedida de jejum de duas horas”, realizada pela Enfermeira Angélica T. koeppe e pelo Dr. Fernando Fornari. Em caso afirmativo, seu paciente será convidado para participar e, após o seu consentimento, será sorteado para realizar um jejum de 2 horas antes da endoscopia (tomará maltodextrina líquida 200ml, e restrição de sólidos e pastosos de 8 horas), ou jejum convencional, seguindo a rotina do hospital. Estudos recentes têm demonstrado que este jejum é seguro para a realização de laparotomias (Aguilar-Nascimento et al., Arq Bras Cir Dig 2007;20:77-80), inclusive reduzindo o desconforto durante a recuperação do procedimento. Assim sendo, estima-se que o risco de aspiração traqueal com jejum mais curto seja equivalente a um jejum prolongado. Salientamos que seu paciente não será convidado caso apresente os seguintes critérios: (1) uso de sonda nasoenteral; (2) sinais clínicos de obstrução gástrica, em especial vômitos de estase; (3) instabilidade clínica de qualquer causa; e (4) hemorragia digestiva.

Ao assinar este documento, você estará concordando que seu paciente participe da pesquisa. Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço dos pesquisadores, podendo tirar suas dúvidas sobre a pesquisa, a qualquer momento.

Pesquisador responsável:

Nome _____

Assinatura _____

Telefone _____

Médico Assistente:

Nome _____

Assinatura _____

O participante pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Passo Fundo pelo telefone (0xx54) 3316-8370.

Anexo IV: Termo de consentimento livre e esclarecido

Você está sendo convidado para participar da pesquisa intitulada “Conforto, segurança e qualidade da endoscopia digestiva alta precedida de jejum de duas horas”, realizada pela Enfermeira Angélica T. koeppe e pelo Dr. Prof Fernando Fornari. Você foi escolhido por estar internado no HSVP e necessitar de endoscopia digestiva alta.

Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com a equipe que lhe atende.

O objetivo desta pesquisa é avaliar conforto, segurança e qualidade da endoscopia digestiva alta precedida de jejum de 2 horas, em comparação com a endoscopia convencional, que utiliza um jejum mais prolongado (entre 6 e 8 horas).

A justificativa desta pesquisa é a seguinte: estudos recentes têm indicado que um jejum de 2 horas é suficiente para pacientes operados para resolver problemas na barriga, mostrando-se seguro e até superior ao jejum prolongado. A endoscopia com jejum de 6 a 8 horas com frequência origina queixas por parte dos pacientes, em especial sede, fome, ânsia de vômito entre outras. Estas queixas poderiam ser reduzidas com um jejum mais curto.

A sua participação será da seguinte forma: Após a solicitação da endoscopia pelo seu médico, e a permissão dele, você será sorteado para realizar um jejum mais curto (você tomará 200 ml de suco 2 horas antes da endoscopia), ou jejum convencional de 6 horas. O restante da endoscopia seguirá os padrões normais, incluindo o uso de sedação pela veia. Após você se recuperar da endoscopia, você responderá a um questionário contendo 6 perguntas de fácil entendimento, que lhe ocupará aproximadamente 10 minutos.

Ao participar, os riscos para você serão mínimos. Com um jejum mais curto, estima-se que a chance de você vomitar durante a endoscopia seja a mesma comparada ao jejum prolongado, conforme demonstrado no estudo que testou o jejum mais curto antes da cirurgia da barriga. Salientamos que se você apresentar sinais de que seu estômago esteja cheio de líquido (no caso de você vomitar antes da introdução do endoscópio), o procedimento será suspenso e realizado após jejum de 6

horas. Você poderá ser beneficiado(a) pela pesquisa na medida em que um jejum mais curto traga menos desconforto, como sede e fome.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais, isto é, só os pesquisadores saberão sobre seus dados, sendo mantido sigilo sobre sua participação. Os seus dados não serão divulgados de modo que permitam a sua identificação.

Você não será recompensado(a) financeiramente pela sua participação.

Ao assinar este documento, você estará concordando em participar da pesquisa e que entendeu os objetivos, riscos e benefícios da sua participação e todas as informações que lhe foram prestadas pelos pesquisadores.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço dos pesquisadores, podendo tirar suas dúvidas sobre a pesquisa e sua participação, a qualquer momento.

Pesquisador responsável:

Nome _____

Assinatura _____

Telefone _____

Participante:

Nome _____

Assinatura _____

O presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi elaborado de acordo com a Res. CNS 196/96 e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Passo Fundo.

O participante pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Passo Fundo pelo telefone (0xx54) 3316-8370.