

**ESTUDO COMPARATIVO DA INFLUÊNCIA DO  
JEJUM NA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA  
COM CONTRASTE ENDOVENOSO NÃO IÔNICO  
EM PACIENTES ONCOLÓGICOS**

**PAULA NICOLE VIEIRA PINTO BARBOSA**

**Tese apresentada à Fundação Antônio  
Prudente para a obtenção do título de Doutor  
em Ciências**

**Área de Concentração: Oncologia**

**Orientador: Dr. Rubens Chojniak**

**São Paulo**

**2015**

## FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pela Biblioteca da Fundação Antônio Prudente

Barbosa, Paula Nicole Vieira Pinto

**Estudo comparativo da influência do jejum na tomografia computadorizada com contraste endovenoso não iônico num serviço de oncologia** / Paula Nicole Vieira Pinto Barbosa – São Paulo, 2015.

51p.

Tese (Doutorado)-Fundação Antônio Prudente.

Curso de Pós-Graduação em Ciências - Área de concentração:  
Oncologia.

Orientador: Rubens Chojniak

Descritores: 1. TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA POR RAIOS X. 2. MEIOS DE CONTRASTE. 3. JEJUM. 4. DIAGNÓSTICO POR IMAGEM. 5. SERVIÇO HOSPITALAR DE ONCOLOGIA.

## RESUMO

Barbosa PNVP. **Estudo Comparativo da influência do jejum na tomografia computadorizada com contraste endovenoso não iônico num serviço de oncologia.** São Paulo; 2015. [Tese de Doutorado-Fundação Antônio Prudente].

**Introdução e objetivo:** A tomografia computadorizada (TC) é uma das modalidades de imagem que tem apresentado grandes avanços tecnológicos, produzindo um grande volume de imagens com alta resolução e tempo curto de aquisição. A maioria dos serviços de imagem rotineiramente recomendam jejum de 4 a 8 horas antes da utilização de contraste intravenoso. Estudos anteriores demonstraram que o jejum prolongado pode promover a desidratação e reações adversas vasovagal. E, de fato, os fabricantes do contraste endovenoso afirmam que não há necessidade de preparo especial para pacientes em uso de agentes não iônicos, exceto que eles estejam hidratados. O objetivo deste estudo foi avaliar o efeito do jejum nos exames de tomografia com contraste venoso em um centro oncológico. **Material e Métodos:** Após a aprovação do conselho de ética institucional, este estudo prospectivo randomizado avaliou 3.206 pacientes ambulatoriais oncológicos. Esses pacientes foram divididos aleatoriamente em dois grupos. O grupo 1 foi composto por pacientes em jejum por pelo menos 4 horas e o grupo 2 foi formado por pacientes sem jejum. As análises comparativas entre as variáveis encontradas nos grupos foram realizadas pelo teste do qui-quadrado e teste exato de Fisher. **Resultados:** Foram avaliados 1.619 (50,5%) pacientes do grupo 1 e 1587 (49,5%) no grupo 2. Não houve diferenças entre os grupos 1 e 2 em relação ao sexo, idade, tipo de câncer, estadiamento ou fase de tratamento. 547 pacientes de toda amostra descreveram sintomas após o jejum, pré-contraste. Após a administração de contraste endovenoso, 45 pacientes (1,5%) do grupo 1 tiveram sintomas adversos. No grupo 2, 30 pacientes

(0,9%) tiveram sintomas adversos. Os sintomas mais comuns apresentados foram náuseas (32), mal estar (12) e vômitos (5). Não foram observadas mudanças significativas entre os grupos ( $p > 0,05$ ). **Conclusão:** Baixa frequência de sintomas adversos foi observada em nossos pacientes ambulatoriais oncológicos após a administração de contraste iodado não-iônico intravenosa, independentemente do jejum. Estes resultados confirmam que nenhuma preparação especial é necessária para uma tomografia com contraste venoso, o que melhora a logística do centro de câncer e torna a rotina confortável e conveniente para os pacientes.

## SUMMARY

Barbosa PNVP. **[Influence of fasting on contrast-enhanced CT scans in a cancer center]**. São Paulo; 2015. [Tese de Doutorado-Fundação Antônio Prudente].

**Background:** Computed tomography (CT) is one of the imaging modalities presenting major technological advances, producing a large volume of images with high resolution and short acquisition time. Most imaging centers routinely recommend fasting for 4 to 6 hours prior to use of intravenous contrast. Previous studies have shown that prolonged fasting can promote dehydration and vasovagal adverse reactions. And indeed, manufacturers claim that there is no need of special preparation for patients using nonionic agents, except that they are hydrated. The aim of this study was to evaluate the effect of fasting on contrast-enhanced CT scans in a cancer center.

**Material and Methods:** After approval of the institutional ethics review board, this prospective randomized study evaluated 3206 oncologic outpatients. These patients were divided randomly into two groups. The group 1 consisted of patients fasted for at least 4 hours and the group 2 was formed by non-fasted patients. The comparative analyses between the variables found in the groups were performed by the chi-square test and Fisher's exact test. **Results:** We evaluated 1619 patients in group 1 and 1587 in group 2. There were no differences between groups 1 and 2 in relation to gender, age, cancer type, staging or treatment. On group 1, 45 patients (1.5%) had adverse symptoms after intravenous contrast administration. On group 2, 30 patients (0.9%) had adverse symptoms. The most common symptoms presented were nausea (32), weakness (12) and vomiting (5). No statistically significant changes were observed between the groups ( $p>0.05$ ). **Conclusion:** Low frequency of adverse symptoms was observed in our oncologic outpatients after intravenous non-ionic iodinated contrast administration, regardless of fasting. These results confirm that no

special preparation is required for contrast-enhanced CT scans, which improves the logistics of the cancer center and makes a comfortable and convenient routine for patients.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b>	Imagem exemplo de TC de abdome com vesícula biliar repleta – Índice 1.....	37
<b>Figura 2</b>	Imagem exemplo de TC com vesícula biliar hipodistendida -Índice 2.....	38
<b>Figura 3</b>	Imagem exemplo de TC com clipe metálico na loja da VB (colecistectomia) – Índice 3.....	38
<b>Figura 4</b>	Imagem exemplo de TC com estômago repleto – Índice 1..	39
<b>Figura 5</b>	Imagem exemplo de TC com estômago vazio – Índice 2....	39
<b>Figura 6</b>	Imagem exemplo de TC com estômago operado – Índice 3	40

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b>	Análise descritiva de gênero e idade por grupo e resultado da comparação entre os grupos.....	19
<b>Tabela 2</b>	Fluxo de contraste por grupo.....	20
<b>Tabela 3</b>	Frequência absoluta e relativa de tipo de neoplasia.....	21
<b>Tabela 4</b>	Tipos de tratamento na amostra global e por grupos.....	21
<b>Tabela 5</b>	Distribuição dos pacientes por Estádio Clínico da Doença..	22
<b>Tabela 6</b>	Distribuição dos pacientes por Fase do Tratamento.....	23
<b>Tabela 7</b>	Frequência do sintomas pré-contraste venoso nos grupos.	24
<b>Tabela 8</b>	Distribuição dos pacientes por sintomas esperados pós-contraste.....	25
<b>Tabela 9</b>	Distribuição dos pacientes por sintomas não esperados pós-contraste.....	26
<b>Tabela 10</b>	Frequência absoluta e percentual de sintomas não esperados por estágio, por grupo.....	28
<b>Tabela 11</b>	Frequência absoluta e percentual de sintomas não esperados pós-contraste por tipo de tratamento – Radioterapia.....	29
<b>Tabela 12</b>	Frequência absoluta e percentual de sintomas não esperados pós-contraste por tipo de tratamento- Quimioterapia.....	30

<b>Tabela 13</b>	Frequência absoluta e percentual de sintomas não esperados.....	31
<b>Tabela 14</b>	Frequência absoluta e percentual linha de sintomas não esperados pós contraste por status da doença, separado por grupo, seguido do p-valor do teste de qui-quadrado para independência.....	32
<b>Tabela 15</b>	Frequência absoluta e percentual linha das reações adversas pré contraste por horas de jejum.....	35
<b>Tabela 16</b>	Aspectos de Imagem por Grupos.....	37

## LISTA DE ABREVIATURAS

<b>ACR</b>	American College of Radiology
<b>CBR</b>	Colégio Brasileiro de Radiologia
<b>CITARCI</b>	Comitê Interdisciplinar de Pesquisa no Trabalho de Agentes de Contraste em Imagem
<b>CV</b>	Contraste Venoso
<b>LNH</b>	Linfoma não Hodgkin
<b>PACS</b>	Picture Archival and Communication System
<b>SFR</b>	Sociedade Francesa de Radiologia
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>TC</b>	Tomografia Computadorizada

# ÍNDICE

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>9</b>
2.1	Objetivo Geral.....	9
2.1	Objetivo Secundário .....	9
<b>3</b>	<b>MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	<b>10</b>
3.1	Pacientes.....	10
3.2	Preparo do Exame.....	11
3.3	Amostra .....	12
3.4	Coleta de Dados.....	13
3.5	Metodologia e Análise dos Dados .....	13
<b>4</b>	<b>ANÁLISE ESTATÍSTICA</b> .....	<b>16</b>
<b>5</b>	<b>CUSTO</b> .....	<b>17</b>
<b>6</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>18</b>
6.1	Análise Descritiva da Amostra.....	18
6.2	Sintomas.....	23
6.3	Correlação entre as Variáveis e os Sintomas.....	27
6.4	Análise das Imagens dos Exames.....	36
<b>7</b>	<b>DISCUSSÃO</b> .....	<b>41</b>
<b>8</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>49</b>
<b>9</b>	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>50</b>

## **ANEXOS**

- Anexo 1** Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa-CEP
- Anexo 2** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- Anexo 3** Questionário de Administração de Contraste Venoso na TC
- Anexo 4** Questionário do Paciente
- Anexo 5** Questionário Examinador:
- Anexo 6** Lista de alimentos-Dieta Leve para Pacientes Ambulatoriais

## 1 INTRODUÇÃO

A tomografia computadorizada é um dos métodos de imagem que mais sofreram evoluções tecnológicas, produzindo não só imagens seccionais, mas também produzindo exames de alta resolução espacial num curto tempo de aquisição. Possibilita ainda, reconstruções multiplanares e volumétricas, e estudos vasculares e de navegação endoscópica virtual.

Na prática clínica atual de um serviço oncológico, a tomografia computadorizada faz parte da maioria dos protocolos de estadiamento e acompanhamento clínico das neoplasias.

A tomografia computadorizada é, ainda, uma importante ferramenta utilizada para orientar procedimentos invasivos, tais como: biópsias de órgãos e estruturas profundas, drenagens de coleções decorrentes de complicações pós-operatórias, passagens de cateteres de nefrostomia.

Existem algumas indicações e aplicações clínicas para os estudos tomográficos sem contraste radiopaco endovenoso. Entre eles: a avaliação do arcabouço ósseo, pesquisa de cálculos urinários e do trato biliar, pesquisa de sangramentos e de hematomas e estudo do parênquima pulmonar.

No entanto existem outras inúmeras aplicações para a administração de contraste venoso para exames de tomografia computadorizada, por exemplo, na avaliação anatômica e na pesquisa de alterações focais dos tecidos moles e estudos vasculares.

Os meios de contraste radiopaco intravascular são globalmente utilizados por uma enorme variedade de modalidades diagnósticas e procedimentos intervencionistas (urografia, tomografia, angiografia digital e cateterismo cardíaco). Em 1994, estima-se que foram realizados 16 milhões de exames com contraste venoso radiopaco.

A injeção intravenosa de contraste pode causar sensação de calor, e desconforto, que são efeitos esperados. Raramente causa dor no local da injeção, a não ser que haja extravasamento (ACR, 2013).

A incidência de reações adversas ao contraste intravascular radiopaco é de 1% a 3% para contrastes hiposmolares, mais utilizados atualmente. Estas reações podem ser anafilatóides ou pseudoalérgicas (urticária, edema laríngeo e broncoespasmo); reações quimiotóxicas (depressão cardíaca, arritmia, dano vascular e renal); reações osmotóxicas (alteração da permeabilidade vascular, vasodilatação); reações vasovagais (bradicardia, hipotensão, sudorese, vômitos, náuseas, e liberação esfinteriana)(BUSH e SWANSON 1991; NAMASIVAYAM et al. 2006).

Estas últimas, as reações vasovagais, têm frequência e intensidade diretamente relacionadas a medo e ansiedade.

A preocupação com o risco de vômitos e aspiração do conteúdo gástrico é a justificativa histórica para o uso de jejum no preparo dos pacientes antes da tomografia computadorizada com contraste venoso. No passado, quando a maioria dos serviços utilizava meio de contraste venoso iônico hiperosmolar, a taxa de complicações eméticas era de 4,58% para náuseas e de 1,84% para vômitos. Nas últimas duas décadas, com o

advento do meio de contraste não iônico, hiposmolar, a frequência de vômitos caiu para 0,3% (LEE et al. 2012). Parece um contracenso histórico ainda, a recomendação do jejum para o preparo das tomografias computadorizadas, já que o uso de grandes volumes de contraste oral antes da aquisição das imagens fazia e ainda faz parte dos protocolos de diversos Serviços de Imagem. O contraste oral ingerido causaria repleção gástrica no momento da aquisição das imagens, anulando a “proteção” para pneumonia aspirativa que seria determinada pelo jejum.

Essa prática da administração oral de contraste iodado, chamado de contraste oral positivo, também tem sido abandonada. A maior disponibilidade de tomógrafos de multidetectores, que fornece maior número de cortes, de menor espessura, mudou os protocolos de aquisição de imagens e reduziu bastante a necessidade do uso deste contraste, sendo em sua maioria substituído pela ingestão de água (contraste oral negativo). Além da maior frequência de artefatos de endurecimento encontrados junto às paredes dos órgãos ocos (estômago e alças intestinais) nas imagens com contraste oral positivo (BERTHER et al. 2008).

Os princípios gerais da seleção e preparo do paciente requer atenção aos seguintes tópicos:

- 1 História – Uma história cuidadosa e direcionada é necessária, procurando detalhes de reações e alergias pregressas.
- 2 Hidratação – Deve ser adequada em todos os pacientes e especialmente naqueles com disfunção renal, ou paraproteinemias e ainda em neonatos, idosos, e indivíduos debilitados.

- 3 Equipamentos e expertise – Reações severas são raras, mas estabelecer uma metodologia e logística para atender e tratar prontamente requer planejamento e aquisição dos equipamentos de segurança necessários.
- 4 Alerta – Estar atento aos riscos específicos, às condições dos pacientes e às reações possíveis e as melhores respostas à elas (como e onde conseguir ajuda).

Um jejum de 4 a 8 horas é solicitado aos pacientes, de forma rotineira, em todos os serviços de diagnóstico por imagem no Brasil, como preparo para os estudos contrastados. No entanto, observa-se que pacientes que não ingerem alimentos ou líquidos por um período prolongado de tempo, geralmente encontram-se mais ansiosos e menos cooperativos no momento do exame, levando a uma maior susceptibilidade ao desenvolvimento de reações adversas ao contraste (CLAUSS et al. 1999).

SINGH et al. (2008), estudando os efeitos do preparo dos pacientes na realização de urografias excretoras, através de medicina baseada em evidência, sugere que a prática do jejum seja abandonada.

OOWAKI et al. (1994), avaliou 2414 pacientes, e percebeu uma maior incidência de náuseas e vômitos nos pacientes que fizeram maior intervalo entre a alimentação e a injeção venosa de contraste. Concluindo que o jejum antes da TC contratada aumenta os efeitos adversos de náuseas e vômitos.

Pequenas refeições até 2 horas antes do estudo contrastado, com agente não iônico, não parecem ocasionar prejuízos ao exame (CITARCI 2005).

Alguns trabalhos recomendam descontinuar alimentos sólidos 3 a 4 horas antes do exame de imagem. Outros estudos anteriores, só fazem esta recomendação para exames tomográficos específicos do trato gastrointestinal, e preparos mais prolongados e associados a medicamentos, para reconstruções endoscópicas virtuais.

Os fabricantes dos agentes radiopacos não iônicos referem que nenhum preparo especial é necessário para a realização de exames contrastados, sugerindo apenas que os pacientes estejam hidratados.

No Departamento de Imagem do A.C.Camargo Cancer Center, a tomografia computadorizada corresponde a aproximadamente a 25% dos estudos de imagem ambulatoriais. Rotineiramente, os pacientes são submetidos a um preparo com jejum de 4 horas, e os exames somente são executados com a administração de contraste não iônico.

Segundo recomendações da Sociedade Francesa de Radiologia antes de submeterem-se a exames de imagem com contraste venoso, os pacientes são sempre orientados a permanecer de estômago vazio, sem que esta decisão tenha sido baseada em aspectos clínicos ou em publicações científicas. Esta recomendação do jejum, muitas vezes implica erroneamente na descontinuidade de tratamentos que nunca deveriam ser interrompidos, especialmente para pacientes com doença coronariana ou hipertensão arterial, além dos pacientes diabéticos insulino-dependentes. Assim, considerando-se risco e benefícios, o jejum não deveria ser uma recomendação sistemática antes dos exames radiológicos com contraste venoso (CIRTACI, 2005).

Ainda para a Sociedade Francesa de Radiologia (SFR, segundo o Comitê Interdisciplinar de Pesquisa no Trabalho de Agentes de Contraste em Imagem - CITARCI), a recomendação de jejum pode inclusive ter efeito deletério:

- Está sempre subentendido a interrupção das medicações usuais e dietas correntes
- Está em contradição com a necessidade de hidratar o paciente para prevenir danos à função renal.
- Aumenta o risco de desmaios, lipotímia, hipoglicemia e vômitos,
- É sempre uma fonte de desconforto para o paciente e por vezes incorre num atraso desnecessário do exame.

O jejum pode ser útil em algumas raras situações (e para um tempo limitado), por razões técnicas ligadas ao tipo de exame:

- Para visualizar a vesícula biliar
- Para visualizar as paredes das alças (trânsito, colonografia) ou estruturas vizinhas (pâncreas).
- Facilita ações específicas que requerem sedação ou anestesia geral.

As recomendações finais da SFR são:

- Nenhum tratamento clínico deve ser descontinuado
- Não é necessário jejum na maioria dos exames. Recomenda-se uma refeição leve, ou pelo menos ingerir líquidos leves sem restrição. Na

verdade, ingestão líquida antes e depois do exame com contraste venoso é bastante aconselhável.

- O jejum não é prescrito antes de anestesia geral por razões radiológicas, as recomendações para o jejum são as mesmas para qualquer anestesia e devem ser prescritas por um anestesista em um consulta pré-anestésica.
- A ingestão de líquidos sem resíduos até 2 horas antes (água, sucos de frutas, chá, café fraco e refrigerante). As bebidas devem ser não alcoólicas, e a quantidade ingerida é menos importante que a viscosidade do líquido.
- Refeição leve não mais de 6 horas antes
- Não fumar
- Se o jejum for prescrito por razões técnicas, ele deve incluir sólidos, líquidos e tabaco. Não deve exceder 6 horas e o exame deve ser realizado o mais rápido possível (CIRTACI, 2005).

Na nossa experiência (Departamento de Imagem) existe um número considerável de pacientes que relatam vários graus de desconforto e intercorrências decorrentes do tempo prolongado de jejum (mal estar, fraqueza, hipotensão, principalmente em pacientes diabéticos). Percebemos ainda que muitos exames contrastados são realizados em caráter de urgência, mesmo sem jejum adequado, e este fato não mostra associação com aumento de complicações pós administração de contraste venoso não iônico.

O paciente oncológico demonstra uma grande variação, na apresentação clínica de sua doença (dependendo do tipo de neoplasia e estágio), e ainda pode apresentar intercorrências (reações adversas ao tratamento, infecção, recidiva e metástase), tanto no período de tratamento quanto no acompanhamento pós-terapêutico, necessitando assim de exames laboratoriais e de imagem capazes de fornecer informações precisas em cada situação. Frequentemente, com a finalidade de tornar sua rotina mais prática, os pacientes acabam acumulando a realização destes exames e seus respectivos preparos para um mesmo dia.

Além disso, na maioria dos casos, o paciente oncológico, geralmente com idade avançada, apresenta grande facilidade de evoluir para hipoglicemia, desnutrição e desidratação em decorrência do jejum prolongado, podendo, então, apresentar maior susceptibilidade aos efeitos adversos do contraste.

Consistente com esses aspectos, seria então, necessário manter a realização do jejum para os exames de tomografia computadorizada com contraste venoso não iônico?

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

O propósito deste estudo é comparar dois preparos para tomografia computadorizada contrastada (com e sem jejum), utilizados na rotina clínica, quanto aos seus efeitos nos pacientes de um serviço oncológico.

### **2.2 OBJETIVO SECUNDÁRIO**

Também foram objetivos secundários deste estudo avaliar a correlação dos sintomas não esperados com o fluxo do contraste, com a fase do tratamento, com o estadiamento, com o tipo de tratamento, e a correlação entre tempo de jejum e sintomas pós jejum. Bem como avaliar a qualidade das imagens de tomografia computadorizada de abdome.

### **3 MATERIAIS E MÉTODOS**

#### **3.1 PACIENTES**

Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa desta instituição, sob o código 1481/10, este trabalho prospectivo, avaliou uma população composta por 3206 pacientes ambulatoriais, maiores de 18 anos, encaminhados para realizar tomografia computadorizada com contraste no Departamento de Imagem do A.C.Camargo Cancer Center de São Paulo. Esses pacientes foram distribuídos em dois grupos que receberam preparos diferentes para o exame (Anexo 1).

Um consentimento informado por escrito foi obtido de cada paciente participante deste estudo (Anexo 2). Nele constam todas as informações sobre o estudo e ainda uma orientação para que os pacientes não façam nenhum comentário sobre o preparo antes, durante ou após o exame com as pessoas envolvidas na logística do Setor de Tomografia.

Todos pacientes foram orientados a fazer 4 horas de jejum antes do exame de tomografia. No dia do exame os pacientes foram divididos de forma aleatória em dois grupos. Um grupo (Grupo 1) realizou exame de tomografia com contraste venoso, com jejum mínimo de 4 horas e outro grupo, Grupo 2, que realizaram exame sem jejum, após um lanche feito no Setor de Tomografia.

Cerca de vinte colaboradores da equipe de enfermagem do Departamento de Imagem participaram do consentimento pós informado, da aplicação do questionário e do lanche, quando necessário. Os pacientes eram separados nos referidos grupos, seguindo uma sequência de dias alternados, um dia com jejum e outro com lanche, repetindo essa sequência sucessivamente. A informação do tipo de preparo entregue permanecerá retida com a equipe de enfermagem, não ficando disponível para acesso dos médicos examinadores.

### **3.2 PREPARO DO EXAME**

No Serviço de Diagnóstico por Imagem do A.C.Camargo Cancer Center, prescreve-se o preparo 1. Assim, os pacientes participantes do estudo não estavam sujeitos a nenhuma medicação ou risco adicional..

Os dois tipos de preparo para tomografia computadorizada contrastada serão:

#### **Preparo 1:**

- mínimo de 4 horas de jejum;
- tomar medicação de rotina

#### **Preparo 2:**

- não é necessário fazer jejum, realizar refeição leve ou um desjejum composto por bolachas cream cracker e suco industrializado, fornecido no Setor de Tomografia.
- tomar medicação de rotina

### 3.3 AMOSTRA

Foram incluídos todos os pacientes ambulatoriais adultos que foram encaminhados para realizar tomografia computadorizada com contraste venoso no Departamento de Imagem do A. C. Camargo Cancer Center, e que aceitaram participar do estudo, através do preenchimento do consentimento livre e esclarecido. Para a realização de exame de tomografia computadorizada com contraste venoso todos os pacientes ambulatoriais responderam também um questionário para avaliação clínica, de antecedentes e de risco de alergia, onde o paciente autoriza a administração do contraste (Anexo 3).

Foram excluídos do estudo os pacientes que apresentarem contraindicações para a administração de contraste venoso ou se recusaram a recebê-lo.

Na avaliação da relação do jejum com a tolerância e reações adversas ao uso do contraste venoso, foram incluídos todos os pacientes que realizaram exames contrastados. Na avaliação da qualidade do exame foram incluídos apenas aqueles pacientes que realizaram tomografias de abdome, com imagens disponíveis no Sistema de Arquivamento e Comunicação de Imagens (PACS), do inglês, *Picture Archival and Communication System*). Foram excluídos aqueles com estudos de outras regiões anatômicas ou aqueles exames de abdome cujas imagens não estavam disponíveis.

### **3.4 COLETA DE DADOS**

Após o exame cada paciente respondeu um breve questionário (com duração aproximada 2 minutos) que relacionava seus dados pessoais, indicação clínica do exame, e tolerância ao preparo e ocorrência de intercorrências ou reações ao contraste venoso (questionário paciente – Anexo 4).

### **3.5 METODOLOGIA E ANÁLISE DOS DADOS**

Os pacientes foram acompanhados por radiologistas experientes (com mais de cinco anos de experiência, titulados pelo Colégio Brasileiro de Radiologia).

Os exames de tomografia computadorizada foram realizados em tomógrafos de multidetectores *Philips Brilliance Big Bore* com 16 canais de detectores, conforme protocolos específicos de acordo com a indicação clínica e/ou região anatômica.

Um grupo de técnicos de enfermagem se alternaram para fornecer e coletar os consentimentos e questionários dos pacientes, sendo realizados em dias alternados, subsequentes. O lanche foi igual para todos os pacientes do grupo 2 e consistia em suco com bolachas.

Os estudos foram realizados em três equipamentos de tomografia computadorizada de multidetectores: *Philips Brilliance 16*. A administração de contraste venoso foi realizada através do uso de bomba injetora.

O contraste utilizado foi o agente Ioversol (Optiray<sup>®</sup> - Mallinckrodt Medical), agente não iônico monomérico de baixa osmolalidade.

A quantidade administrada de contraste intravascular foi determinada conforme o peso do paciente e indicação clínica do exame, de acordo com as recomendações do fabricante.

O fluxo de injeção de contraste endovenoso variou de 1 ml/seg a 4 ml/seg, sendo que 90% dos pacientes recebeu injeção com fluxo de 2 ml/seg.

O volume de contraste venoso administrado variou conforme o peso dos pacientes, e de acordo com o protocolo do Departamento de Imagem, que foi de 1 ml/kg para todos os exames de tomografia, exceto para aqueles direcionados para estudo vascular (angiotomografias), nestes casos foi administrado um volume de 2 ml/kg.

As imagens dos exames de tomografia de abdome foram avaliadas em conjunto por radiologistas (1 residente e 1 radiologista com mais de 10 anos de atividade) para análise da qualidade. Os radiologistas não possuíam a informação sobre o preparo dos pacientes. Depois de avaliadas, as imagens eram classificadas como boa ou ruim.

Foi criado um índice de 1 para a vesícula biliar, onde 1 para vesícula repleta, 2 para repleção parcial ou para vesícula murcha e 3 para colecistectomia. O mesmo índice foi utilizado para avaliar a câmara gástrica, onde 1 para estômago repleto de gás ou líquido, 2 para repleção parcial ou estômago vazio e 3 para órgão operado (gastrectomia).

Após a coleta de todos os dados, a pesquisa determinou:

- a. A tolerância dos pacientes aos preparos;
- b. A frequência de reações adversas ao jejum;
- c. A frequência de reações ao contraste
- d. A comparação entre os achados acima por grupo de pacientes.

## 4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Inicialmente todas as variáveis foram analisadas descritivamente. Para as variáveis quantitativas, essa análise foi feita através da observação dos valores mínimos e máximos, e do cálculo de médias, desvios-padrão e medianas. Para as variáveis qualitativas, foram calculados frequências absolutas e relativas.

O grupos foram comparados através do teste Qui-Quadrado ou exato de Fisher para as variáveis categóricas e através do teste não paramétrico de Mann-Whitney para as variáveis numéricas

fluxo de contraste foi comparado em relação aos sintomas não esperados também através do teste de Mann-Whitney. A associação dos sintomas não esperados com as variáveis categóricas foi avaliada através do teste exato de Fisher ou Qui-Quadrado. O tempo de jejum foi comparado em relação aos sintomas pós jejum através do teste de Mann-Whitney (BERRY 1985).

O nível de significância considerado nas análises foi de 5%.

Software: Minitab 16.

## 5 CUSTO

Não houve custo adicional na realização dos exames para o projeto de pesquisa, nem para os pacientes, nem para o hospital, já que os pacientes em questão, de qualquer forma de seriam submetidos ao estudo de tomografia computadorizada com contraste venoso, mesmo que o projeto não estivesse em andamento.

As reações adversas ao uso de contraste venoso, são raras e quando presentes, como também independem da realização do jejum, foram tratadas como de rotina pela equipe do departamento de imagem ou equipe de atendimento de emergência, e os custos deste tratamento foram custeados pela fonte pagadora habitual do paciente, seja ele particular, convênio e do sistema único de saúde (SUS), como já acontece no Departamento.

## 6 RESULTADOS

### 6.1 ANÁLISE DESCRITIVA DA AMOSTRA

Foram estudados 3206 pacientes que realizaram tomografias computadorizadas com contraste venoso não iônico no A.C.Camargo Cancer Center, num período de 2 anos, entre 10 de novembro de 2011 e 19 de dezembro de 2013. Deste grupo, 1619 (50,5%) pacientes realizaram o estudo tomográfico após jejum de pelo menos 4 horas (Grupo 1). Os demais, cerca de 1587 (49,5%) pacientes, realizaram tomografia após refeição leve (Grupo 2). Esta refeição foi realizada no máximo até 1 hora antes do estudo.

Mil, quatrocentos e dezesseis (1416, 44,1%) pacientes eram do sexo masculino e 1790 (55,9%) eram do sexo feminino. A idade dos pacientes variou de 18 a 97 anos de idade, com média de  $56,3 \pm 14,7$  e mediana de 57,7 anos. Não houve diferença significativa do gênero ou idade nos dois grupos (Tabela 1).

**Tabela 1** - Análise descritiva de gênero e idade por grupo e resultado da comparação entre os grupos

Variável	Categoria	Sem Jejum Grupo 2	Com Jejum Grupo 1	Total	p-valor
Idade	Mean ± SD (N)	56,3 ± 14,8 (N=1587)	56,4 ± 14,6 (N=1619)	56,3 ± 14,7 (N=3200)	0,93
	Median (min- max )	57,7 (18,3- 95,7)	57,7 (18,1- 97,5)	57,7 (18,1- 97,5)	
Sexo	Feminino	873 (55%)	917 (56,7%)	1790	0,34
	Masculino	714 (45%)	701 (43,3%)	1415	

Os pacientes permaneceram em jejum de 4 a 22 horas, apesar da recomendação de 4 horas. A média do tempo de jejum foi de  $9,3 \pm 4,1$  horas (N=1546) e a mediana foi de 9 horas.

O fluxo de injeção contraste endovenoso administrado variou de 1 ml/seg a 3 ml/seg. A média de fluxo da amostra foi de  $1,9 \pm 0,2$  (N=2613), sendo a mesma média para o Grupo 1 e o Grupo 2. A mediana da administração do fluxo de contraste foi igual para a mesma amostra e para os grupos separadamente de 2,0 ml/seg (Tabela 2).

O volume de contraste venoso administrado variou conforme o peso dos pacientes, e de acordo com o protocolo da realização de exames do Departamento de Imagem, que foi de 1 ml/kg para os todos os exames de tomografia, exceto para aqueles direcionados para estudo vascular (angiogramas), nestes casos foi administrado um volume de 2 ml/kg.

**Tabela 2** - Fluxo de contraste por grupo

<i>Variável</i>	<i>Categoria</i>	<i>Grupo1</i> <i>(com jejum)</i>	<i>Grupo2</i> <i>(sem jejum)</i>	<i>Total</i>	<i>p</i>
Fluxo de Contraste ml/seg	Mean ±	1,9 ± 0,2	1,9 ± 0,2	1,9 ± 0,2	0,1
	SD (N)	(N=1306)	(N=1307)	(N=2613)	
	Median (min-max)	2,0 (1,0 – 3,0)	2,0 (1,0 – 3,0)	2,0 (1,0 – 3,0)	

As neoplasias mais incidentes foram as neoplasias de mama (n=480/15%), de cólon (n=273/9%), Linfoma não Hodgkin (LNH, n=174/5%) e de pulmão (n=144/4%). Cerca de 10% dos pacientes não apresentavam história progressiva de neoplasia (não câncer, n=309). A Tabela 3 descreve a frequência absoluta e relativa dos tipos de neoplasia mais incidentes.

**Tabela 3** - frequência absoluta e relativa de tipo de neoplasia

Tipo de neoplasia (missing=9)	N	%
NEO TRATO GENITOURINÁRIO	516	16,1
NEO MAMA	480	15
NEO COLORRETAL	386	12,1
NEO CABEÇA E PESCOÇO	308	9,6
NEO TRATO GASTROINTESTINAL	276	8,6
DÇS LINFOPROLIFERATIVAS	269	8,4
NEO PULMAO	144	4,5
NEO TEC CONJUNTIVO/ SPM	89	2,8
MELANOMA	74	2,3
NEO PRIMARIO DESCONHECIDO	35	1,1
NEO FIGADO E VIAS BILIARES	32	1
NEO OSSO	12	0,4
NEO PELE	11	0,4
NEO ENCEFALO	9	0,3
OUTRAS NEOPLASIAS	27	0,8
MÚLTIPLAS NEOPLASIAS	44	1,4
NÃO CANCER	309	9,7
PAC EXTERNO	176	5,5
TOTAL	3197	100

Com relação ao tipo de tratamento, 1020 (36,4%) pacientes do total da amostra fizeram radioterapia, 2013 (71,6%) pacientes fizeram quimioterapia e 1752 (62,1%) pacientes foram submetidos a cirurgia oncológica. Não houve diferença significativa dos tipos de tratamento entre os grupos (Tabela 4).

**Tabela 4** - Tipos de tratamento na amostra global e por grupos

	<i>Grupo1</i>	<i>Grupo2</i>	<i>Amostra</i>	<i>p</i>
Radioterapia	549 (37,8%)	471 (34,8%)	1020 (36,4%)	0,102
Quimioterapia	1050 (72,1%)	963 (71,2%)	2013 (71,6%)	0,602
Cirurgia	919 (62,8%)	833 (61,3%)	1752 (62,1%)	0,392

A maioria dos pacientes se encontrava no momento do estudo, nos estádios clínicos avançados: III e IV. 268 (13,5%) pacientes estavam no estágio clínico I; 311 (15,7%) estavam no estágio II, 537 (27,1%) eram pacientes do estágio clínico III e 863 (43,6%) estavam no estágio clínico IV. Os pacientes apresentaram distribuição semelhantes nos Grupos 1 e 2 (Tabela 5).

**Tabela 5** - Distribuição dos pacientes por Estádio Clínico da Doença

<i>Variável</i>	<i>Categoria</i>	<i>Grupo1</i> <i>(com jejum)</i>	<i>Grupo2</i> <i>(sem jejum)</i>	<i>Total</i>	<i>p</i>
Estádio Clínico	I	139(13,8%)	129 (13,3%)	268 (13,5%)	0,792
	II	160(15,9%)	151(15,6%)	311 (15,7%)	
	III	281(27,8%)	256(26,4%)	537 (27,1%)	
	IV	429(42,5%)	434(44,7%)	863 (43,6%)	

O exames foram realizados em várias fases da propedêutica de um serviço oncológico. 317 (10,9%) pacientes estavam na fase de diagnóstico; 155 (5,3%) pacientes estavam na fase de estadiamento ou reestadiamento; 634 (21,8%) estavam na fase de tratamento; 1318 casos (45,2%), encontravam-se na fase de seguimento e acompanhamento; e 490 (16,8%) pacientes encontravam-se na fase de palição. Houve um maior percentual de pacientes na fase de diagnóstico no Grupo 2, enquanto que houve um maior percentual de pacientes na fase de seguimento e acompanhamento no Grupo 1 (Tabela 6).

**Tabela 6** - Distribuição dos pacientes por Fase do Tratamento

<i>Fase do Tratamento</i>	<i>Grupo1</i>	<i>Grupo2</i>	<i>total</i>	<i>p</i>
Diagnóstico	130 (8,8%)	187 (13%)	317	0,0014
Estadiamento	72 (4,9%)	83 (5,7%)	155	
Tratamento	321 (21,8%)	313 (21,7%)	634	
Seguimento	706 (48%)	612 (42,4%)	1318	
Palição	241 (16,4%)	249 (17,2%)	490	

## 6.2 SINTOMAS

Quinhentos e quarenta e sete (17,0%) pacientes relataram sintomas antes da administração do contraste endovenoso. Destes 376 (11,7%) pacientes relataram fraqueza, mal estar ou queda de pressão; 68 (2,1%) pacientes relataram cefaleia; náusea foi relatada em 14 (0,4%) dos pacientes. 89 (2,8%) dos pacientes relataram outros sintomas, tais como: tontura, tremor, irritação, fome, “hipoglicemia”, e “dor de estômago”.

Não foi identificada diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação a frequência de náusea, fraqueza, mal estar e queda de pressão, e outros sintomas na fase pré-contraste venoso. No entanto, houve diferença na frequência de cefaleia, que foi mais relatada no grupo sem jejum (p 0,0025). A Tabela 7 descreve a frequência desses sintomas nos dois grupos de pacientes.

**Tabela 7** - Frequência do sintomas pré-contraste venoso nos grupos

Variável	Categoria	Sem Jejum	Com Jejum	Total	p-valor
Fraqueza, Mal estar, Queda de Pressão Pré CV	Não	1407 (88,7%)	1422 (87,8%)	2829 (88,3%)	0,44
	Sim	179 (11,3%)	197 (12,2%)	376 (11,7%)	
	Total	1586	1619	3205	
Cefaleia Pré CV	Não	1541 (97,1%)	1597 (98,6%)	3138 (97,9%)	0,0025
	Sim	46 (2,9%)	22 (1,4%)	68 (2,1%)	
	Total	1587	1619	3206	
Náusea Pré CV	Não	1582 (99,7%)	1609 (99,4%)	3191 (99,6%)	0,30
	Sim	5 (0,3%)	9 (0,6%)	14 (0,4%)	
	Total	1587	1618	3205	
Outros Sintomas Pré CV	Não	1543 (97,2%)	1574 (97,2%)	3117(97,2%)	0,99
	Sim	44 (2,8%)	45 (2,8%)	89 (2,8%)	
	Total	1587	1619	3206	

Após a administração de contraste venoso não iônico, os pacientes apresentaram sintomas esperados e não esperados. Foram compilados todos os sintomas referidos pelos pacientes. Os sintomas esperados foram sensação de calor pelo corpo, urgência miccional e gosto amargo na boca, todos transitórios, e que foram relatados por 2462 (76,9%) pacientes do total da amostra. Foram observados sintomas esperados em 1256 (77,6%) pacientes do Grupo 1 e em 1206 (76,1%) pacientes do Grupo 2 (Tabela 8).

**Tabela 8** - Distribuição dos pacientes por sintomas esperados pós contraste

<i>Variável</i>	<i>Categoria</i>	<i>Grupo1</i> <i>(com jejum)</i>	<i>Grupo2</i> <i>(sem jejum)</i>	<i>Total</i>	<i>p</i>
Sint Esperados	Não	379 (23,9%)	362 (22,4%)	741 (23,1%)	0,30
Pós CV	Sim	1206 (76,1%)	1256 (77,6%)	2462 (76,9%)	
	Total	1585	1618	3203	

Foram relatados também sintomas não esperados, adversos, não alérgicos, após a administração de contraste venoso não iônico. Foram relatados 75 (0,8%) sintomas nos pacientes de toda a amostra. Destes, 45 (1,5%) casos eram do Grupo 1, que tinha um total de 1587 pacientes e 30 (0,9%) pacientes do Grupo 2 (sem jejum) de um total de 1619 pacientes ( $p > 0,05$ ). Os sintomas não esperados descritos foram: mal estar, náusea, vômitos, alergias e outros sintomas não alérgicos.

A Tabela 9 descreve a frequência dos sintomas não esperados após administração do contraste venoso. Não houve diferença na frequência de sensação de mal estar, náuseas e vômitos entre os grupos. Os outros sintomas não esperados após contraste venoso incluíram flush, tontura, prurido no ouvido, formigamento, tremor, dor no local de punção, taquicardia, cefaleia. Esses achados foram encontrados em 26 (0,8%) pacientes de toda a amostra. Destes, 20 (1,2%) casos eram do Grupo 1 (com jejum), que tinha um total de 1587 pacientes e 6 (0,4%) pacientes do Grupo 2 (sem jejum) de um total de 1619 pacientes. Foi detectada associação estatisticamente significativa destes outros sintomas com o jejum ( $p = 0,0068$ ). 77% dos indivíduos que apresentaram esses sintomas fizeram

jejum, enquanto esse número é de 50% dentre os indivíduos que não apresentaram esses sintomas.

**Tabela 9** - Distribuição dos pacientes por sintomas não esperados pós contraste

<i>Variável</i>	<i>Categoria</i>	<i>Grupo1 (com jejum)</i>	<i>Grupo2 (sem jejum)</i>	<i>Total</i>	<i>p</i>
Mal Estar Pós Contraste	Não	1580 (99,6%)	1612 (99,6%)	3192 (99,6%)	0,97
	Sim	6 (0,4%)	6 (0,4%)	12 (0,4%)	
	Total	1586	1618	3204	
Vômitos Pós Contraste	Não	1579 (99,8%)	1617 (99,9%)	3196 (99,8%)	0,68
	Sim	3 (0,2%)	2 (0,1%)	5 (0,2%)	
	Total	1582	1619	3201	
Náusea Pós Contraste	Não	1571 (99,1%)	1601 (98,9%)	3172 (99,0%)	0,77
	Sim	15 (0,9%)	17 (1,1%)	32 (1,0%)	
	Total	1586	1618	3204	
Outros Sint. Pós Contraste	Não	1581 (99,6%)	1599 (98,8%)	3180 (99,2%)	0,0068
	Sim	20 (1,2%)	6 (0,4%)	26 (0,8%)	
	Total	1619	1587	3206	

No período de dois anos da coleta, registramos 8 casos de reações adversas alérgicas ao meio de contraste iodado não iônico, no Setor de Tomografia do A.C.Camargo Cancer Center. Todas essas reações foram leves, urticariformes. Os sintomas apresentados foram: prurido, urticária, espirros, edema periorbitário, hiperemia conjuntival. Não forma relatados

casos moderados ou graves. Deste total de casos apenas 3 faziam parte da amostra, 1 (0,06%) paciente do Grupo 1 e 2 (0,12%) pacientes do Grupo 2.

Não houve nenhum caso de aspiração pulmonar após vômito ou complicações maiores durante a coleta no Setor de Tomografia.

### **6.3 CORRELAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS E OS SINTOMAS**

A partir de grupos populacionais semelhantes faz-se necessário estabelecer se houve correlação ou influência de algum fator (características populacionais, estadiamento, fluxo de contraste, tipo e fase do tratamento) nos sintomas encontrados.

O estadiamento dos pacientes no momento do estudo não apresentou correlação estatisticamente significativa com a frequência de sintomas não esperados (Tabela 10).

**Tabela 10** - Frequência absoluta e percentual de sintomas não esperados por estágio, por grupo

Grupo	Sintomas não esperados pós contraste	Categoria	Estádio				Total	p-valor	
			I	II	III	IV			
Sem Jejum	Outros Sintomas	Não	129(13%)	151(16%)	256(26%)	433(45%)	969	0,7443	
		Sim	0 (0%)	0 (0%)	0(0%)	1(100%)	1		
	Mal estar pós CV	Não	129(13%)	150(16%)	253(26%)	432(45%)	964	0,3058	
		Sim	0 (0%)	0 (0%)	3 (60%)	2 (40%)	5		
	Vômitos pós contraste	Não	129(13%)	150(16%)	256(26%)	432(45%)	967	0,7442	
		Sim	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1(100%)	1		
	Náusea pós contraste	Não	127(13%)	151(16%)	254(26%)	431(45%)	963	0,5025	
		Sim	2 (29%)	0 (0%)	2(29%)	3 (43%)	7		
	Com Jejum	Outros Sintomas	Não	135(14%)	158(16%)	278(28%)	424(43%)	995	0,4500
			Sim	4(29%)	2(14%)	3(21%)	5(36%)	14	
Mal estar pós contraste		Não	138(14%)	158(16%)	281(28%)	428(43%)	1005	0,5086	
		Sim	1(33%)	1 (33%)	0 (0%)	1(33%)	3		
Vômitos pós contraste		Não	139(14%)	160(16%)	281(28%)	428(42%)	1008	0,7165	
		Sim	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1(100%)	1		
Náuseas pós contraste		Não	136(14%)	159(16%)	277(28%)	423(42%)	995	0,6896	
		Sim	3 (23%)	1 (8%)	4 (31%)	5(38%)	1		

Não houve diferença significativa entre a presença de sintomas não esperados entre os Grupos 1 e 2, com relação ao tipo de tratamento. Podemos observar na Tabela 11 uma frequência relativa semelhante entre os pacientes que fizeram ou não radioterapia e que apresentaram ou não sintomas não esperados.

**Tabela 11** - Frequência absoluta e percentual de sintomas não esperados pós contraste por tipo de tratamento – Radioterapia

<i>Sintomas não esperados pós contraste</i>	<i>Categoria</i>	<i>Radioterapia</i>		<i>Total</i>	<i>p-valor</i>
		<i>N</i>	<i>S</i>		
Mal estar pós contraste	Não	2032 (67%)	1015 (33%)	3047	0,83
	Sim	7 (64%)	4 (24%)	11	
Vômitos pós contraste	Não	2035 (67%)	1018 (33%)	3053	1,0
	Sim	2 (67%)	1 (33%)	3	
Náusea pós contraste	Não	2017 (67%)	1013 (33%)	3030	0,346
	Sim	21 (67%)	7 (25%)	28	
Outros Sintomas	Não	2021(67%)	1014 (33%)	3035	0,32
	Sim	19 (76%)	6 (24%)	25	

Os mesmos achados também podem ser observados na Tabela 12, quando comparamos a frequência de sintomas e a realização ou não de quimioterapia.

**Tabela 12** - Frequência absoluta e percentual de sintomas não esperados pós contraste por tipo de tratamento – Quimioterapia

<i>Sintomas não esperados pós contraste</i>	<i>Categoria</i>	<i>Quimioterapia</i>		<i>Total</i>	<i>p-valor</i>
		<i>N</i>	<i>S</i>		
Outros Sintomas	Não	1035 (34%)	2001 (66%)	3036	0,06
	Sim	13 (52%)	12 (48%)	25	
Mal estar pós contraste	Não	1043 (34%)	2005 (66%)	3048	0,433
	Sim	5 (45%)	6 (55%)	11	
Vômitos pós contraste	Não	1047 (34%)	2007 (66%)	3054	0,2110
	Sim	0 (0%)	3 (100%)	3	
Náusea pós contraste	Não	1039 (34%)	1992 (66%)	3031	0,526
	Sim	8 (29%)	20 (71%)	28	

Também não encontramos associação estatisticamente significativa entre a frequência de sintomas não esperados após a administração de contraste venoso e a realização ou não de cirurgia oncológica (Tabela 13).

**Tabela 13** – Frequência de sintomas não esperados pós contraste por tipo de tratamento – Cirurgia

<i>Sintomas não esperados pós contraste</i>	<i>Categoria</i>	<i>Cirurgia</i>		<i>Total</i>	<i>p-valor</i>
		<i>N</i>	<i>S</i>		
Outros Sintomas	Não	1299 (43%)	1736 (57%)	3035	0,7780
	Sim	10 (40%)	15 (60%)	25	
Mal estar pós contraste	Não	1304 (43%)	1743 (57%)	3047	0,299
	Sim	3 (27%)	8 (73%)	11	
Vômitos pós contraste	Não	1309 (43%)	1744 (57%)	3053	0,134
	Sim	0 (0%)	3 (100%)	3	
Náusea pós contraste	Não	1300 (43%)	1730 (57%)	3030	0,1270
	Sim	8 (29%)	20 (71%)	28	

Quando comparamos a frequência de sintomas não esperados nos Grupos 1 e 2 com as fases do tratamento, também não foi encontrada associação estatisticamente significativa entre eles. A frequência absoluta e relativa de sintomas por fase do tratamento pode ser encontrada na Tabela 14.

**Tabela 14** - Frequência absoluta e percentual linha de sintomas não esperados pós contraste por status da doença, separado por grupo, seguido do p-valor do teste de qui-quadrado para independência

Grupo	Sintomas não esperados pós contraste	Categoria	Fases do Tratamento *					Total	p-valor	
			1	2	3	4	5			
Sem Jejum	Outros Sintomas	Não	185(13%)	82(6%)	313(22%)	612(43%)	248(17%)	1440	0,0531	
		Sim	2 (50%)	1(25%)	0(0%)	0(0%)	1(25%)	4		
	Mal estar pós contraste	Não	186(13%)	83(6%)	310(22%)	611(42%)	248(17%)	1438	0,8040	
		Sim	1(20%)	0(0%)	2(40%)	1(20%)	1(20%)	5		
	Vômitos pós contraste	Não	187(13%)	83(6%)	312(22%)	610(42%)	247(17%)	1439	0,3597	
		Sim	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	1(100%)	1		
	Náusea pós contraste	Não	185(13%)	83(6%)	312(22%)	606(42%)	246(17%)	1432	0,6966	
		Sim	2(18%)	0(0%)	1(9%)	5(45%)	3(27%)	11		
	Com Jejum	Outros Sintomas	Não	129(9%)	72(5%)	316(22%)	697(48%)	239(16%)	1453	0,7922
			Sim	1(6%)	0(0%)	5(29%)	9(53%)	2(12%)	17	
		Mal estar pós contraste	Não	130(9%)	71(5%)	320(22%)	702(48%)	240(16%)	1463	0,6998
			Sim	0(0%)	1(17%)	1(17%)	3(50%)	1(17%)	6	
Vômitos pós contraste		Não	130(9%)	72(5%)	321(22%)	704(48%)	241(16%)	1468	0,6325	
		Sim	0(0%)	0(0%)	0(0%)	2(100%)	0(0%)	2		
Náusea pós contraste		Não	130(9%)	71(5%)	318(22%)	698(48%)	237(16%)	1454	0,6777	
		Sim	0(0%)	1(7%)	3(20%)	7(47%)	4(27%)	15		

\*Fases do Tratamento: 1. Diagnóstico, 2. Estadiamento, 3. Tratamento, 4. Seguimento, 5. Palição

Com relação ao fluxo de contraste venoso, sabemos que os Grupos 1 e 2 apresentaram as mesmas médias ( $1,9 \pm 0,2$ ) e medianas (2,0 ml/seg). Assim quando correlacionamos o fluxo com os sintomas, também não observamos diferenças nas frequências de sintomas independente do grupo ou fluxo de contraste.

Doze pacientes de toda a amostra relataram mal estar pós contraste venoso, destes 6 são do Grupo 1, onde a média do fluxo de contraste foi 1,75 ml/seg e a mediana foi 2,0 ml/seg, não apresentando diferença estatisticamente significativa com a média (1,94 ml/seg) e a mediana (2,0 ml/seg) do fluxo de contraste de todos os pacientes deste grupo ( $p$  0,0553). Os outros 6 pacientes do Grupo 2, que relataram mal estar, pós contraste, apresentaram média de fluxo de 2,0 ml/seg e mediana de 2,0 ml/seg, e também não apresentaram diferença significativa quando comparados ao fluxo dos demais pacientes deste grupo (média 1,95 ml/seg e mediana 2,0 ml/seg), com o valor de  $p$  estimado em 0,5911.

Achados semelhantes também foram encontrados para náuseas e vômitos após administração de contraste. No Grupo 1, foram relatados 3 pacientes com vômitos, nestes pacientes a média (2,0 ml/seg) e a mediana (2,0 ml/seg) do fluxo de contraste não demonstrou diferença significativa em relação a média (1,94 ml/seg) e mediana (2,0 ml/seg) dos demais pacientes deste grupo. No Grupo 2, os pacientes apresentaram média e mediana de 2,5 ml/seg de fluxo, quando comparada ao fluxo dos demais pacientes deste grupo (1,95 ml/seg de média e 2,0 ml/seg de mediana). O valor de  $p$  não foi calculado pois o  $n$  foi insuficiente.

Náuseas foram descritas por 17 pacientes do Grupo 1, onde a média (1,93 ml/seg) e mediana (2,0 ml/seg) de fluxo de contraste venoso destes pacientes, sem diferença significativa em relação a média (1,94 ml/seg) e mediana (2,0 ml/seg) do fluxo de contraste dos demais pacientes do Grupo (p 0,6639). No Grupo 2, 15 pacientes referiram náuseas, a média e a mediana do fluxo de contraste destes pacientes foi de 2,07ml/seg e 2,0 ml/seg, respectivamente. Não foi observada diferença significativa em relação a média (1,95 ml/seg) e a mediana (1,0 ml/seg) do fluxo dos demais pacientes do mesmo Grupo 2 (p 0,0551).

Por fim, foi avaliada a associação entre tempo de jejum e a frequência de sintomas após jejum e antes da administração de contraste. Foi detectada associação estatisticamente significativa dos sintomas “fraqueza, mal estar, queda de pressão” com as horas de jejum (p 0,0351). Dentre os indivíduos que apresentaram tais sintomas, podemos observar na Tabela 15 que 35% deles fez mais de 12 horas de jejum.

**Tabela 15** - frequência absoluta e percentual linha das reações adversas pré contraste por horas de jejum

Reações adversas ao jejum	Categoria	Horas de jejum				Total	p-valor
		Até 05 horas	5 a 8 horas	8 a 12 horas	Mais que 12 horas		
Outros sintomas pós jejum: irritação,tremor, tontura, fome, hipoglicemia, dor estomago	Não	411 (27%)	226 (15%)	439 (29%)	426 (28%)	1502	0,7087
	Sim	15 (1%)	6 (0,3%)	10 (0,6%)	13 (0,8%)	44	
Fraqueza, Mal estar, Queda de pressão	Não	390 (29%)	200 (15%)	396 (29%)	375 (28%)	1361	0,0351
	Sim	36 (2,3%)	32 (2,0%)	53 (3,4%)	64 (4,1%)	185	
Cefaléia pós jejum	Não	421 (28%)	228 (15%)	445 (29%)	431 (28%)	1525	0,6406
	Sim	5 (0,3%)	4 (0,2%)	4 (0,2%)	8 (0,5%)	21	
Náusea pós jejum	Não	424 (28%)	230 (15%)	447 (29%)	435 (28%)	1536	0,5682
	Sim	1 (0,06%)	2 (0,1%)	2 (0,1%)	4 (0,2%0	9	

## 6.4 ANÁLISE DAS IMAGENS DOS EXAMES

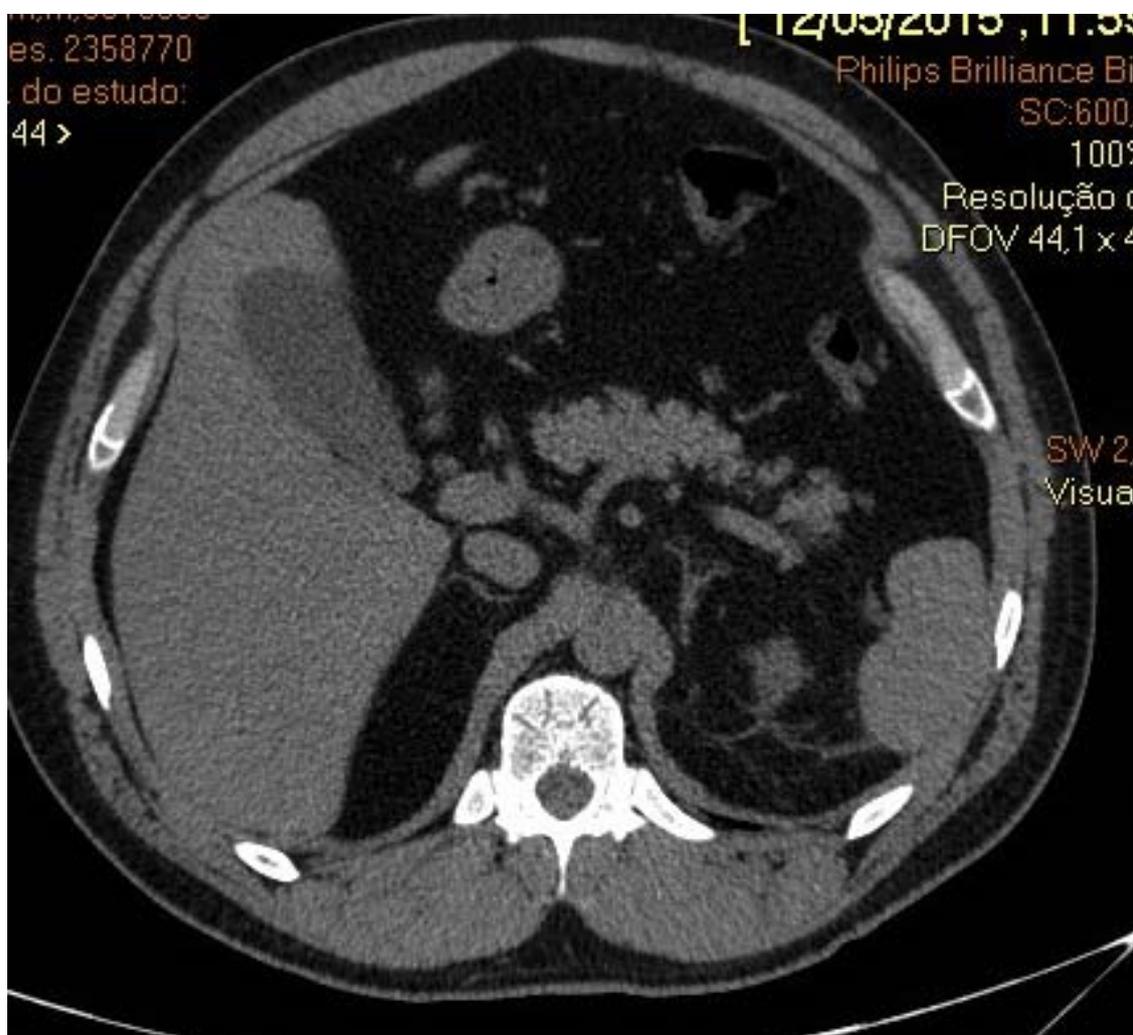
Foram avaliadas as imagens dos estudos de tomografia computadorizada de abdome de 1204 pacientes para observação dos efeitos da ausência de jejum, 614 (50,9%) exames de pacientes do grupo que realizou jejum e 596 (49,1%) exames de pacientes do grupo que se alimentou antes da tomografia. Foi avaliada a repleção gástrica, aspecto da vesícula biliar e a qualidade do exame.

Os exames foram classificados com relação a sua qualidade, sendo que todos os que tiveram suas imagens revisadas foram classificados como de boa qualidade.

Foi criado um índice de para a vesícula biliar, onde 1 para vesícula repleta, 2 para repleção parcial ou para vesícula murcha e 3 para colecistectomia. O mesmo índice foi utilizado para avaliar a câmara gástrica, onde 1 para estômago repleto de gás ou líquido, 2 para repleção parcial ou estômago vazio e 3 para órgão operado (gastrectomia). A tabela descreve a frequência dos índices para vesícula biliar e estômago nos dois grupos. O grupo 1, com jejum, apresentou maior frequência de vesículas biliares repletas, e menor quantidade de vesículas biliares vazias nas imagens revisadas, quando comparado às frequências do grupo 2 ( $p$  0,0035). Na avaliação do estômago encontramos o órgão distendido por líquido, ou líquido com conteúdo em 414 (67.4%) exames do Grupo 2 (sem jejum) e em 510 (86.1%) pacientes do Grupo 1.

**Tabela 16 - Aspectos de Imagem por Grupos**

Imagem na TC	Com Jejum	Sem Jejum	Total	p
<b>Vesícula biliar</b>				
Repleta	435 (70,8%)	389 (65,6%)	824 (68,3%)	0,0035
Vazia/ Parcial	53 (8,6%)	88 (14,8%)	141 (11,7%)	
Cirurgia	126 (20,5%)	116 (19,6%)	242 (20,0%)	
<b>Estômago</b>				
Repleto	414 (67,4%)	510 (86,1%)	924 (76,6%)	<,0001
Vazio/ Parcial	159 (25,9%)	49 (8,3%)	208 (17,2%)	
Cirurgia	41 (6,7%)	33 (5,6%)	74 (6,1%)	

**Figura 1** - Imagem exemplo de TC de abdome com vesícula biliar repleta – Índice 1



**Figura 2** - Imagem exemplo de TC com vesícula biliar hipodistendida – Índice 2



**Figura 3** - Imagem exemplo de TC com clipe metálico na loja da VB (colecistectomia) – Índice 3

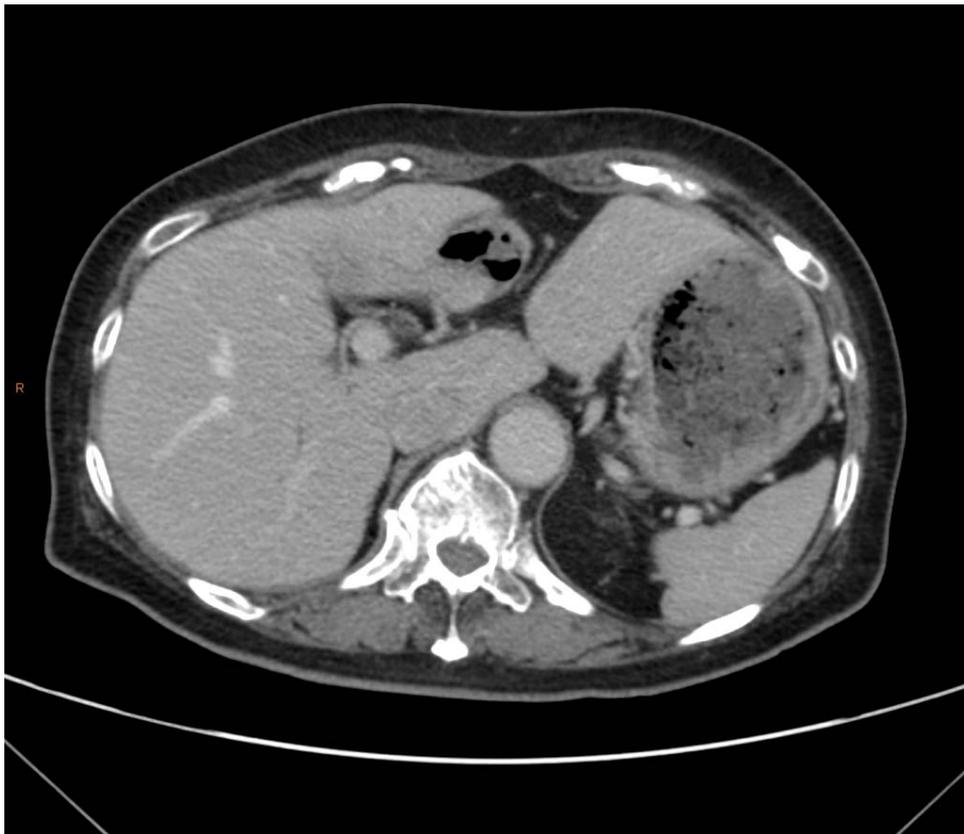


Figura 4 - Imagem exemplo de TC com estômago repleto – Índice 1

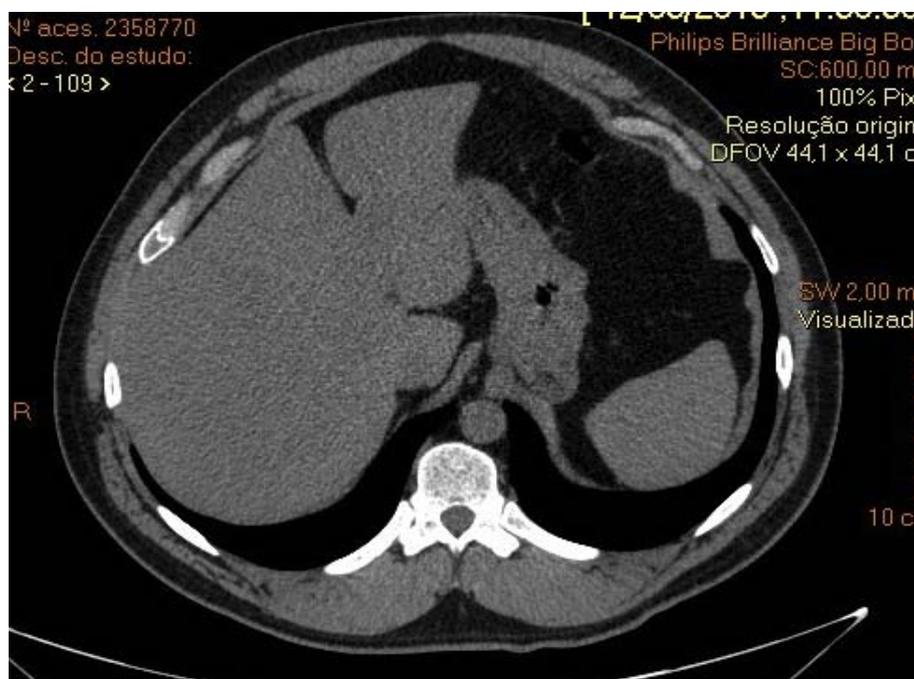
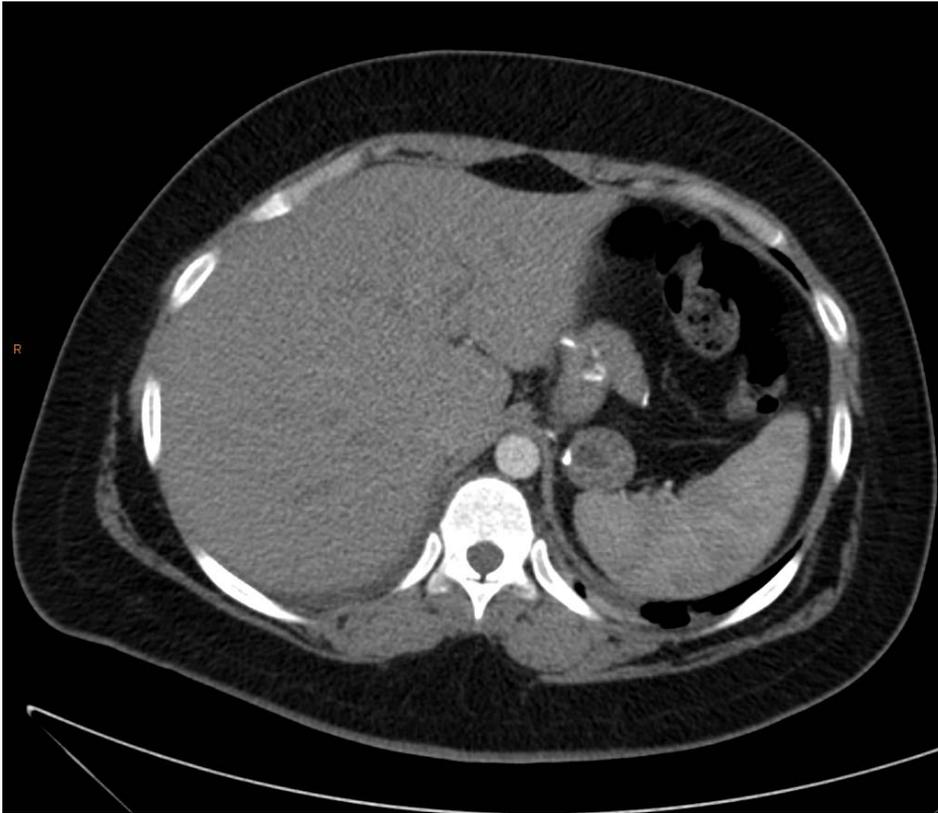


Figura 5 - Imagem exemplo de TC com estômago vazio – Índice 2



**Figura 6** - Imagem exemplo de TC com estômago operado – Índice 3

## 7 DISCUSSÃO

O Setor de Tomografia Computadorizada realiza aproximadamente 5300 exames de tomografia por mês, a grande maioria destes, com o uso de contraste venoso não iônico. Com o advento e a difusão do uso dos agentes de contrastes não iônicos nos últimos 15 anos, vemos cada vez mais, uma queda na incidência de reações adversas a esses agentes na nossa rotina.

Os pacientes oncológicos do nosso Serviço permanecem longos períodos em jejum, pois normalmente realizam múltiplos exames de diferentes modalidades no mesmo dia, associando exames laboratoriais e de imagem. Isso favorece que eles estejam no momento do exame de tomografia desidratados, irritados e pouco cooperativos.

Historicamente, existe uma recomendação de se fazer jejum como preparo para a realização de exame com contraste venoso. Essa recomendação diverge em múltiplos serviços de imagem pelo mundo e não existe consenso sobre o assunto.

A realização do jejum como preparo para a tomografia contrastada contraria a recomendação dos fabricantes de contrastes venosos não iônicos, que sugerem que os pacientes estejam hidratados. Permanecendo em jejum, fica subentendido ainda não utilizar sua medicação habitual, o que pode adicionar outros riscos para pacientes hipertensos, diabéticos, ou que dependem de qualquer outra medicação de uso contínuo.

Parece contrassenso maior ainda a ideia que num passado não muito distante e ainda, em alguns serviços de imagem, os pacientes jejuam por várias horas antes do exame e quando chegam ao serviço de imagem são encorajados a ingerir até 1,5 litros de contraste oral iodado, para distensão de estômago e alças intestinais. Se intuitivamente parece mais seguro estar em jejum para evitar náuseas e vômitos, durante os exames com contraste, então não parece seguro ingerir contraste oral e este deveria ser evitado, mas no entanto seu uso era rotineiro e praticamente obrigatório. Só mais recentemente, depois do uso comercial dos equipamentos de tomografia de multidetectores é que tornou-se dispensável o uso do contraste oral. A qualidade da imagem mostrou-se semelhante tanto para exames com contraste oral positivo como para aqueles exames com contraste oral negativo, como confirmou o estudo de BERTHER et al (2008).

A Sociedade Francesa de Radiologia sugere o abandono do uso do jejum como preparo para exames de tomografia, por acreditar que permanecer sem se alimentar e se hidratar adequadamente pode aumentar o risco de reações adversas ao contraste. A partir da nossa experiência e das evidências encontradas em outros estudos, como o de WAGNER et al. (1997) (um estudo com 1000 pacientes que não avaliou apenas exames de tomografia), estudamos a influência do jejum como preparo para o exame de tomografia contrastada, na nossa população oncológica. Para confirmar estas evidências da literatura, avaliamos de forma prospectiva 3206 pacientes, divididos de forma randomizada em dois grupos, um com jejum

de no mínimo 4 horas e outro sem jejum, que receberam lanche antes de serem submetidos ao contraste venoso.

O temor histórico de vômito, seguido de aspiração do conteúdo gástrico, e pneumonia aspirativa faz-se ainda como a única justificativa para o uso do jejum como preparo para o exame com contraste iodado. Apesar disso, na nossa experiência, nunca tivemos casos de aspiração na amostra, bem como nos demais exames da nossa rotina. As náuseas e vômitos são incomuns, e geralmente autolimitados. Os pacientes ambulatoriais, com nível de consciência preservado, não apresentam dificuldades em avisar, solicitar interrupção do exame e mudar de decúbito para vomitar.

LIM-DUNHAM et al. (1997) estudou o uso de contraste oral e o risco de pneumonia aspirativa, em exames de tomografia computadorizada, para avaliação de trauma de 50 pacientes pediátricos. Nenhum caso de pneumonia aspirativa sintomática foi encontrado, e a administração de contraste oral iodado não foi considerada deletéria.

O risco de aspiração do conteúdo gástrico e de pneumonia aspirativa, na nossa experiência, parece estar muito mais relacionado ao nível de consciência do paciente, ou a presença de alguma lesão esofágica (fistula traqueoesofágica, por exemplo), do que relacionada ao uso de agentes radiopacos orais ou intravenosos.

LEE et al. (2012) fez uma revisão da literatura, onde também não se encontrou nenhum relato de pneumonia aspirativa relacionada ao uso de contraste endovenoso. Esse artigo também realizou um pesquisa em serviços de imagem de 49 hospitais de diversos países, questionando sobre a política

de preparo para tomografia com contraste destes serviços. Encontrou recomendações de jejum para sólidos que variaram desde 0 horas até 12 horas, não havendo nenhuma concordância ou regra para as recomendações de preparo. Pesquisando nas duas maiores redes de laboratórios e em quatro grandes hospitais de referência na cidade de São Paulo, encontramos recomendação comum de jejum absoluto para a realização de tomografia computadorizada com contraste venoso em todos eles, porém com tempo variando de 4 a 8 horas.

Os grupos avaliados no nosso estudo eram semelhantes, pois não observamos diferença estatisticamente significativa em relação as características destes grupos (sexo, faixa etária, estadiamento clínico, tipos de tratamento). A semelhança entre os grupos permitiu a comparação entre eles e ainda minimizou a chance de que características populacionais pudessem interferir no resultado.

A única diferença entre as características avaliadas entre os dois grupos foi na fase do tratamento. Onde o Grupo 1 continha maior número de pacientes na fase de Seguimento (n 706-48% x n 612-42,4%) e no Grupo 2 encontramos maior número de pacientes na fase de Diagnóstico (n 187-13% x n 130-8,8%). Essa diferença estatisticamente significativa entre os grupos tornou-se irrelevante quando não encontramos correlação estatística entre essa variável (fase do tratamento) e a presença de sintomas pós-contraste venoso.

Os pacientes relataram diversos sintomas após a realização de jejum pré-exame, pré-contraste, dentre eles estavam náusea, mal estar, fraqueza,

cefaleia e outros sintomas. Não foi observada diferença significativa entre a frequência destes sintomas, exceto para cefaleia, que foi mais incidente no grupo que se alimentou. Apesar da diferença ser estatisticamente significativa, e de não conseguirmos encontrar fator causal para resultado, o achado de cefaleia foi evento raro na amostra. Encontrado em 46 (2,9%) pacientes do Grupo 2 e em 22 pacientes (1,4%) dos pacientes com jejum, num total de 68 (2,1%) do amostra global, não tendo relevância clínica.

Os sintomas encontrados após a administração de contraste venoso não iônico também são infrequentes. Os mais encontrados foram mal estar, náuseas e vômitos. Não houve associação estatisticamente significativa em relação a frequência destes sintomas e o jejum. Em concordância com os nossos achados, WAGNER et al. (1997) também não encontrou diferença significativa na frequência de vômitos, entre os grupos com e sem jejum.

Foram relatados outros sintomas não esperados após contraste venoso, ainda mais incomuns, tais como: flush, tontura, prurido no ouvido, formigamento, tremor, dor no local de punção, taquicardia e cefaleia. Já esse grupo de sintomas, nomeados como “outros sintomas não esperados”, apresentou associação estatisticamente significativa com o jejum. Sendo mais frequentemente encontrada no grupo que permaneceu em jejum. Achamos que apesar de raros, estes “outros sintomas” podem estar relacionadas a paciente mais irritados e pouco cooperativos.

Foram realizadas correlações entre o estadiamento dos pacientes, fase do tratamento, tipo de tratamento e a frequência de sintomas nos

grupos 1 e 2, porém não foram encontradas associações estatisticamente significativas entre eles.

Com frequência encontramos na rotina clínica, pacientes relatando mal estar e fraqueza com o jejum prolongado. O mesmo padrão confirmamos nesse levantamento, onde vimos um aumento da frequência desses sintomas quanto maior o tempo de jejum, principalmente após 12 horas. Esse achado concorda com o resultado de CLAUSS et al. (1999), que encontrou maior susceptibilidade a reações adversas após tempo prolongado de jejum.

OOWAKI et al. (1994) descreveu uma maior incidência de náuseas e vômitos naqueles pacientes que permaneceram maior período de tempo sem se alimentar antes do exame contrastado. Apesar da grande casuística deste autor, no nosso grupo de pacientes esse achado não foi confirmado. Visto que obtivemos uma frequência semelhante, não estatisticamente significativa, de náuseas e vômitos nos dois grupos ( $p > 0,05$ ).

Quanto aos achados de imagem, os achados foram concordantes com o esperado para cada grupo. As vesículas biliares dos pacientes que se alimentaram, Grupo 2, foram menos frequentemente encontradas repletas e com maior frequência encontradas vazias ou parcialmente repletas, quando comparadas ao Grupo 1. A vesícula biliar é um órgão de aspecto cístico, que pelas suas características morfológicas é melhor estudado pela ultrassonografia, não sendo indicada tomografia como método de escolha para estudo deste órgão.

A câmara gástrica foi encontrada repleta, com maior frequência, no grupo que se alimentou, Grupo 2. O estômago foi, com maior frequência, encontrado vazio, nos exames do Grupo 1. Para os estudos específicos de estômago e do trato gastrointestinal, tais como gastroscopia e colonoscopia, que visam reformatação tridimensional e navegação intraluminal, existe a necessidade de protocolos específicos de preparo e de aquisição das imagens. No entanto, sabemos que o protocolo sem jejum, proposto pelo estudo em questão, pode ser aplicado para a grande maioria de estudos ambulatoriais de rotina do Departamento.

Os resultados desta pesquisa e as evidências encontradas na rotina do nosso serviço são concordantes com as recomendações da SFR (CITARCI), que afirma que o jejum pode ser útil em algumas raras situações, por razões técnicas ligadas ao tipo de exame (para visualizar a vesícula biliar, visualizar paredes do órgãos ocos), nos casos de estudo sob anestesia geral ou sedação, exames que possuem protocolos específicos de preparo.

Este estudo limitou-se a avaliar pacientes adultos ambulatoriais de um serviço oncológico, assim apesar deste ser o tipo predominante de paciente na nossa rotina, não se pode afirmar que os resultados podem ser considerados para os demais pacientes. Outra limitação foi que testamos apenas um único agente de contraste endovenoso não iônico. Apesar dos agentes radiopacos intravenosos não iônicos hiposmolares apresentarem fórmulas semelhantes, e ainda que por suas características estão relacionados a baixo índice de efeitos adversos, não podemos extrapolar

nossos achados para os demais agentes radiopacos encontrados no mercado.

Houve boa tolerância dos pacientes aos dois tipos de preparos para tomografia computadorizada contrastada. Houve uma baixa frequência de sintomas não esperados ou reações adversas nos dois grupos da amostra, independente do preparo, concordante com os resultados da literatura (LEE et al. 2012). Evidência que nos leva a concluir que, o jejum não fornece proteção aos pacientes antes do exame. O abandono desta forma de preparo torna a logística dos serviços de radiologia, mais confortável e prática para os pacientes, podendo ser dispensado de forma segura nos pacientes ambulatoriais. Essa recomendação de mudança na rotina atual dos serviços de diagnóstico por imagem, com a dispensa do jejum no preparo para os exames de tomografia, terá um enorme impacto na prática clínica.

## 8 CONCLUSÃO

Os dois tipos de preparo para exames de tomografia computadorizada com contraste venoso, com e sem jejum, foram bem tolerados pelos pacientes ambulatoriais de um serviço oncológico.

Os grupos de pacientes não apresentaram diferenças estatisticamente significativas entre si, nos diversos aspectos avaliados. Houve uma baixa frequência de efeitos adversos na amostra, independente do tipo de preparo realizado.

Não houve associação estatisticamente significativa entre a frequência de sintomas não esperados e o fluxo do contraste, a fase do tratamento, o estadiamento clínico ou tipo de tratamento, nos dois grupos estudados.

## 9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[ACR] American College of Radiology. Manual on contrast media. Version 9 2013. Available from: <URL:[http://clinical-mri.com/wp-content/uploads/textbooks/media\\_updates/contrast\\_manual\\_ACR\\_for\\_web.pdf](http://clinical-mri.com/wp-content/uploads/textbooks/media_updates/contrast_manual_ACR_for_web.pdf)> [2015 jan 12].

Berry KJ. An APL function for Radlow and Alf's exact chi-square test. **Behaviour Res Methods, Instruments Computers** 1985; 17:131-2.

Berther R, Patak MA, Eckhardt B, Erturk SM, Zollikofer CL. Comparison of neutral oral contrast versus positive oral contrast medium in abdominal multidetector CT. **Eur Radiol** 2008; 18:1902-09.

Bush WH, Swanson DP. Acute reactions to intravascular contrast media: types, risk factors, recognition, and specific treatment. **AJR Am J Roentgenol** 1991; 157:1153-61.

[CIRTACI] Recommendation for the use of contrast media. **Prescribing fasting before a radiological examination requiring the use of iodinated contrast media.** Version 2-April 2005. <URL:<http://www.sfrnet.org/data/upload/files/a7e7222e420ac736c1256b6c0044cb07/contrast%20media%20prescribing%20fasting.pdf>> [2015 jan 12]

Clauss MW. What is the place of fasting and dehydration before contrast media administration? In: Dawson P, editor. **Contrast media in practice: question and answers.** 2<sup>nd</sup> ed. New York: Springer-Verlag; 1999. p.118-9.

Lee BY, Ok JJ, Abdelaziz Elsayed AA, Kim Y, Han DH. Preparative fasting for contrast-enhanced CT: reconsideration. **Radiology** 2012; 263:444-50.

Lim-Dunham JE, Narra J, Benya EC, Donaldson JS. Aspiration after administration of oral contrast material in children undergoing abdominal CT for trauma. **Am J Roentgenol** 1997; 169:1015-8.

Namasivayam S, Kalra MK, Torres, WE, Small WC. Adverse reactions to intravenous iodinated contrast media: a primer for radiologists. **Emerg Radiol** 2006; 12:210-15.

Oowaki K, Saigusa H, Ojiri H, et al. [Relationship between oral food intake and nausea caused by intravenous injection of iodinated contrast material] [abstract] **Nihon Igaku Hoshasen Gakkai Zasshi** 1994; 54:476-9.

Berry, K. J., "An APL function for Radlow and Alf's exact chi-square test", *Behaviour Research Methods, Instruments & Computers*, 1985, 17(1), 131-132.

Singh S, Reddicliffe N, Parker DA. Patient preparation for intravenous urography: are we practising evidence-based medicine. **Clin Radiol** 2008; 63:170-3.

Wagner HJ, Evers JP, Hoppe M, Klose KJ. Must the patient fast before intravascular injection of a non-ionic contrast medium? Results of a controlled study. **Rofo** 1997; 166:370-5.

## Anexo 1 - Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa-CEP



Comitê de Ética em  
Pesquisa - CEP

São Paulo, 31 de Março de 2011.

Ao  
Dr. Rubens Chojniak

Ref.: Projeto de Pesquisa nº. 1481/10  
"Estudo comparativo da influência do jejum na Tomografia Computadorizada com contraste endovenoso não iônico num serviço de oncologia".

Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Fundação Antonio Prudente - Hospital do Câncer - A.C. Camargo/SP, em sua última reunião de 29/03/2011, após analisarem as respostas aos questionamentos realizados em reunião de 23/11/2010, aprovaram a realização do estudo em referência datado de 09/02/2011, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, e tomaram conhecimento dos seguintes documentos:

- Folha de Rosto para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos;
- Termo de Compromisso do Pesquisador com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde;
- Declaração sobre o Plano de Recrutamento dos Sujeitos de Pesquisa, Circunstâncias e Responsáveis pela Obtenção do TCLE;
- Declaração sobre os Dados Coletados, Publicação dos Dados e Propriedade das Informações Geradas;
- Orçamento Financeiro Detalhado;
- Declaração de Infra-Estrutura e Instalações;
- Declaração de Ciência e Comprometimento do Departamento de Imagem.

Informações a respeito do andamento do referido projeto deverão ser encaminhadas à assistente do CEP dentro de 6 meses.

Atenciosamente,



Prof. Dr. Luiz Paulo Kowalski  
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa

1/1

## **Anexo 2 - Termo de Consentimento Pós-informação**

Hospital A.C.Camargo de São Paulo - Fundação Antônio Prudente  
Escola de Cancerologia Celestino Bourroul

### **1 Dados de identificação do sujeito da pesquisa:**

- a) Nome: \_\_\_\_\_ b)  
RG: \_\_\_\_\_  
c) Sexo: ( )M ( )F d) Telefone: ( ) \_\_\_\_\_

### **Dados sobre a pesquisa:**

- a) Título do Projeto de Pesquisa: Estudo comparativo da influência do jejum na tomografia computadorizada com contraste venoso não iônico num serviço de oncologia  
b) Pesquisador: Paula Nicole Vieira Pinto CRM-SP: 89560  
c) Função: Médica Radiologista do Setor de Tomografia Computadorizada do Hospital A.C.Camargo

### **3. Avaliação do risco da pesquisa:**

Não há risco para o paciente, pois os dois tipos de preparo empregados na pesquisa são de uso rotineiro na prática clínica atual em diversos serviços de diagnóstico por imagem. Não existem dados na literatura que possam determinar se o uso do jejum é realmente necessário para a realização do exame com contraste venoso, e se ele aumenta ou diminui a chance de reações adversas. A modificação do preparo não altera ou prejudica a qualidade do exame.

### **4. Custo da pesquisa:**

Não será necessário nenhum pagamento adicional pelo exame que faz parte de uma pesquisa.

### **5. Informações ao paciente:**

Pelo fato de não haver nenhum consenso nas técnicas de aplicação do jejum para a tomografia computadorizada com contraste e pelo fato de que diferentes serviços de imagem utilizam tempos variados de jejum de acordo com sua própria conveniência, surgiu a ideia de realizar um estudo que pudesse comparar os dois tipos de preparo para a tomografia computadorizada, (com e sem jejum)l. A fim de confirmar se há necessidade de realizar jejum antes dos exames contrastados, que pode tornar a realização do exame mais confortável para o paciente (principalmente na presença de diabetes). A pesquisa tem, então, o objetivo de comparar o desempenho do uso ou não do jejum como preparo para a tomografia com contraste, determinando ainda a aceitação desses preparos pelos pacientes e observando a frequência de reações adversas com os preparos (náuseas, mal estar, queda de pressão, por exemplo). Por meio da pesquisa,

poderemos afirmar se existe necessidade de se fazer um preparo com jejum, ou se este pode ser dispensado, tornando o exame mais confortável e seguro para os pacientes. A tomografia computadorizada com contraste venoso para os pacientes que aceitarem participar da pesquisa será realizada como de rotina, sendo que eles não serão submetidos a procedimentos adicionais. Será apenas necessário que eles respondam a um pequeno e simples questionário (com nome, peso, altura, presença de cirurgia ou tratamento prévio) e digam se houve algum sintoma após o preparo. Os médicos que realizarão o exame não deverão ser informados sobre o tipo de preparo realizado. A não-participação ou desistência da pesquisa não causará interferência no seu tratamento. A participação neste estudo é voluntária, e sua autorização pode ser retirada a qualquer momento.

#### **6. Confidencialidade**

As informações que forem coletadas neste estudo serão compartilhadas entre médicos e pesquisadores. No entanto o paciente não será identificado em nenhum relatório. Serão mantidos como confidenciais sua identidade e outros registros de sua identificação.

#### **7. Consentimento do paciente:**

Declaro que, após ter sido convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa.

São Paulo, \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente

\_\_\_\_\_  
Paula Nicole Vieira Pinto

Em caso de dúvida contactar: Dra. Paula Nicole Vieira Pinto- Departamento de Imagem- Tel: 21895000 Ramal:1042 ou Comissão de Ética do Hospital A.C. Camargo- Tel: 21895000 Ramal:1113 ou 1117.

**Anexo 3 - Questionário de Administração de Contraste Venoso na TC**

Nome do paciente \_\_\_\_\_ Idade \_\_\_\_\_

Peso \_\_\_\_\_ RGH \_\_\_\_\_

1. Está em jejum? ( ) sim ( ) não

2. Já utilizou contraste para exame radiológico administrado na veia? (Tomografia, Urografia, Arteriografia, Cateterismo cardíaco) ( ) sim ( ) não

3. Se já utilizou, apresentou algum tipo de reação? ( ) sim ( ) não

4. Já apresentou algum tipo de alergia a iodo, medicamentos, alimentos, cosméticos ou outras substâncias? ( ) sim ( ) não Quais?  
\_\_\_\_\_

5. É portador de Asma Brônquica/Bronquite? ( ) sim ( ) não

Qual medicamento utiliza?  
\_\_\_\_\_Quando foi a última crise?  
\_\_\_\_\_6. Já teve algum problema de rim? ( ) sim ( ) não Qual?  
\_\_\_\_\_

7. É diabético? ( ) sim ( ) não Qual medicamento utiliza? \_\_\_\_\_

8. É cardíaco ou tem pressão alta? ( ) sim ( ) não

9. Tem suspeita de gravidez? ( ) sim ( ) não

10. Possui algum cateter para injeção de medicamento? ( ) sim ( ) não Qual?

Em determinados tipos de exame, pode ser necessária a injeção de meio de contraste iodado. Embora raras, podem ocorrer reações alérgicas. Os médicos e o pessoal técnico estão preparados para tratar tais reações. Qualquer dúvida será esclarecida pelo médico antes da realização do exame.

11. Dúvidas sobre a injeção de contraste?

---

---

12. Esclarecimentos do médico

---

---

Autoriza a injeção de contraste? ( ) sim ( ) não

Ass.: \_\_\_\_\_ R.G.: \_\_\_\_\_

Campo a ser preenchido pelo médico

Contraste Oral:	( ) sim	( ) não...	Iodo ( )	Bário ( )	Água ( )
Contraste Venoso:	( ) sim	( ) não			
Contraste Retal:	( ) sim	( ) não			
Equipamento:	( ) BigBore	( ) Hispeed	( ) Gemini		
Médico _____				CRM _____	
Operador _____				Enfermagem _____	

ISO 693 07

## Anexo 4 - Questionário do Paciente

### Protocolo do Jejum na Tomografia com Contraste Venoso

Nome:

RGH:

Data do exame:

Hora do exame:

Tomografia de: ( )crânio, ( )face e pescoço, ( )tórax, ( )abdome,  
( )pelve, ( )segmentos apendiculares

1. Você está em jejum?

( )sim ( )não

2. Quando foi sua última refeição?

---

• Se fez jejum para realização do exame, o que sentiu?

( )mal estar

( )fraqueza

( )queda de pressão

( )não senti nada

( )outro: \_\_\_\_\_

• Após a administração do contraste venoso, o que sentiu?

( )calor transitório

( )mal estar

( )náusea

( )vômito

( )outro: \_\_\_\_\_

Fluxo Contraste: \_\_\_\_\_ml/seg

**Anexo 5 - Questionário Examinador**

Nome do Paciente:
RGH:
Volume de contraste:
Velocidade de injeção:
Reações Adversas ( <input type="checkbox"/> )sim ( <input type="checkbox"/> )não
Descrição reações:
_____
_____
_____
Qualidade do exame:( <input type="checkbox"/> ) boa ( <input type="checkbox"/> )ruim

## **Anexo 6 - Lista de alimentos - Dieta Leve para Pacientes Ambulatoriais**

Café

Bolacha de água e sal

Iogurte

Torrada

Geleia

Frutas macias sem casca

Suco de frutas

Chás

Gelatina

Sopas variadas

Purê de batata ou de cenoura