

BEATRIZ BIRELLI DO NASCIMENTO

RESUMO

A claustrofobia durante exames de RM (ressonância magnética) representa um desafio tanto clínico quanto operacional, especialmente em ambientes de campo fechado. Tradicionalmente, esses casos são manejados com sedação convencional, que, apesar de eficaz, implica riscos respiratórios, necessidade de equipe especializada e elevados custos operacionais. Este estudo teve como objetivo avaliar a não inferioridade do uso do Zolpidem em relação à sedação convencional no controle da claustrofobia em pacientes submetidos a exames de RM.

Trata-se de um ensaio clínico, aberto, não randomizado, com delineamento de não inferioridade, realizado entre julho de 2023 e agosto de 2024, envolvendo 282 pacientes, dos quais 229 foram submetidos ao protocolo com Zolpidem sublingual e 53 à sedação convencional. Foram analisados parâmetros fisiológicos pré e pós-exame (FC, PAS, PAD, SpO₂ e glicemia), bem como a taxa de sucesso na realização do exame e a ocorrência de efeitos adversos. A taxa de sucesso foi de 96,94% no grupo Zolpidem e 100% no grupo sedação, diferença inferior à margem de não inferioridade previamente estabelecida (10%), sem significância estatística ($p=0,424$). As variações fisiológicas observadas foram discretas, sem repercussões clínicas relevantes. Ambos os grupos apresentaram redução significativa da pressão sistólica e aumento leve da frequência cardíaca. A pressão arterial diastólica apresentou queda significativa apenas no grupo sedação. Não foram observadas alterações clinicamente relevantes na SpO₂ nem na glicemia. O custo médio por exame foi significativamente inferior no grupo Zolpidem (R\$ 0,91) em comparação à sedação convencional (R\$ 647,74). Diante desses resultados, conclui-se que o Zolpidem constitui uma alternativa segura, eficaz e custo-efetiva para o manejo da claustrofobia em exames de RM, especialmente aplicável em contextos de recursos limitados, como no Sistema Único de Saúde (SUS).

Palavras-chave: Zolpidem; Claustrofobia; Ressonância Magnética; Sedação; Não-inferioridade.

ABSTRACT

Claustrophobia during MRI (magnetic resonance imaging) examinations represents a significant clinical and operational challenge, especially in closed-bore systems. Traditionally, these cases are managed with conventional sedation, which, although effective, involves respiratory risks, requires specialized personnel, and leads to high operational costs. This study aimed to evaluate the non-inferiority of Zolpidem compared to conventional sedation in managing claustrophobia in patients undergoing MRI.

This is an open-label, non-randomized clinical trial with a non-inferiority design, conducted between July 2023 and August 2024, involving 282 patients, of whom 229 received sublingual Zolpidem and 53 underwent conventional sedation. Physiological parameters before and after the examination (heart rate, systolic and diastolic blood pressure, oxygen saturation, and blood glucose) were analyzed, as well as the success rate of the examination and the occurrence of adverse events. The success rate was 96.94% in the Zolpidem group and 100% in the conventional sedation group, a difference below the pre-established non-inferiority margin (10%), with no statistical significance ($p=0.424$). The physiological variations observed were mild and clinically irrelevant. Both groups showed a significant reduction in systolic blood pressure and a slight increase in heart rate. Diastolic blood pressure showed a significant reduction only in the sedation group. No clinically relevant changes were observed in oxygen saturation or blood glucose. The average cost per procedure was significantly lower in the Zolpidem group (R\$ 0.91) compared to conventional sedation (R\$ 647.74). Based on these results, Zolpidem is a safe, effective, and cost-effective alternative for managing claustrophobia during MRI, particularly suitable for resource-limited settings such as the Brazilian Public Health System (Sistema Único de Saude – SUS).

Keywords: Zolpidem; Claustrophobia; Magnetic Resonance Imaging; Sedation; Non-inferiority.