**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

ANDREA DE OLIVEIRA BATISTA

**Influência do adaptador de colchão antirrefluxo na
quantidade de refluxo gastroesofágico em pacientes
adultos com sintomas da doença do refluxo
gastroesofágico**

RIBEIRÃO PRETO

2019

ANDREA DE OLIVEIRA BATISTA

**Influência do adaptador de colchão antirrefluxo na
quantidade de refluxo gastroesofágico em pacientes
adultos com sintomas da doença do refluxo
gastroesofágico**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de
São Paulo para obtenção do Título de Mestre em
Ciências.

Área de Concentração: Morfofisiologia de
Estruturas Faciais.

**Orientador: Prof. Dr. Roberto Oliveira
Dantas**

RIBEIRÃO PRETO

2019

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

FICHA CATALOGRÁFICA

Batista, Andrea de Oliveira

Influência do adaptador de colchão antirrefluxo na quantidade de refluxo gastroesofágico em pacientes adultos com sintomas da doença do refluxo gastroesofágico. / Andrea de Oliveira Batista; Orientador, Roberto Oliveira Dantas. Ribeirão Preto. - 2019.

102p.: 20il.; 30 cm

Dissertação (Mestrado) - Programa de Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço. Área de Concentração: Morfofisiologia de Estruturas Faciais. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

1. DRGE. 2. Pirose. 3. Regurgitação. 4. pHmetria.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Aluno: Batista, Andrea de Oliveira

Título: Influência do adaptador de colchão antirrefluxo na quantidade de refluxo gastroesofágico em pacientes adultos com sintomas da doença do refluxo gastroesofágico.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do Título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Morfofisiologia de Estruturas Faciais.

Aprovado em: ____/____/____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Dedicatória

Dedico o resultado da minha trajetória acadêmica a DEUS.

“Tu, ó Senhor Deus, és tudo o que tenho. O meu futuro está nas tuas mãos; tu diriges a minha vida. Como são boas as bênçãos que me dás! Como são maravilhosas!”

(Salmos 16-5.6)

Agradecimentos

Agradeço primeiramente a **DEUS**. Tudo entrego e glorifico a ELE. Minha força é direcionada e impulsionada por **ESTE PAI** misericordioso. **“Consagre ao Senhor tudo o que você faz, e os seus planos serão bem-sucedidos”. (Provérbios 16:3).**

Agradeço aos meus pais, minha origem, meu alicerce. **José Batista Sobrinho e Maria Helena de Oliveira Batista**, obrigada pelos ensinamentos primordiais na presença de Deus, de dignidade, honestidade, justiça, amor ao próximo. “Troquei minhas folhas, mas não perdi minhas raízes, mudei minhas opiniões, mas não perdi meus princípios”.

Agradeço à minha força de vida, minha luz e razão por querer ser alguém melhor. Obrigada minha filha **Sofia Rodrigues de Lima**, por ser essa criança iluminada e abençoada que só me traz alegria. Obrigada pela paciência e compreensão. Te amo mais que tudo!

Agradeço às minhas queridas amigas **Maria Elisa Menegucci e Eliana Santos**. Minhas irmãs de coração, presentes nos momentos de alegria e angústia. Pessoas especiais, anjos com asas invisíveis que Deus colocou em minha vida.

Meu agradecimento ao casal **Cristina Menegucci e Dr. Luiz Alberto Ferriani**, que impulsinonaram, em um momento crucial para o desenvolvimento deste trabalho.

Especialmente grata ao **Prof. Dr. Ricardo de Carvalho Cavalli**, pelo apoio neste projeto, tornando-o possível e efetivo.

Quero agradecer à **equipe da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da**

Universidade de São Paulo, que acompanhou meu trabalho, sempre com disposição, sendo fundamentais para a concretização deste projeto.

Agradeço à equipe do Instituto de Cirurgia de Ribeirão Preto, em especial ao **Dr. Fernando Cesar Ferreira Pinto e à Luana**, que participaram efetivamente neste projeto.

Agradeço ao amigo e grande profissional Francisco Alves de Souza (**Kiko**), empresário e proprietário da empresa de colchões terapêuticos - Grupo DK, tendo papel fundamental no desdobramento desta pesquisa, como um grande colaborador e incentivador.

Meu agradecimento à empresa **Alacer Biomédica**, pela parceria neste projeto. Em especial aos colaboradores **Ricardo, Fernando e Victor Anderson**.

Agradeço à **Danila Aparecida Bracioli**, atenciosa, competente e sempre disposta, oferecendo seu apoio e profissionalismo.

Aos doutores presentes em minha banca de qualificação, **Prof. Dr. Ricardo Brandit de Oliveira e profa Dra. Luciana Vitaliano Voi**, contribuíram com a minha trajetória acadêmica, pela orientação, esclarecimentos. Extremamente grata pela gentileza e suas importantes colocações.

Agradeço ao meu **orientador Prof. Dr. Roberto Oliveira Dantas** pela oportunidade de poder enriquecer meus conhecimentos, com sua excelência profissional. Agradeço por acreditar no meu potencial e ter o privilégio de desenvolver e produzir projetos ao seu lado. Grata pela sua dedicação, atenção e cuidado.

À **Universidade de São Paulo**, em especial à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, por seu corpo docente, direção e administração que

oportunizaram ao longo da minha formação um ambiente de estudo agradável, motivador e repleto de oportunidades.

Aos **pacientes**, que tiveram papel fundamental para a realização desta pesquisa sou grata. Desejo-lhes um caminho abençoado, com excelentes perspectivas. Muito obrigada!

Ao **Departamento de Oftalmologia, Otorrinolaringologia, Cirurgia de Cabeça e Pescoço da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo**.

À pessoa especial e excelente profissional **Maria Cecília Onofre**, pela orientação, pelo apoio e pela atenção. Sua contribuição foi essencial para o meu desenvolvimento pessoal e profissional nesta instituição.

Ao **Prof. Dr. Jayter Silva de Paula**, pela orientação. Obrigada!

Apoio Financeiro

Agradeço a **CAPES** (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) pela concessão da bolsa durante todo o período de realização deste Mestrado.

Resumo

Batista AO. **Influência do adaptador de colchão antirrefluxo na quantidade de refluxo gastroesofágico em pacientes adultos com sintomas da doença do refluxo gastroesofágico.** Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2019.

A conduta diagnóstica e terapêutica na doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) tem variações de centro para centro, o que constitui importante fator para a busca de novas diretrizes. A DRGE é fortemente associada aos distúrbios do sono, sintomas pulmonares e doenças respiratórias. Diversas condutas terapêuticas são utilizadas para amenizar os sintomas, tais como, métodos farmacológicos, mudanças de hábitos alimentares, postura para trabalhar, postura para dormir, atividade física, e tratamento cirúrgico. A elevação da cabeceira da cama é uma medida utilizada para pacientes com sintomas em decúbito. Estudo não controlado foi realizado em um grupo de 20 pessoas com idade entre 25 e 60 anos portadoras da DRGE. Este grupo foi entrevistado após adquirir e utilizar o adaptador de colchão antirrefluxo-DK18 da empresa F.A.de Souza Móveis e Colchoaria EPP (GRUPO DK) com medida de 1,88 cm X 70 cm X 18 cm (composição poliuretano densidade 30 e perfilado D20) por um período de seis meses. Após este período, relataram que o uso do adaptador de colchão antirrefluxo - DK18 influenciou positivamente na melhora dos sintomas noturnos do refluxo gastroesofágico. A partir da manifestação deste grupo, foi vista a real necessidade de um estudo para confirmar a influência do adaptador de colchão antirrefluxo na quantidade do refluxo gastroesofágico. A hipótese foi que o adaptador de colchão antirrefluxo atue na diminuição dos sintomas da DRGE na posição em decúbito. Foram incluídos na investigação 37 pacientes com sintomas da DRGE, de ambos os sexos com idade entre 20 e 65 anos, que passaram por entrevista, responderam aos questionários de sintomas do refluxo gastroesofágico e disfagia, foram avaliados clinicamente, e pela endoscopia digestiva alta. O estudo inclui dois grupos, sendo, o grupo de estudo (G18), composto por 12 participantes, que foram submetidos ao exame de manometria esofágica para a localização do esfíncter inferior do esôfago para posicionamento adequado do sensor de pH, utilizando o adaptador de colchão antirrefluxo medindo 188cm de comprimento, 70 cm de largura e 18 cm de altura e o grupo (G28), composto por 25 indivíduos, submetidos ao método de viragem do pH para posicionamento da sonda 5 cm acima da transição esôfago-gástrica, que utilizaram o adaptador de colchão antirrefluxo medindo 188cm de comprimento, 88 cm de largura e 28 cm de altura. O exame de pHmetria com dois sensores foi realizado durante 48 horas nos dois grupos, com atividades iguais nos dois dias, exceto que, em um dia dormiram usando o adaptador de colchão antirrefluxo, e no outro dormiram sem o adaptador, sequência determinada por sorteio. O paciente fez anotações durante a realização do exame, em termos de sintomas, hora das refeições, hora que esteve deitado e sentado (ou em pé). A sonda para registro do pH foi introduzida pela narina até que o sensor distal ficou posicionado a cinco centímetros acima do esfíncter inferior do esôfago e, o outro sensor a 20 cm acima do esfíncter inferior do esôfago. Durante as 48 horas, o paciente preencheu um diário (folha fornecida pela equipe de pesquisa) registrando os sintomas, hora das refeições, hora que esteve sentado, deitado e em pé. Uma semana antes do exame as drogas para tratamento da DRGE foram suspensas. O objetivo deste estudo é demonstrar a influência do adaptador de colchão antirrefluxo na quantidade do RGE

em decúbito, na diminuição dos sintomas e a tolerância a este adaptador. A hipótese foi que o adaptador pudesse causar diminuição na quantidade do refluxo gastroesofágico em decúbito nos pacientes com DRGE. Os resultados foram apresentados de forma descritiva, e posteriormente, para as comparações envolvendo variáveis de controle e grupo foi proposto o modelo de regressão linear com efeitos mistos. Para as comparações foi utilizado o pós-teste por contrastes ortogonais. As comparações entre as medidas com e sem adaptador quanto às variáveis fração do tempo com refluxo, índice de refluxo (refl/h) e DeMeester foram feitas através do teste t-Student pareado. Para as comparações adotou-se um nível de significância de 5%. Os resultados obtidos não revelaram diferenças estatisticamente significantes na diminuição da quantidade de refluxo gastroesofágico em decúbito durante o exame de pHmetria de 48 horas nos dois grupos de estudo (G18 e G28), nenhuma variável apresentou $P < 0,05$. Para verificar o efeito de intervenção em relação às variáveis qualitativas foi proposto o teste de McNemar e foi adotado um nível de significância de 5% para as análises. As variáveis qualitativas analisadas foram pirose, regurgitação, engasgo, dificuldade respiratória, conforto em decúbito, tosse, pigarro e insônia que apresentaram diferenças relevantes, identificando efetiva melhora dos sintomas esofágicos e extraesofágicos em decúbito no dia em que utilizaram o adaptador de colchão antirrefluxo. Foi constatado que o adaptador de colchão antirrefluxo não influenciou na quantidade de refluxo gastroesofágico, porém de acordo com os relatos dos pacientes em conformidade com a análise qualitativa das variáveis, pode-se inferir que o uso do adaptador atuou efetivamente na resposta à melhora dos sintomas esofágicos e extraesofágicos. A elevada prevalência e diversidade nas formas de apresentação clínica da DRGE e seus sintomas geram impacto sócio econômico, prejudicando a qualidade de vida do paciente, motivando a procura de evidências científicas sobre o assunto. Ressalta-se a importância de realizar mais estudos para obter conclusões mais específicas.

Palavras-chave: Doença de refluxo gastroesofágico. Pirose. Regurgitação. pHmetria.

Abstract

Batista AO. **Influence of the anti-reflux mattress on the amount of gastroesophageal reflux in adult patients with symptoms of gastroesophageal reflux disease.** Master's Thesis - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2019.

Diagnostic and therapeutic management of gastroesophageal reflux disease (GERD) varies from Center to Center, which is an important factor in the search for new guidelines. GERD is strongly associated with sleep disorders, lung symptoms and respiratory diseases. Several therapeutic approaches have been used to relieve the symptoms, such as pharmacological methods, changes in eating habits, posture during work, sleeping posture, physical activity, and surgical treatment. Raising the headboard of the bed is a measure taken for patients with symptoms in decubitus. A non-controlled study performed in a group of 20 people aged between 20 to 65 years old with GERD, who were evaluated by interview after acquiring and using an anti-reflux mattress-DK18 adapter from F.A. de Souza Móveis e Colchoaria EPP (GRUPO DK), measurements 1.88cm X 70cm X 18cm (polyurethane composition, density 30 and profiling D20) for a period of six months. After this period, they reported that the use of the anti-reflux-mattress adapter DK18 had a positive influence on the improvement of nocturnal symptoms of gastroesophageal reflux. From the manifestation of this group, it was seen the real necessity for a study to confirm the influence of the anti-reflux mattress adapter on the amount of gastroesophageal reflux. The hypothesis was that the anti-reflux mattress adapter acts to decrease the symptoms of GERD in the decubitus position. Were included in this study 37 patients with GERD symptoms, of both sexes, aged between 20 and 65 years who were interviewed and underwent a questionnaire for gastroesophageal reflux symptoms and dysphagia, were evaluated clinically and by upper digestive endoscopy. The study consists of two groups, the study group (G18) composed of 12 patients, who underwent esophageal manometry to locate the lower esophageal sphincter for adequate positioning of the pH sensor, using the anti-reflux mattress adapter measuring 188cm in length, 70 cm wide and 18 cm high, and the group (G28), composed of 25 individuals, submitted to the pH-turning method for positioning the probe 5 cm above the esophagogastric transition, using the anti-reflux mattress adapter measuring 188 cm long, 88 cm wide and 28 cm high. The two-sensor pH-metry test was performed for 48 hours in both groups, with equal activities on the two days, except that in one day they slept using the anti-reflux mattress adapter, and in the other they slept without the adapter, a sequence determined by lot. The patient took notes during the examination, in terms of symptoms, mealtime, bedtime, sitting (or standing). The pH recording probe was introduced through the nostril until the distal sensor was positioned five centimeters above the lower esophageal sphincter and the other sensor 20 cm above the lower esophageal sphincter. During the 48 hours, the patient filled out a diary (sheet provided by the research team) recording the symptoms, mealtime, sitting time, lying down and standing. One week prior to the exam the drugs for treatment of GERD were discontinued. This study is aimed to demonstrate the influence of the antireflux mattress adapter on the amount of GERD in decubitus, on the decrease of symptoms and tolerance to this adapter. The hypothesis was that the adapter could cause a decrease in the amount of gastroesophageal reflux in decubitus in patients with GERD. The results were presented in a descriptive way, and afterwards, for the

comparisons involving control and group variables, the linear regression model with mixed effects was proposed. For the comparisons, the orthogonal contrasts post-test was used. The comparisons between the measures with and without the adapter for reflux time, reflux index (refl / h) and DeMeester variables were made through the paired Student t-test. For the comparisons a significance level of 5% was adopted. The results obtained did not reveal statistically significant differences in the decrease of the amount of gastroesophageal reflux in the decubitus position during the 48-hour pHmetry test in the two study groups (G18 and G28), no variables presented $P < 0.05$. In order to verify the intervention effect in relation to the qualitative variables, the McNemar test was proposed and a significance level of 5% was adopted for the analyzes. The qualitative variables analyzed were pyrosis, regurgitation, choking, respiratory difficulty, comfort in decubitus, coughing, clearing the throat and insomnia, that presented relevant differences, identifying effective improvement of oesophageal and extraesophageal symptoms in decubitus on the day they used the anti-reflux mattress adapter. It was found that the anti-reflux mattress adapter did not influence in the amount of gastroesophageal reflux, however, according to the reports of the patients in accordance with the qualitative analysis of the variables, it can be inferred that the use of the adapter acted effectively in the response to the improvement of esophageal and extraesophageal symptoms. The high prevalence and diversity in the clinical presentation of GERD and its symptoms generate socioeconomic impact, impairing the patient's quality of life, motivating the search for scientific evidence on the subject. It is necessary to highlight the importance of performing more studies to obtain more specific conclusions.

Key words: Gastroesophageal reflux disease, Heartburn, Regurgitation, pH monitoring

Lista de Figuras

Figura 1 -	Questionário de sintomas na doença do refluxo gastroesofágico (QS-DRGE)	40
Figura 2 -	Eating Assessment Tool (EAT-10)	41
Figura 3 -	Equipamento de manometria esofágica (ALACER-SP).....	43
Figura 4 -	Equipamento completo de pHmetria AL-3 (Alacer- SP)	45
Figura 5 -	Diário pHmetria.....	46
Figura 6 -	Adaptador de colchão antirrefluxo DK 18	47
Figura 7 -	Adaptador de Colchão Anti Refluxo DK28.....	48
Figura 8 -	Questionário de manifestações esofágicas e extraesofágicas	49
Figura 9 -	Gráfico <i>box-plot</i> (G18) - comparação do mais longo refluxo ácido	60
Figura 10 -	Gráfico <i>box-plot</i> (G18) - comparação do número de refluxos ácidos	61
Figura 11 -	Gráfico <i>box-plot</i> (G18) - comparação do número de refluxos prolongados.....	62
Figura 12 -	Gráfico <i>box-plot</i> (G18) - fração do tempo com refluxo(%)	63
Figura 13 -	Gráfico <i>box-plot</i> (G18) - depuração esofágica (min.refl).....	64
Figura 14 -	Gráfico dos sintomas esofágicos e extraesofágicos (Qualitativa G18).....	65
Figura 15 -	Gráfico <i>box-plot</i> (G28) - comparação do número de refluxos ácidos	77
Figura 16 -	Gráfico <i>box-plot</i> (G28) - comparação do número de refluxos prolongados.....	77
Figura 17 -	Gráfico <i>box-plot</i> (G28) - comparação do mais longo refluxo ácido (min)	78
Figura 18 -	Gráfico <i>box-</i> (G28) - fração do tempo com refluxo (%).....	78
Figura 19 -	Gráfico <i>box-plot</i> (G28) - depuração esofágica (min.refl).....	79
Figura 20 -	Gráfico dos sintomas esofágicos e extra-esofágicos (Qualitativa G28).....	80

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Caracterização da amostra do grupo de estudo (G18) em relação a: gênero, idade (em anos), resultado da endoscopia digestiva alta, escore do questionário de sintomas da DRGE e resultado EAT-10	36
Tabela 2 - Caracterização da amostra do grupo de estudo (G28) em relação a: gênero, idade (em anos), peso, altura, IMC, resultado endoscopia digestiva alta, escore do questionário de sintomas da DRGE e resultado do EAT-10	38
Tabela 3 - Descritiva Geral 1(G18)	52
Tabela 4 - Descritiva Geral 2(G18)	53
Tabela 5 - Descritiva por Grupo(G18) - Duração do período (Horas)	53
Tabela 6 - Descritiva por grupo(G18) - número de refluxos ácidos.....	54
Tabela 7 - Descritiva por grupo(G18) - número de refluxos prolongados	54
Tabela 8 - Descritiva por grupo(G18) - mais longo refluxo ácido (min.).....	55
Tabela 9 - Descritiva por grupo(G18) - Tempo total de refluxo (min.).....	55
Tabela 10 - Descritiva por grupo(G18)- Fração do tempo com refluxo (%)	56
Tabela 11 - Descritiva por grupo(G18) - Índice de refluxo (refl/h)	56
Tabela 12 - Descritiva por grupo(G18) - Clareamento esofágico (min/refl).....	57
Tabela 13 - Descritiva por grupo (G18)- Pontuação DeMeester (%)	57
Tabela 14 - Modelo de regressão linear de efeitos mistos (G18).....	58
Tabela 15 - Descritiva Geral 1(G28)	59
Tabela 16 - Pirose (Qualitativa G18).....	65
Tabela 17 - Regurgitação (Qualitativa G18).....	66
Tabela 18 - Engasgo (Qualitativa G18).....	66
Tabela 19 - Dificuldade respiratória (Qualitativa G18)	66
Tabela 20 - Conforto em decúbito (Qualitativa G18).....	67

Tabela 21 - Tosse (Qualitativa G18).....	67
Tabela 22 - Pigarro (Qualitativa G18).....	67
Tabela 23 - Insônia (Qualitativa G18).....	68
Tabela 24 - Descritiva Geral 1 (G28).....	69
Tabela 25 - Descritiva Geral 2 (G28).....	69
Tabela 26 - Descritiva por Grupo (G28) - Duração do período (Horas).....	70
Tabela 27 - Descritiva por grupo (G28) - número de refluxos ácidos.....	71
Tabela 28 - Descritiva por grupo (G28) - número de refluxos prolongados.....	71
Tabela 29 - Descritiva por grupo (G28) - mais longo refluxo ácido (min.).....	72
Tabela 30 - Descritiva por grupo (G28) - Tempo total de refluxo (min.).....	72
Tabela 31 - Descritiva por grupo (G28)- Fração do tempo com refluxo (%).....	73
Tabela 32 - Descritiva por grupo (G28) - Índice de refluxo (refl/h).....	73
Tabela 33 - Descritiva por grupo (G28) - Clareamento esofágico (min/refl).....	74
Tabela 34 - Descritiva por grupo (G28)- Pontuação DeMeester (%).....	74
Tabela 35 - Modelo de regressão linear de efeitos mistos (G28).....	75
Tabela 36 - Test t- Student pareado sem e com adaptador (G28).....	76
Tabela 37 - Pirose (Qualitativa G28).....	80
Tabela 38 - Regurgitação (Qualitativa G28).....	81
Tabela 39 - Engasgo (Qualitativa G28).....	81
Tabela 40 - Dificuldade respiratória (Qualitativa G28).....	81
Tabela 41 - Conforto em decúbito (Qualitativa G28).....	82
Tabela 42 - Tosse (Qualitativa G28).....	82
Tabela 43 - Pigarro (Qualitativa G28).....	82
Tabela 44 - Insônia (Qualitativa G28).....	83

Lista de Siglas e Abreviaturas

CCK-	Colecistoquinina
D20-	Densidade 20
DK-	Duo Kenko
DRGE-	Doença do Refluxo Gastroesofágico
EAT-10-	Questionário de Avaliação da Ingestão Alimentar (Eating Assessment Tool)
EDA-	Endoscopia Digestiva Alta
EIE-	Esfíncter inferior do esôfago
ESE-	Esfícter superior do esôfago
E.E-	Esofagite erosiva
E.N.E-	Esogagite não erosiva
G18-	Grupo de estudo 18
G28-	Grupo de estudo 28
HCFMRP-USP-	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto- Universidade de São Paulo
H.H-	Hérnia de hiato
IBPC-	Inibidores da bomba de prótons
IMC-	Índice de massa corpórea
JEG-	Junção esôfago gástrica
LA-A -	Los Angeles A
LA-B-	Los Angeles B
LA-C-	Los Angeles C
LA-D-	Los Angeles D
RGE-	Refluxo gastroesofágico
REBEC-	Registro Brasileiro de ensaios clínicos
Vel-	Velanovich

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	23
2. JUSTIFICATIVA.....	30
3. OBJETIVOS.....	32
3.1. Objetivo geral	33
3.2. Objetivos secundários	33
4. CASUÍSTICA E MÉTODOS	34
4.1. Considerações éticas	35
4.2. Tipo de estudo.....	35
4.3. Caracterização da amostra.....	35
4.3.1. Grupo de Estudo (G18)	35
4.3.2. Grupo de Estudo (G28)	37
4.4. Critérios de inclusão	38
4.5. Critérios de exclusão	39
4.6. Procedimentos	39
4.6.1. Ficha de anamnese clínica	39
4.6.2. Questionário de sintomas na doença do refluxo gastroesofágico (QS-DRGE)	40
4.6.3. <i>Eating assessment tool</i> (EAT-10)	41
4.6.4. Manometria esofágica.....	42
4.6.5. Método para a localização do sensor por viragem do pH.....	43
4.6.6. pHmetria	44
4.6.7. Adaptador de colchão antirrefluxo (G18)	46
4.6.8 Adaptador de colchão antirrefluxo (G28)	47
4.6.9. Questionário de avaliação dos sintomas esofágicos e extraesofágicos	48
4.7. Análise estatística.....	49
5. RESULTADOS.....	51
5.1. Resultados do grupo de estudo G18.....	52
5.2. Resultados do grupo de estudo G28.....	
6. DISCUSSÃO	85
7. CONCLUSÕES	90
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	92
9. ANEXOS	97

1- Introdução

O refluxo gastroesofágico (RGE) é o fluxo retrógrado do conteúdo gástrico para o esôfago. Essa condição clínica, quando acompanhada de manifestações típicas como, pirose e regurgitação e ou repercussões extraesofágicas respiratórias, otorrinolaringológicas, entre outras, associadas ou não a lesões teciduais, passa a ser caracterizada como doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) (Federação Brasileira de Gastroenterologia et al., 2011; Ramos; Magda; Busnello, 2008). O fator que determina a lesão da mucosa é a exposição ácida esofágica intensa proveniente de defeitos anatômicos ou fisiológicos da junção esofagogástrica (JEG) (Kahrilas; Boeckxstaens; Smout, 2013).

A DRGE tem uma prevalência mundial estimada de 8%-33% que abrange todas as faixas etárias e ambos os gêneros (El-Serag; Satia; Rabeneck, 2014). O custo estimado é de aproximadamente US\$10 bilhões/ ano, somente nos EUA, em especial, os inibidores da bomba de prótons (IBP) (Shaheen et al., 2006).

Os sintomas da DRGE podem ser determinados por diversos fatores, incluindo o número de episódios de refluxo, a extensão proximal em que o refluxo migra, a acidez do material refluído, hipersensibilidade esofágica e hipervigilância cognitiva. Uma avaliação clínica definirá se a DRGE pode ser patológica, fisiológica ou sintomatológica (Savarino et al., 2017). O teste esofágico é geralmente realizado para definir um melhor tratamento, seja a terapia com inibidores de bombas de prótons (IBP), cirurgia anti-refluxo ou terapia comportamental cognitiva (Gyawali et al., 2017).

Evidências epidemiológicas têm estabelecido a associação entre DRGE e asma, havendo forte correlação entre os episódios de refluxo e os sintomas respiratórios. Além disso, alguns estudos estabelecem não somente a coexistência, mas também a relação de causa e efeito, estabelecendo a DRGE como uma das importantes causas de asma no adulto (Sociedades Brasileiras de Alergia e Imunopatologia, Pediatria e Pneumologia e Tisiologia, 2012). A relação de causa e efeito nem sempre é de fácil comprovação. Alguns indivíduos com distúrbios respiratórios primários desenvolvem posteriormente DRGE, devido ao uso de medicamentos que diminuem o tônus pressórico do esfíncter inferior do esôfago, e , ocasionalmente, por deformidades torácicas associadas que favorecem o RGE.

Ocorre, que outros pacientes apresentam primariamente RGE e alterações respiratórias decorrentes do mesmo (Sontag SJ et al., 1990).

Estudos mostram importante relação entre o efeito do sono no aparelho digestório. Durante o sono diminui a salivação e frequência de deglutição. A inibição do fluxo de saliva afeta a neutralização do ácido intraesofágico na ocorrência do RGE (Schneyer et al., 1956). Outro fator significativo é a queda brusca da pressão do esfíncter superior do esôfago (ESE) quando o indivíduo dorme, assim como, ocorre diminuição do estímulo nervoso e o tônus muscular do músculo praticamente desaparece. No período em que a pessoa dorme, o esôfago tem lenta percepção da presença do refluxo ácido, e comumente a resposta é precedida pelo despertar, causando interrupção do sono e consequente qualidade do mesmo (Kahrilas et al., 1987). O refluxo na posição supina está habitualmente associado ao sono, com aumento do tempo de depuração ácida esofágica e da exposição ácida noturna (Dent et al., 1980).

Pacientes com apnéia do sono apresentam mais episódios de DRGE em 8 horas do que os indivíduos sem apnéia do sono, e tempo maior de exposição do esôfago ao pH abaixo de 4,0 ao exame de pHmetria esofágica. Em 53,4% dos episódios de refluxo são associados com apnéia e hipopnéia, e 46,8% das apneias são associadas a episódios de refluxo (Hamilton et al., 1998).

O consumo elevado de bebidas alcoólicas está ligado à DRGE (Bor et al., 1999). O etanol afeta a atividade do esfíncter inferior do esôfago (EIE), diminuindo seu tono, aumentando os relaxamentos espontâneos do EIE (Grande et al., 1996; Pehi et al., 1994). Alguns estudos preconizam que as alterações esofágicas estão associadas ao tipo de bebida alcoólica ingerida, onde, àquelas com baixo teor alcoólico estimulam a motilidade gástrica e secreção ácida do estômago, efeito divergente ao que ocorre com a ingestão de bebidas com elevado teor alcoólico (Pehi et al., 1994).

O tabagismo é um fator de risco para DRGE não erosiva e para sintomas de refluxo (Nocon; Labenz; Willich, 2006). Tabagistas têm mais episódios de refluxo do que não tabagistas, a abstinência de 24 horas não diminui o tempo de pH<4 (Shaheen et al., 2006).

Existe associação entre os sintomas de refluxo e obesidade (Nandurkar et al., 2004; Nocon; Labenz; Willich, 2006; Roman et al., 2017; Wang et al., 2004). A diminuição do peso causa melhora do refluxo pós-prandial e reduz o tempo de $\text{pH} < 4$ (Mathus; Tygat, 2002).

A ingestão excessiva de alimentos, de doces, e o consumo de café estão associados com DRGE (Wang et al., 2004), assim como o consumo de proteínas com a esofagite erosiva, sendo as fibras associadas ao menor risco de DRGE (El-Serag; Satia; Rabeneck, 2005).

A alimentação noturna produz maior índice de refluxo, principalmente em obesos e com DRGE erosiva (Roman et al., 2017). Espaço reduzido entre jantar e deitar está associado a aumento do risco de DRGE, sobretudo com tempo menor que três horas (Fornari et al., 2004).

Um estudo demonstrou que alimentos distintos, proteína animal e vegetal, oferecem diferente impacto na primeira hora pós-prandial em pacientes com DRGE. A dieta com baixo teor de gordura reduz os sintomas de DRGE. A ingestão de alimentos gordurosos retarda o esvaziamento gástrico, reduzindo a pressão basal do esfíncter esofágico inferior (EIE), através de um mecanismo, possivelmente mediada pela colecistoquinina (CCK), que pode atuar diretamente sobre o EEI, ou indiretamente, pela inibição da ação da gastrina (Mathus; Tygat, 2002).

Episódios de RGE são desencadeados pela postura (Wang et al., 2004), sendo a posição inclinada para trabalhar um fator de risco para RGE (Kahrilas et al., 1987).

A elevada prevalência e a variedade nas formas de apresentação clínica da DRGE e suas manifestações extraesofágicas, que geram impacto econômico, prejuízo na qualidade de vida e gastos com investigação clínico-laboratorial, tem motivado a procura de evidências científicas sobre o assunto, na busca de novas diretrizes (Moss SF et al., 1998). O tratamento não farmacológico tem sido objeto de estudo para amenizar os sintomas da DRGE. Alguns fatores de risco, como obesidade, tabagismo, etilismo, cafeína, algumas dietas, posturas inadequadas, alimentação noturna, sedentarismo, estresse e fadiga têm sido associados com a piora dos sintomas. Índice de massa corporal (IMC) > 25 é fator de risco para DRGE (Kim et al., 2008).

O primeiro exame a ser solicitado na suspeita de DRGE é a endoscopia digestiva alta (EDA), onde se avalia a mucosa esofágica, a presença de hérnia hiatal e é investigado outras afecções do tubo digestivo superior. Os métodos de avaliação funcional do esôfago aumentam o espectro de apresentação desta complexa afecção, incluindo os casos de pirose funcional e esôfago hipersensível (Bor et al., 1999).

Dentre os métodos de avaliação da função esofágica, a manometria esofágica é considerada o meio de diagnóstico por excelência de estudo das perturbações da motilidade do corpo e do esfíncter esofágico inferior (Carvalhinhos et al., 1986). A manometria esofágica identifica a localização dos esfíncteres do esôfago para posicionamento adequado dos sensores de pHmetria (Tutuian; Castell, 2003). É um procedimento ambulatorial realizado sem sedação, um exame bem tolerado pela maioria dos pacientes.

Foi estabelecido por Johnson e DeMeester (1986), há mais de 30 anos, que o sensor de pH deveria ser localizado a 5 cm acima da borda superior do esfíncter inferior do esôfago. O sensor de pH deve ser localizado a 5 cm do esfíncter inferior para evitar a migração do sensor para dentro do estômago, quando há o encurtamento do esôfago. A localização acima desta posição reduz a sensibilidade do teste (Kahrilas; Quigley, 1996) (Figura 3).

A viragem do pH é considerada uma alternativa para avaliar a função esofágica, sendo esta, defendida por alguns autores (Klauser et al., 1990; Schindlbeck et al., 1987). Nesta modalidade de posicionamento, o sensor de pH é introduzido até a câmara gástrica e após detectar o pH ácido, traciona-se o mesmo lenta e gradualmente no sentido cranial, até a identificação do ponto de viragem do pH, definido pelo ponto no qual há mudança do pH para níveis superiores a 4. Considera-se que tal ponto coincide com a transição esôfagogástrica e posiciona-se o sensor 5 cm acima desse local. O posicionamento baseado na viragem do pH é defendido por alguns autores, e, em função disso, sugerem que não haveria a necessidade de submeter o paciente ao desconforto do estudo manométrico, para identificação do EIE (Pehl et al., 2004; Rokkas et al., 1987). É válido ressaltar que se o sensor de pHmetria for posicionado acima do local padronizado, pode-se subestimar a ocorrência de refluxo gastroesofágico (RGE). Em contrapartida, se

posicionado abaixo desse local, pode-se superestimar o refluxo, podendo promover a detecção de pseudorefluxos (Nasi et al., 2008).

O método mais confiável para o diagnóstico da DRGE é a pHmetria ambulatorial de 24 horas associada ou não à impedanciometria. A impedanciometria é capaz de detectar episódios de refluxo, independentemente de sua natureza, ao passo que a pHmetria ambulatorial de 24 horas identifica os refluxos ácidos, apresentando, em estudos prospectivos para investigação de tosse, sensibilidade de 90% e especificidade entre 66% e 100% (Irwin, 2006) (Figura 4).

São aplicáveis também aos mais variados estados de saúde, condições ou doenças, questionários de qualidade de vida relacionada à saúde, têm sido excelentes instrumentos para mensurar a qualidade de vida pela visão do paciente. Velanovich et al. (1996) construíram e validaram uma escala baseada em sintomas típicos para a doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), visando simplicidade de uso e sensibilidade aos efeitos terapêuticos. O escore é calculado pela soma dos algarismos assinalados e pode variar entre 0 e 45 (0 a melhor resposta e 45 a pior). A última questão avalia a percepção do paciente quanto ao seu estado de saúde atual em seis níveis de satisfação. A adaptação do questionário original acrescentou uma questão para avaliar o sintoma “regurgitação” à versão em português. Validado e traduzido para a língua portuguesa (Fornari et al., 2004), sendo que o escore é calculado pela soma dos algarismos assinalados e pode variar entre 0 e 50, sendo 0 a melhor resposta e 50 a pior (Figura 1).

Para a avaliação dos sintomas de disfagia, o Eating Assessment Tool (EAT-10) é considerado um método valioso. O EAT 10 foi traduzido para a língua portuguesa por duas fonoaudiólogas brasileiras bilíngües. Uma retrotradução foi efetuada por uma terceira fonoaudióloga brasileira, bilíngue e professora de inglês, não participante da etapa anterior. Após comparação das traduções, produziu-se uma única versão traduzida denominada Instrumento de Autoavaliação da Alimentação (EAT-10) (Gonçalves; Remaili; Behlau, 2013). No processo de tradução e adaptação cultural, não houve modificação de nenhuma questão. A composição do EAT-10 reflete a versão original do inglês, com dez questões, sendo três do domínio funcional, três do domínio emocional e quatro do domínio físico. Houve equivalência cultural do EAT-10 para o português brasileiro, sendo um escore de três ou mais

pontos a nota de corte para risco de disfagia também na realidade nacional (Belafsky et al., 2008). Estudos mostram que a disfagia não obstrutiva pode estar presente em até 45% dos pacientes com DRGE e estar relacionada com disfunção peristáltica. A motilidade esofágica ineficaz é a dismotilidade mais comum em indivíduos com DRGE (Gruber et al., 2002) (Figura 2).

A elevação da cabeceira da cama é um método utilizado para amenizar os sintomas do RGE em decúbito. Dormir com apoio em forma de cunha é associado à exposição ácida menor do que na posição horizontal (Hamilton et al., 1998). Elevar a cabeceira da cama (28 cm) reduz o número de episódios de refluxo e o tempo de $\text{pH} < 5$ (Stanciu; Bennett, 1977). Como alternativa à elevação da cabeceira da cama propomos o uso de um adaptador ao colchão que modifica a posição do paciente sem modificar a posição da cama, promovendo conforto, facilidade de manuseio e baixo custo. Tem sido recomendado por especialistas, que sejam colocados tijolos aos pés da cama para a elevação da cabeceira, porém, usando este método, não se tem controle da altura ao nível da cabeceira. Outro material utilizado são cunhas triangulares de espuma, que por sua vez, devido ao posicionamento, pode promover uma pressão intra-abdominal, acentuando os sintomas da DRGE.

O objetivo deste estudo é analisar a influência de adaptador de colchão antirrefluxo durante o exame de pHmetria ambulatorial de 48hs, tendo como hipótese a possibilidade de diminuição da intensidade do RGE em decúbito durante o uso do adaptador e diminuição dos sintomas do paciente portador da DRGE.

2. Justificativa

O refluxo gastroesofágico noturno causa grande desconforto prejudicando o sono e a qualidade de vida do paciente.

Este estudo avaliou uma nova proposta de tratamento não invasivo, de baixo custo e fácil acesso aos pacientes portadores da DRGE, visando a melhora do desempenho social, profissional, intelectual e econômico dos mesmos.

Compreender a influência do adaptador de colchão antirrefluxo na diminuição da intensidade do refluxo em decúbito poderá beneficiar o paciente, com a redução dos sintomas, como diminuir os custos com o tratamento.

3. Objetivos

3.1 Objetivo geral

Demonstrar a influência do adaptador de colchão antirrefluxo na quantidade do RGE em decúbito.

3.2 Objetivos secundários

1. Diminuição do número de refluxos em decúbito;
2. Diminuição da duração da exposição do esôfago ao pH abaixo de 4;
3. Diminuição dos sintomas em decúbito.

4. Casuística e Métodos

4.1 Considerações Éticas

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), processo Nº 12220/2016 (Anexo A), bem como o texto do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B); e aprovado também pelo Brazilian Clinical Trials Registry. Registry Profile (ReBEC) em 25/08/2017, RBR-58 vsqp (Anexo C). O projeto seguiu as diretrizes determinadas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que ditam normas para as pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil, com obtenção de consentimento por escrito de cada participante, expresso em termos específicos para os diferentes procedimentos, após serem devidamente informados.

4.2 Tipo de estudo

Estudo quantitativo, podendo também ser considerado de caráter exploratório, pois se trata da investigação de um objeto de estudo inovador (Boente; Braga, 2004). A coleta sistemática de informações, mediante análise estatística, permite a informação numérica e ao pesquisador uma avaliação sistemática do assunto, com análise comparativa dos dados.

4.3 Caracterização da amostra

Para o desenvolvimento do estudo, foram estabelecidos dois grupos: Grupo de estudo (G18), composto por 12 participantes dos sexos masculino e feminino, sendo a média de idade 38,5 e Grupo de estudo (G28), constituído por 25 participantes de ambos os sexos, sendo a média de idade de 46,8.

4.3.1 Grupo de Estudo (G18)

Para a amostra do G18, foram selecionados 12 indivíduos coletados no Hospital Estadual de Ribeirão Preto, com sintomas de regurgitação e pirose há pelo

menos um ano. Em seguida, foi feita avaliação clínica (Anexo D), realizada por anamnese e exame físico e aplicado o questionário de sintomas da DRGE (Velanovich) e questionário dos sintomas de disfagia Eating Assessment Tool (*EAT-10*) (Tabela1).

Os participantes foram internados na Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, onde fizeram uso do adaptador de colchão antirrefluxo-DK18 da empresa F.A. de Souza Móveis e Colchoaria EPP (GRUPO DK) com medida de 1,88 m X 70 cm X 18 cm (composição poliuretano densidade 30 e perfilado D20) em dois dias consecutivos, definido por sorteio, sendo que, um dia ele dormiu com e no outro sem o adaptador, monitorados por pHmetria de 48 horas e preencheram um diário registrando a presença de tosse, despertar, se dormiu melhor com o adaptador (em termos de diminuição de sintomas em decúbito), se teve dificuldade para dormir com o adaptador. Seguiram um horário para a dieta durante o exame, sendo que, nos dois dias foi oferecida uma dieta de igual teor nutricional.

Tabela 1 - Caracterização da amostra do grupo de estudo (G18) em relação a: gênero, idade (em anos), resultado da endoscopia digestiva alta, escore do questionário de sintomas da DRGE e resultado EAT-10

Nº	Gênero	Idade	Vel.	EAT	EDA
1	F	31	47	28	S/Alteração
2	M	38	47	04	E.E/LA-B
3	M	31	47	17	E.E/LA-B
4	F	63	47	03	E.E/LA-C
5	M	50	47	11	E.E/LA-B
6	M	25	47	08	E.E/LA-B
7	M	36	47	02	E.E/LA-A
8	M	25	37	21	E.E/LA-A
9	M	32	35	02	E.E/LA-B
10	M	56	05	03	S/Alteração
11	M	36	35	10	E.E/LA-D
12	M	39	37	28	E.E/LA-A

4.3.2 Grupo de Estudo (G28)

Para a seleção da amostra do Grupo de Estudo (G28), foram recrutados 25 pacientes do Hospital Estadual de Ribeirão Preto, com sintomas típicos da DRGE há pelo menos um ano. Este grupo relatou sintomas da DRGE exacerbados no período noturno. Após, foi realizada avaliação clínica e aplicado os questionário de Velanovich e EAT-10 (Tabela 2).

Os participantes foram internados por dois dias consecutivos na Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, onde fizeram uso do adaptador de colchão antirrefluxo-DK18 da empresa F.A. de Souza Móveis e Colchoaria EPP (GRUPO DK) com medida de 1,88 m X 88 cm X 28 cm (composição poliuretano densidade 30 e perfilado D20), sendo definido por sorteio, o dia em que usariam o adaptador, e da mesma forma, foram monitorados por pHmetria por um período de 48 horas, preenchendo um diário idêntico ao G18, A dieta deste grupo foi ministrada seguindo o mesmo padrão do outro grupo, tanto no horário, quanto no teor nutricional .

Tabela 2 - Caracterização da amostra do grupo de estudo (G28) em relação a: gênero, idade (em anos), peso, altura, IMC, resultado endoscopia digestiva alta, escore do questionário de sintomas da DRGE e resultado do EAT-10

Nº	Gênero	Idade	Vel.	EAT	EDA
1	F	51	42	22	S/Alteração
2	M	58	28	8	S/Alteração
3	F	54	47	22	Gastrite
4	F	54	41	5	E.E/LA-B
5	F	44	30	0	S/Alteração
6	F	35	36	3	S/Alteração
7	F	47	35	27	S/Alteração
8	F	33	43	9	S/Alteração
9	F	39	42	5	E.E/LA-B
10	M	32	20	4	S/Alteração
11	F	21	48	32	S/Alteração
12	F	41	41	27	S/Alteração
13	F	32	26	4	S/Alteração
14	F	67	40	25	S/Alteração
15	M	49	32	4	E.E/LA-C
16	F	61	26	13	S/Alteração
17	F	53	39	21	S/Alteração
18	F	47	37	1	E.E/LA-B
19	F	30	32	21	S/Alteração
20	F	27	23	4	S/Alteração
21	F	60	20	0	S/Alteração
22	F	55	42	31	E.E/LA-A
23	M	66	23	30	S/Alteração
24	M	65	39	19	S/Alteração
25	F	50	47	37	S/Alteração

4.4 Critérios de Inclusão

Foram selecionados indivíduos com sintomas de regurgitação e pirose há pelo menos um ano, com resultados de endoscopia digestiva normal ou com esofagite, sem outras alterações no esôfago.

Para o conhecimento de tais critérios, foi realizado uma avaliação clínica, através de uma ficha de anamnese (Anexo D), aplicado questionários dos sintomas da DRGE (Figura 1), avaliação da disfagia através do EAT-10 (Figura 2) e resultado do exame de endoscopia digestiva alta. Foram incluídos no grupo de estudo (G18), 10 homens e 2 mulheres sendo a média de idade 38,5 e no grupo (G28), 5 homens e 20 mulheres, com média de idade 46,8 que responderam ao critério proposto.

4.5 Critérios de exclusão

Considerando os aspectos clínicos, foram excluídos os indivíduos com outras alterações no esôfago, diferentes de esofagite, portadores de doenças neurológicas, imunológicas, neoplasias e usuários de medicamentos para doenças coronarianas. Os indivíduos que apresentavam resistência à colocação da sonda e que se encontravam hemodinamicamente instáveis não puderam fazer parte desta pesquisa.

4.6 Procedimentos

Todos os indivíduos selecionados, tanto do G18 quanto do G28, foram submetidos à minuciosa coleta de dados, utilizando-se de técnicas apropriadas para um bom desempenho.

4.6.1 Ficha de anamnese clínica

Foi elaborada uma ficha de anamnese clínica para avaliação da DRGE, contendo dados pessoais, queixa principal, queixa secundária, sintomas e manifestações esofágicas e extra esofágicas, dados clínicos em geral e observações importantes para preservação da integridade física, mental e social do participante. (Anexo D).

4.6.2 Questionário de sintomas na doença do refluxo gastroesofágico (QS-DRGE)

Utilizou-se o QS-DRGE para avaliação de sintomas do DRGE. Validado e traduzido para a língua portuguesa (Fornari et al., 2004), o escore é calculado pela soma dos algarismos assinalados e pode variar entre 0 e 50, sendo 0 a melhor resposta e 50 a pior (Figura 1).

O participante foi orientado quanto ao preenchimento e entendimento das questões, sendo 10 perguntas para pontuação de 0 a 5, relacionadas aos sintomas da DRGE e 11ª questão não numérica, associada ao grau de satisfação da situação vivenciada.

Todos os participantes receberam uma prancheta com o questionário de sintomas da doença do refluxo gastroesofágico (Figura 1) e uma caneta para responder às perguntas confortavelmente em uma sala climatizada. Alguns, tiveram dificuldade para preencher, mesmo após a orientação, sendo necessário ler e explicar para eles, questionando-os sobre a pontuação que correspondia aos sintomas presente (Figura 1).

Figura 1 - Questionário de sintomas na doença do refluxo gastroesofágico (QS-DRGE)

Questionário de sintomas na doença do refluxo gastroesofágico (QS-DRGE)						
Perguntas sobre os sintomas (circule um número para cada questão):						
1. Quanto o incomoda a sua azia?	0	1	2	3	4	5
2. Sente azia quando está deitado?	0	1	2	3	4	5
3. Sente azia quando está em pé?	0	1	2	3	4	5
4. Sente azia após as refeições?	0	1	2	3	4	5
5. A azia altera seus hábitos de alimentação?	0	1	2	3	4	5
6. A azia acorda você durante o sono?	0	1	2	3	4	5
7. Você sente dificuldade para engolir?	0	1	2	3	4	5
8. Você sente dor ao engolir?	0	1	2	3	4	5
9. Se você precisa tomar remédios, isto atrapalha o seu dia-a-dia?	0	1	2	3	4	5
10. Volta líquido ou alimento do estômago em direção à boca?	0	1	2	3	4	5
11. Qual o grau de satisfação com a sua situação atual?	muito satisfeito	satisfeito	neutro	insatisfeito	muito insatisfeito	Incapacitado

0 não sinto; 1 sinto mas não me incomoda; 2 sinto e me incomoda, mas não todos os dias; 3 sinto e me incomoda todos os dias; 4 sinto e isto atrapalha o que eu faço durante o dia; 5 sinto e os sintomas não me deixam fazer nada.

4.6.3 Eating assessment tool (EAT-10)

O participante foi orientado para realizar sua autoavaliação da alimentação. Na ficha de autoavaliação, o participante preencheu seus dados pessoais, como data da avaliação, nome, peso e altura. Fez uma breve descrição sobre seu problema para engolir. Listou todos os exames de deglutição já realizados, com suas respectivas datas e resultados. Os indivíduos pontuaram as questões de 0 a 4, marcando o melhor número para seu caso. Nas dez questões de auto avaliação, pontuar 0, significa que a pergunta descrita não é um problema para o participante e 4 um grave problema. Se o total de pontos for igual ou maior que 3, significa que pode haver problemas de deglutição e segurança. Alguns participantes no momento em que respondiam às questões do EAT- 10 mostraram-se confusos, sendo necessário ler e explicar o significado de cada pergunta para que pudessem respondê-las com confiabilidade (Figura 2).

Figura 2 - Eating Assessment Tool (EAT-10)

Instrumento de Autoavaliação da Alimentação (EAT-10)					
Data: _____		Prontuário: _____			
Nome: _____					
Peso: _____		Altura: _____			
Fale sobre seu problema de engolir.					

Liste todos os exames de deglutição que você fez (data e resultados).					

O quanto essas situações são um problema para você?					
Marque o melhor número para o seu caso.					
	0 = não é um problema		4 = é um problema muito grande		
1. Meu problema para engolir me faz perder peso.	0	1	2	3	4
2. Meu problema para engolir não me deixa comer fora de casa.	0	1	2	3	4
3. Preciso fazer força para beber líquidos.	0	1	2	3	4
4. Preciso fazer força para engolir comida (sólidos).	0	1	2	3	4
5. Preciso fazer força para engolir remédios.	0	1	2	3	4
6. Dói para engolir.	0	1	2	3	4
7. Meu problema para engolir me tira o prazer de comer.	0	1	2	3	4
8. Fico com comida presa/entalada na garganta.	0	1	2	3	4
9. Eu tusso quando como.	0	1	2	3	4
10. Engolir me deixa estressado.	0	1	2	3	4
Total EAT-10					

4.6.4 Manometria esofágica

O grupo de estudo G18 foi submetido ao procedimento de manometria esofágica para posicionamento dos sensores de pHmetria. O aparelho utilizado pelo G18 foi a manometria de perfusão contínua (ALACER- São Paulo) (Figura 3).

O paciente ficou na posição sentada, o examinador orientou durante todo o processo. Inicialmente foi introduzido gel anestésico em uma de suas narinas para facilitar a introdução de uma sonda e minimizar o desconforto. Um cateter com oito canais com aberturas distanciadas de 5 cm (proximais), e no mesmo nível os outros quatro (distais), com marcas a cada centímetro, foi introduzido através do nariz até o estômago. Este procedimento não interfere com a respiração. Depois da introdução do cateter o paciente foi convidado a ficar em posição supina sobre uma maca de exame, e os quatro canais distais, localizados no mesmo nível, com aberturas no esfíncter inferior do esôfago

O participante foi orientado deglutir 10 vezes 5 ml de água. Um computador conectado aos transdutores de pressão registrou a pressão e padrão de contrações musculares esofágicas. Durante o teste, o paciente foi solicitado a respirar lenta e suavemente.

Figura 3 - Equipamento de manometria esofágica (ALACER-SP)

Fonte: www.alacer.com.br

4.6.5 Método para a localização do sensor por viragem do pH

O grupo de estudo G18 foi submetido ao procedimento de viragem do pH para posicionamento dos sensores de pHmetria. Este método consiste na retirada intermitente, do estômago para o esôfago, do catéter com o sensor de pH, registro do local de mudança do pH de ácido (abaixo de 4) para alcalino (próximo a 7), e localização do sensor 5 cm acima deste local. A identificação do ponto de viragem foi realizada com o paciente na posição sentada. O paciente foi orientado pelo examinador durante todo o procedimento. Em seguida, foi introduzido gel anestésico em uma de suas narinas, facilitando a introdução de uma sonda, assim, diminuindo o desconforto. Um cateter com dois sensores de pH distanciados de 15 cm foi introduzido pela narina até o estômago, identificado pelo pH abaixo de 4. O

procedimento não afeta a respiração. Após introdução do sensor distal de pH na câmara gástrica (caracterizado pela identificação de pH menor que 4), o catéter era tracionado lenta (a cada 15 segundos) e gradualmente (de meio em meio centímetro) até que se identificasse o ponto de viragem de pH, caracterizado como o ponto no qual há mudança do pH para valores superiores a 4. Após identificação e registro do ponto de viragem, o sensor distal do catéter de pHmetria era posicionado de modo a ficar na posição padrão, ou seja, 5 cm acima da borda superior do EIE.

4.6.6 pHmetria

Os grupos (G28) e (G18) foram submetidos ao método mais confiável para o diagnóstico da DRGE, a pHmetria esofágica de 48 horas.

A pHmetria esofágica é um exame que mede a ocorrência do refluxo ácido do estômago para o esôfago. Atualmente, é o exame mais adequado para avaliar-se a intensidade do refluxo gastroesofágico ácido.

O equipamento utilizado (ALACER- São Paulo) é composto de um eletrodo de referência fixado na pele (região ântero-superior do tórax), integrado a um catéter com dois sensores de pH, de antimônio e um aparelho portátil computadorizado, ou *logger*, capaz de registrar uma medida de pH a cada 6 segundos durante pelo menos 24 horas ininterruptas. Antes de cada exame o aparelho foi calibrado submergindo-se os sensores de antimônio e eletrodo de referência em solução padrão de pH 7,01 e pH 1,07, aguardando-se a conclusão automática da calibração fornecida pelo aparelho.

A posição intra esofágica retilínea do catéter foi obtida através da progressão do catéter até o estômago, quando a leitura de pH situa-se entre 1,5 e 3, tracionando-o após em sentido cranial até 5cm acima do limite superior do EEI, pré-estabelecido pela manometria ou viragem do pH. Uma vez certificada a posição do catéter, este foi fixado ao nariz do paciente, na face e no pescoço, para evitar deslocamentos inadvertidos durante o período do exame. Após tais manobras, o cronômetro do aparelho foi disparado dando-se início ao registro por 48 horas. Durante esse período o paciente foi orientado a preencher um diário para registro dos horários de início e fim das principais refeições do dia (almoço, jantar e café da

manhã), períodos em decúbito e eventuais sintomas. O paciente foi orientado a não utilizar medicações antiácidas, bem como alimentar-se normalmente (Figuras 4 e 5).

Figura 4 - Equipamento completo de pHmetria AL-3 (Alacer- SP)

Fonte: www.alacer.com.br

Figura 5 - Diário pHmetria

Identificação: _____	
Registro: _____	Data do Exame: _____
Lanche – Manhã:	Hora em que deitou:
Início: _____	Início: _____
Término: _____	Término: _____
Almoço:	Hora em que deitou:
Início: _____	Início: _____
Término: _____	Término: _____
Lanche-Tarde:	Hora em que deitou:
Início: _____	Início: _____
Término: _____	Término: _____
Jantar:	
Início: _____	
Término: _____	
Lanche-Noite:	
Início: _____	
Término: _____	
Café- da manhã	
Início: _____	
Término: _____	
Sintomas: _____	

4.6.7 Adaptador de colchão antirrefluxo (G18)

O grupo de estudo (G18) utilizou o Adaptador de colchão antirrefluxo DK 18: (F.A.de Souza Móveise Colchoaria EPP- DUO KENKO) com medidas de 1,88m X 70 cm X 18 cm (composição poliuretano densidade 30 e perfilado D20), correspondente à elevação da cabeceira da cama em 18 cm. O adaptador de colchão antirrefluxo foi colocado em cima do colchão da cama hospitalar do HCFMRP-USP, na Unidade de Pesquisa - 12º andar, onde permaneceu internado por 48hs sendo realizado o exame de pHmetria. O paciente realizou o exame com o adaptador de colchão

antirrefluxo no primeiro ou no segundo dia de estudo, ue foi definido por sorteio (Figura 6).

Figura 6 - Adaptador de colchão antirrefluxo DK 18

4.6.8 Adaptador de colchão antirrefluxo (G28)

O grupo de estudo (G28), utilizou o Adaptador de colchão antirrefluxo DK 28: (F.A. de Souza Móveise Colchoaria EPP- DUO KENKO) com medidas de 1,88m X 88 cm X 28 cm (composição poliuretano densidade 30 e perfilado D20), correspondente à elevação da cabeceira da cama em 28 cm, com as mesmas diretrizes do grupo (G18) (Figura 7).

Figura 7 - Adaptador de Colchão Anti Refluxo DK28

4.6.9 Questionário de avaliação dos sintomas esofágicos e extraesofágicos

Foi utilizado um questionário de autoavaliação dos sintomas para mensurar as manifestações esofágicas e extraesofágicas na DRGE. Para a realização desta, o participante foi orientado a preencher seus dados pessoais, como nome e data da avaliação. Os indivíduos pontuaram as questões de 0 a 4, marcando o melhor número para o seu sintoma. Nas oito questões de auto avaliação, pontuar 0, significa que o sintoma é ausente, 1 sintoma muito leve, 2 sintoma leve, 3 sintoma moderado e 4 sintoma intenso. O escore é calculado pela soma dos algarismos assinalados e pode variar entre 0 e 32, sendo 0 a melhor resposta e 32 a pior (Figura 8).

Figura 8. Questionário de manifestações esofágicas e extraesofágicas.

Manifestações esofágicas e extraesofágicas Data: _____
 Participante: _____

Notas de 0 a 4 para os sintomas

0= ausência

1= muito leve

2= leve

3= moderado

4= intenso

Sintomas	Com Adaptador	Sem Adaptador
Pirose		
Regurgitação		
Engasgo		
Dificuldade respiratória em decúbito		
Conforto em decúbito		
Tosse		
Pigarro		
Insônia		

4.7 Análise estatística

Para as comparações envolvendo variáveis de controle e grupo foi proposto o modelo de regressão linear com efeitos mistos (efeitos aleatórios e fixos). Os modelos lineares de efeitos mistos são utilizados na análise de dados em que as respostas estão agrupadas (mais de uma medida para um mesmo indivíduo) e a suposição de independência entre as observações num mesmo grupo não é adequada. Esses modelos têm como pressuposto que seus resíduos tem distribuição normal com média 0 e variância σ^2 constante. Nas situações em que tal pressuposto não foram observadas transformações na variável resposta foram utilizadas. Para as comparações foi utilizado o pós-teste por contrastes ortogonais. As comparações entre as medidas com e sem adaptador quanto às variáveis Fração

do tempo com refluxo, Índice de refluxo (refl/h) e DeMeester foram feitas por meio do teste t-Student pareado. Todos os gráficos apresentados foram feitos com o auxílio do software R, versão 3.4.1 e as análises, através do SAS 9.2. Para verificar o efeito de intervenção em relação às variáveis qualitativas foi proposto o teste de McNemar. Para todas as comparações adotou-se o nível de significância de 5%.

5. Resultados

5.1 Resultados do grupo de estudo G18

Os resultados representam uma amostra de 12 participantes, sendo dois (16,67%) participantes do sexo feminino e 10 (83,33%) do sexo masculino, com média de idade de 38,5; coletados no Hospital Estadual de Ribeirão Preto, com sintomas de regurgitação e pirose há pelo menos um ano e resultados de endoscopia digestiva normal ou com esofagite, sem outras alterações no esôfago. A população avaliada apresentou média de 39,83(n) para o Questionário de Velanovich, e 11,42(n) para o EAT-10 (Tabelas 3 e 4).

Tabela 3 - Descritiva geral 1 (G18)

Variáveis	Frequência	Percentual
SEXO		
F	2	16,67
M	10	83,33
ENDOSCOPIA		
E.E/LA-A	1	8,33
E.E/LA-A	1	8,33
E.E/LA-A	1	8,33
E.E/LA-B	3	25
E.E/LA-B	1	8,33
E.E/LA-B	1	8,33
E.E/LA-C	1	8,33
E.E/LA-D	1	8,33
S/Alteração	1	8,33
S/Alteração	1	8,33

Tabela 4 - Descritiva Geral 2 (G18)

Variáveis	Média	Desvio Padrão
IDADE NO DIA DO EXAME	38,5	11,95
VELANOVICH	39,83	12,19
EAT-10	11,42	9,82

As Tabelas 5 a 13 mostram a média das variáveis, duração do período (horas), número de refluxos ácidos, número de refluxos prolongados, mais longo refluxo ácido (min), fração do tempo com refluxo (%), índice de refluxo (refl/h), clareamento esofágico (%) e pontuação DeMeester com e sem o uso do adaptador nas posições em pé, deitado, pós prandial imediato e pós prandial tardio no grupo de estudo G18.

Tabela 5 - Descritiva por Grupo (G18) - Duração do período (Horas)

Duração do período (Horas)				Duração do período (Horas)			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão	Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	Duração Total	23,91	1,08	Sem	Duração Total	24,04	0,88
	Duração Em pé	12,51	2,31		Duração Em pé	13,4	1,74
	Duração Deitado	11,4	1,8		Duração Deitado	10,64	1,67
	Duração Refeição	1,45	0,53		Duração Refeição	1,58	0,6
	Duração PPI	9,52	1,06		Duração PPI	9,88	0,73
	Duração PPT	12,94	1,23		Duração PPT	12,57	1,27

Tabela 6 - Descritiva por grupo (G18) - número de refluxos ácidos

Número de refluxos àcidos				Valor p	Número de refluxos àcidos			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão		Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	RefAcidos Total	60,5	45,25	0,35	Sem	RefAcidos Total	67,58	39,2
	RefAcidos Em pé	43,58	30,83	0,47		RefAcidos Em pé	51,17	33,74
	RefAcidos Deitado	18,67	19,22	0,72		RefAcidos Deitado	18,58	10,99
	RefAcidos PPI	39,33	32,13	0,81		RefAcidos PPI	42,92	27,8
	RefAcidos PPT	17,83	18,6	0,09		RefAcidos PPT	25,83	14,55

Tabela 7 - Descritiva por grupo (G18) - número de refluxos prolongados

Número de refluxos prolongados				Valor p	Número de refluxos prolongados			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão		Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
	RefProlong Total	9,17	7,76	0,88	Sem	RefProlong Total	9,67	9,4
	RefProlong Em pé	5,58	4,44	0,9		RefProlong Em pé	5,67	6,15
	RefProlong Deitado	3,5	4,06	0,58		RefProlong Deitado	4,08	4,29
	RefProlong PPI	5,92	5,26	0,85		RefProlong PPI	5,83	6,07
	RefProlong PPT	3	3,1	0,53		RefProlong PPT	4,08	4,44

Tabela 8 - Descritiva por grupo(G18) - mais longo refluxo ácido (min.)

Mais longo refluxo àcido (min)				Valor p	Mais longo refluxo àcido (min)			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão		Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	MaisLRefluxo Total	33,86	22,82	0,95	Sem	MaisLRefluxo Total	34,81	46,95
	MaisLRefluxo Em pé	20,11	15,06	0,93		MaisLRefluxo Em pé	20,14	21,09
	MaisLRefluxo Deitado	24,17	26,32	0,65		MaisLRefluxo Deitado	29,03	48,29
	MaisLRefluxo PPI	21,21	16,06	0,56		MaisLRefluxo PPI	27,34	32,91
	MaisLRefluxo PPT	23,04	25,21	0,56		MaisLRefluxo PPT	31,52	48,03

Tabela 9 - Descritiva por grupo (G18) - Tempo total de refluxo (min.)

Tempo total de refluxo (min)				Valor p	Tempo total de refluxo (min)			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão		Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	Tempo Total	200,17	154,56	0,48	Sem	Tempo Total	246	205,55
	Tempo Em pé	120,92	96,44	0,53		Tempo Em pé	145,08	108,62
	Tempo Deitado	79,25	82,26	0,55		Tempo Deitado	101,17	124,4
	Tempo PPI	130,42	115,6	0,94		Tempo PPI	136,42	103,94
	Tempo PPT	69,75	68,21	0,37		Tempo PPT	109,58	125,96

Tabela 10 - Descritiva por grupo (G18) - Fração do tempo com refluxo(%)

Fração do tempo com refluxo (%)				Valor p	Fração do tempo com refluxo (%)			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão		Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	Fração Total	13,93	10,7	0,45	Sem	Fração Total	17,02	14,37
	Fração Em pé	16,05	12,45	0,62		Fração Em pé	17,74	13,39
	Fração Deitado	11,48	12,76	0,51		Fração Deitado	15,9	19,58
	Fração PPI	22,42	19,01	0,86		Fração PPI	23,34	17,79
	Fração PPT	9,32	9,26	0,33		Fração PPT	14,58	16,64

Tabela 11 - Descritiva por grupo (G18) - Índice de refluxo (Refl/h)

Índice de refluxo (refl/h)				Valor p	Índice de refluxo (refl/h)			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão		Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	Índice Total	2,53	1,86	0,33	Sem	Índice Total	2,83	1,67
	Índice Em pé	3,46	2,2	0,45		Índice Em pé	3,74	2,4
	Índice Deitado	1,62	1,76	0,78		Índice Deitado	1,73	1,04
	Índice PPI	4,66	2,68	0,57		Índice PPI	4,34	2,72
	Índice PPT	1,73	1,5	0,29		Índice PPT	2,08	1,26

Tabela 12 - Descritiva por grupo (G18) - Clareamento esofágico (min/refl)

Clareamento esofágico (min/refl)				Valor p	Clareamento esofágico (min/refl)			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão		Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	Clareamento Total	3,28	1,3	0,57	Sem	Clareamento Total	4,04	4,67
	Clareamento Em pé	2,7	1,44	0,42		Clareamento Em pé	3,55	4,12
	Clareamento Deitado	3,38	2,41	0,39		Clareamento Deitado	4,68	4,22
	Clareamento PPI	3,23	2,09	0,38		Clareamento PPI	4,53	6,35
	Clareamento PPT	3,13	1,69	0,61		Clareamento PPT	3,75	3,98

Tabela 13 - Descritiva por grupo (G18) – Pontuação DeMeester (%)

Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão	Valor p	Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	DeMeester pontuação	51,11	40,17	0,49	Sem	DeMeester pontuação	61,07	49,53
	% refluxo deitado	27,84	18,2	0,23		% refluxo deitado	32,02	20,37

O modelo de regressão linear dos efeitos mistos apresentou estimativa da diferença média sem e com o adaptador do grupo de estudo G18. Todos os modelos foram controlados pelo respectivo tempo de duração do período.(Tabela 14)

Tabela 14 - Modelo de regressão linear de efeitos mistos (G18)

Modelo de regressão linear de efeitos mistos*					
Variáveis		Estimativa da diferença média (sem adaptador - com adaptador)	IC 95%		Valor p
Número de refluxos ácidos	RefAcidosTotal	5,96	-7,59	19,52	0,35
	RefAcidos Em pé	4,07	-7,98	16,12	0,47
	RefAcidos Deitado	1,73	-8,61	12,08	0,72
	RefAcidos PPI	1,39	-11,45	14,23	0,81
	RefAcidos PPT	8,04	-1,44	17,52	0,09
Número de refluxos prolongados	RefProlongTotal	0,32	-4,13	4,76	0,88
	RefProlong Em pé	-0,19	-3,41	3,03	0,9
	RefProlong Deitado	0,83	-2,38	4,04	0,58
	RefProlong PPI	-0,28	-3,54	2,98	0,85
	RefProlong PPT	0,86	-2,09	3,82	0,53
Mais longo refluxo ácido (min)	MaisLRefluxoTotal	1	-33,44	35,44	0,95
	MaisLRefluxo Em pé	-0,66	-17,58	16,25	0,93
	MaisLRefluxo Deitado	7,66	-28,98	44,3	0,65
	MaisLRefluxo PPI	6,53	-17,9	30,95	0,56
	MaisLRefluxo PPT	9,4	-25,07	43,87	0,56
Tempo total de refluxo (min)	Tempo Total	43,44	-87,79	174,67	0,48
	Tempo Em pé	18,13	-44,7	80,95	0,53
	Tempo Deitado	26,64	-69,28	122,55	0,55
	Tempo PPI	2,33	-68,99	73,64	0,94
	Tempo PPT	37,35	-51,77	126,47	0,37
Clareamento esofágico (min/refl)	Clareamento Total	0,75	-2,06	3,55	0,57
	Clareamento Em pé	0,92	-1,5	3,34	0,42
	Clareamento Deitado	1,31	-1,97	4,59	0,39
	Clareamento PPI	1,45	-2,08	4,99	0,38
	Clareamento PPT	0,67	-2,13	3,47	0,61
	% refluxo deitado	8,87	-6,45	24,18	0,23

*Todos os modelos foram controlados pelo respectivo tempo de duração do período.

O Test t- Student pareado mostra a estimativa da diferença média com e sem o uso do adaptador das variáveis fração do tempo com refluxo (%), índice de refluxo (refl/h) e pontuação DeMeester no grupo de estudo G18 (Tabela 15).

Tabela 15 - Test t- Student pareado sem e com adaptador (G18)

Teste t-Student pareado					
Variáveis		Estimativa da diferença média (sem adaptador - com adaptador)	IC 95%		Valor p
Fração do tempo com refluxo (%)	Fração Total	3,09	-5,59	11,78	0,45
	Fração Em pé	1,69	-5,64	9,02	0,62
	Fração Deitado	4,42	-9,85	18,68	0,51
	Fração PPI	0,93	-10,76	12,61	0,86
	Fração PPT	5,26	-6,01	16,53	0,33
Índice de refluxo (refl/h)	Índice Total	0,29	-0,34	0,92	0,33
	Índice Em pé	0,28	-0,51	1,08	0,45
	Índice Deitado	0,12	-0,78	1,01	0,78
	Índice PPI	-0,32	-1,52	0,89	0,57
	Índice PPT	0,34	-0,33	1,01	0,29
DeMeester pontuação		9,96	-20,88	40,80	0,49

As Figuras 9 a 13 apresentam os gráficos box-plot, respectivamente para as variáveis mais longo refluxo ácido(min), número de refluxos ácidos, número de refluxos prolongados, fração do tempo com refluxo (%), depuração esofágica (min/refl) no grupo de estudo G18, não havendo diferença significativa com e sem o uso do adaptador de colchão antirrefluxo DK18.

Figura 9 - Gráfico *box-plot* demonstrando a comparação do mais longo refluxo ácido(min) na posição deitado e em pé, com uso e sem o uso do adaptador

Figura 10- Gráfico *box-plot* demonstrando a comparação do número de refluxos ácidos na posição deitado e em pé, com uso e sem o uso do adaptador.

Figura 11- Gráfico box-plot demonstrando a comparação do número de refluxos prolongados na posição deitado e em pé, com uso e sem o uso do adaptador

Figura 12- Gráfico box-plot demonstrando a fração do tempo com refluxo(%)na posição deitado e em pé, com uso e sem o uso do adaptador

Figura 13- Gráfico box-plot demonstrando a depuração esofágica(min.refl)na posição deitado e em pé, com uso e sem o uso do adaptador

Para verificar o efeito de intervenção em relação às variáveis qualitativas foi proposto o teste de McNemar e adotou-se um nível de significância de 5%.

Figura14 - Gráfico dos sintomas esofágicos e extraesofágicos - Qualitativa G18

As tabelas 16 a 23 representam as variáveis qualitativas pirose, regurgitação, engasgo, dificuldade respiratória, conforto no leito, tosse, pigarro e insônia, que se mostraram diferentes com e sem o uso do adaptador de colchão antirrefluxo no grupo de estudo G18.

Tabela 16 - Pirose (Qualitativa G18)

Pirose - Sem adaptador	Pirose - Com adaptador					Total	Valor-p
	0	1	2	3	4		
0	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	0,53
3	0 (0%)	1 (50%)	1 (50%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (100%)	
4	1 (11,11%)	2 (22,22%)	4 (44,44%)	0 (0%)	2 (22,22%)	9 (100%)	

Tabela 17 - Regurgitação (Qualitativa G18)

REGURG. - Sem adaptador	REGURG. - Com adaptador						Valor-p
	0	1	2	3	4	Total	
0	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	0,53
3	0 (0%)	1 (50%)	1 (50%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (100%)	
4	1 (11,11%)	2 (22,22%)	4 (44,44%)	0 (0%)	2 (22,22%)	9 (100%)	

Tabela 18 - Engasgo (Qualitativa G18)

Engasgo - Sem adaptador	Engasgo - Com adaptador						Valor-p
	0	1	2	3	4	Total	
0	9 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	9 (100%)	0,98
3	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	
4	1 (50%)	0 (0%)	1 (50%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (100%)	

Tabela 19 - Dificuldade Respiratória (Qualitativa G18)

Dificuldade respiratória deitado - Sem adaptador	Dificuldade respiratória deitado - Com adaptador						Valor-p
	0	1	2	3	4	Total	
2	2 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (100%)	0,29
3	5 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (100%)	
4	3 (60%)	0 (0%)	2 (40%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (100%)	

Tabela 20 - Conforto em decúbito (Qualitativa G18)

CONFORTO EM DECÚBITO - Sem adaptador	CONFORTO EM DECÚBITO - Com adaptador						Valor-p
	0	1	2	3	4	Total	
0	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (100%)	5 (100%)	0,29
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (100%)	6 (100%)	
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	1 (100%)	

Tabela 21 - Tosse (Qualitativa G18)

Tosse - Sem adaptador	Tosse - Com adaptador						Valor-p
	0	1	2	3	4	Total	
0	7 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	7 (100%)	0,89
3	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	
4	1 (25%)	2 (50%)	1 (25%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (100%)	

Tabela 22 - Pigarro (Qualitativa G18)

Pigarro - Sem adaptador	Pigarro - Com adaptador						Valor-p
	0	1	2	3	4	Total	
0	7 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	7 (100%)	0,89
3	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	
4	1 (25%)	1 (25%)	1 (25%)	1 (25%)	0 (0%)	4 (100%)	

Tabela 23 - Insônia (Qualitativa G18)

Insônia - Sem adaptador	Insônia - Com adaptador					Total	Valor-p
	0	1	2	3	4		
2	3 (75%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (25%)	4 (100%)	0,29
3	4 (80%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (20%)	5 (100%)	
4	1 (33,33%)	2 (66,67%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (100%)	

5.2 Resultados do grupo de estudo G28

Os resultados caracterizam uma amostra de 25 participantes, sendo vinte (80%) participantes do sexo feminino e cinco (20%) do sexo masculino, com média de idade de 46,8; coletados no Hospital Estadual de Ribeirão Preto, com sintomas clássicos da DRGE, pirose e regurgitação há pelo menos um ano, com diagnóstico de EDA normal ou com esofagite, sem outras alterações no esôfago. A população avaliada apresentou média de 35,16 (n) para o Questionário de Velanovich, e 13,76(n) para o EAT-10 (Tabelas 24 e 25).

Tabela 24 - Descritiva Geral 1 (G28)

Variáveis	Frequência	Percentual
SEXO		
F	20	80,0
M	5	20,0
ENDOSCOPIA		
S/Alteração	2	8,0
E.E/LA-B	1	4,0
E.E/LA	1	4,0
E.E/LB	1	4,0
E.E/LB	1	4,0
E.E/LC	1	4,0
E.N.E	1	4,0
E.N.E	2	8,0
E.N.E	1	4,0
E.N.E	1	4,0
S/Alteração	2	8,0
S/Alteração	4	16,0
S/Alteração	1	4,0
S/Alteração	1	4,0
S/Alteração	2	8,0
S/Alteração	3	12,0

Tabela 25 - Descritiva geral 2 (G28)

Variáveis	Média	Desvio Padrão
IDADE NO DIA DO EXAME	46,84	13,01
VELANOVICH	35,16	8,64
EAT-10	13,76	11,82

As tabelas 26 a 34 mostram a média das variáveis, duração do período (horas), número de refluxos ácidos, número de refluxos prolongados, mais longo refluxo ácido(min), fração do tempo com refluxo (%), índice de refluxo (refl/h), clareamento esofágico (%) e pontuação DeMeester com e sem o uso do adaptador nas posições em pé, deitado, pós prandial imediato e pós prandial tardio no grupo de estudo G28.

Tabela 26 - Descritiva por grupo (G28) - Duração do período (Horas)

Duração do período (Horas)				Duração do período (Horas)			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão	Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	Duração Total	23,90	0,34	Sem	Duração Total	23,79	0,74
	Duração Em pé	12,32	3,06		Duração Em pé	12,56	3,35
	Duração Deitado	11,57	3,05		Duração Deitado	11,23	3,13
	Duração Refeição	1,74	0,39		Duração Refeição	1,81	0,88
	Duração PPI	12,28	2,72		Duração PPI	11,80	3,67
	Duração PPT	9,86	2,96		Duração PPT	10,16	4,01

Tabela 27 - Descritiva por grupo(G28) - número de refluxos ácidos

Número de refluxos ácidos				Valor p	Número de refluxos ácidos			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão		Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	RefAcidos Total	51,28	30,33	0,52	Sem	RefAcidos Total	56,08	35,02
	RefAcidos Em pé	37,12	23,68	0,26		RefAcidos Em pé	41,16	23,49
	RefAcidos Deitado	15,36	13,67	0,57		RefAcidos Deitado	16,68	19,13
	RefAcidos PPI	42,64	25,68	0,87		RefAcidos PPI	42,16	27,75
	RefAcidos PPT	8,92	8,43	0,09		RefAcidos PPT	14,16	20,92

Tabela 28 - Descritiva por grupo (G28) - número de refluxos prolongados

Número de refluxos prolongados				Valor p	Número de refluxos prolongados			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão		Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	RefProlong Total	5,96	6,43	0,96	Sem	RefProlong Total	6,12	6,83
	RefProlong Em pé	4,16	4,11	0,25		RefProlong Em pé	3,80	4,44
	RefProlong Deitado	1,68	2,56	0,27		RefProlong Deitado	2,16	3,02
	RefProlong PPI	5,08	5,18	0,97		RefProlong PPI	4,96	5,78
	RefProlong PPT	0,96	1,81	0,74		RefProlong PPT	1,20	2,86

Tabela 29 - Descritiva por grupo (G28) - mais longo refluxo ácido (min)

Mais longo refluxo ácido (min)				Valor p	Mais longo refluxo ácido (min)			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão		Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	MaisLRefluxo Total	29,91	33,20	0,06	Sem	MaisLRefluxo Total	23,17	23,17
	MaisLRefluxo Em pé	13,97	13,52	0,4		MaisLRefluxo Em pé	17,65	20,80
	MaisLRefluxo Deitado	22,85	34,71	0,12		MaisLRefluxo Deitado	14,14	20,11
	MaisLRefluxo PPI	20,00	17,98	0,8		MaisLRefluxo PPI	19,89	22,30
	MaisLRefluxo PPT	17,95	25,99	0,01		MaisLRefluxo PPT	8,46	12,75

Tabela 30 - Descritiva por grupo (G28)- Tempo total de refluxo (min)

Tempo total de refluxo (min)				Valor p	Tempo total de refluxo (min)			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão		Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	Tempo Total	144,52	137,19	0,8	Sem	Tempo Total	151,48	149,62
	Tempo Em pé	88,84	75,17	0,34		Tempo Em pé	97,88	86,02
	Tempo Deitado	55,80	80,34	0,98		Tempo Deitado	53,64	81,31
	Tempo PPI	111,96	97,69	0,39		Tempo PPI	119,52	119,23
	Tempo PPT	32,60	47,54	0,63		Tempo PPT	31,88	59,60

Tabela 31 - Descritiva por grupo (G28)- Fração do tempo com refluxo (%)

Fração do tempo com refluxo (%)				Valor p	Fração do tempo com refluxo (%)			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão		Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	Fração Total	10,08	9,59	0,51	Sem	Fração Total	10,70	10,58
	Fração Em pé	11,82	9,68	0,39		Fração Em pé	12,76	10,50
	Fração Deitado	8,06	11,55	0,76		Fração Deitado	7,61	11,71
	Fração PPI	15,43	13,80	0,5		Fração PPI	16,95	18,11
	Fração PPT	6,29	9,22	0,43		Fração PPT	5,45	10,02

Tabela 32 - Descritiva por grupo (G28) - Índice de refluxo (refl/h)

Índice de refluxo (refl/h)				Valor p	Índice de refluxo (refl/h)			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão		Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	Índice Total	2,15	1,27	0,3	Sem	Índice Total	2,39	1,59
	Índice Em pé	3,00	1,87	0,25		Índice Em pé	3,42	2,24
	Índice Deitado	1,34	1,13	0,9		Índice Deitado	1,38	1,47
	Índice PPI	3,51	2,13	0,98		Índice PPI	3,52	2,68
	Índice PPT	0,96	0,92	0,04		Índice PPT	1,40	1,69

Tabela 33 - Descritiva por grupo (G28) - Clareamento esofágico (min/refl)

Clareamento esofágico (min/refl)				Valor p	Clareamento esofágico (min/refl)			
Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão		Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	Clareamento Total	2,32	1,42	0,83	Sem	Clareamento Total	2,37	1,91
	Clareamento Em pé	2,01	1,10			Clareamento Em pé	2,15	1,56
	Clareamento Deitado	2,94	3,47	0,57		Clareamento Deitado	2,46	3,01
	Clareamento PPI	2,22	1,21	0,55		Clareamento PPI	2,43	2,43
	Clareamento PPT	2,80	3,58	0,39		Clareamento PPT	2,05	1,79
				0,2				

Tabela 34 - Descritiva por grupo (G28) - Pontuação DeMeester (%)

Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão	Valor p	Adaptador	Variáveis	Média	Desvio Padrão
Com	DeMeester pontuação	37,48	33,58	0,63	Sem	DeMeester pontuação	39,40	35,59
	% refluxo deitado	8,15	11,13	0,86		% refluxo deitado	7,68	11,33

O modelo de regressão linear dos efeitos mistos apresentou estimativa da diferença média sem e com o adaptador de colchão antirrefluxo do grupo de estudo G28. Todos os modelos foram controlados pelo respectivo tempo de duração do período (Tabela 35) .

Tabela 35 - Modelo de regressão linear de efeitos mistos (G28)

Modelo de regressão linear de efeitos mistos*					
Variáveis		Estimativa da diferença média (sem adaptador - com adaptador)	IC 95%		Valor p
Número de refluxos ácidos	RefAcidos Total	2,51	-5,37	10,38	0,52
	RefAcidos Em pé	3,52	-2,78	9,83	0,26
	RefAcidos Deitado	1,75	-4,5	8,01	0,57
	RefAcidos PPI	0,85	-9,61	11,32	0,87
	RefAcidos PPT	4,3	-0,66	9,26	0,09
Número de refluxos prolongados	RefProlong Total	-0,03	-1,3	1,24	0,96
	RefProlong Em pé	-0,44	-1,23	0,34	0,25
	RefProlong Deitado	0,53	-0,45	1,51	0,27
	RefProlong PPI	-0,03	-1,39	1,34	0,97
	RefProlong PPT	0,12	-0,63	0,88	0,74
Mais longo refluxo ácido (min)	MaisLRefluxo Total	-7,32	-14,86	0,21	0,06
	MaisLRefluxo Em pé	3,3	-4,72	11,32	0,4
	MaisLRefluxo Deitado	-8,1	-18,46	2,26	0,12
	MaisLRefluxo PPI	0,68	-4,68	6,04	0,8
	MaisLRefluxo PPT	-9,41	-16,64	-2,18	0,01
Tempo total de refluxo (min)	Tempo Total	2,65	-19	24,29	0,8
	Tempo Em pé	7,22	-7,99	22,43	0,34
	Tempo Deitado	-0,21	-20,21	19,79	0,98
	Tempo PPI	11,13	-15,3	37,57	0,39
	Tempo PPT	-3,07	-16,02	9,88	0,63
Clareamento esofágico (min/refl)	Clareamento Total	0,04	-0,38	0,47	0,83
	Clareamento Em pé	0,12	-0,32	0,56	0,57
	Clareamento Deitado	-0,37	-1,64	0,9	0,55
	Clareamento PPI	0,27	-0,37	0,92	0,39
	Clareamento PPT	-0,71	-1,83	0,41	0,2
	% refluxo deitado	-0,25	-3,05	2,55	0,86

*Todos os modelos foram controlados pelo respectivo tempo de duração do período.

O Test t- Student pareado mostra a estimativa da diferença média com e sem o uso do adaptador das variáveis fração do tempo com refluxo(%), índice de refluxo (refl/h) e pontuação DeMeester do grupo de estudo G28 (Tabela 36).

Tabela 36 - Test t- Student pareado sem e com adaptador (G28)

Teste t-Student pareado					
Variáveis		Estimativa da diferença média (sem adaptador - com adaptador)	IC 95%		Valor p
Fração do tempo com refluxo (%)	Fração Total	0,61	-1,27	2,49	0,51
	Fração Em pé	0,94	-1,28	3,16	0,39
	Fração Deitado	-0,45	-3,47	2,56	0,76
	Fração PPI	1,52	-3,11	6,16	0,5
	Fração PPT	-0,84	-3,03	1,34	0,43
Índice de refluxo (refl/h)	Índice Total	0,24	-0,23	0,71	0,30
	Índice Em pé	0,41	-0,32	1,14	0,25
	Índice Deitado	0,03	-0,46	0,53	0,9
	Índice PPI	0,02	-1,11	1,14	0,98
	Índice PPT	0,44	0,01	0,87	0,04
DeMeester pontuação		1,92	-6,12	9,96	0,63

A seguir, serão apresentados os gráficos box-plot para as variáveis número de refluxos ácidos, número de refluxos prolongados, mais longo refluxo ácido (min), fração do tempo com refluxo (%) e depuração esofágica (min/refl) no grupo de estudo G28, respectivamente nas figuras 15,16,17,18 e 19, não apresentando diferença significativa com e sem o uso do adaptador de colchão antirrefluxo DK 28.

Figura 15- Gráfico *box-plot* demonstrando a comparação do número de refluxos ácidos na posição deitado e em pé, com uso e sem o uso do adaptador (G28)

Figura 16- Gráfico *box-plot* demonstrando a comparação do número de refluxos prolongados na posição deitado e em pé, com uso e sem o uso do adaptador (G28).

Figura 17- Gráfico *box-plot* demonstrando a comparação do mais longo refluxo ácido(min) na posição deitado e em pé, com uso e sem o uso do adaptador (G28)

Figura 18- Gráfico *box-plot* demonstrando a fração do tempo com refluxo(%) na posição deitado e em pé, com uso e sem o uso do adaptador (G28)

Figura 19- Gráfico *box-plot* demonstrando a depuração esofágica(min.refl)na posição deitado e em pé, com uso e sem o uso do adaptador (G28)

Para verificar o efeito de intervenção em relação às variáveis qualitativas pirose, regurgitação, engasgo, dificuldade respiratória, conforto no leito, tosse, pigarro e insônia foi proposto o teste de McNemar. Para as análises adotou-se um nível de significância de 5%.

Figura 20 - Gráfico dos sintomas esofágicos e extra-esofágicos(Qualitativa G28)

As Tabelas 37 a 44 representam as variáveis qualitativas pirose, regurgitação, engasgo, dificuldade respiratória, conforto no leito, tosse, pigarro e insônia, que se mostraram diferentes com e sem o uso do adaptador de colchão antirrefluxo no grupo de estudo G28.

Tabela 37 - Pirose (Qualitativa G28)

Pirose - Sem adaptador	Pirose - Com adaptador						Valor-p
	0	1	2	3	4	Total	
0	3 (75%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (25%)	0 (0%)	4 (100%)	0,50
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)	
2	1 (25%)	1 (25%)	1 (25%)	1 (25%)	0 (0%)	4 (100%)	
3	1 (16,67%)	0 (0%)	1 (16,67%)	3 (50%)	1 (16,67%)	6 (100%)	
4	0 (0%)	2 (20%)	4 (40%)	2 (20%)	2 (20%)	10 (100%)	

Tabela 38 - Regurgitação (Qualitativa G28)

REGURG. - Sem adaptador	REGURG. - Com adaptador						Valor-p
	0	1	2	3	4	Total	
0	2 (66,67%)	0 (0%)	1 (33,33%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (100%)	0,38
2	2 (40%)	0 (0%)	2 (40%)	1 (20%)	0 (0%)	5 (100%)	
3	2 (33,33%)	0 (0%)	2 (33,33%)	2 (33,33%)	0 (0%)	6 (100%)	
4	1 (9,09%)	3 (27,27%)	4 (36,36%)	0 (0%)	3 (27,27%)	11 (100%)	

Tabela 39 - Engasgo (Qualitativa G28)

Engasgo - Sem adaptador	Engasgo - Com adaptador						Valor-p
	0	1	2	3	4	Total	
0	16 (94,12%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (5,88%)	17 (100%)	0,90
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	1 (100%)	
3	0 (0%)	2 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (100%)	
4	4 (80%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (20%)	5 (100%)	

Tabela 40 - Dificuldade Respiratória (Qualitativa G28)

Dificuldade respiratória deitado - Sem adaptador	Dificuldade respiratória deitado - Com adaptador						Valor-p
	0	1	2	3	4	Total	
0	8 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	8 (100%)	0,07
1	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	
2	2 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (100%)	
3	6 (75%)	2 (25%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	8 (100%)	
4	4 (66,67%)	2 (33,33%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (100%)	

Tabela 41 - Conforto em decúbito (Qualitativa G28)

CONFORTO EM DECÚBITO - Sem adaptador	CONFORTO EM DECÚBITO - Com adaptador						Valor-p
	0	1	2	3	4	Total	
0	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (33,33%)	2 (66,67%)	3 (100%)	0,12
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (11,11%)	8 (88,89%)	9 (100%)	
2	0 (0%)	1 (20%)	0 (0%)	1 (20%)	3 (60%)	5 (100%)	
3	0 (0%)	2 (33,33%)	3 (50%)	0 (0%)	1 (16,67%)	6 (100%)	
4	0 (0%)	0 (0%)	1 (50%)	0 (0%)	1 (50%)	2 (100%)	

Tabela 42 - Tosse (Qualitativa G28)

Tosse - Sem adaptador	Tosse - Com adaptador						Valor-p
	0	1	2	3	4	Total	
0	18 (94,74%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (5,26%)	0 (0%)	19 (100%)	0,98
3	1 (33,33%)	1 (33,33%)	0 (0%)	1 (33,33%)	0 (0%)	3 (100%)	
4	1 (33,33%)	0 (0%)	1 (33,33%)	0 (0%)	1 (33,33%)	3 (100%)	

Tabela 43 - Pigarro (Qualitativa G28)

Pigarro - Sem adaptador	Pigarro - Com adaptador						Valor-p
	0	1	2	3	4	Total	
0	16 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	16 (100%)	0,89
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	1 (100%)	
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)	
4	2 (28,57%)	0 (0%)	2 (28,57%)	0 (0%)	3 (42,86%)	7 (100%)	

Tabela 44 - Insônia (Qualitativa G28)

Insônia - Sem adaptador	Insônia - Com adaptador					Total	Valor-p
	0	1	2	3	4		
0	7 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	7 (100%)	0,13
1	0 (0%)	1 (33,33%)	2 (66,67%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (100%)	
2	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	
3	5 (62,5%)	1 (12,5%)	0 (0%)	2 (25%)	0 (0%)	8 (100%)	
4	4 (66,67%)	1 (16,67%)	1 (16,67%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (100%)	

6. *Discussão*

A doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é uma das afecções mais incidentes no mundo que compromete significativamente a qualidade de vida, com uma prevalência mundial estimada de 8%-33%, acometendo qualquer idade e ambos os gêneros (El-Serag; Satia; Rabeneck, 2014).

O custo estimado com tratamento e investigações laboratoriais é de aproximadamente US\$10 bilhões/ ano, somente nos EUA, em especial, os inibidores da bomba de prótons (IBP) (Shaheen et al., 2006).

O quadro clínico dos pacientes com DRGE divide-se em categorias clínicas. Os sintomas típicos apresentados são pirose e regurgitação. As manifestações atípicas correspondem aos sintomas extraesofágicos como tosse, pigarro, dispneia, apnéia, disfagia, distúrbios do sono, entre outras. A asma tem sido comumente associada ao RGE. Os mecanismos associados à elevada frequência de sintomas de RGE em asmáticos estão relacionados a alterações ligadas à asma e a efeitos de medicamentos (Harding, 2003). Estudos mostram importante relação entre o efeito do sono no aparelho digestório, pois quando o indivíduo dorme, o esôfago tem percepção reduzida do RGE e, frequentemente, a resposta é precedida pelo despertar, interrompendo o sono e a qualidade do mesmo (Kahrilas et al., 1987). O refluxo em decúbito está geralmente associado ao sono, aumentando o tempo de depuração ácida esofágica e da exposição ácida noturna (Dent et al., 1980).

A principal ferramenta para o diagnóstico da DRGE é a história clínica. A anamnese deve ser minuciosa na identificação dos sintomas, sua duração, intensidade, frequência, fatores que desencadeiam e promovem alívio, evolução no decorrer do tempo e impacto na qualidade de vida (Moraes-Filho et al., 2010).

A manometria esofágica não é utilizada para fins diagnósticos; contudo, fornece informações relevantes ao avaliar o tônus pressórico dos esfíncteres esofagianos e a atividade motora do corpo esofágico (Andreollo; Lopes; Coelho-Neto, 2010).

A viragem do pH, é um método alternativo para a localização do sensor de pH, sendo defendida por alguns autores (Klauser et al., 1990; Schindlbeck et al., 1987). A vantagem na utilização do método, é que não haveria a necessidade de submeter o paciente ao desconforto do estudo manométrico, para identificação do EIE (Pehl et al., 2004; Rokkas et al., 1987). A desvantagem é que, se o sensor de

pHmetria for posicionado acima do local padronizado, pode-se subestimar a ocorrência de refluxo gastroesofágico (RGE), e abaixo desse local, pode-se superestimar o refluxo, podendo promover a detecção de pseudorefluxos (Nasi et al., 2008).

A pHmetria prolongada, é um método específico e sensível para o diagnóstico de refluxo gastroesofágico, além de diagnosticar a presença e a intensidade do refluxo gastroesofágico. O exame está indicado em diversas situações, tais como, diagnóstico da DRGE em pacientes com endoscopia normal, caracterização do padrão do refluxo gastroesofágico, participação do refluxo ácido nas manifestações atípicas do refluxo gastroesofágico, estudo da recidiva de sintomas no pós-operatório e avaliação da eficácia do tratamento clínico (Nasi; Moraes-Filho; Cecconello, 2006).

Na prática clínica são recomendados recursos farmacológicos e não farmacológicos no tratamento da DRGE, como alteração no hábito alimentar, postura para trabalhar e dormir, exercícios físicos, com o objetivo de amenizar os sintomas e tratamento cirúrgico.

Estudos anteriores mostram que a elevação da cabeceira da cama é um método utilizado para amenizar os sintomas do RGE em decúbito. Dormir com apoio em forma de cunha é associado à exposição ácida menor do que na posição horizontal (Hamilton et al., 1998).

Neste estudo considerou-se a hipótese de o adaptador de colchão antirrefluxo influenciar na quantidade de RGE em pacientes com sintomas da doença do refluxo gastroesofágico em decúbito.

Para as comparações envolvendo variáveis do grupo controle e grupo com sintomas foi proposto o modelo de regressão linear com efeitos mistos (efeitos aleatórios e fixos). Os modelos lineares de efeitos mistos são utilizados na análise de dados em que as respostas estão agrupadas (mais de uma medida para um mesmo indivíduo) e a suposição de independência entre as observações num mesmo grupo não é adequada (**Schall, 1991**). Esses modelos têm como pressuposto que seus resíduos tem distribuição normal com média 0 e variância σ^2 constante. Nas situações em que tal pressuposto não foi observado, transformações

na variável resposta foram utilizadas. Para as comparações foi utilizado o pós-teste por contrastes ortogonais.

Todos os gráficos apresentados foram feitos com o auxílio do software versão 3.4.1 e as análises, através do SAS 9.2. Para verificar o efeito de intervenção em relação às variáveis qualitativas foi proposto o teste de McNemar. Para todas as comparações adotou-se o nível de significância de 5.

O estudo foi composto por dois grupos. O grupo de estudo **G18**, onde participaram 10 homens e duas mulheres, sendo a média de idade 38,5 e o grupo de estudo **G28**, com participação de 20 pessoas do sexo feminino e 5 do sexo masculino, com média de idade 46,8. Os dois grupos responderam ao questionário de sintomas da DRGE - Velanovich (Figura 1) e questionário de qualidade de vida EAT-10 (Figura 2). Verifica-se uma associação entre DRGE e disfagia, os dois questionários apresentaram alta pontuação nos dois grupos de estudo.(Tabelas 4 e 16).

O grupo de estudo **G18** utilizou o adaptador de colchão antirrefluxo DK18 (Figura 6) medindo 1,88 cm X 70 cm X 18 cm (composição poliuretano densidade 30 e perfilado D20), e o grupo **G28** fez uso do adaptador DK28 (Figura 7), medindo 1,88 X 88 cm X 28 cm (composição poliuretano densidade 30 e perfilado D20), sendo que, em um dia dormiram com adaptador e outro não, sequência definida por sorteio.

Ambos os grupos foram monitorados pelo exame de pHmetria prolongada de 48 horas da empresa Alacer Biomédica S/A. As características ambientais foram idênticas e a dieta padronizada com o mesmo teor nutricional nos dias em que permaneceram internados na Unidade de Pesquisa Clínica do HCRP-USP . Durante o período de internação fizeram anotações no diário de pHmetria (Figura 5) e foram orientados a caminhar no corredor do andar de internação ou no pátio do HCRP-USP no período da manhã e tarde. No último dia de internação responderam ao questionário de avaliação dos sintomas esofágicos e extraesofágicos (Figura 8).

As variáveis duração do período (horas), número de refluxos ácidos, número de refluxos prolongados, mais longo refluxo ácido (min), fração do tempo com refluxo (%), índice de refluxo (refl/h), clareamento esofágico (%) e pontuação DeMeester avaliadas pelo exame de pHmetria prolongada de 48 horas com e sem o uso do

adaptador nas posições em pé, deitado, pós prandial imediato não mostraram diferença nos grupos **G18 e G28**, ou seja, o adaptador de colchão antirrefluxo não influenciou na quantidade de RGE em decúbito. Apenas uma variável identificou uma diferença relevante, que foi o número de refluxos ácidos no período pós prandial tardio, com valor p 0,09.

As variáveis qualitativas, pirose, regurgitação, engasgo, dificuldade respiratória, conforto em decúbito, tosse, pigarro e insônia apresentaram diferença nos dois grupos (G18 e G28), pois os sintomas esofágicos e extraesofágicos diminuíram no dia em que usaram o adaptador de colchão antirrefluxo. As respostas para estas variáveis podem ser observadas no quadro 1 e 2.

Outros relatos como medidas comportamentais utilizadas anteriormente pelos participantes nos dois grupos, entre elas, tijolos nos pés da cama, cunhas triangulares e vários travesseiros foram mencionados. Alguns mencionaram que os tijolos, ao longo do tempo desgastavam, promovendo um desnivelamento, enquanto a cunha triangular, devido ao posicionamento, promovia pressão intra-abdominal, desencadeando regurgitações mais acentuadas. A maioria dos participantes informou utilizar muitos travesseiros, no intuito de aliviar os sintomas da DRGE. Em contrapartida, relataram extremo conforto quando utilizaram o adaptador, devido à efetiva melhora do sono e da respiração principalmente.

Inicialmente, a hipótese, seria que a altura correspondente à elevação da cabeceira em 18 cm, adaptador utilizado pelo grupo G18, não fosse suficiente para que pudesse influenciar nos resultados da pHmetria de 48 horas. Além do mais, considerando estudos anteriores, a elevação da cabeceira da cama (28 cm) reduz o número de episódios de refluxo e o tempo de $\text{pH} < 5$ (Stanciu; Bennett, 1977).

A partir disso, utilizamos o adaptador de colchão antirrefluxo com elevação da cabeceira que corresponde a 28 cm de altura com o grupo de estudo G28, seguindo as mesmas diretrizes do grupo anterior.

Outra hipótese, em questão, foi a intensidade dos sintomas do RGE em decúbito da população estudada. Com esta possibilidade, recrutamos no grupo de estudo G28, participantes com queixas de manifestações esofágicas acentuadas em decúbito.

Mesmo com as alterações na altura do adaptador e o recrutamento de participantes com sintomas exacerbados em decúbito não podemos afirmar que houve influência do adaptador de colchão antirrefluxo nos resultados do exame de pHmetria, referente às variáveis quantitativas.

A análise qualitativa mostrou uma resposta contrária à resposta quantitativa no que corresponde à diminuição dos sintomas típicos e atípicos da DRGE.

Por tratar-se de resultados iniciais, ressalta-se a importância deste estudo e a necessidade de se realizar pesquisas futuras, especialmente na tentativa de compreender melhor tais manifestações, buscando novas diretrizes para auxiliar no tratamento da DRGE, na promoção da qualidade de vida e na diminuição de custos com o tratamento e investigações laboratoriais.

7. Conclusões

O estudo mostrou que os adaptadores de colchão antirrefluxo DK18 e DK28 não influenciaram na quantidade de refluxo gastroesofágico em pacientes adultos com sintomas da doença do refluxo gastroesofágico em decúbito avaliados por pHmetria prolongada de 48 horas.

Não houve redução no número de refluxos ácidos em decúbito e não diminuiu a exposição do esôfago ao pH abaixo de 4, porém influenciou na diminuição das manifestações esofágicas e extra-esofágicas da DRGE quando associadas ao uso do adaptador.

8. Referências Bibliográficas¹

¹Elaboradas de acordo com as Diretrizes para Apresentação de Dissertações e Teses da USP: Documento Eletrônico e Impresso - Parte IV (Vancouver) 3ª ed. São Paulo: SIBi/USP, 2016.

- Andreollo NA, Lopes LR, Coelho-Neto JS. Doença do refluxo gastroesofágico: qual a eficácia dos exames no diagnóstico? *Arq Bras Cir Dig*. 2010; 23(1):6-10
- Belafsky PC et al. Validity and reliability of the Eating Assessment Tool (EAT-10). *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2008;117(2):919-24.
- Boente A, Braga GP. Metodologia Científica Contemporânea-para universitários e pesquisadores. Rio de Janeiro: Brasport, 2004.
- Bor S et al. Esophageal exposure to ethanol increases risk of acid damage in rabbit esophagus. *Dig Dis Sci*. 1999;44(2): 290-300.
- Carvalhinhos A et al. Contribuição da manometria do esôfago na clínica. *Acta Médica Portuguesa*, 1986; 7: 15-23.
- Dent J et al. Mechanism of gastroesophageal reflux in recumbent asymptomatic human subjects. *J Clin Invest*. 1980;65(2):256-67.
- El-Serag HB, Satia JA, Rabeneck L. Dietary intake and the risk of gastroesophageal reflux disease: a cross sectional study in volunteers. *Gut*. 2005;54(1):7-11.
- Federação Brasileira de Gastroenterologia; Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva; Colégio Brasileiro de Cirurgia Digestiva; Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Doença do Refluxo Gastroesofágico: Diagnóstico. *Rev Assoc Med Bras* 2011;57(5):499-507.
- Fornari F et al. Questionário de sintomas na doença do refluxo gastro-esofágico. *Arq Gastroenterol*. 2004;41(4):263-7.
- Gonçalves MIR, Remaili CB, Behlau M. Cross-cultural adaptation of the Brazilian version of the Eating Assessment Tool - EAT-10. *CoDAS*. 2013;25(6):601-4.
- Grande L et al. High amplitude contractions in the middle third of the esophagus: a manometric marker of chronic alcoholism. *Gut*. 1996;38(5):655-62.
- Gruber AC et al. Disfagia não obstrutiva em pacientes com doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) não está associado com motilidade esofágica ineficaz (MEI). *Semana Científica Hospital de Clínicas de Porto Alegre*. Porto Alegre, RS. 2002;22:1-1.
- Gyawali CP et al. Classification of esophageal motor findings in gastro-esophageal reflux disease: conclusions from an international consensus group. 2017 Dec;29(12). doi: 10.1111/nmo.13104. Epub 2017 May 24.
- Hamilton JW et al. Sleeping on a wedge diminishes exposure of the esophagus to refluxed acid. *Dig Dis Sci*. 1998; 33(5):518-22.

Harding SM. Recent clinical investigations examining the association of asthma and gastroesophageal reflux. *Am J Med.* 2003;115(Suppl 3A):S39-S44.

Irwin RS. Chronic cough due to gastroesophageal reflux disease: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest.* 2006;129(Suppl):80S-94S.

Johnson LF, De Meester TR. Development of the 24-hour intra-esophageal pH monitoring composite scoring system. *J Clin Gastroenterol.* 1986;8(Suppl 1):52-8.

Kahrilas PJ et al. Effect of sleep, spontaneous gastroesophageal reflux, and a meal on upper esophageal sphincter pressure in normal human volunteers. *Gastroenterology.* 1987;92(2):446-71.

Kahrilas PJ, Quigley EMM. Clinical esophageal pH recording: a technical review for practice guideline development. *Gastroenterology.* 1996;110(6):1981-96.

Kahrilas PJ, Boeckxstaens G, Smout AJ. Management of the patient with incomplete response to PPI therapy. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2013;27(3):401-14.

Kim N et al. The prevalence of and risk factors for erosive oesophagitis and non-erosive reflux disease: a nationwide multicentre prospective study in Korea. *Aliment Pharmacol Ther.* 2008;27(2):173-85.

Klauser AG, Schindlbeck NE, Muller-Lissner SA. Esophageal 24-h pH monitoring: is prior manometry necessary for correct positioning of the electrode? *Am J Gastroenterol.* 1990;85:1463-7.

Mathus VEM, Tygat GN. Gastro-oesophageal reflux in obese subjects: influence of overweight, weight loss and chronic gastric balloon distension. *Scand J Gastroenterol.* 2002;37(11):1246-52.

Moraes-Filho JPP et al. Guidelines for the diagnosis and management of GERD : An evident-based consensus. *Arq Gastroenterol.* 2010; 47:99-115.

Moss SF et al. Consensus statement for management of gastroesophageal reflux disease. Result of workshop meeting at Yale University School of Medicine. *J Clin Gastroenterol.* 1998;27(1):6-12.

Nandurkar S et al. Relationship between body mas index, diet, exercise and gastro-esophageal reflux symptoms in a community. *Aliment Pharmacol Ther.* 2004;20(5):497-505.

Nasi A, Moraes-Filho JPP, Cecconello I. Doença do refluxo gastroesofágico: revisão ampliada. *Arq Gastroenterol.* 2006; 43(4):334-340.

Nasi A et al. Comparative prospective study of two positioning modes of 24-hour esophageal pH monitoring: by esophageal manometry and by the pH step-up technique. *Arq. Gastroenterol.* 2008;45(4):261-7.

Nocon M, Labenz J, Willich SN. Lifestyle factors and symptoms of gastroesophageal reflux: a population-based study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2006;23(1):169-74.

Pehi C et al. Effects of wine on lower esophageal sphincter pressure and esophageal pH. *Neurogastroenterol Motil.* 1994;6(1):43-7.

Pehl C et al. pH probe positioning for 24-hour pH-metry by manometry or pH step-up. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2004;16:375-82

Ramos P, Magda M, Busnello SJ. Manual prático de metodologia da pesquisa: artigo, resenha, projeto, TCC, monografia, dissertação e tese. *Revista Interdisciplinar Científica Aplicada, Blumenau.* 2008;2:1-13.

Rokkas TH et al. Accurate positioning of the pH-probe in the oesophagus without manometry. *Ital J Gastroenterol.* 1987;19:176-8.

Roman S et al. Ambulatory reflux monitoring for diagnosis of gastro-esophageal reflux disease: update of the Porto Consensus and recommendations from an international consensus group. *Neurogastroenterol Motil.* 2017;29(10):1-15.

Savarino E et al. Expert consensus document: Advances in the physiological assessment and diagnosis of GERD. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2017;14(11):665-76.

Schindlbeck NE et al. Optimal thresholds, sensitivity, and specificity of long-term pH-metry for the detection of gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterology.* 1987;93:85-90.

Schneyer LH et al. Rate of flow of human parotid, sublingual, and submaxillary secretions during sleep. *J Dent Res.* 1956;35(1):109-14.

Shaheen NJ et al. The burden of gastrointestinal and liver diseases, 2006. *Am J Gastroenterol* 2006;101(9):2128-38.

Schall R. Estimation in generalized linear models with random effects, *Biometrika*, 1991; 78(4):719-727.

Sociedades Brasileiras de Alergia e Imunopatologia, Pediatria e Pneumologia e Tisiologia. III Consenso Brasileiro no Manejo da Asma 2002. *J Pneumol.* 2002;28(Supl 1):S1-S28.

Sontag SJ et al. Most asthmatics have gastroesophageal reflux with or without bronchodilator therapy. *Gastroenterology.* 1990;99:613-20.

Stanciu C, Bennett JR. Effects of posture on gastroesophageal reflux. *Digestion* 1977;15(2):104-9.

Tutuian R, Castell DO. Use of multichannel intraluminal impedance to document proximal esophageal and pharyngeal nonacidic reflux episodes. *Am J Med.* 2003;115(Suppl 3A):119S-123S.

Velanovich V et al. Quality of life scale for gastroesophageal reflux disease. *J Am Col Surg.* 1996;183(3):217-24.

Wang JH et al. Epidemiology of gastroesophageal reflux disease: a general population-based study in Xian of Northwest China. *World J Gastroenterol.* 2004;10(11):1647-51.

ANEXO A - COMPROVANTE DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Ribeirão Preto, 26 de outubro de 2016.

Ofício nº 3590/2016
CEP/MGV

PROCESSO HCRP nº 12220/2016

Prezados Pesquisadores,

O trabalho intitulado **“INFLUÊNCIA DO ADAPTADOR DE COLCHÃO ANTIRREFLUXO EM PACIENTES ADULTOS PORTADORES DA DOENÇA DO REFLUXO GASTROESOFÁGICO”**, foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em sua 439ª Reunião Ordinária realizada em 24/10/2016, e enquadrado na categoria: **APROVADO, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE Versão 3 de 17/10/2016.**

De acordo com Carta Circular nº 003/2011/CONEP/CNS, datada de 21/03/2011, o sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última do referido Termo; o pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

Este Comitê segue integralmente a Conferência Internacional de Harmonização de Boas Práticas Clínicas (IGH-GCP), bem como a Resolução nº 466/2012 CNS/MS.

Lembramos que devem ser apresentados a este CEP, o Relatório Parcial e o Relatório Final da pesquisa.

Atenciosamente,

DRª MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
Coordenadora do Comitê de Ética em
Pesquisa do HCRP e da FMRP-USP

Ilustríssimos Senhores

ANDREA DE OLIVEIRA BATISTA

PROF. DR. ROBERTO OLIVEIRA DANTAS (Orientador)

Depto. de Clínica Médica

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e
Registro Plataforma Brasil /CONEP nº 5440
(016) 3602-2228
cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br

ANEXO B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto: Influência do adaptador de colchão antirrefluxo em pacientes adultos portadores da doença do refluxo gastroesofágico

EQUIPE DE INVESTIGADORES

Mestranda: Andréa de Oliveira Batista
CREFITO-3/64822-F
Telefone: (16)98120-3033
email:andreabatista@usp.br

Orientador: Dr. Roberto Oliveira Dantas
CRM- 17430
Telefone: (16) 3602-2457
email:rodantas@fmrp.usp.br

Co-investigador: Dr. Fernando Cesar F. Pinto
CRM- 76490
Telefone: (16) 3610-9457
email:institutodecirurgia_rp@yahoo.com.br

Instituto de Cirurgia de Ribeirão Preto
CNPJ: 10.846.120/0001-68
Telefone: (16) 3610-6699
email:contato@institutodecirurgia.com.br

Gostaria de convidá-lo(a) à participar da pesquisa intitulada "**INFLUÊNCIA DO ADAPTADOR DE COLCHÃO ANTIRREFLUXO EM PACIENTES ADULTOS PORTADORES DA DOENÇA DO REFLUXO GASTROESOFÁGICO**". Meu nome é Andréa de Oliveira Batista, sou fisioterapeuta e mestranda da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP - FMRP/USP e sou responsável por este estudo, sob a orientação do Prof. Dr. Roberto Oliveira Dantas. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte deste estudo, assine ao final deste documento que está em duas vias.

O objetivo desta pesquisa é avaliar a influência do adaptador de colchão antirrefluxo na diminuição da intensidade do refluxo noturno, com a hipótese de poder proporcionar ao paciente portador da doença do refluxo gastroesofágico melhora dos sintomas do refluxo noturno e melhora da qualidade de vida. O adaptador de colchão antirrefluxo é um equipamento feito de espuma, revestido de tecido, com 188 cm de comprimento, 88 cm de largura e altura de elevação no nível da cabeça de 28 cm, que é colocado em cima do colchão da cama e o(a) Sr.(a) deitará em cima deste equipamento quando for dormir.

Para que seja possível realizar esta pesquisa farei entrevista com o(a) senhor(a), usarei dois questionários, um deles contendo perguntas sobre os sintomas do refluxo gastroesofágico, e o outro contendo perguntas sobre disfagia (dificuldade para engolir).

Para a realização da pesquisa é necessário que o(a) Sr.(a) fique internado por um período de 48 horas no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Antes da internação, será realizado o exame de pHmetria esofágica, no Instituto de Cirurgia de Ribeirão Preto. Em um dia a pHmetria esofágica será realizada sem o adaptador de colchão antirrefluxo e no outro dia a pHmetria esofágica será realizada com o adaptador de colchão antirrefluxo. Você será avisado com antecedência para a realização do exame, onde será detalhado o local exato, ou seja, o setor onde será realizado o procedimento. Se necessitar de atestado médico, será providenciado pela equipe médica.

O(a) Sr.(a) será submetido ao exame de pHmetria esofágica pelo médico especialista em gastroenterologia, auxiliado pela equipe de enfermagem. Neste exame uma sonda de fino calibre (2 mm), será introduzida em uma das narinas até o estômago. Pode haver náuseas durante a passagem da sonda, que melhoram rapidamente, e a equipe médica estará presente para atendê-lo se for necessário.

Assim que chegar ao local para a realização do exame de pHmetria esofágica, receberá papel e caneta para fazer as anotações do diário, e será orientado sobre o que o(a) Sr.(a) deve anotar, por exemplo, se tossiu a noite, se acordou a noite, se dormiu, se teve insônia, se sentiu bem com o adaptador de colchão antirrefluxo ou não. Se comer e deitar sente piora do refluxo, se comer e dormir sente piora do refluxo.

Sobre os possíveis riscos devido a sua participação, informamos que, como descrito anteriormente você poderá sentir desconforto com a sonda nasogástrica durante o exame de pHmetria 24hs e poderá sentir náuseas, mas terá total liberdade de não continuar e receberá apoio do pesquisador e da equipe médica.

Os resultados da pesquisa poderão contribuir para que especialistas, e a comunidade médica em geral, possam debater, atualizar e elaborar um guia de conduta com caráter prático sobre diagnóstico e tratamento da doença do refluxo gastroesofágico, visando a melhora dos sintomas do refluxo, a melhora da qualidade de vida dos pacientes portadores da doença do refluxo gastroesofágico. Estas informações são confidenciais, serão mantidas em sigilo e apenas serão para essa pesquisa.

Queremos deixá-lo(a) ciente, que em qualquer momento você poderá deixar de participar da pesquisa, como também retirar seu termo de consentimento previamente assinado, sem que seja prejudicado(a) e/ou sofra qualquer penalização por isso, e em hipótese alguma seu nome será revelado. Caso o(a) senhor(a) se sinta prejudicado em participar desta pesquisa, o(a)senhor(a) poderá buscar indenização de acordo com as normas vigentes no país.

O Sr(a) não terá custo com os procedimentos realizados nesta pesquisa durante o período de internação de 48 horas.

O Sr.(a) terá um custo, que não será ressarcido, ou seja, devolvido pelo pesquisador, que será o transporte de ida da sua residência até o Instituto de Cirurgia de Ribeirão Preto, na Rua João Godoy, 451, bairro Jardim América na cidade de Ribeirão Preto, onde será realizado o exame de pHmetria, e após a realização do exame, o(a) Sr.(a) seguirá para o Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto e ficará internado por 48 horas na Unidade de Pesquisa, e o custo do transporte de volta para sua residência também será pago pelo Sr.(a).

Esta pesquisa foi apresentada e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, CEP-FMRP/USP, que tem como objetivo proteger os interesses e direitos dos participantes da pesquisa de forma íntegra e digna. Este CEP fica localizado no subsolo do Hospital das Clínicas, Av. Bandeirantes 3900, telefone (16)3602-2228.e-mail: cep@hcrp.fmrp.usp.br, horário de funcionamento: das 8:00 às 17:00 horas.

É importante que o Sr.(a) saiba que tem garantia de acesso aos resultados desta pesquisa e total apoio dos pesquisadores para qualquer esclarecimento.Caso queira entrar em contato com os pesquisadores, nossos contatos estão descritos acima, ou através do seguinte endereço: FMRP/USP, Avenida Bandeirantes, 3900 - Campus Universitário, Ribeirão Preto – SP, CEP: 14048-900

Solicitamos sua assinatura, tendo recebido as informações acima, para confirmação de aceitação de participação. **Também afirmamos que uma via deste documento, devidamente assinada, será entregue ao senhor (a).**

Dados do participante:

Nome legível: _____

Assinatura: _____

Data: _____

Dados do pesquisador:

Nome legível: _____

Assinatura: _____

Data: _____

ANEXO C- REGISTRO DE ENSAIOS CLÍNICOS - *CLINICAL TRIALS*

The screenshot displays the website of the Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (RBR). The header includes the site logo, navigation links (NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO), and a search bar. The breadcrumb trail indicates the current page is for a specific trial: HOME / SUBMISSÕES / SUMÁRIO / TRIAL: RBR-58VSQP AÇÃO DO ADAPTADOR DE COLCHÃO ANTIRREFLUXO EM PACIENTES COM A DOENÇA DO REFLUXO.

Below the breadcrumb, there are links for "Escolha uma das formas abaixo para enviar um novo ensaio clínico" (Completando o formulário de submissão, Enviar um arquivo XML) and a "NOVA SUBMISSÃO" button.

The "Suas submissões" section contains a table with the following data:

Data de criação	Título da Submissão	Situação
2017/08/25 10:32	Influência do Adaptador de Colchão Antirrefluxo em pacientes portadores da Doença do Refluxo Gastroesofágico (Atualizar)	aprovado

The footer features logos for BIREN/COPAS OMS, Ministério da Saúde, SUS, and the Brazilian flag with the slogan "PAÍS BRILHA E PAÍS SEM POBREZA".

ANEXO D - FICHA DE ANAMNESE CLÍNICA

FICHA DE ANAMNESE

DADOS PESSOAIS

Nome: _____ Idade: _____
 Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____
 Endereço: _____ Cep: _____
 Bairro: _____ Cidade: _____ Estado: _____
 Tel. Res: () _____ Tel. Com: () _____ Tel. Cel: () _____
 Data Nasc: _____ Profissão: _____ Estado Civil: _____
 Email: _____

Queixa Principal:

Queixa Secundária:

Resultado

Endoscopia: _____

Sintomas e Manifestações:

- ☐ azia
☐ regurgitação
☐ dor abdominal
☐ tosse com muita intensidade ☐ tosse com pouca intensidade
☐ dificuldade respiratória quando deita
☐ dificuldade respiratória em pé ou sentado
☐ insônia
☐ dores musculares
☐ sente dificuldade para engolir
☐ sente dor de garganta
☐ Dorme de lado ☐ dorme de barriga para baixo ☐ dorme de barriga para cima
☐ () algum alimento traz maior desconforto?

Qual?

- ☐ calmo ☐ nervoso ☐ ansioso ☐ depressivo
☐ Alergia alimentar. Qual? _____
☐ Alergia a medicamentos. Qual? _____
☐ Antecedentes oncológicos? Qual? _____
☐ Diabetes? Tipo? _____
☐ Alterações psicológica e ou psiquiátricas? Qual? _____
☐ hipotensão arterial ☐ hipertensão arterial
☐ Cardiopata ☐ Portador de Marcapasso
☐ Faz uso de medicamentos de uso contínuo: Qual? _____
☐ É portador de alguma doença? Qual? _____
☐ Está grávida? Data da última menstruação: _____.

Outras observações importantes:

Declaro que as informações acima prestadas são totalmente verdadeiras

Ribeirão Preto, ____/____/____.

Assinatura do paciente _____