Rita de Cássia Frare

**Estudo prospectivo comparativo de duas modalidades de
posicionamento do sensor de pH-metria esofágica prolongada:
por manometria esofágica e pela viragem do pH**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Mestre em
Ciências

Área de concentração:
Cirurgia do Aparelho Digestivo

Orientador: Dr. Ary Nasi

São Paulo

2007

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Frare, Rita de Cássia

Estudo prospectivo comparativo de duas modalidades de posicionamento do sensor de pH-metria esofágica prolongada : por manometria esofágica e pela viragem do pH / Rita de Cássia Frare. -- São Paulo, 2007.

Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Departamento de Gastroenterologia.

Área de concentração: Cirurgia do Aparelho Digestivo.
Orientador: Ary Nasi.

Descritores: 1.Monitoramento do pH esofágico 2.Refluxo gastroesofágico/diagnóstico 3.Esofagite péptica/diagnóstico 4.Esfíncter esofágico inferior 5.Estudo comparativo

USP/FM/SBD-402/07

DEDICATÓRIA

Uma vez ouvi o seguinte: “Para algumas pessoas a dedicatória fica mais difícil, tudo parece muito pouco”, pois é assim que me sinto ao dedicar esta dissertação de mestrado ao meu mestre, Prof. Dr. Ary Nasi.

Muito pouco, perto de tudo que o Prof. Ary Nasi representou na minha formação.

Então, o que eu devo fazer, senão render homenagem à pessoa ímpar; ao médico estudioso, dedicado e humanitário, ao profissional que conduz seus serviços de motilidade digestiva com excelência, ao professor que, com bom humor e leveza, transmite toda sua paixão pelo trabalho, contagiando a todos. Enfim, ao meu mestre Dr. Ary Nasi, o meu muito obrigada.

AGRADECIMENTOS

Às inúmeras pessoas que contribuíram na elaboração desta dissertação de mestrado, o meu sincero agradecimento.

Devo e quero fazer um agradecimento especial aos meus pais, Ney e Regina Frare, que sempre estiveram ao meu lado, apoiando-me incondicionalmente, ajudando-me em todos os momentos e possibilitando a realização de mais esta etapa de minha vida. Muito obrigada.

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento da publicação:

— Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver);

— Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 2ª ed. São Paulo: Serviço de Biblioteca e Documentação; 2005.

— Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas, símbolos	
Lista de tabelas	
Lista de figuras	
Lista de gráficos	
Resumo	
Summary	
1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVOS	7
3 MÉTODOS	8
3.1 Entrevista clínica	10
3.1.1 Dados demográficos	10
3.1.2 Queixas clínicas	10
3.2 Manometria esofágica	11
3.3 pH-metria esofágica prolongada e viragem do pH	13
3.4 Critérios de inclusão	20
3.5 Critérios de exclusão	20
3.6 Análise estatística	20
4 RESULTADOS	21
4.1 Entrevista clínica	23
4.1.1 Dados demográficos	23
4.1.2 Queixas clínicas	24
4.2 Adequação do posicionamento do sensor de pH pela técnica da viragem	25
5 DISCUSSÃO	29
5.1 Generalidades referentes ao tema estudado	29
5.2 Quanto à metodologia	31
5.3 Quanto aos resultados obtidos	33
6 CONCLUSÕES	47
7 REFERÊNCIAS	48

LISTA DE ABREVIATURAS

Dr.	doutor
Dra.	doutora
DRGE	Doença do refluxo gastroesofágico
ed.	edição
EIE	Esfíncter inferior do esôfago
ER	Esofagite por refluxo
ESE	Esfíncter superior de esôfago
et al.	e outros
ex.	exemplo
GI	Grupo I
GII	Grupo II
LIFE	Laboratório de investigação funcional do esôfago
pp.	páginas
Prof.	professor
RGE	Refluxo gastroesofágico
v.	volume

LISTA DE SÍMBOLOS

cm	centímetros
ml/min/canal	mililitros por minuto por canal
mm	milímetros

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição dos pacientes quanto aos serviços nos quais foi realizado o exame.....	22
Tabela 2 – Distribuição dos pacientes quanto ao sexo	23
Tabela 3 – Distribuição dos pacientes quanto à idade.....	24
Tabela 4 – Distribuição dos pacientes quanto às queixas clínicas predominantes.....	24
Tabela 5 – Distribuição dos pacientes quanto à adequação do posicionamento do sensor de pH pela técnica da viragem...	26
Tabela 6 – Distribuição dos pacientes quanto ao grau de erro.....	27
Tabela 7 – Distribuição dos pacientes quanto ao tipo de erro: abaixo ou acima do local padronizado.....	28

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Cateter de pH-metria com um sensor de registro de pH 14

Figura 2 – Cateter de pH-metria com dois sensores de registro de pH 14

Figura 3 – Cateter de pH-metria com sensor distal
(ponta vermelha) posicionado sem erro, no local padronizado 17

Figura 4 – Cateter de pH-metria com sensor distal
(ponta vermelha) posicionado com erro de 2 cm, acima
do local padronizado 19

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Distribuição dos pacientes quanto aos Serviços nos quais foi realizado o exame.....	22
Gráfico 2 - Distribuição dos pacientes quanto à adequação do posicionamento do sensor de pH pela técnica da viragem.....	26

RESUMO

Frare RC. *Estudo prospectivo comparativo de duas modalidades de posicionamento do sensor de pH-metria esofágica prolongada: por manometria esofágica e pela viragem do pH* [Dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2007. 54 p.

Por padronização aceita internacionalmente, posiciona-se o sensor distal de pH-metria esofágica a 5 cm acima da borda superior do esfíncter inferior do esôfago, identificado por manometria esofágica. Porém, vários autores sugerem técnicas alternativas de posicionamento que prescindem da manometria; dentre essas, destaca-se a da viragem do pH. Esse tema é controverso: alguns autores consideram a técnica da viragem confiável, outros afirmam que não é. Considerando-se a polêmica existente e o pequeno número de trabalhos prospectivos com amostra e metodologia adequadas, idealizamos o presente estudo, que tem por objetivos avaliar a adequação do posicionamento do sensor distal de pH-metria baseado na técnica da viragem, analisando-se a presença, o grau e o tipo de erro de posicionamento que tal técnica proporciona e a influência da posição adotada pelo paciente durante a

manobra. Foram estudados, de modo prospectivo, 1031 pacientes encaminhados para realização de pH-metria esofágica. Durante entrevista clínica, foram registrados os dados demográficos e as queixas clínicas apresentadas. Todos pacientes foram submetidos à manometria esofágica para localização do esfíncter inferior do esôfago e à técnica da viragem do pH, que consiste na introdução do sensor de pH-metria na câmara gástrica e na tração gradual do mesmo até que o pH “vire” para níveis superiores a 4. A identificação do ponto de viragem foi realizada de dois modos distintos, caracterizando dois grupos de estudo: com o paciente sentado (Grupo I - 450 pacientes) e em decúbito dorsal horizontal (Grupo II - 581 pacientes). Após a identificação do ponto de viragem, o sensor distal de pH-metria era posicionado na posição padronizada, baseada na localização manométrica do esfíncter. Registrava-se onde seria posicionado o sensor de pH se fosse adotada a técnica da viragem. Para avaliação da adequação do posicionamento, considerou-se que o erro é representado pela diferença (em centímetros) entre a localização padronizada e a localização que seria adotada caso fosse empregada a técnica da viragem. Considerou-se que o erro seria grosseiro se fosse maior que 2 cm. Analisou-se também o tipo de erro mais freqüente: se acima ou abaixo da posição padronizada. Observou-se que se fosse adotada a técnica da viragem, haveria erro no posicionamento do sensor em 945 pacientes (91,6%). Quanto ao grau de erro, haveria erro grosseiro em 597 (63,2%) casos. Em relação ao tipo de erro, o sensor seria posicionado abaixo do local padronizado em 857 (90,7%) pacientes. Em relação à interferência da posição adotada pelo paciente durante a técnica da viragem,

observou-se que não houve diferença significativa entre os grupos de estudo, em nenhum dos parâmetros analisados. Conclui-se que: 1. o posicionamento do sensor distal de pH-metria pela técnica da viragem não é confiável; 2. a técnica da viragem proporciona margem de erro expressiva; 3. o tipo de erro mais comum que tal modalidade técnica proporciona é o posicionamento mais distal do sensor, que pode superestimar a ocorrência de refluxo; 4. não há influência da posição adotada pelo paciente durante a realização da técnica da viragem do pH, na eficiência do método.

Descritores: 1. Monitoramento do pH esofágico 2. Refluxo gastroesofágico/diagnóstico 3. Esofagite péptica/diagnóstico 4. Esfíncter esofágico inferior 5. Estudo comparativo

SUMMARY

Frare RC. *Comparative prospective study of two positioning modes of 24-hour esophageal pH monitoring: by esophageal manometry and by the pH step-up technique*. [Dissertation]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2007. 54 p.

By internationally accepted standardization, the esophageal pH-meter distal sensor is positioned 5 cm above the superior border of the esophagus lower sphincter, identified by esophageal manometry. However, several authors suggest alternative positioning techniques that leave out the manometry; among such techniques, the pH step-up is the one to be pointed out. This subject is controversial; some publications state that the step-up technique is not reliable while some others consider it reliable. Considering the existent controversy and the small number of prospective works with suitable sample and methodology, we have idealized the present study, that aims the evaluation of the suitability of the pH-meter distal sensor positioning based on the step-up technique, by analyzing the presence, the degree and the type of the error of positioning that such technique provides and the influence of the position adopted by the patient during

the procedure. 1031 patients conducted to the esophageal pH-meter procedure were studied in a prospective way. During the clinical interview, the demographic data and the presented clinical complaints were registered. All the patients were submitted to both esophageal manometry in order to localize the esophagus lower sphincter and the pH step-up technique, that consists of the introduction of the pH-meter sensor in the gastric chamber and in the sensor's gradual traction until the pH steps up to levels over 4. The step-up point was identified by two distinct ways, characterizing two study groups: with the setting patient (Group I - 450 patients) and in supine position (Group II - 581 patients). After the step-up point identification, the pH-meter distal sensor was placed in the standard position, based on the sphincter manometric placement. It was registered where the pH sensor would be positioned if the step-up technique were adopted. To evaluate the positioning suitability, the error was considered to be represented by the difference (in centimeters) between the suitable placement (manometry) and the one that would be adopted in case the step-up technique were adopted. The positioning error was considered rough if it were larger than 2 cm. The most frequent type of error was also analyzed: if above or below the standard position. It was observed that if the step-up technique were adopted, there would be error in the sensor positioning in 945 patients (91.6%). In terms of error degree, there would be a rough error in 597 (63.2%) cases. Concerning the type of error, the sensor would be positioned below the standard place in 857 (90.7%) patients. As to the interference of the position adopted by the patient during the step-up technique, it was observed that there was no significant difference among the groups of study,

in any of the analyzed parameters. It was concluded that: 1. the positioning of the pH-meter distal sensor by the step-up technique is not reliable; 2. the step-up technique provides expressive error margin; 3. the most common type of error that such technique mode provides is the placement of the sensor below the standard positioning, which may overestimate the reflux occurrence; 4. there is no influence in the position adopted by the patient during the pH step-up technique procedure, in terms of method efficiency.

Descriptors: 1. Esophageal pH monitoring 2. Gastroesophageal reflux/diagnosis 3. esophagitis, Peptic/diagnosis; 4. esophageal sphincter, Lower; 5. Comparative study

1. INTRODUÇÃO

A pH-metria esofágica prolongada, introduzida na prática clínica na década de 1970, propiciou grande incremento no conhecimento da Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE).

A DRGE representa um interessante exemplo de mudança na concepção de um fenômeno em função do tempo. A principal manifestação clínica da afecção, a pirose retroesternal, foi interpretada de diversos modos no decorrer do tempo. No início do século XX, associou-se pirose à presença de hérnias diafragmáticas e interpretou-se que a hérnia hiatal era a afecção que determinava tal sintoma.

Com o advento da endoscopia digestiva, considerou-se que o determinante da pirose era a inflamação da mucosa esofágica, que passou a ser caracterizada por esofagite por refluxo (ER). Ampliou-se, dessa forma, o conceito da doença, passou-se a considerar que a afecção que determinava a queixa de pirose era a esofagite por refluxo e que a hérnia hiatal era apenas um fator favorecedor do refluxo.

Com o desenvolvimento dos dispositivos de monitorização prolongada do pH intraluminal esofágico (pH-metria esofágica prolongada), ampliou-se ainda mais o conceito da afecção. Constatou-se que o importante no desencadeamento dos sintomas é a presença de refluxo gastroesofágico (RGE), que pode determinar sintomas mesmo na ausência de esofagite. Desde então, a afecção passou a ser denominada por Doença do refluxo gastroesofágico.

A pH-metria esofágica, além de ter propiciado a ampliação no conceito da afecção, permitiu melhor entendimento das suas manifestações clínicas, pois, reconheceu-se com o método que pode haver outras manifestações clínicas do refluxo. Atualmente, considera-se que pirose e regurgitação sejam manifestações típicas. Contudo, sabe-se que dor torácica não-coronariana, sensação de globus faríngeo, tosse, asma brônquica, disfonia e pigarro (manifestações atípicas e extra-esofágicas) também possam ser decorrentes de RGE.

Nos dois Consensos Brasileiros sobre Doença do Refluxo Gastroesofágico (2000 e 2003) ⁽¹⁾, conceituou-se a doença como: “afecção crônica decorrente do fluxo retrógrado de parte do conteúdo gastroduodenal para o esôfago e/ou órgãos adjacentes, acarretando variável espectro de sintomas (esofágicos ou extra-esofágicos), associados ou não a lesões teciduais”. Convém salientar três aspectos importantes desse conceito:

- admite-se a participação de componentes do refluxo duodenogástrico na fisiopatogenia da afecção. Em função disso, propõe-se o termo refluxo de conteúdo gastroduodenal e não apenas de conteúdo gástrico;
- admite-se a existência de sintomas esofágicos e extra-esofágicos;
- destaca-se que os sintomas podem ou não ser acompanhados por lesões teciduais esofágicas diagnosticadas pelo exame endoscópico (pode haver ou não esofagite de refluxo).

A endoscopia digestiva alta e a pH-metria esofágica prolongada são os dois métodos diretamente relacionados com o diagnóstico da DRGE. O primeiro identifica o subgrupo da doença que cursa com esofagite e o segundo caracteriza o grupo com RGE patológico sem esofagite. A endoscopia propicia ainda a realização de coleta de material de biópsia para estudo histológico. Tal procedimento é de fundamental importância no estudo das complicações da afecção.

A pH-metria foi considerada por muito tempo como “padrão ouro” no diagnóstico do refluxo gastroesofágico (Johansson et al., 1986; Dobhan e Castell, 1993) ^(2,3). Contudo, após cerca de 30 anos de uso clínico, considera-se que o método é bastante eficiente na caracterização do refluxo ácido gastroesofágico, porém não avalia a presença de refluxo “não-ácido” ⁽⁴⁾.

Por normatização aceita internacionalmente, posiciona-se o sensor de pH-metria esofágica a 5 cm acima da borda superior do esfíncter inferior do esôfago (EIE). A monitorização a esse nível visa evitar que haja detecção de falsos episódios de refluxo, durante o encurtamento esofágico que existe durante as deglutições e, sobretudo, em casos de hérnia hiatal, nos quais a migração de parte do estômago para o tórax pode fazer com que se monitorize o pH intragástrico e não o refluxo em si ⁽⁵⁾. Com tal padronização, foram estabelecidos os parâmetros de normalidade do método ^(5,6,7).

Considera-se que o melhor método de posicionamento do sensor de pH-metria seja a localização precisa do EIE por manometria esofágica ^(5,8,9,10,11,12,13). Contudo, há várias propostas técnicas alternativas que prescindem da realização da mesma. Dentre essas, destaca-se o posicionamento baseado na viragem do pH, defendida por alguns autores ^(14,15).

Em tal modalidade de posicionamento, introduz-se o sensor de pH até a câmara gástrica e após detecção de pH ácido, traciona-se o mesmo lenta e gradualmente (centímetro a centímetro) no sentido cranial, até identificar-se o ponto de viragem do pH, caracterizado com o ponto no qual há mudança do pH para níveis superiores a 4. Considera-se que tal ponto coincide com a transição esofagogástrica e posiciona-se o sensor 5 cm acima desse local.

Há, entretanto, limitações importantes em relação ao posicionamento baseado na viragem do pH. Dentre elas, destacam-se: presença de hérnia hiatal, alterações do poder de depuração ácida do esôfago, ressecções parciais prévias do estômago, hipocloridria gástrica e utilização de medicamentos anti-secretores. Destaca-se ainda, que o ponto de viragem pode ocorrer acima ou abaixo do EIE ^(8,9,10,11).

Há poucos trabalhos na literatura que comparam as duas modalidades de posicionamento do sensor: por manometria e por viragem do pH. Alguns autores como: Kantrowitz ⁽¹⁶⁾, DeMeester ⁽¹⁷⁾, Marples ⁽¹⁰⁾ e Mattox ^(8,9) consideram que a identificação manométrica do EIE é imprescindível para o posicionamento adequado. Porém, outros como: Rokkas ⁽¹⁸⁾, Schindlbeck ⁽¹⁴⁾, Klauser ⁽¹⁵⁾, e Pehl ⁽¹⁹⁾ advogam que o posicionamento do eletrodo baseado na viragem do pH é confiável, sugerindo que não haveria a necessidade de submeter o paciente ao desconforto do estudo manométrico, para identificação do EIE.

Anggiansah et al.⁽²⁰⁾ propõem outro método alternativo para posicionamento do sensor de pH-metria, baseado na introdução de uma sonda nasogástrica fina com balão na sua extremidade distal que, quando inflado e tracionado, localiza o local de maior resistência que é considerado o EIE. Vale salientar, que tal proposta acarreta incômodo semelhante ou maior que a manometria e não identifica com precisão o EIE e tampouco sua borda superior.

Convém destacar que se o sensor de pH-metria for posicionado acima de 5 cm do EIE, poderá subestimar a ocorrência de RGE. Por outro lado, se for posicionado abaixo desse local, poderá superestimar a ocorrência de refluxo.

Considerando a polêmica existente em relação à questão, o pequeno número de trabalhos prospectivos com amostra expressiva e metodologia adequada e o uso disseminado, em nosso meio, da técnica da viragem do pH, idealizamos o presente estudo.

2. OBJETIVOS

O objetivo do presente trabalho é avaliar a adequação do posicionamento do sensor distal de pH-metria pela técnica de viragem do pH, considerando-se a presença, o grau e o tipo erro de posicionamento que tal técnica proporciona, tendo-se como referencial a localização padronizada, baseada na identificação manométrica do EIE. Objetiva-se também estudar a influência, em tais parâmetros, da posição adotada pelo paciente durante a técnica da viragem. Basicamente, pretende-se dar respostas às seguintes questões:

- o posicionamento do sensor distal de pH-metria pela técnica da viragem do pH é confiável?
- em caso negativo, qual a margem de erro que determina?
- qual é o tipo de erro mais comum que tal modalidade técnica proporciona?
- existe influência da posição do paciente durante a manobra da viragem do pH?

3. MÉTODOS

Foram estudados, de modo prospectivo, durante o período de um ano (Julho de 2004 a Julho de 2005), pacientes encaminhados para realização de pH-metria esofágica prolongada, que aceitaram participar do estudo, nos quatro Serviços participantes do presente trabalho: Laboratório de Investigação Funcional do Esôfago (LIFE), do Serviço de Cirurgia do Esôfago, do Departamento de Gastroenterologia do Hospital das Clínicas, da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; Setor de Motilidade Digestiva do Fleury: Medicina e Saúde, São Paulo, SP; Laboratório de Motilidade Digestiva da Clínica Cirúrgica do Aparelho Digestivo, São Paulo, SP e Laboratório de Motilidade Digestiva da Clínica Gastrovida, Curitiba, PR, doravante designados, respectivamente, por Serviços I, II, III e IV.

Durante a marcação dos exames, os pacientes eram orientados a comparecerem, no dia de realização do mesmo, em jejum de quatro horas, a interromperem por uma semana o uso de medicamentos anti-secretores e a trazerem resultados de endoscopias realizadas previamente.

No dia do exame, era conferido se o paciente se encontrava apto a realizar a pH-metria esofágica (jejum, sem medicamentos interferentes e em condições psicológicas favoráveis). Na seqüência, o paciente era informado da existência do presente estudo e era convidado a participar do mesmo, por meio da leitura e assinatura do termo de consentimento informado.

Procedia-se então entrevista clínica, para obtenção de dados demográficos (sexo e idade) e caracterização dos sintomas apresentados. Na seqüência, realizava-se manometria esofágica para identificação dos esfíncteres do esôfago. A seguir, era introduzido o eletrodo de pH-metria, realizada a manobra para identificação do ponto de viragem do pH e, finalmente, o sensor distal de pH era posicionado no local padronizado, ou seja, a 5 cm acima da borda superior do esfíncter inferior do esôfago, identificado por manometria.

A entrevista clínica, o exame de manometria esofágica, a identificação do ponto de viragem do pH e a pH-metria esofágica prolongada foram realizados por examinadores diferentes. O Dr. Ary Nasi, orientador desse estudo, foi responsável pela condução do trabalho na Cidade de São Paulo e a Dra. Rita de Cássia Frare foi a responsável em Curitiba. Contudo, em ambas as cidades, foi adotada exatamente a mesma sistematização técnica, previamente padronizada.

A seguir, descreve-se a padronização utilizada na entrevista clínica, na manometria esofágica, na pH-metria esofágica prolongada e na técnica de viragem do pH.

3.1 ENTREVISTA CLÍNICA

Durante a entrevista clínica, explicava-se como seria feito o exame que havia sido solicitado (pH-metria). Na sequência, eram questionados e anotados, em livro de registro próprio para tal fim, os dados demográficos, as queixas clínicas apresentadas (destacando-se qual era a predominante) e o resultado do exame endoscópico.

3.1.1 Dados Demográficos

Foram considerados neste item: data e local do exame, sexo e idade.

3.1.2 Queixas clínicas

Foi investigada a presença das seguintes queixas clínicas: pirose (sensação de queimação retroesternal), regurgitação, disfagia, tosse crônica, asma brônquica, disfonia, pigarro, dor torácica e sensação de globus faríngeo. Perguntava-se, a seguir, tal dentre as queixas apresentadas era a predominante.

Os pacientes que apresentassem queixas típicas de refluxo (pirose e/ou regurgitação) ou dor torácica como queixas predominantes eram submetidos à pH-metria com um sensor de registro, posicionado a 5 cm acima da borda superior do EIE.

Os pacientes que apresentassem sensação de globus faríngeo ou queixas extra-esofágicas eram submetidos à pH-metria com dois sensores de registro. Um distal posicionado a 5 cm acima da borda superior do EIE (para estudo da ocorrência de refluxo gastroesofágico) e um proximal, posicionado no esfíncter superior do esôfago ou logo acima dele, para estudo de refluxo faringolaríngeo (supraesofágico).

3.2 MANOMETRIA ESOFÁGICA

Nos quatro serviços participantes, realiza-se de modo sistemático manometria esofágica, antes da realização da pH-metria. Nos pacientes nos quais além da pH-metria é solicitada pelo médico assistente manometria esofágica, realiza-se avaliação manométrica completa. Nos casos nos quais é solicitada apenas a pH-metria, realiza-se manometria mais sucinta que objetiva apenas identificar a localização dos esfíncteres do esôfago.

Apresenta-se, na seqüência, a sistematização técnica da manometria esofágica.

Aplica-se na narina pela qual o paciente refere que respira melhor lidocaína gel a 2%. A seguir, é introduzida pela narina que recebeu o gel anestésico, a sonda de manometria, que é um tubo flexível de polivinil de 4,5 mm de diâmetro, composto por oito cateteres. Cada um deles é perfundido com água destilada, por sistema de infusão pneumohidráulica constante, ao fluxo de 0,6 ml/min/canal.

Após a introdução da sonda de manometria no estômago, o paciente se deita (decúbito dorsal horizontal) e as extremidades externas dos oito cateteres que compõem a sonda são conectadas a transdutores externos de pressão, que transformam as oscilações pressóricas em sinais elétricos (voltagem) que são enviados ao polígrafo (Medtronic-Synetics), que recebe, amplifica e registra os sinais provenientes de cada transdutor.

Por tração lenta e gradual (meio a meio centímetro) da sonda, no sentido cranial, são caracterizadas:

- a localização (distância em relação à narina) dos esfíncteres do esôfago;
- a pressão em repouso dos referidos esfíncteres;
- a capacidade de relaxamento do esfíncter inferior e de abertura do esfíncter superior;
- a presença ou não de peristaltismo esofágico e
- a amplitude de contração média dos vários segmentos do esôfago.

Para efeito do presente estudo, era registrada no protocolo de pesquisa a distância exata em centímetros da borda superior do EIE à narina.

3.3 pH-METRIA ESOFÁGICA PROLONGADA E TÉCNICA DE VIRAGEM DO pH

A seguir, descreve-se o equipamento utilizado e a sistematização dos exames pH-métricos.

O equipamento utilizado é constituído por: cateteres de pH-metria (Medtronic-Synetics ou Alacer), soluções de calibração (Alacer) e aparelho de registro portátil de monitorização de pH (Medtronic-Synetics).

Os cateteres de pH-metria utilizados são compostos por dois braços: um que é introduzido no interior do esôfago que contém um ou mais eletrodos de antimônio, sensíveis a oscilações de pH e um braço externo que contém um eletrodo de referência que é afixado ao tórax do paciente. O braço do eletrodo que é introduzido no esôfago tem 2,1 mm de calibre. Ilustra-se nas Figuras 1 e 2, cateteres de pH-metria com um e com dois sensores de pH.

Figura 1. Cateter de pH-metria com um sensor de registro de pH.

Figura 2. Cateter de pH-metria com dois sensores de registro de pH.

Os eletrodos são sistematicamente calibrados antes de cada exame. A calibração é realizada em temperatura ambiente, in vitro, em soluções com pH 7 e pH 1. Após a calibração e escolha do tipo de cateter de pH-metria (com um ou dois sensores), o cateter era introduzido, pela mesma narina utilizada na manometria, até o sensor distal de pH alcançar o interior da câmara gástrica. Tal manobra tem as seguintes finalidades: documentar a existência de meio ácido no interior do estômago a ser detectado em caso de refluxo, avaliar a

capacidade do equipamento de reconhecer o meio ácido e assegurar que o cateter não fique dobrado no interior do esôfago, após ser tracionado.

Por padronização prévia, o cateter de pH-metria era utilizado no máximo cinco vezes (ou seja, para a realização de cinco exames).

Para fins do presente estudo, depois de introduzido o sensor distal de pH na câmara gástrica (identificada pela detecção de pH menor que 4), o cateter era tracionado lenta (a cada 15 segundos) e gradualmente (de meio em meio centímetro) até que se identificasse o ponto de viragem de pH. Como já referido, caracterizado como o ponto no qual há mudança do pH para valores superiores a 4. A distância em centímetros desse ponto em relação à narina era anotada no protocolo de estudo.

A identificação do ponto de viragem do pH foi realizada de dois modos distintos, que caracterizaram dois grupos de estudo. Durante os seis primeiros meses de coleta de dados, foi realizada com o paciente sentado (Grupo I) e nos seis meses finais, com o paciente em decúbito dorsal horizontal (Grupo II).

Após identificação e registro do ponto de viragem, o sensor distal do cateter de pH-metria era posicionado no local padronizado, ou seja, 5 cm acima da borda superior do EIE, identificada pela manometria.

Pedia-se que o paciente anotasse, em folha própria para tal fim, os horários de início e de término das ingestões orais e dos períodos que permaneceu deitado. Pedia-se também que anotasse os horários e os tipos de sintomas apresentados durante a monitorização. Finalmente, pedia-se que o paciente tentasse manter suas atividades cotidianas e que retornasse ao Laboratório, após 18 a 24 horas, para retirada do sistema.

Registrou-se, no protocolo de estudo, onde seria posicionado o sensor distal de pH-metria caso fosse adotada a técnica da viragem e que margem de erro que tal procedimento acarretaria.

Para avaliação da adequação do posicionamento do sensor de pH, considerou-se que o erro é representado pela diferença (em centímetros) entre a localização adequada (baseada na localização manométrica do EIE) e a localização que seria adotada caso fosse empregada a técnica da viragem de pH, conforme a seguinte “fórmula”:

Erro = distância em cm da borda superior do esfíncter inferior do esôfago em relação à narina (manometria) – distância em cm do ponto de viragem do pH em relação à narina.

Em função de tais dados, considerou-se que:

1- Diferença igual a zero: não haveria erro (exemplo: 40,0 cm – 40,0 cm = zero; Figura 3);

Figura 3. Cateter de pH-metria com sensor distal (ponta vermelha) posicionado sem erro, no local padronizado.

2- Diferença negativa: haveria erro; o sensor seria posicionado abaixo do local padronizado (exemplo: $40,0\text{ cm} - 41,0\text{ cm} = -1$);

3- Diferença positiva: haveria erro; o sensor seria posicionado acima do local padronizado (exemplo: $40,0\text{ cm} - 38,0\text{ cm} = 2$; Figura 4).

Figura 4. Cateter de pH-metria com sensor distal (ponta vermelha) posicionado com erro de 2 cm, acima do local padronizado.

Para efeito de caracterização do grau de erro, considerou-se que o erro seria grosseiro se fosse maior ou igual a 2 cm.

3.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídos todos os pacientes que concordaram em participar do estudo.

3.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídos do estudo os casos nos quais não se identificou acidificação intragástrica.

3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para a análise dos resultados, foram utilizados o coeficiente de correlação de Pearson, o teste paramétrico t de Student e os não-paramétricos: Mann-Whitney para amostras independentes e do qui-quadrado para tabelas de contingência (Siegel)⁽²¹⁾.

Em todos os testes fixou-se em 0,05 ou 5% (alfa menor ou igual a 0,05) o nível para rejeição da hipótese de nulidade.

4. RESULTADOS

Foram realizados 1044 exames de pH-metria esofágica. Nove pacientes não aceitaram participar do trabalho; em quatro não foi sido possível detectar acidificação intragástrica, totalizando-se 1031 pacientes incluídos no estudo.

Conforme já destacado, os pacientes foram classificados, de acordo com a posição adotada durante a manobra de identificação da viragem do pH, em dois grupos: G I — 450 pacientes nos quais a identificação do ponto de viragem foi feita com o paciente sentado; GII — de 581 pacientes nos quais a identificação da viragem foi realizada com o paciente deitado.

Quanto ao local no qual foram realizados os exames, observa-se que 141 (13,7%) pacientes foram atendidos no Serviço I, 342 (33,2%) no Serviço II, 449 (43,5%) no Serviço III e 99 (9,6%) pacientes no Serviço IV.

Embora a participação de cada Serviço na composição da amostra tenha sido heterogênea, a distribuição entre os grupos de estudo em cada Serviço foi bastante homogênea (Tabela 1 e Gráfico 1).

Tabela 1 – Distribuição dos pacientes quanto aos serviços nos quais foi realizado o exame

Serviços	Grupo I		Grupo II		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
I	64	14,2	77	13,3	141	13,7
II	155	34,4	187	32,2	342	33,2
III	196	43,6	253	43,5	449	43,5
IV	35	7,8	64	11,0	99	9,6
Total	450	100,0	581	100,0	1031	100,0

p = 0,343 (Qui-Quadrado)

Gráfico 1 – Distribuição dos pacientes quanto aos Serviços nos quais foi realizado o exame

FONTE: Tabela 2

Observa-se que não houve diferença significativa quanto à distribuição dos pacientes nos grupos de estudo, nos quatro Serviços participantes (p=0,343).

4.1 ENTREVISTA CLÍNICA

4.1.1 Dados demográficos

Em relação ao sexo, foram avaliados 588 (57,0%) pacientes do sexo feminino e 443 (43,0%) do masculino. No GI, 246 (54,7%) pacientes eram do sexo feminino e 204 (45,3%) do masculino. No GII, 342 (76,0%) pacientes eram do sexo feminino e 239 (53,1%) do masculino (Tabela 2).

Tabela 2 – Distribuição dos pacientes quanto ao sexo

Sexo	Grupo I		Grupo II		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Masculino	204	45,3	239	41,1	443	43,0
Feminino	246	54,7	342	58,9	588	57,0
TOTAL	450	100,0	581	100,0	1031	100,0

p = 0,198 (Qui-Quadrado)

Apesar de haver predomínio do sexo feminino nos dois grupos de estudo, não houve diferença significativa entre eles, em relação à distribuição entre os sexos (p= 0,198).

A idade variou de 12 a 86 anos (média de 44,2 anos). No GI, de 12 a 86 anos (média de 43,6 anos) e no GII de 12 a 84 anos (média de 44,7 anos) (Tabela 3).

Tabela 3 – Distribuição dos pacientes quanto à idade

Idade	Nº	Mínimo	Máximo	Média
Grupo I	450	12,0	86,0	43,6
Grupo II	581	12,0	84,0	44,7
TOTAL	1031	12,0	86,0	44,2

p= 0,269

Não houve diferença significativa quanto à idade dos pacientes nos dois grupos de estudo (p= 0,269).

4.1.2 Queixas clínicas

Em relação às queixas clínicas predominantes, observou-se que dos 1031 pacientes, 512 pacientes (49,7%) apresentavam queixas típicas (pirose e/ou regurgitação) e 519 pacientes (50,3%) queixas atípicas (dor torácica não-coronariana ou sensação de globus) ou extra-esofágicas (tosse, asma brônquica, disfonia ou pigarro) (tabela 4).

Tabela 4 – Distribuição dos pacientes quanto às queixas clínicas predominantes

Queixas clínicas predominantes	Número	Percentual
Típicas	512	49,7
Atípicas e/ou extra-esofágicas	519	50,3
TOTAL	1031	100,0

p = 0,819 (Proporções)

Observa-se, com esses dados, que 50,3% dos pacientes encaminhados para realização de pH-metria esofágica prolongada, apresentavam como queixa predominante, queixas atípicas e/ou extra-esofágicas. Como já referido, em todos que têm queixas extra-esofágicas e naqueles com sensação de globus, recomenda-se a realização de pH-metria com dois sensores de pH. Salienta-se que, nesses casos, é impossível a localização do sensor proximal sem identificação manométrica do esfíncter superior do esôfago.

4.2 ADEQUAÇÃO DO POSICIONAMENTO DO SENSOR DE pH PELA TÉCNICA DA VIRAGEM

Se fosse adotada a técnica da viragem do pH, para posicionamento do sensor distal de pH, haveria erro no posicionamento do sensor em 945 pacientes (91,6%): 411 pacientes (91,3 %) do GI e 534 pacientes (91,9 %) do GII. Portanto, em apenas 86 pacientes (8,4%): 39 pacientes (8,7 %) do GI e 47 pacientes (8,1 %) do GII, não haveria erro de posicionamento (Tabela 5 e Gráfico 2).

Tabela 5 - Distribuição dos pacientes quanto à adequação do posicionamento do sensor de pH pela técnica da viragem.

Resultado	Grupo I		Grupo II		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Sem erro	39	8,7	47	8,1	86	8,4
Com erro	411	91,3	534	91,9	945	91,6
TOTAL	450	100,0	581	100,0	1031	100,0

p = 0,827 (Qui-Quadrado)

Gráfico 2 – Distribuição dos pacientes quanto à adequação do posicionamento do sensor de pH pela técnica da viragem.

Observa-se, contudo, que não houve diferença significativa quanto ao erro nos dois grupos de estudo ($p=0,827$), indicando que a posição adotada pelo paciente durante a técnica da viragem do pH não interfere no erro inerente à técnica.

Em relação à caracterização do grau de erro, observa-se que haveria erro considerado grosseiro em 597 (63,2%) pacientes: 274 (66,7%) do GI e 323 (60,5%) pacientes do GII (Tabela 6).

Tabela 6 – Distribuição dos pacientes quanto ao grau de erro.

Grau de erro	Grupo I		Grupo II		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Erro menor que 2cm	137	33,3	211	39,5	348	36,8
Erro maior ou igual a 2 cm	274	66,7	323	60,5	597	63,2
TOTAL	411	100,0	534	100,0	945	100,0

p = 0,879 (Qui-Quadrado)

Constata-se, portanto, que a técnica de posicionamento do sensor distal de pH determina erro grosseiro de posicionamento em porcentual expressivo (63,2% dos casos). Observa-se, contudo, que não houve diferença significativa quanto ao grau de erro nos dois grupos de estudo (p=0,879), indicando que a posição adotada pelo paciente durante a técnica da viragem não interfere no grau de erro inerente à técnica.

Em relação ao tipo de erro, nota-se que o sensor seria posicionado acima do local padronizado em 88 (9,3%) pacientes [39 (9,5%) do Grupo I e em 49 (9,2%) do Grupo II] e seria posicionado abaixo do local padrão em 857 (90,7%) pacientes [372 (90,5 %) do Grupo I e em 485 (90,8 %) do Grupo II] (Tabela 7).

Tabela 7 – Distribuição dos pacientes quanto ao tipo de erro: abaixo ou acima do local padronizado

Tipo de erro	Grupo I		Grupo II		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Abaixo	372	90,5	485	90,8	857	90,7
Acima	39	9,5	49	9,2	88	9,3
TOTAL	411	100,0	534	100,0	945	100,0

p = 0,959 (Qui-Quadrado)

Constata-se, portanto, que o tipo de erro mais comum é o posicionamento abaixo do local ideal. Tal posicionamento pode superestimar a ocorrência de refluxo. Observa-se, contudo, que não houve diferença significativa quanto ao tipo de erro nos dois grupos de estudo ($p=0,959$), indicando que a posição adotada pelo paciente durante a técnica da viragem não interfere no tipo de erro inerente à técnica.

5. DISCUSSÃO

Julgou-se conveniente abordar a discussão do presente trabalho em três tópicos básicos: generalidades referentes ao tema estudado, metodologia utilizada na pesquisa e resultados obtidos.

5.1. Generalidades referentes ao tema estudado

A DRGE, considerada uma das afecções digestivas de maior prevalência nos países ocidentais ⁽¹⁾, tem sido bastante estudada; merece destaque o grande número de publicações existentes na literatura médica sobre o tema. Contudo, ainda permanecem muitos temas controversos; um deles motivou a realização do presente estudo.

A DRGE apresenta grande importância médico-social pela elevada e crescente incidência e por determinar sintomas de intensidade variável, que se manifestam por tempo prolongado, podendo prejudicar consideravelmente a qualidade de vida do paciente.

A história natural da doença ainda não é bem compreendida. Embora os sintomas sejam crônicos e, muitas vezes recorrentes, usualmente, não se

observa progressão da gravidade da afecção. Pequena proporção (menos de 15% dos pacientes sem esofagite ou com esofagite leve) progride para graus mais avançados da doença, com o decorrer do tempo ⁽²²⁾.

O primeiro passo para o diagnóstico adequado da DRGE é o conhecimento do conceito atual da afecção e das suas várias formas de apresentação clínica. Vale considerar que a ausência de manifestações típicas do refluxo não exclui o diagnóstico e que pacientes com manifestações atípicas e extra-esofágicas freqüentemente não apresentam sintomas típicos da doença ⁽²³⁾.

Como já salientado, a endoscopia digestiva alta e a pH-metria esofágica prolongada são os dois métodos diretamente relacionados como diagnóstico da DRGE. O primeiro identificando as formas que cursam com esofagite e o segundo identificando aquelas com RGE patológico sem esofagite.

A pH-metria esofágica é útil para avaliar a presença e a intensidade do refluxo ácido gastroesofágico, caracterizar o padrão de refluxo (ortostático, supino ou combinado) e relacionar a queixa clínica com o refluxo ácido. Porém, como principal limitação, não avalia a ocorrência de refluxo “não-ácido”.

Em função dessa limitação, foi desenvolvido um novo método de monitorização prolongada do refluxo que associa dois modos de identificação do refluxo: impedânciometria e pH-metria. Tal método, denominado

impedância-pHmetria esofágica, avalia o movimento retrógrado do material refluído e caracteriza sua natureza física e química. Com isso, pode-se verificar se ocorre refluxo, se este refluxo é líquido, gasoso ou misto e se é ácido ou “não-ácido” ^(24,25,26). Estudos recentes, em adultos e crianças, sugerem que a impedância-pHmetria esofágica pode ser considerada o novo “padrão ouro” para o diagnóstico do RGE ⁽²⁴⁾. Contudo, ainda é bastante pouco disponível na prática clínica assistencial.

Vale salientar, que o sensor distal de pH da impedância-pHmetria também deve ser posicionado a 5 cm acima da borda superior do EIE. Portanto, o tema abordado no presente estudo é relevante também para essa nova modalidade de monitorização prolongada do refluxo.

5.2. Quanto à metodologia empregada

Para atender aos objetivos do presente estudo, planejamos coletar a amostra em quatro Serviços que empregam exatamente o mesmo método de trabalho. De acordo com o número de exames usualmente realizados nesses Serviços, imaginamos que em um ano conseguiríamos amostra bastante expressiva. Realmente, conseguimos realizar 1.044 exames no período programado, incluindo 1.031 deles no estudo proposto. Esse tamanho de amostra é muito superior ao observado nos poucos trabalhos disponíveis na literatura sobre o tema.

O cálculo da amostra mínima necessária para o estudo proposto, assumindo erro amostral de 5% e de confiança de 95% ⁽²⁷⁾, evidenciou que precisaríamos de, no mínimo, 345 pacientes. Ao final do tempo proposto de coleta, superamos em muito a amostra mínima requerida. Vale salientar que nos trabalhos encontrados na literatura, as amostras não chegam a 100 e que apesar disso, os autores apresentam conclusões bastante enfáticas.

Analisando-se a composição da amostra, observa-se que houve predomínio de casos coletados em São Paulo (Serviços I, II e III). Considerando-se o expressivo número da amostra obtida, é esperável que se questione a razão da inclusão do Serviço de Curitiba (IV). Tal serviço foi incluído porque todos os casos lá coletados foram realizados pela autora do presente estudo e considerou-se que seria conveniente que a mesma participasse de todas as fases da pesquisa: idealização, planejamento e execução. Entretanto, como já salientado, apesar de haver participação heterogênea nos Serviços na composição da amostra, a padronização adotada foi exatamente a mesma e a distribuição entre os grupos de estudo foi bastante homogênea nos quatro locais.

Imaginamos que houvesse interferência da posição adotada pelo paciente durante a realização da manobra da viragem, na presença, no grau e no tipo de erro inerente à técnica. Para testar essa hipótese, conforme já destacado, dividimos o tempo de coleta de dados em dois períodos de seis meses. No primeiro, realizamos a manobra da viragem com o paciente

sentado (Grupo I – 450 pacientes) e no segundo período, em decúbito dorsal horizontal (Grupo II – 581 pacientes).

Dentre os trabalhos publicados na literatura comparando as duas técnicas: manometria esofágica e viragem do pH, observamos que havia poucos estudos prospectivos, que as amostras eram muito reduzidas e os resultados bastante conflitantes ^(9,10,15,17,18,19).

Diante do exposto, nos parece que a idéia do estudo foi pertinente e o método de pesquisa foi adequadamente planejado para atender aos objetivos propostos.

5.3. Quanto aos resultados obtidos

Optou-se por discutir os resultados obtidos com a metodologia empregada, tomando-se como referência às questões formuladas na introdução do trabalho, que constituíram os objetivos do estudo.

5.3.1. O posicionamento do sensor distal de pH-metria pela técnica da viragem do pH é confiável?

Em relação a esse tema, o primeiro ponto a ser considerado é que as técnicas alternativas de posicionamento do sensor de pH-metria podem ser cogitadas somente na realização de exames com apenas um sensor de pH, posicionado no esôfago distal, para análise de RGE. Contudo, não podem ser empregadas quando se pretende estudar a ocorrência de refluxo supraesofágico (faringolaríngeo), pois, para esse tipo de análise, utiliza-se cateter com dois sensores de pH: um distal posicionado no esôfago inferior e um proximal localizado no esfíncter superior do esôfago (ESE) ou logo acima dele.

Para análise do refluxo supraesofágico é imprescindível que se conheça o local exato de posicionamento do sensor proximal, pelo fato dos parâmetros locais de normalidade serem bastante distintos. Se a mensuração do refluxo for feita 1 cm abaixo do ESE, considera-se normal haver refluxo em até 1,5% do tempo total de monitorização ⁽²⁸⁾. Por outro lado, se a mensuração for feita no ESE ou logo acima dele, considera-se normal não haver nenhum episódio de refluxo ⁽²⁸⁾. Portanto, se não soubermos exatamente onde estamos medindo o refluxo, não podemos afirmar se o mesmo é normal ou patológico.

Como já destacado nos resultados, observou-se que houve predomínio de queixas típicas em 49,7% dos pacientes estudados e predomínio de

queixas atípicas ou extra-esofágicas em 50,3%. Dessa forma, considerando-se que em todos que têm predomínio de queixas extra-esofágicas e naqueles com sensação de globus, recomenda-se a realização de pH-metria com dois sensores de pH, notamos que a alternativa de posicionamento pela técnica da viragem poderia ser cogitada somente nos pacientes com indicação de estudo apenas do RGE e não do refluxo supraesofágico, ou seja, em 49,7% dos casos estudados. Tal fato, a nosso ver, representa uma das restrições ao uso da técnica da viragem.

Outra restrição importante é a possibilidade de erro de posicionamento do sensor distal que tal técnica proporciona. Pelo presente estudo, viu-se que se fosse adotada a técnica da viragem, haveria erro no posicionamento do sensor em 91,6% dos pacientes: 91,3 % do GI e 91,9 % do GII.

Kantrowitz et al. ⁽¹⁶⁾, comparando em 29 pacientes a localização da junção esofagogástrica sugerida pela técnica da viragem do pH com a localização obtida por manometria esofágica, descrevem que a técnica da viragem não permitiu a identificação da junção em sete casos (24,1%). Em função disso, concluem que a manometria é necessária para o posicionamento adequado do sensor de pH-metria. Contudo, não fazem referência ao erro de posicionamento que a técnica da viragem propicia, como fizemos no presente trabalho.

Por outro lado, Klauser et al.⁽¹⁵⁾, comparando a localização do EIE obtida por manometria com a localização sugerida pela técnica da viragem do pH e pela fluoroscopia, em 60 pacientes com sintomas de DRGE e 14 voluntários assintomáticos, observaram que o ponto de viragem não ocorreu dentro dos limites do EIE em apenas um caso (1,7%) e que a localização do esfíncter por fluoroscopia foi bastante falha. Os autores, apesar de admitirem que a manometria esofágica é o método mais confiável para o posicionamento do sensor pH-metria, concluem que a técnica da viragem do pH é eficaz na localização do EIE e questionam se 1 ou 2 centímetros de diferença no posicionamento do sensor teria impacto relevante nos resultados do exame.

Rokkas et al.⁽¹⁸⁾, em estudo comparativo da localização do esfíncter inferior do esôfago pela manometria esofágica com a técnica da viragem do pH em 46 pacientes com DRGE, referem que a técnica da viragem identificou adequadamente a localização do esfíncter em 98% dos casos. Relatam que com o método obtêm-se diferença “aceitável” de 1 a 2 cm em relação à localização manométrica do esfíncter. Os autores concluem que a técnica da viragem representa alternativa confiável para o posicionamento do sensor de pH-metria.

A principal crítica ao método utilizado nas publicações de Klauser et al.⁽¹⁵⁾ e Rokkas et al.⁽¹⁸⁾ é que os autores não compararam onde seria posicionado o sensor de pH-metria caso fosse adotada a técnica da viragem, como fizemos no presente estudo. Convém salientar, que para o

posicionamento adequado do sensor, precisamos saber a localização da borda superior do esfíncter e não o intervalo no qual ele se localiza. Para facilitar o entendimento, apresentamos o seguinte exemplo: com EIE localizado por manometria de 42 a 38 cm da narina e ponto de viragem a 42 cm, os autores considerariam que houve coincidência na identificação do EIE e que a técnica da viragem é adequada. Porém, com tais medidas, posicionaríamos o sensor de pH a 37 cm ($42 - 5$) pela técnica da viragem e a 33 cm ($38 - 5$) pela técnica da manometria. Portanto, apesar da coincidência de localização do esfíncter, haveria erro de posicionamento de 4 cm. A nosso ver, tal erro é inaceitável.

Conforme já salientado, não há consenso na literatura sobre a adequação do posicionamento do sensor de pH-metria pela técnica da viragem. Contudo, há de se destacar que os autores que consideram o método válido baseiam suas conclusões em trabalhos bastante criticáveis do ponto de vista metodológico e com amostras muito restritas.

A maioria desses autores considera toda a extensão do esfíncter e não somente a borda superior do mesmo. Ou seja, considera a viragem adequada se ocorrer na extensão de todo o esfíncter inferior, mas não fazem análise do grau de erro de posicionamento do sensor de pH que tal modalidade técnica proporciona.

A nosso ver, o presente estudo, com amostra expressiva e metodologia adequada aos objetivos propostos, permite concluir que o posicionamento do

sensor distal de pH-metria pela técnica da viragem não é confiável, pois proporciona erro em 91,7% dos casos.

Contudo, é necessário que se aprofunde um pouco mais o estudo dessa questão, caracterizando melhor o tipo de erro observado.

5.3.2. Em caso negativo, qual a margem de erro que propicia?

Em relação à caracterização do grau de erro, observamos no presente estudo que haveria erro maior que 2 cm em 597 (63,2%) pacientes.

Pehl et al. ⁽¹⁹⁾ compararam a localização do EIE pela manometria esofágica com a técnica da viragem do pH em 25 pacientes com sintomas de DRGE e 25 indivíduos controles assintomáticos. Simultaneamente, realizaram pH-metria com dois sensores de pH: um posicionado de acordo com a localização manométrica e outro de acordo com a técnica da viragem. Foram analisados os seguintes parâmetros: localização do EIE, número de episódios de refluxo, ocorrência de refluxo em posição ortostática e em decúbito horizontal e porcentagem de tempo total de refluxo.

Os autores demonstraram que com a técnica da viragem, posicionariam o sensor de pH, em média, 2 cm abaixo do local considerado ideal pela manometria esofágica no grupo controle e 1 cm abaixo nos pacientes com DRGE. Em relação à mensuração do refluxo, observaram resultados

semelhantes nos dois locais avaliados. Apesar de haver pequeno aumento do número de episódios de refluxo na posição ortostática no sensor posicionado de acordo com a técnica da viragem, não houve diferença significativa em relação ao tempo total de refluxo.

Referem que em um paciente que estava em uso de anti-secretores, não foi possível a realização da técnica da viragem e concluem que o cateter de pH-metria pode ser posicionado com segurança pela técnica de viragem. Porém, admitem que tal modalidade técnica é limitada em quem faz uso de anti-secretores e realiza a pH-metria para avaliação da eficácia do medicamento.

Mattox et al. ⁽⁹⁾ compararam a técnica da viragem com a manometria esofágica para localização do EIE em 71 pacientes com sintomas de DRGE e 14 voluntários assintomáticos, adotando os critérios de Thurer et al. ⁽²⁹⁾, que admitem ser aceitável variação de 3 cm para cima ou 3 cm para baixo (total 6 cm) da borda proximal do esfíncter.

Apesar de terem adotado margem de erro tão expressiva como aceitável, os autores demonstraram que a técnica da viragem identificou de modo inadequado o esfíncter em 58% dos pacientes com DRGE e em 29% dos voluntários assintomáticos, concluindo que a técnica não é eficiente para posicionamento do sensor de pH-metria.

Weusten et al.⁽³⁰⁾ realizaram pH-metria com cinco sensores de registro, posicionados a 3, 6, 9, 12 e 15 cm acima da borda superior do EIE, em 19 pacientes com DRGE e em 19 controles assintomáticos. Observaram decréscimo gradual expressivo na detecção de refluxo da parte distal para a proximal do esôfago, tanto nos pacientes quanto nos controles assintomáticos. Tal achado, a nosso ver, representa crítica importante aos critérios de Thurer et al.⁽²⁹⁾.

No presente trabalho, viu-se que a técnica da viragem propicia erro no posicionamento do sensor de pH-metria em 91,7% dos casos e que em 63,2% das vezes tal erro é maior que 2 cm. Em função dos dados apresentados, consideramos lícito concluir que a técnica da viragem proporciona margem de erro expressiva. Contudo, é interessante que sejam realizados novos estudos para avaliar o impacto na mensuração do refluxo que diferentes grandezas de erro, efetivamente, propiciam.

5.3.3. Qual é o tipo de erro mais comum que tal modalidade técnica proporciona?

Em relação ao tipo de erro que ocorreria se fosse adotada a técnica da viragem, nota-se que o sensor seria posicionado abaixo do local padronizado em 857 (90,7%) pacientes e acima dele em 88 (9,3%).

Encontramos na literatura apenas duas publicações que fazem referência específica a tal tema. Pehl et al. ⁽¹⁹⁾, como já salientado, observaram que a técnica da viragem promove o posicionamento do sensor de pH em média 2 cm abaixo do local considerado ideal em indivíduos controles assintomáticos e 1 cm abaixo nos pacientes com DRGE. Wallther et al ⁽¹⁷⁾ também demonstraram que a técnica da viragem do pH tende a propiciar o posicionamento do sensor de pH-metria abaixo do local padronizado.

Em função desses dados, importa saber o impacto que as medidas do refluxo em locais diferentes do padronizado promovem.

Lehman et al. ^(31,32) compararam o número de episódios de refluxo pela pH-metria com sensores posicionados a 1 e a 5 cm acima do EIE. Observaram que a detecção de refluxo no sensor distal era três vezes maior que a detecção do refluxo na posição padrão.

Dickman et al. ⁽³³⁾ compararam o percentual de tempo de refluxo registrado pela pH-metria com sensores posicionados a 1 e a 6 cm acima do EIE, em 64 pacientes com sintomas sugestivos de DRGE. Observaram que o percentual de refluxo era expressivamente maior a 1 cm.

Fletcher et al. ⁽³⁴⁾ compararam o percentual de tempo de refluxo registrado pela pH-metria com sensores posicionados a 0,5 e a 5,5 cm acima da junção escamocolunar, em 11 pacientes dispépticos com pH-metria convencional normal. Observaram que o percentual médio de tempo total de refluxo foi 11,7 no sensor distal e 1,8 no proximal. Diferentemente dos dois estudos anteriormente citados, os autores fixaram por meio de presilhas metálicas o sensor distal à mucosa esofágica, eliminando a possibilidade de detecção de pseudo-refluxos.

Por outro lado, Anggiansah et al. ⁽³⁵⁾ compararam o número de episódios de refluxo detectados pela pH-metria com sensores localizados a 5 e a 10 cm acima do EIE. Observaram que o sensor posicionado a 10 cm acima do esfíncter identificou refluxo em níveis muito inferiores ao sensor posicionado a 5 cm.

Johansson et al. ⁽³⁶⁾ compararam o número de episódios de refluxo detectados pela pH-metria com sensores localizados a 5 e a 15 cm acima do EIE em 39 pacientes com DRGE. Observaram que o sensor posicionado a 15

cm identificou refluxo em níveis muito inferiores ao sensor posicionado na localização padronizada.

Nos parece claro que a monitorização do pH realizada com sensores posicionados acima da localização padronizada proporciona menor detecção de refluxo. Por outro lado, a monitorização com sensores mais distais que a padronizada proporciona maior detecção. Em função disso, é inevitável a questão: por que monitorizar o refluxo a 5 cm acima do EIE se podemos detectar mais refluxo monitorizando um pouco mais abaixo?

Como já salientado, deve-se considerar que a localização padrão de monitorização foi idealizada para evitar que houvesse detecção de falsos episódios de refluxo, durante o encurtamento esofágico que existe durante as deglutições e, sobretudo, em casos de hérnia hiatal, nos quais a migração de parte do estômago para o tórax pode fazer com que se monitorize o pH intragástrico e não o refluxo em si. Destaca-se ainda, que todos os parâmetros de normalidade foram obtidos adotando-se a localização padronizada, com identificação manométrica exata do EIE.

Sifrim et al. ⁽³⁷⁾ demonstraram que há encurtamento do esôfago durante as deglutições. Dessa forma se posicionarmos o sensor de pH muito próximo da transição, pode haver exposição do sensor ao conteúdo intragástrico e a caracterização de falsos episódios de refluxo. Em função disso, acreditamos que estudos que se proponham a fazer a monitorização mais distal do refluxo

devem ser feitos com sensores fixados à mucosa esofágica, para impedir o fenômeno descrito.

A nosso ver, essa é uma das principais vantagens da pH-metria esofágica sem cateter, ou seja, com a monitorização do pH intra-esofágico por meio de cápsulas fixadas à mucosa esofágica, que transmitem os dados captados por sinal de rádio. Com tal método, pode-se realizar a monitorização mais distal do refluxo evitando-se a detecção de pseudo-refluxos ⁽³⁸⁾.

É importante que se saliente que a questão fundamental que se propôs estudar com o presente trabalho é se a técnica da viragem é adequada para o posicionamento do sensor de pH-metria. Vimos, pelos resultados encontrados, que não é. Entretanto, há outra grande questão a ser respondida: será que o local padronizado de monitorização é o mais adequado para análise do refluxo? Para colaborar com o entendimento dessa questão, estamos realizando um outro trabalho prospectivo, comparando a detecção de refluxo e a relação do mesmo com os sintomas apresentados, em três locais de monitorização: a 2, 3 e 5 cm acima da borda superior do EIE.

Em relação ao tipo de erro mais comum que a técnica da viragem proporciona, os dados do presente estudo nos permitem concluir que: o tipo de erro mais comum é o posicionamento mais distal do sensor, que pode superestimar a ocorrência de refluxo e, em alguns casos, promover a detecção de pseudo-refluxos.

5.3.4. Existe influência da posição do paciente durante a manobra da viragem do pH?

Pelo presente estudo avaliamos: erro de posicionamento, margem de erro, e tipo de erro que a técnica da viragem do pH proporciona, nas posições sentado e deitado.

Constatamos que não há influência na posição adotada pelo paciente durante a manobra da viragem, em nenhum dos três parâmetros analisados.

Wallther al ⁽¹⁷⁾ compararam a localização da borda superior do EIE por endoscopia e pela técnica de viragem e a influência da posição adotada pelo paciente (deitado e sentado) na manobra da viragem, adotando a localização manométrica do esfíncter como referencial, em modelo de estudo semelhante ao nosso, porém com número muito restrito de casos (20 pacientes).

Os autores observaram que a localização do esfíncter pela técnica da viragem foi mais precisa que localização endoscópica. Porém, destacam que apesar da superioridade da técnica da viragem, a mesma identificou corretamente (com margem de erro aceitável de 1 cm) a borda superior do EIE em apenas quatro (20,0%) pacientes.

De modo semelhante ao observado no presente trabalho, demonstraram que a técnica da viragem do pH tende a propiciar o

posicionamento do sensor de pH-metria abaixo do local padronizado. Concluem que a técnica da viragem do pH não é suficientemente precisa para ser empregada na prática clínica e que a posição adotada pelo paciente durante a manobra não interfere na margem de erro inerente à técnica.

Não encontramos na literatura outros estudos sobre a influência da posição do paciente na técnica da viragem.

A nosso ver, com o presente estudo, demos boa contribuição ao estudo da modalidade alternativa de posicionamento do sensor de pH-metria mais utilizada, a técnica da viragem do pH. Vimos que a mesma proporciona erro expressivo de posicionamento, tendendo a posicionar o sensor em local mais distal que o padronizado. Vimos ainda que não há influência da posição adotada pelo paciente durante a execução da manobra na eficiência da técnica.

Contudo, resta esclarecer em trabalhos futuros, se a monitorização mais distal do refluxo é realmente um erro. Como já destacado, estamos prosseguindo nessa linha de pesquisa, realizando trabalho específico sobre esse tema.

6. CONCLUSÕES

Os resultados do presente estudo nos permitem concluir que:

1. O posicionamento do sensor distal de pH-metria pela técnica da viragem do pH não é confiável.
2. A técnica da viragem proporciona margem de erro expressiva.
3. O tipo de erro mais comum que tal modalidade técnica proporciona é o posicionamento mais distal do sensor, que pode superestimar a ocorrência de refluxo e, em alguns casos, promover a detecção de pseudo-refluxos.
4. Não há influência da posição adotada pelo paciente durante a realização da técnica da viragem do pH, na eficiência do método.

7. REFERÊNCIAS

1. Moraes-Filho JPP, Cecconello I, Gama-Rodrigues J, and the Brazilian Consensus Group. Brazilian consensus on gastroesophageal reflux disease: proposals for assessment, classification and management. *Am J Gastroenterol* 2002;97:241-48.
2. Johansson KE, Ask P, Boeryd B, Fransson SG, Tibbling L. Oesophagitis signs of reflux and gastric acid secretion in patients with symptoms of gastro-oesophageal reflux disease. *Scand J Gastroentero*. 1986;21:837-47.
3. Dobhan R, Castell DO. Normal and abnormal proximal esophageal acid exposure: results of ambulatory dual-probe pH monitoring. *Am J Gastroenterol* 1993;88:25-29.
4. Sifrim D, Castell D, Dent J, Kahrilas PJ. Gastro-oesophageal reflux monitoring: review and consensus report on detection and definitions of acid, non-acid, and gas reflux. *Gut* 2004; 53:1024-1031.

5. DeMeester TR, Wang C, Wernly JA, Pellegrini CA. Technique, indications, and clinical use of 24 hour esophageal pH monitoring. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1980;79:656-70.
6. Jamieson JR, Stein HJ, DeMeester TR, Bonavina L, Schwizer W, Hinder RA, Albertucci M. Ambulatory pH monitoring: normal values, optimal thresholds, specificity, sensitivity, and reproducibility. *Am J Gastroenterol* 1992;87:1102-11.
7. Johnson LF, DeMeester TR. Twenty-four-hour pH monitoring of the distal esophagus: A quantitative measure of gastroesophageal reflux. *Am J Gastroenterol* 1974; 62:325-32.
8. Mattox HE III, Richter JE. Prolonged ambulatory esophageal pH monitoring in the evaluation of gastroesophageal reflux disease. *Am J Med* 1990;89:345-55.
9. Mattox HE III, Richter JE, Sinclair JW, Prince JE, Case LD. Gastroesophageal pH step-up inaccurately locates proximal border of lower esophageal sphincter. *Dig Dis and Sci* 1992;37:1185-91.
10. Marples MI, Mughal M, Bancewicz J. Can a esophageal pH electrode be accurately positioned without manometry? In: Siewert J R, Holscher A H; eds. *Diseases of the esophagus*. Berlin:Springer-Verlag;1987:789-91.

11. American Gastroenterological Association. Clinical esophageal pH recording: a technical review for practice guideline development. *Gastroenterology* 1996;110:1982-96.
12. Kahrilas PJ, Quigley EMM. American Gastroenterological Association medical position statement: guidelines on the use of esophageal pH recording. *Gastroenterology* 1996;110:1981-96.
13. Devault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol* 1999; 6:1434-42.
14. Schindlbeck NE, Heinrich C, konig A, Dendorfer A, Pace F, Muller-Lissner SA. Optimal thresholds, sensitivity, and specificity of long-term pH-metry for the detection of gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterology* 1987;93:85-90.
15. Klauser AG, Schindlbeck NE, Muller-Lissner SA. Esophageal 24-h pH monitoring: is prior manometry necessary for correct positioning of the eletrode? *Am.J.Gastroenterol* 1990;85:1463-7.
16. Kantrowitz PA, Corson JG, Fleischli DJ, Skinner DB. Measurement of gastroesophageal reflux. *Gastroenterology* 1969;56:666-74.

17. Wallther B, DeMeester TR. Placement of the esophageal pH electrode for 24-hour esophageal pH monitoring. In: DeMeester TR, Skinner BD, eds. *Esophageal disorders: pathophysiology and therapy*. New York: Raven Press; 1985:539-41.
18. Rokkas TH; Anggiansah A; Dorrington L; Owen WJ; Sladen GE. Accurate positioning of the pH-probe in the oesophagus without manometry. *Ital J Gastroenterol* 1987;19:176-8.
19. Pehl C, Boccali I, Hennig M, Schepp W. pH probe positioning for 24-hour pH-metry by manometry or pH step-up. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2004 16(4):375-82.
20. Anggiansah A, Bright N, McCullagh M, Sumboonnanonda K, Owen WJ. Alternative method of positioning the probe for esophageal pH monitoring. *Gut* 1992;33:111-14.
21. Siegel S. *Estatística no paramétrica*. México: Ed. Trilhas;1975.
22. Katz P O. Treatment of gastroesophageal reflux disease: use of algorithms to aid in management. *Am J Gastroenterol* 1999;94:S3-10.
23. Nasi A, Moraes-Filho JPP, Zilberstein B, Cecconello I, Gama-Rodrigues JJ, Pinotti HW. Gastroesophageal reflux disease: clinical, endoscopic and

intraluminal esophageal pH monitoring evaluation. *Disease of the esophagus* 2001;14:41- 49.

24. Shay S, Tutuian R, Sifrim D, et al. Twenty-four hour ambulatory simultaneous impedance and pH monitoring: A multicenter report of normal values from 60 healthy volunteers. *Am J Gastroenterol* 2004;99:1037-43.

25. Sifrim D, Castell DO, Dent J, Kahrilas PJ. Gastro-esophageal reflux monitoring: review and consensus report on detection and definitions of acid, non-acid, and gas reflux. *Gut* 2004;53:1024-31.

26. Tutuian R, Castell DO. Use of multichannel intraluminal impedance to document proximal esophageal and pharyngeal nonacid reflux episodes. *Am J Med* 2003;115(3A):119S-23S.

27. Cochran WG. *Sampling Techniques*. New York: John Wiley & Sons;1977.

28. Vaezi MF, Schroeder PL, Richter JE. Reproducibility of proximal probe pH parameters in 24-hour ambulatory esophageal pH monitoring. *Am J Gastroenterol* 1997;92:825-9.

29. Thurer RL, DeMeester TR, Johnson LF. The distal esophageal sphincter and its relationship to gastroesophageal reflux. *J Surg Res* 1974;16(4):418-423.

30. Weusten BLAM, Akkermans LMA, Vanberge-Henegouwen GP, Smout AJPM. Dynamic characteristics of gastro-oesophageal reflux in ambulatory patients with gastro-oesophageal reflux disease and normal control subjects. *Scand J Gastroenterol* 1995;30:731-37.
31. Lehman G, O'Connor K, Cravens E, Flueckiger J, Kopecky K. Does placement of pH probes less than 5 cm above the lower esophageal sphincter produce falsely positive gastroesophageal reflux? *Gastroenterology* 1988;94(5):A255.
32. Lehman G, Rogers D, Cravens E, Flueckiger J. Prolonged pH probe testing less than 5 cm above the lower esophageal sphincter: establishing normal control values. *Gastroenterology* 1990;98(5):A77.
33. Dickman R, Bautista JM, Wong WM, Bhatt R, Beeler JN, Malagon I, Risner-Adler S, Lam KF, Fass R. Comparison of esophageal acid exposure distribution along the esophagus among different gastroesophageal reflux disease groups. *Am J Gastroenterol* 2006;101:2463-69.
34. Fletcher J, Wirz A, Henry E, McColl KEL. Studies of acid exposure immediately above the gastro-oesophageal squamocolumnar junction: evidence of short segment reflux. *Gut* 2004;53:168-73.

35. Anggiansah, A.; Sumboonnanonda, K.; Wang,J.; et al.- Significantly reduced acid detection at 10 centimeters compared to 5 centimeters above lower esophageal sphincter in patients with acid reflux. *Am J Gastroenterol* 1993;88:842-46.
36. Johansson KE, Tibbling L. Gastric secretion and reflux pattern in reflux oesophagitis before and during ranitidine treatment. *Scand J Gastroenterol* 1986;21:487-92.
37. Sifrim D, Tack J, Janssens J. Ambulatory continuous monitoring of esophageal shortening in man. Preliminary observations in patients with chest pain. *Gastroenterology* 2003;124(4)(suppl 1):A121-22.
38. Nasi A, Moraes-Filho JPP, Ceconello I. Gastroesophageal reflux disease: an overview. *Arq Gastroenterol* 2006; 43(4): 334-341.