



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICO-CIRÚRGICAS
(*STRICTO SENSU*)

BRUNO GADELHA BEZERRA SILVA

**ESTUDO COMPARATIVO RANDOMIZADO ENTRE GASTRECTOMIA
VERTICAL VERSUS GASTRECTOMIA VERTICAL ASSOCIADA À
HIATOPLASTIA NA PREVENÇÃO DO REFLUXO GASTROESOFÁGICO**

FORTALEZA

2025

BRUNO GADELHA BEZERRA SILVA

**ESTUDO COMPARATIVO RANDOMIZADO ENTRE GASTRECTOMIA
VERTICAL VERSUS GASTRECTOMIA VERTICAL ASSOCIADA À
HIATOPLASTIA NO CONTROLE DO REFLUXO GASTROESOFÁGICO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas (Stricto Sensu) da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre em Ciências Médico-Cirurgias. Área de concentração: Metabolismo, Fisiologia e Biologia Celular no Estresse.

Orientador: Prof. Dr. Miguel Ângelo Nobre e Souza.

Coorientador: Prof. Dr. Fernando Antônio Siqueira Pinheiro.

FORTALEZA

2025

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

- S1e Sliva, Bruno Gadelha Bezerra Silva.
Estudo comparativo randomizado entre gastrectomia vertical versus gastrectomia vertical associada à hiatoplastia na prevenção do refluxo gastroesofágico / Bruno Gadelha Bezerra Silva Sliva. – 2025.
92 f. : il. color.
- Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas, Fortaleza, 2025.
Orientação: Prof. Dr. Miguel Ângelo Nobre e Souza.
Coorientação: Prof. Dr. Fernando Antônio Siqueira Pinheiro.
1. Cirurgia Bariátrica. 2. Gastrectomia. 3. Refluxo Gastroesofágico. 4. Manometria. 5. Monitoramento do pH Esofágico. I. Título.

CDD 617

BRUNO GADELHA BEZERRA SILVA

**ESTUDO COMPARATIVO RANDOMIZADO ENTRE GASTRECTOMIA
VERTICAL VERSUS GASTRECTOMIA VERTICAL ASSOCIADA À
HIATOPLASTIA NO CONTROLE DO REFLUXO GASTROESOFÁGICO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas (Stricto Sensu) da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Cirurgia. Área de concentração: Metabolismo, Fisiologia e Biologia Celular no Estresse.

Aprovada em: 03/04/2025.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Francisco Heine Ferreira Machado
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Marco Aurélio Santo
Universidade Federal do Ceará (USP)

Prof. Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior
Universidade Estadual do Ceará e Universidade Unichristus

Dedico esta dissertação a Deus,

Aos meus pais, Silvana Helena Gadelha
Bezerra e José Ribamar Silva Filho, e irmão,
Gabriel Gadelha Bezerra Silva.

À minha esposa, Nathalie Arruda de Lima, e
minha filha, Maria Helena Arruda Gadelha
Silva.

AGRADECIMENTOS

Ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas (PPGCMC), acolhimento e oportunidade de aperfeiçoamento científico, e às Profa. Dra. Maria Luzete Costa Cavalcante e Profa. Dra. Conceição Aparecida Dornelas, coordenadoras do PPGCMCs, por suas excelente liderança e contribuições ao programa.

Ao Prof. Dr. Miguel Ângelo Nobre e Souza, de forma especial, por seu acolhimento como aluno e por sua confiança em mim ao longo de todas as etapas de desenvolvimento do trabalho. Sua dedicação à pesquisa científica, experiência e rigor acadêmico foram determinantes para uma orientação segura, para a construção deste estudo e para o meu crescimento profissional e intelectual. Sou muito grato pelos valiosos ensinamentos clínicos, endoscópicos e estatísticos que me proporcionou.

Ao Prof. Dr. Fernando Siqueira Pinheiro, a quem sou grato pelo incentivo constante que remonta ainda aos tempos da graduação. Acreditar neste projeto desde o início e promover uma valiosa interação multiprofissional foi essencial para a viabilidade e riqueza deste trabalho. Sua contribuição, especialmente nas etapas finais da orientação, foi decisiva para a conclusão desta dissertação.

Aos professores participantes da banca examinadora, Marco Aurélio Santo, Francisco Heine Ferreira Machado e Luiz Gonzaga de Moura Junior pela disponibilidade e pelas valiosas críticas e sugestões.

Ao Dr. Paulo Marcos Lopes, por ser um exemplo inspirador de médico, caracterizado pela sua humanidade, compaixão, sabedoria, ética e respeito à ciência. Sou grato por ter contribuído na minha especialização em cirurgia geral no Hospital e Maternidade José Martiniano de Alencar, por ter apoiado minha participação na equipe de cirurgia bariátrica e metabólica do mesmo hospital, possibilitando a obtenção da certificação de atuação em cirurgia bariátrica. Sem seu suporte não seria possível a realização deste estudo. Além de ser um mestre e líder, tornou-se um amigo.

A toda equipe de Cirurgia Bariátrica-Metabólica do Hospital José Martiniano de Alencar, sobretudo aos cirurgiões, Dr. Marcio Almeida Jucá, Dr. Antônio Gláucio de Sousa Nóbrega e Dr. Rodrigo Martins Paiva Sales, por me ajudarem a executar este trabalho.

À técnica do Laboratório de Pesquisa em Gastroenterologia, Maria Nadir Florêncio de Sousa, e às colegas de pós-graduação, Débora Teles Carvalho da Silva e Suliana Mesquita Paula, por toda a ajuda na execução dos estudos funcionais do esôfago.

Ao Hospital José Martiniano de Alencar e ao Hospital Universitário Walter Cantídio, por fornecerem o ambiente necessário para minha formação médica e para a realização da pesquisa. Agradeço a todos os profissionais envolvidos, direta ou indiretamente, pelo apoio, colaboração e disponibilidade.

Aos pacientes pelo tempo e empenho em participar dessa pesquisa, contribuindo para o avanço do conhecimento e melhoria dos tratamentos em obesidade.

À Nathalie Arruda de Lima, minha esposa, Maria Helena Arruda Gadelha Silva, minha filha, pelo constante apoio e pela paciência e pela compreensão diante das inevitáveis ausências durante o período que dediquei a realização do mestrado. O amor e a dedicação delas foi essencial para que eu superasse os desafios com serenidade e determinação.

Aos meus pais, Silvana Helena Gadelha Bezerra e José Ribamar Silva Filho, mesmo não estando diretamente envolvidos nessa jornada, sempre acreditaram nos melhores resultados e me apoiaram incondicionalmente. Meu pai, que, como professor, é uma referência na dedicação ao ensino e pesquisa.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) pelo suporte financeiro por meio da manutenção de uma bolsa de auxílio.

“A corpulência não é apenas uma enfermidade em si, mas o prenúncio de outras. A morte súbita é mais comum naqueles que são naturalmente gordos do que nos magros.”
(Hipócrates, 460 a.C.-370 a.C.).

“Mais pessoas morrem por comerem e beberem demais do que pela espada (William Osler, 1849-1919)

RESUMO

Introdução: Evidências correlacionam a gastrectomia vertical (GV) ao desenvolvimento de refluxo gastroesofágico (RGE) no pós-operatório. Assim, alguns estudos propõem a associar um procedimento antirrefluxo à GV rotineiramente, embora com resultados controversos. O objetivo deste estudo foi avaliar o efeito da hiatoplastia concomitante à GV no controle do RGE após a cirurgia. **Métodos:** Foi conduzido um ensaio clínico, em centro único e simples cego, durante 10 meses com 43 voluntários sequenciais, (37 mulheres e 6 homens). Foram randomizados por sorteio simples a cada dois pacientes incluídos, independentemente de sintomas de RGE ou hérnias hiatais, para serem submetidos a GV (N=15) ou à GV + hiatoplastia (N=19). Todos pacientes tiveram seus parâmetros antropométricos aferidos para o cálculo da perda de excesso de peso (PEP), responderam questionários de sintomas típicos (RDQ) e atípicos (RSI) de RGE e realizaram manometria esofágica de alta resolução (MAR) e phmetria de 24 horas (PHM) antes e cerca de 6 meses depois da cirurgia. Nove voluntários foram excluídos por perda de seguimento e 34 voluntários (29 mulheres e 5 homens) concluíram o estudo com idade média de 39,8 anos e IMC médio 40,31 kg/m². **Resultados:** Ambos os grupos apresentarem PEP média superior a 60% em seis meses, sem diferenças entre si. O escore RDQ foi semelhante entre os grupos. Apesar do escore total do RSI ter sido maior no grupo GV + hiatoplastia após a cirurgia, essa diferença não se manteve na análise individual das perguntas do RSI. Após a cirurgia, o tempo de exposição ácida (TEA) e o escore de DeMeester foram maiores no grupo GV, enquanto no grupo GV + hiatoplastia não houve diferença. Em ambos os grupos, observou-se redução da pressão intragástrica, sem alteração nas pressões basais da junção esofagogástrica após a cirurgia, exceto pelo aumento da pressão inspiratória máxima. Embora não significativa, observou-se no grupo GV + hiatoplastia uma tendência a menor redução da pressão expiratória máxima após a cirurgia, correlacionando-se inversamente ao TEA pós-operatório. **Conclusões:** Após 6 meses de cirurgia, não houve diferença nos sintomas de RGE entre os grupos. A hiatoplastia concomitante à GV sugeriu prevenir o aumento da exposição ácida no esôfago distal, mostrando-se eficaz na prevenção do refluxo gastroesofágico. A manutenção da pressão do esfíncter esofágico inferior correlacionou-se inversamente com a exposição ácida.

Palavras-chave: Obesidade, Cirurgia bariátrica, Gastrectomia, Diafragma, Refluxo gastroesofágico, Manometria, Monitoramento do pH Esofágico

ABSTRACT

Introduction: Sleeve gastrectomy (SG) has been associated with the development of gastroesophageal reflux disease (GERD) in the postoperative period. Consequently, some studies have proposed combining SG with an anti-reflux procedure for all patients, although results remain controversial. This study aimed to evaluate the effect of concomitant hiataloplasty on postoperative GERD control following SG. **Methods:** A single-center, single-blind clinical trial was conducted over a 10-month period, enrolling 43 consecutive volunteers (37 women and 6 men). Participants were randomized by simple drawing after every two inclusions, regardless of the presence of GERD symptoms or hiatal hernia, to undergo either SG (n=15) or SG with concomitant hiataloplasty (n=19). All patients underwent anthropometric measurements for excess weight loss (EWL) calculation, completed questionnaires on typical (RDQ) and atypical (RSI) GERD symptoms, and underwent high-resolution esophageal manometry (HRM) and 24-hour pH monitoring (PHM) both preoperatively and approximately six months after surgery. Nine participants were excluded due to loss to follow-up, resulting in 34 patients (29 women and 5 men) completing the study, with a mean age of 39.8 years and a mean BMI of 40.31 kg/m². **Results:** Both groups achieved a mean EWL greater than 60% at six months, with no significant differences between them. RDQ scores were comparable between groups. Although the total RSI score was higher in the SG + hiataloplasty group postoperatively, this difference was not reflected in the analysis of individual questionnaire items. Following surgery, acid exposure time (AET) and DeMeester scores significantly increased only in the SG group, while remaining stable in the SG + hiataloplasty group. Both groups demonstrated a reduction in intragastric pressure without significant changes in baseline esophagogastric junction pressures, except for an increase in maximal inspiratory pressure. Although not statistically significant, the SG + hiataloplasty group exhibited a trend toward a smaller decrease in maximal expiratory pressure, which was inversely correlated with postoperative AET. **Conclusions:** At six months postoperatively, no differences in GERD symptoms were observed between groups. However, concomitant hiataloplasty effectively prevented the postoperative increase in distal esophageal acid exposure, suggesting its efficacy in GERD prevention. Preservation of lower esophageal sphincter pressure was inversely associated with acid exposure.

Keywords: Obesity, Bariatric surgery, Gastrectomy, Diaphragm, Gastroesophageal reflux, Manometry, Esophageal pH Monitoring

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1 – Procedimentos disabsortivos | 18 |
| Figura 2 – Procedimentos restritivos e disabsortivos | 19 |
| Figura 3 – Procedimentos restritivos | 20 |
| Figura 4 – Procedimentos de Michel Gagner | 20 |
| Figura 5 – Gastrectomia vertical | 23 |
| Figura 6 – Anatomia da barreira antirrefluxo | 26 |
| Figura 7 – Hiato plastia e fundoplicatura a Nissen..... | 29 |
| Figura 8 – Sonda de impedância-pHmetria | 35 |
| Figura 9 – Impedância-pHmetria (software) | 35 |
| Figura 10 – Sonda de manometria esofágica..... | 36 |
| Figura 11 – Manometria esofágica de alta resolução (software)..... | 37 |
| Figura 12 – Gastrectomia vertical associada à hiato plastia | 39 |

LISTA DE GRÁFICOS

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Gráfico 1 – Perda de peso e exposição ácida dos pacientes do estudo..... | 44 |
| Gráfico 2 – Perda de peso e dados manométricos dos pacientes do estudo. | 46 |
| Gráfico 3 – Correlação entre exposição ácida (TEA) no pós-operatório e a diferença de pressão expiratória máxima no pós-operatório em relação ao pré-operatório (PEMpós-pré) do grupo GV + hiato plastia. | 47 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 1 – Dados demográficos e características clínicas, endoscópicas e manométricas peri-operatórias dos pacientes que completaram o estudo..... | 41 |
| Tabela 2 – Perda de peso do grupo GV versus Grupo GV + hiato plastia | 42 |
| Tabela 3 – Pontuação nos questionários de DRGE do grupo GV e grupo GV + hiato plastia . | 42 |
| Tabela 4 – Pontuação por pergunta no RSI do grupo GV + hiato plastia | 43 |
| Tabela 5 – Dados de pH-metria de 24h do grupo GV e do grupo GV + hiato plastia | 44 |
| Tabela 6 – Dados manométricos do grupo GV e do grupo GV + hiato plastia..... | 45 |
| Tabela 7 – Diferenças de pressões na junção esofagogástrica antes e depois da cirurgia no grupo GV versus grupo GV + hiato plastia | 45 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| ABESO | Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica |
| BAR | Barreira antirrefluxo |
| BGYR | Derivação ou <i>bypass</i> gástrico em Y-de-Roux |
| CFM | Conselho Federal de Medicina |
| DC | Diafragma crural |
| DLP | Dislipidemia |
| DM | Diabetes mellitus |
| DRGE | Doença do refluxo gastroesofágico |
| EDA | Endoscopia digestiva alta |
| EDM | Escore de Demeester |
| EEI | Esfíncter esofágico inferior |
| EPM | Erro padrão da média |
| GV | Gastrectomia Vertical |
| GPGE | Gradiente de pressão gastroesofágico |
| HAS | Hipertensão arterial sistêmica |
| HH | Hérnia de hiato esofágico |
| IBP | Inibidor de bomba de prótons |
| IMC | Índice de massa corpórea |
| JEG | Junção esofagogástrica |
| HMJMA | Hospital e Maternidade José Martiniano de Alencar |
| HUWC | Hospital Universitário Walter Cantídio |
| MAR | Manometria esofágica de alta resolução |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| PHM | PHmetria |
| PEM | Pressão expiratória máxima |
| PEM _{pós-pré} | Diferença de pressão expiratória máxima antes e depois da cirurgia |
| PEP | Perda do excesso de peso |
| PIG | Pressão intragástrica |
| PIM | Pressão inspiratória máxima |
| PIM _{pós-pré} | Diferença de pressão inspiratória máxima antes e depois da cirurgia |

| | |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| PRM | Pressão respiratória média |
| PRM _{pós-pré} | Diferença de pressão respiratória média antes e depois da cirurgia |
| RDQ | <i>Reflux Disease Questionnaire</i> – Questionário de sintomas típicos de DRGE |
| RSI | <i>Reflux Severity Index</i> - Questionário de sintomas atípicos de DRGE |
| TCLE | Termo de consentimento livre e esclarecido |
| TEA | Tempo de exposição ácida no esôfago distal |
| UFC | Universidade Federal do Ceará |

SUMÁRIO

| | | |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO | 14 |
| 1.1 | Obesidade | 14 |
| 1.2 | Tratamento cirúrgico da obesidade | 16 |
| 1.3 | Gastrectomia vertical: uma cirurgia refluxogênica | 23 |
| 1.4 | Doença do refluxo gastroesofágico | 24 |
| 1.5 | Tratamento cirúrgico da doença do refluxo gastroesofágico | 28 |
| 1.6 | Gastrectomia vertical associada a procedimentos antirrefluxo | 29 |
| 2 | OBJETIVOS | 31 |
| 2.1 | Objetivos gerais..... | 31 |
| 2.2 | Objetivos específicos..... | 31 |
| 3 | CASUÍSTICA E MÉTODO..... | 32 |
| 3.1 | Considerações éticas | 32 |
| 3.2 | Desenho do estudo | 32 |
| 3.3 | População e amostra..... | 32 |
| 3.4 | CrITÉRIOS de inclusão de participantes | 33 |
| 3.5 | CrITÉRIOS de exclusão de participantes | 33 |
| 3.6 | Avaliação da Perda de Peso | 34 |
| 3.7 | Questionários de doença do refluxo gastroesofágico..... | 34 |
| 3.8 | Protocolo de pHmetria de 24 horas..... | 34 |
| 3.9 | Protocolo de Manometria esofágica de alta resolução | 36 |
| 3.10 | Técnica cirúrgica | 38 |
| 3.10.1 | <i>Gastrectomia Vertical</i> | 38 |
| 3.10.2 | <i>Hiatoplastia</i> | 39 |
| 3.11 | Protocolo de cuidados perioperatórios | 39 |
| 3.12 | Análise estatística..... | 40 |
| 4 | RESULTADOS | 40 |
| 4.1 | Características dos pacientes..... | 40 |
| 4.2 | Perda de peso | 41 |
| 4.3 | Questionários de sintomas de DRGE: RDQ e RSI | 42 |
| 4.4 | PH-metria de 24 horas e a exposição ácida | 43 |
| 4.5 | Manometria esofágica de alta resolução e as pressões intragástrica e na junção esofagogástrica durante repouso | 44 |
| 4.6 | Intercorrências e complicações cirúrgicas | 47 |
| 5 | DISCUSSÃO | 48 |

| | | |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6 | CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 52 |
| 7 | CONCLUSÃO..... | 53 |
| | REFERÊNCIAS..... | 54 |
| | APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO..... | 66 |
| | APÊNDICE B – DADOS BRUTOS | 70 |
| | ANEXO A – APROVAÇÃO DO ESTUDO PELO COMITÊ DE ÉTICA..... | 78 |
| | ANEXO B – “REFLUX DISEASE QUESTIONNAIRE” (RDQ) – QUESTIONÁRIO DE SINTOMAS TÍPICOS DE DOENÇA DO REFLUXO GASTROESOFÁGICO | 86 |
| | ANEXO C – “REFLUX SEVERITY INDEX” (RSI) - QUESTIONÁRIO DE SINTOMAS ATÍPICOS DE DOENÇA DO REFLUXO GASTROESOFÁGICO | 87 |

1 INTRODUÇÃO

1.1 Obesidade

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a obesidade é um dos maiores problemas de saúde pública do mundo e, desde 1948, é reconhecida como uma doença crônica, grave, complexa, multifatorial e de difícil tratamento. Entre 1990 e 2022, a prevalência mundial de obesidade mais que dobrou e, neste último ano, cerca de 2,5 bilhões de adultos estavam acima do peso, incluindo 890 milhões de adultos obesos. (World Health Organisation, 2024). Em 2023 no Brasil, cerca de 33% da população foi classificada como obesa e 4,4% como obesa mórbida. No mesmo ano no Ceará, aproximadamente 34% eram obesos e 3,5% obesos mórbido (Ministério da Saúde, 2024)

A obesidade traz diversos danos à saúde e está associada ao desenvolvimento ou agravamento de comorbidades, aumento do risco de morte e redução da expectativa de vida. No mundo, Pelo menos 2,8 milhões de pessoas morrem a cada ano em decorrência direta ou indireta do sobrepeso ou obesidade (World Health Organisation, [s. d.]). Comparativamente aos pacientes com peso normal, pacientes com sobrepeso têm um risco aumentado de morte de 10-13%, podendo ser ainda maior nos pacientes obesos. A obesidade severa pode ainda reduzir a expectativa de vida em até 10 anos. Por isso, é considerada uma pandemia.

As comorbidades associadas são diversas. A obesidade é um dos principais componentes da síndrome metabólica e um fator de risco importante para desenvolvimento de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, dislipidemias e doenças cardiovasculares (Associação Brasileira para o estudo da obesidade e síndrome metabólica (ABESO), 2016). Pacientes obesos têm sintomas de doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) com maior frequência e com maior gravidade (Soricelli *et al.*, 2017). Espera-se que em 2025, a esteato-hepatite não alcoólica ou NASH (*Nonalcoholic steatohepatitis*) se torne a principal causa de transplante hepático nos Estados Unidos (American Liver Foundation, 2024). Há um maior risco de desenvolvimento de neoplasias malignas de esôfago, estômago, intestino, fígado, vesícula, pâncreas, intestino, mama, ovário, endométrio, tireóide e rim (Secretan *et al.*, 2016). Outras comorbidades associadas são: síndrome da apnéia obstrutiva do sono, síndrome do ovário micropolicístico, transtornos do humor, como depressão e ansiedade, doenças

osteomusculares (Associação Brasileira para o estudo da obesidade e síndrome metabólica (ABESO), 2016) (ABESO, 2016).

A etiologia da obesidade é complexa e multifatorial. Fatores genéticos, endócrinos, psicológicos e ambientais estão envolvidos. O risco de obesidade quando nenhum dos pais é obeso é de 9%, quando um dos pais é obeso é de 50% e quando ambos os pais são obesos é de 80%. A deficiência ou resistência à leptina, hormônio produzido nos adipócitos e que regula a saciedade, e níveis elevados de grelina, hormônio orexígeno produzido no estômago, favorecem o descontrole da fome e do metabolismo. Outras condições endócrinas, como resistência à insulina, hipotireoidismo, Síndrome de Cushing também favorecem o acúmulo de gordura. Muitas pessoas usam a comida para obter conforto emocional diante de emoções negativas, assim como transtorno depressivo ou ansioso podem induzir a comportamentos alimentares ruins na tentativa de aliviar os sintomas. Além disso, o estresse promove um estímulo neuroendócrino com liberação de cortisol, que estimula a produção de grelina e induz resistência à leptina, levando a maior consumo de calorias. Influenciados pela maior disponibilidade de alimentos em supermercados, *self-services* e empresas de delivery, melhor processamento em fogões e armazenamento em geladeiras, os hábitos modernos, como a realização de refeições rápidas e calóricas, e o sedentarismo são fatores determinantes no desenvolvimento da obesidade (ABESO, 2016).

A medida mais utilizada para avaliação da obesidade de um paciente é o índice de massa corporal (IMC). Pode ser calculado dividindo-se o peso em quilogramas pela altura em metros ao quadrado. A fórmula é $IMC = \text{peso} / (\text{altura} \times \text{altura})$. A partir do IMC, podemos classificar o paciente em sobrepeso (IMC entre 25 e 29,9), obesidade grau I (IMC de 30 a 34,9), obesidade grau II (IMC entre 35 e 39,9 kg/m²) e obesidade grau III (IMC maior que 40 kg/m²) (ABESO, 2016).

Rubino *et al.* (2025) propuseram a redefinição dos critérios diagnósticos da obesidade. O IMC possui limitações para medir a quantidade de gordura corporal, podendo levar a diagnósticos errôneos. Por isso, o diagnóstico de obesidade deve ser confirmado por meio da medição direta do percentual de gordura corporal, utilizando exames como a densitometria corporal total ou a bioimpedância. Outra possibilidade é associar o IMC a um critério antropométrico adicional, como a circunferência abdominal, a relação cintura-quadril ou a relação cintura-altura. Também é possível utilizar dois critérios antropométricos

independentemente do IMC. Além disso, a obesidade clínica é conceituada como uma doença sistêmica crônica, caracterizada pelo excesso de gordura corporal e suas consequentes alterações nas funções de órgãos e tecidos, o que demanda tratamentos baseados em evidências. Já a obesidade pré-clínica é definida como o excesso de gordura sem alterações funcionais. Pacientes nesse estado devem receber orientações e intervenções apropriadas para reduzir o risco de progressão para a obesidade clínica e outras doenças associadas.

O tratamento é complexo e multidisciplinar. Incluem mudança de estilo de vida, psicoterapia, dieta, atividade física e medicações anorexígenas regulares, além da cirurgia, que hoje é considerada o principal tratamento na perda e manutenção do peso para os casos mais graves de obesidade (ABESO, 2016).

Medicações que inicialmente surgiram para o tratamento de diabetes tipo 2 estão sendo reconhecidas como eficazes na perda de peso e no tratamento de comorbidades, prometendo revolucionar o tratamento da obesidade. Os primeiros análogos de GLP-1 surgiram em meados de 2000, a partir de um hormônio encontrado na saliva de um lagarto mais conhecido como “monstro de Gila” (O’Rahilly, 2021). Atuam promovendo a redução do apetite, retardo do esvaziamento gástrico e promovem a liberação de insulina (Barbosa; Reis; Marquez, 2022). Os estudos tem apresentado resultados significativos de perda de peso para tratamento da obesidade (Rosenstock *et al.*, 2021; Garvey *et al.*, 2022, 2023; Yao *et al.*, 2024)

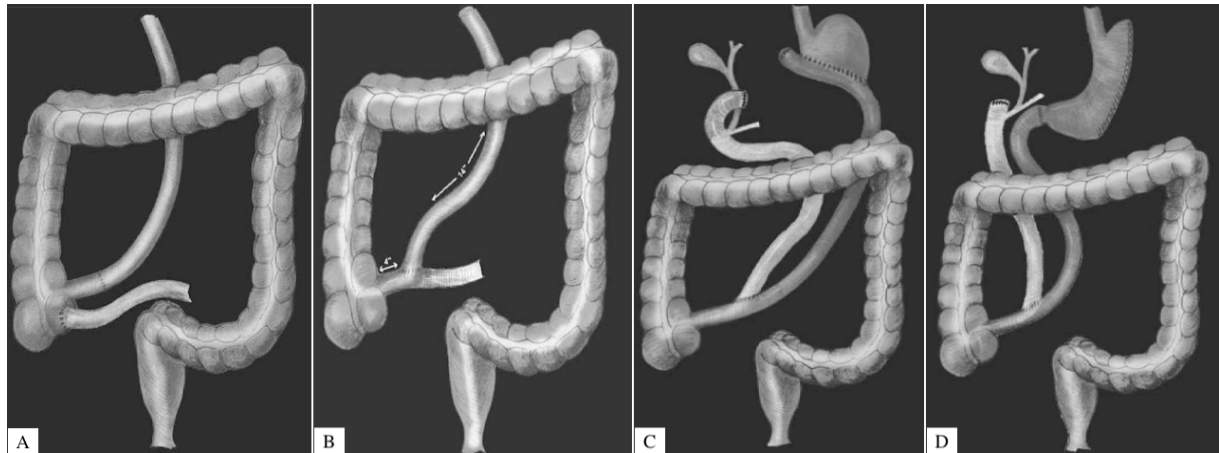
1.2 Tratamento cirúrgico da obesidade

As evidências na literatura médica indicam que o tratamento clínico da obesidade é comumente falho. A cirurgia se sobressai como opção mais eficaz por promover a redução significativa e sustentada da perda de peso, além de propiciar um melhor controle das comorbidades relacionadas à obesidade. Isso decorre da perda de peso e das alterações fisiológicas, hormonais e metabólicas secundárias à mudança da anatomia com a cirurgia (Gloy *et al.*, 2013).

A história da cirurgia bariátrica (Buchwald; Buchwald, 2002; Faria, 2017) começa com o primeiro relato de caso publicado em 1954 pelos cirurgiões americanos Kremen, Linner e Nelson. Eles descreveram a confecção de uma anastomose término-terminal entre o jejuno proximal e o íleo distal (*bypass* jejunoileal) (Figura 1A) (Kremen; Linner; Nelson, 1954).

Esse procedimento foi o protótipo das cirurgias malabsortivas, que limitam o comprimento do intestino delgado e resultam na diminuição da absorção de nutrientes. Na década de 1960, Payne e colaboradores descreveram um *bypass* de quase todo o intestino delgado, do cólon direito e de metade do cólon transverso (*bypass* jejunocolônico) para o tratamento da obesidade (Figura 1B) (Payne; Dewind; Commons, 1963). Embora a perda de peso tenha sido drástica, houve graves consequências: diarreia descontrolada, desequilíbrio eletrolítico e insuficiência hepática, sendo necessária a reversão do procedimento. Posteriormente, como alternativa, os autores propuseram uma jejunoileostomia término-lateral, que apresentou resultados significativos na perda de peso e efeitos colaterais e complicações moderados a longo prazo (Payne; DeWind, 1969), tornando-se a cirurgia bariátrica mais empregada nos EUA à época. Essas derivações jejunoileais não são mais realizadas, mas outras técnicas surgiram a partir delas. Scopinaro, em 1979, apresentou sua experiência com pacientes submetidos a um *bypass* biliopancreático que consistia em uma gastrectomia parcial horizontal com fechamento do coto duodenal associada a dois segmentos de delgado separados que se unem em um segmento comum, formando um Y-de-Roux (Figura 1C). Essa técnica promoveu uma grande perda de peso e evitou algumas complicações das derivações jejunoileais, como a estase intestinal, o crescimento excessivo de bactérias e a toxemia (Scopinaro *et al.*, 1979). Décadas depois, Marceau e colaboradores e posteriormente Hess e Hess modificaram o procedimento de Scopinaro e criaram o *Duodenal Switch*, substituindo a gastrectomia horizontal por uma vertical, preservando assim a inervação vagal e a função pilórica, associada a uma anastomose entérica a 100 cm da válvula ileocecal, alongando o canal comum (Figura 1D). Essa técnica demonstrou ter a mesma perda de peso com menores complicações do que o procedimento de Scopinaro (Marceau *et al.*, 1993; Hess; Hess, 1998).

Figura 1 – Procedimentos disabsortivos

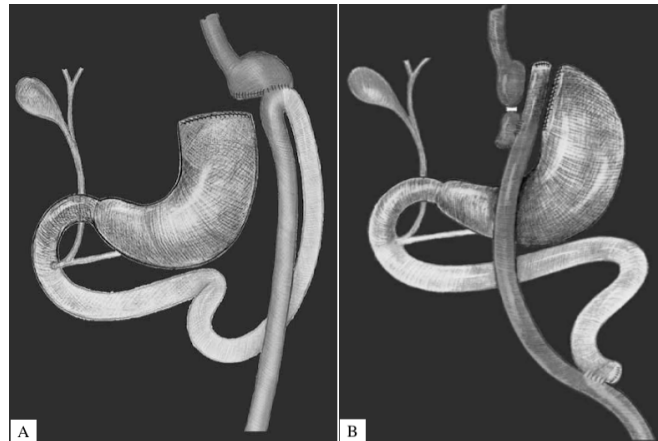


A. *Bypass* jejunoileal de Kremen, Linner e Nelson: jejunoileostomia término-terminal com ileocecostomia. **B.** Jejunioileostomia término-lateral de Payne e DeWind. **C.** Derivação biliopancreática de Scopinaro. **D.** *Duodenal Switch* de Hess e Hess.

Fonte: BUCHWALD, 2002

Na década de 60, paralelamente à primeira geração de derivações jejunoileais, um segundo tipo de procedimento surgiu, combinando disabsorção intestinal com a restrição gástrica e apresentando menores complicações. Edward Mason, ao observar que pacientes submetidos à gastrectomia subtotal para o tratamento de câncer apresentavam perda considerável de peso, em 1967, propôs aplicar a mesma cirurgia para pacientes obesos. Realizou, assim, o primeiro *bypass* gástrico, que consistia em uma gastrectomia horizontal associada a uma jejunostomia (Figura 2A) (Mason; Ito, 1967). Na década de 90, modificações técnicas para o *bypass* gástrico foram propostas por Fobi e Capella para aumentar a perda de peso, como o emprego de um anel de silicone (banda gástrica) proximal a gastrojejunoanastomose para restrição da ingesta alimentar e evitar a dilatação da bolsa gástrica, e para reduzir complicações, como aprimoramento da conexão do intestino com o estômago, do comprimento das alças para evitar refluxo biliar e desnutrição e do grampeamento seguro para evitar fístulas (Figura 2B). Assim, ajudaram a padronizar a técnica atual de derivação gástrica ou *bypass* gástrico em Y-de-Roux (BGYR) (Fobi; Fleming, 1989; Capella *et al.*, 1991; Fobi, 1991)

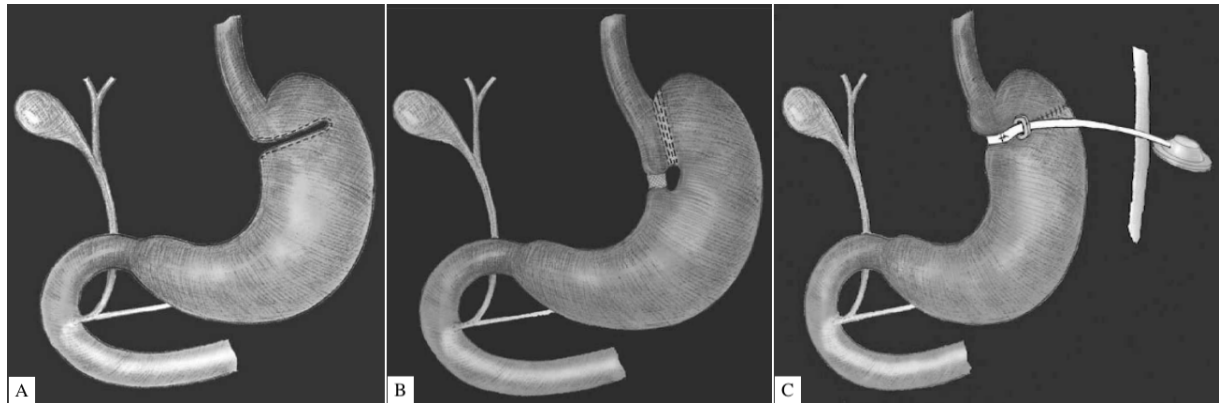
Figura 2 – Procedimentos restritivos e disabsortivos



A. *Bypass* gástrico de Mason e Ito: gastrectomia horizontal e gastrojejunostomia em alça. **B.** *Bypass* gástrico de Fobi: gastrectomia vertical com gastrojejunostomia em Y-de-Roux e anel de silicone proximal.

Fonte: BUCHWALD, 2002

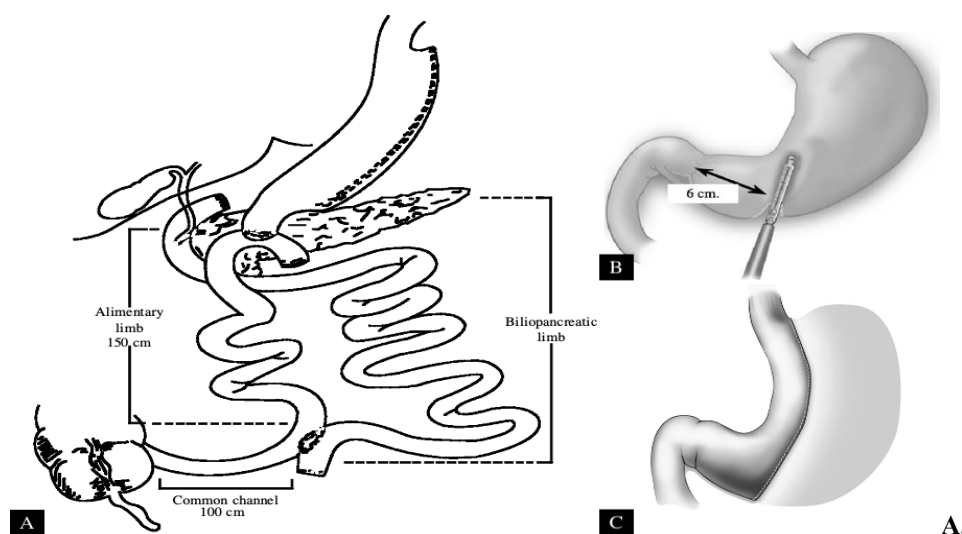
Procedimentos puramente restritivos, considerados mais fisiológicos por reduzirem o reservatório gástrico e levarem à saciedade precoce sem alterar anatomicamente a continuidade do trato gastrointestinal, foram propostos. Tiveram início com Mason e Printen, em 1973, ao realizaram uma septação gástrica parcial horizontal, deixando um conduto gástrico na curvatura maior (Figura 3A) (Printen; Mason, 1973), todavia, esse procedimento não promoveu a manutenção da perda de peso. Wilkinson e Peloso, em 1981, utilizaram um envoltório gástrico semelhante à fundoplicatura Nissen para tratamento da obesidade (Wilkinson; Peloso, 1981). A partir disso, cirurgiões começaram a utilizar anéis sintéticos ao redor do estômago para limitar sua capacidade (banda gástrica). Em 1982, Mason introduziu a gastroplastia vertical com banda (Figura 3B) (Mason, 1982). Posteriormente, em 1991, Kuzmak desenvolveu a banda gástrica ajustável (Figura 3C), que podia ser ajustada por médico para aumentar ou diminuir a restrição gástrica sem necessidade de cirurgias adicionais (Kuzmak, 1991).

Figura 3 – Procedimentos restritivos

A. Gastroplastia de Printen e Mason. **B.** Gastroplastia vertical com banda de Mason. **C.** Banda gástrica ajustável de Kuzmak.

Fonte: BUCHWALD, 2002

Em virtude das complicações de realizar cirurgia bariátrica em pacientes superobesos, o grupo de Michel Gagner planejou um tratamento em estágios, na qual uma gastrectomia vertical (GV) (ou *Sleeve*) seria o primeiro tempo cirúrgico de uma derivação biliopancreática (Figura 4A) (Regan *et al.*, 2003). Como muitos desses pacientes apresentaram perda significativa de peso após a realização apenas da GV, *propôs-se* a realização da GV como cirurgia única para a obesidade (Figura 4B e C) (Gumbs *et al.*, 2007; Deitel; Crosby; Gagner, 2008; Felberbauer *et al.*, 2008).

Figura 4 – Procedimentos de Michel Gagner

Representação anatômica de uma derivação biliopancreática com *Duodenal Switch* completada. **B.** Representação do início de uma gastrectomia vertical utilizando um grampeador laparoscópico a partir de 6 cm do píloro (Método de Gagner). **C.** Gastrectomia Vertical completada.

Fonte: REN; PATTERSON; GAGNER, 2000; DEITEL; CROSBY; GAGNER, 2008

No Brasil, Salomão Shaib realiza as primeiras cirurgias bariátricas para o tratamento de pacientes obesos mórbidos na década de 1970 no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, utilizando técnicas de derivações jejunoileais. Na década de 80, Arthur Garrido introduziu as técnicas modernas, seguindo as tendências internacionais: *bypass* gástrico e gastroplastia vertical com banda. Além disso, foi um dos fundadores da Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica (SBCBM) em 1996 (Metabólica, [s. d.]).

Por muito tempo, classificou-se a GV como um procedimento puramente restritivo, na qual, por restrição mecânica de uma câmara gástrica menor, haveria uma menor ingesta alimentar. Entretanto, estudos demonstraram que também tinha mecanismos metabólicos. Com a ressecção estômago, sobretudo do fundo gástrico, onde há a maior produção de grelina, principal hormônio orexígeno e estimulador de apetite, há uma diminuição desse hormônio. Vários pacientes relatam a sensação de “esquecer de comer” e aumento da saciedade ao longo do dia após a cirurgia bariátrica. Estudos associaram ainda a GV a um aumento na secreção de hormônios gastrointestinais, como o GLP-1 e PYY, por acelerar o trânsito alimentar com chegada do alimento mais rapidamente ao intestino distal (Albaugh; Schauer; Aminian, 2020).

No Brasil, o tratamento cirúrgico deve ser considerado em pacientes refratários ao tratamento clínico convencional e que apresentem obesidade grau II com a presença de comorbidades ou obesidade grau III isoladamente ou não. As principais comorbidades relacionadas à obesidade são: Hipertensão arterial sistêmica, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca, acidente vascular cerebral, insuficiência venosa periférica, diabetes mellitus tipo 2, dislipidemias, Síndrome de Pickwick, doença do refluxo gastroesofágico, esteatose hepática não alcoólica e cirrose, litíase biliar e pancreatite, apneia obstrutiva do sono, transtorno depressivo, ansioso e alimentar, síndrome dos ovários micropolicísticos, disfunção erétil e infertilidade, osteoartrites e diversos cânceres (ABESO, 2016). Em 2017, o Conselho Federal de Medicina (CFM), por meio do Parecer número 38/2017, reconheceu a indicação da cirurgia metabólica como opção terapêutica para pacientes com Obesidade Grau 1 (IMC entre 30 e 34,9 kg/m²) e portadores de Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2). Para indicar a cirurgia para esse grupo de pacientes, é necessário alguns requisitos adicionais: ter idade entre 30 e 70 anos, ter IMC entre 30 e 34,9 kg/m², ser refratário ao tratamento medicamentoso

do DM2 mesmo com múltiplas medicações por pelo menos 2 anos, salvo situações excepcionais avaliadas pela equipe médica, obter a indicação por pelo menos 2 endocrinologistas independentes ambos com experiência no tratamento de DM2 (Conselho Federal de Medicina, 2017).

As técnicas cirúrgicas reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina (Medicina, 2016) e mais empregadas mundialmente (Angrisani, L. *et al.*, 2017) são a gastrectomia vertical (GV) (ou sleeve gastrectomia) (Figura 5) e a derivação gástrica em Y-de-Roux (ou *bypass* gástrico) (BGYR) por apresentarem resultados consistentes de segurança e eficácia de ambas as técnicas, sobretudo a GV por fácil reprodutibilidade e por menores complicações quando comparada ao BGYR (Giardiello; Maida; Lorenzo, 2017; Soricelli *et al.*, 2017).

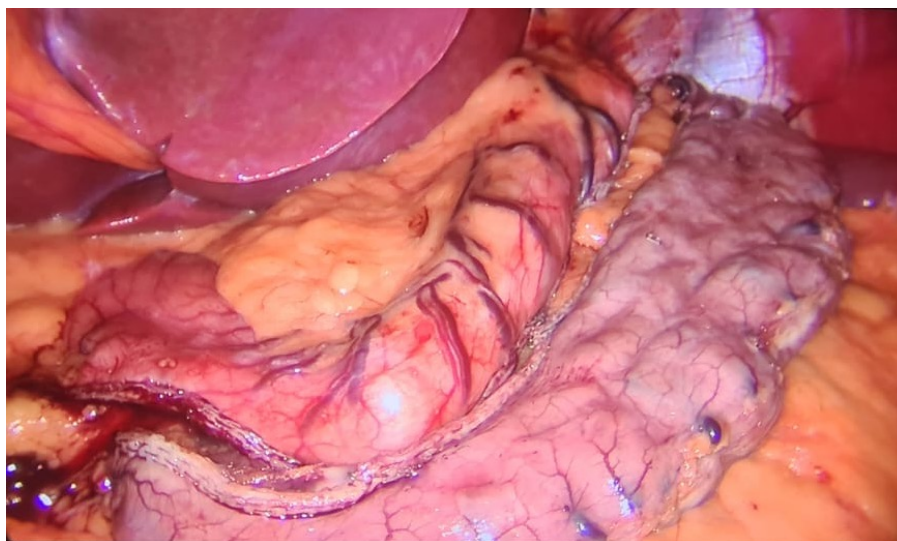
A taxa média de perda de excesso de peso (PEP), principal parâmetro utilizado para dimensionar a eficácia da perda, após a GV, em estudos de curto seguimento, foi entre 48 e 68% com 6 meses (Chouillard *et al.*, 2011; Vidal *et al.*, 2013; Helmiö *et al.*, 2014; Silva; Oliveira; *et al.*, 2021) e entre 60 e 75% após um ano de cirurgia (Barzin *et al.*, 2016; Praveenraj *et al.*, 2016). Entretanto, o menor peso alcançado pelo paciente após a cirurgia, denominado nadir, ocorre geralmente com 1-2 anos de pós-operatório e, posteriormente, é esperado algum reganho (Bastos; Cardoso, 2020). No seguimento de longo prazo (5 anos ou mais) de pacientes submetidos à GV, a taxa média de PEP foi entre 50-60% (Salminen *et al.*, 2018; Guraya; Strate, 2019; Kikkas *et al.*, 2019; Sharples; Mahawar, 2020) e o IMC médio atingido foi de 30-35 kg/m² (Abd Ellatif *et al.*, 2014; Casella *et al.*, 2016), mas um número significativo de pacientes é capaz de obter resultados superiores.

Os bons resultados de perda de peso dos estudos geralmente são acompanhados de taxa satisfatória de remissão/ melhora de comorbidades relacionadas à obesidade. A maioria dos estudos são sobre o DM2. Além da perda de peso induzida pela cirurgia, a exclusão duodeno-jejunal no BGYR, e o estímulo ileal precoce, na GV e no BGYR, com estímulo incretínico e consequente liberação de insulina promovem o melhor controle glicêmico (Bastos; Cardoso, 2020). Dois grandes estudos randomizados e multicêntricos mostraram que, após 5 anos, taxas de remissão entre GV e BGYR foram similares: 37% e 45% (Salminen *et al.*, 2018) e 61,5% e 67,9% (Peterli *et al.*, 2018) respectivamente.

A cirurgia bariátrica não está isenta de riscos e efeitos adversos, ainda sim, trata-se de um procedimento bastante seguro. Para a GV, a taxa de mortalidade perioperatória é baixa (0,01 a

0,5%) (Zellmer *et al.*, 2014; Melissas *et al.*, 2017; Soricelli *et al.*, 2017; El Masry; Rahman, 2023; Stryhn *et al.*, 2023), assim como de reoperações (0,9-1,2%) (El Masry; Rahman, 2023; Stryhn *et al.*, 2023) e de complicações em 30 dias (2,2-5,8%) (Boza *et al.*, 2012; Kumar *et al.*, 2018; El Masry; Rahman, 2023; Stryhn *et al.*, 2023). As principais complicações pós-operatórias referentes a essa técnica são: sangramento (1,1-8,7%), fistula (1-6%), estenose (0,2-4%) e DRGE (até 30%) (Soricelli *et al.*, 2017). Portanto, a DRGE associada à GV tornou-se uma grande preocupação, sendo até uma causa de conversão da cirurgia de GV em outra técnica nos casos mais graves.

Figura 5 – Gastrectomia vertical



Fonte: Arquivo próprio

1.3 Gastrectomia vertical: uma cirurgia refluxogênica

Sabe-se que a GV pode piorar sintomas de DRGE pré-existentes à cirurgia bariátrica ou propiciar o surgimento após a cirurgia (DRGE nova), tornando a técnica potencialmente refluxogênica (Soricelli *et al.*, 2017; Yeung *et al.*, 2020). Por isso, contraindica-se a GV para pacientes com evidências de DRGE intensa: esofagite grau C e D de Los Angeles e Esôfago de Barrett com metaplasia (Bhandari *et al.*, 2019; Assalia *et al.*, 2020; Salminen *et al.*, 2024), preferindo-se nesses casos a realização do Derivação ou *bypass* Gástrico em Y-de-Roux (BGYR).

Alguns autores sugerem que a alta incidência de DRGE ocorre por diversos mecanismos: (1) enfraquecimento do EEI secundário a alteração do ângulo de His e lesão das fibras

musculares oblíquas (*sling fibers*) do EEI; (2) menor complacência gástrica; (3) aumento da PIG por criação de tubo gástrico estreito (a manga gástrica); (4) herniação da manga gástrica para o mediastino (Soricelli *et al.*, 2017); (5) Lesão no nervo vago; (6) Defeitos técnicos, promovendo torção ou estenose do tubo gástrico; (6) Píloro dinâmico; (7) Clareamento esofágico ineficaz devido à dismotilidade, que pode ser causa ou consequência da DRGE (Serra; Cohen, 2024).

Estudos funcionais do esôfago correlacionaram a técnica de GV com a DRGE, demonstrando aumento do tempo de exposição ácida total (TEA) do esôfago distal, duração de tempo em que a mucosa esofágica permanece exposta ao suco gástrico e evidencia DRGE, e do escore de Demeester (EDM), que dimensiona o refluxo gastroesofágico com parâmetros da pHmetria de 24 horas (PHM) (Balla *et al.*, 2021; Felsenreich *et al.*, 2022; Dowgiałło-gornowicz; Lech, 2024). Entretanto, alguns pacientes podem apresentar melhora de sintomas de DRGE. Estudo de Rebecchi *et al.*, apesar das limitações importantes de pequena amostra e de grande perda de seguimento dos pacientes, mostrou que a GV propiciou a redução de TEA e EDM (Rebecchi *et al.*, 2014).

Os dados na literatura sobre a pressão de repouso do EEI na manometria esofágica são diversos: diminuição (Braghetto *et al.*, 2010; Balla *et al.*, 2021), ausência de alteração (Genio *et al.*, 2014; Rebecchi *et al.*, 2014; Felsenreich *et al.*, 2022) e até aumento (Petersen *et al.*, 2012) do tônus do EEI.

1.4 Doença do refluxo gastroesofágico

A doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) pode ser definida como sendo consequência do fluxo retrógrado e patológico do conteúdo gástrico e duodenal para o esôfago através do esfíncter esofágico inferior (EEI), podendo levar a uma variedade de sintomas clínicos e alterações endoscópicas (Moraes-Filho *et al.*, 2002; Vakil *et al.*, 2006).

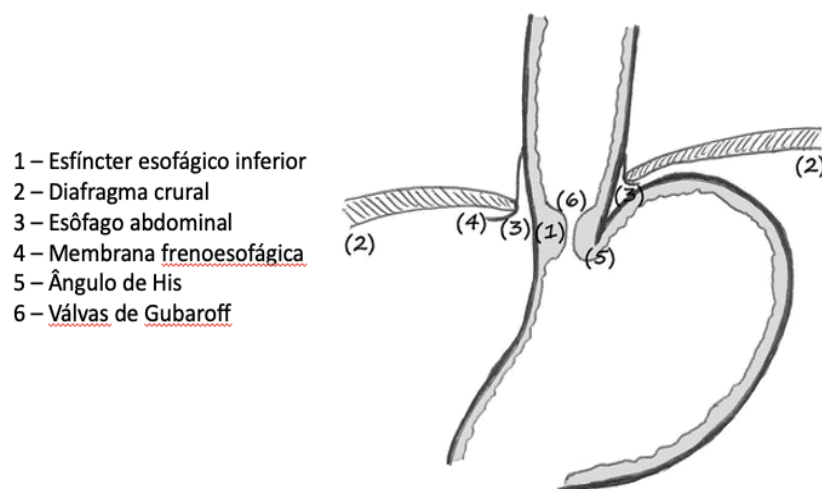
É a afecção gastrointestinal mais comum, afetando cerca de 13% da população mundial e até 20% da população ocidental. Acomete população de todas faixas etárias e predomina na raça branca e no sexo masculino (homem-mulher 3-1), o qual apresenta maior prevalência de esofagite erosiva, uma das complicações da DRGE. Além disso, é motivo de ida às

emergências, de afastamento do trabalho e pode ter complicações graves, o que a torna um problema de saúde pública (Richter; Rubenstein, 2018; Chhabra; Ingole, 2022).

O desenvolvimento de DRGE é multifatorial e requer um desequilíbrio entre fatores agressores e protetores anatômicos e fisiológicos. A exposição ao refluxato (ácido gástrico, bile e enzimas digestivas) produz liberação de mediadores inflamatórios, provocando sintomas e dismotilidade, associados ou não a danos ao esôfago. Na prevenção do refluxo, ao nível da junção esofagogástrica (JEG), há uma barreira antirrefluxo (BAR) (Figura 6), que é uma complexa zona anatômica de alta pressão constituída principalmente por: 1) Esfíncter inferior do esôfago (EEI) que é um segmento de 2-4cm de comprimento composto por diferentes fibras musculares tanto do esôfago distal como da cardia, dentre elas as fibras oblíquas (“Sling fibers”) que cruza o hiato esofágico e, por isso, tem sua margem distal parcialmente abdominal. Além disso, tem um tônus basal (pressão de repouso do EEI de 10-30mmHg em relação à pressão intragástrica) com capacidade de reserva; 2) Diafragma crural (DC) que pinça o esôfago abdominal, fornecendo compressão extrínseca ao EEI tanto no repouso como no esforço. Outros fatores anatômicos que contribuem são: a entrada oblíqua do esôfago no estômago, formando um ângulo agudo (ângulo de His), ligamento frenoesofágico e as Valvas Gubaroff, um coxim mucoso com efeito valvular (Holloway, 2000; Menezes; Herbella, 2017; Tack; Pandolfino, 2018). A pressão do conjunto EEI/DC equilibra o gradiente de pressão gastroesofágico (GPGE) (entre a pressão intraesofágica e a pressão intragástrica), cuja força resultante constantemente direciona o refluxato para o esôfago. Outros mecanismos protetores fisiológicos que impedem a DRGE são: resistência da mucosa esofágica à agressão, clareamento esofágico e esvaziamento gástrico eficientes (Chehter, 2004; Sharma; Yadlapati, 2021).

A DRGE é consequência da falha de um ou mais componentes dessa barreira da JEG e/ou aumento do GPGE. Os principais mecanismos envolvidos são: relaxamento transitório ou inapropriado do EEI e a hipotonia do EEI. Outros fatores não determinantes, mas que podem contribuir para a DRGE são: a desestruturação anatômica da JEG com formação de hérnias de hiato (HH) e o aumento da pressão abdominal secundária à obesidade, gestação e ascite (Chehter, 2004; Menezes; Herbella, 2017; Tack; Pandolfino, 2018; Sharma; Yadlapati, 2021).

Figura 6 – Anatomia da barreira antirrefluxo



Fonte: Valezi, A.C., Herbella, F.A.M., Junior, J.M. (2014). Gastroesophageal Reflux Disease: Pathophysiology. In: Fisichella, P., Allaix, M., Morino, M., Patti, M. (eds) Esophageal Diseases. Springer (modificado)

Do ponto de vista clínico, os pacientes podem apresentar mais comumente sintomas típicos (pirose e regurgitação), que são mais comuns, e/ou atípicos (dor torácica tipo não cardíaca, tosse seca, pigarro, rouquidão e outras manifestações laringeas, pulmonares e orais (Hunt *et al.*, 2017).

O diagnóstico de DRGE pode ser dado pela história clínica do paciente associado a um teste terapêutico, pelos achados na endoscopia digestiva alta (EDA) e pela impedâncio-pHmetria esofágica de 24 horas (Hunt *et al.*, 2017).

Na endoscopia, é possível estratificar o grau de inflamação da mucosa (esofagite) baseado na extensão e gravidade das erosões de mucosa, dividindo em quatro graus designados de A até D (Armstrong *et al.*, 1996), além de permitir a realização de biópsias para avaliação histológica do esôfago. Maioria dos pacientes com DRGE quando submetidos à EDA apresentarão mucosa normal, portanto, não sendo possível excluir o diagnóstico (Hunt *et al.*, 2017).

Diante de pacientes com EDA normal, sintomas atípicos ou quando se considera cirurgia antirrefluxo, é possível indicar uma monitorização prolongada do PH esofágico (ou pHmetria esofágica de 24 horas) (Hunt *et al.*, 2017), que, através de um cateter fino com um sensor de pH introduzido pelo nariz até o esôfago, é medida variação de pH do esôfago distal

exposto ao ácido gástrico ao longo do dia. Um dos principais parâmetros medidos na pHmetria de 24 horas (PHM) é o tempo total de exposição ácida (TEA) do esôfago distal. O TEA corresponde à porcentagem do tempo em que o pH está abaixo de 4 durante o estudo. Um TEA < 4% é considerado normal, <6% possivelmente normal e >6% anormal. Pode-se ainda associar à PHM uma impedanciometria, que mede a movimentação de líquidos, gases e sólidos no esôfago, permitindo identificar refluxo ácido e não ácido (Gyawali *et al.*, 2023). A partir de outros seis parâmetros da PHM combinados, foi proposto o Escore de Deemester (EDM), índice que dimensiona o refluxo gastroesofágico. Os parâmetros são: TEA (%), TEA em posição ortostática (%) e em posição supina (%), número de episódios de refluxo, número de episódios de refluxo prolongado (tempo maior ou igual a 5 minutos) e mais longo episódio de refluxo (em minutos). Um EDM superior a 14,7 é considerado positivo para o diagnóstico de DRGE (Johnson; Demeester, 1974; Duarte, 2018).

O consenso de Lyon 2.0, publicado em 2023, atualizou os critérios diagnósticos para DRGE. A presença de algumas complicações (esofagite erosiva graus B, C ou D e esôfago de Barrett confirmada por biópsia e estenose péptica esofágica) e alguns parâmetros de monitorização prolongada de refluxo (TEA superior a 6%, mais de 80 episódios de refluxo e impedância basal média noturna inferior a 1500) são consideradas evidências diagnósticas de DRGE (Gyawali *et al.*, 2023).

A manometria esofágica de alta resolução (MAR) é um exame que utiliza uma sonda com múltiplos sensores de pressões introduzida pelo nariz até o estômago, captando dados de contração e relaxamento do esôfago, permite identificar distúrbios motores do esôfago. Complementa a avaliação de DRGE nos pacientes com disfagia associada, nos casos duvidosos de outras condições com sintomas semelhantes, como acalásia, ou no pré-operatório de cirurgia antirrefluxo para definir melhor a técnica (Hunt *et al.*, 2017).

A classificação de Chicago em sua versão 3.0 padronizou a interpretação da MAR e o diagnóstico de distúrbios de motilidade esofágica. Essa classificação foi aperfeiçoada em sua versão 4.0. Os principais parâmetros avaliados na MAR são: relaxamento do EEI (ou obstrução ao fluxo através da junção esofagogástrica), motilidade do corpo esofágico (vigor contrátil), coordenação e propagação das contrações (ou padrão de contratilidade). Analisando a junção esofagogástrica (JEG) durante a respiração em repouso é possível obter a pressão respiratória média (PRM), que é o valor médio das oscilações de pressão do EEI, que diminui

na inspiração devido ao aumento da pressão negativa intratorácica e aumenta na expiração, e representa a pressão do conjunto EEI/DC, a pressão expiratória máxima (PEM), que é a média dos picos de pressão do EEI durante a expiração, e, como o diafragma crural relaxa, representa principalmente a pressão do EEI isoladamente, e a pressão inspiratória máxima (PIM), que é a média das pressões registrada na JEG ao final das inspirações, e, como a pressão do EEI diminui na inspiração, expressa a maior contribuição crural na pressão total da JEG. É possível ainda medir a pressão intragástrica (PIG) para efeitos comparações (Kahrilas *et al.*, 2015; Yadlapati *et al.*, 2021).

O tratamento da DRGE consiste em medidas comportamentais e farmacológicas, tendo como objetivos o alívio dos sintomas, a cicatrização das lesões e a prevenção de recidivas e complicações. As medidas comportamentais a serem recomendadas são perder peso, cessar tabagismo e etilismo, elevar a cabeceira, evitar a ingestão de alguns alimentos que pioram os sintomas e de líquidos durante as refeições, fracionar a dieta e não deitar logo após as refeições. Os inibidores de bomba de prótons (IBP) são as drogas consideradas padrão-ouro no tratamento (Hunt *et al.*, 2017; Katz *et al.*, 2022; Moraes-Filho *et al.*, 2024).

A cirurgia antirrefluxo é uma opção de tratamento e deve ser considerado quando: 1) Paciente é refratário ao tratamento clínico adequado; 2) Os sintomas são recorrentes ao cessar terapia sobretudo em jovens; 3) Há intolerância ou dificuldade de manter o uso de IBP; 4) Há a presença de complicações, como esofagite severa (Classificação de Los Angeles C ou D) e estenose péptica, ou de hérnias hiatais sintomáticas grandes (maiores que 5cm) (Katz *et al.*, 2022; Moraes-Filho *et al.*, 2024).

1.5 Tratamento cirúrgico da doença do refluxo gastroesofágico

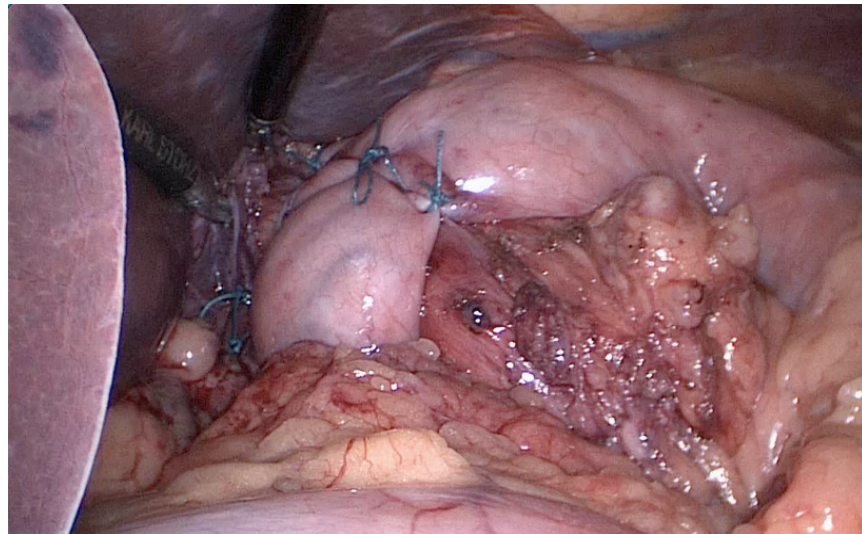
O papel do diafragma crural como mecanismo regulador antirrefluxo foi estabelecido pelo cirurgião britânico Philip Allison. Como DRGE e HH foram considerados sinônimos por muito tempo, propôs a redução da HH com reposicionamento do estômago no abdome e aproximação do hiato esofágico com sutura dos ramos direito e esquerdo do pilar diafragmático direito (hiatoplastia). Em 1951, ele apresentou bons resultados de uma série de pacientes operados, obtendo alívio sintomático até 80% dos pacientes no seguimento de 20 anos. No entanto, houve uma recorrência radiológica das HH de quase 50%. Dessa forma, a hiatoplastia passou a ser considerada um dos pilares da cirurgia antirrefluxo. No entanto,

demonstrou-se que, isoladamente, não era suficiente, uma vez que a DRGE pode ocorrer mesmo na ausência de HH. (Katayama *et al.*, 2020).

O reforço na função de barreira antirrefluxo do EEI com a confecção de uma válvula extrínseca à JEG passou a ser realizado a partir de uma descoberta do cirurgião alemão Rudolph Nissen. Em 1956, ele tratou uma úlcera esofágica distal com uma ressecção do esôfago distal e da cardia e protegeu a anastomose com a parede posterior do estômago. O paciente teve uma ótima recuperação e não desenvolveu esofagite no seguimento. Diante do efeito antirrefluxo de sua cirurgia, publicou os resultados em 1956 e propôs a funduplicatura como tratamento cirúrgico para o controle da DRGE (Katayama *et al.*, 2020).

Assim, baseada na experiência do passado, o tratamento cirúrgico atual para DRGE inclui a mobilização esofágica, reparação e aproximação do hiato esofágico (hiatoplastia) e criação de um mecanismo de válvula (funduplicatura) (Figura 7) (Jobe; Hunter; Watson, 2019).

Figura 7 – Hiatoplastia e funduplicatura a Nissen



Fonte: Arquivo próprio

1.6 Gastrectomia vertical associada a procedimentos antirrefluxo

Para reduzir sintomas de DRGE pré-existentes ou evitar o surgimento de DRGE nova, alguns autores defendem realizar, concomitantemente à GV, a hiatoplastia nos pacientes que apresentam HH, mesmo que assintomáticos. Com isso, espera-se haver um reforço da barreira antirrefluxo que, associada à perda de peso, promove um maior controle de DRGE pós GV

(Soricelli *et al.*, 2013; Page *et al.*, 2018; Boru *et al.*, 2020; Assalia *et al.*, 2020; Chen *et al.*, 2021). No entanto, o procedimento rotineiro não está consolidado, já que há evidências que demonstraram não haver diferença no reparo (Małczak *et al.*, 2021).

Alguns estudos propõem a realização de procedimentos antirrefluxo concomitantes à gastrectomia vertical (GV) para todos os pacientes, independentemente da presença de hérnia hiatal ou sintomas, embora os resultados em relação ao controle da DRGE ainda sejam controversos. Dois estudos observacionais relataram melhora dos sintomas com a associação da GV a procedimentos antirrefluxo, como a hiatoplastia e/ou fundoplicatura (Santoro *et al.*, 2014; Moon; Teixeira; Jawad, 2017). Por outro lado, um ensaio clínico randomizado não demonstrou diferença significativa com a realização da hiatoplastia (Shahraki *et al.*, 2021). Uma limitação importante desses estudos é a ausência de avaliações funcionais do esôfago.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivos gerais

Avaliar o impacto da hiatoplastia associada à gastrectomia vertical no controle e prevenção de refluxo gastroesofágico nos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica por essa técnica.

2.2 Objetivos específicos

Avaliar sintomas de DRGE no pré-operatório e no 6º mês pós-operatório, utilizando escores padronizados

Estabelecer parâmetros de exposição ácida no esôfago distal no pré-operatório e no 6º mês pós-operatório, utilizando dados de pHmetria

Estabelecer parâmetros de pressão do esfíncter esofágico inferior no pré e no 6º mês pós-operatório, utilizando dados de manometria esofágica de alta resolução, além de correlacionar com a exposição ácida

3 CASUÍSTICA E MÉTODO

3.1 Considerações éticas

O Estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará – HUWC/UFC sob o parecer de número 6.628127/2024 (Anexo A) e consta na Plataforma Brasil sob CAAE 70150423.9.3001.5045. Em conformidade com a Resolução Nº 466/2012 e Nº 580/2018 do Conselho Nacional de Saúde, foram seguidos todos os preceitos éticos de pesquisa envolvendo seres humanos.

3.2 Desenho do estudo

Ensaio clínico randomizado em humanos realizado em um único centro de referência em tratamento da obesidade, o Hospital e Maternidade José Martiniano de Alencar (HMJMA), instituição do Sistema Único de Saúde (SUS) pertencente à rede estadual de hospitais da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará - Brasil, entre fevereiro de 2024 a dezembro de 2024.

3.3 População e amostra

A população deste estudo foi composta por pacientes com obesidade, de ambos os sexos, com idades entre 18 e 60 anos. Foram incluídos indivíduos com obesidade grau II (índice de massa corporal [IMC] entre 35,0 e 39,9 kg/m²) associada a comorbidades relacionadas à obesidade, ou com obesidade grau III (IMC \geq 40,0 kg/m²), conforme as recomendações das Diretrizes Brasileiras de Obesidade (ABESO, 2016) e com indicação de cirurgia bariátrica por videolaparoscopia pela técnica de gastrectomia vertical (GV). No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a GV foi adotada como técnica padrão, inclusive para pacientes com IMC mais elevado ou com diabetes mellitus tipo 2 (DM2), excetuando-se aqueles com doença esofágica grave — definida como esofagite grau C ou D pela classificação de Los Angeles, presença de esôfago de Barrett, tempo de exposição ácida superior a 6% na pHmetria, ou dependência contínua de inibidores da bomba de prótons (IBP).

A seleção da amostra ocorreu ao longo de 10 meses, totalizando 43 pacientes consecutivos (37 do sexo feminino e 6 do sexo masculino) provenientes do Ambulatório de Cirurgia Bariátrica e Metabólica do Hospital Municipal José Martiniano de Alencar (HMJMA). Independentemente da presença de sintomas de doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) ou de hérnia hiatal (HH), os participantes foram randomizados por sorteio simples a cada dois pacientes: um alocado para o grupo GV isolada ($n = 22$) e o outro para o grupo GV associada à hiatoplastia ($n = 21$). O estudo foi conduzido com cegamento simples, em que os participantes desconheciam o grupo ao qual foram designados, embora os pesquisadores soubessem. Todos participantes foram encaminhados ao Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC) da Universidade Federal do Ceará (UFC), onde se verificou parâmetros antropométricos (peso, altura, IMC) e responderam questionários de sintomas típicos (RDQ) e atípicos (RSI) de DRGE e realizaram MAR e PHM antes da cirurgia e entre o quinto e sexto mês de pós-operatório. Todos os exames foram realizados e interpretados pela mesma equipe de endoscopistas. As cirurgias foram executadas no HMJMA por uma única equipe cirúrgica. Dos 43 pacientes randomizados, 34 concluíram o protocolo pós-operatório (29 do sexo feminino e 5 do sexo masculino). Nove participantes foram excluídos por se recusarem a realizar os exames funcionais esofágicos após a cirurgia.

3.4 Critérios de inclusão de participantes

Foram incluídos todos os pacientes com indicação formal de cirurgia bariátrica cuja técnica selecionada foi a gastrectomia vertical (GV).

3.5 Critérios de exclusão de participantes

Foram excluídos pacientes com doença esofágica grave (esofagite grau D segundo a classificação de Los Angeles, esôfago de Barrett, tempo de exposição ácida superior a 6% ou dependência contínua de inibidores da bomba de prótons). Também foram excluídos aqueles que abandonaram o estudo ou recusaram a realização da manometria esofágica ou pHmetria no período pós-operatório.

3.6 Avaliação da Perda de Peso

A eficácia da perda ponderal foi mensurada por meio da porcentagem de perda do excesso de peso (PEP), calculada a partir dos parâmetros antropométricos obtidos antes e após a cirurgia (Brethauer *et al.*, 2015). Compararam-se os valores de PEP entre os grupos GV e GV + hiatoplastia no sexto mês de pós-operatório.

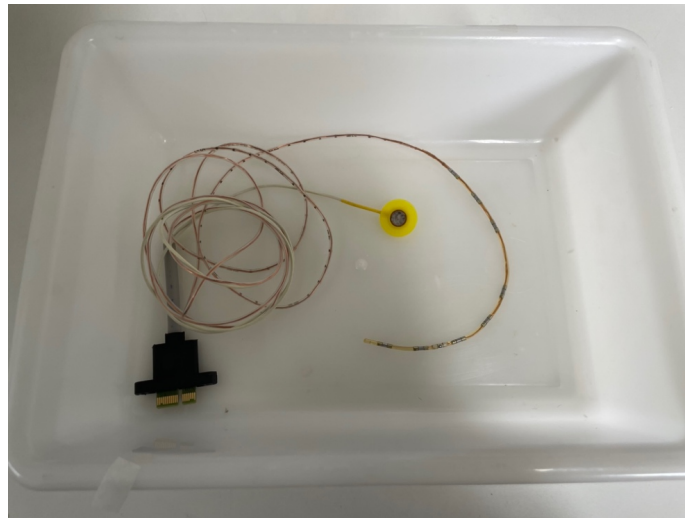
3.7 Questionários de doença do refluxo gastroesofágico

Para a avaliação objetiva dos sintomas, os voluntários responderam, antes da cirurgia e seis meses após, a questionários padronizados para avaliação da doença do refluxo gastroesofágico (DRGE): o “Reflux Disease Questionnaire” (RDQ) (Anexo B) e o “Reflux Severity Index” (RSI) (Anexo C). O RDQ é composto por seis questões sobre sintomas típicos de DRGE e dispepsia, que são pontuadas com base na frequência e intensidade. Cada pergunta é pontuada de 0 (sem sintoma) a 5 (sintoma severo), com um escore máximo de 30. O RSI avalia sintomas atípicos de DRGE e dispepsia, sendo composto por nove questões, pontuadas de 0 (sem sintoma) a 5 (problema intenso), com escore máximo de 45. Um escore >13 é sugestivo de DRGE (Belafsky; Postma; Koufman, 2002). Compararam-se as pontuações totais e individuais de cada pergunta do RDQ e do RSI, antes e seis meses após a cirurgia, para o grupo GV isolado e para o grupo GV + hiatoplastia.

3.8 Protocolo de pHmetria de 24 horas

Para avaliar a exposição ácida, utilizou-se o monitor ambulatorial de pH AL-4 Z-ph (Alacer Biomedica, SP, Brasil) conectado a sonda plástica com sensores de antimônio e aço inoxidável (Figura 8).

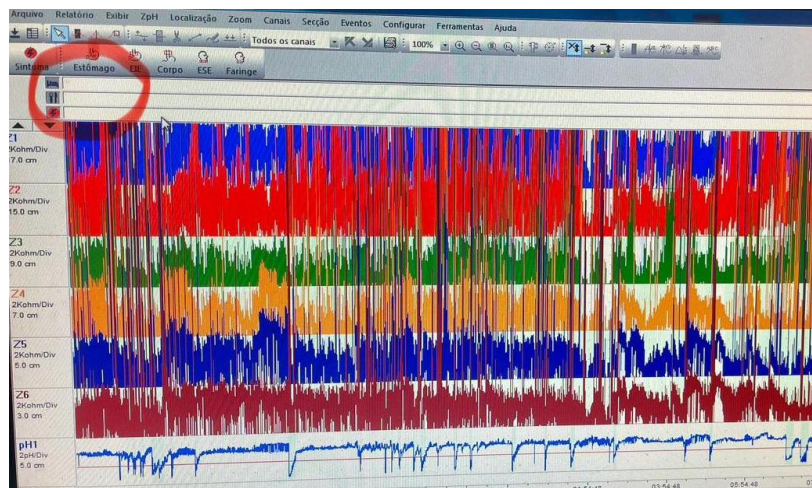
Figura 8 – Sonda de impedância-pHmetria



Fonte: Arquivo próprio

A sonda foi posicionada a 5cm do bordo superior do EEI, conforme localização prévia na manometria, e registrou o pH esofágico (normal varia de 5 a 7) com o paciente realizando suas atividades habituais durante 24 horas. O programa pH-Impedanciometria versão 1.1.1.6 (Alacer Biomedica, SP, Brasil) foi utilizado para estudo dos dados coletados (Figura 9).

Figura 9 – Impedância-pHmetria (software)



Fonte: Arquivo próprio

Foram obtidas as seguintes métricas antes e 6 meses depois da cirurgia: o tempo de exposição ácida total (TEA) do esôfago distal e o escore de DeMeester (EDM). O TEA corresponde à porcentagem do tempo em que o pH está abaixo de 4 durante o estudo. Um TEA < 4% é considerado normal, <6% possivelmente normal e >6% anormal. Já o EDM quantifica refluxo gastroesofágico baseado em seis parâmetros: TEA (%), TEA em posição

ortostática (%) e em posição supina (%), número de episódios de refluxo, número de episódios de refluxo prolongado (tempo maior ou igual a 5 minutos) e mais longo episódio de refluxo (em minutos). Um EDM superior a 14,7 é considerado positivo para o diagnóstico de DRGE. (Johnson; Demeester, 1974)

Comparou-se as métricas obtidas no pré-operatório e pós-operatório para o grupo GV e para o grupo GV + hiatoplastia. Além disso, comparou-se os resultados do pré-operatório entre os 2 grupos, assim como os resultados de pós-operatório.

3.9 Protocolo de Manometria esofágica de alta resolução

Utilizou-se um sistema de manometria perfusional com uma sonda de 36 canais (Multiplex, Alacer Biomedica, SP, Brasil) com transdutores de pressão calibrados de 0 a 50 mmHg e zerado à altura da linha axilar média (Figura 10).

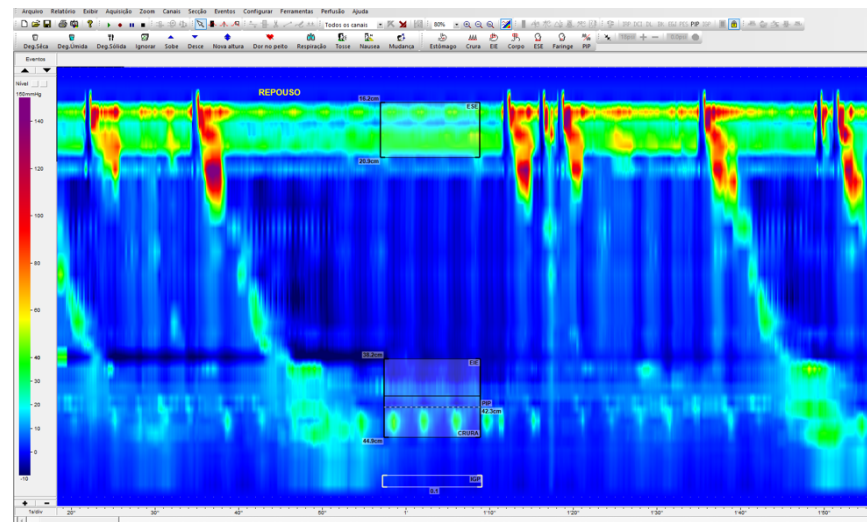
Figura 10 – Sonda de manometria esofágica



Fonte: Arquivo próprio

A sonda foi posicionada para registrar a motilidade do esfíncter superior do esôfago ao estômago com pelo menos cinco sensores distais ao diafragma. O exame foi conduzido com os pacientes em decúbito dorsal após jejum de 4 horas e incluiu 30 segundos de registro basal (respiração tranquila e sem deglutição) e 10 deglutições úmidas de 3 ml de água. Os dados foram interpretados com auxílio do programa Manometria Esofágica versão 1.6.2.1 (Alacer Biomedica, SP, Brasil) (Figura 11).

Figura 11 – Manometria esofágica de alta resolução (software)



Fonte: Arquivo próprio

O diagnóstico das hérnias de hiato (HH) desse estudo foi obtido observando-se o traçado manométrico com base na separação entre o esfíncter esofágico inferior (EEI) e o diafragma crural (DC). O normal é as duas estruturas serem sobrepostas, mas quando há uma separação visível e sustentada maior que 1 cm entre as duas, indica a presença de HH. O tamanho da HH é estimado medindo-se a distância entre o pico de pressão do EEI e o pico de pressão do diafragma crural no traçado, especialmente durante a inspiração (quando o diafragma crural é mais ativo).

As métricas da junção esofagogastrica (JEG) analisadas durante a respiração em repouso (três ciclos respiratórios) foram: Pressão respiratória média (PRM), Pressão expiratória máxima (PEM) e Pressão inspiratória máxima (PIM) medidas em mmHg. A pressão respiratória média (PRM) é a média aritmética pressórica da JEG, considerando as inspirações e expirações, e representa a pressão do conjunto EEI/DC. A pressão expiratória máxima (PEM) que é a média dos picos de pressão do EEI durante a expiração e representa a pressão do EEI isoladamente. A pressão inspiratória máxima (PIM) é a média das pressões ao final das inspirações e expressa a maior contribuição crural na pressão total da JEG. Também se analisou a Pressão intragástrica (PIG) durante o repouso.

Obteve-se ainda as pressões resultantes da diferença entre as pressões pós operatórias e pré-operatórias. Seguem as equações para o cálculo dessas medidas:

- $PRM_{pós-pré} = PRM \text{ após a cirurgia} - PRM \text{ antes da cirurgia};$
- $PEM_{pós-pré} = PEM \text{ após a cirurgia} - PEM \text{ antes da cirurgia};$
- $PIM_{pós-pré} = PIM \text{ após a cirurgia} - PIM \text{ antes da cirurgia};$

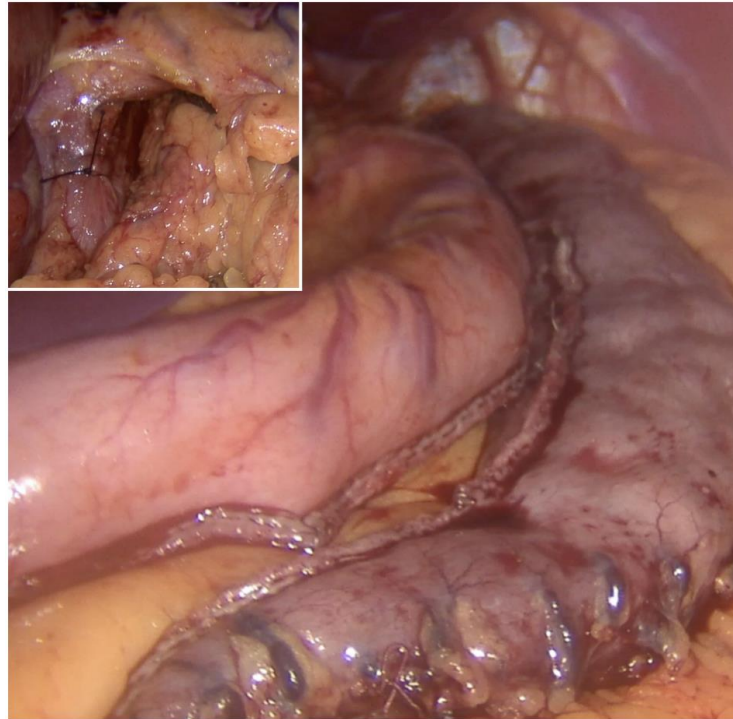
Comparou-se as métricas da JEG e a PIG no repouso obtidas antes e 6 meses depois da cirurgia para o grupo GV e para o grupo GV + hiatoplastia. Além disso, comparou-se os resultados do pré-operatório entre os 2 grupos, assim como os resultados de pós-operatório.

3.10 Técnica cirúrgica

3.10.1 *Gastrectomia Vertical*

Todas as cirurgias foram realizadas por via videolaparoscópica e pela mesma equipe cirúrgica, seguindo uma padronização técnica descrita a seguir. A operação foi realizada na posição supina sob anestesia geral. O cirurgião e o 2º auxiliar se posicionam à direita do paciente e o 1º auxiliar à esquerda do paciente. O pneumoperitônio é confeccionado com agulha de Veress inserida no ponto de Palmer. A pressão intra-abdominal foi mantida a 15 mmHg. Seis trocartes foram inseridos sob visão dispostos da seguinte forma: um em epigastro permanente de 5mm (para passagem de uma pinça para afastar do fígado), um em região subcostal direito permanente de 5mm (para pinças para mão esquerda do cirurgião), mesogastro direito de descartável de 12mm (para pinças para mão direita do cirurgião/grampeador), mesogastro esquerdo permanente de 10mm (para a ótica 10mm e 30º), dois em flanco esquerdo permanentes de 5mm (para pinças para o auxiliar). O fígado, mesmo o mais pesado, foi afastado sem maiores dificuldades com uma pinça *grasper* que é fixa ao ramo direito do pilar diafragmático direito. Iniciou-se com liberação do omento maior com a dissecação do maior omento próximo à parede do estômago a partir de 2-4 cm proximais ao piloro até o ângulo de His já dissecado, usando uma pinça ultrassônica modelo Gemini (Jiangsu Channel Medical Device, China). A septação gástrica foi efetuada, moldada por sonda de Fouchet 32 Fr, utilizando-se um grampeador mecânico CN-ED12 series (Jiangsu Channel Medical Device, China) com média de 4-5 cargas roxas (altura dos grampos de 3,0mm a 4,0mm e comprimento de 60mm), resultando em um neoestômago (manga gástrica) de 150-200ml. Possíveis vazamentos foram investigados com infusão de solução de azul de metileno. Em seguida, realizou-se de rotina a fixação do neoestômago através da sobressutura de toda linha de grampeamento com o omento maior por meio de sutura contínua com fio Caprofyl 3-0 sem imbricamento dos grampos. Não se fez uso de drenos. O tempo operatório médio foi de 1 hora e 15 minutos.

Figura 12 – Gastrectomia vertical associada à hiatoplastia



Detalhe: Hiatoplastia (sutura em X do hiato esofágico)

Fonte: arquivo próprio

3.10.2 Hiatoplastia

Durante a GV, a hiatoplastia foi iniciada com a abertura da *Pars Flácida*, seguida da dissecação do hiato esofágico. O esôfago não foi mobilizado para o abdome. Realizou-se a sutura em dois pontos (em X) com fio seda 2-0 entre os ramos direito e esquerdo do pilar diafragmático direito posteriormente ao esôfago. Possíveis estenoses foram verificadas mediante a passagem de sonda de Fouchet 32 fr; quando identificadas, as suturas foram refeitas. A hiatoplastia demandou um tempo adicional médio de 30 minutos.

3.11 Protocolo de cuidados perioperatórios

Para todos os pacientes, realizou-se profilaxia tromboembólica com enoxaparina 40 mg administrada por via subcutânea uma vez ao dia, iniciada no dia da internação (um dia antes da cirurgia) e mantida até a alta hospitalar, além do uso de meias de compressão e estímulo à deambulação durante toda a internação. O omeprazol 40 mg ao dia foi iniciado no pós-operatório imediato e mantido durante todo internamento e após a alta. No contexto do

SUS, optou-se por reintroduzir a dieta oral (20 mL/hora), seguida da alta hospitalar apenas no terceiro dia de pós-operatório.

A equipe multidisciplinar, composta por profissionais das áreas de medicina, enfermagem, nutrição, psicologia, fonoaudiologia, odontologia, fisioterapia e serviço social, acompanhou os pacientes durante todo o período perioperatório. Em ambos os grupos, manteve-se o uso de inibidores da bomba de prótons (IBP) por dois meses, com suspensão abrupta, sem desmame. Também foi prescrita suplementação vitamínica, incluindo vitamina B12 na dose de 5.000 UI, inicialmente por via intramuscular a cada três meses e, posteriormente, por via oral semanal, independentemente dos níveis séricos de controle durante os primeiros três meses. Não houve prescrição de anticoagulantes após a alta hospitalar.

3.12 Análise estatística

Verificou-se a distribuição de frequência representativa dos dados através do teste de normalidade de Shapiro-Wilk. A fim de evitar o uso de múltiplos testes estatísticos, verificou-se a normalidade das variáveis não paramétricas após transformação logarítmica, que apresentaram distribuição normal. Por isso, todas as variáveis foram apresentadas em forma de média e erro padrão da média (EPM). Para comparações entre os dados, foi utilizado o teste t de Student (pareado ou não) e o ANOVA associado ao Tukey e, para demonstrar correlação, o teste de Pearson. Adicionalmente, mesmo com a aplicação de testes específicos para dados não paramétricos, os resultados encontrados permaneceram semelhantes. O nível de significância foi estabelecido em 5%. O software GraphPad Prism 9 (GraphPad Software Inc.; San Diego, CA, USA) foi utilizado para realizar os cálculos estatísticos e confeccionar os gráficos.

4 RESULTADOS

4.1 Características dos pacientes

Dos 43 pacientes selecionados, um total de 34 pacientes (79%), sendo 29 do sexo feminino e 5 do sexo masculino, completaram o estudo com seguimento médio de 6 meses.

Estavam distribuídos da seguinte forma: 15 pacientes do grupo controle (GV) e 19 do grupo experimental (GV + hiato plastia). As características clínico-demográficas, endoscópicas e manométricas são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1 – Dados demográficos e características clínicas, endoscópicas e manométricas peri-operatórias dos pacientes que completaram o estudo.

| Variável | pré-operatório | 6º mês PO |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|--------------|
| Mulheres (N) | 29 (85,3%) | |
| Homens (N) | 5 (14,7%) | |
| Idade (anos) (média ± erro padrão) | 40,1 ± 1,75 | |
| Peso (kg) (média ± erro padrão) | 105,1 ± 2,10 | 79,3 ± 1,90 |
| IMC (média ± erro padrão) | 40,47 ± 0,53 | 30,5 ± 0,55 |
| HAS (N) | 10 (29,4%) | |
| DM (N) | 6 (17,6%) | |
| DLP (N) | 2 (5,8%) | |
| Esofagite não erosiva | 3 (8,8%) | |
| Esofagite erosiva Grau A de Los Angeles (N) | 3 (8,8%) | Não avaliado |
| Esofagite erosiva Grau B Los Angeles (N) | 6 (17,6%) | |
| Presença de HH na manometria esofágica (N) | 12 (35,3%) | 6 (17,6%) |
| Presença de HH no Grupo GV | 5 (14,7%) | 4 (11,7%) |
| Presença de HH no Grupo GV + hiato plastia | 7 (20,5%) | 2 (5,9%) |
| Tamanho das HH na manometria esofágica (média ± erro padrão) | 2,38 ± 0,1 | 2,4 ± 0,09 |

A avaliação endoscópica pós-operatória não foi realizada por não ser rotina do serviço a realização de EDA antes de um ano da cirurgia.

Legenda: IMC – índice de massa corpórea; HAS – Hipertensão arterial sistêmica; DM – Diabetes mellitus; DLP – Dislipidemia; EDA – Endoscopia digestiva alta; HH – Hérnia de hiato esofágico; PO – Pós-operatório

4.2 Perda de peso

Os resultados da perda de peso dos pacientes, dimensionado por meio da perda do excesso de peso (PEP), estão relatados na Tabela 2. Constata-se que, ao final do estudo, a perda de peso entre o grupo GV e Grupo GV + hiato plastia foi semelhante ($p > 0,05$).

Tabela 2 – Perda de peso do grupo GV versus Grupo GV + hiatoplastia

| Variável | GV | GV + hiatoplastia | Valor de p |
|----------|--------------|-------------------|------------|
| PEP | 60,81 ± 4,17 | 70,17 ± 3,7 | 0,10 |

Dados descritos como média ± erro padrão da média. Os valores em negrito refletem valores de p significantes ($p < 0,05$).

Legenda: GV - Gastrectomia Vertical; PEP – porcentagem da perda do excesso de peso;

4.3 Questionários de sintomas de DRGE: RDQ e RSI

Os resultados da avaliação dos sintomas por meio de questionários são apresentados na Tabela 3. Não houve diferenças entre as pontuações antes e depois da cirurgia para ambos os grupos, exceto no aumento do escore RSI no grupo GV + hiatoplastia.

Tabela 3 – Pontuação nos questionários de DRGE do grupo GV e grupo GV + hiatoplastia

| Pontuação | GV | | Valor de p | GV + hiatoplastia | | Valor de p |
|-----------|-----------|-----------|------------|-------------------|-----------|-------------|
| | Antes | Depois | | Antes | Depois | |
| RDQ | 1,5 ± 0,6 | 6,7 ± 2,6 | 0,08 | 5,4 ± 1,8 | 5,1 ± 1,9 | 0,83 |
| RSI | 2,0 ± 0,8 | 3,2 ± 1,0 | 0,33 | 2,7 ± 0,7 | 6,2 ± 1,8 | 0,02 |

Dados descritos como média ± erro padrão da média. Os valores em negrito refletem valores de p significantes ($p < 0,05$).

Legenda: GV - Gastrectomia Vertical; RDQ - *Reflux Disease Questionnaire*; RSI - *Reflux severity index*;

A pontuação por pergunta no RSI para o grupo GV + hiatoplastia está discriminada na Tabela 4. Em nenhuma das perguntas do RSI, houve diferença de pontuação entre o pré-operatório e o pós-operatório

Tabela 4 – Pontuação por pergunta no RSI do grupo GV + hiatoplastia

| Pontuação | GV + hiatoplastia | | Valor de p |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|-------------|
| | Antes | Depois | |
| RSI total | 2,7 ± 0,7 | 6,2 ± 1,8 | 0,02 |
| 1. Rouquidão ou problema na voz | 0,11 ± 0,07 | 0,6 ± 0,3 | 0,05 |
| 2. Limpeza da garganta (pigarro) | 0,5 ± 0,2 | 1,0 ± 0,3 | 0,19 |
| 3. Excesso de muco (catarro) na garganta ou escorrendo do nariz pra garganta | 0,1 ± 0,1 | 0,9 ± 0,3 | 0,08 |
| 4. Dificuldade para engolir alimentos, líquidos ou comprimidos | 0,3 ± 0,2 | 0,6 ± 0,2 | 0,40 |
| 5. Tosse após ter comido ou depois de deitar-se | 0,2 ± 0,2 | 0,2 ± 0,1 | 0,57 |
| 6. Dificuldades respiratórias ou episódios de engasgos | 0,2 ± 0,2 | 0,2 ± 0,1 | 0,66 |
| 7. Tosse incômada ou irritante | 0 ± 0 | 0,7 ± 0,3 | 0,05 |
| 8. Sensação de algo parado na garganta ou um bolo na garganta | 0,2 ± 0,1 | 0,3 ± 0,2 | 0,42 |
| 9. Azia, dor no peito, indigestão ou ácido voltando do estômago | 0,7 ± 0,2 | 1,3 ± 0,3 | 0,24 |

Dados descritos como média ± erro padrão da média. Os valores em negrito refletem valores de p significantes ($p < 0,05$).

Legenda: GV - Gastrectomia Vertical; RSI - *Reflux severity index*;

4.4 PH-metria de 24 horas e a exposição ácida

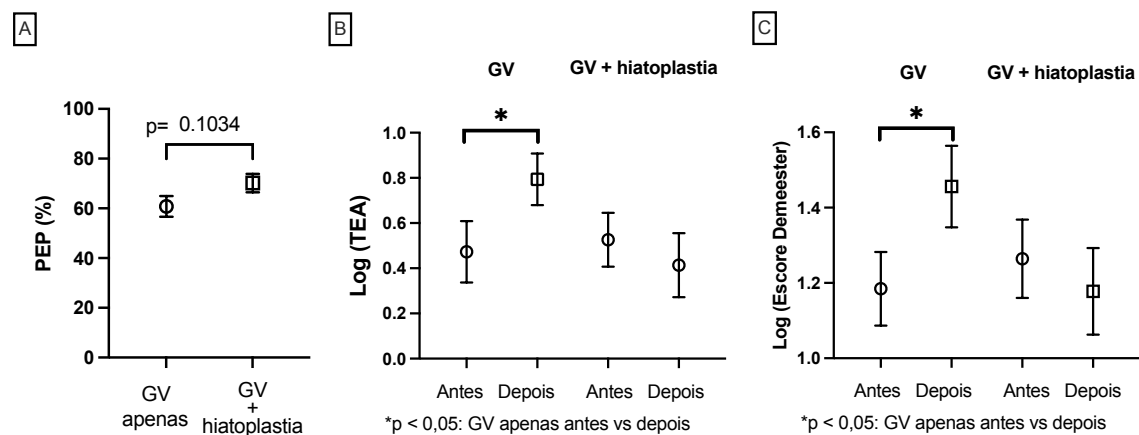
Os TEA e os EDM estão demonstrados na Tabela 5 após transformação logarítmica. Considerando-se os dois grupos, observa-se que apenas pacientes do grupo GV apresentaram aumento de TEA e EDM ($p < 0,05$) após a cirurgia (Gráfico 1). Não houve diferença entre os resultados de pré-operatório de GV e GV + hiatoplastia, assim como entre os resultados de pós operatório ($p > 0,05$).

Tabela 5 – Dados de pH-metria de 24h do grupo GV e do grupo GV + hiato plastia

| Parâmetro de refluxo | GV | | Valor de p | GV + hiato plastia | | Valor de p |
|----------------------|------------|-----------|-------------|--------------------|-----------|------------|
| | Antes | Depois | | Antes | Depois | |
| TEA | 0,4 ± 0,1 | 0,7 ± 0,1 | 0,02 | 0,5 ± 0,1 | 0,4 ± 0,1 | 0,52 |
| EDM | 1,1 ± 0,09 | 1,4 ± 0,1 | 0,01 | 1,2 ± 0,1 | 1,1 ± 0,1 | 0,58 |

Dados descritos como média ± erro padrão da média. Os valores em negrito refletem valores de p significantes ($p < 0,05$). Também não houve diferença entre os grupos antes da cirurgia ou após a cirurgia.

Legenda: GV - Gastrectomia Vertical; Log – transformação logarítmica $Y = \text{Log}(Y)$; TEA – Tempo de exposição ácida; EDM – Escore de Demeester

Gráfico 1 – Perda de peso e exposição ácida dos pacientes do estudo.

A. Perda do excesso de peso (PEP) do grupo GV versus grupo GV + hiato plastia. **B.** Tempo de exposição ácida (TEA) após transformação logarítmica do grupo controle (GV) e do grupo intervenção (GV + hiato plastia) antes e depois da cirurgia. **C.** Escore de Demeester após transformação logarítmica do grupo controle (GV) e do grupo intervenção (GV + hiato plastia) antes e depois da cirurgia.

São mostrados as médias e os erros padrões de cada grupo e em diferentes momentos do estudo.

Legenda: GV - Gastrectomia Vertical; Log – transformação logarítmica $Y = \text{Log}(Y)$; PEP – perda do excesso de peso; TEA – Tempo de exposição ácida;

4.5 Manometria esofágica de alta resolução e as pressões intragástrica e na junção esofagogástrica durante repouso

Na Tabela 6, apresenta-se os dados manométricos analisados durante o repouso: Pressão intragástrica (PIG), Pressão respiratória média (PRM) Pressão expiratória média (PEM) e Pressão inspiratória máxima (PIM). Observa-se que houve uma diminuição da PIG (Gráfico 2-B) e PIM no grupo GV + hiato plastia ($p < 0,05$). Não houve diferença entre os

resultados de pré-operatório de GV versus GV + hiato plastia, assim como entre os resultados de pós operatório ($p > 0,05$).

Tabela 6 – Dados manométricos do grupo GV e do grupo GV + hiato plastia

| Variável | GV | | Valor de p | GV + hiato plastia | | Valor de p |
|---------------|------------|------------|------------|--------------------|------------|--------------|
| | Antes | Depois | | Antes | Depois | |
| PRM (mmHg) | 26,5 ± 4,3 | 20,6 ± 2,7 | 0,16 | 23,4 ± 2,3 | 19,8 ± 3,0 | 0,25 |
| PEM (mmHg) | 16,0 ± 3,6 | 11,1 ± 2,2 | 0,10 | 11,6 ± 1,8 | 12,0 ± 2,9 | 0,88 |
| PIM (mmHg) | 60,3 ± 6,5 | 51,6 ± 4,4 | 0,18 | 59,4 ± 5,0 | 43,7 ± 5,2 | 0,03 |
| PIG (mmHg) | 9,9 ± 1,2 | 6,6 ± 0,9 | 0,07 | 12,2 ± 0,9 | 8,2 ± 1,0 | 0,002 |

Dados descritos como média ± erro padrão da média. Os valores em negrito refletem valores de p significantes ($p < 0,05$). Não houve diferença entre os grupos antes da cirurgia ou após a cirurgia.

Legenda: GV - Gastrectomia Vertical; PRM – Pressão respiratória média; PEM - Pressão expiratória máxima; PIM – Pressão inspiratória máxima; PIG – Pressão intragástrica

As diferenças de pressões das métricas da JEG antes e depois da cirurgia para ambos os grupos estão descritas na Tabela 7. A comparação não pareada não evidenciou diferença de PEM_{pós-pré} (Gráfico 2-C), bem como de PRM e PIM entre o grupo GV e o GV + hiato plastia.

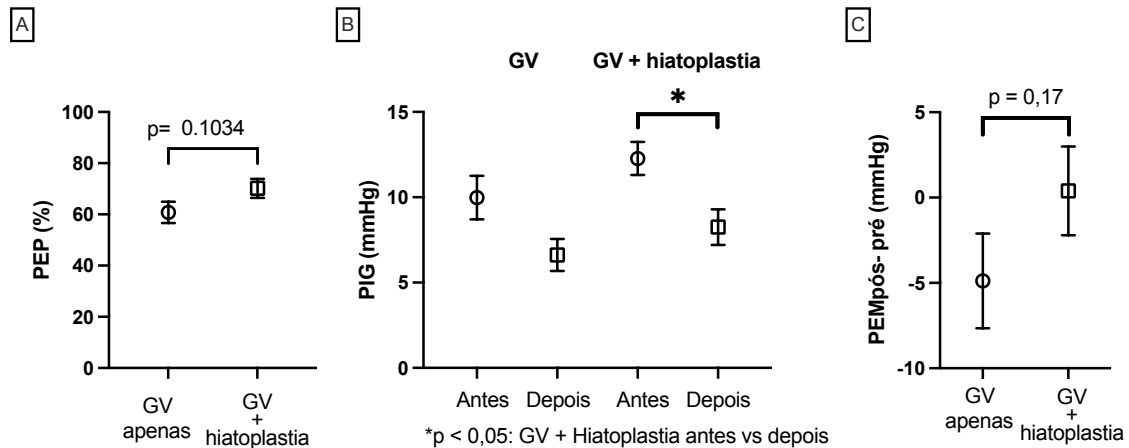
Tabela 7 – Diferenças de pressões na junção esofagogástrica antes e depois da cirurgia no grupo GV versus grupo GV + hiato plastia

| Variável | GV | GV + hiato plastia | Valor de p |
|-------------------------------|------------|--------------------|------------|
| PRM _{pós-pré} (mmHg) | -5,8 ± 2,7 | -3,6 ± 3,0 | 0,65 |
| PEM _{pós-pré} (mmHg) | -4,8 ± 3,6 | 0,39 ± 2,6 | 0,17 |
| PIM _{pós-pré} (mmHg) | -8,6 ± 6,1 | -15,7 ± 6,8 | 0,46 |

Dados descritos como média ± erro padrão da média.

Legenda: GV - Gastrectomia Vertical; PRM_{pós-pré} – Diferença de Pressão respiratória média antes e depois da cirurgia; PEM_{pós-pré} - Diferença de Pressão expiratória máxima antes e depois da cirurgia; PIM_{pós-pré} – Diferença de Pressão Inspiratória máxima antes e depois da cirurgia;

Gráfico 2 – Perda de peso e dados manométricos dos pacientes do estudo.



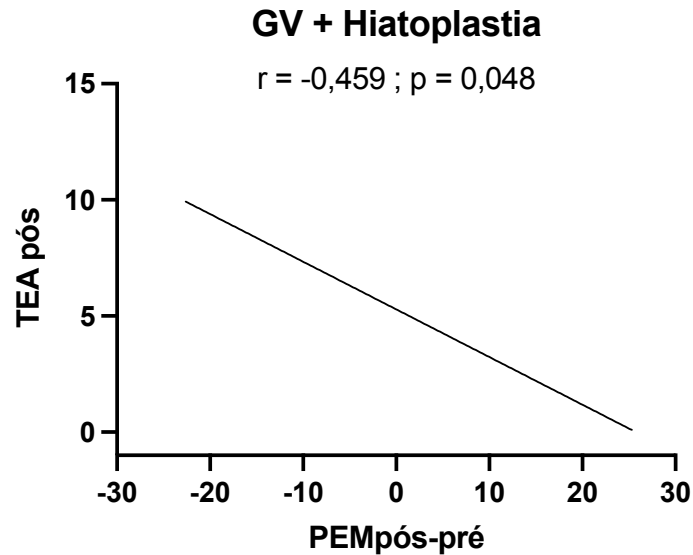
A. Perda do excesso de peso (PEP) do grupo GV versus grupo GV + hiatoplastia. **B.** Pressão intragástrica (em mmHg) no grupo controle (GV) e no grupo intervenção (GV + hiatoplastia) antes e depois da cirurgia. **C.** Diferença de pressão expiratória máxima antes e depois da cirurgia (PEMpós-pré) (em mmHg) no grupo GV versus grupo GV + hiatoplastia.

São mostrados as médias e os erros padrões de cada grupo e em diferentes momentos do estudo.

Legenda: GV - Gastrectomia Vertical; PIG – Pressão intragástrica; PEMPós-pré - Diferença de pressão expiratória máxima antes e depois da cirurgia

Houve correlação linear inversa entre TEA pós-operatório e PEMPós-pré no grupo GV + hiatoplastia ($-1 < r < 0$, $p < 0,05$) (Gráfico 3).

Gráfico 3 – Correlação entre exposição ácida (TEA) no pós-operatório e a diferença de pressão expiratória máxima no pós-operatório em relação ao pré-operatório (PEMpós-pré) do grupo GV + hiatoplastia.



Legenda: GV – Gastrectomia vertical; PEMpós-pré - Diferença de pressão expiratória máxima antes e depois da cirurgia; TEA – porcentagem de tempo de exposição ácida

4.6 Intercorrências e complicações cirúrgicas

Não houve conversões da técnica videolaparoscópica para cirurgia aberta. O tempo médio de internação hospitalar foi de cinco dias para ambos os grupos, conforme protocolo institucional adotado no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). Não foram registradas mortalidade pós-operatória nem outras complicações relacionadas à cirurgia durante o seguimento dos pacientes.

5 DISCUSSÃO

Os participantes desse estudo foram majoritariamente mulheres, conforme estudo epidemiológico, provavelmente pela maior preocupação com saúde dessa população comparativamente com homens (Silva *et al.*, 2021). Constatou-se ainda, no pré-operatório, uma parcela considerável de pacientes com esofagite Grau B de Los Angeles, indicando uma lesão esofágica moderada associada à DRGE. Esse achado é consistente com a literatura que registra que os obesos têm sintomas de DRGE com mais frequência e com maior gravidade (Soricelli *et al.*, 2017), o que pode justificar a elevada incidência de esofagite observada no pré-operatório dos pacientes desse estudo. Ademais, houve uma redução do número de pacientes com hérnia de hiato (HH) no pós-operatório, especialmente no grupo submetido à hiatoplastia (7 para 2 casos), mesmo sem a realização da mobilização esofágica, sugerindo uma correção efetiva do defeito do hiato, importante fator na gênese de DRGE.

A perda de peso dos pacientes desse estudo foi eficaz tanto no grupo GV como no grupo GV + hiatoplastia com perda de excesso de peso (PEP) média de ambos superiores a 60% após seis meses da GV, similar ao relatado na literatura (Chouillard *et al.*, 2011; Vidal *et al.*, 2013; Helmiö *et al.*, 2014; Silva; Oliveira; *et al.*, 2021), e semelhante entre os dois ($p > 0,05$), demonstrando que a realização da hiatoplastia não influenciou na perda de peso após a cirurgia.

Não se evidenciou aumento nas pontuações dos questionários de DRGE no grupo submetido à GV após a cirurgia. Esse achado está de acordo com a literatura, que apresenta resultados divergentes: enquanto alguns estudos relatam aumento dos sintomas de DRGE com elevação nas pontuações de questionários validados (Althuwaini *et al.*, 2018; Al-Kadi *et al.*, 2023), outros não demonstram diferença significativa após a gastrectomia vertical (Genio *et al.*, 2014; Rebecchi *et al.*, 2014; Shahraki *et al.*, 2021). É possível que o curto tempo de seguimento deste estudo não tenha sido suficiente para detectar sintomas clínicos que podem surgir de forma mais tardia, geralmente por volta de dois anos após o procedimento. Deve-se considerar ainda que alguns pacientes podem apresentar melhora do refluxo gastroesofágico com a perda ponderal.

No grupo GV + hiatoplastia, foi observado um aumento no escore total do questionário RSI; no entanto, não houve diferença significativa nas pontuações individuais das questões. Ressalta-se que o RSI avalia sintomas atípicos potencialmente associados à DRGE, como tosse e pigarro, embora esses não sejam específicos da doença.

Observou-se um aumento do tempo de exposição ácida total (TEA) e do escore de DeMeester (EDM) no grupo submetido apenas à gastrectomia vertical, o que era esperado, dado o potencial refluxogênico da técnica. Em contrapartida, no grupo GV + hiato plastia, não se registrou incremento nos valores de TEA e EDM, configurando o principal achado deste estudo. Comparativamente ao grupo controle, esses dados sugerem que a hiato plastia antirrefluxo, possivelmente em associação à perda ponderal, exerce um efeito protetor sobre o esôfago distal, reduzindo a exposição ao refluxo ácido em pacientes sem doença esofágica avançada.

Capua *et al.* (2023) demonstraram que o reforço da barreira antirrefluxo por meio de hiato plastia associada à fundoplicatura promove aumento das pressões basais da junção esofagogastrica (JEG) em repouso. No presente estudo, no entanto, não foram observadas diferenças significativas na pressão respiratória média (PRM) — que reflete a pressão conjunta do esfíncter esofágico inferior (EEI) e do diafragma crural (DC) — nem na pressão expiratória máxima (PEM), que representa a ação isolada do EEI, após a cirurgia em ambos os grupos.

Com a acentuada perda ponderal observada após a cirurgia bariátrica, foram identificadas três alterações fisiológicas relevantes:

1. Houve redução da pressão intra-abdominal e, conseqüentemente, da pressão intragástrica (PIG) em ambos os grupos. A PIG contribui para as pressões basais na JEG e participa do equilíbrio de forças envolvido na gênese do refluxo.
2. A PEM, considerada um componente da “pressão de barreira” contra o refluxo, não sofreu redução significativa. Contudo, observou-se tendência à queda no grupo submetido apenas à GV (PEM pré-operatória = 16; pós-operatória = 11,1; $p = 0,10$), o que não se verificou no grupo GV + hiato plastia (PEM pré = 11,6; pós = 12,0; $p = 0,88$).
3. A variação da PEM no pós-operatório (PEMpós – PEMpré) não apresentou diferença estatística entre os grupos. Ainda assim, observou-se uma tendência ao aumento da PEM no grupo com hiato plastia, sugerindo um possível efeito protetor adicional.

Constatou-se ainda que, nos pacientes com hiato plastia, houve uma correlação inversa de ganho de PEM com a exposição ácida (TEA) após a cirurgia ($r = -0,45$, $p = 0,048$) com um “ r ” relativamente alto para um pequeno número de casos, sugerindo um efeito causal com a

redução de TEA. Esta correlação não existe no grupo sem hiatoplastia. Portanto, a hiatoplastia pode propiciar uma manutenção de PEM e efeito positivo estático, melhorando a função de barreira, com consequente “força resultante geradora de refluxo” (resultante de PIG - “Pressão de barreira”) menor.

A pressão inspiratória máxima (PIM) apresentou redução nos pacientes submetidos à hiatoplastia, indicando menor participação do diafragma crural (DC) na pressão total da junção esofagogástrica (JEG). Em estudo conduzido por Sá Sales *et al.* (2024), observou-se que a realização da hiatoplastia não promoveu aumento da PIM nem alterou o deslocamento axial aboral durante a inspiração. Tal achado pode ser explicado pela sutura aplicada ao DC, que possivelmente compromete sua contratilidade e a capacidade de gerar pressão extrínseca sobre a JEG. Considera-se que o DC atue predominantemente por um mecanismo estático — suficiente para manter a função de barreira — em vez de um mecanismo dinâmico e contrátil. Além disso, a perda ponderal acentuada no pós-operatório pode levar à redução da massa muscular diafragmática, o que também contribuiria para a diminuição da PIM.

O conceito mais amplamente aceito sobre a fisiopatologia da doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) fundamenta-se na força resultante que promove o fluxo retrógrado e patológico do conteúdo ácido gástrico para o esôfago, ocasionando lesão química da mucosa esofágica, com possível progressão para camadas mais profundas. No entanto, essa não é, necessariamente, a única nem a explicação mais adequada para uma condição de natureza complexa e multifatorial. Há uma hipótese imunomediada, segundo a qual células da mucosa esofágica produziram citocinas inflamatórias, atraindo células imunológicas que induziriam lesão da submucosa, com posterior progressão inflamatória para a superfície (Souza *et al.*, 2009; Dunbar *et al.*, 2016). A perda ponderal subsequente à cirurgia bariátrica, associada a mudanças no estilo de vida, pode contribuir para o controle do estado pró-inflamatório sistêmico característico da obesidade, inclusive no esôfago, o que potencialmente reduziria a lesão imunomediada.

Outro fator que pode explicar a menor exposição ácida do esôfago distal é a omentopexia realizada neste estudo. Como os ligamentos gastroesplênico e gastrocólico são seccionados durante a GV, há a possibilidade de migração proximal do tubo gástrico para o tórax, sendo um importante elemento para a patogênese da DRGE. A sua fixação, então, promoveria a redução, no pós-operatório, dos sintomas e dos escores de DGRE. Os resultados dos estudos são controversos, o que pode ser explicado pelos diferentes desenhos de estudos e

técnicas de omentopexia, mas as evidências de alta qualidade (nível 1) indicam que a fixação reduz DRGE (Diab *et al.*, 2023; Chaouch *et al.*, 2024).

Apesar da padronização técnica da gastrectomia vertical (GV), o formato final da manga gástrica pode variar, impactando nos desfechos da cirurgia. A configuração com maior remanescente de fundo gástrico, decorrente de ressecção incompleta, tem sido associada ao aumento de casos de doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) (Toro *et al.*, 2014; Deręgowska-Cylke *et al.*, 2021). Por outro lado, outros estudos não observaram essa associação (Saleh *et al.*, 2018; Filho *et al.*, 2019; Jobson *et al.*, 2022; Alvarez *et al.*, 2023). Além disso, falhas técnicas como a estenose do tubo gástrico — especialmente na incisura angular — também podem predispor à DRGE (Deręgowska-Cylke *et al.*, 2021). No presente estudo, não foram identificadas falhas técnicas, indicando a adequação dos procedimentos realizados quanto aos principais fatores anatômicos relacionados ao risco de refluxo. No entanto, o curto tempo de seguimento limita a avaliação de possíveis complicações tardias associadas à técnica operatória, ressaltando-se a necessidade de estudos com acompanhamento prolongado para confirmação desses achados.

A principal limitação desse estudo é ter uma amostra pequena decorrente sobretudo pela resistência dos pacientes em realizar os estudos funcionais do esôfago principalmente na ausência de sintomas de refluxo. Assim, os resultados que tenderam a significância estatística poderiam ser significantes com uma amostra maior. Além disso, o tempo de seguimento foi curto, podendo diminuir a confiabilidade e a generalização dos resultados obtidos em longo prazo.

Os pontos fortes deste estudo incluem o fato de se tratar, até onde se tem conhecimento, do primeiro ensaio clínico randomizado registrado na literatura a investigar o impacto de um procedimento antirrefluxo associado à gastrectomia vertical (GV) no controle da doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), utilizando parâmetros objetivos de pHmetria e manometria esofágica de alta resolução. Estudos manométricos com seguimento em longo prazo ainda são necessários para elucidar os mecanismos envolvidos na melhora da função de barreira antirrefluxo promovida pela hiatoplastia e/ou fundoplicatura.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As evidências reunidas neste estudo corroboram a relevância da abordagem cirúrgica combinada da GV com a hiato plastia no manejo do refluxo gastroesofágico. Apesar das limitações, como a amostra pequena e o curto seguimento, os resultados clínicos e, principalmente, funcionais obtidos fortalecem a hipótese de que a hiato plastia reforça a barreira antirrefluxo e pode prevenir a o surgimento ou piora do refluxo pós GV para obesidade, sem comprometer a efetividade da perda ponderal. Neste estudo, não se contemplou pacientes com atividade intensa de DRGE, mas supõe-se que o mesmo benefício antirrefluxo possa ser estendido a esses pacientes, o que representa uma perspectiva relevante para investigações futuras. A análise crítica dos dados permite vislumbrar novos caminhos para a prática cirúrgica, bem como a necessidade de estudos futuros com maior tempo de seguimento e amostras mais amplas para validação dos achados.

7 CONCLUSÃO

Não se observaram diferenças significativas nos sintomas de doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) seis meses após a cirurgia, independentemente da realização da hiatoplastia.

A hiatoplastia antirrefluxo, quando realizada concomitantemente à gastrectomia vertical, demonstrou potencial para prevenir o aumento da exposição ácida no esôfago distal, sugerindo eficácia na prevenção e no controle da DRGE.

As pressões na junção esofagogástrica foram preservadas mesmo com a realização da hiatoplastia; contudo, identificou-se correlação inversa entre a manutenção da pressão do esfíncter esofágico inferior e a exposição ácida esofágica, o que reforça sua importância na função de barreira antirrefluxo.

REFERÊNCIAS

- ABD ELLATIF, M. E. *et al.* Long term predictors of success after laparoscopic sleeve gastrectomy. **International Journal of Surgery**, [s. l.], vol. 12, no. 5, p. 504–508, 2014. DOI 10.1016/j.ijssu.2014.02.008. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijssu.2014.02.008>.
- AL-KADI, A. S. *et al.* Symptomatic GERD after Sleeve Gastrectomy. **International Journal of Surgery Research and Practice**, [s. l.], vol. 10, no. 2, p. 1–8, 2023. <https://doi.org/10.23937/2378-3397/1410155>.
- ALBAUGH, V. L.; SCHAUER, P. R.; AMINIAN, A. How the Sleeve Gastrectomy Works: Metabolically. In: MICHEL GAGNER, ALMINO RAMOS CARDOSO, MARIANO PALERMO, PATRICK NOEL, D. N. (ed.). **The Perfect Sleeve Gastrectomy**. 1st ed. [S. l.]: Springer, 2020. p. 63–76. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-28936-2>.
- ALTHUWAINI, S. *et al.* Prevalence and Predictors of Gastroesophageal Reflux Disease After Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 28, no. 4, p. 916–922, 2018. <https://doi.org/10.1007/s11695-017-2971-4>.
- ALVAREZ, R. *et al.* Sleeve gastrectomy morphology and long-term weight-loss and gastroesophageal reflux disease outcomes. **Surgical Endoscopy**, [s. l.], vol. 37, no. 7, p. 5652–5664, 2023. DOI 10.1007/s00464-022-09555-6. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00464-022-09555-6>.
- AMERICAN LIVER FOUNDATION. Declaração da American Liver Foundation sobre a aprovação do Resmetirom pela FDA. 2024. Available at: https://liverfoundation.org/pt/centro-de-recursos/blog/declaração-da-American-Live-Foundation-sobre-a-aprovação-do-resmetirom-pelo-FDA/?utm_source=chatgpt.com.
- ANGRISANI, L. *et al.* Bariatric Surgery and Endoluminal Procedures: IFSO Worldwide Survey 2014. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 27, no. 9, p. 1–11, 2017. <https://doi.org/10.1007/s11695-017-2666-x>.
- ARMSTRONG, D. *et al.* The endoscopic assessment of esophagitis: A progress report on observer agreement. **Gastroenterology**, [s. l.], vol. 111, no. 1, p. 85–92, 1996. <https://doi.org/10.1053/gast.1996.v111.pm8698230>.
- ASSALIA, A. *et al.* Gastroesophageal Reflux and Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: Results of the First International Consensus Conference. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 30, no. 10, p. 3695–3705, 12 Oct. 2020. DOI 10.1007/s11695-020-04749-0. Available at: <https://link.springer.com/10.1007/s11695-020-04749-0>.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E SÍNDROME

METABÓLICA (ABESO). **Diretrizes Brasileiras de Obesidade 2016, 4.^a edição**. São Paulo: [s. n.], 1 Aug. 2016.

BALLA, A. *et al.* Manometric and pH-monitoring changes after laparoscopic sleeve gastrectomy: a systematic review. **Langenbeck's Archives of Surgery**, [s. l.], vol. 406, no. 8, p. 2591–2609, 2021. <https://doi.org/10.1007/s00423-021-02171-3>.

BARBOSA, A. M. S.; REIS, F. R. da S.; MARQUEZ, C. O. Atenção farmacêutica no tratamento da obesidade envolvendo os análogos do Glucagon-like peptide 1 (GPL-1). **Research, Society and Development**, [s. l.], vol. 11, no. 7, p. e41011730134, 2022. <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i7.30134>.

BARZIN, M. *et al.* Safety and effectiveness of sleeve gastrectomy versus gastric bypass: One-year results of Tehran Obesity Treatment Study (TOTS). **Gastroenterology and Hepatology from Bed to Bench**, [s. l.], vol. 9, no. 5, p. S62–S69, 2016. .

BASTOS, E. L. D. S.; CARDOSO, A. L. Results in Weight Loss and Improvement of Comorbidities. *In*: GAGNER, M. *et al.* (eds.). **The Perfect Sleeve Gastrectomy**. 1st ed. [S. l.]: Springer, 2020. p. 137–143.

BELAFSKY, P. C.; POSTMA, G. N.; KOUFMAN, J. A. Validity and reliability of the reflux symptom score. **Journal of Voice**, [s. l.], vol. 16, no. 2, p. 274–277, 2002. [https://doi.org/10.1016/s0892-1997\(02\)00097-8](https://doi.org/10.1016/s0892-1997(02)00097-8).

BHANDARI, M. *et al.* Standardization of Bariatric Metabolic Procedures: World Consensus Meeting Statement. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 29, p. 309–345, 2019. <https://doi.org/10.1007/s11695-019-04032-x>.

BORU, C. E. *et al.* Long-Term Results After Laparoscopic Sleeve Gastrectomy with Concomitant Posterior Cruroplasty: 5-Year Follow-up. **Journal of Gastrointestinal Surgery**, [s. l.], vol. 24, no. 9, p. 1962–1968, 2020. <https://doi.org/10.1007/s11605-019-04355-1>.

BOZA, C. *et al.* Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy: A case-control study and 3 years of follow-up. **Surgery for Obesity and Related Diseases**, [s. l.], vol. 8, no. 3, p. 243–249, 2012. DOI 10.1016/j.soard.2011.08.023. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.soard.2011.08.023>.

BRAGHETTO, I. *et al.* Manometric changes of the lower esophageal sphincter after sleeve gastrectomy in obese patients. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 20, no. 3, p. 357–362, 2010. <https://doi.org/10.1007/s11695-009-0040-3>.

BRETHAUER, S. A. *et al.* Standardized Outcomes Reporting in Metabolic and Bariatric Surgery. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 25, no. 4, p. 587–606, 2015. <https://doi.org/10.1007/s11695-015-1645-3>.

- BUCHWALD, H.; BUCHWALD, J. N. Evolution of operative procedures for the management of morbid obesity 1950-2000. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 12, no. 5, p. 705–717, 2002. <https://doi.org/10.1381/096089202321019747>.
- CAPELLA, R. F. *et al.* Vertical Banded Gastroplasty--Gastric Bypass: preliminary report. **Obesity Surgery: Including Laparoscopy and Allied Care**, [s. l.], vol. 1, no. 4, p. 389–395, 1991. <https://doi.org/10.1381/096089291765560782>.
- CAPUA, F. Di *et al.* Sleeve Gastrectomy with Rossetti Fundoplication Increases Lower Esophageal Sphincter Tone Preventing Gastroesophageal Reflux Disease: High-Resolution Manometry Assessment. **J Laparoendosc Adv Surg Tech A**, [s. l.], vol. 33, no. 1, p. 44–51, 2023. <https://doi.org/10.1089/lap.2022.0123>.
- CASELLA, G. *et al.* Long-term results after laparoscopic sleeve gastrectomy in a large monocentric series. **Surgery for Obesity and Related Diseases**, [s. l.], vol. 12, no. 4, p. 757–762, 2016. DOI 10.1016/j.soard.2015.09.028. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.soard.2015.09.028>.
- CHAOUCH, M. A. *et al.* Omentopexy versus no omentopexy in sleeve gastrectomy: an updated systematic review and meta-analysis. **Updates in Surgery**, [s. l.], vol. 76, no. 3, p. 811–827, 2024. DOI 10.1007/s13304-024-01794-7. Available at: <https://doi.org/10.1007/s13304-024-01794-7>.
- CHEHTER, E. Z. Doença do refluxo gastroesofágico: uma afecção crônica. **Arq. méd. ABC**, [s. l.], vol. 29, no. 1, p. 12–18, 2004. Available at: <http://www.fmabc.br/admin/files/revistas/29amabc012.pdf>.
- CHEN, W. *et al.* Effect of Concomitant Laparoscopic Sleeve Gastrectomy and Hiatal Hernia Repair on Gastroesophageal Reflux Disease in Patients with Obesity: a Systematic Review and Meta-analysis. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 31, no. 9, p. 3905–3918, 2021. <https://doi.org/10.1007/s11695-021-05545-0>.
- CHHABRA, P.; INGOLE, N. Gastroesophageal Reflux Disease (GERD): Highlighting Diagnosis, Treatment, and Lifestyle Changes. **Cureus**, [s. l.], vol. 14, no. 8, 2022. <https://doi.org/10.7759/cureus.28563>.
- CHOUILLARD, E. K. *et al.* Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity: Case-control study. **Surgery for Obesity and Related Diseases**, [s. l.], vol. 7, no. 4, p. 500–505, 2011. DOI 10.1016/j.soard.2011.01.037. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.soard.2011.01.037>.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. PARECER CFM nº 38/2017. 2017. Available at: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2017/38>. Accessed on: 9 Jul.

2019.

DEITEL, M.; CROSBY, R. D.; GAGNER, M. The first international consensus summit for sleeve gastrectomy (SG), New York City, October 25-27, 2007. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 18, no. 5, p. 487–496, 2008. <https://doi.org/10.1007/s11695-008-9471-5>.

DERĘGOWSKA-CYLKE, M. *et al.* Imaging after laparoscopic sleeve gastrectomy – literature review with practical recommendations. **Polish Journal of Radiology**, [s. l.], vol. 86, no. 1, p. e325–e334, 2021. <https://doi.org/10.5114/pjr.2021.106795>.

DIAB, A. F. *et al.* Omentopexy/Gastropexy (OP/GP) in Sleeve Gastrectomy Appears to Decrease the Incidence of Gastric Twist, Motility Related Complications, Leaks, and Bleeding. A Meta-Analysis of 17 Comparative Studies and a Plea for Routine OP/GP. [s. l.], , p. 1–17, 15 Feb. 2023. DOI 10.21203/rs.3.rs-2558371/v1. Available at: <https://www.researchsquare.com/article/rs-2558371/v1>.

DOWGIAŁŁO-GORNOWICZ, N.; LECH, P. The real occurrence of gastroesophageal reflux disease after sleeve gastrectomy – a prospective pH-monitoring study. [s. l.], , p. 205–210, 2024. .

DUARTE, M. S. **Monitorização ambulatorial do refluxo para diagnóstico da doença do refluxo gastroesofágico**. 2018. Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso de Residência Médica em Gastroenterologia) - Universidade Federal do Espírito Santo, Espírito Santo. Available at:

https://residenciamedica.ufes.br/sites/residenciamedica.ufes.br/files/field/anexo/tcc_mariana_scarlatelli_-_gastroenterologia.pdf?utm_source=chatgpt.com.

DUNBAR, K. B. *et al.* Association of acute gastroesophageal reflux disease with esophageal histologic changes. **JAMA - Journal of the American Medical Association**, [s. l.], vol. 315, no. 19, p. 2104–2112, 2016. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.5657>.

EL MASRY, M. A. M. A.; RAHMAN, I. A. Perioperative Morbidity and Mortality of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy (LSG) in a Single-Surgeon Experience on 892 Patients Over 11 Years. **World Journal of Surgery**, [s. l.], vol. 47, no. 11, p. 2809–2815, 2023. DOI 10.1007/s00268-023-07123-0. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00268-023-07123-0>.

FARIA, G. R. A brief history of bariatric surgery. **Porto Biomedical Journal**, [s. l.], vol. 2, no. 3, p. 90–92, 2017. DOI 10.1016/j.pbj.2017.01.008. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pbj.2017.01.008>.

FELBERBAUER, F. X. *et al.* Laparoscopic sleeve gastrectomy as an isolated bariatric procedure: Intermediate-term results from a large series in three Austrian centers. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 18, no. 7, p. 814–818, 2008. <https://doi.org/10.1007/s11695-008-9483-1>.

- FELSENREICH, D. M. *et al.* Fifteen Years after Sleeve Gastrectomy : Gastroscopies , Manometries , and 24-h pH-Metries in a Long-Term Follow-Up : A Multicenter Study. [s. l.], no. September, 2022. <https://doi.org/10.1159/000526170>.
- FILHO, A. M. M. *et al.* Omentopexy in Sleeve Gastrectomy Reduces Early Gastroesophageal Reflux Symptoms. **Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques**, [s. l.], vol. 29, no. 3, p. 155–161, Jun. 2019. DOI 10.1097/SLE.0000000000000597. Available at: <https://journals.lww.com/00129689-201906000-00003>.
- FOBI, M. Why the Operation I Prefer is Silastic Ring Vertical Gastric Bypass. **Obesity Surgery: Including Laparoscopy and Allied Care**, [s. l.], vol. 1, no. 4, p. 423–426, 1991. <https://doi.org/10.1381/096089291765560854>.
- FOBI, M. A. L.; LEE, H.; FLEMING, A. W. The surgical technique of the banded Roux-en-Y gastric bypass. **J Obesity Weight Reg**, [s. l.], vol. 8, no. 2, p. 99–102, 1989. .
- GARVEY, W. T. *et al.* Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity in people with type 2 diabetes (SURMOUNT-2): a double-blind, randomised, multicentre, placebo-controlled, phase 3 trial. **The Lancet**, [s. l.], vol. 402, no. 10402, p. 613–626, 19 Aug. 2023. DOI 10.1016/S0140-6736(23)01200-X. Available at: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)01200-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01200-X).
- GARVEY, W. T. *et al.* Two-year effects of semaglutide in adults with overweight or obesity: the STEP 5 trial. **Nature Medicine**, [s. l.], vol. 28, no. 10, p. 2083–2091, 2022. <https://doi.org/10.1038/s41591-022-02026-4>.
- GENIO, G. *et al.* Sleeve Gastrectomy and Development of “ De Novo ” Gastroesophageal Reflux. [s. l.], , p. 71–77, 2014. <https://doi.org/10.1007/s11695-013-1046-4>.
- GIARDIELLO, C.; MAIDA, P.; LORENZO, M. Roux-en-Y Gastric Bypass. In: ANGRISANI, Luigi (ed.). **Bariatric and Metabolic Surgery**. Updates in Surgery. 1st ed. Milano: Springer Milan, 2017. p. 57–67. DOI 10.1007/978-88-470-3944-5. Available at: <http://link.springer.com/10.1007/978-88-470-3944-5>.
- GLOY, V. L. *et al.* Bariatric surgery versus non-surgical treatment for obesity: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. **BMJ**, [s. l.], vol. 5934, no. October, p. 1–16, 2013. <https://doi.org/10.1136/bmj.f5934>.
- GUMBS, A. A. *et al.* Sleeve Gastrectomy for Morbid Obesity. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 17, no. 7, p. 962–969, 30 Oct. 2007. DOI 10.1007/s11695-007-9151-x. Available at: <https://www.jcspk.pk/data/view.php?id=2854&type=pdf&journal=regular>.
- GURAYA, S. Y.; STRATE, T. Effectiveness of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy for morbid obesity in achieving weight loss outcomes. **International**

- Journal of Surgery**, [s. l.], vol. 70, no. August, p. 35–43, 2019. DOI 10.1016/j.ijssu.2019.08.010. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2019.08.010>.
- GYAWALI, C. P. *et al.* Updates to the modern diagnosis of GERD: Lyon consensus 2.0. **Gut**, [s. l.], vol. 73, no. 2, p. 361–371, 2023. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2023-330616>.
- HELMIO, M. *et al.* Comparison of short-term outcome of laparoscopic sleeve gastrectomy and gastric bypass in the treatment of morbid obesity: A prospective randomized controlled multicenter sleeve-pass study with 6-month follow-up. **Scandinavian Journal of Surgery**, [s. l.], vol. 103, no. 3, p. 175–181, 2014. <https://doi.org/10.1177/1457496913509984>.
- HESS, D. S.; HESS, D. W. Biliopancreatic diversion with a duodenal switch. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 8, no. 3, p. 267–282, 1998. <https://doi.org/10.1381/096089298765554476>.
- HOLLOWAY, R. H. The anti-reflux barrier and mechanisms of gastro-oesophageal reflux. **Bailliere's Best Practice and Research in Clinical Gastroenterology**, [s. l.], vol. 14, no. 5, p. 681–699, 2000. <https://doi.org/10.1053/bega.2000.0118>.
- HUNT, R. *et al.* World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. **Journal of Clinical Gastroenterology**, [s. l.], vol. 51, no. 6, p. 467–478, 2017. <https://doi.org/10.1097/MCG.0000000000000854>.
- JOBE, B. A.; HUNTER, J. G.; WATSON, D. I. Esophagus and Diaphragmatic Hernia. In: BRUNICARDI, F. C. (ed.). **Schwartz's Principles of Surgery**. 11th ed. [S. l.]: McGraw-Hill Education, 2019. p. 1038–1040.
- JOBSON, D. *et al.* Gastric Remnant Shape Following Laparoscopic Sleeve Gastrectomy Correlates with Weight Loss. **Journal of Bariatric Surgery**, [s. l.], vol. 1, no. 1, p. 24–29, May 2022. DOI 10.4103/jbs.jbs_1_22. Available at: https://journals.lww.com/10.4103/jbs.jbs_1_22.
- JOHNSON, L. F.; DEMEESTER, T. R. Twenty-four-hour pH monitoring of the distal esophagus. A quantitative measure of gastroesophageal reflux. **The American journal of gastroenterology**, United States, vol. 62, no. 4, p. 325–332, Oct. 1974. .
- KAHRILAS, P. J. *et al.* The Chicago Classification of esophageal motility disorders, v3.0. **Neurogastroenterology and Motility**, [s. l.], vol. 27, no. 2, p. 160–174, 2015. <https://doi.org/10.1111/nmo.12477>.
- KATAYAMA, R. C. *et al.* Lessons Learned from the History of Fundoplication. **SN Comprehensive Clinical Medicine**, [s. l.], vol. 2, no. 6, p. 775–781, 2020. <https://doi.org/10.1007/s42399-020-00311-2>.
- KATZ, P. O. *et al.* ACG Clinical Guideline for the Diagnosis and Management of

- Gastroesophageal Reflux Disease. **American Journal of Gastroenterology**, [s. l.], vol. 117, no. 1, p. 27–56, Jan. 2022. DOI 10.14309/ajg.0000000000001538. Available at: <https://journals.lww.com/10.14309/ajg.0000000000001538>.
- KIKKAS, E. M. *et al.* Five-Year Outcome of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy, Resolution of Comorbidities, and Risk for Cumulative Nutritional Deficiencies. **Scandinavian Journal of Surgery**, [s. l.], vol. 108, no. 1, p. 10–16, 2019. <https://doi.org/10.1177/1457496918783723>.
- KREMEN, A. J.; LINNER, J. H.; NELSON, C. H. AN EXPERIMENTAL EVALUATION OF THE NUTRITIONAL IMPORTANCE OF PROXIMAL AND DISTAL SMALL INTESTINE. **Annals of Surgery**, [s. l.], vol. 140, no. 3, 1954. Available at: https://journals.lww.com/annalsofsurgery/fulltext/1954/09000/an_experimental_evaluation_of_the_nutritional.18.aspx.
- KUMAR, S. B. *et al.* Is laparoscopic sleeve gastrectomy safer than laparoscopic gastric bypass? a comparison of 30-day complications using the MBSAQIP data registry. **Surgery for Obesity and Related Diseases**, [s. l.], vol. 14, no. 3, p. 264–269, 2018. DOI 10.1016/j.soard.2017.12.011. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.soard.2017.12.011>.
- KUZMAK, L. I. A Review of Seven Years' Experience with Silicone Gastric Banding. **Obesity Surgery: Including Laparoscopy and Allied Care**, [s. l.], vol. 1, no. 4, p. 403–408, 1991. <https://doi.org/10.1381/096089291765560809>.
- MAŁCZAK, P. *et al.* Hiatal hernia repair during laparoscopic sleeve gastrectomy: systematic review and meta-analysis on gastroesophageal reflux disease symptoms changes. **Polish Journal of Surgery**, [s. l.], vol. 93, no. 5, p. 1–6, 2021. <https://doi.org/10.5604/01.3001.0014.9356>.
- MARCEAU, P. *et al.* Biliopancreatic Diversion with a New Type of Gastrectomy. **Obesity Surgery: Including Laparoscopy and Allied Care**, [s. l.], vol. 3, no. 1, p. 29–35, 1993. <https://doi.org/10.1381/096089293765559728>.
- MASON, E. E. Vertical Banded Gastroplasty for Obesity. **Archives of Surgery**, [s. l.], vol. 117, no. 5, p. 701–706, 1982. <https://doi.org/10.1001/archsurg.1982.01380290147026>.
- MASON, E. E.; ITO, C. Gastric bypass in obesity. **The Surgical clinics of North America**, [s. l.], vol. 47, no. 6, p. 1345–1351, 1967. DOI 10.1016/S0039-6109(16)38384-0. Available at: [http://dx.doi.org/10.1016/S0039-6109\(16\)38384-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0039-6109(16)38384-0).
- MEDICINA, C. F. de. Resolução CFM Nº 2.131/2015. [s. l.], vol. 2015, no. D, p. 10, 2016. Available at: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2015/2131_2015.pdf.
- MELISSAS, J. *et al.* Sleeve Gastrectomy vs Roux-en-Y Gastric Bypass. Data from IFSO-

European Chapter Center of Excellence Program. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 27, no. 4, p. 847–855, 2017. DOI 10.1007/s11695-016-2395-6. Available at:

<http://dx.doi.org/10.1007/s11695-016-2395-6>.

MENEZES, M. A.; HERBELLA, F. A. M. Pathophysiology of Gastroesophageal Reflux Disease. **World Journal of Surgery**, [s. l.], vol. 41, no. 7, p. 1666–1671, 2017.

<https://doi.org/10.1007/s00268-017-3952-4>.

METABÓLICA, S. B. de C. B. e. História da Cirurgia Bariátrica no Brasil. [s. d.]. .

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatórios do Estado nutricional dos indivíduos por período, fase do ciclo da vida e índice. [s. l.], 2024. Available at:

<https://sisaps.saude.gov.br/sisvan/relatoriopublico/index>.

MOON, R. C.; TEIXEIRA, A. F.; JAWAD, M. A. Safety and effectiveness of anterior fundoplication sleeve gastrectomy in patients with severe reflux. **Surgery for Obesity and Related Diseases**, [s. l.], vol. 13, no. 4, p. 547–552, Apr. 2017. DOI

10.1016/j.soard.2016.10.008. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.soard.2016.10.008>.

MORAES-FILHO, J. P. P. *et al.* Brazilian clinical guideline for the therapeutic management of Gastroesophageal Reflux Disease (Brazilian Federation of Gastroenterology, FBG).

Arquivos de Gastroenterologia, [s. l.], vol. 61, p. 1–15, 2024.

<https://doi.org/10.1590/S0004-2803.24612023-154>.

MORAES-FILHO, J. P. P. *et al.* Brazilian consensus on gastroesophageal reflux disease: Proposals for assessment, classification, and management. **American Journal of**

Gastroenterology, [s. l.], vol. 97, no. 2, p. 241–248, 2002. [https://doi.org/10.1016/S0002-9270\(01\)04038-2](https://doi.org/10.1016/S0002-9270(01)04038-2).

O'RAHILLY, S. The islet's bridesmaid becomes the bride: Proglucagon-derived peptides deliver transformative therapies. **Cell**, [s. l.], vol. 184, no. 8, p. 1945–1948, 2021. DOI

10.1016/j.cell.2021.03.019. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.03.019>.

PAGE, P. Le *et al.* Does hiatal repair affect gastroesophageal reflux symptoms in patients undergoing laparoscopic sleeve gastrectomy? **Surgical Endoscopy**, [s. l.], vol. 32, no. 5, p. 2373–2380, 2018. DOI 10.1007/s00464-017-5935-9. Available at:

<http://dx.doi.org/10.1007/s00464-017-5935-9>.

<http://dx.doi.org/10.1007/s00464-017-5935-9>.

PAYNE, J. H.; DEWIND, L. T. Surgical treatment of obesity. **The American Journal of Surgery**, [s. l.], vol. 118, no. 2, p. 141–147, 1969. [https://doi.org/10.1016/0002-](https://doi.org/10.1016/0002-9610(69)90113-5)

9610(69)90113-5.

PAYNE, J. H.; DEWIND, L. T.; COMMONS, R. R. in Patients JJ with. **American journal of surgery**, [s. l.], vol. 106, no. August, p. 273–289, 1963. .

- PETERLI, R. *et al.* Effect of laparoscopic sleeve gastrectomy vs laparoscopic roux-en-y gastric bypass on weight loss in patients with morbid obesity the sm-boss randomized clinical trial. **JAMA - Journal of the American Medical Association**, [s. l.], vol. 319, no. 3, p. 255–265, 2018. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.20897>.
- PETERSEN, W. V. *et al.* Functional importance of laparoscopic sleeve gastrectomy for the lower esophageal sphincter in patients with morbid obesity. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 22, no. 3, p. 360–366, 2012. <https://doi.org/10.1007/s11695-011-0536-5>.
- PRAVEENRAJ, P. *et al.* Comparison of weight loss outcomes 1 year after sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass in patients aged above 50 years. **Journal of Minimal Access Surgery**, [s. l.], vol. 12, no. 3, p. 220–225, 2016. <https://doi.org/10.4103/0972-9941.183481>.
- PRINTEN, K. J.; MASON, E. E. Gastric Surgery for Relief of Morbid Obesity. **Archives of Surgery**, [s. l.], vol. 106, no. 4, p. 428–431, 1973. <https://doi.org/10.1001/archsurg.1973.01350160046007>.
- REBECCHI, F. *et al.* Gastroesophageal reflux disease and laparoscopic sleeve gastrectomy : A physiopathologic evaluation. **Annals of Surgery**, [s. l.], vol. 260, no. 5, p. 909–915, 2014. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000000967>.
- REGAN, J. P. *et al.* Early Experience with Two-Stage Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass as an Alternative in the Super-Super Obese Patient. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 13, no. 6, p. 861–864, 2003. <https://doi.org/10.1381/096089203322618669>.
- REN, C. J.; PATTERSON, E.; GAGNER, M. Early results of laparoscopic biliopancreatic diversion with duodenal switch: A case series of 40 consecutive patients. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 10, no. 6, p. 514–523, 2000. <https://doi.org/10.1381/096089200321593715>.
- RICHTER, J. E.; RUBENSTEIN, J. H. Presentation and Epidemiology of Gastroesophageal Reflux Disease. **Gastroenterology**, [s. l.], vol. 154, no. 2, p. 267–276, 2018. DOI 10.1053/j.gastro.2017.07.045. Available at: <http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2017.07.045>.
- ROSENSTOCK, J. *et al.* Efficacy and safety of a novel dual GIP and GLP-1 receptor agonist tirzepatide in patients with type 2 diabetes (SURPASS-1): a double-blind, randomised, phase 3 trial. **The Lancet**, [s. l.], vol. 398, no. 10295, p. 143–155, 10 Jul. 2021. DOI 10.1016/S0140-6736(21)01324-6. Available at: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01324-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01324-6).
- RUBINO, F. *et al.* Definition and diagnostic criteria of clinical obesity. **The lancet. Diabetes & endocrinology**, [s. l.], vol. 8587, no. 24, 2025. DOI 10.1016/S2213-8587(24)00316-4. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39824205>.
- SÁ SALES, L. A. *et al.* Pressure dynamics of the esophagogastric junction at rest and during

- inspiratory maneuvers after Nissen fundoplication. **Diseases of the Esophagus**, [s. l.], vol. 37, no. 1, p. 1–8, 1 Jan. 2024. DOI 10.1093/dote/doad051. Available at: <https://academic.oup.com/dote/article/doi/10.1093/dote/doad051/7234621>.
- SALEH, A. A. *et al.* Does Sleeve Shape Make a Difference in Outcomes? **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 28, no. 6, p. 1731–1737, 2018. <https://doi.org/10.1007/s11695-017-3087-6>.
- SALMINEN, P. *et al.* Effect of laparoscopic sleeve gastrectomy vs laparoscopic roux-en-y gastric bypass on weight loss at 5 years among patients with morbid obesity the SLEEVEPASS randomized clinical trial. **JAMA - Journal of the American Medical Association**, [s. l.], vol. 319, no. 3, p. 241–254, 2018. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.20313>.
- SALMINEN, P. *et al.* IFSO Consensus on Definitions and Clinical Practice Guidelines for Obesity Management—an International Delphi Study. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 34, no. 1, p. 30–42, 2024. <https://doi.org/10.1007/s11695-023-06913-8>.
- SANTORO, S. *et al.* Sleeve gastrectomy with anti-reflux procedures. **Einstein (São Paulo, Brazil)**, [s. l.], vol. 12, no. 3, p. 287–294, 2014. <https://doi.org/10.1590/S1679-45082014AO2885>.
- SCOPINARO, N. *et al.* Bilio-pancreatic bypass for obesity: II. Initial experience in man. **British Journal of Surgery**, [s. l.], vol. 66, no. 9, p. 618–620, 1979. <https://doi.org/10.1002/bjs.1800660906>.
- SECRETAN, B. L. *et al.* Body fatness and cancer — Viewpoint of the IARC working group. **N Engl J Med**, [s. l.], vol. 375, p. 794–798, 2016. .
- SERRA, F. E.; COHEN, R. V. Gastroesophageal reflux disease after sleeve gastrectomy. **Digestive Medicine Research**, [s. l.], vol. 7, no. 4, p. 5–5, Mar. 2024. DOI 10.21037/dmr-23-7. Available at: <https://dmr.amegroups.com/article/view/9193/html>.
- SHAHRAKI, M. S. *et al.* Cruroplasty added to laparoscopic sleeve gastrectomy; does it decrease postoperative incidence of de-novo acid reflux?: A randomised controlled trial. **Annals of Medicine and Surgery**, [s. l.], vol. 66, no. May, p. 102415, 2021. DOI 10.1016/j.amsu.2021.102415. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2021.102415>.
- SHARMA, P.; YADLAPATI, R. Pathophysiology and treatment options for gastroesophageal reflux disease: looking beyond acid. **Annals of the New York Academy of Sciences**, [s. l.], vol. 1486, no. 1, p. 3–14, 2021. <https://doi.org/10.1111/nyas.14501>.
- SHARPLES, A. J.; MAHAWAR, K. Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials Comparing Long-Term Outcomes of Roux-En-Y Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 30, no. 2, p. 664–672, 2020.

<https://doi.org/10.1007/s11695-019-04235-2>.

SILVA, B. G. B.; OLIVEIRA, A. V.; *et al.* Eficácia da Perda Ponderal do Bypass Gástrico e da Gastrectomia Vertical Laparoscópicos no Tratamento de Obesidade em um Hospital do Sistema Único de Saúde. **Revista Brasileira de Obesidade, Nutrição e Emagrecimento.**, [s. l.], vol. 15, p. 1403–1410, 2021. .

SILVA, B. G. B.; NÓBREGA, A. G. de S.; *et al.* Perfil clínico e epidemiológico de pacientes submetidos a cirurgia bariátrica em um hospital do sistema único de saúde. **Revista Brasileira de Obesidade, Nutrição e Emagrecimento, São Paulo**, [s. l.], vol. 15, no. 95, p. 645–652, 2021. .

SORICELLI, E. *et al.* Sleeve Gastrectomy. In: ANGRISANI, Luigi (ed.). **Bariatric and Metabolic Procedures**. Updates in Surgery. 1st ed. Milano: Springer Milan, 2017. p. 41–55. DOI 10.1007/978-88-470-3944-5. Available at: <http://link.springer.com/10.1007/978-88-470-3944-5>.

SORICELLI, E. *et al.* Sleeve gastrectomy and crural repair in obese patients with gastroesophageal reflux disease and/or hiatal hernia. **Surgery for Obesity and Related Diseases**, [s. l.], vol. 9, no. 3, p. 356–361, 2013. <https://doi.org/10.1016/j.soard.2012.06.003>.
SOUZA, R. F. *et al.* Gastroesophageal Reflux Might Cause Esophagitis Through a Cytokine-Mediated Mechanism Rather Than Caustic Acid Injury. **Gastroenterology**, [s. l.], vol. 137, no. 5, p. 1776–1784, Nov. 2009. DOI 10.1053/j.gastro.2009.07.055. Available at: <http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2009.07.055>.

STRYHN, K. *et al.* Complications in Patients Undergoing Laparoscopic Bariatric Surgery in an ERABS-optimized, High-Volume, Single Center During 2020 and 2021. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 33, no. 7, p. 2064–2071, 2023. DOI 10.1007/s11695-023-06596-1. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11695-023-06596-1>.

TACK, J.; PANDOLFINO, J. E. Pathophysiology of Gastroesophageal Reflux Disease. **Gastroenterology**, [s. l.], vol. 154, no. 2, p. 277–288, 2018. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2017.09.047>.

TORO, J. P. *et al.* Association of radiographic morphology with early gastroesophageal reflux disease and satiety control after sleeve gastrectomy. **Journal of the American College of Surgeons**, [s. l.], vol. 219, no. 3, p. 430–438, 2014. DOI 10.1016/j.jamcollsurg.2014.02.036. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2014.02.036>.

VAKIL, N. *et al.* The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: A global evidence-based consensus. **American Journal of Gastroenterology**, [s. l.], vol. 101, no. 8, p. 1900–1920, 2006. <https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2006.00630.x>.

- VIDAL, P. *et al.* Laparoscopic gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy as a definitive surgical procedure for morbid obesity. Mid-term results. **Obesity Surgery**, [s. l.], vol. 23, no. 3, p. 292–299, 2013. <https://doi.org/10.1007/s11695-012-0828-4>.
- WILKINSON, L. H.; PELOSO, O. A. Gastric (Reservoir) Reduction for Morbid Obesity. **Archives of Surgery**, [s. l.], vol. 116, no. 5, p. 602–605, 1981. <https://doi.org/10.1001/archsurg.1981.01380170082014>.
- WORLD HEALTH ORGANISATION. Obesity. [s. d.]. Available at: <https://www.who.int/data/gho/indicator-metadata-registry/imr-details/3420>.
- WORLD HEALTH ORGANISATION. Obesity and overweight. 2024. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.
- YADLAPATI, R. *et al.* Esophageal motility disorders on high-resolution manometry: Chicago classification version 4.0©. **Neurogastroenterology and Motility**, [s. l.], vol. 33, no. 1, p. 1–21, 2021. <https://doi.org/10.1111/nmo.14058>.
- YAO, H. *et al.* Comparative effectiveness of GLP-1 receptor agonists on glycaemic control, body weight, and lipid profile for type 2 diabetes: Systematic review and network meta-analysis. **Bmj**, [s. l.], 2024. <https://doi.org/10.1136/bmj-2023-076410>.
- YEUNG, K. T. D. *et al.* Does sleeve gastrectomy expose the distal esophagus to severe reflux?: A systematic review and meta-analysis. **Annals of Surgery**, [s. l.], vol. 271, no. 2, p. 257–265, 2020. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000003275>.
- ZELLMER, J. D. *et al.* Is laparoscopic sleeve gastrectomy a lower risk bariatric procedure compared with laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass? A meta-analysis. **American Journal of Surgery**, [s. l.], vol. 208, no. 6, p. 903–910, 2014. DOI 10.1016/j.amjsurg.2014.08.002. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2014.08.002>.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa: Efeitos da gastrectomia vertical associada à hiatoplastia no controle do refluxo gastroesofágico pós-cirurgia bariátrica

Local: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará.

Pesquisadores responsáveis:

Professor Dr. Miguel Ângelo Nobre e Souza.

Professor Dr. Fernando Antônio Siqueira Pinheiro

Mestrando Dr. Bruno Gadelha Bezerra Silva

Você está sendo convidado a participar de um estudo cujo objetivo é avaliar o efeito da hiatoplastia realizada concomitantemente à cirurgia de gastrectomia vertical (GV) para obesidade no controle do refluxo atribuído à técnica de GV em pacientes sem refluxo patológico (assintomáticos e portadores de DRGE leve-moderada). Sua participação é muito importante, porém ela deve ser voluntária.

Depois de ler as informações abaixo, nós garantimos resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento acerca dos procedimentos e riscos com a pesquisa a que será submetido.

Na sua participação você deverá realizar um primeiro exame, Manometria Esofágica de Alta Resolução, que avalia os movimentos do esôfago. Será necessário um jejum de 4 horas antes do exame, que terá duração de 20 a 30 minutos. Sentado e após anestesia tópica oral e nasal com um spray de lidocaína, será introduzida uma sonda flexível com ponta de silicone por uma das narinas até o esôfago. Em seguida, você deitará e a sonda será fixada na face com esparadrapo ou microporo. A sonda não causará dor ou lesão do esôfago, mas você poderá ter náuseas (vontade de vomitar) momentaneamente pela passagem da sonda. Após a passagem, as náuseas diminuem ou desaparecem, persistindo uma sensação de corpo estranho na garganta que corresponde justamente à sonda. Se houver desconforto importante, pode-se anestesiá-la mais a orofaringe ou até suspender o exame, retirando a sonda e oferecendo medicações sintomáticas (Ex: metoclopramida).

No mesmo dia e após o primeiro exame, você iniciará o segundo exame, pHmetria, que avalia quantidade de refluxos do estômago até a esôfago, ocorrerá após a manometria e terá duração de 24 horas. Será passada uma sonda flexível por via nasal de forma semelhante à manometria. A sonda então será fixada adequadamente na face e por trás da orelha e um eletrodo de referência no tórax, ambos com esparadrapo ou microporo. O procedimento também será indolor, mas você poderá ter náuseas (vontade de vomitar) momentaneamente pela passagem da sonda. Após a passagem, as náuseas diminuem ou desaparecem, persistindo uma sensação de corpo estranho na garganta que corresponde justamente à sonda. Se houver desconforto importante, pode-se anestesiá-lo mais a orofaringe ou até suspender o exame, retirando a sonda e oferecendo medicações sintomáticas (Ex: metoclopramida). Após o procedimento de passagem bem sucedido, você receberá um diário para registro dos horários das ingestões orais (comidas, bebidas), dos horários em que permaneceu deitado e de sintomas que possam vir a apresentar (dor/queimação no peito, gosto de ácido na boca, etc).

Após a realização de ambos os exames, será ofertada alimentação, a fim de minimizar o desconforto do jejum necessário ao exame.

Por último, durante sua cirurgia para obesidade realizada sob anestesia geral cuja técnica seja a gastrectomia vertical (GV) você pode ser alocado por meio de sorteio em um de dois grupos: grupo em que só será realizada a GV (grupo controle), independente da presença de hérnia no local, hérnia de hiato (HH), ou outro grupo em que será realizada à GV associada à hiatoplastia. Esse procedimento adicional consiste na sutura da região que envolve o esôfago, estreitando-a. Acredita-se que assim haja um efeito antirrefluxo, diminuindo a incidência do refluxo atribuído à técnica de GV. A hiatoplastia já é realizada no Brasil e no mundo durante cirurgias do refluxo e pode ser feita para corrigir HH durante a GV, mas ainda não há um consenso. Este procedimento adicional não lhe causará dor ou algum dano e não prolongará significativamente o tempo cirúrgico. Os riscos possíveis da hiatoplastia são: sangramento local, geralmente controlável sem necessidade de conversão para laparotomia, e entalo, que cede espontaneamente no pós-operatório, mas ambos serão minimizados ao seguir a técnica cirúrgica padronizada e o protocolo de cuidados perioperatórios do serviço. Você terá evolução pós-operatória esperada similar ao de quem não fez a hiatoplastia, não interferindo no seu resultado de perda de peso e melhora metabólica.

Durante a semana que antecede os exames, você não poderá fazer uso de medicações que alterem a função gástrica, tais como omeprazol, bromoprida, metoclopramida e domperidona. Caso haja surgimento ou piora dos sintomas de refluxo, será fundamental adoção de medidas comportamentais, a fim de minimizá-los, como fracionar a dieta, evitar comer e logo em seguida deitar, evitar comer com líquidos, deitar com cabeceira elevada. Após os exames será ofertada alimentação

O acesso aos seus dados em prontuários e exames será feito apenas pelos pesquisadores e sob supervisão, a fim de minimizar os riscos envolvidos: extravio, rasps ou cortes de parte(s) ou de todo prontuário. As informações obtidas só serão utilizadas para a execução do projeto e os resultados da pesquisa serão publicados, mas sua identidade será preservada. Em nenhum momento você será identificado. A fim de minimizar o risco de perda de confidencialidade, o acesso aos seus dados será restrito aos pesquisadores que assinam um termo de compromisso todos os pesquisadores, que assinam termo de compromisso sobre a preservação de informações e confidencialidade dos pacientes. Além disso, você não terá nenhum gasto por participar na pesquisa, e também não haverá compensação financeira relacionada à sua participação.

Sua participação é muito importante e acreditamos que poderá ajudar você a não ter DRGE nova ou não piorar a doença preexistente após a GV, melhorando a sua qualidade de vida. Além disso, a pesquisa poderá ajudar na indicação de GV associada à hiatoplastia antirrefluxo para um maior número de pacientes, mesmo aqueles com DRGE grave, o que seria menos mórbido do que a realização da outra técnica aceita, Derivação Gástrica em Y-de-Roux (“Bypass Gástrico”).

Você é livre para deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo e sem que isso venha a interferir no seu atendimento nesta instituição. Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você. Qualquer dúvida a respeito desta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Dr. Bruno Gadelha Bezerra Silva, Rua Coronel Nunes de Melo, 1803 – Rodolfo Teófilo, Telefone: (85) 988982305. Poderá também entrar em contato com Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HUWC – Rua Coronel Nunes de Melo, 1142, Rodolfo Teófilo, CEP 60430-270, tel (85) 3366-8589 – email: cephuwc@huwc.ufc.br.

Fortaleza, 7 de maio de 2025_____.

Bruno Gadelha Bezerra Silva
Médico e pesquisador responsável

Professor Dr. Miguel Ângelo Nobre e Souza
Pesquisar e orientador

Professor Dr. Fernando Antônio Siqueira Pinheiro
Pesquisador e coorientador

APÊNDICE B – DADOS BRUTOS

Tabela B1 - Dados demográficos dos pacientes que completaram o estudo

| PRÉ-OPERATÓRIO | | | | | | | | |
|----------------|------|-------|-----------------|-----------------|--------------|-------|--------|-------|
| ID | Sexo | Idade | Comorbidades | Esofagite (EDA) | Hiatoplastia | Peso | Altura | IMC |
| B.V.B. | M | 33 | - | - | NÃO | 113,5 | 1,71 | 38,82 |
| M.P.P.R. | F | 56 | Pré-DM | - | NÃO | 110,0 | 1,62 | 41,91 |
| L.S.O. | F | 32 | HAS, DM | - | SIM | 75,0 | 1,50 | 33,33 |
| C.A.S.O. | F | 36 | - | - | SIM | 96,8 | 1,52 | 41,90 |
| A.P.S. | F | 33 | - | - | SIM | 98,0 | 1,64 | 36,44 |
| R.C.P.S.L. | F | 44 | HAS, DM | - | SIM | 105,4 | 1,61 | 40,66 |
| G.F.S. | F | 46 | DM, DLP | - | SIM | 78,4 | 1,48 | 35,79 |
| M.S.F. | F | 40 | - | Erosiva grau A | NÃO | 113,0 | 1,60 | 44,14 |
| | | | Pré-DM, Pré-DLP | | | | | |
| G.N.F.L. | F | 37 | DLP | - | SIM | 98,0 | 1,55 | 40,79 |
| S.S.S.A. | F | 31 | - | Erosiva grau B | SIM | 99,0 | 1,57 | 40,16 |
| F.C.A. | M | 38 | HAS | - | SIM | 120,0 | 1,66 | 43,55 |
| M.M.S.B. | F | 66 | HAS, DM | - | NÃO | 99,0 | 1,55 | 41,21 |
| A.C.S.S. | F | 30 | - | - | NÃO | 106,7 | 1,60 | 41,68 |
| R.B.C. | F | 35 | Pré-DM | Erosiva grau A | SIM | 99,7 | 1,57 | 40,45 |
| M.P.M. | F | 39 | - | - | NÃO | 84,0 | 1,55 | 34,96 |
| M.E.F.F. | F | 58 | - | Não erosiva | SIM | 99,0 | 1,51 | 43,42 |
| A.R.M.S. | F | 30 | HAS | - | NÃO | 114,4 | 1,63 | 43,06 |
| F.V.L.B. | F | 40 | HAS | - | NÃO | 98,1 | 1,56 | 40,31 |
| H.T.L. | F | 40 | - | Erosiva grau B | SIM | 103,0 | 1,65 | 37,83 |
| J.B.C. | F | 49 | HAS, DM | - | SIM | 102,0 | 1,49 | 45,94 |
| P.S.F. | F | 43 | - | - | SIM | 101,6 | 1,70 | 35,16 |
| D.B.G. | F | 25 | Pré-DM | Erosiva grau B | NÃO | 116,8 | 1,68 | 41,38 |
| J.Q.C. | F | 33 | - | - | SIM | 113,0 | 1,64 | 42,01 |
| A.S.C.S. | F | 62 | HAS | - | NÃO | 92,0 | 1,54 | 38,79 |
| M.S.E.F.A. | F | 41 | - | Erosiva grau B | SIM | 112,9 | 1,69 | 39,53 |
| V.B.A. | F | 20 | DM | - | SIM | 115,8 | 1,74 | 38,25 |
| T.W.O.S. | M | 39 | Pré-DM | Erosiva grau B | NÃO | 126,0 | 1,72 | 42,59 |
| M.L.M.G. | F | 37 | HAS | - | SIM | 103,0 | 1,56 | 42,32 |
| M.E.L.N. | F | 43 | - | - | NÃO | 105,0 | 1,53 | 44,85 |
| S.R.V. | F | 42 | Pré-DM | Erosiva grau A | SIM | 108,4 | 1,64 | 40,30 |
| E.I.L.G. | F | 41 | HAS | Não erosiva | NÃO | 108,0 | 1,59 | 42,72 |
| J.R.F.M.S. | M | 29 | Pré-DM, DLP | Erosiva grau B | SIM | 125,5 | 1,71 | 42,92 |
| L.A.G. | F | 40 | - | Não erosiva | NÃO | 102,3 | 1,69 | 35,82 |
| A.F.P.B. | M | 56 | - | - | NÃO | 130,0 | 1,74 | 42,94 |

Legenda: F – Feminino, M – Masculino; DLP – Dislipidemia; DM – Diabetes mellitus; HAS – Hipertensão arterial sistêmica;

Tabela B2 – Pontuação no *Reflux Disease Questionnaire* (RDQ) dos pacientes do estudo

| ID | PRÉ-OPERATÓRIO | | | | | | | | | | | | |
|------------|----------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | Total | 1A | 1B | 1C | 1D | 1E | 1F | 2A | 2B | 2C | 2D | 2E | 2F |
| B.V.B. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.P.P.R. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| L.S.O. | 16 | 0 | 4 | 0 | 0 | 3 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| C.A.S.O. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| A.P.S. | 25 | 3 | 0 | 3 | 0 | 3 | 3 | 3 | 0 | 4 | 0 | 3 | 3 |
| R.C.P.S.L. | 6 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| G.F.S. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.S.F. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| G.N.F.L. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| S.S.S.A. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| F.C.A. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.M.S.B. | 3 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| A.C.S.S. | 7 | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| R.B.C. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.P.M. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.E.F.F. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| A.R.M.S. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| F.V.L.B. | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| H.T.L. | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| J.B.C. | 23 | 5 | 0 | 0 | 0 | 4 | 5 | 4 | 0 | 0 | 0 | - | 5 |
| P.S.F. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| D.B.G. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| J.Q.C. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| A.S.C.S. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.S.E.F.A. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| V.B.A. | 14 | 2 | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 2 |
| T.W.O.S. | 4 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| M.L.M.G. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.E.L.N. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| S.R.V. | 9 | 2 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| E.I.L.G. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| J.R.F.M.S. | 8 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| L.A.G. | 7 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 |
| A.F.P.B. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Legenda: 1A – frequência do sintoma A (queimação no meio do peito); 1B – frequência do sintoma B (dor no meio do peito); 1C – frequência do sintoma C (queimação no meio do estômago); 1D – frequência do sintoma D (dor no meio do estômago); 1E – frequência do sintoma E (gosto de ácido na boca); 1F – frequência do sintoma F (movimento desagradável do líquido ou alimento do estômago em direção à boca); 2A – intensidade frequência do sintoma A; 2B – intensidade do sintoma B (dor no meio do peito); 2C – intensidade do sintoma C; 2D – intensidade do sintoma D; 2E – intensidade do sintoma E; 2F – intensidade do sintoma F;

Tabela B3 – Pontuação no *Reflux Disease Questionnaire* (RDQ) dos pacientes do estudo

| | PÓS-OPERATÓRIO | | | | | | | | | | | | |
|------------|----------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | Total | 1A | 1B | 1C | 1D | 1E | 1F | 2A | 2B | 2C | 2D | 2E | 2F |
| B.V.B. | 31 | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | 0 | 3 | 4 | 2 | 3 | 5 | 0 |
| M.P.P.R. | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| L.S.O. | 30 | 5 | 5 | 0 | 0 | 4 | 4 | 4 | 3 | 0 | 0 | 2 | 3 |
| C.A.S.O. | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| A.P.S. | 23 | 3 | 0 | 2 | 3 | 0 | 2 | 4 | 0 | 3 | 3 | 0 | 3 |
| R.C.P.S.L. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| G.F.S | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.S.F. | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 |
| G.N.F.L. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| S.S.S.A. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| F.C.A. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.M.S.B. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| A.C.S.S. | 4 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| R.B.C. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.P.M. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.E.F.F. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| A.R.M.S. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| F.V.L.B. | 5 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| H.T.L. | 8 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| J.B.C. | 11 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| P.S.F. | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| D.B.G. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| J.Q.C. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| A.S.C.S. | 30 | 3 | 0 | 5 | 5 | 0 | 2 | 3 | 0 | 4 | 4 | 0 | 4 |
| M.S.E.F.A. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| V.B.A. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| T.W.O.S. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.L.M.G. | 5 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| M.E.L.N. | 11 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 5 |
| S.R.V. | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 |
| E.I.L.G. | 5 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| J.R.F.M.S. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| L.A.G. | 7 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| A.F.P.B. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Legenda: 1A – frequência do sintoma A (queimação no meio do peito); 1B – frequência do sintoma B (dor no meio do peito); 1C – frequência do sintoma C (queimação no meio do estômago); 1D – frequência do sintoma D (dor no meio do estômago); 1E – frequência do sintoma E (gosto de ácido na boca); 1F – frequência do sintoma F (movimento desagradável do líquido ou alimento do estômago em direção à boca); 2A – intensidade frequência do sintoma A; 2B – intensidade do sintoma B (dor no meio do peito); 2C – intensidade do sintoma C; 2D – intensidade do sintoma D; 2E – intensidade do sintoma E; 2F – intensidade do sintoma F;

Tabela B4 – Pontuação no *Reflux Severity Index* (RSI) dos pacientes do estudo

| PRÉ-OPERATÓRIO | | | | | | | | | | |
|----------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ID | Total | A | B | C | D | E | F | G | H | I |
| B.V.B. | 13 | 4 | 3 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 4 | 0 |
| M.P.P.R. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| L.S.O. | 10 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 4 | 0 | 3 | 0 |
| C.A.S.O. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| A.P.S. | 10 | 0 | 0 | 0 | 3 | 4 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| R.C.P.S.L. | 4 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| G.F.S. | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.S.F. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| G.N.F.L. | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| S.S.S.A. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| F.C.A. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.M.S.B. | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | - | 1 | 0 | 0 |
| A.C.S.S. | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| R.B.C. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.P.M. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.E.F.F. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| A.R.M.S. | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| F.V.L.B. | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| H.T.L. | 6 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| J.B.C. | 0 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| P.S.F. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| D.B.G. | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| J.Q.C. | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| A.S.C.S. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.S.E.F.A. | 3 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| V.B.A. | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| T.W.O.S. | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| M.L.M.G. | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.E.L.N. | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| S.R.V. | 7 | 0 | 3 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| E.I.L.G. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| J.R.F.M.S. | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| L.A.G. | 5 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 1 |
| A.F.P.B. | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |

Legenda: A – Intensidade do 1º sintoma (rouquidão); B – intensidade do 2º sintoma (pigarro); C – intensidade do 3º sintoma (muco na garganta ou escorrendo do nariz para garganta); D – intensidade do 4º sintoma (dificuldade para engolir alimento, líquido ou comprimidos); E – intensidade do 5º sintoma (Tosse após comer ou deitar-se); F – intensidade do 6º sintoma (Dificuldade respiratória ou engasgos); G – intensidade do 7º sintoma (Tosse incômoda ou irritante); H – intensidade do 8º sintoma (sensação de algo parado na garganta ou bolo); I – intensidade do 9º sintoma (Azia, dor no peito, indigestão ou ácido voltando para o estômago)

Tabela B5 – Pontuação no *Reflux Severity Index* (RSI) dos pacientes do estudo

| ID | PÓS-OPERATÓRIO | | | | | | | | | |
|------------|----------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Total | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| B.V.B. | 9 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 4 |
| M.P.P.R. | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| L.S.O. | 27 | 3 | 4 | 2 | 4 | 1 | 3 | 2 | 5 | 3 |
| C.A.S.O. | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| A.P.S. | 20 | 0 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 3 | 0 | 3 |
| R.C.P.S.L. | 20 | 5 | 5 | 5 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 |
| G.F.S. | 5 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| M.S.F. | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| G.N.F.L. | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| S.S.S.A. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| F.C.A. | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.M.S.B. | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| A.C.S.S. | 3 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| R.B.C. | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.P.M. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.E.F.F. | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| A.R.M.S. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| F.V.L.B. | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| H.T.L. | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| J.B.C. | 13 | 0 | 0 | 4 | 0 | 5 | 0 | 0 | 3 | 1 |
| P.S.F. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| D.B.G. | 3 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| J.Q.C. | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| A.S.C.S. | 15 | 0 | 0 | 0 | 5 | 4 | 3 | 0 | 0 | 3 |
| M.S.E.F.A. | 4 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| V.B.A. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| T.W.O.S. | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M.L.M.G. | 8 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 2 |
| M.E.L.N. | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| S.R.V. | 6 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| E.I.L.G. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| J.R.F.M.S. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| L.A.G. | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| A.F.P.B. | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |

Legenda: A – Intensidade do 1º sintoma (rouquidão); B – intensidade do 2º sintoma (pigarro); C – intensidade do 3º sintoma (muco na garganta ou escorrendo do nariz para garganta); D – intensidade do 4º sintoma (dificuldade para engolir alimento, líquido ou comprimidos); E – intensidade do 5º sintoma (Tosse após comer ou deitar-se); F – intensidade do 6º sintoma (Dificuldade respiratória ou engasgos); G – intensidade do 7º sintoma (Tosse incômoda ou irritante); H – intensidade do 8º sintoma (sensação de algo parado na garganta ou bolo); I – intensidade do 9º sintoma (Azia, dor no peito, indigestão ou ácido voltando para o estômago)

Tabela B6 – Dados de pHmetria de 24 horas dos pacientes do estudo

| ID | PRÉ-OPERATÓRIO | | PÓS-OPERATÓRIO | |
|------------|----------------|-----------|----------------|-----------|
| | TEA | Deemester | TEA | Deemester |
| B.V.B. | 4,3 | 28,4 | 15,4 | 78,4 |
| M.P.P.R. | 2,5 | 14,8 | 6,5 | 43,8 |
| L.S.O. | 68,4 | 267,4 | 5,5 | 19,8 |
| C.A.S.O. | 4,0 | 29,5 | 0,6 | 4,3 |
| A.P.S. | 4,1 | 14,9 | 17,7 | 81,2 |
| R.C.P.S.L. | 2,5 | 13,9 | 0,1 | 1,6 |
| G.F.S. | 0,5 | 5,0 | 0,7 | 5,1 |
| M.S.F. | 0,9 | 6,4 | 0,8 | 4,2 |
| G.N.F.L. | 1,2 | 6,1 | 0,9 | 7,0 |
| S.S.S.A. | 4,1 | 19,0 | 8,8 | 38,0 |
| F.C.A. | 5,8 | 30,7 | 0,7 | 4,4 |
| M.M.S.B. | 1,8 | 9,9 | 5,6 | 32,4 |
| A.C.S.S. | 0,5 | 4,2 | 1,6 | 8,6 |
| R.B.C. | 0,9 | 6,8 | 10,2 | 63,8 |
| M.P.M. | 2,1 | 12,4 | 8,1 | 27,6 |
| M.E.F.F. | 2,4 | 10,8 | 1,8 | 14,0 |
| A.R.M.S. | 1,2 | 6,1 | 2,2 | 11 |
| F.V.L.B. | 1,7 | 12,2 | 9,1 | 44 |
| H.T.L. | 22,6 | 104,9 | 14,1 | 51,7 |
| J.B.C. | 5,9 | 34,3 | 1,8 | 8,5 |
| P.S.F. | 0,7 | 5,0 | 7 | 31,3 |
| D.B.G. | 25,0 | 38,0 | 1,9 | 8,7 |
| J.Q.C. | 1,5 | 8,4 | 4 | 22,5 |
| A.S.C.S. | 8,6 | 33,6 | 9,3 | 37,7 |
| M.S.E.F.A. | 5,0 | 23,1 | 0,4 | 2,7 |
| V.B.A. | 4,6 | 25,2 | 1,9 | 10,7 |
| T.W.O.S. | 1,7 | 9,2 | 6,6 | 25,4 |
| M.L.M.G. | 1,3 | 7,6 | 9,3 | 40,3 |
| M.E.L.N. | 20,5 | 76,2 | 14,7 | 50,9 |
| S.R.V. | 2,5 | 15,2 | 9,9 | 51,2 |
| E.I.L.G. | 3,5 | 25,6 | 8,5 | 33,5 |
| J.R.F.M.S. | 11,1 | 48,5 | 3,5 | 22,1 |
| L.A.G. | 0,8 | 5,6 | 11,3 | 50,1 |
| A.F.P.B. | 15,9 | 44,4 | 42 | 182,2 |

Legenda: TEA – Porcentagem de tempo de exposição de exposição ácida; Deemester – escore de DeMeester

Tabela B7 – Dados de manometria esofágica de alta resolução dos pacientes do estudo

| ID | PRÉ-OPERATÓRIO | | | | | PÓS-OPERATÓRIO | | | | |
|------------|----------------|-------|-------|--------|-------|----------------|-------|-------|--------|-------|
| | HH | PRM | PEM | PIM | PIG | HH | PRM | PEM | PIM | PIG |
| B.V.B. | 4,3 | -2,10 | -4,50 | 37,50 | 12,20 | 2,4 | 10,60 | 5,10 | 35,60 | 9,20 |
| M.P.P.R. | 2,5 | 14,90 | 12,10 | 32,60 | 8,30 | - | 15,00 | 10,80 | 51,30 | 8,90 |
| L.S.O. | 3,7 | 30,30 | 6,00 | 100,50 | 15,30 | 2,3 | 15,90 | 4,30 | 49,50 | 6,60 |
| C.A.S.O. | - | 15,70 | 10,40 | 45,40 | 23,30 | - | 26,70 | 21,00 | 60,40 | 19,40 |
| A.P.S. | - | 18,80 | 8,90 | 54,40 | 12,30 | - | 4,60 | -0,20 | 47,00 | 9,00 |
| R.C.P.S.L. | - | 19,10 | 5,70 | 69,10 | 10,50 | - | 19,00 | 4,20 | 52,70 | 6,40 |
| G.F.S. | - | 34,90 | 30,80 | 52,00 | 10,00 | - | 45,70 | 41,90 | 71,60 | 3,00 |
| M.S.F. | - | 48,80 | 41,20 | 89,70 | 13,90 | - | 33,60 | 26,50 | 71,50 | 4,30 |
| G.N.F.L. | - | 29,90 | 6,60 | 90,30 | 16,90 | - | 15,80 | 8,20 | 40,80 | 6,00 |
| S.S.S.A. | 2,0 | 17,80 | 6,30 | 60,20 | 12,60 | 2,0 | 38,80 | 22,30 | 27,30 | 14,90 |
| F.C.A. | 1,9 | 24,60 | 15,00 | 47,60 | 9,00 | - | 18,00 | 12,40 | 35,70 | 5,80 |
| M.M.S.B. | - | 44,30 | 25,00 | 58,50 | 1,80 | - | 18,10 | 4,30 | 61,70 | 11,20 |
| A.C.S.S. | 2,0 | 21,80 | 11,50 | 66,10 | 10,10 | - | 25,10 | 9,80 | 71,80 | 4,50 |
| R.B.C. | - | 17,20 | 8,70 | 58,30 | 10,80 | - | 10,60 | 2,40 | 76,30 | 6,60 |
| M.P.M. | - | 50,70 | 40,70 | 92,90 | 6,70 | - | 33,40 | 27,90 | 56,40 | 7,70 |
| M.E.F.F. | - | 28,90 | 19,00 | 63,60 | 10,00 | - | 50,30 | 44,30 | 71,50 | 7,60 |
| A.R.M.S. | - | 26,20 | 23,60 | 72,90 | 2,70 | - | 44,30 | 25,80 | 69,40 | 4,50 |
| F.V.L.B. | - | 30,10 | 11,80 | 59,10 | 4,60 | 3,5 | 15,60 | 6,70 | 22,60 | 0,10 |
| H.T.L. | 1,9 | 25,00 | 18,90 | 60,50 | 18,60 | - | 11,60 | 5,20 | 30,60 | 7,10 |
| J.B.C. | - | 18,60 | 9,10 | 24,30 | 8,10 | - | 13,80 | 8,50 | 35,80 | 13,50 |
| P.S.F. | 2,2 | 39,40 | 17,60 | 88,50 | 11,40 | - | 30,40 | 20,70 | 60,20 | 6,00 |
| D.B.G. | - | 23,90 | 14,00 | 50,10 | 8,60 | - | 6,30 | 2,40 | 40,90 | 4,50 |
| J.Q.C. | - | 24,00 | 16,10 | 63,70 | 8,10 | - | 13,30 | 5,20 | 38,90 | 6,20 |
| A.S.C.S. | - | 7,90 | 3,80 | 33,70 | 13,50 | 2,4 | 16,60 | 11,70 | 26,20 | 3,60 |
| M.S.E.F.A. | 2,0 | 11,20 | 7,00 | 28,60 | 9,00 | - | 14,40 | 2,40 | 58,60 | 14,20 |
| V.B.A. | | 32,30 | 10,50 | 73,00 | 6,10 | - | 24,30 | 12,70 | -17,90 | 1,40 |
| T.W.O.S. | 2,9 | 18,00 | 7,00 | 52,00 | 19,10 | - | 17,30 | 8,60 | 44,60 | 3,70 |
| M.L.M.G. | - | 43,10 | 25,20 | 85,30 | 13,50 | - | 10,60 | 2,60 | 53,50 | 6,40 |
| M.E.L.N. | - | 12,60 | 3,20 | 32,50 | 11,60 | - | 28,40 | 11,80 | 75,90 | 9,60 |
| S.R.V. | - | 8,70 | 2,00 | 21,40 | 11,50 | - | 0,40 | -0,50 | 14,60 | 12,20 |
| E.I.L.G. | 2,0 | 42,30 | 11,10 | 111,40 | 17,00 | 2,0 | 20,40 | 4,00 | 54,70 | 4,20 |
| J.R.F.M.S. | 2,5 | 6,00 | -3,20 | 42,70 | 16,20 | - | 12,60 | 10,50 | 23,20 | 4,50 |
| L.A.G. | - | 47,10 | 35,90 | 82,70 | 12,00 | - | 19,30 | 9,30 | 60,40 | 9,70 |
| A.F.P.B. | - | 11,30 | 3,80 | 33,50 | 7,70 | - | 6,40 | 2,30 | 32,00 | 13,50 |

Legenda: HH – Tamanho (em cm) de hérnia de hiato; PRM – Pressão respiratória média; PEM – Pressão expiratória máxima; PIM – Pressão inspiratória máxima; PIG – Pressão intragástrica

Tabela B8 – Diferenças de pressões na junção esofagogástrica antes e depois da cirurgia calculados a partir dos dados da manometria esofágica de alta resolução dos pacientes do estudo

| | PRM pós - pré | PEM pós - pré | PIM pós - pré |
|------------|---------------|---------------|---------------|
| B.V.B. | 12,70 | 9,60 | -1,90 |
| M.P.P.R. | 0,10 | -1,30 | 18,70 |
| L.S.O. | -14,40 | -1,70 | -51,00 |
| C.A.S.O. | 11,00 | 10,60 | 15,00 |
| A.P.S. | -14,20 | -9,10 | -7,40 |
| R.C.P.S.L. | -0,10 | -1,50 | -16,40 |
| G.F.S. | 10,80 | 11,10 | 19,60 |
| M.S.F. | -15,20 | -14,70 | -18,20 |
| G.N.F.L. | -14,10 | 1,60 | -49,50 |
| S.S.S.A. | 21,00 | 16,00 | -32,90 |
| F.C.A. | -6,60 | -2,60 | -11,90 |
| M.M.S.B. | -26,20 | -20,70 | 3,20 |
| A.C.S.S. | 3,30 | -1,70 | 5,70 |
| R.B.C. | -6,60 | -6,30 | 18,00 |
| M.P.M. | -17,30 | -12,80 | -36,50 |
| M.E.F.F. | 21,40 | 25,30 | 7,90 |
| A.R.M.S. | 18,10 | 2,20 | -3,50 |
| F.V.L.B. | -14,50 | -5,10 | -36,50 |
| H.T.L. | -13,40 | -13,70 | -29,90 |
| J.B.C. | -4,80 | -0,60 | 11,50 |
| P.S.F. | -9,00 | 3,10 | -28,30 |
| D.B.G. | -17,60 | -11,60 | -9,20 |
| J.Q.C. | -10,70 | -10,90 | -24,80 |
| A.S.C.S. | 8,70 | 7,90 | -7,50 |
| M.S.E.F.A. | 3,20 | -4,60 | 30,00 |
| V.B.A. | -8,00 | 2,20 | -90,90 |
| T.W.O.S. | -0,70 | 1,60 | -7,40 |
| M.L.M.G. | -32,50 | -22,60 | -31,80 |
| M.E.L.N. | 15,80 | 8,60 | 43,40 |
| S.R.V. | -8,30 | -2,50 | -6,80 |
| E.I.L.G. | -21,90 | -7,10 | -56,70 |
| J.R.F.M.S. | 6,60 | 13,70 | -19,50 |
| L.A.G. | -27,80 | -26,60 | -22,30 |
| A.F.P.B. | -4,90 | -1,50 | -1,50 |

Legenda: PRMpós-pré – Diferença de Pressão respiratória média antes e depois da cirurgia; PEMpós-pré – Diferença de Pressão expiratória máxima antes e depois da cirurgia; PIMpós-pré – Diferença de Pressão Inspiratória máxima antes e depois da cirurgia;

ANEXO A – APROVAÇÃO DO ESTUDO PELO COMITÊ DE ÉTICA

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da gastrectomia vertical associada à hiatoplastia no controle do refluxo gastroesofágico pós-cirurgia bariátrica.

Pesquisador: Bruno Gadelha Bezerra Silva

Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 2

CAAE: 70150423.9.3001.5045

Instituição Proponente: Hospital Universitário Walter Cantídio/ Universidade Federal do

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.628.127

Apresentação do Projeto:

Texto extraído do projeto detalhado apresentado:

"A obesidade e a doença do refluxo gastroesofágica (DRGE) estão diretamente relacionadas, pois o aumento do peso representa fator de risco importante na fisiopatologia do refluxo gastroesofágico. Nos dias atuais, o tratamento cirúrgico da obesidade ocupa lugar de destaque, sendo considerado o padrão ouro para os casos de obesidade grau II e III. A gastrectomia vertical (GV) é a técnica mais utilizada atualmente, por ser uma operação muito eficaz a curto, médio e longo prazo, por sua praticidade e ausência de procedimentos disarbsortivos. Uma das contraindicações desta operação é a presença de doença do refluxo gastroesofágico comprovada seguindo os critérios de Lyon e em pacientes dependentes do uso de IBP. Sabe-se que esta operação pode eventualmente desencadear refluxo patológico após sua execução, mesmo em pacientes que não sejam portadores de DRGE, pelo fato dela destruir o complexo anatômico que é responsável pela contenção cardial. Com o intuito de reduzir os sintomas em casos leves de DRGE e evitar o aparecimento de refluxo patológico em paciente previamente saudáveis, tem sido proposto a associação da hiatoplastia à gastrectomia vertical objetivando corrigir eventuais hérnias hiatais e aumentar a capacidade pressórica da crura diafragmática. Objetivos: o objetivo geral desse estudo será avaliar o efeito da hiatoplastia realizada concomitantemente à GV, no controle do refluxo atribuído à técnica de GV em pacientes sem refluxo patológico (assintomáticos e portadores de

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, 1142

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC**



Continuação do Parecer: 6.628.127

DRGE leve-moderada). Metodologia: trata-se de um ensaio clínico randomizado em humanos. Será realizada uma avaliação funcional do esôfago distal (pHmetria esofágica de 24 horas, manometria esofágica de alta resolução) de 40 voluntários antes e depois de 3 meses da cirurgia. Aleatoriamente, 20 pacientes serão submetidos à GV isolada (grupo controle) e os demais à GV associada a hiatoplastia, independente do diagnóstico de hérnia de hiato (grupo experimental).

A pergunta de partida do estudo é: A realização da gastrectomia vertical associada à hiatoplastia é suficiente para diminuir ou evita o surgimento de refluxo atribuído à técnica da gastrectomia vertical? E a hipótese formulada é: "O reforço da crura diafragmática ocorrido com a hiatoplastia associada à gastrectomia vertical pode representar fator importante na prevenção do refluxo patológico, podendo com esta técnica ampliar o número de pacientes candidatos a esta operação."

Objetivo da Pesquisa:

Geral

Avaliar a eficácia da gastrectomia vertical associada à hiatoplastia no controle e prevenção do refluxo gastroesofágico através da pHmetria esofágica de 24 horas e manometria esofágica de alta resolução

Objetivos específicos

Medir o pH esofágico pré e pós operatórios por meio da pHmetria esofágica de 24 horas

Medir a pressão do EEI pré e pós operatórios por meio da Manometria esofágica

Comparar os resultados de pHmetria esofágica de 24 horas e Manometria esofágica e espessura do diafragma crural pré e pós-operatórios do grupo controle (apenas GV).

Comparar os resultados de pHmetria esofágica de 24 horas e Manometria esofágica pré e pós-operatórios do grupo experimental (GV + Hiatoplastia).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Informações extraídas do documento informações básicas do projeto de pesquisa:

Riscos: "Complicações cirúrgicas inerentes à gastrectomia vertical com ou sem hiatoplastia (Ex: conversão, sangramento, dentre outras) – Serão minimizados seguindo a técnica cirúrgica padronizada e protocolo de cuidados perioperatórios do serviço- Complicações e efeitos adversos inerentes aos exames (Ex: náuseas) minimizados com uso de medicações sintomáticas e seguindo protocolo de rotina dos serviços- Riscos advindos do manuseio de prontuários e exames (extravio,

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, 1142
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-270
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8589 **Fax:** (85)99267-4630 **E-mail:** cephuwc@huwc.ufc.br

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC**



Continuação do Parecer: 6.628.127

raspas ou cortes de parte(s) ou de todo prontuário: Serão minimizados ao realizar a consulta sob supervisão - Riscos advindos do manuseio de informações dos participantes da pesquisa. São minimizados com o termo de compromisso garantindo e preservando as informações dos prontuários e confidencialidade dos pacientes. As informações obtidas só serão utilizadas para a execução do projeto e as informações divulgadas sem qualquer forma de identificação

Benefícios: "A GV é a técnica mais empregada hoje no tratamento da obesidade, porém a grande limitação ao seu emprego é a DRGE. Assim, tem sido proposto a sua realização associada à outras técnicas cirúrgicas antirrefluxo, como hiato plastia para pacientes específicos: pacientes com hérnias hiatais identificadas no pré- operatório ou intraoperatório. Na literatura médica, existem poucos estudos com a realização de GV com hiato plastia concomitante em pacientes assintomáticos e cujos resultados são controversos. Diante disso, demonstramos interesse em estudar o tema. Objetivamos demonstrar através de parâmetros objetivos (pHmetria, manometria e espessura do diafragma crural) que o fortalecimento do diafragma crural nos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica pela técnica de GV, permite o controle do surgimento de DRGE. Assim será possível indicar para um maior número de pacientes essa técnica, menos mórbida que o BGYR, e diminuir a incidência posterior de DRGE nesses pacientes, propiciando uma melhora na qualidade de vida".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente projeto trata-se de uma pesquisa apresentada ao Mestrado acadêmico em Ciências Médicocirúrgicas da Universidade Federal do Ceará, orientado pelo prof. Dr. Miguel Ângelo Nobre e Souza e coorientado pelo prof. Dr. Fernando Antônio Siqueira Pinheiro. Trata-se de um ensaio clínico randomizado cuja amostra será composta por indivíduos obesos que serão submetidos à cirurgia bariátrica laparoscópica pela técnica de gastrectomia vertical conforme recomendações das Diretrizes Brasileiras de Obesidade. Os participantes serão acessados durante um período de 1 ano e meio. Serão avaliados 40 voluntários, com idade variando entre 18 anos e 60 anos de ambos os gêneros, acessados no ambulatório de Cirurgia Digestiva do Hospital Universitário Walter Cantídio. 20 voluntários serão submetidos à Gastrectomia Vertical apenas (Grupo controle) e outros 20 submetidos à Gastrectomia Vertical com Hiato plastia independente do diagnóstico de hérnias hiatais (Grupo experimental), distribuídos de forma aleatória. Serão excluídos todos pacientes com refluxo severo (Esofagite grau C e D), tempo de exposição ácida superior a 6 na

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, 1142
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-270
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85) 3366-8589 **Fax:** (85) 99267-4630 **E-mail:** cephuwc@huwc.ufc.br

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC**



Continuação do Parecer: 6.628.127

pHmetria esofágica de 24h e pacientes dependentes de IBP. Os voluntários serão orientados a suspender as medicações, inibidores da bomba de prótons e procinéticos, antes dos exames. O exame de manometria esofágica de alta resolução será realizado após jejum de 3 a 4 horas, com duração de 20 a 30 minutos. Os voluntários não devem estar fazendo uso de qualquer medicação que interfira na motilidade, pelo menos por uma semana. A pHmetria esofágica é realizada ao longo de 24hs com a colocação de uma sonda que é fixada 5 cm acima do bordo superior do esfíncter esofágico inferior. Os dados da pHmetria são complementados com o registro no diário. Esses exames serão realizados antes da cirurgia bariátrica, assim como 3 meses após a realização da mesma. O cronograma prevê término da pesquisa após a aprovação do CEP e término em setembro de 2024. O orçamento é estimado em R\$1.391,00, custeado pelo próprio pesquisador. O material permanente é parte do patrimônio do Laboratório de Gastroenterologia da UFC. O protocolo de pesquisa já possui parecer favorável pelo CEP da instituição proponente (UFC-PROPESQ)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apreciados os seguintes documentos:

1. Protocolo de pesquisa em português
2. Documento de informação básicas do projeto de pesquisa
3. Orçamento financeiro detalhado
4. Autorização do local onde será realizada a pesquisa (assinada por Maria Airtes Vieira Vitoriano)
5. Cronograma ou planejamento global da pesquisa
6. Termo de consentimento livre e esclarecido
7. Currículo dos pesquisadores envolvidos
8. Declaração de fiel depositário
9. Documento instrumento de pesquisa
10. Termo de compromisso para desenvolvimento de protocolos de pesquisa no período da pandemia docoronavírus (COVID-19)

Recomendações:

Apresentadas no item Conclusões ou Pendências e lista de inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 6.570.947, emitido por este CEP em 11 de

| | | |
|--------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, 1142 | | CEP: 60.430-270 |
| Bairro: Rodolfo Teófilo | | |
| UF: CE | Município: FORTALEZA | |
| Telefone: (85)3366-8589 | Fax: (85)99267-4630 | E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br |

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC**



Continuação do Parecer: 6.628.127

Dezembro de 2023:

Pendência 1.1: O pesquisador apresenta riscos relacionados aos dois exames a serem realizados, mas não apresenta os protocolos que serão seguidos para mitigá-los. Essa informação precisa ser apresentada ao participante do estudo. Lembrando que a perda de confidencialidade dos dados é um risco que precisa ser considerado no TCLE.

Resposta: Informação acrescentada no TCLE

Análise: Atendida.

Pendência 1.2: Deixar claro ao participante do estudo que os exames (manometria e pHmetria) serão realizados em dois momentos distintos e que é necessário o preenchimento de um diário.

Resposta: Informação acrescentada no TCLE

Análise: Atendida.

Pendência 1.3: Existem riscos associados às complicações cirúrgicas inerentes à gastrectomia vertical com ou sem hiatoplastia, conforme o pesquisador apresenta no documento informações básicas do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil. Essas informações precisam ser claras ao participante da pesquisa através do TCLE.

O pesquisador deve deixar claro risco decorrente dessa pesquisa, em decorrência do procedimento de crura diafragmática.

Resposta: Informação acrescentada no TCLE

Análise: Atendida.

Pendência 1.4: Esclarecer o participante da pesquisa no TCLE que, ao deixar de ingerir medicações pelo período de uma semana para realização do exame, ele poderá ter sintomas e, neste caso, deixar claro o que pode ser feito para minimizar qualquer desconforto.

Resposta: Informação acrescentada no TCLE

Análise: Atendida.

Pendência 1.5: Deixar claro que o participante poderá ser alocado no grupo controle do estudo.

Resposta: Informação acrescentada no TCLE

Análise: Atendida.

| | | |
|--------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, 1142 | | |
| Bairro: Rodolfo Teófilo | CEP: 60.430-270 | |
| UF: CE | Município: FORTALEZA | |
| Telefone: (85)3366-8589 | Fax: (85)99267-4630 | E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br |

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC**



Continuação do Parecer: 6.628.127

Pendência 1.6: Apresentar ao participante do estudo de forma clara os possíveis benefícios da participação neste estudo, caso haja.

Resposta: Informação acrescentada no TCLE

Análise: Atendida.

Pendência 1.7: Assegurar a oferta de alimentação aos participantes após a realização do exame (procedimento realizado em jejum). Inserir no orçamento esta provisão.

Resposta: Informação acrescentada no TCLE

Análise: Atendida.

Pendência 1.8: Ajustar o endereço do CEP para: Rua Coronel Nunes de Melo, 1142, Rodolfo Teófilo. CEP 60.430-270, tel (85) 3366-8589; e-mail: cephuwc@huwc.hfc.br (conforme se lê no rodapé deste parecer).

Resposta: Informação acrescentada no TCLE

Análise: Atendida.

Pendência 1.9: Numerar páginas do TCLE e remover o cabeçalho (iniciar o documento por TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO).

Resposta: Informação acrescentada no TCLE

Análise: Atendida.

Pendência 2: Definir os critérios de inclusão de exclusão no estudo. Esclarecer qual o procedimento cirúrgico será realizado com o participante do estudo que apresentar hérnia hiatal e que no processo de aleatorização for designado para o grupo controle. Neste caso, o procedimento de crura diafragmática não será realizado?

Resposta: Informação acrescentada no Projeto.

Análise: Atendida.

Pendência 3: Inserir riscos e benefícios no projeto de pesquisa.

Resposta: Informação acrescentada no Projeto.

Análise: Atendida.

Pendência 4: Caso o participante do estudo dependa de deslocamentos para participar do

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, 1142
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-270
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8589 **Fax:** (85)99267-4630 **E-mail:** cephuwc@huwc.ufc.br

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC**



Continuação do Parecer: 6.628.127

protocolo do estudo, o pesquisador deverá prever gastos com o deslocamento

Resposta: Previsão orçamentária acrescentada no Projeto.

Análise: Atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2255733.pdf | 04/01/2024 12:14:55 | | Aceito |
| Outros | Respostas_ao_parecer.docx | 04/01/2024 11:55:10 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_LSG_antirrefluxo_5.pdf | 04/01/2024 11:51:39 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_3.pdf | 04/01/2024 11:41:55 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| Orçamento | Orçamento_2.pdf | 04/01/2024 11:41:40 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| Cronograma | Cronograma_2.pdf | 04/01/2024 11:40:34 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, 1142
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-270
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8589 **Fax:** (85)99267-4630 **E-mail:** cephuwc@huwc.ufc.br

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC**



Continuação do Parecer: 6.628.127

| | | | | |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------|--------|
| Outros | Curriculo_Lattes_Bruno_Gadelha_MAIO 2023.pdf | 04/05/2023 22:16:03 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| Outros | Curriculo_Lattes_Miguel_Angelo_Nobre e Souza.pdf | 04/05/2023 22:15:02 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| Outros | Curriculo_Lattes_Fernando_Antonio_Siqueira_Pinheiro.pdf | 04/05/2023 22:14:46 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| Outros | Folha_de_Rosto_HUWC.pdf | 04/05/2023 22:13:29 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| Outros | Carta_ao_CEP_HUWC.pdf | 04/05/2023 22:03:41 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| Parecer Anterior | Parecer_anterior.pdf | 04/05/2023 22:02:29 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| Outros | Instrumento_Pesquisa.pdf | 04/05/2023 21:58:59 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| Outros | Termo_Pesquisa_PandemiaCOVID.pdf | 04/05/2023 21:58:40 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| Outros | Autorizacao_ChefiaGestaoCuidado_EB SERH.pdf | 04/05/2023 21:58:02 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| Outros | Declaracao_Fiel_Depositario.pdf | 04/05/2023 21:57:28 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_2.pdf | 04/05/2023 21:55:53 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_LSG_e_antirrefluxo_4.pdf | 04/05/2023 21:55:29 | Bruno Gadelha Bezerra Silva | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 29 de Janeiro de 2024

**Assinado por:
Maria Helane Costa Gurgel
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, 1142
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-270
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8589 **Fax:** (85)99267-4630 **E-mail:** cephuwc@huwc.ufc.br

ANEXO B – “REFLUX DISEASE QUESTIONNAIRE” (RDQ) – QUESTIONÁRIO DE SINTOMAS TÍPICOS DE DOENÇA DO REFLUXO GASTROESOFÁGICO

Questionário de DRGE (RDQ)

1. Pensando nos seus sintomas ao longo dos últimos sete dias, quantas vezes você teve os seguintes?

| | Não teve | Menos de 1 dia por semana | 1 dia por semana | 2-3 dias por semana | 4-6 dias por semana | Diariamente |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------|------------------|---------------------|---------------------|-------------|
| Sensação de queimação no meio do peito | | | | | | |
| Dor no meio do peito | | | | | | |
| Sensação de queimação no meio do estômago | | | | | | |
| Dor no meio do estômago | | | | | | |
| Gosto ácido na sua boca | | | | | | |
| Movimento desagradável do de líquido ou alimento do estômago em direção à boca | | | | | | |
| | | | | | TOTAL | |

2. Pensando nos sintomas ao longo dos últimos sete dias, como você avaliaria os seguintes?

| | Não teve | Muito leve | Leve | Moderada | Moderadamente intensa | Intensa |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|------|----------|-----------------------|---------|
| Sensação de queimação no meio do peito | | | | | | |
| Dor no meio do peito | | | | | | |
| Sensação de queimação no meio do estômago | | | | | | |
| Dor no meio do estômago | | | | | | |
| Gosto ácido na sua boca | | | | | | |
| Movimento desagradável do de líquido ou alimento do estômago em direção à boca | | | | | | |
| | | | | | TOTAL | |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|-------------|--|
| | | | | | TOTAL GERAL | |
|--|--|--|--|--|-------------|--|

ANEXO C – “REFLUX SEVERITY INDEX” (RSI) - QUESTIONÁRIO DE SINTOMAS ATÍPICOS DE DOENÇA DO REFLUXO GASTROESOFÁGICO

Índice de Sintomas do Refluxo – RSI

Um escore superior a 5 na situação clínica adequada é fortemente sugestivo de refluxo laringofaríngeo (RLF)

| ACHADOS | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---|---|---|---|---|
| No mês passado, quanto esses problemas afetaram você? | 0 = Sem Problemas 5 = Problemas severos | | | | | |
| 1. Rouquidão ou problema com sua voz | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. Limpeza da garganta (Pigarro) | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. excesso de muco (catarro) na garganta ou escorrendo do nariz para a garganta. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. Dificuldade para engolir alimentos, líquidos ou comprimidos | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5. Tosse após ter comido ou depois de deitar-se | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6. Dificuldades respiratórias ou episódios de engasgos | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7. Tosse incômoda ou irritante | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 8. Sensação de algo parado na garganta ou um bolo na garganta | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 9. Azia, dor no peito, indigestão ou ácido voltando do estômago | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| TOTAL | | | | | | |