



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Maria Paula Gasparini da Silva Lippelt

**Refluxo Gastroesofágico e Doença do Refluxo
Gastroesofágico em crianças menores de doze meses:
avaliação baseada em um questionário de sinais e
sintomas.**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Ciências, área de Pesquisa Clínica.

Orientador: Professor Associado-Livre Docente Nilton Carlos Machado
Colaboradora Professora Assistente Doutora: Mary de Assis Carvalho

**Botucatu
(2025)**

Maria Paula Gasparini da Silva Lippelt

Refluxo Gastroesofágico e Doença do Refluxo
Gastroesofágico em crianças menores de doze meses:
avaliação baseada em um questionário de sinais e
sintomas.

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de
Mestre em Ciências, Área de Pesquisa
Clínica.

Orientador: Professor Associado-Livre Docente Nilton Carlos Machado
Colaboradora: Professora Assistente Doutora: Mary de Assis Carvalho

Botucatu
(2025)

L765r

Lippelt, Maria Paula Gasparini da Silva

Refluxo gastroesofágico e doença do refluxo gastroesofágico em crianças menores de doze meses: avaliação baseada em um questionário de sinais e sintomas. / Maria Paula Gasparini da Silva Lippelt. -- , 2025

108 p. : tabs.

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Araraquara, Orientador: Nilton Carlos Machado

1. Lactentes. 2. Refluxo gastroesofagico. 3. Questionários. I. Título.

ATA DA DEFESA PÚBLICA DA DISSERTAÇÃO DE Mestrado de MARIA PAULA GASPARINI DA SILVA LIPPELT, DISCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA, DA FACULDADE DE MEDICINA - CÂMPUS DE BOTUCATU.

Aos 05 de dezembro de 2025, às 10h, no(a) Anfiteatro do Depto. Pediatria, realizou-se a defesa de DISSERTAÇÃO DE Mestrado de MARIA PAULA GASPARINI DA SILVA LIPPELT, intitulada **Refluxo Gastroesofágico e Doença do Refluxo Gastroesofágico em crianças menores de doze meses: avaliação baseada em um questionário de sinais e sintomas**. A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes membros: Prof. Dr. NILTON CARLOS MACHADO (Orientador(a) - Participação Presencial) do(a) Depto de Pediatria / UNESP / Câmpus de Botucatu - FMB, Prof. Dr. JAIME OLBRICH NETO (Participação Presencial) do(a) Depto de Pediatria / UNESP / Câmpus de Botucatu - FMB, Profa. Dra. ELIANE ALVES MOTTA CABELLO DOS SANTOS (Participação Presencial) do(a) Depto de Pediatria / Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais - Usp/Bauru, Após a exposição pela mestrande e arguição pelos membros da Comissão Examinadora que participaram do ato, de forma presencial e/ou virtual, a discente recebeu o conceito final: APROVADA. Nada mais havendo, foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada, foi assinada pelo(a) Presidente(a) da Comissão Examinadora.



Prof. Dr. NILTON CARLOS MACHADO

Resumo

O Refluxo Gastroesofágico (RGE) é definido como um processo fisiológico caracterizado pela passagem retrógrada do conteúdo gástrico para o esôfago, com ou sem regurgitação ou vômito. Ocorre, geralmente, após a alimentação em lactentes, crianças, adolescentes e adultos saudáveis. Em contrapartida, a Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) é uma condição patológica, caracterizada pelo refluxo do conteúdo gástrico para o esôfago ou orofaringe, associado à presença de sintomas e complicações. O diagnóstico é predominantemente clínico. Os sinais e sintomas da DRGE são variáveis e inespecíficos, especialmente em lactentes e crianças pequenas. Na prática clínica, instrumentos válidos e confiáveis, como questionários específicos, podem complementar a avaliação médica e apoiar decisões terapêuticas seguras. Entre esses instrumentos, destaca-se o Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil - Revisado (I-GERQ-R), que quantifica os sintomas de RGE/DRGE.

Objetivo: Descrever a prevalência de sinais e sintomas relacionados ao RGE e à DRGE no primeiro ano de vida, utilizando o I-GERQ-R. Comparar os escores entre os grupos.

Metodologia: Estudo observacional e transversal, que incluiu lactentes com regurgitação e/ou vômito, atendidos consecutivamente entre março de 2024 e julho de 2025 em três Unidades Básicas de Saúde. A amostra foi obtida por conveniência. Durante a consulta médica, os pais ou cuidadores responderam ao I-GERQ-R, impresso e autoadministrado. Informações clínicas foram coletadas por meio de entrevista, com aplicação de um protocolo desenvolvido para o estudo. Lactentes com escore I-GERQ-R < 16 foram classificados como RGE, e ≥ 16 como DRGE. Foram utilizados testes estatísticos bicaudais para comparação entre os grupos, sendo considerado significativo $p < 0,05$.

Resultados: Foram avaliadas 75 crianças por meio do questionário I-GERQ-R. A mediana da idade foi de dois meses, sendo que dois terços nasceram por parto cesáreo, com boas condições ao nascimento, e 32% estavam sob aleitamento artificial exclusivo. Em relação ao estado nutricional, 66,7% eram adequadas para a idade gestacional e 79% eutróficas na ocasião da consulta. Observou-se que 65,4% das mães apresentavam sobrepeso ou obesidade. Os principais sintomas observados incluíram manifestações gerais, como irritabilidade, choro excessivo, choro durante as mamadas e postura cervical anormal; sintomas gastrointestinais, como regurgitação oral, soluços persistentes, dificuldade para evacuar, flatulência e vômitos; além de sintomas respiratórios, como rouquidão e tosse. Na avaliação da consistência interna do questionário, o índice de Cronbach foi de 0,7046 (bom). Ao comparar os sinais e sintomas com base na pontuação do I-GERQ-R, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas. Os sintomas cardinais não contribuíram para a diferenciação entre os escores dos grupos com pontuação < 16 e ≥ 16 . A impressão diagnóstica obtida a partir do Protocolo Clínico indicou refluxo gastroesofágico (RGE) em 59 crianças (78,7%) e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) em 16 crianças (21,3%). A concordância entre a impressão diagnóstica clínica e os escores obtidos pelo I-GERQ-R foi avaliada por meio do coeficiente kappa, resultando em 0,3564, o que indica concordância fraca. Na análise dos itens do questionário, houve diferença estatisticamente significativa nas respostas positivas das Questões 3, 4, 6, 7 e 11 e nas respostas positivas 3 e 4 nas Questões 2, 3, 7, 8, e 10, sendo questões favoráveis para a pontuação do grupo ≥ 16 . Avaliando ambas as abordagens, as questões mais importantes na diferenciação de RGE e DRGE pelo questionário foram Questão 3, referente a desconforto com a regurgitação e Questão 7, referente a choro excessivo.

Discussão: Os resultados reforçam a dificuldade em distinguir RGE fisiológico de DRGE em lactentes apenas pela avaliação clínica, devido à alta frequência de sintomas inespecíficos nessa faixa etária. A boa consistência interna do I-GERQ-R sugere que o instrumento é adequado para quantificar a intensidade dos sintomas, porém a concordância fraca com a impressão clínica indica que questionário e avaliação médica captam dimensões distintas do

quadro. Os sinais mais discriminativos foram aqueles relacionados ao desconforto, choro excessivo, recusa alimentar e alterações respiratórias, reforçando que não é a presença da regurgitação, mas seu impacto funcional, que contribui para a suspeita de DRGE.

Conclusão: O I-GERQ-R mostrou-se útil como ferramenta de apoio à prática clínica na atenção primária, auxiliando na estratificação dos casos e na identificação de lactentes com maior intensidade de sintomas. Entretanto, sua interpretação deve ser associada ao julgamento clínico, não o substituindo, especialmente devido à inespecificidade dos sintomas e ao risco de sobrediagnóstico.

Palavras-chave: Lactente, Refluxo Gastroesofágico, Questionário

Abstract

Gastroesophageal Reflux (GER) is defined as a physiological process characterized by the retrograde passage of gastric contents into the esophagus, with or without regurgitation or vomiting, and commonly occurs after feeding in healthy infants, children, adolescents, and adults. In contrast, Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) is a pathological condition in which reflux is associated with symptoms and complications. Diagnosis is predominantly clinical, and the signs and symptoms of GERD are variable and often nonspecific, especially in infants and young children. In clinical practice, valid and reliable instruments, such as structured symptom questionnaires, may complement clinical assessment and support safe therapeutic decision-making. Among these instruments, the Revised Infant Gastroesophageal Reflux Questionnaire (I-GERQ-R) is notable for quantifying symptoms of GER and GERD.

Objective: To describe the prevalence of signs and symptoms associated with GER and GERD during the first year of life using the I-GERQ-R, and to compare symptom scores between groups.

Methods: This was an observational, cross-sectional study including infants with regurgitation and/or vomiting, consecutively evaluated between March 2024 and July 2025 in three Primary Health Care Units. The sample was obtained by convenience. During medical consultations, parents or caregivers completed the printed, self-administered I-GERQ-R. Clinical information was collected through structured interview based on a study-specific protocol. Infants scoring <16 on the I-GERQ-R were classified as GER, whereas those with scores ≥16 were classified as GERD. Two-tailed statistical tests were used, and significance was set at $p < 0.05$.

Results: Seventy-five infants were evaluated using the Infant Gastroesophageal Reflux Questionnaire–Revised (I-GERQ-R). The median age was two months, with two-thirds born by cesarean delivery, presenting good neonatal conditions, and 32% exclusively formula-fed. Regarding nutritional status, 66.7% were appropriate for gestational age and 79% were eutrophic at the time of the consultation. It was observed that 65.4% of the mothers were overweight or obese. The main symptoms observed included general manifestations, such as irritability, excessive crying, crying during feedings, and abnormal cervical posture; gastrointestinal symptoms, such as oral regurgitation, persistent hiccups, difficulty evacuating, flatulence, and vomiting; in addition to respiratory symptoms, such as hoarseness and cough. In the evaluation of the internal consistency of the questionnaire, the Cronbach's alpha coefficient was 0.7046 (good). When comparing signs and symptoms based on the I-GERQ-R score, no statistically significant differences were found. The cardinal symptoms did not contribute to differentiation between the groups with scores <16 and ≥16. The diagnostic impression obtained from the Clinical Protocol indicated gastroesophageal reflux (GER) in 59 infants (78.7%) and gastroesophageal reflux disease (GERD) in 16 infants (21.3%). The agreement between the clinical diagnostic impression and the scores obtained with the I-GERQ-R was assessed using the kappa coefficient, resulting in 0.3564, which indicates weak agreement. In the analysis of the questionnaire items, there was a statistically significant difference in the positive responses to Questions 3, 4, 6, 7, and 11, and in the strongly positive responses (scores 3 or 4) to Questions 2, 3, 7, 8, and 10, which favored the group with a score ≥16. Evaluating both approaches, the most important questions for differentiating GER and GERD according to the questionnaire were Question 3, related to discomfort with regurgitation, and Question 7, related to excessive crying.

Discussion: The results highlight the difficulty of distinguishing physiological GER from GERD in infants based solely on clinical evaluation, due to the high frequency of nonspecific symptoms in this age group. Although the I-GERQ-R demonstrated good internal consistency, the weak concordance with clinical judgment suggests that these tools assess different dimensions of the clinical presentation. The most discriminative symptoms were those

associated with discomfort, excessive crying, feeding refusal, and respiratory manifestations, emphasizing that the functional impact of reflux, rather than the presence of regurgitation alone, supports the suspicion of GERD.

Conclusion: The I-GERQ-R proved to be a useful supportive tool in primary care, aiding symptom stratification and the identification of infants with greater symptom severity. However, its interpretation should accompany, rather than replace, clinical judgment, due to the nonspecific nature of symptoms and the potential for overdiagnosis.

Keywords: Infant; Gastroesophageal Reflux; Questionnaire.

Lista de Figuras

Figura 01. Fluxograma da inserção das crianças no estudo e valores do I-GERQ-R aplicado.	31
Figura 02. Fluxograma dos Resultados – Avaliação Clínica e pelo I-GERQ-R em Lactentes	49

Lista de Tabelas

Tabela 01. Características básicas das crianças avaliadas.....	32
Tabela 02. Tipos de aleitamento e dieta complementar.....	33
Tabela 03. Dados antropométricos das crianças ao nascimento e à consulta.....	34
Tabela 04. Diagnóstico nutricional ao nascimento e à consulta	34
Tabela 05. Sinais e sintomas avaliados pelo Protocolo Clínico	35
Tabela 06. Sinais e sintomas de alarme e sinais e sintomas ALTE (Apparent Life-Threatening Event)	36
Tabela 07. Avaliação das escalas de fezes (Bristol e Belga) e dos Critérios de Roma IV para constipação funcional e cólica do lactente	36
Tabela 08. Dados familiares.....	38
Tabela 09. Antecedentes familiares de atopia nas crianças avaliadas.....	38
Tabela 10. Proporção de crianças segundo a pontuação do I-GERQ-R e pontuação mediana de cada grupo.	39
Tabela 11. Sinais e sintomas segundo a pontuação do I-GERQ-R.	40
Tabela 12. Concordância entre impressão diagnóstica e pontuação do I-GERQ-R.....	41
Tabela 13. Comparação do número de crianças com resposta positiva conforme as questões do Questionário I-GERQ-R. Avaliação entre os grupos de crianças com escores < 16 vs escores $\geq$ 16 utilizando o Teste Exato de Fisher	42
Tabela 14. Comparação do número de crianças com resposta positiva 3 ou 4 conforme as questões do Questionário I-GERQ-R. Avaliação entre os grupos de crianças com escores < 16 vs escores $\geq$ 16 utilizando o Teste Exato de Fisher.....	43

Lista de Quadros

Quadro 01. Tema/Resumo e significância estatística (*p<) de cada questão do I-GERQ-R...444	
Quadro 02. Tipo de resposta no Questionário I-GERQ-R e frequência de achados similares no Protocolo Clínico.....46	
Quadro 03. Resumo dos principais estudos de validação do I-GERQ-R.....62	

Lista de Anexos

Anexo 01. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	855
Anexo 02. Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil-Revisado (I-GERQ-R), conforme Kleinman et al., 2006.	877
Anexo 03. Protocolo Clínico	91
Anexo 04. Escala Bristol.....	953
Anexo 05. Escala Belga	94
Anexo 06. Aprovação pelo CEP.....	95
Anexo 07. Estrutura do estudo em sequência lógica	105

Lista de Abreviaturas e Siglas

RGE	Refluxo Gastroesofágico
DRGE.....	Doença do Refluxo Gastroesofágico
I-GERQ-R.....	Infant Gastroesophageal Reflux Questionnaire-Revised
ALTE.....	Apparent Life-Threatening Event
IBPs.....	Inibidores da Bomba de Prótons
GSQ-I.....	GERD Symptom Questionnaire-Infants
GSQ-YC.....	GERD Symptom Questionnaire -Young Children
GIGER.....	Gastrointestinal and Gastroesophageal Reflux

Sumário

Resumo/Abstract

Lista de Tabelas

Lista de Figuras

Lista de Quadros

Lista de Anexos

Lista de Abreviaturas e Siglas

1.	Introdução	176
1.1.	Refluxo Gastroesofágico	177
1.2.	Justificativa	199
1.3.	Hipótese de Estudo	20
2.	Objetivos	221
2.1.	Objetivo Geral	222
2.2.	Objetivos Específicos	222
3.	Métodos	243
3.1.	Desenho do Estudo	244
3.2.	Casuística	244
3.2.1.	Critérios de inclusão para os pais/cuidadores que responderam ao Questionário e ao Protocolo Clínico	244
3.2.2.	Critérios de inclusão para os lactentes.....	25
3.2.3.	Critérios de exclusão para os lactentes	255
3.2.4.	Plano de recrutamento.....	255
3.3.	Instrumentos de Coleta de dados.....	266
3.3.1.	Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil-Revisado (I-GERQ-R) (Anexo 02)	266
3.3.2.	Protocolo Clínico.....	277
3.4.	Análise Estatística	288
3.4.1.	Coeficiente alfa de Cronbach	288
3.4.2.	Teste de Concordância	299
3.5.	Aspectos Éticos	299
4.	Resultados.....	30
4.1.	Características da população estudada	31
4.1.1.	Avaliação da Criança.....	32
4.1.2.	Dados Familiares	37

4.2.	Avaliação do Escore	39
4.3.	Diagnostico de Refluxo Gastroesofágico e Doença do Refluxo Gastroesofágico	41
5.	Discussão	51
5.1.	Objetivos, desenho, casuística e local do estudo	52
5.2.	Principais resultados	52
5.3.	Diferença entre RGE e DRGE.....	53
5.4.	Características da casuística estudada	54
5.5.	Sintomas gastrointestinais no RGE e DRGE	54
5.6.	Necessidade de ferramentas clínicas para auxiliar no diagnóstico	55
5.7.	Aplicação de um Protocolo Clínico para dados sociodemográficos e sinais/sintomas	56
5.8.	Avaliação da associação entre escores e dados clínicos dos pacientes.	57
5.9.	Importância de aplicar um Questionário. Importância de instrumentos confiáveis, como o I-GERQ-R	58
5.10.	Operacionalização do Questionário I-GERQ-R. Coeficiente alfa de Cronbach para confiabilidade do questionário	60
5.11.	Validação do Infant Gastroesophageal Reflux Questionnaire – Revised (I-GERQ-R)	61
5.12.	Comparação dos escores entre RGE e DRGE	63
5.13.	Protocolo Clínico versus Resultados do Questionário. Análise de concordância.....	64
5.14.	Resumo dos doze itens do Questionário	64
5.15.	Itens mais importantes	65
5.16.	Análise quando um item tinha resposta 3 ou 4 e contribuição para o escore ≥ 16 pontos.	66
5.17.	Descrição do Quadro 1: entrelaçamento entre resposta positiva e resposta positiva 3 ou 4.....	67
5.18.	Itens mais positivos para ajudar no diagnóstico da DRGE.....	68
5.19.	Limitações e pontos fortes do estudo	69
6.	Conclusão	721
6.1.	Melhor opção na prática clínica em uma Unidade Básica de Saúde: Protocolo Clínico ou Questionário.....	722
6.2.	Contribuição deste estudo para a prática clínica, manejo adequado e políticas públicas	733
6.3.	Sugestões para estudos futuros	744
7.	Referências	776
8.	Anexos.....	844



1.Introdução

1. Introdução

1.1. Refluxo Gastroesofágico

O Refluxo Gastroesofágico (RGE) é definido como um processo fisiológico que geralmente ocorre após a alimentação em lactentes, crianças, adolescentes e adultos saudáveis, consistindo na passagem retrógrada do conteúdo gástrico para o esôfago, com ou sem regurgitação/vômito¹⁻⁵. A maioria dos episódios de RGE é breve, perceptível pela regurgitação sem esforço, e não causa complicações em lactentes^{5,6}. Trata-se de um distúrbio comum na infância, que pode afetar 50% dos bebês com menos de 3 meses de idade⁷. Os episódios de regurgitação atingem o pico por volta dos 4 meses de idade e se resolvem sem tratamento em 95% dos bebês até 1 ano de idade^{7,8}.

Em contraste, a Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) é uma condição patológica que ocorre quando o conteúdo gástrico reflui para o esôfago ou orofaringe, produzindo sintomas e complicações, tais como comprometimento do crescimento, sintomas respiratórios recorrentes ou alterações no epitélio distal do esôfago⁹⁻¹¹.

Assim, a diretriz das Sociedades Europeia e Norte-Americana de Gastroenterologia Pediátrica, Hepatologia e Nutrição (ESPGHAN e NAPSPGHAN)⁵, definem o RGE como a passagem do conteúdo gástrico para o esôfago, com ou sem regurgitação e vômito, e a DRGE como o RGE que leva a sintomas e complicações clínicas no esôfago ou em outros sistemas. A DRGE é uma doença multifatorial e sua fisiopatologia ainda não é claramente compreendida. A diminuição do tônus do esfíncter esofágico inferior (EEI) é a causa mais importante da DRGE¹². O papel de outros fatores, como alergias alimentares e alergia a proteína do leite de vaca (APLV), também é sugerido¹³.

O espectro de sintomas de RGE e da DRGE em lactentes varia conforme a idade e é amplo e inespecífico^{14,15}. Embora o RGE possa estar presente ao nascimento, a regurgitação pode não ser pronunciada até a segunda ou terceira semana de vida, quando a ingestão oral aumenta, e atinge o seu pico aos quatro meses de idade^{16,17}. A regurgitação geralmente ocorre sem esforço e piora após a alimentação, quando o lactente está deitado ou quando uma pressão é aplicada no

abdome². Aproximadamente 25% dos lactentes regurgitam quatro ou mais vezes ao dia^{5,16}. No RGE, a regurgitação é o principal sintoma e ocorre mais frequentemente entre a primeira semana e os seis meses de idade⁵. Esses episódios tornam-se menos frequentes com o avanço da idade, com a transição da posição supina para uma postura mais ereta e com a introdução de alimentos sólidos¹⁸. Apesar desses sintomas, as crianças com RGE mantêm uma alimentação indicada e adequada para a faixa etária ¹⁹.

Para a DRGE, os sinais e sintomas clínicos são variáveis e inespecíficos, especialmente em lactentes e crianças pequenas, sendo frequentemente difícil estabelecer o diagnóstico apenas com base na história clínica e no exame físico. É essencial considerar a idade de início dos sintomas, o padrão de regurgitação (incluindo horário e relação com as refeições), o histórico alimentar, intervenções farmacológicas ou dietéticas anteriores, o crescimento, possíveis desencadeadores ambientais e o histórico familiar. Estudos populacionais mostram que 70% das crianças desde o nascimento até os cinco anos de idade apresentam queixa principal de DRGE em uma ou mais consultas, e 25% apresentam queixa em três ou mais consultas²⁰. No entanto, considera-se que 95% desses sintomas desaparecem espontaneamente em 12 meses¹³.

Além da regurgitação, lactentes e crianças pequenas com DRGE podem apresentar dificuldades alimentares, choro excessivo, distúrbios do sono, irritabilidade, falta de apetite, recusa alimentar, engasgos, déficit de crescimento, tosse crônica, sibilância, estridor, arqueamento do pescoço e torcicolo^{16,17,19,21-24}. Esses sinais e sintomas são inespecíficos e podem ter várias etiologias, como alergia a proteína do leite de vaca, distúrbios metabólicos, renais e neurológicos. Entretanto, para a maioria dos pacientes pediátricos com RGE e DRGE, testes diagnósticos são desnecessários.

Assim, o diagnóstico de RGE é predominantemente clínico^{13,25-27} e deve ser baseado em uma história clínica e exame físico completos, na ausência de sinais de alerta. Entretanto, na suspeita clínica de DRGE e na presença de sinais de alerta – como vômitos intensos, irritabilidade, choro, agitação, dificuldades alimentares, dermatite atópica, constipação, diarreia, déficit de crescimento, hematêmese, arqueamento, anormalidades neurológicas e atraso no desenvolvimento - outras etiologias orgânicas devem ser descartadas^{13,28,29}. Tais achados indicam a

necessidade de encaminhamento imediato para investigação e elucidação diagnóstica⁵.

Na prática clínica, ferramentas válidas e confiáveis podem complementar a avaliação clínica e orientar decisões terapêuticas seguras. Em pesquisa, ferramentas de avaliação podem ser usadas para medir a mudança dos sinais e dos sintomas ao longo do tempo ou a resposta a intervenções terapêuticas. Tais ferramentas consistem em questionários que medem os sintomas de RGE e DRGE. Para crianças menores de dois anos, o questionário mais utilizado é o Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil - Revisado (I-GERQ-R)³⁰.

O I-GERQ-R é um Questionário de 12 itens, para lactentes com menos de 18 meses de idade, aplicado aos pais, sobre os sinais e sintomas de refluxo gastroesofágico ocorridos na semana anterior. As questões quantificam aspectos como regurgitação (3 questões), choro (3 questões), recusa alimentar (2 questões), apneia/cianose (2 questões), soluços e arqueamento.

A pontuação obtida pelo I-GERQ-R permite classificar os lactentes nos seguintes diagnósticos: uma pontuação ≥ 1 no primeiro item (presença de regurgitações) com uma pontuação I-GERQ-R < 16 indica RGE; uma pontuação ≥ 1 no primeiro item com uma pontuação I-GERQ-R ≥ 16 indica DRGE.

1.2. Justificativa

RGE e DRGE são frequentes durante os primeiros meses de vida e estão entre as principais preocupações discutidas pelos pais com os pediatras durante as consultas de rotina, especialmente em relação às dificuldades de alimentação. A aplicação de um questionário de RGE, válido e confiável, complementa a caracterização da casuística de lactentes atendidos em unidades básicas de saúde, proporcionando um melhor diagnóstico diferencial entre RGE e DRGE, o que pode contribuir para uma tomada de decisão terapêutica mais oportuna pelos médicos pediatras^{30,31}.

1.3. Hipótese de Estudo

Espera-se que a comparação das informações clínicas e do questionário contribua para o diagnóstico diferencial entre RGE e DRGE. Dessa forma, o Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil - Revisado (I-GERQ-R) será um instrumento válido e confiável, que poderá ser empregado de forma simples na prática clínica e servirá como um auxílio na tomada de decisão terapêutica pelos médicos pediatras.



2.Objetivos

2. Objetivos

2.1. Objetivo Geral

- Aplicar o Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil revisado (I-GERQ-R) e comparar os escores entre RGE e DRGE.

2.2. Objetivos Específicos

- Descrever a prevalência de sintomas/sinais associados ao RGE e à DRGE durante os primeiros dois anos de vida.
- Avaliar a associação entre os escores do Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil - Revisado e os dados clínicos do paciente.
- Avaliar a prevalência de constipação funcional em crianças com RGE e DRGE durante os primeiros dois anos de vida.

3. Métodos

3. Métodos

3.1. Desenho do Estudo

Estudo observacional e transversal, incluindo casos de lactentes. A amostra foi de conveniência, composta por pacientes atendidos em três Unidades Básicas de Saúde, nos Ambulatórios de Puericultura do municípios de Lins. A coleta de dados foi realizada pela médica pesquisadora responsável pelo atendimento na respectiva unidade.

3.2. Casuística

A amostra por conveniência foi composta por lactentes que apresentaram regurgitação e/ou vômito, com idades entre 21 dias e doze meses, atendidos em consultas de rotina nas Unidades Básicas de Saúde, nos Ambulatórios de Puericultura do município de Lins.

A coleta de dados foi realizada por três médicas pesquisadoras responsáveis pelo atendimento nas respectivas unidades no período de março de 2024 e junho de 2025. Os locais de atendimento foram:

- UBS Ribeiro Dr. Péricles da Silva Pereira
- UBS Morumbi Paschoal Angotti
- UBS Junqueira Dr. Adalberto Ariano Crespo

3.2.1. Critérios de inclusão para os pais/cuidadores que responderam ao Questionário e ao Protocolo Clínico

- Ter 18 anos ou mais. Apresentar capacidade de compreender as instruções e de responder às questões, de forma autônoma ou com auxílio.
- Ter conhecimento sobre a condição clínica do paciente.
- Residir no mesmo domicílio que o paciente.
- Não estar recebendo qualquer tipo de intervenção psicológica .

- Aceitar participar do estudo e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

3.2.2. Critérios de inclusão para os lactentes

- Idade entre 21 dias e 12 meses.
- Idade gestacional superior a 35 semanas.
- Peso ao nascimento igual ou superior a 2500 g.
- Presença de regurgitação e/ou vômito conforme os critérios de Roma IV para doenças funcionais gastrointestinais (pelo menos dois episódios de regurgitação por dia e durante três ou mais semanas)^{32,33}.

3.2.3. Critérios de exclusão para os lactentes

Presença de comorbidades crônicas, como doenças gastrointestinais orgânicas, cardíacas, endocrinológicas, renais, metabólicas, neurológicas, genéticas, histórico de cirurgia prévia ou outra doença crônica^{34,35}.

3.2.4. Plano de recrutamento

Durante os procedimentos de pré-consulta médica, realizados rotineiramente nas Unidades Básicas de Saúde, foram selecionados os participantes elegíveis pela médica pesquisadora da unidade. Após a explicação do projeto de pesquisa e a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 01), o Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil - Revisado (Anexo 02) foi aplicado, em sala privativa, aos pais/cuidadores, de forma semiestruturada e autopreenchida.

Durante a consulta médica, realizada pela pesquisadora, foram colhidos dados clínicos mediante a aplicação de Protocolo Clínico desenvolvido para o estudo. (Anexo 02).

Antes da consulta médica, os pais/cuidadores preencheram o Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil - Revisado (I-GERQ-R)³⁰. Este questionário foi entregue impresso pela pesquisadora, após uma explanação sobre a natureza do estudo. Caso a mãe não compreendesse o significado de alguma pergunta, a

pesquisadora leu a pergunta lentamente (aplicação assistida), sem usar sinônimos ou fornecer explicações, a fim de evitar a modificação do significado original da pergunta.

Após receber o questionário respondido, a pesquisadora verificava se havia alguma pergunta sem resposta. Em caso afirmativo, ela solicitava que o participante a respondesse.

3.3. Instrumentos de Coleta de dados

3.3.1. Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil-Revisado (I-GERQ-R) (Anexo 02) ³⁰

O I-GERQ-R é um questionário composto por 12 itens, voltado para lactentes com menos de 18 meses de idade. Ele é respondido pelos pais e se refere aos sinais e sintomas de refluxo gastroesofágico observados na semana anterior. As questões quantificam os seguintes aspectos: regurgitação (3 questões), choro (3 questões), recusa alimentar (2 questões), apneia ou cianose (2 questões), soluços e arqueamento. Para as questões com cinco alternativas os escores foram considerados: Nunca (0); Raramente (1); Algumas vezes (2); Frequentemente (3) e Sempre (4). Para as questões com 4 alternativas os escores foram 0,1,2 e 3. Para as questões com 2 alternativas: Não (0) e Sim (1).

A avaliação da presença de regurgitação e/ou vômito é baseada na resposta à primeira pergunta do I-GERQ-R. A pontuação obtida pelo I-GERQ-R é classificada conforme Kleinman et al. (2006), sendo utilizada como critério uma pontuação ≥ 1 no primeiro item (presença de regurgitações) com uma pontuação I-GERQ-R < 16 , indicando refluxo gastroesofágico fisiológico; e uma pontuação ≥ 1 no primeiro item (presença de regurgitações) com uma pontuação I-GERQ-R ≥ 16 , indicando doença do refluxo gastroesofágico (grupo DRGE). Neste estudo foi aplicado o Questionário I-GERQ-R em português-Brasil disponibilizado gratuitamente ao público médico por Nestlé Nutrition Institute.

Neste estudo, foi considerada a pontuação total para a classificação em RGE e DRGE, ponderando-se que todos os itens do questionário são aplicáveis tanto para RGE, quanto para DRGE. Essa classificação foi escolhida como base para compor os 2 grupos de estudo:

- Pontuação I-GERQ-R < 16, indicando refluxo gastroesofágico fisiológico (Grupo RGE).
- Pontuação I-GERQ-R ≥ 16, indicando doença do refluxo gastroesofágico (Grupo DRGE).

3.3.2. Protocolo Clínico

Entrevista para obtenção das características básicas da criança e dos pais/cuidadores (Anexo 03). Durante a consulta médica realizada pela pesquisadora, foram obtidos os dados constantes no Protocolo Clínico desenvolvido para o estudo, mediante entrevista com os pais/cuidadores. Foram coletados:

- Dados sociodemográficos e avaliação clínica dos sinais e sintomas gerais referentes aos diversos aparelhos (dermatológico, neurológico, gastrointestinal e respiratório).
- Antecedentes pessoais (condições perinatais) e antecedentes familiares.
- Avaliação antropométrica. Enfermeiras obtiveram os dados antropométricos (peso e altura/comprimento) na primeira consulta, de acordo com as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (2006). Para avaliação do estado nutricional ao nascimento foi utilizado como base os padrões INTERGROWTH-21st específicos por idade gestacional e sexo³⁶.
- Avaliação da alimentação e de sinais e sintomas específicos: exame físico, uso de medicamentos, condutas específicas para o refluxo (posturais, dietéticas ou medicamentosas), aleitamento materno e/ou uso de fórmulas e dieta complementar.
- Não foram agendadas investigações para essa população, como pHmetria esofágica de 24 horas ou endoscopia digestiva alta.

A avaliação da alimentação foi baseada nas informações referentes aos últimos 14 dias e feita da seguinte forma:

- Aleitamento: classificado em três categorias - amamentação materna, aleitamento com fórmula ou aleitamento misto.
- Introdução da dieta complementar: idade e características da dieta, bem como a relação com os sinais e sintomas de RGE e DRGE.
- Foi avaliada a presença de sinais e sintomas de cólica do lactente e de constipação, de acordo com os Critérios de Roma IV, Síndrome ALTE (engasgo, apneia, asfixia e cianose) e sintomas e sinais de alerta para outras doenças orgânicas.

3.4. Análise Estatística

As respostas dos dados sociodemográficos, clínicos e do questionário I-GERQ-R foram compiladas em um banco de dados Excel e analisadas com o software GraphPad Prism versão 10.0 para Windows (GraphPad Software, San Diego, Califórnia, EUA, www.graphpad.com). A normalidade da distribuição dos dados foi avaliada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. Os dados numéricos foram expressos como mediana (Intervalo Interquartil) ou média $\pm$ desvio padrão, de acordo com sua distribuição (paramétrica ou não paramétrica). As variáveis contínuas foram comparadas pelo Teste de Mann-Whitney, e as variáveis categóricas, pelo Teste Exato de Fisher. Os testes estatísticos foram bicaudais e o nível de significância considerado em $p < 0,05$.

3.4.1. Coeficiente alfa de Cronbach

A análise de confiabilidade do questionário foi realizada por meio do Coeficiente alfa de Cronbach, utilizado para atestar a confiabilidade dos itens do instrumento através da consistência interna. Ele provê uma estimativa da confiabilidade baseada em todas as possíveis correlações entre dois conjuntos de itens. Os itens devem ser altamente correlacionados. Seu valor pode variar entre zero e um (1,0), sendo que quanto maior for o valor, maior a consistência interna do instrumento ou maior a congruência entre os itens, indicando a homogeneidade na medida do mesmo fenômeno. Um escore de 0,70 a 0,89 é considerado bom, 0,60 a 0,69 como aceitável

e <0,59 como ruim. Entretanto quando acima de 0.91, deve-se avaliar se não ocorreu redundância de itens.

3.4.2. Teste de Concordância

A medida Kappa é baseada no número de respostas concordantes. O coeficiente Kappa pode variar de 0 a 1, onde 0 é ausência total de concordância e 1 corresponde a 100% de concordância. Os valores do Kappa são interpretados segundo Landis e Koch (1977)³⁷ em:

- 0 Concordância nula
- 0 - 0,19 Concordância pobre
- 0,20 - 0,39 Concordância fraca
- 0,40 - 0,59 Concordância moderada
- 0,60 - 0,79 Concordância substancial
- 0,80 - 1,00 Concordância quase perfeita

3.5. Aspectos Éticos

O projeto foi aprovado para realização pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNESP-Botucatu, sob o número CAAE 76796824.4.1001.5411, sendo o parecer favorável emitido em 11 de março de 2024. O Anexo 1 corresponde ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) utilizado. Os pais/cuidadores envolvidos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Para os lactentes, os riscos deste estudo foram muito baixos, uma vez que se tratou de um estudo realizado durante uma consulta de rotina, com as informações obtidas por meio de um questionário respondido pelos pais. Outros riscos inerentes ao estudo foram minimizados por meio da elaboração de um questionário claro e da aplicação padronizada junto a todos os pais/cuidadores. Além disso, o treinamento da equipe antes do início do estudo e o monitoramento cuidadoso ao longo de sua execução contribuíram para a redução dos riscos metodológicos.

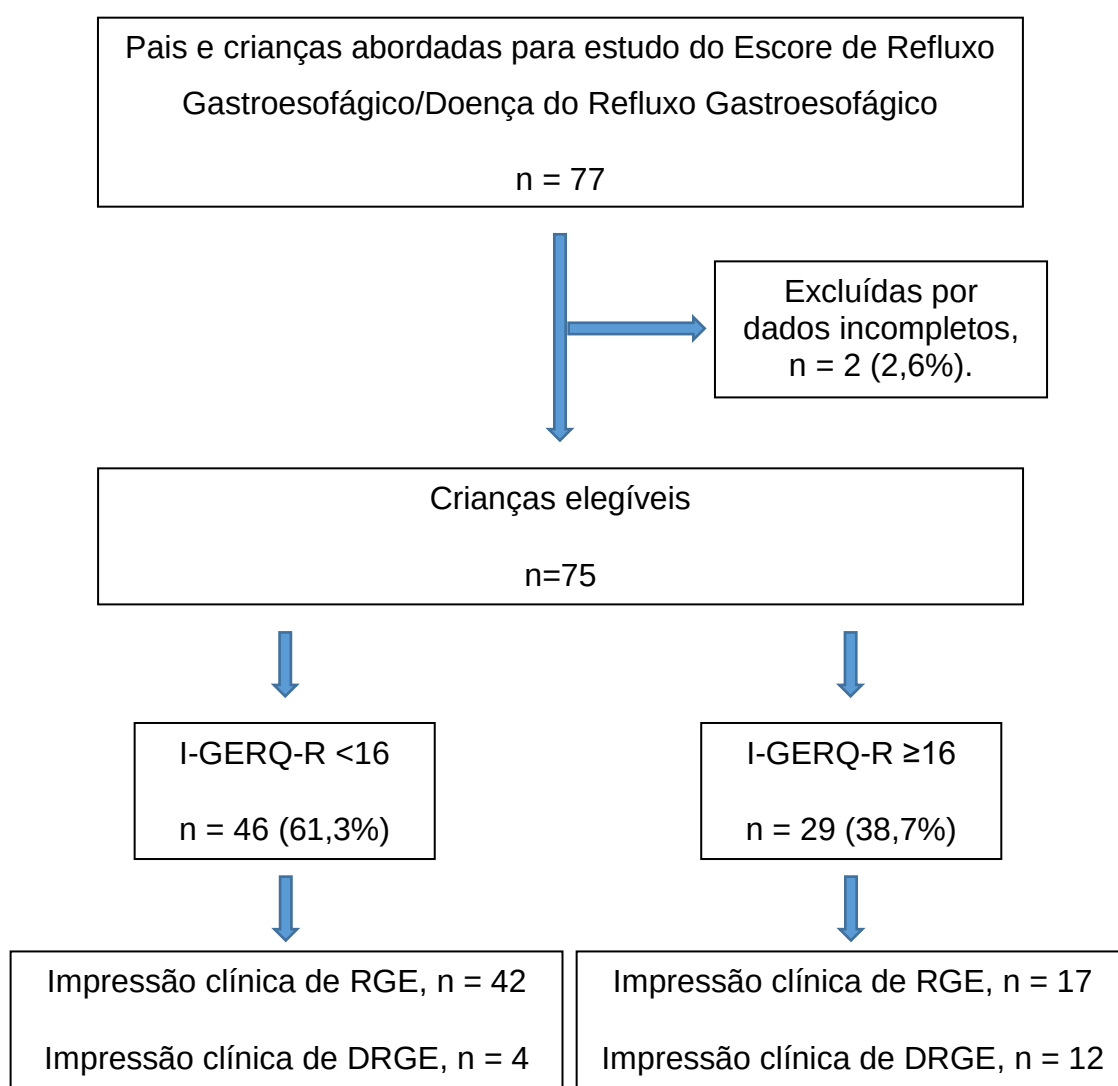
4. Resultados

4. Resultados

4.1. Características da população estudada

Foram abordadas 77 crianças, com suspeita diagnóstica de Refluxo Gastroesofágico e Doença do Refluxo Gastroesofágico sendo que 75 foram incluídas no estudo para avaliação baseada no questionário de sintomas I-GERQ-R. (Figura 1).

Figura 01. Fluxograma da inserção das crianças no estudo e valores do I-GERQ-R aplicado.



4.1.1. Avaliação da Criança

A Tabela 1 apresenta as características básicas das crianças avaliadas, constituídas de um total de 75 crianças. Observou-se que a mediana da idade foi de 2 meses com IIQ e IC 95% teve pequena amplitude de variação. Assim as crianças avaliadas eram menores de 6 meses, sendo predominantemente o segundo filho. Aproximadamente metade da população avaliada foi o primogênito e com boas condições de nascimento. Aproximadamente dois terços nasceram de parto cesárea e pequena proporção de icterícia patológica. O domicílio era o local de maior permanência das crianças.

Tabela 01. Características básicas das crianças avaliadas	
Características	Mediana (IIQ)
Idade (dias)	61 (41 - 106)
Idade (meses)	2 (1,3 - 3,5)
Posição na família	2 (1 - 3)
IG (semanas)	39 (38 - 39)
APGAR 1	9 (9 - 9)
APGAR 5	10 (10 - 10)
Características	n (%)
Sexo masculino	38 (50,7)
Sexo feminino	37 (48,3)
Primogênito	34 (45,3)
Dados Gestacionais	n (%)
Intercorrências	44 (58,6)
Uso de medicamentos	20 (26,7)
Parto Normal	21 (28)
Parto Cesária	54 (72)
Condições Perinatais	n (%)
Icterícia patológica	9 (12)
Doença respiratória	1 (1,3)
Local de Permanência	n (%)
Só Casa	71 (94,7)
Casa e Creche	3 (4)
Não informado	1 (1,3)

IIQ, Intervalo Interquartil; IC 95%, Intervalo de Confiança de 95%.

A Tabela 2 refere-se ao Tipo de Aleitamento. A maioria estava em Aleitamento artificial e 32% em Aleitamento artificial exclusivo. A Mediana do Tempo de Aleitamento exclusivo foi de 31 dias. Cinco crianças estavam com Fórmulas lácteas especiais e sete estavam recebendo dieta complementar.

Tabela 02. Tipos de Aleitamento e Dieta Complementar	
Aleitamento	n (%)
Aleitamento materno	51 (68)
Aleitamento materno exclusivo	34 (45,3)
Aleitamento misto	17 (22,7)
Aleitamento artificial exclusivo	24 (32)
Fórmula em uso atual	39 (52)
Padrão	34 (45,3)
Especiais	5 (6,7)
Fórmula extensamente hidrolisado	2 (2,7)
Fórmula anti-regurgitação	3 (4)
Leite de Vaca	2 (2,7)
Tempo Aleitamento Materno	Mediana (IIQ)
Tempo Exclusivo (dias)	31 (15 - 60)
Tempo Exclusivo (meses)	1 (0,3 - 2)
Dieta Complementar	n (%)
Número de pacientes	7 (9,1%)
Idade de introdução	180 dias

IIQ, Intervalo Interquartil.

As Tabelas 3 e 4, apresentam os dados antropométricos das crianças ao nascimento e na consulta. Observou-se grande proporção de crianças com valores normais para peso e comprimento, tanto ao nascimento quanto na consulta em que os dados clínicos e antropométricos foram obtidos. Na Tabela 4, observou-se que 66,7% eram adequadas para a Idade Gestacional (AIG) ao nascimento e 80% eutróficos na consulta.

Tabela 03. Dados antropométricos das crianças ao nascimento e à consulta.

Dados Antropométricos ao Nascimento	Mediana (IIQ)
Peso (g)	3320 (2880 - 3495)
Comprimento (cm)	49 (47 - 50)
P/IG Z	0,31 (-0,67 – 1,02)
P/IG Percentil	62,53 (20,88 – 84,70)
E/IG Z	-0,14 (-0,92 – 0,62)
Dados Antropométricos à Consulta	Mediana (IIQ)
Peso (g)	5235 (4440 - 6115)
Peso (kg)	5,2 (4,4 - 6,1)
Comprimento (cm)	59 (55 - 63)
P/E Z	-0,85 (-1,82 - 0,44)
E/I Z	0,43 (-0,58 - 1,27)
P/I Z	-0,18 (-0,93 - 0,29)
IMC/I Z	-0,77 (-1,47 - 0,09)

IIQ, Intervalo Interquartil.

Tabela 04. Diagnóstico nutricional ao nascimento e à consulta.

Diagnóstico Nascimento	n (%)	Diagnóstico Consulta	n (%)
AIG	50 (66,7)	Eutrofia	60 (80)
PIG	9 (12)	Desnutrição	10(13,4)
GIG	16 (21,3)	Risco de Sobrepeso	4 (5,3)
		Sobrepeso	1 (1,3)
		Obesidade	0

AIG, Adequado para a Idade Gestacional; PIG, Pequeno para a Idade Gestacional; GIG, Grande para a Idade Gestacional.

A Tabela 5, apresenta a proporção dos sinais e sintomas presentes e ausentes das crianças avaliadas. Os principais, em ordem decrescente, foram: gerais (irritabilidade, choro excessivo, choro às mamadas e postura anormal cervical), gastrointestinais (regurgitação oral, soluços persistentes, flatulência, dificuldade para evacuar e vômitos) e respiratórios (rouquidão e tosse).

Tabela 05. Sinais e sintomas avaliados pelo Protocolo Clínico.

Sinais e Sintomas	n (%)
Gerais	
Recusa Alimentar	4 (5,3)
Ganho de Peso Insuficiente	1 (1,3)
Irritabilidade	12 (16)
Postura anormal cervical	5 (6,7)
Choro excessivo	7 (9,3)
Choro às mamadas	6 (8)
Perda de Peso e Anemia	0 (0)
Gastrointestinais	
Regurgitação oral	69 (92)
Regurgitação oral-nasal	6 (8)
Vômitos	15 (20)
Soluços persistentes	38 (50,7)
Disfagia ou dor a deglutição	4 (5,3)
Fezes endurecidas	2 (2,7)
Dificuldade para evacuar	18 (24)
Flatulência	23 (30,7)
Distensão abdominal	12 (16)
Respiratórios	
Tosse	6 (8)
Estridor	1 (1,3)
Rouquidão	9 (12)
Sibilância, Laringite, IR recorrentes, OM recorrente, PNM recorrente, Aspiração e Bronquite	0 (0)
Dermatológicos	
Dermatite de fraldas	1 (1,3)
Urticária, Eritema morbiliforme e Eczema	0 (0)
Neurológicos	
Distúrbios do sono, convulsões e Hipotonia	0 (0)

IR, Infecções Respiratórias; OM, Otite Média, PNM, Pneumonia.

A Tabela 6, apresenta pequena proporção dos Sinais de Alarme. Entretanto 22,7% das crianças tinham algum dos sinais relacionados ao ALTE. Na Tabela 7, as Escalas de Bristol e Belga tiveram Mediana de 6 e 37,3% das crianças tinham cólica do lactente segundo os Critérios de Roma IV.

Tabela 06. Sinais e Sintomas de Alarme e Sinais e Sintomas ALTE (Apparent Life-Threatening Event)

Sinais e Sintomas	n (%)
Vômito antes de 3 semanas	3 (4)
Vômito intenso	2 (2,7)
Falha no crescimento	2 (2,7)
ALTE (engasgo, apneia, asfixia, cianose)	17 (22,7)
Sintomas	
Vômito após 6 m, Vômito bilioso, Hematêmese, Hematoquezia, Diarreia, Constipação, Fontanela abaulada, Macro/microcefalia, Convulsões, Distensão Abdominal.	0 (0)

Tabela 07. Avaliação das escalas de fezes (Bristol e Belga) e dos Critérios de Roma IV para constipação funcional e cólica do lactente.

Escala de Fezes	Mediana (IIQ)
Bristol	6 (6 -7)
Belga	6 (6 -7)
Critérios de Roma IV	n (%)
Constipação funcional	1 (1,3)
Cólica do lactente	28 (37,3)

IIQ, Intervalo Interquartil.

4.1.2. Dados Familiares

A Tabela 8 apresenta os dados relacionados ao perfil familiar, indicando predominância de mães e pais jovens, com mediana de escolaridade de 12 anos. Observou-se maior proporção de pais fumantes. Em relação ao estado nutricional, um terço das mães eram eutróficas, enquanto 65,4% apresentavam sobrepeso ou obesidade.

Tabela 08. Dados familiares	
Dados Familiares	Mediana (IIQ)
Idade materna (anos)	26 (22 - 32)
Escolaridade mãe (anos)	12 (10 - 12)
Idade pai (anos)	29 (24 - 35)
Escolaridade pai (anos)	12 (10 - 12)
Peso mãe (kg)	76 (62 - 85)
Estatura mãe (cm)	162 (158 - 167)
IMC materno	28,6 (23,9 - 31,2)
Tabagismo	n (%)
Mãe Fumante	2 (2,7)
Pai Fumante	21 (28)
Diagnóstico Nutricional Materno	n (%)
Estrófico	25 (33,3)
Abaixo do Peso	1 (1,3)
Sobrepeso	24 (32)
Obesidade Grau I	16 (21,4)
Obesidade Grau II	7 (9,3)
Obesidade Grau III	2 (2,7)

IIQ, Intervalo Interquartil.

A Tabela 9 apresenta a proporção de atopia (rinite alérgica, asma e alergia alimentar) nos familiares de primeiro grau. A rinite alérgica predominou entre as três atopias, sendo a proporção em ordem decrescente (Mãe>Pai>Irmão). As Mães também apresentaram mais proporção de asma. Alergia alimentar esteve presente em pequena proporção. Entretanto, o irmão apresentou o dobro relativo a mães e pais.

Tabela 09. Antecedentes familiares de atopia nas crianças avaliadas.

Familiar de 1º grau com atopia	n (%)
Rinite	46 (61,3)
Mãe	27 (36)
Pai	19 (25,3)
Irmão	14 (18,7)
Asma	
Mãe	11 (14,7)
Pai	6 (8)
Irmão	7 (9,3)
Alergia alimentar	
Mãe	2 (2,7)
Pai	2 (2,7)
Irmão	4 (5,3)

4.2. Avaliação do Escore

Neste estudo a consistência interna de cada um dos itens e domínios foi examinada a partir das respostas a todos os questionários coletados. A Consistência Interna para a escala total foi um Índice Cronbach de 0,7046, considerado bom.

A Tabela 10, apresenta a proporção de crianças e a Mediana e IIQ segundo a pontuação do I-GERQ-R menor de < 16 maior e ≥ 16 pontos. Observou-se uma Mediana e IIQ de 14 (10-18).

Tabela 10. Proporção de crianças segundo a pontuação do I-GERQ-R e pontuação mediana de cada grupo.

Pontuação I-GERQ-R	
< 16 (RGE)	46 (61.3)
≥ 16 (DRGE)	29 (38.7)
I-GERQ-R, Mediana (IIQ)	14 (10 - 18)
< 16 I-GERQ-R, Mediana (IIQ)	12 (8-13)
≥ 16 I-GERQ-R, Mediana (IIQ)	20 (17-21,5)

IIQ, Intervalo Interquartil.

A Tabela 11 apresenta a comparação entre os sinais e sintomas segundo a pontuação de I-GERQ-R. Observou-se que não houve diferença estatisticamente significativa para todas as variáveis analisadas. Assim, os sintomas cardinais não contribuíram para diferenciação entre os escores dos grupos < 16 e ≥ 16 .

Tabela 11. Sinais e sintomas segundo a pontuação do I-GERQ-R.			
	< 16	≥ 16	
	Mediana (IIQ)	Mediana (IIQ)	p <
Idade (dias)*	54,5 (40,2-98,7)	55 (51,5-99,5)	ns
	n (%)	n (%)	p <
Tipo de Parto			ns
Normal	12 (26,1)	9 (31)	
Cesárea	34 (73,9)	20 (69)	
Alimentação **			ns
Aleitamento materno	34 (73,9)	17 (58,6)	
Aleitamento artificial exclusivo	12 (26,1)	12 (41,4)	
Aleitamento misto	9 (19,6)	8 (27,6)	
Aleitamento materno exclusivo	25 (54,3)	9 (31)	
Em uso de fórmula	21 (45,7)	20 (69)	
Sintomas**			
Choro as mamadas	1 (2,2)	5 (17,2)	
Regurgitação oral	44 (95,7)	25 (86,2)	ns
Regurgitação oral-nasal	2 (4,3)	4 (13,8)	ns
Soluções persistentes	20 (43,5)	18 (62,1)	ns
Sintomas ALTE	8 (17,4)	9 (31)	ns
Cólica do lactente	17 (37)	11 (37,9)	ns
Dados Familiares**			
Pai Fumante	11 (23,9)	10 (34,5)	ns
Mãe sobrepeso / obesidade	28 (60,9)	21 (72,4)	ns

*Teste de Mann-Whitney; ** Teste Exato de Fisher; ns=não significativo.

4.3. Diagnostico de Refluxo Gastroesofágico e Doença do Refluxo Gastroesofágico

A Impressão diagnóstica avaliada após aplicação do Protocolo Clínico foi: RGE (59 crianças = 78,7 %) e DRGE (16 crianças = 21,3 %). A Tabela 12 avaliou a análise de Concordância pelo Teste de kappa, entre a Impressão Diagnóstica (pela aplicação do Protocolo Clínico) e os escores obtidos com a aplicação do I-GERQ-R (<16 para RGE e ≥ 16 para DRGE). O índice kappa obtido foi de 0.3564. Segundo a classificação, a concordância foi fraca (entre 0,20-0,39).

Tabela 12. Concordância entre Impressão diagnóstica e pontuação do I-GERQ-R.

Impressão diagnóstica	Número de crianças			Índice kappa
	Total	Escore <16	Escore ≥ 16	
RGE	59	42	17	0,3564
DRGE	16	4	12	

A Tabela 13 apresenta a comparação do número de crianças com resposta positiva conforme as questões do Questionário IGERQ-R. Observou-se que houve diferença estatisticamente significativa para as Questões 3, 4, 6, 7 e 11. As maiores proporções de respostas positivas foram para o grupo Escore ≥ 16 , sugerindo que são questões importantes na definição de DRGE.

Tabela 13. Comparação do número de crianças com resposta positiva conforme as questões do Questionário IGERQ-R. Avaliação entre os grupos de crianças com escores <16 vs escores ≥16 utilizando o Teste Exato de Fisher.

Questão	Escore <16 n (%)	Escore ≥16 n (%)	Teste Exato de Fisher p<
01	46 (100)	29 (100)	ns
02	44 (96)	29 (100)	ns
03	24 (52)	27 (93)	0,0003
04	10 (22)	23 (79)	0,0001
05	19 (41)	19 (66)	ns
06	22 (48)	24 (83)	0,003
07	32 (70)	27 (93)	0,01
08	45 (98)	29 (100)	ns
09	46 (100)	29 (100)	ns
10	38 (83)	28 (97)	ns
11	4 (9)	8 (28)	0,04
12	3 (7)	3 (10)	ns

ns=não significativo.

A Tabela 14 apresenta a comparação do número de crianças com resposta positiva 3 ou 4 conforme as questões do Questionário IGERQ-R. Observou-se que houve diferença estatisticamente significativa nas Questões 2, 3, 7, 8 e 10. As maiores proporções de respostas positivas foram para o grupo Escore ≥16, sugerindo questões importantes na definição de DRGE.

Tabela 14. Comparação do número de crianças com resposta positiva 3 ou 4 conforme as questões do Questionário IGERQ-R. Avaliação entre os grupos de crianças com escores <16 vs escores ≥16 utilizando o Teste Exato de Fisher.

Questão	Escore <16	Escore ≥16	Teste Exato de Fisher
	n (%)	n (%)	p<
01	20 (43)	16 (55)	ns
02	3 (7)	10 (34)	0,003
03	2 (4)	10 (34)	0,0009
04	0 (0)	0 (0)	ns
05	0 (0)	1 (3)	ns
06	2 (4)	4 (14)	ns
07	0 (0)	11 (38)	<0,0001
08	5 (11)	10 (34)	0,01
09	19 (41)	18 (62)	ns
10	7 (15)	17 (59)	0,0001

ns=não significativo.

No Quadro 1 estão descritos o tema e o resumo das questões do I-GERQ-R. As respostas positivas nas Questões 3, 4, 6, 7 e 11 e as respostas positivas 3 e 4 nas Questões 2, 3, 7, 8, e 10 foram favoráveis para a pontuação do grupo ≥16. Observa-se que as Questões 3 e 7 aparecem nas duas análises. De acordo com a presença de significância estatística apresentada no Quadro 1, podemos concluir que as Questões mais importantes na diferenciação de RGE e DRGE foram a presença de Resposta Positiva mais Resposta Positiva 3 ou 4 (Questão 3, Desconforto com regurgitação e Questão 7, Choro excessivo).

Quadro 01. Tema/Resumo de cada questão do I-GERQ-R, e comparação número de crianças com resposta positiva ou resposta 3 ou 4 positivas entre os grupos de crianças com escores <16 vs escores ≥16. Avaliação utilizando o Teste Exato de Fisher (*p<).

Questão	Tema/Resumo	Resposta Positiva	Positiva 3 ou 4
1	Tema: Frequência de regurgitação ou vômito. Resumo: Número de vezes em que o lactente vomitou, engasgou ou regurgitou em 24 horas.	ns	ns
2	Tema: Volume de regurgitação. Resumo: Quantidade de conteúdo regurgitado ou vomitado em cada episódio.	ns	0,003
3	Tema: Desconforto com a regurgitação. Resumo: Frequência com que regurgitação ou vômito causaram incômodo ao lactente.	0,0003	0,0009
4	Tema: Recusa alimentar. Resumo: Frequência com que o lactente recusou a alimentação mesmo com fome.	0,0001	ns
5	Tema: Interrupção da alimentação. Resumo: Frequência com que o lactente interrompe a mamada, mesmo com sinais de fome.	ns	ns
6	Tema: Choro relacionado à alimentação. Resumo: Frequência de choro intenso durante a mamada ou até uma hora após.	0,003	ns
7	Tema: Choro excessivo. Resumo: Frequência com que o lactente chorou mais do que o habitual.	0,01	0,0001
8	Tema: Duração do choro ou irritabilidade. Resumo: Tempo total em que o lactente chorou ou apresentou irritabilidade em 24 horas.	ns	0,01
9	Tema: Soluços. Resumo: Frequência com que o lactente apresentou episódios de soluços.	ns	ns
10	Tema: Arqueamento do corpo. Resumo: Frequência com que o lactente apresentou arqueamento para trás (extensão de cabeça ou tronco).	ns	0,0001
11	Tema: Apneia ou esforço respiratório. Resumo: Ocorrência de episódios em que o lactente parou de respirar ou apresentou tentativas de respiração enquanto acordado.	0,04	N/A
12	Tema: Cianose Resumo: Ocorrência de coloração azulada ou arroxeadas na pele do lactente.	ns	N/A

ns=não significativo; N/A=não aplicável; *Teste Exato de Fisher

O Quadro 2, apresenta a relação entre o Tipo de resposta nas Questões no I-GERQ-R e a frequência de achados similares no Protocolo Clínico. Observa-se que: As respostas positivas no questionário estiveram principalmente relacionadas a sinais clínicos de maior gravidade ou impacto funcional, como recusa alimentar, choro associado à alimentação e, sobretudo, episódios de engasgo/apneia, cuja frequência foi a mais elevada entre os achados clínicos correspondentes (22,7%). Entre as questões classificadas como Positiva 3 ou 4, destacam-se manifestações compatíveis com choro excessivo (9,3%) e postura anormal durante as mamadas (6,7%), sugerindo desconforto associado ao ato de alimentar. Quando considerados simultaneamente Resposta Positiva mais Positiva 3 ou 4, foram identificados sintomas relacionados ao desconforto com a regurgitação e choro persistente, novamente reforçando o impacto dos sintomas no comportamento alimentar. Por outro lado, itens classificados como sem significância estatística, como regurgitação/vômito, interrupção da mamada e soluços, apresentaram alta frequência na população geral (por exemplo, regurgitação oral em 92%), refletindo características comuns do refluxo fisiológico em lactentes, sem necessariamente indicar DRGE.

Quadro 2. Tipo de resposta no Questionário I-GERQ-R e frequência de achados similares no Protocolo Clínico.

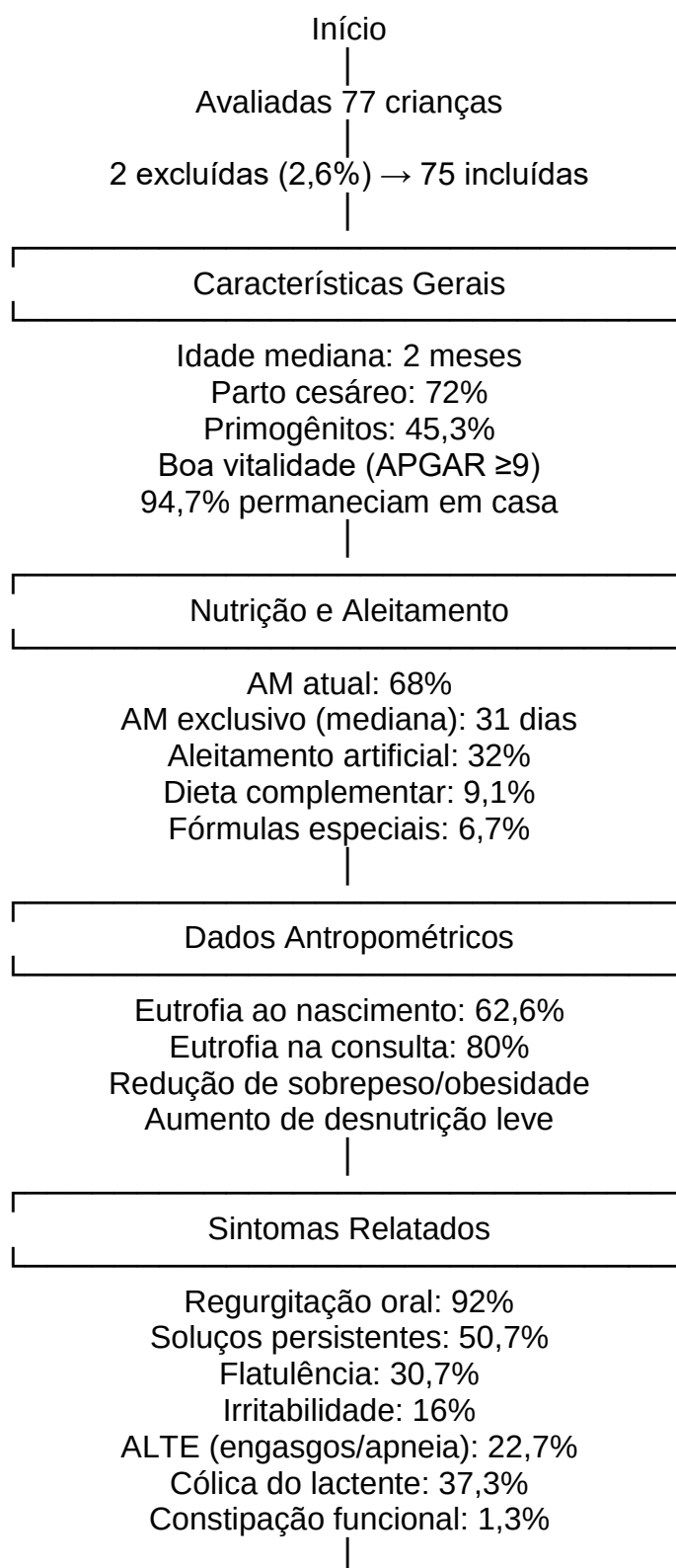
I-GERQ-R		Protocolo Clínico	
Questão/Tema/Resumo		Variável	Frequência (%)
Resposta Positiva	4 Recusa alimentar	Recusa Alimentar	5,3
	6 Choro relacionado à alimentação	Choro às mamadas	8,0
	11 Apneia ou esforço respiratório	Engasgo, apneia, asfixia, cianose	22,7
Positiva 3 ou 4	2 Volume de regurgitação		
	8 Duração do choro ou irritabilidade	Choro excessivo	9,3
	10 Arqueamento do corpo	Postura anormal cervical	6,7
Resposta Positiva + Positiva 3 ou 4	3 Desconforto com regurgitação	Disfagia ou dor a deglutição	5,3
	7 Choro excessivo	Choro excessivo	9,3
Sem Significância	1 Frequência de regurgitação ou vômito	- Regurgitação oral - Vômitos	92 20
	5 Interrupção da alimentação		
	9 Soluços	Soluços persistentes	50,7

Resumo dos Resultados

- A amostra foi composta por 75 crianças menores de seis meses, com suspeita de Refluxo Gastroesofágico (RGE) ou Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE), avaliadas por meio do questionário validado I-GERQ-R. Apenas duas crianças foram excluídas do estudo (2,6%).
- A mediana de idade foi de 2 meses, sendo a maioria nascida de parto cesáreo, com boas condições perinatais. A permanência exclusiva no domicílio foi predominante (94,7%).
- Em relação ao aleitamento, 68% estavam em aleitamento materno no momento da consulta, enquanto 32% já utilizavam fórmula artificial exclusiva. A mediana do tempo de aleitamento materno exclusivo foi de 31 dias.
- Quanto ao estado nutricional, 62,6% das crianças eram eutróficas ao nascimento e 80% na consulta. Observou-se uma redução relevante nas prevalências de sobrepeso e obesidade nesse intervalo.
- Os sintomas mais frequentemente relatados foram: regurgitação oral (92%), soluços persistentes (50,7%), flatulência (30,7%), irritabilidade (16%) e choro às mamadas (8%). Episódios de engasgo e sinais compatíveis com ALTE (Apparent Life-Threatening Event) foram observados em 22,7% dos casos.
- A avaliação das fezes por escalas de Bristol e Belga indicou mediana de 6. Cerca de 37,3% dos lactentes preenchem critérios para cólica do lactente, segundo os critérios de Roma IV. A constipação funcional foi pouco prevalente (1,3%).
- Em relação aos dados familiares, observou-se idade média jovem dos pais e escolaridade média de 12 anos. A prevalência de sobrepeso/obesidade materna foi elevada (65,4%). O tabagismo foi mais comum entre os pais (28%). A história familiar de atopia foi significativa, especialmente para rinite alérgica materna (36%).
- O questionário I-GERQ-R demonstrou boa consistência interna (alfa de Cronbach = 0,7046). A pontuação identificou 61,3% das crianças com escore <16 (indicativo de RGE) e 38,7% com escore ≥16 (DRGE), com mediana de pontuação de 14 (IIQ: 10–18). A concordância entre a impressão diagnóstica clínica e o escore do I-GERQ-R foi considerada fraca (índice de Kappa = 0,3564).

- A análise individual dos itens do questionário mostrou que as questões 3 (desconforto com a regurgitação) e 7 (choro excessivo) foram as mais relevantes para pontuações elevadas, com significância estatística tanto para a presença quanto para a intensidade das respostas. Outros itens significativos incluíram as questões 2 (volume da regurgitação, $p=0,003$), 4 (recusa alimentar, $p=0,0001$), 6 (choro relacionado a alimentação, $p=0,03$), 8 (duração do choro ou irritabilidade, $p=0,01$), 10 (arqueamento do corpo, $p=0,0001$) e 11 (apneia ou esforço respiratório, $p=0,04$).

Figura 02. Fluxograma dos Resultados – Avaliação Clínica e pelo I-GERQ-R em Lactentes



Dados Familiares

IMC materno elevado: 65,4% com sobrepeso/obesidade

Pais fumantes: 28%

Rinite alérgica familiar: 61,3%

Atopia materna predominante

|

Avaliação pelo I-GERQ-R

Mediana: 14 (IIQ: 10–18)

RGE (<16 pontos): 61,3%

DRGE (≥ 16 pontos): 38,7%

Consistência interna: $\alpha = 0,7046$

Concordância com diagnóstico clínico: Kappa = 0,3564 (fraca)

|

Avaliação das Questões do I-GERQ-R

Questões mais discriminativas para DRGE:

Q3 – Desconforto com a regurgitação

Q7 – Choro excessivo



5. Discussão

5. Discussão

5.1. Objetivos, desenho, casuística e local do estudo

O presente estudo tem como objetivo central avaliar a aplicabilidade do Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil Revisado (I-GERQ-R) como ferramenta para auxiliar na diferenciação entre o Refluxo Gastroesofágico Fisiológico (RGE) e a Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) em lactentes. A intenção é interpretar se um instrumento padronizado, baseado em sintomas^{3,38}, pode oferecer maior acurácia ao diagnóstico clínico, que frequentemente se depara com a sobreposição de sinais e sintomas inespecíficos nessa faixa etária^{5,18,19,39}. Para atingir tais objetivos, delineou-se um estudo observacional e transversal, conduzido em três Unidades Básicas de Saúde (UBS) do município de Lins (SP). Este desenho foi escolhido por permitir a obtenção de um retrato fiel da apresentação do RGE e da DRGE na prática clínica cotidiana^{40,41}, refletindo o cenário real onde a maioria dos diagnósticos é estabelecida sem o auxílio de exames invasivos ou atendimento especializado^{3,5,42}. A casuística foi composta por lactentes entre 21 dias e 12 meses de idade, atendidos em consultas de Puericultura com queixas de regurgitação e/ou vômito, sendo a presença destes definida de acordo com os Critérios de Roma IV para Distúrbios Funcionais Gastrointestinais^{32,33}, abrangendo o período de maior prevalência dos sintomas e, conseqüentemente, de maior desafio diagnóstico^{8,16,43}. A condução do estudo no ambiente da atenção primária reforça sua validade externa e a relevância de seus achados para a prática pediátrica diária.

5.2. Principais resultados

A amostra do estudo foi homogênea, composta por 75 lactentes com mediana de idade de 2 meses. O principal resultado referente à aplicação do questionário foi a demonstração de sua boa consistência interna na população avaliada, com um coeficiente alfa de Cronbach de 0,7046. A partir de sua aplicação, o I-GERQ-R classificou 61,3% da amostra como RGE (escore <16) e 38,7% como DRGE (escore ≥16). Em contrapartida, a impressão diagnóstica baseada no Protocolo Clínico

identificou 78,7% dos casos como RGE e 21,3% como DRGE. A análise de concordância entre os dois métodos (Protocolo Clínico vs. Escore I-GERQ-R) resultou em um índice Kappa de 0,3564, o que, segundo a literatura³⁷, indica uma concordância fraca. Adicionalmente, a análise individual dos itens do questionário revelou que as Questões 03 (desconforto com a regurgitação) e 07 (choro mais que o habitual) foram as mais relevantes para a pontuação elevada, mostrando-se estatisticamente significativas tanto na análise de respostas positivas quanto na de respostas de maior intensidade (3 ou 4). Outros itens também se mostraram significativos em uma das análises, incluindo a Questão 04 (recusa alimentar), 06 (choro durante ou após mamadas), 11 (apneia), 02 (volume da regurgitação), 08 (duração do choro) e 10 (arqueamento). Os sintomas mais prevalentes relatados no Protocolo Clínico foram regurgitação oral (92%), soluços persistentes (50,7%), flatulência (30,7%), dificuldade para evacuar (24%), episódios compatíveis com ALTE (22,7%) e vômitos (20%). Notavelmente, os sintomas cardinais isolados e outras variáveis clínicas e demográficas não apresentaram associação estatisticamente significativa com a classificação dos escores do questionário.

5.3. Diferença entre RGE e DRGE

O Refluxo Gastroesofágico (RGE) é definido como o retorno do conteúdo gástrico para o esôfago, configurando um processo fisiológico, transitório e comum, frequente nos primeiros meses de vida^{3,5,18,19,41}. Em contrapartida, a doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é a condição patológica que ocorre quando esse refluxo interfere no bem-estar da criança ou leva a complicações, como esofagite, déficit de crescimento ou sintomas respiratórios^{3,5,18,19,40,41}. A distinção entre essas duas entidades é um dos maiores desafios clínicos em pediatria^{3,39}, principalmente em lactentes. A dificuldade reside na sobreposição de sintomas; manifestações como choro, arqueamento e a própria regurgitação são inespecíficas e dificultam a avaliação do real impacto dos sintomas^{5,18,19}. A alta prevalência de sintomas relacionados ao RGE na infância é amplamente documentada. A regurgitação, o sintoma mais visível, afeta de 50% a 70% dos lactentes saudáveis^{16,19,40}, atingindo um pico de prevalência

por volta dos 4 meses de idade^{8,16,19,43,44}. O prognóstico para este RGE fisiológico é excelente¹⁸. A literatura demonstra uma clara tendência à resolução espontânea, com 90% a 95% dos casos resolvendo-se sem intervenção até os 12 a 18 meses de vida^{3,8,39,42,43}. Essa melhora natural está associada à maturação do esfíncter esofágico inferior, à introdução de alimentos sólidos e à adoção de uma postura mais ereta pela criança^{18,19}.

5.4. Características da casuística estudada

A casuística deste estudo apresentou mediana de idade de 2 meses. Este achado é epidemiologicamente relevante, pois reflete o período em que os sintomas de RGE fisiológico são mais prevalentes. A literatura é consistente em apontar que a regurgitação^{3,5,19,41} atinge seu pico de prevalência por volta dos 4 meses de idade (afetando de 50% a 70% dos lactentes)^{8,16,19}. Nossos dados, com início dos sintomas implícito pela baixa idade da amostra, estão em acordo com o curso natural do RGE, que tende à resolução espontânea na maioria dos casos até os 12 meses^{3,5,8,19,39}. As características demográficas da nossa amostra também reforçam um perfil de baixo risco para DRGE: observamos boas condições gerais ao nascimento (medianas de APGAR 9 e 10, IG mediana de 39 semanas) e um estado nutricional predominantemente eutrófico (79% na consulta). Estes dados alinham-se ao perfil esperado de lactentes saudáveis, onde o RGE fisiológico é a hipótese principal^{5,19,41}.

5.5. Sintomas gastrointestinais no RGE e DRGE

A análise dos sinais e sintomas coletados pelo Protocolo Clínico em nossa amostra revelou um perfil consistente com o esperado para lactentes atendidos na atenção primária. A regurgitação oral foi o achado predominante, ocorrendo em 92% dos casos, um dado esperado visto que era critério de inclusão^{32,33}, mas que também reflete a literatura que a descreve como o sintoma cardinal, embora inespecífico^{3,5,19,44}. Outros sinais gastrointestinais inespecíficos também foram frequentes, como soluços persistentes (50,7%) e flatulência (30,7%). A baixa

proporção da maioria dos "sinais de alerta", como falha de crescimento (2,7%)^{3,5,41,42}, reforça o perfil predominantemente benigno da casuística. A presença de episódios compatíveis com ALTE (ou BRUE) em 22,7% dos lactentes, embora sua relação causal com RGE seja controversa^{3,5,19}, pode sinalizar um quadro de maior complexidade, potencialmente DRGE. Essa proporção de ALTE é compatível com a prevalência de DRGE, descrita na literatura, em lactentes com regurgitação, que é estimada entre 20% a 25%^{40,45}. A taxa de uso de fórmula (54,7% em uso exclusivo e misto) e a baixa mediana de tempo de aleitamento materno exclusivo (31 dias) podem ter contribuído para a intensidade dos sintomas gastrointestinais, dado que a literatura sugere que o leite materno está associado a menor frequência de refluxo^{5,19,46}. O ponto crucial, amplamente corroborado pela literatura, é a baixa contribuição dos sintomas gastrointestinais isolados para o diagnóstico clínico diferencial entre RGE e DRGE. A própria regurgitação, mesmo que frequente, não é um marcador confiável de doença^{3,5,19}. Vômitos (presentes em 20% da nossa amostra) e outros sintomas como soluços ou flatulência, quando isolados, também não permitem distinguir RGE de DRGE^{5,18}. As diretrizes são unânimes em afirmar que o diagnóstico de DRGE requer a presença de sintomas incômodos ou complicações que afetam o bem-estar ou o crescimento^{3,5,18,19,40}. Portanto, embora os sintomas gastrointestinais sejam a principal queixa, sua simples presença tem valor diagnóstico limitado; é a avaliação do seu impacto na criança (através de sintomas como irritabilidade, recusa alimentar, desconforto, como explorado no questionário) que auxilia na diferenciação^{5,38}.

5.6. Necessidade de ferramentas clínicas para auxiliar no diagnóstico

A literatura é robusta em demonstrar a alta prevalência do RGE fisiológico nos primeiros meses de vida, um quadro benigno com clara tendência à resolução espontânea na grande maioria dos lactentes até os 12-18 meses^{3,5,8,19,43}. Essa natureza transitória contrasta fortemente com a complexidade da abordagem terapêutica da DRGE. A dificuldade em distinguir clinicamente as duas entidades, devido à inespecificidade de sintomas como choro e irritabilidade^{3,5,18,19}, frequentemente leva ao sobre diagnóstico de DRGE e ao uso indiscriminado de

medicamentos^{22,41,47}, especialmente os Inibidores da Bomba de Prótons (IBPs). Apesar de serem eficazes na cicatrização da esofagite erosiva^{5,40}, múltiplos estudos e revisões sistemáticas falharam em demonstrar a superioridade dos IBPs sobre o placebo para sintomas globais como choro e irritabilidade em lactentes^{5,22,48,49}. Além disso, a supressão ácida prolongada está associada a riscos potenciais, como aumento da suscetibilidade a infecções respiratórias (pneumonia) e gastrointestinais (gastroenterite), alterações na absorção de micronutrientes e disbiose intestinal^{5,22,41,50}. Diante da falta de eficácia comprovada para sintomas inespecíficos, dos riscos associados e da dificuldade de acesso a exames (como pHmetria com impedanciometria ou endoscopia) e profissionais especializados na atenção primária^{5,22,40,41}, torna-se evidente a necessidade de ferramentas clínicas acessíveis e confiáveis para auxiliar no diagnóstico diferencial^{3,40,44}. A fraca concordância (Kappa = 0,3564)³⁷ encontrada em nosso estudo entre a impressão clínica e o escore do questionário ilustra perfeitamente essa dificuldade diagnóstica no cenário real. Questionários padronizados, baseados em sintomas, surgem como um recurso promissor nesse contexto^{3,38,53}. Ao objetivar e quantificar a carga sintomática relatada pelos cuidadores, esses instrumentos têm o potencial de melhorar a acurácia diagnóstica, ajudando a diferenciar o RGE fisiológico da DRGE que requer manejo específico^{3,5,38}. A demonstração em nosso estudo de que o I-GERQ-R possui boa consistência interna (alfa de Cronbach = 0,7046) na população brasileira atendida em UBS valida seu potencial como uma ferramenta útil para auxiliar nessa tomada de decisão clínica³⁰.

5.7. Aplicação de um Protocolo Clínico para dados sociodemográficos e sinais/sintomas

O Protocolo Clínico elaborado neste estudo teve como principal finalidade sistematizar a coleta de dados e auxiliar na diferenciação entre refluxo gastroesofágico (RGE) e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) guiando a pesquisadora para a impressão diagnóstica. A padronização de informações clínicas e sociodemográficas permitiu caracterizar de forma detalhada o perfil dos lactentes e

identificar fatores associados, como o tipo de aleitamento e o estado nutricional, reconhecidos por influenciarem a apresentação clínica do refluxo^{5,8,16,19,46}. A análise conjunta dessas variáveis possibilita uma visão mais ampla, contribuindo para a interpretação clínica e evitando diagnósticos excessivos de DRGE em lactentes saudáveis^{5,22,41}. Na tentativa de separar RGE e DRGE utilizando este Protocolo Clínico, observou-se que a maioria dos lactentes (78,7%) foi classificada como RGE pela impressão das pesquisadoras. Dentre os sinais e sintomas coletados, os dados que pareceram ter maior peso na suspeita clínica de DRGE, alinhando-se à literatura, foram aqueles relacionados ao impacto no bem-estar e comportamento do lactente, e não apenas a presença de sintomas gastrointestinais isolados. Manifestações como irritabilidade (16%), choro excessivo (9,3%), choro às mamadas (8%) e episódios de ALTE (22,7%) foram os mais sugestivos de um quadro patológico. Em contraste, a regurgitação isolada (92%), flatulência (30,7%) e soluços persistentes (50,7%), embora muito prevalentes, mantiveram um caráter mais fisiológico e transitório, com menor contribuição para a suspeita de RGE. Este achado reforça as recomendações das diretrizes, que indicam que os dados mais relevantes para a separação clínica entre RGE e DRGE são a presença de sintomas incômodos – como irritabilidade, recusa alimentar, distúrbios do sono, arqueamento doloroso – e a exclusão de sinais de alerta, em detrimento da simples quantificação da regurgitação^{3,5,18,19,41}. Assim, o Protocolo Clínico mostrou-se uma ferramenta útil e de baixo custo para estruturar a anamnese e organizar a observação dos sintomas, sendo os dados relacionados ao desconforto, impacto no comportamento, presença de sinais de alerta e ALTE os mais relevantes para orientar a tomada de decisão na atenção primária.

5.8. Avaliação da associação entre escores e dados clínicos dos pacientes.

A distinção entre o refluxo gastroesofágico fisiológico (RGE) e a doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) continua sendo um desafio diagnóstico, sobretudo em lactentes jovens, nos quais a manifestação dos sintomas é frequentemente inespecífica^{3,5,18,19}. Nesse contexto, ferramentas clínicas estruturadas, como protocolos padronizados e questionários validados, tornam-se fundamentais para

reduzir a subjetividade da avaliação e aumentar a acurácia diagnóstica^{3,30,38,51}. O uso combinado do Protocolo Clínico e do questionário I-GERQ-R neste estudo buscou exatamente essa integração — associar dados clínicos objetivos a um escore sintomático padronizado —, favorecendo a análise comparativa entre RGE e DRGE em condições reais de atendimento ambulatorial. Entretanto, um dos principais achados deste estudo foi que não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os escores do I-GERQ-R (classificados como <16 ou ≥ 16) e as variáveis clínicas analisadas, como idade, tipo de parto, tipo de aleitamento, estado nutricional e sintomas isolados (Tabela 11). Esse achado sugere que, embora o Protocolo Clínico e o questionário sejam instrumentos úteis para organizar a anamnese e quantificar sintomas, a expressão clínica do refluxo em lactentes é multifatorial e heterogênea^{5,18,19}, não se correlacionando de forma linear com variáveis demográficas ou nutricionais isoladas. Resultados semelhantes foram relatados em outros estudos, que destacam a baixa especificidade dos sintomas isolados e a necessidade de uma interpretação conjunta dos achados clínicos^{31,52}. Assim, a ausência de associação estatisticamente significativa em nossa análise reforça a importância de combinar múltiplos parâmetros clínicos e o escore sintomático, em vez de depender de um único marcador, para aprimorar a acurácia diagnóstica e orientar o manejo racional do refluxo em lactentes na atenção primária^{3,5,22,41}.

5.9. Importância de aplicar um Questionário. Importância de instrumentos confiáveis, como o I-GERQ-R

A aplicação de um questionário clínico validado assume grande importância no contexto do RGE/DRGE em lactentes, dada a inespecificidade dos sintomas e a dificuldade inerente ao diagnóstico diferencial baseado apenas na anamnese e exame físico^{3,5,18,19}. Questionários padronizados permitem quantificar a frequência e a intensidade dos sintomas de forma objetiva e reprodutível, reduzindo a subjetividade da avaliação, auxiliando na distinção entre RGE fisiológico e DRGE, monitorando a resposta terapêutica e facilitando a comparação de dados entre diferentes populações ou estudos^{3,30,38,53}. Além disso, envolvem ativamente os cuidadores no processo

diagnóstico, valorizando suas percepções sobre o impacto dos sintomas no bem-estar do lactente³⁸. A importância de instrumentos confiáveis reside na sua capacidade de complementar a avaliação clínica e guiar decisões terapêuticas mais seguras e racionais^{3,38,41}. A escolha do Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil Revisado (I-GERQ-R)³⁰ para este estudo foi fundamentada em suas características positivas e adequação aos objetivos da pesquisa, especialmente em um ambiente de atenção primária. Trata-se de um instrumento especificamente desenvolvido e validado para lactentes (abaixo de 18 meses), que revisou e simplificou significativamente a versão original (I-GERQ)⁵², reduzindo o número de itens de 138 para 12, tornando-o prático para aplicação na rotina clínica^{38,30}. O I-GERQ-R demonstrou boa consistência interna, confiabilidade teste-reteste e validade de grupo em sua publicação original³⁰ e em estudos subsequentes^{31,38}, sendo amplamente utilizado internacionalmente. Uma característica particularmente positiva é a existência de um ponto de corte (score ≥ 16) proposto para diferenciar DRGE de RGE, o que auxilia na estratificação dos pacientes e na avaliação da severidade dos sintomas^{30,38}. Outros questionários disponíveis na literatura foram considerados, mas não selecionados para este estudo, conforme descrito por Machado et al.³⁸. O I-GERQ original⁵², embora detalhado, é excessivamente longo para aplicação rotineira³⁸. Os Questionários de Sintomas de DRGE para Lactentes (GSQ-I) e Crianças Pequenas (GSQ-YC)⁵¹ focam na frequência e severidade de sintomas específicos (como arqueamento, engasgos, soluços, irritabilidade, recusa alimentar e vômito/regurgitação para o GSQ-I), sendo úteis para avaliar a resposta ao tratamento, mas o I-GERQ-R oferece um ponto de corte mais estabelecido para a diferenciação RGE/DRGE³⁸. A modificação do I-GERQ proposta por Salvatore et al.³¹ expande o número de itens para 35, adicionando questões sobre regurgitação em jato, dificuldade para arrotar, respiração ruidosa, sintomas respiratórios, soluços, hábitos intestinais e história familiar, buscando maior abrangência, mas perde em praticidade^{31,38}. A Escala Gastrointestinal e de Refluxo Gastroesofágico (GIGER)⁵⁴, mais recente, avalia um espectro mais amplo de sintomas gastrointestinais (15 itens), sintomas mais específicos de RGE (13 itens) e dificuldades de autorregulação (8 itens), podendo ser menos específica para o foco exclusivo no refluxo^{38,54}. Diante do

exposto, o I-GERQ-R representou o instrumento mais equilibrado entre validade, confiabilidade, praticidade e adequação aos objetivos deste estudo^{30,38}.

5.10. Operacionalização do Questionário I-GERQ-R. Coeficiente alfa de Cronbach para confiabilidade do questionário

O Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil Revisado (I-GERQ-R) foi desenvolvido por Kleinman et al. (2006)³⁰ como uma versão aprimorada e significativamente mais curta do I-GERQ original de Orenstein et al. (1996)⁵². Enquanto a versão original continha 138 itens, tornando sua aplicação extensa e de difícil operacionalização na prática clínica, a versão revisada reduziu o número de questões para 12^{30,38}. Essa simplificação manteve uma boa capacidade discriminatória e consistência interna, tornando o instrumento mais prático e aplicável em estudos clínicos e populacionais, especialmente em contextos de atenção primária³⁸. O I-GERQ-R é respondido pelos pais ou cuidadores e avalia a frequência e/ou intensidade de sinais e sintomas de refluxo gastroesofágico (como regurgitação, choro, recusa alimentar, apneia, soluços e arqueamento) ocorridos na semana anterior^{30,38}. Em nosso estudo, optou-se por uma abordagem combinada para a aplicação do I-GERQ-R: o questionário foi entregue impresso para autoadministração pelos cuidadores, mas com a possibilidade de aplicação assistida pela pesquisadora (leitura da pergunta, sem fornecer explicações adicionais) caso houvesse dificuldades de compreensão. A autoadministração tem como pró a potencial redução do viés do aplicador e maior padronização³⁰. No entanto, a aplicação assistida, como contrapartida, permite a inclusão de populações com diferentes níveis de letramento, embora exija treinamento do aplicador para manter a neutralidade e evitar influenciar as respostas. Essa abordagem mista buscou equilibrar padronização e acessibilidade. A confiabilidade do questionário, avaliada pela sua consistência interna, foi confirmada em nossa amostra. O coeficiente alfa de Cronbach obtido foi de 0,7046, valor considerado "bom", indicando que os itens do instrumento mediram consistentemente o mesmo construto na população estudada. Este resultado é semelhante, embora ligeiramente inferior, ao relatado na validação original ($\alpha=0,86$)³⁰, conferindo robustez

aos dados coletados e validando o uso do I-GERQ-R em lactentes atendidos em UBS no Brasil.

5.11. Validação do Infant Gastroesophageal Reflux Questionnaire – Revised (I-GERQ-R)

O Infant Gastroesophageal Reflux Questionnaire – Revised (I-GERQ-R) foi inicialmente desenvolvido e validado nos Estados Unidos por Kleinman et al. (2006), em um estudo com 185 cuidadores de lactentes com diagnóstico de DRGE e 93 controles saudáveis. O questionário é composto por 12 itens que avaliam frequência de regurgitação, irritabilidade, recusa alimentar, soluços, arqueamento do corpo e manifestações respiratórias. Cada item é pontuado de acordo com a frequência ou gravidade, com uma pontuação total variando de 0 a 42. O processo de validação demonstrou forte consistência interna (alfa de Cronbach > 0,70), confiabilidade teste-reteste satisfatória e validade de construto robusta ao diferenciar bebês sintomáticos de controles. Além disso, o instrumento demonstrou ser responsivo à mudança clínica, com reduções nas pontuações correspondentes à melhora sintomática após intervenções terapêuticas³⁰. Uma pontuação de corte ≥ 16 foi proposta para identificar bebês com provável DRGE. Posteriormente, diversas adaptações transculturais foram realizadas (Quadro 3). Na Itália, Capriati et al. (2010) validaram a versão em italiano, confirmando reprodutibilidade teste-reteste e manutenção da confiabilidade interna⁵⁵. Na Turquia, Önal et al. (2012) adaptaram o questionário para a língua turca, obtendo resultados semelhantes ao estudo original e confirmando o ponto de corte ≥ 16 para suspeita de DRGE⁵⁶. Em países árabes, El-Sayed et al. (2014) publicaram a tradução e validação do instrumento em árabe, demonstrando aplicabilidade transcultural e consistência interna adequada⁵⁷. O questionário também foi validado para o espanhol em estudos multicêntricos realizados na Espanha e na América Latina, apresentando boa aceitação por pais/cuidadores e resultados de confiabilidade comparáveis às versões anteriores⁵⁸. No Brasil, o I-GERQ-R foi traduzido e aplicado em diferentes estudos pediátricos, sendo considerado útil como instrumento de rastreio na atenção primária, embora ainda existam poucos trabalhos publicados em periódicos

indexados⁵⁹. Mais recentemente, um estudo europeu multicêntrico avaliou 979 lactentes saudáveis entre 0 e 24 meses para estabelecer valores normativos dependentes da idade⁶⁰. Os autores observaram que os escores diminuem progressivamente com o crescimento, sugerindo cautela na interpretação de valores elevados em lactentes muito jovens⁶⁰.

Quadro 3. Resumo dos principais estudos de validação do I-GERQ-R.

Ano / País	Autores	População	Principais achados
2006 EUA	Kleinman L	185 cuidadores de lactentes com DRGE + 93 controles	Validação original. Boa consistência interna (α de Cronbach > 0,7), validade de construto e responsividade ao tratamento.
2010 Itália	Capriati T, et al.	Lactentes italianos (< 24 meses)	Tradução e adaptação cultural. Confirmou reprodutibilidade teste-reteste e boa confiabilidade.
2012 Turquia	Önal Z, et al.	Lactentes turcos com suspeita de DRGE	Adaptação transcultural. Consistência interna semelhante ao estudo original; ponto de corte ≥ 16 manteve boa sensibilidade.
2014 Egito / países árabes	El-Sayed R, et al.	Lactentes árabes (0–24 meses)	Tradução árabe. Confiabilidade interna adequada, aplicabilidade em diferentes contextos socioculturais.
2018 Espanha / América Latina	Estudos multicêntricos	Lactentes hispano	Tradução para o espanhol. Boa aceitação pelos pais, consistência interna confirmada.
2023 Europa (multicêntrico)	Age-dependent normal values (Staiano A, et al.)	979 lactentes saudáveis (0–24 meses)	Definiu valores normais dependentes da idade. Mostrou que escores tendem a diminuir espontaneamente com a idade.
Brasil – validação em português	Vários autores (Sociedade Brasileira de Pediatria / estudos regionais)	Lactentes brasileiros	Adaptação e uso em pesquisas locais. Confiabilidade interna confirmada, útil para rastreio na atenção primária.

5.12. Comparação dos escores entre RGE e DRGE

A aplicação do Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil Revisado (I-GERQ-R) permitiu classificar os lactentes da amostra segundo a gravidade e a frequência dos sintomas de refluxo relatados pelos cuidadores, utilizando o escore padronizado proposto por Kleinman et al. (2006)³⁰. Conforme este critério, o ponto de corte de 16 pontos foi utilizado para diferenciar o refluxo fisiológico (RGE) – associado a escores inferiores a 16 – da doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), associada a escores iguais ou superiores a 16^{30,38}. Esta divisão é amplamente empregada em estudos clínicos e epidemiológicos e apresenta boa acurácia para identificar casos com sintomas mais persistentes ou com maior impacto³⁰. No presente estudo, a aplicação deste ponto de corte resultou na classificação de 46 lactentes (61,3%) no grupo RGE (escore <16) e 29 lactentes (38,7%) no grupo DRGE (escore ≥16). A mediana da pontuação total na amostra foi de 14 (IIQ: 10–18), sendo a mediana de 12 (IIQ: 8-13) para o grupo RGE e de 20 (IIQ: 17-21,5) para o grupo DRGE, evidenciando uma clara separação na intensidade dos sintomas reportados entre os dois grupos. A proporção observada (aproximadamente 60% RGE vs. 40% DRGE) é relativamente condizente com a prevalência descrita na literatura, que aponta o refluxo fisiológico como predominante (ocorrendo em 60% a 75% dos lactentes nos primeiros meses)^{5,8,16}, enquanto a DRGE ocorreria em cerca de 20% a 25% dos casos^{5,7,40,45}. Embora a proporção de DRGE identificada pelo questionário em nosso estudo (38,7%) tenha sido superior ao limite superior classicamente descrito na literatura (25%), esta discrepância pode ter algumas explicações. Os questionários dependem da percepção e relato dos pais/cuidadores, existe a possibilidade de uma superestimação ("exagero") da gravidade ou frequência dos sintomas, um viés potencial inerente a instrumentos baseados em relato parental, especialmente diante da ansiedade que os sintomas podem gerar^{38,41,53}. Este achado não invalida o questionário, mas reforça a necessidade de interpretar seus resultados sempre em conjunto com a avaliação clínica global. Apesar disso, o I-GERQ-R, com seu ponto de corte estabelecido, mostrou-se uma ferramenta prática e objetiva para estratificar os pacientes segundo a gravidade clínica reportada, apoiando a diferenciação inicial entre RGE e DRGE na atenção primária.

5.13. Protocolo Clínico versus Resultados do Questionário. Análise de concordância.

Um dos achados centrais deste estudo foi a comparação direta entre a classificação diagnóstica derivada da impressão clínica (Protocolo Clínico) e aquela obtida pelo escore do I-GERQ-R. Observou-se uma divergência notável: enquanto a impressão clínica classificou 21,3% dos lactentes como DRGE, o questionário, utilizando o ponto de corte estabelecido de ≥ 16 pontos³⁰, classificou 38,7% da amostra neste grupo. Esta discrepância foi confirmada estatisticamente pela análise de concordância, que resultou em um índice Kappa de 0,3564. De acordo com os critérios metodológicos de Landis e Koch (1977)³⁷, este valor indica uma concordância "fraca", demonstrando que os dois métodos de avaliação não são intercambiáveis e capturam dimensões distintas do fenômeno clínico. A fraca concordância³⁷ expõe os prós e contras de cada abordagem na classificação do RGE/DRGE. A impressão clínica (Protocolo Clínico) permite uma avaliação holística que contextualiza os sintomas, o estado geral da criança^{5,19,41} e a ansiedade parental; seu contraponto é a subjetividade inerente ao julgamento clínico e a dificuldade em quantificar a intensidade dos sintomas pela anamnese. Notavelmente, a prevalência de DRGE identificada pela clínica (21,3%) aproximou-se mais dos índices de 20-25% classicamente descritos na literatura para DRGE patológica em lactentes^{7,40,45}. Por outro lado, a vantagem do I-GERQ-R³⁰ reside na sua objetividade e padronização³⁸. Contudo, a proporção elevada de DRGE (38,7%) sugerida pelo questionário pode refletir uma limitação conhecida de instrumentos baseados em relato parental: a potencial superestimação da gravidade ou frequência dos sintomas, que pode ser influenciada pela ansiedade dos cuidadores^{38,41,53}. Portanto, o escore de Kleinman et al.³⁰ é uma ferramenta de rastreio valiosa para quantificar e padronizar os sintomas e melhorar a acurácia clínica, mas não deve ser utilizada de forma isolada^{3,5,22,41}.

5.14. Resumo dos doze itens do Questionário

O Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil Revisado (I-GERQ-R)³⁰ é composto por 12 itens desenhados para capturar a frequência e/ou intensidade dos

principais sinais e sintomas associados ao RGE e DRGE em lactentes na semana anterior. Sua estrutura abrange diferentes domínios, permitindo uma avaliação multidimensional do impacto do refluxo. As três primeiras questões focam especificamente na regurgitação: frequência (Questão 1), volume estimado (Questão 2) e presença de desconforto associado à regurgitação (Questão 3). Os itens seguintes investigam problemas alimentares, como recusa alimentar (Questão 4) e interrupção das mamadas (Questão 5). O questionário também aborda manifestações comportamentais frequentemente associadas ao desconforto, como choro durante ou logo após as mamadas (Questão 6), percepção de choro excessivo em comparação com o habitual (Questão 7) e a duração total estimada do choro ou irritabilidade ao longo de 24 horas (Questão 8). Um item avalia a frequência de soluços (Questão 9), enquanto outro investiga a ocorrência de arqueamento do dorso ou pescoço (Questão 10), um sinal postural clássico associado ao refluxo doloroso (Síndrome de Sandifer em sua forma mais extrema)^{5,18,29}. Finalmente, os dois últimos itens abordam manifestações potencialmente mais graves: problemas respiratórios, como apneia ou esforço respiratório (Questão 11), e a ocorrência de cianose (Questão 12). A contribuição de cada item reside em quantificar aspectos específicos que, em conjunto, permitem traçar um perfil sintomático do lactente, auxiliando na diferenciação entre o refluxo fisiológico e a DRGE, conforme detalhado na análise dos nossos resultados^{30,38}.

5.15. Itens mais importantes

Para aprofundar a compreensão sobre quais sintomas relatados pelos cuidadores tiveram maior peso na diferenciação entre RGE e DRGE, analisamos a contribuição individual de cada um dos 12 itens do I-GERQ-R. Uma das abordagens foi comparar a proporção de respostas positivas para cada questão entre os dois grupos definidos pelo escore total (RGE <16 vs. DRGE ≥16). Esta análise busca identificar quais sintomas, independentemente da sua intensidade, foram mais frequentemente reportados no grupo com maior pontuação. Nossos resultados (Tabela 14) mostraram que, ao considerar qualquer resposta positiva, as questões

que diferenciaram significativamente o grupo DRGE (escore ≥ 16) do grupo RGE (escore < 16) foram: Questão 03 (desconforto com a regurgitação, $p=0,0003$), Questão 04 (recusa alimentar, $p=0,0001$), Questão 06 (choro relacionado a alimentação, $p=0,003$), Questão 07 (choro excessivo, $p=0,01$) e Questão 11 (apneia ou esforço respiratório, $p=0,04$). Em contraste, a Questão 1 (frequência da regurgitação e vômitos) apresentou positividade em 100% dos lactentes de ambos os grupos, confirmando sua baixa especificidade para diferenciar os quadros, como já discutido^{3,5,19}. As questões 2 (volume da regurgitação), 5 (interrupção da mamada), 8 (duração do choro ou irritabilidade), 9 (soluços), 10 (arqueamento do corpo) e 12 (cianose) também não mostraram diferença estatisticamente significativa nesta análise. Portanto, os itens mais importantes nesta análise de presença do sintoma foram aqueles relacionados ao impacto no bem-estar e no comportamento alimentar do lactente. Isso sugere que não é a regurgitação em si, mas sim as suas consequências percebidas pelos pais – desconforto, alterações alimentares, choro excessivo e alterações respiratórias – que se associam mais fortemente a um escore sugestivo de DRGE. Este achado está alinhado com as definições de DRGE, que enfatizam a presença de sintomas incômodos^{3,5}.

5.16. Análise quando um item tinha resposta 3 ou 4 e contribuição para o escore ≥ 16 pontos

Complementando a análise de respostas positivas, investigamos também quais itens do I-GERQ-R apresentavam maior intensidade (respostas pontuadas como 3 ou 4) no grupo classificado como DRGE (escore ≥ 16) em comparação ao grupo RGE (escore < 16). Esta abordagem visa identificar os sintomas que, quando percebidos pelos cuidadores como mais severos ou frequentes, contribuem mais significativamente para um escore total elevado, sugestivo de DRGE. Nossos resultados (Tabela 15) demonstraram que as questões que apresentaram uma proporção estatisticamente maior de respostas de alta intensidade no grupo DRGE foram: Questão 02 (volume de regurgitação, $p=0,003$), Questão 03 (desconforto com a regurgitação, $p=0,0009$), Questão 07 (choro excessivo, $p<0,0001$), Questão 08

(duração do choro ou irritabilidade em 24 horas, $p=0,01$) e Questão 10 (arqueamento do corpo, $p=0,0001$). A significância destes itens específicos na análise de alta intensidade reforça a noção de que não é apenas a presença, mas sim a gravidade percebida de certos sintomas que eleva o escore do I-GERQ-R acima do ponto de corte para DRGE. Itens como desconforto com a regurgitação (Q3) e choro excessivo (Q7), que já eram significativos na análise de presença, tornam-se ainda mais discriminativos quando sua intensidade é considerada. Além disso, o volume da regurgitação (Q2), a duração do choro (Q8) e o arqueamento (Q10), que não diferenciaram os grupos na análise de simples presença, emergem como importantes contribuidores para o escore ≥ 16 quando relatados com alta intensidade. Estes achados são consistentes com a própria definição de DRGE, que enfatiza sintomas incômodos^{3,5}, sugerindo que a intensidade reportada destes cinco itens é um fator chave na contribuição para a classificação de DRGE pelo I-GERQ-R. Ademais, o questionário permite uma quantificação da intensidade dos sintomas, aspecto frequentemente difícil de aferir apenas pela avaliação clínica e que quando estimada pelo questionário fez diferença na classificação de DRGE pelo I-GERQ-R. Isso sublinha a relevância da análise conjunta dos dados clínicos e do escore, indicando que a utilização do questionário pode aprimorar a acurácia diagnóstica.

5.17. Descrição do Quadro 1: entrelaçamento entre resposta positiva e resposta positiva 3 ou 4

O Quadro 1 sumariza a significância estatística de cada item do I-GERQ-R, permitindo uma análise comparativa entre os resultados obtidos considerando apenas a presença de respostas positivas versus aqueles de respostas de maior intensidade (escore 3 ou 4). Esta análise dupla é fundamental para entender o "entrelaçamento" entre a simples presença de um sintoma e sua gravidade percebida na contribuição para o diagnóstico de DRGE. Observa-se claramente que as Questões 3 (desconforto com a regurgitação) e 7 (choro excessivo) se destacaram como as mais robustas, apresentando significância estatística em ambas as análises (positiva e intensidade 3/4). Isso sugere que tanto a presença quanto a alta intensidade desses sintomas são

fortes indicadores de um quadro mais severo, compatível com DRGE, refletindo o impacto funcional e o desconforto que são centrais na definição da doença^{3,5,30}. Outros itens, no entanto, mostraram relevância dependendo da análise. As Questões 4 (recusa alimentar), 6 (choro relacionado a alimentação) e 11 (apneia/esforço respiratório) foram significativas apenas na análise de respostas positivas. Isso indica que a simples *presença* desses sintomas, mesmo que não relatados como extremamente intensos, já é um fator importante associado a escores mais elevados de DRGE. A Questão 11 (apneia/esforço respiratório), em particular, mesmo sem gradação de intensidade no questionário, representa um sinal de alerta clínico cuja presença, por si só, justifica atenção^{3,5}. Por outro lado, as Questões 2 (volume da regurgitação), 8 (duração do choro) e 10 (arqueamento do corpo) tornaram-se estatisticamente significativas apenas quando analisadas em sua maior intensidade (respostas 3 ou 4). Isso sugere que, para estes itens, não é a mera ocorrência, mas sim a gravidade percebida (grande volume regurgitado, choro prolongado, arqueamento frequente/intenso) que contribui de forma mais importante para elevar o escore total acima do ponto de corte de DRGE. A capacidade de captar os sintomas em relação à intensidade é uma vantagem do questionário em comparação à avaliação clínica isolada, que depende mais da impressão subjetiva^{38,53}. Portanto, a análise detalhada do Quadro 1 evidencia que os sintomas relacionados ao desconforto (Q3), ao comportamento (Q7, Q8), à alimentação (Q4) e às manifestações posturais (Q10) e respiratórias (Q11) são os principais contribuintes para a identificação de DRGE pelo I-GERQ-R, seja pela sua presença ou pela sua intensidade. O questionário, ao permitir essa quantificação, aprimora a avaliação clínica, embora a interpretação conjunta continue sendo essencial^{5,30}.

5.18. Itens mais positivos para ajudar no diagnóstico da DRGE

Os itens mais relevantes para auxiliar na diferenciação dos lactentes com escores sugestivos de DRGE (≥ 16) em nossa amostra foram as Questões 3 (desconforto com a regurgitação) e 7 (choro excessivo). Essas questões apresentaram diferença estatisticamente significativas tanto na análise de simples

presença do sintoma quanto na análise de alta intensidade (respostas 3 ou 4). Este achado sugere que a percepção de dor/desconforto durante os episódios de refluxo e a presença de um choro que os pais julgam excessivo são os indicadores mais robustos de um quadro sintomático mais severo, compatível com DRGE. Além desses dois itens principais, outros também mostraram relevância significativa em pelo menos uma das análises, reforçando a ideia de que a DRGE se manifesta por um conjunto de sintomas que refletem o impacto no bem-estar, e não apenas pela regurgitação isolada. A presença de recusa alimentar (Questão 4), choro relacionado à alimentação (Questão 6) e problemas respiratórios como apneia ou esforço respiratório (Questão 11) foram importantes indicadores, mesmo quando não relatados com intensidade máxima. Por outro lado, a alta intensidade do volume regurgitado (Questão 2), da duração do choro (Questão 8) e do arqueamento do corpo (Questão 10) também contribuíram significativamente para elevar o escore. Portanto, na prática clínica, a investigação ativa sobre o desconforto, o padrão de choro, as dificuldades alimentares, as alterações posturais e os sintomas respiratórios parece ser mais útil para auxiliar no diagnóstico da DRGE do que focar apenas na frequência ou presença da regurgitação, corroborando as definições clínicas que enfatizam os sintomas incômodos^{3,5,30}.

5.19. Limitações e pontos fortes do estudo

O presente estudo possui pontos fortes que reforçam a validade de seus achados no contexto da atenção primária. A condução da pesquisa em três Unidades Básicas de Saúde (UBS) do município de Lins (SP) aumenta a generalização dos resultados para o cenário real onde a maioria dos lactentes com RGE/DRGE é avaliada e manejada. A utilização combinada de um protocolo clínico padronizado para a coleta de dados sociodemográficos e clínicos, juntamente com a aplicação de um instrumento internacionalmente validado como o I-GERQ-R³⁰, garantiu a sistematização da coleta de informações. Adicionalmente, a confirmação da boa consistência interna do questionário em nossa população (coeficiente alfa de Cronbach = 0,7046) é um ponto de robustez metodológica, validando seu uso neste

contexto. A análise detalhada dos itens do questionário permitiu identificar os sintomas mais discriminativos, oferecendo insights relevantes para a prática clínica. Contudo, algumas limitações devem ser consideradas na interpretação dos resultados. O delineamento transversal do estudo não permite estabelecer relações de causalidade nem avaliar a evolução dos sintomas ou a resposta a intervenções ao longo do tempo. A amostragem por conveniência, embora comum em estudos de atenção primária, pode introduzir um viés de seleção. Como em qualquer estudo que utiliza questionários respondidos por cuidadores, existe o risco de viés de memória e de interpretação subjetiva ou superestimação dos sintomas^{38,41,53}, o que pode ter influenciado os escores obtidos. A principal limitação, inerente a estudos realizados fora de centros especializados, é a ausência de um "padrão-ouro" diagnóstico, como a pHmetria esofágica com impedanciometria^{3,5,40}, para validar externamente as classificações do protocolo clínico e do questionário. Sem essa comparação, não é possível afirmar qual dos métodos (impressão clínica ou escore do questionário) possui maior acurácia diagnóstica, embora a impressão clínica (21,3% DRGE) tenha se aproximado mais da prevalência de DRGE (20-25%) descrita na literatura^{7,40,45}.



6. Conclusão

6. Conclusão

Com base nos resultados obtidos neste estudo, realizado com lactentes atendidos em Unidades Básicas de Saúde, conclui-se que:

1. O Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil Revisado (I-GERQ-R) demonstrou ser uma ferramenta confiável para aplicação na população brasileira, apresentando boa consistência interna (coeficiente alfa de Cronbach = 0,7046).
2. A impressão diagnóstica baseada no Protocolo Clínico (21,3% de DRGE) e a classificação baseada no escore do I-GERQ-R (38,7% de DRGE) não são intercambiáveis. A análise de concordância entre os dois métodos foi "fraca" (índice Kappa = 0,3564), sugerindo que a avaliação clínica e o relato padronizado dos pais capturam dimensões diferentes do diagnóstico.
3. Sintomas gastrointestinais isolados e variáveis demográficas (como idade, tipo de parto ou tipo de aleitamento) não apresentaram associação estatística com os escores de DRGE (≥ 16), reforçando que o diagnóstico não deve ser baseado nesses fatores isoladamente.
4. O sintoma cardinal da regurgitação (Questão 1), embora presente em 92% da amostra, não teve valor para diferenciar RGE de DRGE. Os itens do questionário que se mostraram mais relevantes para identificar um escore sugestivo de DRGE foram aqueles que medem o impacto no bem-estar do lactente, destacando-se o desconforto com a regurgitação (Questão 3) e o choro excessivo (Questão 7).

6.1. Melhor opção na prática clínica em uma Unidade Básica de Saúde: Protocolo Clínico ou Questionário

Com base nos resultados deste estudo, a melhor opção na prática clínica em uma Unidade Básica de Saúde não é a escolha excludente entre o Protocolo Clínico (impressão clínica) ou o Questionário (I-GERQ-R), mas sim a utilização combinada. Nossos achados demonstram que os dois métodos não são intercambiáveis, apresentando uma concordância "fraca" (índice Kappa = 0,3564)³⁷. A impressão

clínica, embora subjetiva, permitiu uma avaliação global que contextualizou o estado geral do lactente (identificando o "happy spitter") e filtrou a ansiedade parental, aproximando-se mais (21,3% DRGE) da prevalência de DRGE descrita na literatura (20-25%)^{7,40,45}.

Por outro lado, o Protocolo Clínico apresentou dificuldade em quantificar objetivamente a intensidade dos sintomas, uma limitação que o I-GERQ-R supre^{38,53}. O questionário, apesar de potencialmente superestimar a prevalência (38,7% DRGE) devido ao viés de relato parental^{38,41,53}, destacou-se por sua capacidade de padronizar a coleta e identificar os sintomas que realmente importam para o diagnóstico de DRGE—não a regurgitação, mas o desconforto com ela e o choro excessivo (Questões 3 e 7). Portanto, a abordagem mais acurada na UBS é a integração: o Protocolo Clínico para a avaliação global e exclusão de sinais de alerta^{3,5,41,42}, e o I-GERQ-R como uma ferramenta complementar essencial para padronizar e quantificar o impacto dos sintomas, melhorando a acurácia diagnóstica e auxiliando na tomada de decisão sobre a necessidade de intervenção^{30,38}.

6.2 Contribuição deste estudo para a prática clínica, manejo adequado e políticas públicas

Este estudo oferece contribuições relevantes para a prática clínica na atenção primária ao fornecer evidências de que a avaliação do lactente com regurgitação pode ser aprimorada pela combinação da anamnese tradicional, sistematizada por um Protocolo Clínico, com o uso de um questionário padronizado e validado como o I-GERQ-R^{30,38}. Ao identificar os itens específicos do questionário que melhor discriminam os casos mais sintomáticos – notadamente o desconforto associado à regurgitação (Questão 3) e o choro excessivo (Questão 7) – oferece-se ao pediatra um foco mais direcionado durante a consulta. Isso valoriza sintomas que refletem o impacto no bem-estar do lactente, em detrimento da simples contagem de episódios de regurgitação, alinhando a prática às definições e recomendações atuais^{3,5}.

Essa abordagem integrada favorece um manejo mais adequado dos lactentes. A utilização do I-GERQ-R como ferramenta de apoio pode auxiliar na identificação mais objetiva daqueles com maior probabilidade de DRGE, que poderiam se

beneficiar de um seguimento mais atento ou de intervenções específicas, ao mesmo tempo em que reforça a conduta expectante e conservadora para os casos de RGE fisiológico. Isso contribui para evitar a medicalização desnecessária, especialmente o uso excessivo de IBPs, cujos riscos e falta de eficácia para sintomas inespecíficos são bem documentados^{5,19,22,41,48,49}.

Do ponto de vista das políticas públicas, os achados reforçam a importância de equipar os profissionais da atenção primária com ferramentas de baixo custo e fácil aplicação que melhorem a acurácia diagnóstica em condições prevalentes como o RGE/DRGE. Ao promover um manejo mais racional, baseado na avaliação combinada da clínica e de um instrumento validado, pode-se otimizar o uso de recursos, reduzir gastos com medicamentos e exames desnecessários, e potencialmente diminuir encaminhamentos inadequados para serviços especializados, impactando positivamente a eficiência do sistema de saúde.

6.3 Sugestões para estudos futuros

Com base nos achados e limitações do presente estudo, algumas direções para pesquisas futuras podem ser delineadas. Primeiramente, estudos longitudinais que acompanhem lactentes ao longo do primeiro ano de vida, utilizando o I-GERQ-R³⁰ em conjunto com a avaliação clínica em momentos distintos, seriam valiosos para melhor compreender a história natural dos sintomas de RGE/DRGE na atenção primária e correlacionar a evolução dos escores com a resolução espontânea esperada^{5,8,43}. Investigar a trajetória dos sintomas nos grupos classificados como RGE e DRGE pelo questionário poderia fornecer insights sobre seu valor prognóstico.

Em segundo lugar, seria de grande valia a realização de estudos que validem o I-GERQ-R³⁰ contra um método diagnóstico, como a pHmetria esofágica com impedanciometria^{3,5,40}, especificamente em uma população de lactentes atendidos na atenção primária no Brasil. Tal comparação permitiria determinar a sensibilidade e especificidade do questionário neste cenário e, potencialmente, validar ou ajustar o ponto de corte de 16 pontos para a nossa realidade³⁸. Uma alternativa seria explorar a criação de um escore ponderado para o I-GERQ-R, atribuindo maior peso aos itens que se mostraram mais discriminativos em nosso estudo (como as Questões 3 e 7),

visando aumentar sua acurácia diagnóstica^{30,38}. Finalmente, pesquisas futuras poderiam investigar o impacto de fatores como a ansiedade parental ou experiências prévias no relato dos sintomas e nos escores do questionário⁵³, bem como utilizar o I-GERQ-R³⁰ para estratificar pacientes em ensaios clínicos que comparem diferentes abordagens terapêuticas na atenção primária.



Referências

7. Referências

1. Salvatore S, Hauser B, Vandenplas Y. The natural course of gastro-oesophageal reflux. *Acta Paediatr.* 2004;93(8):1063–1069.
2. Michail S. Gastroesophageal reflux. *Pediatr Rev.* 2007;28(3):101–109. PubMed PMID: 17332169.
3. Sherman PM, Hassall E, Fagundes-Neto U, et al. A global, evidence-based consensus on the definition of gastroesophageal reflux disease in the pediatric population. *Am J Gastroenterol.* 2009;104(5):1278–1295; quiz 1296. <http://doi.org/10.1038/ajg.2009.129>.
4. Ciciora SL, Woodley FW. Optimizing the use of medications and other therapies in infant gastroesophageal reflux. *Paediatr Drugs.* 2018;20(6):523–537. <http://doi.org/10.1007/s40272-018-0311-3>.
5. Rosen R, Vandenplas Y, Singendonk M, et al. Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines: joint recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2018;66:516-54. <http://doi.org/10.1097/MPG.0000000000001889>.
6. Chawla S, Seth D, Mahajan P, Kamat D. Gastroesophageal reflux disorder: a review for primary care providers. *Clin Pediatr.* 2006;45(1):7–13.
7. Costa AJ, Silva GA, Gouveia PA, Pereira Filho EM. [Prevalence of pathologic gastroesophageal reflux in regurgitant infants]. *J Pediatr (Rio J).* 2004;80(4):291–5. [PubMed: 15309230].
8. Campanozzi A, Boccia G, Pensabene L, Panetta F, Marseglia A, Strisciuglio P, et al. Prevalence and natural history of gastroesophageal reflux: pediatric prospective survey. *Pediatrics.* 2009;123(3):779–83. doi: 10.1542/peds.2007-3569. [PubMed: 19255002].

-
9. Cezard JP. Managing gastro-oesophageal reflux disease in children. *Digestion*. 2004;69(Suppl 1):3–8.
 10. Omari T. Gastro-oesophageal reflux disease in infants and children: new insights, developments and old chestnuts. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2005;41(Suppl 1):S21–S23.
 11. Gupta SK, Hassall E, Chiu YL, Amer F, Heyman MB. Presenting symptoms of non-erosive and erosive esophagitis in pediatric patients. *Dig Dis Sci*. 2006;51(5):858–863.
 12. Boeckxstaens GE. Review article: the pathophysiology of gastrooesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2007;26(2):149– 60. doi: 10.1111/j.1365-2036.2007.03372.x. [PubMed: 17593062].
 13. Czinn SJ, Blanchard S. Gastroesophageal reflux disease in neonates and infants : when and how to treat. *Paediatr Drugs*. 2013;15(1):19–27. doi: 10.1007/s40272-012-0004-2. [PubMed: 23322552].
 14. Vandenplas Y, Rudolph CD, Di Lorenzo C, Hassall E, Liptak G, Mazur L, et al. Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines: joint recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN). *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2009;49:498-547.
 15. Martigne L, Delaage PH, Thomas-Delecourt F, Bonnelye G, Barthélémy P, Gottrand F. Prevalence and management of gastroesophageal reflux disease in children and adolescents: a nationwide cross-sectional observational study. *Eur J Pediatr* 2012;171:1767-73
 16. Nelson SP, Chen EH, Syniar GM, et al. Prevalence of symptoms of gastroesophageal reflux during infancy. A pediatric practice-based survey. Pediatric Practice Research Group. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1997;151:569-72.

17. Dranove JE. Focus on diagnosis: new technologies for the diagnosis of gastroesophageal reflux disease. *Pediatr Rev* 2008;29:317-20.
18. Rybak A, Pesce M, Thapar N, et al. Gastroesophageal reflux in children. *Int J Mol Sci* 2017;18:1671.
19. Leung AK, Hon KL. Gastroesophageal reflux in children: an updated review. *Drugs Context* 2019;8:212591.
20. Chitkara, D. K. et al. Incidence of presentation of common functional gastrointestinal disorders in children from birth to 5 years: a cohort study. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 2007;5:186–191.
21. Jadcherla SR, Chan CY, Moore R, Malkar M, Timan CJ, Valentine CJ. Impact of feeding strategies on the frequency and clearance of acid and nonacid gastroesophageal reflux events in dysphagic neonates. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 2012;36(4):449-455.
22. Lightdale JR, Gremse DA, Heitlinger LA, et al. Gastroesophageal reflux: management guidance for the pediatrician. *Pediatrics.* 2013;131:e1684–e1695. doi:10.1542/peds.2013-0421
23. Mousa H, Hassan M. Gastroesophageal reflux disease. *Pediatr Clin North Am.* 2017;64(3):487–505. <http://doi.org/10.1016/j.pcl.2017.01.003>
24. Winter HS. Gastroesophageal reflux in infants. 2016. Available from: <http://www.uptodate.com>.
25. Sullivan JS, Sundaram SS. Gastroesophageal reflux. *Pediatr Rev.* 2012;33(6):243– 253; quiz 254. <http://doi.org/10.1542/pir.33-6-243>
26. Rosen R. Gastroesophageal reflux in infants: more than just a phenomenon. *JAMA*

Pediatr. 2014;168(1):83–89. <http://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2013.2911>

27. Randel A. AAP releases guidelines for the management of gastroesophageal reflux in children. *Am Fam Physician*. 2014;89(5):395– 397.

28. Vandenplas Y, Hauser B, Salvatore S. Functional gastrointestinal disorders in infancy: impact on the health of the infant and family. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr* 2019;22:207-16.

29. Moore DM, Rizzolo D. Sandifer syndrome. *JAAPA* 2018;31:18-22.

30. Kleinman, L.; Rothman, M.; Strauss, R.; Orenstein, S.R.; Nelson, S.; Vandenplas, Y.; Cucchiara, S.; Revicki, D.A. The infant gastroesophageal reflux questionnaire revised: Development and validation as an evaluative instrument. *Clin. Gastroenterol. Hepatol*. 2006;4:588–596.

31. Salvatore S, Hauser B, Vandemaele K, Novario R, Vandenplas Y. Gastroesophageal reflux disease in infants: how much is predictable with questionnaires, pH-metry, endoscopy and histology? *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2005;40(2):210–215.

32. Benninga MA, Faure C, Hyman PE, St James Roberts I, Schechter NL, Nurko S. Childhood functional gastrointestinal disorders: neonate/toddler. *Gastroenterology* 2016;150:1443-55.e2.

33. Zeevenhooven, J.; Koppen, I.; Benninga, M. The New Rome IV Criteria for Functional Gastrointestinal Disorders in Infants and Toddlers. *Pediatr. Gastroenterol. Hepatol. Nutr*. 2017;20:1–13.

34. Fein, SB, Labiner-Wolfe J, Shealy KR, Li R, Chen J, Grummer-Strawn LM. Infant Feeding Practices Study II: Study methods. *Pediatrics* 2008;122(Suppl. 2):S28-S35. doi:10.1542/peds.2008-1315c.

-
35. Soto-Ramírez N, Karmaus W, Zhang H, Davis S, Agarwal S, Albergottie A. Modes of infant feeding and the occurrence of coughing/wheezing in the first year of life. *Journal of Human Lactation* 2013;29(1):71-80.
36. Villar J, Ismail LC, Victora CG, Ohuma EO, Bertino E, Altman DG, et al. International standards for newborn weight, length, and head circumference by gestational age and sex: The Newborn Cross-Sectional Study of the INTERGROWTH-21st Project. *Lancet*. 2014;384(9946):857–68.
37. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33(1):159-74.
38. Machado NC, Lippelt MPGS, Dias JT, et al. Gastro-oesophageal reflux and Gastro-oesophageal reflux disease in infants and children: an exploration of symptom-based questionnaires. *J Pediatr Neonatal Care*. 2023;13(3):184-188.
39. Bacarreza-Nogales DV, Ruiz-Castillo MA, Cázares-Méndez JM, et al. The consensus of the Asociación Mexicana de Gastroenterología on the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux and gastroesophageal reflux disease in infants. *Rev Gastroenterol Mex*. 2024;89(3):265-279.
40. Mohan N, Matthai J, Bolia R, et al. Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease in Children: Recommendations of Pediatric Gastroenterology Chapter of Indian Academy of Pediatrics, Indian Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ISPGHAN). *Indian Pediatr*. 2021;58(12):1163-70.
41. Baird DC, Harker DJ, Karmes AS. Diagnosis and Treatment of Gastroesophageal Reflux in Infants and Children. *Am Fam Physician*. 2015;92(8):705-14.
42. Davies I, Burman-Roy S, Murphy MS. Gastro-oesophageal reflux disease in children: NICE guidance. *BMJ*. 2015;350:g7703.

43. Singendonk M, Goudswaard E, Langendam M, et al. Prevalence of Gastroesophageal Reflux Disease Symptoms in Infants and Children: A Systematic Review. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2019;68(6):811-817.
44. Papachrisanthou MM, Davis RL. Clinical Practice Guidelines for the Management of Gastroesophageal Reflux and Gastroesophageal Reflux Disease: Birth to 1 Year of Age. *J Pediatr Health Care.* 2015;29(6):558-64.
45. De S, Rajeshwari K, Kalra KK, et al. Gastroesophageal reflux in infants and children in north India. *Trop Gastroenterol.* 2001; 22:99-102.
46. Osborn EK, Sultana Z, Bala F, Alshaikh E, Jadcherla SR. Distinct gastroesophageal reflux characteristics in preterm-born infants fed human milk versus formula: insights for clinical practice on outcomes. *J Perinatol.* 2025; [e-pub].
47. Quitadamo P, Papadopoulou A, Wenzl T, et al. European Pediatricians' Approach to Children With GER Symptoms: Survey of the Implementation of 2009 NASPGHAN-ESPGHAN Guidelines. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2014;58(4):505-9.
48. Gieruszczak-Bialek D, Konarska Z, Skorka A, et al. No effect of proton pump inhibitors on crying and irritability in infants: systematic review of randomized controlled trials. *J Pediatr.* 2015;166:767-70.
49. Van der Pol RJ, Smits MJ, van Wijk MP, et al. Efficacy of proton-pump inhibitors in children with gastroesophageal reflux disease: a systematic review. *Pediatrics.* 2011;127(5):925-35.
50. Dziechciarz P, Krenke K, Szajewska H, Horvath A. *Lactobacillus rhamnosus* GG Usage in the Prevention of Gastrointestinal and Respiratory Tract Infections in Children with Gastroesophageal Reflux Disease Treated with Proton Pump Inhibitors: A Randomized Double-Blinded Placebo-Controlled Trial. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr.* 2020;23(3):251-258.

-
51. Deal L, Gold BD, Gremse DA, et al. Age-specific questionnaires distinguish GERD symptom frequency and severity in infants and young children: development and initial validation. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2005;41(2):178-85.
52. Orenstein SR, Shalaby TM, Cohn JF. Reflux symptoms in 100 normal infants: diagnostic validity of the infant gastroesophageal reflux questionnaire. *Clin Pediatr (Phila).* 1996;35(12):607-14.
53. Kleinman L, Revicki DA, Flood E. Validation issues in questionnaires for diagnosis and monitoring of gastroesophageal reflux disease in children. *Curr Gastroenterol Rep.* 2006;8(3):230-6.
54. Pados BF, Repsha C, Hill RR. The Gastrointestinal and Gastroesophageal Reflux (GIGER) Scale for Infants and Toddlers. *Glob Pediatr Health.* 2021;8:2333794X211033130.
55. Capriati T, et al. [Validação italiana do I-GERQ-R]. *Eur J Pediatr.* 2010.
56. Önal Z, et al. [Turkish validation of the Infant Gastroesophageal Reflux Questionnaire Revised]. *Turk J Pediatr.* 2012.
57. El-Sayed R, et al. [Arabic adaptation and validation of the I-GERQ-R]. *Middle East J Pediatr.* 2014.
58. Estudos multicêntricos em espanhol]. *Rev Esp Enferm Dig.* 2018.
59. Validação brasileira do I-GERQ-R]. *J Pediatr (Rio J).* Estudos apresentados em congressos da SBP.
60. Staiano A, et al. Age-dependent normal values for the Infant Gastroesophageal Reflux Questionnaire Revised. *Eur J Pediatr.* 2023;182(6):2367–2376.



8. Anexos

Anexo 01. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

CONVIDO, o Senhor (a), _____ responsável pelo(a) menor _____ para participar do Projeto de Pesquisa intitulado “Refluxo Gastroesofágico e Doença do Refluxo Gastroesofágico em crianças menores de dois anos: avaliação baseada em um questionário de sintomas”, que será desenvolvido por mim, Maria Paula Gasparini da Silva Lippelt, Médica Pediatra, e pelas médicas colaboradoras: Professora Dra. Mary de Assis Carvalho, Dra. Alessandra Banaszkeski da Silva e Dra. Aniele Pastor Silva Carvalho, sob a orientação do profissional Médico e Professor Dr. Nilton Carlos Machado, da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP.

Este estudo almeja avaliar os sintomas do Refluxo Gastroesofágico em crianças de até 2 anos de idade, que apresentam regurgitações ou vômitos, através da aplicação de um questionário. Este questionário tem por objetivo diferenciar o refluxo mais leve, chamado Refluxo Fisiológico, daquele refluxo que causa maiores problemas, chamado Doença do Refluxo Gastroesofágico.

Se o(a) senhor(a) desejar participar do estudo, lhe será entregue um questionário impresso na sala de espera da consulta médica do seu filho para que o(a) senhor(a) responda a algumas perguntas relacionadas ao problema do Refluxo da sua criança e de como isso afeta a sua vida, considerando o que aconteceu na última semana. O preenchimento deverá durar no máximo 10 minutos.

Solicito também seu consentimento para levantar o prontuário médico do seu filho (a) para coletar informações gerais e clínicas sobre os sintomas e os tratamentos que vêm sendo realizados. Algumas perguntas complementares sobre o problema de refluxo e da saúde do seu filho vão ser realizadas durante a consulta médica.

Todas as informações colhidas serão analisadas em caráter estritamente científico, os pesquisadores serão os únicos a ter acesso aos dados e tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo. Os resultados deste estudo poderão ser apresentados em encontros ou revistas científicas e mostrarão apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar seu nome, instituição ou qualquer informação relacionada à sua privacidade. Além disso, após a publicação dos resultados nos meios científicos, os pesquisadores se comprometem em divulgar os resultados da pesquisa na mídia local, de modo que os resultados estejam acessíveis aos envolvidos na pesquisa e também à população.

Embora esta pesquisa não lhes ofereça benefícios diretos imediatos, a análise deste estudo, após o seu término, trará benefícios para futuros pacientes e seus pais/cuidadores, pois poderá ser utilizado pelos médicos no momento do diagnóstico das crianças com Refluxo Gastroesofágico para reconhecer o impacto causado por este problema sob o aspecto clínico e, portanto, ajudar a melhorar a abordagem e o tratamento deste problema.

Entretanto, a participação neste estudo pode envolver um risco de dano psicológico ao senhor (a), pois algumas perguntas podem remeter à algum desconforto, evocar sentimentos ou lembranças desagradáveis ou levar à um leve cansaço após responder o questionário. Caso isso ocorra, o senhor (a) poderá optar pela suspensão imediata da entrevista e a pesquisadora estará apta a oferecer acolhimento imediato ou lhe encaminhar para o serviço de acolhimento psicológico gratuito oferecido pelo município, caso tenha interesse. Outro risco inerente à pesquisa é a remota possibilidade de risco de exposição dos dados pessoais do participante da pesquisa, mesmo que involuntário e não intencional (por exemplo, perda ou roubo de documentos, computadores, pendrive). Fique ciente que a sua participação neste estudo é voluntária e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirá-lo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do tratamento do seu filho(a).

Anexo 01. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. (continuação)

O senhor (a) não terá nenhum custo ou compensação financeira ao participar do estudo. Os pesquisadores, por meio de recursos próprios, garantem o ressarcimento de qualquer prejuízo financeiro ou despesa, que o senhor

(a) eventualmente possa ter em decorrência deste estudo.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, sendo que 01 via será entregue ao Senhor (a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609, que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17horas, na Chácara Butignolli s/nº, em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão descritos abaixo.

Após terem sido sanadas todas as minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO PARTICIPAR de forma voluntária do estudo sobre o problema de saúde de meu (minha) filho (a), estando ciente que todos os seus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas sem, no entanto, que a identidade minha e do(a) meu(minha) filho(a) seja revelada.

Cidade de _____, ____/____/____

Pesquisador

Responsável pela Criança Participante da Pesquisa

Pesquisadora: Maria Paula Gasparini da Silva Lippelt // Endereço: Rua Dr. João José Garcez Novaes, 287. Bairro: Ribeiro. CEP: 16 401 – 423 – Lins, SP. **Telefone:** (14) 35236757. **E-mail:** paulinhampgs@yahoo.com.br.

Pesquisadora: Alessandra Banaszkeski da Silva // Endereço: Rua Dr Antônio Fernandes Ibanez, 307. Bairro: Residencial Morumbi. CEP: 16 400 – 600 – Lins, SP. **Telefone:** (14) 35234466. **E-mail:** s.alessandra83@gmail.com.

Pesquisadora: Aniele Pastor Silva Carvalho // Endereço: Rua João Batista de Arruda, 650. Bairro: Junqueira. CEP: 16 403 – 160 – Lins, SP. **Telefone:** (14) 35238385. **E-mail:** anipastor91@gmail.com.

Pesquisadora: Prof. Dra. Mary de Assis Carvalho // Endereço: Departamento de Pediatria - Anexo Azul - 1º andar. Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP. Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n. Bairro: UNESP - Campus de Botucatu. CEP: 18618-687 - Botucatu, SP. **Telefone:** (14) 3880-1501 **E-mail:** mary.carvalho@unesp.br

Orientador: Prof. Dr. Nilton Carlos Machado // Endereço: Departamento de Pediatria - Anexo Azul - 1º andar. Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP. Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n. Bairro: UNESP - Campus de Botucatu. CEP: 18618-687 - Botucatu, SP **Telefone:** (14) 3880-150. **Email:** nilton.machado@unesp.br

Anexo 02. Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil-Revisado (I-GERQ-R), conforme Kleinman et al., 2006.

**Este é um Questionário para Você responder sobre a
Regurgitação ou vômito do seu filho**

Favor marcar apenas uma resposta

Todas as respostas devem ser dadas sobre o que aconteceu com
o seu bebê na última semana.

Data: _____

Horário ao início do seu preenchimento: _____

Horário ao final do seu preenchimento: _____

Nome da Criança: _____

Data de nascimento: _____

Idade da criança: _____

Nome do Respondedor: _____

Parentesco com a criança: _____

Idade do Respondedor: _____

Anexo 02. Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil-Revisado (I-GERQ-R), conforme Kleinman et al., 2006 (continuação).

**Este é um Questionário para Você responder sobre a
Regurgitação ou vômito do seu filho**

Todas as respostas devem ser dadas sobre o que aconteceu com
o seu bebê na última semana

01. Quantas vezes, o seu bebê vomitou ou regurgitou durante um período de 24 horas?

- ☐ Menos que uma vez
- ☐ 1 a 3 vezes
- ☐ 4 a 6 vezes
- ☐ Mais de 6 vezes

02. Qual a quantidade que o seu bebê vomitou ou regurgitou durante um episódio típico?

- ☐ Não vomitou ou regurgitou
- ☐ Menos de 1 colher das de sopa cheia
- ☐ De 1 a 4 colheres das de sopa cheias
- ☐ De 4 colheres das de sopa cheias até metade da alimentação
- ☐ Mais que metade da alimentação

**03. Com que frequência vomitar ou regurgitar pareceu ser incômodo para o seu bebê
por exemplo, ficar choroso, ficar irritado ?**

- ☐ Nunca
- ☐ Raramente
- ☐ Algumas vezes
- ☐ Frequentemente
- ☐ Sempre

04. Com que frequência o seu bebê recusou a alimentação mesmo estando com fome?

- ☐ Nunca
- ☐ Raramente
- ☐ Algumas vezes
- ☐ Frequentemente
- ☐ Sempre

Anexo 02. Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil-Revisado (I-GERQ-R), conforme Kleinman et al., 2006 (continuação).

05. Com que frequência o seu bebê interrompeu a mamada, mesmo estando com fome?

- ☐ Nunca
- ☐ Raramente
- ☐ Algumas vezes
- ☐ Frequentemente
- ☐ Sempre

06. O seu bebê chorou muito durante a mamada ou dentro de 1 hora após a mamadas?

- ☐ Nunca
- ☐ Raramente
- ☐ Algumas vezes
- ☐ Frequentemente
- ☐ Sempre

07. O seu bebê chorou mais que o habitual?

- ☐ Nunca
- ☐ Raramente
- ☐ Algumas vezes
- ☐ Frequentemente
- ☐ Sempre

08. Quanto tempo o seu bebê chorou ou ficou irritado em um período de 24 horas ?

- ☐ Menos de 10 minutos
- ☐ 10 minutos a 1 hora
- ☐ Mais que 1 hora mas menos que 3 horas
- ☐ 3 ou mais horas

Anexo 02. Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil-Revisado (I-GERQ-R), conforme Kleinman et al., 2006 (continuação).

09. Com que frequência o seu bebê apresentou soluços?

- ☐ Nunca
- ☐ Raramente
- ☐ Algumas vezes
- ☐ Frequentemente
- ☐ Sempre

10. Qual a frequência apresentou episódios de arqueamento para trás?

- ☐ Nunca
- ☐ Raramente
- ☐ Algumas vezes
- ☐ Frequentemente
- ☐ Sempre

11. O seu bebê alguma vez parou de respirar, enquanto acordado, ou ficou fazendo tentativas de respirar?

- ☐ Não
- ☐ Sim

12. O seu bebê alguma vez ficou azulado ou arroxado?

- ☐ Não
- ☐ Sim

Fique à vontade para fazer um comentário sobre o Questionário

Anexo 03. Protocolo clínico

PROTOCOLO número	Local
------------------	-------

IDENTIFICAÇÃO DA CRIANÇA Nome Data Nascimento Data Consulta Idade Sexo Posição na Família, entre os irmãos / Permanência Casa Creche Outra	IDENTIFICAÇÃO DA FAMÍLIA MÃE Idade Anos de Escolaridade Fumante PAI Idade Anos de Escolaridade Fumante
--	---

GRAVIDEZ E CONDIÇÕES PERINATAIS Gestação (semanas) Intercorrências na gravidez: Medicamentos final da gravidez (antibióticos) Parto: Apgar: Internação: Problemas no primeiro mês de vida	ANTROPOMETRIA DA CRIANÇA Nascimento: Peso Nascimento: Comprimento Atual: Peso Atual: Comprimento ANTROPOMETRIA MÃE/RESPONDEDOR Peso Estatura
--	---

SINTOMAS GERAIS	SINTOMAS GASTROINTESTINAIS
○ Recusa alimentar ○ Ganho de peso insuficiente ○ Perda de peso ○ Irritabilidade ○ Anemia (palidez) ○ Postura anormal do pescoço ○ Choro Excessivo ○ Choro as mamadas	○ Regurgitação oral nasal ○ Vômito ○ Soluços persistentes ○ Disfagia ○ Disfagia líquidos pastosos ○ Fezes endurecidas ○ Dificuldade para evacuar ○ Flatulência (excesso de gases) ○ Distensão abdominal

BRISTOL	BELGA
---------	-------

SINTOMAS RESPIRATORIOS	SINTOMAS DERMATOLÓGICOS/NEUROLÓGICOS
○ Tosse noturna? ○ Chiado ○ Laringite ○ Estridor ○ Rouquidão ○ Infecções respiratórias recorrentes ○ Otite média recorrente ○ Pneumonia recorrente ○ Aspiração ○ Bronquite	○ Urticária ○ Eritema morbiliforme ○ Eczema ○ Dermatite de fraldas ○ Distúrbios de sono ○ Convulsões ○ Hipotonia ○ Hiperextensão cervical ○ Arqueamento

Anexo 03. Protocolo clínico (continuação)

SINTOMAS E SINAIS DE ALARME Vômito (Início antes de 3 semanas de vida) Vômito (Início após 6 meses de vida) Vômito intenso bilioso? Hematêmese Hematoquezia Distensão abdominal Diarreia Constipação Fontanela abaulada Macro/microcefalia Convulsões Falha no crescimento Síndrome genética/metabólica suspeita	ALTE ☐ Engasgo ☐ Apneia ☐ Asfixia ☐ Cianose ANTECEDENTES FAMILIARES <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Rinite</th> <th style="text-align: center;">“Bronquite Asmática”</th> <th style="text-align: center;">Alergia Alimentar</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mãe</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>Pai</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td>Irmãos</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> </tbody> </table>		Rinite	“Bronquite Asmática”	Alergia Alimentar	Mãe	☐	☐	☐	Pai	☐	☐	☐	Irmãos	☐	☐	☐
	Rinite	“Bronquite Asmática”	Alergia Alimentar														
Mãe	☐	☐	☐														
Pai	☐	☐	☐														
Irmãos	☐	☐	☐														

Critérios de Roma IV Constipação Um mês de pelo menos dois dos achados em crianças até 4 anos de idade. ☐ Duas ou menos evacuações por semana. ☐ História de retenção fecal excessiva. ☐ História de evacuações dolorosas ou endurecidas. ☐ História de fezes de grande diâmetro. ☐ Presença de grande massa fecal no reto	Critérios de Roma IV Cólica do lactente ☐ Criança menor de 5 meses de idade quando os sintomas começam ou terminam. ☐ Períodos recorrentes e prolongados de choro, inquietação ou irritabilidade relatado pelos pais/cuidadores que ocorrem sem uma causa óbvia e que não pode ser prevenido ou resolvido pelos pais/cuidadores. ☐ Sem evidência de “falha no crescimento” febre ou doença definida.
---	--

ALEITAMENTO Materno Exclusivo tempo? Misto Tempo? Fórmulas Idade de início Fórmula em uso atual Fórmula em uso atual é anti-regurgitação?	DIETA COMPLEMENTAR Idade de introdução Composição Exclusão de alimento. Qual?
---	---

MEDICAMENTOS EM USO Nome e Motivo da indicação	CONDUTAS PARA DOENÇA DO REFLUXO Postural Dietética (espessamento) Medicamentos, qual? Pro cinético Inibidor Bomba de Próton Antiácidos
--	--

EXAME FÍSICO

INVESTIGAÇÃO

Anexo 04. Escala Bristol das fezes**ESCALA BRISTOL DAS FEZES**

IDENTIFIQUE QUE TIPO DE FEZES É A MAIS FREQUENTE NA FRALDA DA SUA CRIANÇA.

tipo 1

Pequenas bolinhas duras, separadas como coquinhos (difíceis para sair)

tipo 2

Formato de linguiça encaroçada, com pequenas bolinhas grudadas

tipo 3

Formato de linguiça, com rachaduras na superfície

tipo 4

Alongada, com formato de salsicha ou cobra, lisa e macia

tipo 5

Pedacos macios e bem separados com bordas bem definidas (fáceis de sair).

tipo 6

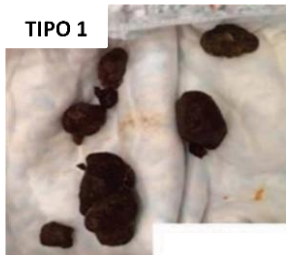
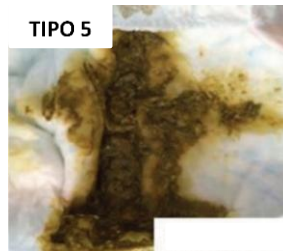
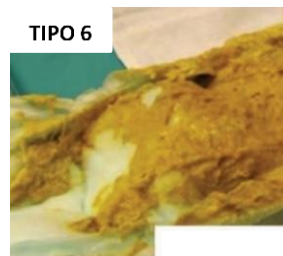
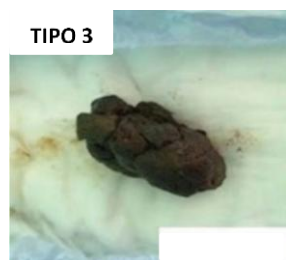
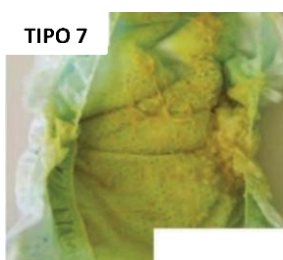
Massa pastosa e fofa com bordas irregulares. Fezes sem consistência.

tipo 7

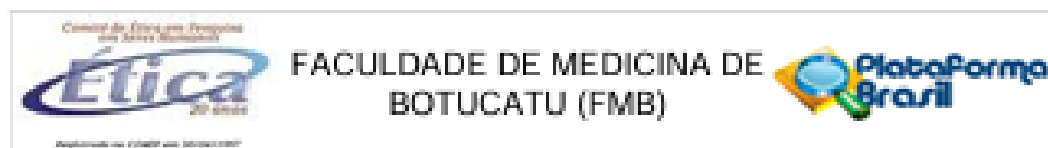
Totalmente líquida, sem pedaços sólidos.

Anexo 05. Escala Belga das fezes**ESCALA BELGA DAS FEZES DE BEBÊS**

IDENTIFIQUE QUE TIPO DE FEZES É A MAIS FREQUENTE NA FRALDA DA SUA CRIANÇA.

TIPO 1**TIPO 5****TIPO 2****TIPO 6****TIPO 3****TIPO 7****TIPO 4**

Anexo 06. Aprovação pelo CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Refluxo Gastroesofágico e Doença do Refluxo Gastroesofágico em crianças menores de dois anos: avaliação baseada em um questionário de sintomas.

Pesquisador: Milton Carlos Machado

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76796824.4.1001.5411

Instituição Proponente: Departamento de Pediatria

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.696.275

Apresentação do Projeto:

As informações descritas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa com data de 10/02/2024.

Introdução (breve):

O Refluxo Gastroesofágico (RGE) é definido como um processo fisiológico que geralmente ocorre após a alimentação em lactentes, crianças, adolescentes e adultos saudáveis, consistindo na passagem retrógrada do conteúdo gástrico para o esôfago com ou sem regurgitação/vômito (Salvatore et al., 2004; Michail, 2007; Sherman et al., 2009; Ciciora & Woodley, 2018; Rosen et al., 2018). A maioria dos episódios de RGE são breves, perceptíveis pela regurgitação sem esforço e não causam complicações em lactentes (Chawla et al., 2006; Ciciora & Woodley, 2018). Em contraste, a Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) é uma condição patológica que ocorre quando o conteúdo gástrico refluxa para o esôfago ou orofaringe e produz sintomas e complicações, tais como comprometimento do crescimento, sintomas respiratórios recorrentes ou alterações no epitélio distal do esôfago (Cezard, 2004; Omar, 2005; Gupta et al., 2006). A diretriz das Sociedades Europeia e Norte-Americana de Gastroenterologia Pediátrica, Hepatologia e Nutrição (ESPGHAN e NASPGHAN) (Rosen et al., 2018), definiu o RGE como a passagem do conteúdo gástrico para o esôfago com ou sem regurgitação e vômito e DRGE, quando o RGE leva a

Endereço: Chácara Sulgroselli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

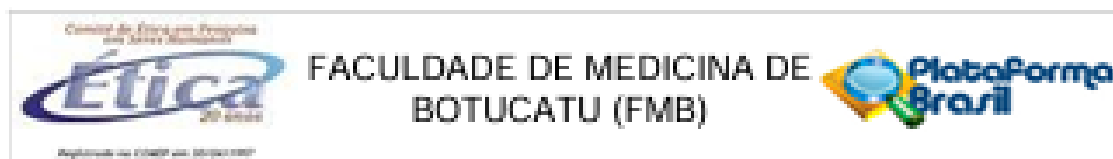
Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1009

CEP: 13.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Anexo 06. Aprovação pelo CEP



Continuação do Parecer: 6.686.235

sintomas que ocasionam complicações clínicas no esôfago ou em outros sistemas. Embora o RGE possa estar presente ao nascimento, a regurgitação pode não ser pronunciada até a segunda ou terceira semana de vida, quando a ingestão oral é aumentada aos quatro meses de idade (Nelson et al., 1997; Dranove, 2008). A regurgitação geralmente ocorre sem esforço e piora após a alimentação, quando o lactente está em posição deitada ou quando uma pressão é aplicada no abdome (Michail, 2007; Martin & Hibbs, 2019). Aproximadamente 25% dos lactentes regurgitam quatro ou mais vezes ao dia (Nelson et al., 1997; Rosen et al., 2018). O espectro de sintomas de RGE e da DRGE em lactentes varia de acordo com a idade e são amplos e inespecíficos (Vandenplas et al., 2009; Martigne et al., 2012). No RGE, a regurgitação, sendo o principal sintoma, pode ser observada mais frequentemente entre uma semana e seis meses de idade (Rosen et al., 2018). Esses episódios tomam-se menos frequentes com a idade, com a transição da posição supina para uma postura mais ereta e com a introdução de alimentos sólidos (Rybak et al. 2017). Apesar desses sintomas, as crianças com RGE continuam a se alimentar adequadamente (Leung & Hon, 2019). O diagnóstico de RGE é principalmente clínico. É essencial discernir a idade de início dos sintomas, padrão de regurgitação, incluindo horário e relação com as refeições, histórico alimentar, intervenções farmacológicas ou dietéticas anteriores, crescimento, avaliação de possíveis desencadeadores ambientais e histórico familiar. Os sinais e sintomas clínicos da DRGE são variáveis e inespecíficos, especialmente em lactentes e crianças pequenas, sendo muitas vezes difícil de diagnosticar com base apenas na história e no exame físico. Estudos populacionais mostram que 70% das crianças desde o nascimento até os cinco anos de idade apresentam queixa primária de DRGE em 1 ou mais consultas e 25% apresentam queixa em 3 ou mais consultas (Chikara et al. 2007). No entanto, considerase que 95% desses sintomas desaparecem espontaneamente em 12 meses (Czinn & Blanchard, 2013; Jadcherla et al., 2012). Além da regurgitação, lactentes e crianças pequenas com DRGE podem apresentar dificuldades na alimentação, choro excessivo, distúrbios do sono, irritabilidade, falta de apetite, recusa alimentar, engasgos, déficit de crescimento, tosse crônica, sibilância, estridor, arqueamento e torcicolo (Lightdale & Gramse, 2013; Mousa & Hassan, 2017; Martin & Hibbs, 2019; Winter, 2019; Rybak et al., 2017; Leung, 2019). Estes sinais/sintomas são inespecíficos e podem ter várias etiologias (alergia a proteína do leite de vaca, distúrbios metabólicos, renais e neurológicos). Entretanto, para a maioria dos pacientes pediátricos com RGE e DRGE, testes diagnósticos são desnecessários. Assim, o diagnóstico de RGE deve ser principalmente clínico (Sullivan & Sundaram, 2012; Czinn & Blanchard, 2013; Rosen, 2014; Randel, 2014) e baseado em uma história clínica e exame físico completos e ausência de sinais de alerta. Entretanto, na suspeita clínica de DRGE, em presença dos

Endereço: Chicara Illegnoffi, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-070

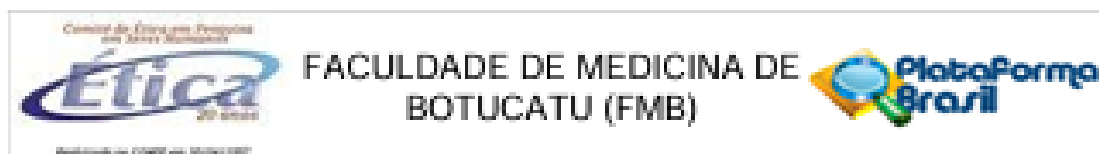
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3893-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Anexo 06. Aprovação pelo CEP



Continuação do Parecer: 6.686.335

sinais de alerta: vômitos intensos, irritabilidade, choro, agitação, problemas de alimentação, dermatite atópica, constipação, diarreia, déficit de crescimento, hematemese, arqueamento, anormalidades neurológicas e atraso no desenvolvimento, outras etiologias orgânicas devem ser descartadas (Vandenplas et al., 2019; Moore & Rizzolo, 2018). Estes achados, indicam a necessidade de encaminhamento imediato para investigação e elucidação diagnóstica (Rosen et al.2018). Na prática clínica, ferramentas válidas e confiáveis podem complementar a avaliação clínica e orientar na tomada de decisões para um tratamento com segurança. Para a pesquisa, ferramentas de avaliação podem ser usadas para medir a mudança dos sinais/sintomas ao longo do tempo ou resposta às intervenções terapêuticas. Estas ferramentas se constituem em questionários que medem os sintomas do RGE/DRGE. Para crianças menores de dois anos, o questionário mais utilizado é o Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil Revisado (I-GERQ-R) (Anexo 01) (Kleinman et al., 2006). O I-GERQ-R é um Questionário de 12 itens, para lactentes <18 meses, aplicado aos pais, sobre os sinais/sintomas de refluxo gastroesofágico que ocorreram na semana anterior. As questões quantificam aspectos de regurgitação (3 questões), choro (3 questões), recusa alimentar (2 questões), apneia/cianose (2 questões), soluços e arqueamento. A pontuação obtida pelo I-GERQ-R classifica os lactentes nos seguintes diagnósticos: Uma pontuação 1 no primeiro item (presença de regurgitações) combinada com uma pontuação I-GERQ-R < 16 indica RGE. Uma pontuação 1 no primeiro item com uma pontuação I-GERQ-R 16 indica DRGE.

Hipótese:

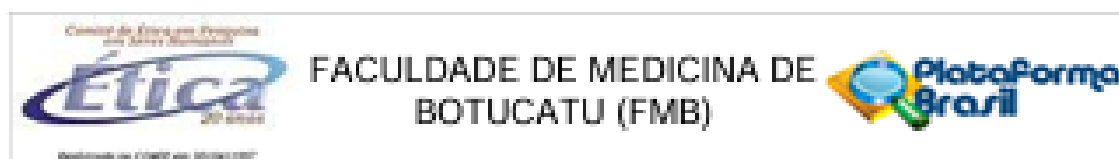
RGE e DRGE são frequentes durante os primeiros meses de vida, e estão entre as principais preocupações que os pais discutem com seus pediatras durante a consulta de rotina, relacionadas especialmente às dificuldades de alimentação. A aplicação de um Questionário de RGE válido e confiável irá complementar a caracterização da casuística de lactentes atendidos em unidades básicas de saúde, proporcionando um melhor diagnóstico diferencial entre RGE e DRGE, o que poderá contribuir na tomada de decisão terapêutica oportuna pelos médicos pediatras.

Metodologia:

Estudo observacional, transversal, multicêntrico incluindo casos de lactentes atendidos consecutivamente, entre janeiro/2024 a julho/2025, com regurgitação/vômito. A amostra por conveniência será composta por lactentes que apresentam regurgitação e/ou vômito, com idades entre 21 dias e dois anos de idade, atendidos em consultas de rotina nas Unidades Básicas de

Endereço: Chácara Bagagnoli, s/n
 Bairro: Rubião Junior CEP: 13.078-970
 UF: SP Município: BOTUCATU
 Telefone: (14)3880-1829 E-mail: cep@fmb.unesp.br

Anexo 06. Aprovação pelo CEP



Continuação do Parecer nº 686/2016

Saúde no Ambulatório de Puericultura dos municípios de Lins, Promissão e Cafelândia. A coleta de dados será realizada por 3 médicas pesquisadoras responsáveis pelo atendimento na unidade. Os locais de atendimento serão: Cidade de Lins (UBS Ribeiro Dr. Péricles da Silva Pereira; UBS Morumbi Paschoal Angotti; UBS Junqueira Dr. Adalberto Ariano Crespo); Cidade de Cafelândia (Centro de Saúde II Dr. Fausto Bocchia); Cidade de Promissão (Casa Municipal de Saúde da Criança de Promissão). Durante os procedimentos de pré-consulta médica, já realizados de forma rotineira nas Unidades Básicas de Saúde, serão selecionados os participantes elegíveis pela pesquisadora principal. Após a explicação do projeto/pesquisa e a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 01), será aplicado em sala privativa aos pais/cuidadores o Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil-Revisado (Anexo 02), de forma semiestruturada e auto-preenchido. Durante a consulta médica pela pesquisadora, serão colhidos dados clínicos mediante a aplicação de Protocolo Clínico (Anexo 03), desenvolvido para o estudo. Aplicação do Questionário Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil-Revisado (I-GERQ-R) (Anexo 02). Antes da consulta médica, os pais/cuidadores preencherão o Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil-Revisado (I-GERQ-R) (Kleinman et al., 2006). Este questionário será entregue impresso pela pesquisadora, após uma explicação da natureza do estudo. Caso a mãe não entenda o significado de alguma pergunta, a pesquisadora lerá a pergunta lentamente (aplicação assistida) sem usar sinônimos ou dar explicações, evitando modificar o significado original da pergunta. Após receber o questionário já respondido, a pesquisadora verificará se houve alguma pergunta sem resposta. Se houver, a pesquisadora pedirá ao participante que esta seja respondida. O Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil-Revisado (I-GERQ-R) (Anexo 02) (Kleinman et al., 2006). O I-GERQ-R é um Questionário de 12 itens, para lactentes <18 meses, relatada pelos pais sobre os sinais/sintomas de refluxo gastroesofágico que ocorreram na semana anterior. As questões quantificarão aspectos de regurgitação (3 questões), choro (3 questões), recusa alimentar (2 questões), apneia/cianose (2 questões), soluços e arqueamento. A avaliação da presença de regurgitação/vômito será baseada na resposta à primeira pergunta do I-GERQ-R. A pontuação obtida pelo I-GERQ-R será classificada conforme Kleinman et al. (2006) e usada como base para compor os 2 grupos de estudo: • Uma pontuação 1 no primeiro item (presença de regurgitações) combinada com uma pontuação I-GERQ-R < 16 indica RGE (Grupo RGE). • Uma pontuação 1 no primeiro item com uma pontuação I-GERQ-R ≥ 16 indica DRGE (grupo DRGE). Obtenção de Dados mediante Protocolo Clínico. Características básicas da criança e dos pais/cuidadores (Anexo 03). Durante a consulta médica pela pesquisadora, serão obtidos dados que constam no Protocolo Clínico desenvolvido para o estudo, mediante entrevista com a

Endereço: Chicara Bulgarelli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

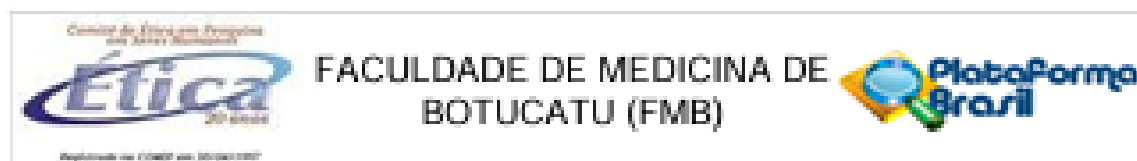
Telefone: (14)3890-1009

Município: BOTUCATU

CEP: 13.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Anexo 06. Aprovação pelo CEP



Continuação do Parecer: 6.686/2016

mãe/cuidador. Serão colhidos:- Dados Sociodemográficos e Avaliação Clínica dos sinais e sintomas gerais referentes aos diversos aparelhos (dermatológico, neurológico, gastrointestinais e respiratórios). • Antecedentes pessoais (condições perinatais) e antecedentes familiares. • Avaliação antropométrica. Enfermeiras pediátricas experientes obterão dados antropométricos (peso, altura/comprimento) na primeira consulta de acordo com as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (1995). • Não serão agendadas investigações adicionais para essa população

Critério de Inclusão:

Critérios de inclusão para os pais/cuidadores que responderão aos Questionários- Deverão ser maiores de 18 anos- Serem capazes de compreender as instruções e de responder as questões assinalando as respostas isoladamente ou com aplicação assistida- Ter conhecimento da condição clínica do paciente- Residir no mesmo domicílio do paciente- Não receber qualquer tipo de intervenção psicológica- Aceitar participar do estudo e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)Critérios de inclusão para os lactentes • Idade de três semanas a 24 meses • >35 semanas de gestação • Peso de nascimento 2500 g • Regurgitação/vômito de acordo com os critérios de Roma IV para doenças funcionais gastrointestinais (pelo menos dois episódios de regurgitação por dia e durante três ou mais semanas) (Benninga et al. 2016; Zeevenhooven et al., 2017).

Critério de Exclusão:

• Comorbidades crônicas, como doenças gastrointestinais orgânicas, cardiológicas, endocrinológicas, nefrológicas, metabólicas, neurológicas, genéticas, cirurgia prévia ou outra doença crônica (Fein et al., 2008; Soto-Ramirez et al., 2013).

País de origem do estudo: Brasil

Número de participantes do estudo: 50

Não haverá retenção de amostra em Biorepositório/Biobanco.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

• Descrever a prevalência de sintomas/sinais associados ao RGE e à DRGE durante os primeiros dois anos de vida.- Aplicar o Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil revisado (I-GERQ-R) e comparar os escores entre RGE e DRGE.- Avaliar a associação entre os escores dos Questionários de Refluxo Gastroesofágico Infantil revisado e os dados clínicos do paciente.

Endereço: Chicara Bulgnoli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 13.618-970

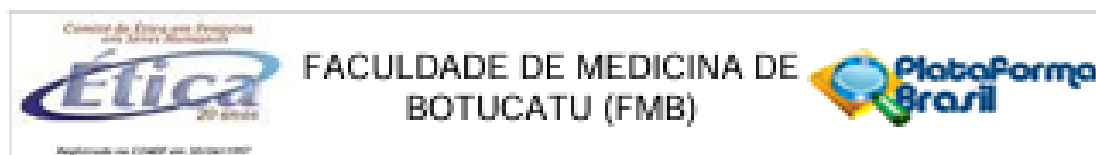
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3893-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Anexo 06. Aprovação pelo CEP



Continuação do Parecer: 6.686.235

Objetivo secundário:

- Avaliar a prevalência de Constipação funcional em crianças com RGE e DRGE durante os primeiros dois anos de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Para os lactentes os riscos serão muito baixos, pois trata-se de um estudo realizado durante uma consulta de rotina e com as informações obtidas sob a forma de Questionários, auto-preenchidos, respondidos pelos pais. Os riscos inerentes ao estudo, em si, são principalmente o risco de dano psicológico, pois algumas perguntas podem remeter à algum desconforto, evocar sentimentos ou lembranças desagradáveis ou levar à um leve cansaço do participante ao responder o questionário. Caso isso ocorra, os pesquisadores estarão aptos a oferecer acolhimento imediato ou encaminhar o participante para o serviço de acolhimento psicológico gratuito oferecido pelo município. Para minimizar este risco foi escolhido um Questionário claro e de poucas perguntas, aplicado de maneira semelhante em todos os pais/cuidadores. O tempo gasto estimado para responder o questionário é de no máximo 10 minutos. Outro risco inerente à pesquisa é a remota possibilidade de risco de exposição dos dados pessoais do participante de pesquisa, mesmo que involuntário e não intencional (por exemplo, perda ou roubo de documentos, computadores, pendrive). Um treinamento dos pesquisadores antes do estudo e o monitoramento cuidadoso durante o estudo deve reduzir os riscos metodológicos.

Benefícios:

Um melhor conhecimento dos sintomas do RGE e da DRGE utilizando a abordagem clínica padrão, associada a um Questionário com validação bem definida na literatura pediátrica, poderão auxiliar na definição diagnóstica entre estas duas entidades e trazer benefícios na melhoria da abordagem terapêutica destas crianças.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo observacional, transversal, multicêntrico incluindo casos de lactentes atendidos consecutivamente, entre janeiro de 2024 a julho de 2025, com regurgitação/vômito. A amostra será obtida por conveniência em 3 unidades básicas de saúde nas cidades de Catelândia, Lins e Promissão. No dia da consulta médica a médica pesquisadora aplicará aos pais/cuidadores o Questionário de Refluxo Gastroesofágico Infantil revisado (I-GERQIR), impresso, auto-preenchido. Serão colhidos dados clínicos mediante entrevista, com a aplicação de Protocolo Clínico

Endereço: Chácara Bulgnoli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 13.618-920

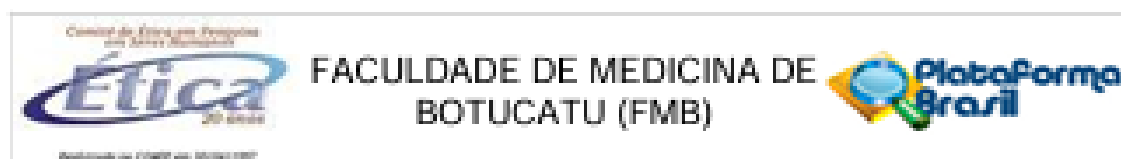
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3893-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Anexo 06. Aprovação pelo CEP



Continuação do Parecer: 6.686.235

desenvolvido para o estudo. Pacientes com a pontuação I-GERQ-R < 16 serão alocados no grupo RGE e pontuação 16 no grupo DRGE. Serão aplicados testes estatísticos bicaudais para a comparação das variáveis clínicas e dos dados do Questionário I-GERQ-R entre os 2 grupos, sendo um $p < 0,05$ considerado significativo.

Local do estudo: Unidades Básicas de Saúde no Ambulatório de Puericultura dos municípios de Lins, Promissão e Cafelândia.

O custo será de R\$950,00, com financiamento próprio.

Período de recrutamento/coleta de dados do estudo: de 19/02/2024 a 18/04/2025.

Cronograma de execução na PB: 01/02/2024 a 09/02/2026 (coleta de dados deverá ser iniciada após aprovação do CEP).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios foram apresentados:

Informações Básicas do Projeto

Projeto Detalhado

Folha de Rosto

Anuência institucional da FMB

Anuência da Secretaria Municipal de Saúde de Lins

Anuência da Secretaria Municipal de Saúde de Cafelândia

Anuência da Secretaria Municipal de Saúde de Promissão

TCLE

Carta Resposta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do PROJETO de Pesquisa apresentado.

Pendências Anteriores:

1. Quanto ao Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), intitulado "TCLE_final.pdf":

1.1 De forma a garantir sua integridade, o documento deve apresentar a numeração das páginas, recomendando-se ainda que essa seja inserida de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: 1 de 2, 2 de 2, por exemplo. Solicita-se adequação.

Resposta do Pesquisador: Foram realizadas todas as adequações conforme indicação do

Endereço: Chácara Bulgnoff, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

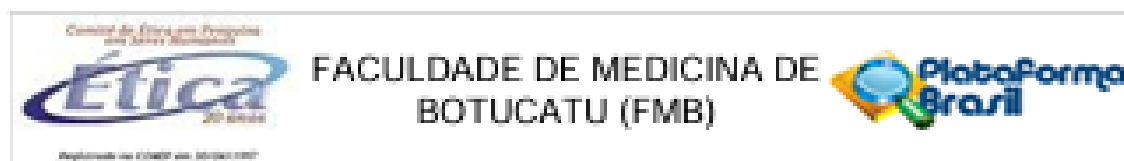
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3893-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Anexo 06. Aprovação pelo CEP



Continuação do Parecer: 6.686.336

paracerista

Análise: Pendência Atendida.

1.2 Solicita-se incluir no Processo e no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido o compromisso da pesquisadora em divulgar os resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV; Artigo 17, Inciso VI).

Resposta do Pesquisador: Foram realizadas todas as adequações conforme indicação do parecerista (Parágrafo 5)

Análise: Pendência Atendida

1.3 O Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido deve assegurar, de forma clara e afirmativa, a informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver, caso seja pertinente no projeto de pesquisa em análise (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso V). Ressalta-se que não se deve especificar ou limitar o tipo de assistência. Solicita-se adequação.

Resposta do Pesquisador: Foram realizadas todas as adequações conforme indicação do parecerista (Parágrafo 6 e 7)

Análise: Pendência Atendida

1.4 O Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido deve assegurar, de forma clara e afirmativa, todos os riscos do qual o participante de pesquisa estará exposto. Cabe lembrar que, segundo a Resolução CNS nº 510 de 2016, toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variadas. Define-se riscos da pesquisa como a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Diante do exposto, solicita-se que constem no TCLE, de forma clara, os potenciais riscos e desconfortos que o estudo possa acarretar ao participante de pesquisa (por exemplo, risco de dano psicológico, bem como a explicitação ao participantes dos encaminhamentos a ser realizados decorrentes desse risco; risco de exposição dos dados pessoais do participante de pesquisa, dentre outros). Solicita-se adequação.

Resposta do Pesquisador: Foram realizadas todas as adequações conforme indicação do parecerista (Parágrafo 7)

Endereço: Chácara Butgnoli, s/n

Bairro: Rabilio Junior

CEP: 13.618-970

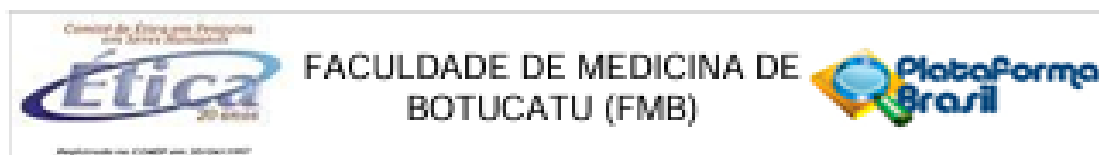
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Anexo 06. Aprovação pelo CEP



Continuação do Parecer: 6.686.276

Análise: Pendência Atendida.

1.5 O Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido deve assegurar de forma clara e afirmativa a garantia ao ressarcimento do participante da pesquisa, bem como a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso VII). Solicita-se adequação.

Resposta do Pesquisador: Foram realizadas todas as adequações conforme indicação do parecerista (Parágrafo 8)

Análise: Pendência Atendida

2. Quanto à página da Plataforma Brasil, atualizar os riscos no que se refere aos danos possíveis (psicológicos) e de exposição de dados pessoais durante a realização da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016; LGPD/2023)

Resposta do Pesquisador: Foi realizada adequação da descrição de riscos e benefícios na Plataforma Brasil.

Análise: Pendência Atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, o PROJETO de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO.

O projeto de pesquisa deverá ter início somente após aprovação deste CEP.

Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2223221.pdf	10/02/2024 10:16:09		Aceito

Endereço: Chácara Bulgnoli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 13.618-000

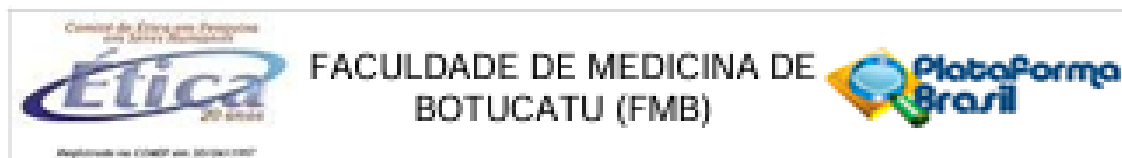
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1600

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Anexo 06. Aprovação pelo CEP



Continuação do Parecer: 6.686.336

Outros	Carta_Resposta.pdf	10/02/2024 10:15:26	MARIA PAULA GASPARINI DA SILVA LIPPELT	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/02/2024 10:15:06	MARIA PAULA GASPARINI DA SILVA LIPPELT	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoAnuenciaPromissao.pdf	07/12/2023 17:18:19	Nilton Carlos Machado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoAnuenciaLins.pdf	07/12/2023 17:17:40	Nilton Carlos Machado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoAnuenciaCafelandia.pdf	07/12/2023 17:17:16	Nilton Carlos Machado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeAnuenciaInstitucionalAssinada. pdf	07/12/2023 17:15:03	Nilton Carlos Machado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisaDetalhado_BrochuraInv estigador.pdf	07/12/2023 17:14:00	Nilton Carlos Machado	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinadaAmbos.pdf	07/12/2023 17:04:48	Nilton Carlos Machado	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 11 de Março de 2024

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Itaipu, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 13.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Anexo 07. Estrutura do estudo em sequência lógica

1. Introdução

- Definição do RGE como processo fisiológico frequente em lactentes.
- Diferença entre RGE e DRGE (condição patológica com sintomas/complicações).
- Prevalência do RGE nos primeiros meses de vida e tendência à resolução espontânea.
- Características clínicas da DRGE e dificuldades diagnósticas em lactentes.
- Relevância de sinais de alerta para investigação de causas orgânicas.
- Necessidade de ferramentas clínicas para auxiliar no diagnóstico.

2. Justificativa

- Alta prevalência de sintomas relacionados ao RGE/DRGE na infância.
- Limitações no acesso a exames complementares na atenção básica.
- Importância de instrumentos confiáveis, como o I-GERQ-R.
- Potencial da aplicação do I-GERQ-R para melhorar a acurácia diagnóstica.
- Contribuição do estudo para a prática clínica, manejo adequado e políticas públicas.

3. Objetivo Geral

- Aplicar o I-GERQ-R e comparar os escores entre RGE e DRGE.

4. Objetivos Específicos

- Descrever a prevalência de sinais e sintomas de RGE e DRGE nos primeiros dois anos de vida.
- Avaliar a associação entre escores do I-GERQ-R e dados clínicos dos pacientes.

- Verificar a prevalência de constipação funcional em crianças com RGE/DRGE.

5. Métodos

5.1 Desenho do Estudo

- Estudo observacional, transversal, multicêntrico.

5.2 Casuística e Local

- Lactentes entre 21 dias e 24 meses, atendidos em UBS de Lins.

5.3 Critérios de Inclusão e Exclusão

- Inclusão: idade, peso, idade gestacional, critérios de regurgitação.
- Exclusão: comorbidades orgânicas e doenças crônicas.

5.4 Instrumentos de Coleta

- Questionário I-GERQ-R (auto aplicado ou assistido).
- Protocolo clínico para dados sociodemográficos e sinais/sintomas.
- Avaliação antropométrica e alimentar.

5.5 Aplicação do Questionário

- Detalhamento do modo de aplicação do I-GERQ-R.
- Classificação dos escores conforme Kleinman et al. (2006).
- 5.6 Riscos
- Baixo risco para os participantes; padronização da aplicação como mitigação.

6. Plano de Análise Estatística

- Ferramentas: Excel e GraphPad Prism.
- Análise de normalidade, testes bicaudais (Mann-Whitney, Exato de Fisher).
- Coeficiente alfa de Cronbach para confiabilidade do questionário.

7. Aspectos Éticos

- Submissão ao Comitê de Ética da UNESP-Botucatu.
- TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) conforme normas da pesquisa com seres humanos

8. Resultados — itens analisados:

- Características gerais dos pacientes (idade, permanência domiciliar, dados perinatais e local e permanência).
- Aleitamento e estado nutricional (tempo de amamentação, uso de fórmulas, diagnóstico nutricional).
- Sintomas clínicos (regurgitação, choro/irritabilidade, ALTE, cólica, constipação).
- Dados familiares (idade/escolaridade dos pais, IMC materno, tabagismo, atopia).
- Pontuação do I-GERQ-R (classificação em RGE/DRGE).
- Consistência interna do I-GERQ-R (avaliação pelo alfa de Cronbach).
- Associação entre escores e variáveis clínicas/demográficas
- Concordância entre métodos (impressão clínica vs. escore I-GERQ-R).
- Análise das questões do I-GERQ-R (itens mais discriminativos).

9. Discussão:

- Objetivos, desenho, casuística e local do estudo
- Principais resultados
- Diferença entre RGE e DRGE
- Características da casuística estudada
- Sintomas gastrointestinais no RGE e DRGE
- Necessidade de ferramentas clínicas para auxiliar no diagnóstico.

- Aplicação de um Protocolo Clínico para dados sociodemográficos e sinais/sintomas.
- Avaliação da associação entre escores e dados clínicos dos paciente.
- Importância de aplicar um Questionário. Importância de instrumentos confiáveis, como o I-GERQ-R.
- Operacionalização do Questionário I-GERQ-R. Coeficiente alfa de Cronbach para confiabilidade do questionário.
- Validação do Infant Gastroesophageal Reflux Questionnaire – Revised (I-GERQ-R)
- Comparação dos escores entre RGE e DRGE.
- Protocolo Clínico versus Resultados do Questionário. Análise de concordância.
- Resumo dos doze itens do Questionário.
- Itens mais importante.
- Analise quando um item tinha resposta 3 ou 4 e contribuição para o escore ≥ 16 ponto.
- Descrição do Quadro 1: entrelaçamento entre resposta positiva e resposta positiva 3 ou 4.
- Itens mais positivos para ajudar no diagnóstico da DRGE.
- Limitações e pontos fortes do estudo.

10. Conclusão:

- Conclusão
- Melhor opção na prática clínica em uma Unidade Básica de Saúde: Protocolo Clínico ou Questionário.
- Contribuição deste estudo para a prática clínica, manejo adequado e políticas públicas.
- Sugestões para estudos futuros.