CELIA REGINA SIMÕES DA ROCHA NOGUEIRA

Avaliação comparativa da qualidade de vida em
pacientes submetidos à cirurgia de
revascularização miocárdica com e sem
circulação extracorpórea no período de 12 meses

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências

Área de concentração: Cardiologia

Orientador: Dr. Fábio Fernandes

São Paulo

2008

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Nogueira, Celia Regina Simões da Rocha

Avaliação comparativa da qualidade de vida em pacientes submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica com e sem circulação extracorpórea no período de 12 meses / Celia Regina Simões da Rocha Nogueira. -- São Paulo, 2008.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Departamento de Cardio-Pneumologia.

Área de concentração: Cardiologia.
Orientador: Fábio Fernandes.

Descritores: 1.Qualidade de vida 2.Doenças das coronárias 3.Revascularização miocárdica 4.Circulação extracorpórea

USP/FM/SBD-357/08

*Felicidade é quando
o que você pensa,
o que você diz e
o que você faz
estão em harmonia!*
(Gandhi)

DEDICATÓRIAS

*A meus queridos pais, **Amândio e Adília**,
com amor e admiração, que me
ensinaram a ser honesta e perseverante.*

*A você **Luiz**, que além de ser meu
companheiro, amigo e cúmplice na vida,
é também meu maior incentivador,
com todo meu amor e carinho.*

*As minhas princesas **Jessica e Isabella**,
obrigada pela compreensão.
Amo vocês!*

AGRADECIMENTOS

*Ao **Prof. Whady Armino Hueb**, pela oportunidade única de participar deste projeto, pela oportunidade de aprendizado e crescimento profissional e ao incentivo sempre dado à produção científica de sua equipe.*

*A todos os **pacientes** que participaram e permitiram a realização deste trabalho.*

*Ao **Dr. Fábio Fernandes**, orientador deste trabalho, pelas correções e sugestões.*

*A todos os **integrantes do Projeto MASS**, pelo incessante trabalho, um obrigada especial.*

*A minha querida amiga e irmã **Dra. Myrthes Emy Takiuti**, pelo incentivo e ajuda na realização deste trabalho.*

*A **Dra. Neuza Helena Moreira Lopes**, pelo apoio e incentivo.*

*As enfermeiras **Priscyla Girardi** e **Teryo Nakano**, pelo apoio prestado durante a realização deste trabalho.*

*A **Creusa Dal Bó**, responsável pela análise estatística.*

*A **Maria do Carmo Cavarette Barreto**, pela correção bibliográfica.*

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

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

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

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

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas e siglas

Lista de figuras

Lista de tabelas

Resumo

Summary

1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVO	7
3 MÉTODOS	9
3.1 Seleção de pacientes	11
3.2 Técnica cirúrgica e anestésica	12
3.3 Avaliação da qualidade de vida	12
3.4 Análise Estatística	16
4 RESULTADOS	18
4.1 Clínicos e demográficos	19
4.1.1 Revascularização sem CEC	22
4.1.2 Revascularização com CEC	22
4.2 Avaliação da qualidade de vida	23
4.2.1 Comparação dos oito domínios analisados entre o tipo de técnica cirúrgica utilizada	23
4.2.2 Comparação entre o tipo de técnica cirúrgica e gênero	32
4.2.3 Análise do componente físico e mental entre gêneros independente da técnica cirúrgica utilizada	36
4.3 Retorno ao trabalho	39
4.4 Comparação do estado de saúde atual em relação ao ano anterior (<i>Reported Health Transition</i>)	43
5 DISCUSSÃO	45
6 CONCLUSÃO	52
7 ANEXOS	54
8 REFERÊNCIAS	67

LISTAS

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AE	Aspecto emocional
AF	Aspecto físico
AS	Aspecto social
BHACAS 1 e 2	<i>Beating Heart Against Cardioplegic Arrest Studies</i>
CCS	<i>Canadian Cardiovascular Society</i>
CEC	Circulação extracorpórea
CF	Capacidade funcional
Cols	Colaboradores
DAC	Doença arterial coronária
EGS	Estado geral de saúde
EuroQol	<i>European Quality of Life Questionnaire</i>
EuroQol-6	<i>European Quality of Life Questionnaire six domains</i>
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
MASS III	<i>Medical, Angioplasty or Surgery Study III</i>
M1, M2, M3	Momentos 1, 2, e 3, respectivamente
OCTOPUS	<i>The Octopus Study</i>
QV	Qualidade de vida
QVRS	Qualidade de vida relacionada à saúde
RM	Revascularização miocárdica
SF-36	<i>Short Form 36</i>
SM	Saúde mental
SMART	<i>The Surgical Management of Arterial Revascularization Therapies</i>

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Perfil de escolaridade	22
Figura 2	Componente Físico - evolução no decorrer de 12 meses	26
Figura 3	Componente Mental - evolução no decorrer de 12 meses	27
Figura 4	Valores de <i>odds ratio</i> e intervalo de confiança dos domínios avaliados.....	31
Figura 5	Análise entre gêneros da amostra estudada	39
Figura 6	Retorno ao trabalho.....	41

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Domínios (dimensões) e suas respectivas abrangências.....	15
Tabela 2	Características clínicas e demográficas dos pacientes	21
Tabela 3	Frequência dos principais eventos durante a evolução.....	23
Tabela 4	Componente físico <i>versus</i> tipo de cirurgia.....	24
Tabela 5	Componente mental <i>versus</i> tipo de cirurgia	25
Tabela 6	Frequências absolutas e relativas da melhora em cada dimensão, segundo o grupo de cirurgia	29
Tabela 7	Modelo de regressão logística para a variável melhora do EGS, valores de <i>odds ratio</i> e intervalo de confiança	30
Tabela 8	Componente físico <i>versus</i> gênero masculino	32
Tabela 9	Componente mental <i>versus</i> gênero masculino	33
Tabela 10	Componente físico <i>versus</i> gênero feminino	34
Tabela 11	Componente mental <i>versus</i> gênero feminino	35
Tabela 12	Componente mental <i>versus</i> gênero independente da técnica cirúrgica.....	37
Tabela 13	Componente físico <i>versus</i> gênero independente da técnica cirúrgica.....	38
Tabela 14	Situação do paciente na primeira avaliação	41
Tabela 15	Mudanças laborais após 12 meses de seguimento.....	42
Tabela 16	Comparação do estado de saúde em relação ao ano anterior (<i>Reported Health Transition</i>)	44

RESUMO

Nogueira CRSR. *Avaliação comparativa da qualidade de vida em pacientes submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica com e sem circulação extracorpórea no período de 12 meses* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2008. 76p.

Introdução: O avanço terapêutico e tecnológico em cardiologia tem possibilitado a sobrevivência de pessoas acometidas pela doença arterial coronária. Técnicas de cirurgia de revascularização miocárdica (RM) sem o uso de circulação extracorpórea (CEC) possibilitaram resultados operatórios com menor dano sistêmico, menor ocorrência de complicações clínicas, menor permanência na sala de terapia intensiva e também no tempo de internação, gerando expectativas de melhor qualidade de vida (QV) dos pacientes. **Objetivo:** Avaliar e comparar a qualidade de vida em pacientes portadores de doença arterial coronária em múltiplos vasos, com angina estável e função ventricular preservada encaminhados para revascularização miocárdica com e sem circulação extracorpórea no período de 12 meses. **Métodos:** Utilizou-se o questionário genérico de avaliação de qualidade de vida *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36) e o questionário perfil demográfico em 202 pacientes randomizados para uma das duas técnicas cirúrgicas nos períodos pré-operatório, 6 e 12 meses após o procedimento. **Resultados:** Entre janeiro de 2002 e dezembro de 2006, 105 pacientes foram encaminhados para cirurgia sem circulação extracorpórea e 97 deles foram submetidos à cirurgia com circulação extracorpórea. As características demográficas, clínicas, laboratoriais e angiográficas foram semelhantes nos dois grupos. A avaliação da qualidade de vida mostrou similaridade nos dois grupos em relação ao componente físico e mental, demonstrando melhora de todos os domínios analisados no decorrer do seguimento. Não foi também observada interferência da técnica cirúrgica em relação ao gênero. Entretanto, analisando a frequência da melhora em cada dimensão ao final de 12 meses, conforme o tipo de cirurgia, foi observado que a cirurgia sem CEC foi um marcador independente de melhora no domínio estado geral de saúde, e os pacientes submetidos à cirurgia sem CEC apresentaram uma chance duas vezes maior de melhora neste domínio, quando comparados aos submetidos à cirurgia com CEC. Além disso, notou-se uma diferença significativa em relação ao número de pacientes que retornou ao trabalho no grupo sem CEC quando comparado ao grupo com CEC. **Conclusão:** Independente da técnica cirúrgica empregada, houve melhora da percepção da qualidade de vida em todos os domínios avaliados após 6 meses de seguimento que se prolongou até o final do estudo.

Descritores: 1.Qualidade de vida 2.Doença das coronária
3.Revascularização miocárdica 4.Circulação extracorpórea

SUMMARY

Nogueira CRSR. *Comparative evaluation of quality of life in patients who underwent surgery for coronary artery bypass grafting with and without cardiopulmonary bypass 12 months follow-up* [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2008. 76p.

Introduction: The therapeutic and technological advances in cardiology have enabled the survival of people affected by coronary artery disease. Techniques for coronary artery bypass grafting (CABG) without the use of cardiopulmonary bypass (CPB) has enabled surgical results, with less systemic damage, lower incidence of clinical complications, a shorter stay in the intensive care room and also in length of stay, generating expectations of better quality of life (QoL) of patients. **Objective:** To evaluate and compare the self-perceived quality of life in patients with multivessel coronary artery disease with stable angina and preserved ventricular function randomized for CABG with or without cardiopulmonary bypass during the twelve months period. **Methods:** The generic questionnaire of QoL Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) and demographic profile questionnaire were applied on 202 patients randomized for one of the two surgical techniques options at baseline, 6 and 12 months follow-up. **Results:** Between January 2002 and December 2006, 105 and 97 patients were submitted to surgery without cardiopulmonary bypass or with cardiopulmonary bypass, respectively. The demographic, clinical, laboratory and angiographic characteristics were similar in both groups. The assessment of quality of life showed similarity in both groups regarding to physical and mental components, showing improvement in all 8 subscales domain of the SF-36 across the follow-up. Additionally, analyzing the frequency of improvement in each dimension at 12 months, stratified by the type of technical surgery, we found the off-pump surgery was an independent marker of improvement in overall health status. Patients underwent surgery without CPB had two-fold increase risk of improvement in health status. In addition, no interaction was found between surgical technique and gender. Regarding to return to work after surgery, higher number of patients on off-pump group was observed compared to on-pump group. **Conclusion:** Regardless of surgical technique used, comparable improved perception of quality of life in all dimensions was observed after six months follow-up lasting until the end of the study.

Descriptors: 1. Quality of life 2. Coronary disease 3. Myocardial revascularization 4. Extracorporeal circulation

1 INTRODUÇÃO

Qualidade de vida (QV) é uma noção iminentemente humana e abrange muitos significados que refletem conhecimentos, experiências e valores de indivíduos e coletividades. Estes significados refletem o momento histórico, a classe social e a cultura a que pertencem os indivíduos. No campo da saúde, o estudo da relação entre saúde e qualidade de vida existe desde o nascimento da medicina social, nos séculos XVIII e XIX, quando investigações sistemáticas começaram a referendar esta associação e oferecer subsídios para políticas públicas e movimentos sociais ⁽¹⁾.

A Organização Mundial da Saúde define QV como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais vive e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. Esta definição inclui seis domínios principais: saúde física, estado psicológico, níveis de independência, relacionamento social, características ambientais e padrão espiritual ⁽²⁾.

O conceito de qualidade de vida é caracterizado pela subjetividade e multidimensionalidade. A subjetividade tem sido avaliada em grandes domínios ou dimensões da vida. Em termos práticos, os domínios são conjuntos de questões agrupadas nos instrumentos de avaliação (questionários) e referem-se a uma determinada área do comportamento ou da condição humana, por exemplo, domínio psicológico, econômico, espiritual, social e físico ⁽³⁾.

A expressão “Qualidade de vida relacionada à saúde” (QVRS), tradução da expressão inglesa Health-Related Quality of Life, tem sido utilizada para ser distinguida da qualidade de vida, em seu significado mais geral, e é definida como “o valor atribuído à duração da vida quando modificada pela percepção de limitações físicas, psicológicas, funções sociais e oportunidades influenciadas pela doença, tratamento e outros agravos”, tornando-se um indicador importante para a pesquisa sobre o resultado de intervenções ⁽⁴⁾.

No campo da qualidade de vida relacionada à saúde, a pesquisa vem sendo impulsionada pelo aprimoramento dos métodos diagnósticos e do tratamento das doenças que propiciam um aumento da sobrevida dos pacientes. Assim, esses pacientes passaram a viver mais tempo com os problemas e comorbidades desencadeados por suas doenças crônicas ⁽⁵⁾.

Em face dessa mudança no perfil da população, com um aumento na prevalência de doenças crônicas e de suas seqüelas, os próprios objetivos da atenção à saúde passaram a ser questionados ⁽⁶⁾. Dessa forma, nestes pacientes novas dimensões de saúde vêm sendo incorporadas à avaliação tradicional de parâmetros clínicos, laboratoriais e radiográficos. Assim, a mensuração do impacto da doença na qualidade de vida do paciente torna-se uma ferramenta cada vez mais importante ⁽⁵⁾.

As medidas de qualidade de vida revelam a percepção do paciente quanto à interferência da doença no cotidiano ⁽⁶⁾. No contexto da área clínica, o interesse pela avaliação da qualidade de vida tem sido, geralmente, naqueles aspectos que são ou estão sendo influenciados pela

ocorrência ou tratamento de doenças ou traumas ⁽⁷⁾. A percepção do estado de saúde e da qualidade de vida das pessoas, bem como o impacto da doença e também de seu tratamento, vêm sendo amplamente reconhecidos, como um tópico de pesquisa em estudos clínicos e epidemiológicos ^(8,9). Esta percepção vem sendo observada na cardiologia na qual se objetiva, além da sobrevivência e melhoria dos sintomas, uma melhor participação nas atividades diárias.

Dentro desse contexto, encontra-se a doença arterial coronária (DAC), uma das principais causas de morbidade e mortalidade na população adulta ⁽¹⁰⁾, cujo prognóstico vem sendo modificado pelo avanço dos métodos de diagnóstico e tratamento, assim como pelo melhor entendimento da fisiopatologia dos eventos, além do surgimento de novos fármacos.

A cirurgia de revascularização miocárdica (RM) com o uso de circulação extracorpórea (CEC) é um meio efetivo para o tratamento dos sintomas da doença arterial coronária, para a prevenção do infarto do miocárdio e da mortalidade ⁽¹¹⁻¹³⁾. Além disso, esse tratamento proporciona melhor qualidade de vida aos pacientes quando comparados com aqueles submetidos a outras formas de tratamento ⁽¹⁴⁻¹⁶⁾.

Vários estudos têm demonstrado melhora, tanto no aspecto físico como mental, bem como no estado geral de pacientes submetidos à cirurgia de RM ⁽¹⁷⁻¹⁹⁾. Entretanto, a incidência de complicações pós-operatórias é um grande desafio e, em um cenário atual, existem poucas possibilidades de solução a curto prazo. Esta condição é resultado de uma resposta orgânica sistêmica, devida à natureza não fisiológica da CEC que induz à instalação

de uma síndrome inflamatória sistêmica mediada por substâncias auto-imunes, tais como: interleucinas, e complemento ^(20,21).

Além disso, o uso de CEC pode resultar em disfunção miocárdica, diátese hemorrágica, comprometimento neurológico, edema tecidual e insuficiência renal ^(22,23). Em adição, a CEC está associada com significativa morbidade encefálica, usualmente manifestada por declínio cognitivo até acidente vascular encefálico ^(24,25). Essas ocorrências impactam diretamente no resultado da percepção da qualidade de vida dos pacientes submetidos a este tipo de procedimento. Assim, os avanços tecnológicos vêm permitindo que a cirurgia de revascularização do miocárdio seja realizada em pacientes cada vez mais idosos, que apresentam mais co-morbidades do que pacientes jovens, podendo desta forma interferir na qualidade de vida.

Recentemente, vários estudos demonstram que a cirurgia de RM pode ser realizada sem o auxílio do circuito de circulação extracorpórea com segurança e resultados clínicos satisfatórios ⁽²⁶⁻²⁸⁾. Observou-se melhora das funções ventricular e mitocondrial quando comparadas com pacientes submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio com CEC ⁽²⁹⁾.

Desta forma, em condições semelhantes, a opção pela cirurgia de revascularização do miocárdio sem CEC coloca-se como alternativa promissora na diminuição das principais complicações decorrentes do uso da CEC. Assim, alcançados esses objetivos e, sobretudo, minimizando os efeitos danosos da intervenção, presume-se que essa opção resultará na obtenção de uma melhor qualidade de vida, após a cirurgia cardíaca. No

Brasil, essa técnica, introduzida pioneiramente por Buffolo e cols.⁽³⁰⁾, já encontra-se incorporada à prática cirúrgica contemporânea.

Por outro lado, poucos são os trabalhos existentes na literatura que avaliaram, comparativamente, a qualidade de vida entre as duas técnicas de revascularização miocárdica de maneira randomizada⁽³¹⁻³⁵⁾. Desses trabalhos, o SMART Trial, assim como o OCTOPUS Trial e o BHACAS 1 e 2 realizaram de maneira impessoal a aplicação dos instrumentos de avaliação de qualidade de vida. Além disso, nos estudos BHACAS 1 e 2 não foram coletados dados referentes à qualidade de vida no período que antecedeu o procedimento.

Desta forma, com o objetivo de comparar as duas técnicas cirúrgicas de revascularização do miocárdio (com e sem circulação extracorpórea) foi desenvolvido, o Projeto MASS III (Medical, Angioplasty or Surgery Study III) para avaliar os resultados dos principais eventos clínicos, de sobrevida e qualidade de vida, em pacientes portadores de doença arterial coronária, múltiplos vasos e função ventricular preservada.

2 OBJETIVO

Avaliar e comparar a qualidade de vida em pacientes portadores de doença arterial coronária em múltiplos vasos, com angina estável e função ventricular preservada; encaminhados para revascularização miocárdica com e sem circulação extracorpórea no período de doze meses.

3 MÉTODOS

Os pacientes selecionados para compor a amostra deste estudo fazem parte do projeto MASS III (Estudo comparativo randomizado de pacientes submetidos à revascularização miocárdica com e sem circulação extracorpórea). O racional, propósito, modelo do estudo e métodos de investigação foi publicado previamente ⁽³⁶⁾. Trata-se de um estudo prospectivo, randomizado e unicêntrico, no qual pacientes portadores de doença coronariana, com função ventricular preservada, angina estável e indicação cirúrgica eletiva foram alocados em dois grupos; um deles foi encaminhado para cirurgia de revascularização do miocárdio com CEC, e o outro, foi submetido à cirurgia de revascularização sem CEC.

Como critérios de inclusão foram considerados: angina estável, função ventricular preservada e presença de dois ou três vasos comprometidos; com estenose maior que 70% diagnosticadas pela cineangiocoronariografia. Os pacientes selecionados assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO I).

O presente estudo foi desenvolvido no Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), envolvendo a Unidade Clínica de Coronariopatia Crônica e demais unidades interligadas para exames e procedimentos, com a aprovação da Comissão Científica do Instituto do Coração, sob o nº

1926/01/114 e da Comissão de Ética do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, sob o nº 698/01. Além disso, o estudo foi conduzido, de acordo com os princípios da declaração de Helsinque.

3.1 SELEÇÃO DE PACIENTES

Os sintomas anginosos foram relatados na história clínica e identificados por testes ergométricos. O sintoma angina do peito foi graduado pela Canadian Cardiovascular Society (CCS) (classe II ou III) ⁽³⁷⁾. Os pacientes foram elegíveis quando a indicação cirúrgica contemplava unicamente a revascularização miocárdica, sem outras formas de correção no coração tais como: trocas valvares e aneurismas ventriculares. Também foram considerados como critérios de exclusão presença de angina instável que necessitasse de cirurgia de emergência, ou aqueles com função ventricular comprometida, ou ainda, que não concordassem em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A inclusão e a randomização foram realizadas quando havia concordância entre os cirurgiões e a revascularização podia ser obtida com segurança e de maneira semelhante, para ambas as técnicas operatórias. Todos os angiogramas foram revisados pelos cirurgiões, e um plano cirúrgico foi documentado antes da randomização.

Assim, no período de janeiro de 2002 a dezembro de 2006, foram randomizados 252 pacientes, dos quais 123 foram encaminhados para

cirurgia de RM com CEC, enquanto 126 foram encaminhados para cirurgia de RM sem CEC e três pacientes randomizados para o grupo sem CEC, por razões técnicas, acabaram sendo submetidos à cirurgia de RM com CEC.

3.2 TÉCNICA CIRÚRGICA E ANESTÉSICA

Os cirurgiões participantes deste estudo foram orientados a realizar a mais completa revascularização miocárdica. A cirurgia foi realizada por experientes cirurgiões em ambas as técnicas: com e sem CEC. Na cirurgia realizada com circuito de circulação extracorpórea, foi utilizada solução cardioplégica fria para proteção miocárdica; na técnica sem CEC o estabilizador “Octopus” foi usado, sendo descrito em detalhes em outra publicação ⁽²⁷⁾. Técnica anestésica padronizada no Instituto do Coração foi utilizada em todos os pacientes independente da randomização. Foram administrados 500 U/kg de heparina em todos os pacientes randomizados para a técnica cirúrgica com CEC e, de 200 a 300 U/Kg, foram usados nos pacientes randomizados para cirurgia sem CEC. Para reverter os efeitos da heparina, foi utilizada protamina nos pacientes randomizados para cirurgia com e sem CEC. Todas as anastomoses foram suturadas de forma manual.

3.3 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA

A avaliação de qualidade de vida é feita basicamente pela administração de instrumentos ou questionários, cuja finalidade é

transformar medidas subjetivas em dados objetivos que possam ser mensuráveis de forma global ou específica ⁽⁵⁾.

Atualmente, existem duas formas de mensurar qualidade de vida, por intermédio de questionários genéricos e questionários específicos. Os genéricos foram desenvolvidos com a finalidade de refletir o impacto de uma doença sobre a vida de pacientes em uma ampla variedade de população. Avaliam aspectos relativos à função, disfunção e desconforto físico ou emocional.

Os questionários específicos nos permitem avaliar, de forma individual, determinados aspectos da qualidade de vida, proporcionando uma maior capacidade de detecção de melhora ou piora do aspecto específico em estudo. Podem ser específicos para uma certa função (capacidade física, sono, função sexual), para uma determinada população (idosos, jovens), ou para uma determinada alteração (dor) ^(5,38).

No presente estudo optou-se por utilizar o SF-36 (Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey), idealizado e desenvolvido por Ware e Sherbourne ⁽³⁹⁾ por ser um instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida, de fácil administração e compreensão (ANEXO II).

No Brasil, o SF-36 foi traduzido e validado para o português por Ciconelli ⁽³⁸⁾. Além de estar validado e ser um instrumento genérico, a opção por este instrumento também se baseou no fato de que ele está bem estruturado e é capaz de demonstrar suas propriedades de medida, como reprodutividade, validade e suscetibilidade às alterações ocorridas durante o

período de seguimento ^(40,41). A eficácia desse questionário em pacientes submetidos a revascularização cirúrgica do miocárdio, já foi descrita previamente, tanto para demonstrar a percepção de melhora ⁽⁴²⁾ como de piora ⁽⁴³⁾, sendo a avaliação inicial, ou seja, antes do procedimento, referência importante para essa avaliação ⁽⁴⁴⁾.

As aplicações repetidas desses instrumentos no decorrer de um período podem definir a melhora ou piora do paciente em diferentes aspectos, tanto físicos como emocionais, tornando-se úteis para a avaliação de determinada intervenção ⁽⁴⁵⁾.

O SF-36 é um questionário multidimensional formado por questões (ou itens), que abordam oito domínios (ou dimensões) englobados em dois grandes componentes: o componente físico, que envolve a capacidade funcional (dez itens), o aspecto físico (quatro itens), a dor (dois itens), o estado geral da saúde (cinco itens), o componente mental que abrange a vitalidade (quatro itens), o aspecto social (dois itens), o aspecto emocional (três itens) e a saúde mental (cinco itens), que são avaliados por 35 questões (Tabela 1). Além disso, o SF-36 inclui ainda um item de avaliação das alterações de saúde ocorridas no período de um ano (*reported health transition*) e que, embora não seja usado para pontuar nenhum dos oito domínios anteriores, é de suma importância para o conhecimento da doença do paciente ^(38,46).

Tabela 1 - Domínios (dimensões) e suas respectivas abrangências

	Domínios	Abrangências
Componente Físico	Capacidade Funcional	Presença de Limitação Física
	Aspecto Físico	Limitação de Atividades Diárias
	Dor	Intensidade e Limitações
	Estado Geral de Saúde	Autopercepção da Saúde
Componente Mental	Vitalidade	Fraqueza e Cansaço
	Aspecto Social	Relacionamentos
	Aspecto Emocional	Interferência Emocional
	Saúde Mental	Depressão e Ansiedade

Um escore próprio para cada questão foi usado durante a avaliação dos resultados que foram transformados em uma escala de zero a cem, cujo escore numérico baixo reflete a má percepção da saúde, a perda da função e a presença de dor, enquanto o escore numérico alto reflete a boa percepção da saúde, a função preservada e a ausência de dor ⁽⁴⁶⁾. O cálculo de cada escore é feito através da escala de Raw (ANEXO III).

No presente estudo, todas as entrevistas foram realizadas de maneira interpessoal e pelo mesmo investigador, sendo feitas no período pré-operatório e, posteriormente, aos 6 e 12 meses de seguimento. Para uniformidade da informação, consideraram-se os períodos de aplicação do

questionário na admissão, 6 e 12 meses como M1, M2, e M3, respectivamente.

No mesmo momento da aplicação do SF-36, foi aplicado o questionário denominado Perfil Demográfico, a respeito da escolaridade, estado conjugal, vida profissional e relação com o trabalho (ANEXO IV).

3.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

No início, todas as variáveis foram analisadas descritivamente. Para as variáveis quantitativas, esta análise foi feita por meio da observação dos valores mínimos e máximos e do cálculo de médias, desvios-padrão e mediana. Para as variáveis qualitativas, as frequências absolutas e relativas foram calculadas.

Para a comparação de médias de dois grupos, foram usados o teste t de Student, quando a suposição de normalidade foi rejeitada e o teste não-paramétrico de Mann-Whitney.

Para se testar a homogeneidade entre as proporções, foi usado o teste Qui-quadrado ou o teste exato de Fisher (quando ocorreram frequências esperadas menores de 5).

Para se avaliar o comportamento dos grupos ao longo das avaliações realizadas, o teste não-paramétrico de Friedman foi empregado, pois a suposição de normalidade dos dados foi rejeitada. Para a comparação (em cada momento de avaliação) entre dois grupos, foi utilizado o teste não-

paramétrico de Mann-Whitney (com correção de Bonferroni) e para quatro grupos o teste não-paramétrico de Kruskal-Wallis (com correção de Bonferroni) e comparações múltiplas com o teste de Dunn.

O nível de significância utilizado para os testes foi de 5%.

4 RESULTADOS

4.1 CLÍNICOS E DEMOGRÁFICOS

Do total de 252 pacientes randomizados, 202 compuseram a amostra deste estudo. Desse total, 97 pacientes (48%) foram encaminhados para a cirurgia de revascularização do miocárdio com CEC e 105 pacientes (52%) compuseram o grupo de pacientes encaminhados para a cirurgia de revascularização do miocárdio sem CEC. A exclusão de 50 pacientes (20,6%) da avaliação da qualidade de vida deu-se por diversas razões: dificuldade de compreensão do questionário aplicado; não realização do questionário no período pré-operatório; perda de seguimento do paciente; o cruzamento de um grupo para outro ou óbito.

Todos os pacientes foram acompanhados por um período mínimo de 12 meses para a avaliação de qualidade de vida e perfil demográfico. Após a randomização os dois grupos formados apresentaram características clínicas e demográficas semelhantes. Dessa forma, a distribuição dos pacientes com sintomas anginosos graduados pela Canadian Cardiovascular Association foi semelhante nos dois grupos. A média de idade para pacientes encaminhados para a cirurgia com CEC foi de 59 anos, e no grupo sem CEC foi de 61 anos. Nessa população, 61 pacientes (30%) tinham diabetes e 89 (44%) sofreram previamente infarto do miocárdio. A distribuição do número de artérias foi semelhante nos dois grupos. As

demais características demográficas, laboratoriais, clínicas e angiográficas estão sumarizadas nos dados da Tabela 2. O perfil de escolaridade da população estudada é mostrado na Figura 1. Só 12% dessa população possuíam nível superior, 44% dos pacientes não haviam completado o ensino fundamental I e II, e 10% desses pacientes eram não letrados.

Tabela 2 - Características clínicas e demográficas dos pacientes

CARACTERÍSTICAS	(n= 97) com CEC	(n= 105) sem CEC	p*
Perfil Demográfico			
Idade (anos)	59 ± 9	61 ± 8	NS
Sexo feminino (%)	21	30	NS
Tabagismo (%)	66	64	NS
História Clínica			
Infarto do Miocárdio Prévio (%)	44	44	NS
Hipertensão Arterial (%)	57	70	NS
Diabetes Mellitus (%)	27	33	NS
Angina Pectoris II ou III (%)	85,5	88,5	NS
Dados Laboratoriais			
Colesterol Total (valor)	224 ± 6	226 ± 4	NS
LDL colesterol (valor)	140 ± 12	138 ± 14	NS
HDL colesterol (valor)	38 ± 8	39 ± 7	NS
Triglicérides (valor)	166 ± 10	100 ± 12	NS
Glicose (valor)	102 ± 15	100 ± 12	NS
Isquemia esforço induzido (%)	82	80	NS
Dados Angiográficos			
Estenose Biarterial (%)	26	24	NS
Estenose Triarterial (%)	74	76	NS
Fração de Ejeção (% média)	66	64,5	NS

CEC = Circulação extracorpórea; n = Número de pacientes; p* = Nível descritivo de significância; NS = Não significativo; LDL = Lipoproteína de baixa densidade; HDL = Lipoproteína de alta densidade.

A = Não letrado; B = Ensino fundamental I e II incompleto; C = Ensino fundamental I e II completo; D = Nível médio completo; E = Nível médio incompleto; F = Superior

Figura 1 - Perfil de escolaridade

4.1.1 Revascularização sem CEC

Após um ano de seguimento, dos 105 pacientes submetidos à cirurgia sem CEC, 18 pacientes (17%) sofriam de angina, dez pacientes (9,5%) foram vitimados de infarto agudo do miocárdio, nenhum paciente sofreu episódio de acidente vascular encefálico, e nenhum paciente sofreu nova cirurgia cardíaca, conforme os dados descritos na Tabela 3.

4.1.2 Revascularização com CEC

No grupo, dos 97 pacientes operados com o auxílio da CEC, 11 pacientes (11,3%) sofriam de angina, 12 (12,5%) foram vitimados de infarto

agudo do miocárdio, três (3%) sofreram episódio de acidente vascular encefálico, um paciente (1%) sofreu nova cirurgia cardíaca, conforme descrito nos dados da Tabela 3.

Tabela 3 - Freqüência dos principais eventos durante a evolução

VARIÁVEIS	CCEC (N=97)	SCEC (N=105)	p
Angina (N e %)	11 (11,3%)	18 (17%)	NS
IAM (N e %)	12 (12,5%)	10 (9,5%)	NS
AVE (N e %)	03 (3%)	0	NA
Nova Operação (N e %)	01 (1 %)	0	NA

CCEC = Com circulação extracorpórea; SCEC = Sem circulação extracorpórea; IAM = Infarto agudo do miocárdio; AVE = Acidente vascular encefálico; p = Nível descritivo de significância; NS = Não significativo; NA = Não aplicável.

4.2 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA

4.2.1 Comparação dos oito domínios analisados entre o tipo de técnica cirúrgica utilizada

Em relação à avaliação da qualidade de vida, foram observadas importantes modificações tanto no componente físico como mental. Primeiramente, foi percebida a evolução dos pacientes em relação aos oito domínios analisados no decorrer do seguimento em cada um dos três momentos analisados (pré-operatório, 6 e 12 meses). No componente físico, os pacientes alcançaram melhora significativa em todos os domínios

analisados ao longo do seguimento. Esta mesma condição foi observada no componente mental, em todos os domínios avaliados. Todavia, quando esses resultados foram comparados entre as duas técnicas cirúrgicas, as diferenças não foram significativas, como visto nos dados das Tabelas 4 e 5. A visualização gráfica da evolução dos oito domínios no decorrer do seguimento pode ser observada nas Figuras 2 e 3.

Tabela 4 - Componente físico *versus* tipo de cirurgia

DOMÍNIO	M1	M2	M3	p*
Capacidade Funcional				
CCEC	55±29	80±19	84±18	< 0,001
SCEC	53±28	76±17	82±16	< 0,001
p**	0,32	0,06	0,14	
Aspectos Físicos				
CCEC	28±37	59±42	66±40	< 0,001
SCEC	26±35	48±42	56±43	< 0,001
p**	0,65	0,09	0,16	
Dor				
CCEC	59±29	74±24	76±24	< 0,001
SCEC	55±31	69±24	75±24	< 0,001
p**	0,58	0,07	0,87	
Estado Geral de Saúde				
CCEC	68±23	79±20	79±20	< 0,001
SCEC	63±23	75±20	75±22	< 0,001
p**	0,11	0,17	0,27	

CCEC = Com circulação extracorpórea; SCEC = Sem circulação extracorpórea; M1, M2, M3 = Momentos 1, 2 e 3 e correspondem aos períodos pré-cirúrgico, 6 e 12 meses de seguimento respectivamente; p* = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Friedman (comparação entre os momentos); p** = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Mann-Whitney (comparação entre os grupos).

Tabela 5 - Componente mental *versus* tipo de cirurgia

DOMÍNIO	M1	M2	M3	p*
Vitalidade				
CCEC	64±26	77±21	79±21	< 0,001
SCEC	61±25	75±19	76±20	< 0,001
p**	0,24	0,22	0,22	
Aspecto Social				
CCEC	70±28	83±23	84±24	< 0,001
SCEC	70±29	81±21	86±19	< 0,001
p**	0,54	0,43	0,86	
Aspecto Emocional				
CCEC	50±44	74±39	77±38	< 0,001
SCEC	46±45	65±46	74±40	< 0,001
p**	0,78	0,20	0,53	
Saúde Mental				
CCEC	71±23	77±19	78±20	< 0,034
SCEC	66±24	75±21	77±21	< 0,001
p**	0,08	0,67	0,68	

CCE = Com circulação extracorpórea; SCEC = Sem circulação extracorpórea; M1, M2, M3 = Momentos 1, 2 e 3 e correspondem aos períodos pré-cirúrgico, 6 e 12 meses de seguimento respectivamente; p* = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Friedman (comparação entre os momentos); p** = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Mann-Whitney (comparação entre os grupos).

p = Nível descritivo de significância (comparação entre os grupos no pré-procedimento, 6 e 12 meses); NS = Não significativo; CEC = Circulação extracorpórea.

Figura 2 - Componente físico evolução no decorrer de 12 meses

p = Nível descritivo de significância (comparação entre os grupos no pré-procedimento, 6 e 12 meses); NS = Não significativo; CEC = Circulação extracorpórea.

Figura 3 - Componente mental evolução no decorrer de 12 meses

Em um segundo momento da análise, observamos o benefício de cada técnica empregada, em cada um dos oito domínios analisados no final de 12 meses. Para isso, foi realizada a análise univariada que mostrou que o domínio estado geral de saúde no grupo de pacientes encaminhados para a cirurgia sem CEC, apresentou melhora significativa, em relação ao grupo encaminhado para a cirurgia com CEC ($p=0,044$) (Tabela 6).

Em um terceiro momento, foi necessário analisar se, além do tipo de técnica cirúrgica empregada, outras variáveis poderiam estar influenciando essa resposta. Dessa forma, a análise multivariada revelou que, mesmo com a interferência de algumas variáveis (sexo, IAM prévio, HAS, diabetes e idade), o tipo de cirurgia está associado com a melhora do Estado Geral de Saúde. Sendo assim, os pacientes do grupo sem CEC apresentaram uma chance duas vezes maior de melhora do EGS quando comparado com o grupo com CEC (Tabela 7 e Figura 4).

Tabela 6 - Frequências absolutas e relativas da melhora em cada dimensão, segundo o grupo de cirurgia

Dimensão	Melhora	CEC				p*
		Com		Sem		
		n	%	n	%	
CF	Não	13	13,3	13	12,5	0,981
	Inalterado	8	8,2	9	8,7	
	Sim	77	78,6	82	78,9	
AF	Não	12	12,4	14	13,5	0,826
	Inalterado	36	37,1	42	40,4	
	Sim	49	50,5	48	46,2	
Dor	Não	21	21,4	19	18,5	0,808
	Inalterado	26	26,5	26	25,2	
	Sim	51	52,0	58	56,3	
EGS	Não	22	22,7	16	15,4	0,044
	Inalterado	18	18,6	10	9,6	
	Sim	57	58,8	78	75,0	
Vitalidade	Não	29	29,6	24	23,1	0,122
	Inalterado	14	14,3	8	7,7	
	Sim	55	56,1	72	69,2	
AS	Não	17	17,4	21	20,2	0,867
	Inalterado	36	36,7	36	34,6	
	Sim	45	45,9	47	45,2	
AE	Não	11	11,2	11	10,6	0,416
	Inalterado	42	42,9	54	51,9	
	Sim	45	45,9	39	37,5	
SM	Não	30	30,6	26	25,0	0,394
	Inalterado	15	15,3	12	11,5	
	Sim	53	54,1	66	63,5	

p* = Nível descritivo de probabilidade do teste Qui-quadrado (comparação entre os grupos); CEC = Circulação extracorpórea; CF = Capacidade funcional; AF = Aspecto físico; EGS = Estado geral de saúde; AS = Aspecto social; AE = Aspecto emocional; SM = Saúde mental.

Tabela 7 - Modelo de Regressão Logística para a variável melhora do EGS, valores de *odds ratio* e intervalo de confiança

Variável	Beta	Erro-padrão	p	Odds ratio	IC a 95%	
					LI	LS
Intercepto	0,08	0,46	0,858	-	-	-
Sexo	0,26	0,36	0,474	1,30	0,64	2,63
IAM prévio	0,25	0,32	0,431	1,28	0,69	2,38
HAS	-0,06	0,34	0,853	0,94	0,48	1,83
Diabetes	-0,35	0,34	0,304	0,70	0,36	1,38
Idade ≥ 65 anos	0,26	0,33	0,428	1,30	0,68	2,45
Cirurgia	0,80	0,31	0,011	2,24	1,21	4,14

IC = Intervalo de confiança; p = Nível de significância descritivo; LI = Limite inferior; LS = Limite superior; IAM = Infarto agudo do miocárdio; HAS = Hipertensão arterial sistêmica.

SM = Saúde mental; AE = Aspecto emocional; AS = Aspecto social; EGS = Estado geral de saúde; AF = Aspecto físico; CF = Capacidade funcional; CEC = Circulação extracorpórea.

	Odds ratio	IC a 95%	
		LI	LS
CF	1,016	0,518	1,996
AF	0,840	0,482	1,462
Dor	1,188	0,682	2,070
EGS	2,105	1,155	3,831
Vitalidade	1,761	0,988	3,135
AS	0,971	0,558	1,689
AE	0,707	0,403	1,239
SM	1,475	0,840	2,591

CF = Capacidade funcional; AF = Aspecto físico; ECG = Estado geral de saúde; AS = Aspecto social; AE = Aspecto emocional; SM = Saúde mental.

Figura 4 - Valores de *odds ratio* e intervalo de confiança dos domínios analisados

4.2.2 Comparação entre o tipo de técnica cirúrgica e gênero

Não foram encontradas diferenças significativas, em nenhum dos domínios avaliados entre as duas técnicas utilizadas nos pacientes do gênero masculino (Tabelas 8 e 9), assim como do gênero feminino (Tabelas 10 e 11).

Tabela 8 - Componente Físico *versus* gênero masculino

DOMÍNIO	M1	M2	M3	p*
Capacidade Funcional				
CCEC	60±28	82±18	86±15	< 0,001
SCEC	57±28	78±16	83±16	< 0,001
p**	0,562	0,054	0,374	
Aspectos Físicos				
CCEC	32±37	62±41	67±40	< 0,001
SCEC	25±34	52±41	60±43	< 0,001
p**	0,305	0,101	0,338	
Dor				
CCEC	61±31	76±23	75±25	0,001
SCEC	57±30	69±24	79±22	< 0,001
p**	0,499	0,062	0,413	
Estado Geral de Saúde				
CCEC	70±22	80±20	80±20	< 0,001
SCEC	63±22	76±21	77±22	< 0,001
p**	0,092	0,110	0,685	

CCEC = Com circulação extracorpórea; SCEC = Sem circulação extracorpórea; M1, M2, M3 = Momentos 1, 2 e 3 e correspondem aos períodos pré-cirúrgico, 6 e 12 meses de seguimento respectivamente; p* = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Friedman (comparação entre os momentos); p** = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Mann-Whitney com correção de Bonferroni (comparação entre os grupos).

Tabela 9 - Componente Mental *versus* gênero masculino

DOMÍNIO		M1	M2	M3	p*
Vitalidade					
	CCEC	66±26	78±22	79±22	0,210
	SCEC	62±24	76±20	78±19	< 0,001
	p**	0,249	0,183	0,489	
Aspectos Sociais					
	CCEC	72±28	84±22	85±23	< 0,001
	SCEC	69±29	82±22	88±18	< 0,001
	p**	0,482	0,208	0,944	
Aspectos Emocionais					
	CCEC	53±44	77±37	77±38	< 0,001
	SCEC	49±43	69±41	76±38	< 0,001
	p**	0,632	0,260	0,863	
Saúde Mental					
	CCEC	72±23	78±20	78±21	0,193
	SCEC	67±24	77±19	79±19	< 0,001
	p**	0,199	0,584	0,777	

CCEC = Com circulação extracorpórea; SCEC = Sem circulação extracorpórea; M1, M2, M3= Momentos 1, 2 e 3 e correspondem aos períodos pré-cirúrgico, 6 e 12 meses de seguimento respectivamente; p* = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Friedman (comparação entre os momentos); p** = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Mann-Whitney com correção de Bonferroni (comparação entre os grupos).

Tabela 10 - Componente Físico *versus* gênero feminino

DOMÍNIO	M1	M2	M3	p*
Capacidade Funcional				
CCEC	39±26	74±18	77±25	< 0,001
SCEC	42±27	71±18	77±15	< 0,001
p**	0,649	0,640	0,356	
Aspectos Físicos				
CCEC	13±30	48±46	60±40	0,011
SCEC	29±38	37±42	47±43	0,077
p**	0,118	0,378	0,389	
Dor				
CCEC	53±23	64±27	77±19	0,004
SCEC	50±34	68±23	68±27	0,004
p**	0,555	0,719	0,292	
Estado Geral de Saúde				
CCEC	60±24	74±22	76±19	0,010
SCEC	62±25	74±19	71±19	0,005
p**	0,713	0,877	0,337	

CCEC = Com circulação extracorpórea; SCEC = Sem circulação extracorpórea; M1, M2, M3= Momentos 1, 2 e 3 e correspondem aos períodos pré-cirúrgico, 6 e 12 meses de seguimento respectivamente; p* = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Friedman (comparação entre os momentos); p** = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Mann-Whitney com correção de Bonferroni (comparação entre os grupos).

Tabela 11 - Componente Mental *versus* gênero feminino

DOMÍNIO		M1	M2	M3	p*
Vitalidade					
	CCEC	56±23	74±18	79±17	0,006
	SCEC	59±27	73±18	71±22	0,018
	p**	0,622	0,763	0,313	
Aspectos Sociais					
	CCEC	65±28	76±25	78±25	0,586
	SCEC	71±31	81±19	83±22	0,248
	p**	0,386	0,662	0,512	
Aspectos Emocionais					
	CCEC	38±43	65±43	78±39	0,007
	SCEC	39±49	55±46	68±44	0,017
	p**	0,983	0,513	0,408	
Saúde Mental					
	CCEC	67±25	76±17	80±16	0,058
	SCEC	62±24	70±24	71±25	0,032
	p**	0,422	0,588	0,295	

CCEC = Com circulação extracorpórea; SCEC = Sem circulação extracorpórea; M1, M2, M3= Momentos 1, 2 e 3 e correspondem aos períodos pré-cirúrgico, 6 e 12 meses de seguimento respectivamente; p* = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Friedman (comparação entre os momentos); p** = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Mann-Whitney com correção de Bonferroni (comparação entre os grupos).

4.2.3 Análise do componente físico e mental entre gêneros independente da técnica cirúrgica utilizada

Quando a análise dos oito domínios foi realizada entre gêneros independente da técnica cirúrgica utilizada, foram observadas semelhanças na avaliação de todos os domínios do componente mental (vitalidade, aspecto social, aspecto emocional e saúde mental), conforme os dados da Tabela 12. Por outro lado, a avaliação do componente físico mostrou diferenças em dois domínios. Assim, em relação à capacidade funcional, o gênero masculino apresentou melhores resultados nos três momentos analisados. Além disso, o gênero masculino mostrou melhora significativa em relação à percepção do aspecto físico quando comparado com o gênero feminino nos seis primeiros meses de seguimento, conforme mostram os dados da Tabela 13. A visualização gráfica dessa mudança pode ser observada na Figura 5.

Tabela 12 - Componente mental *versus* gênero independente da técnica cirúrgica

DOMÍNIO	M1	M2	M3	p*
Vitalidade				
masculino	65±25	77±21	78±20	< 0,001
feminino	61±25	75±19	76±20	< 0,001
p**	0,143	0,077	0,116	
Aspecto Social				
masculino	70±28	83±22	87±21	< 0,001
feminino	70±29	81±21	86±19	< 0,160
p**	0,845	0,079	0,053	
Aspecto Emocional				
masculino	51±43	73±40	77±38	< 0,001
feminino	46±45	65±46	74±40	< 0,001
p**	0,286	0,044	0,603	
Saúde Mental				
masculino	70±24	78±19	78±20	< 0,001
feminino	64±25	72±21	74±22	< 0,034
p**	0,259	0,128	0,167	

M1, M2, M3 = Momentos 1, 2 e 3 e correspondem aos períodos pré-cirúrgico, 6 e 12 meses de seguimento, respectivamente; p* = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Friedman (comparação entre os momentos); p** = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Mann-Whitney com correção de Bonferroni (comparação entre os grupos).

Tabela 13 - Componente físico *versus* gênero independente da técnica cirúrgica

DOMÍNIO	M1	M2	M3	p*
Capacidade Funcional				
masculino	58±28	80±17	84±16	< 0,001
feminino	41±27	72±18	77±19	< 0,001
p**	0,001	< 0,001	0,003	
Aspectos Físicos				
masculino	29±36	57±41	64±42	< 0,001
feminino	23±36	41±43	52±42	< 0,001
p**	0,275	0,007	0,077	
Dor				
masculino	59±30	73±24	77±24	< 0,001
feminino	51±30	67±25	71±25	< 0,001
p**	0,244	0,039	0,139	
Estado Geral de Saúde				
masculino	67±22	78±20	78±21	< 0,05
feminino	61±25	74±20	73±19	< 0,05
p**	0,107	0,054	0,014	

M1, M2, M3 = Momentos 1, 2 e 3 e correspondem aos períodos pré-cirúrgico, 6 e 12 meses de seguimento, respectivamente; p* = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Friedman (comparação entre os momentos); p** = Nível descritivo de probabilidade do teste não-paramétrico de Mann-Whitney com correção de Bonferroni (comparação entre os grupos).

(*) $p = 0,001$; (+) $p < 0,001$; (#) $p = 0,003$; (•) $p = 0,007$; p = nível descritivo de significância (comparação entre os grupos nos períodos pré-operatório, 6 e 12 meses).

Figura 5 - Análise entre gêneros da amostra estudada

4.3 RETORNO AO TRABALHO

Durante a primeira avaliação, 54 pacientes do grupo com CEC eram ativos, e no grupo sem CEC, 46 pacientes, conforme mostram os dados da Tabela 14. O retorno precoce ao trabalho foi expressivo em ambos os grupos. Aos 6 meses de seguimento, 81,4% dos pacientes do grupo com CEC retornaram ao trabalho, e no grupo sem CEC, 97,8% dos pacientes retornaram ao trabalho no mesmo período de seguimento, apresentando diferença significativa ($p=0,009$) entre os dois grupos estudados (Figura 6).

Além disso, o retorno tardio ao trabalho, também, revelou diferença significativa ($p=0,019$), entre os dois grupos estudados. No grupo com CEC, 83,3% dos pacientes retornaram ao trabalho; no grupo sem CEC, o percentual de retorno foi de 97,8% (Figura 6).

Por meio do questionário Perfil Demográfico, os pacientes foram abordados, dentre outros temas, em relação à ocorrência ou não de mudanças positivas ou negativas, em relação ao emprego, nível de renda e perspectivas profissionais (Questões 18, 19 e 21 do anexo IV) decorrentes da doença e, conseqüentemente, da cirurgia cardíaca. Em ambos os grupos, não foram observadas diferenças significativas relacionadas a esses aspectos (Tabela 15).

Tabela 14 - Situação do paciente na primeira avaliação

PACIENTES	com CEC	sem CEC
Ativos (*)	54	46
Aposentados	28	32
Em benefício	08	18
Desempregados	07	09
Total	97	105

(*) = pacientes que na primeira avaliação exerciam ocupação formal ou informal;
CEC = Circulação extracorpórea.

Figura 6 - Retorno ao Trabalho

Tabela 15 - Mudanças laborais e cirurgia após 12 meses de seguimento

	Mudança de emprego		
	com CEC	sem CEC	p
mudança positiva %	5,1	4,8	0,409 ⁽¹⁾
mudança negativa %	9,3	15,2	
sem mudança %	86,5	79	
	Mudança do nível de renda		
	com CEC	sem CEC	p
mudança positiva %	5,1	3,8	0,465 ⁽²⁾
mudança negativa %	11,3	17,1	
sem mudança %	84,5	78	
	Mudança nas perspectivas profissionais		
	com CEC	sem CEC	p
mudança positiva %	3	5,7	0,440 ⁽²⁾
mudança negativa %	10,3	14,2	
sem mudança %	87,6	79	

CEC = Circulação extracorpórea; p = Nível descritivo de significância (comparação entre grupos); (1) = Nível de probabilidade do teste Qui-quadrado; (2) = Nível descritivo de probabilidade do teste exato de Fisher.

4.4 COMPARAÇÃO DO ESTADO DE SAÚDE ATUAL EM RELAÇÃO AO ANO ANTERIOR (*Reported Health Transition*)

A possibilidade de comparação do estado de saúde atual relativo ao ano anterior prevista no SF-36 revelou que: dos 97 pacientes encaminhados para a cirurgia de revascularização com CEC, 53% deles referiam que o estado de saúde estava muito melhor e 31% que o estado de saúde estava relativamente melhor, após um ano de seguimento.

Resultado semelhante observou-se no grupo de pacientes encaminhado para a cirurgia de revascularização sem CEC. Do total de 105 pacientes, após um ano de seguimento, 51% deles referiam que o estado de saúde estava muito melhor e 29% que o estado de saúde estava relativamente melhor, quando comparado ao ano anterior. Nenhum paciente do grupo sem CEC citou que o estado de saúde estivesse muito pior, após um ano de seguimento; entretanto, no grupo com CEC 2% dos pacientes referiram que o estado de saúde estava muito pior, após o mesmo período de seguimento. Todavia nenhum desses resultados citados apresentou diferença estatisticamente significativa (Tabela 16).

Esta mesma avaliação foi realizada em relação ao gênero e idade, mas não foram observadas diferenças significativas. Em relação ao gênero, 2% do grupo feminino referiam que o estado de saúde estava muito pior em relação ao ano anterior, e apenas 0,7% do grupo masculino, o mesmo aos 12 meses de seguimento. Em relação à idade, 1,6% do grupo com idade igual ou superior a 65 anos referiam que o estado de saúde estava muito

pior em relação ao ano anterior, enquanto no grupo com idade menor que 65 anos 0,7% referia o mesmo aos 12 meses de evolução (Tabela 16).

Tabela 16 - Comparação do estado de saúde em relação ao ano anterior
(*Reported Health Transition*)

	sem CEC			com CEC			p
	Pré	6M	12M	Pré	6M	12M	
muito melhor %	4,8	40,0	53,3	7,2	44,3	51,5	0,097 ⁽¹⁾
um pouco melhor %	10,5	36,2	31,4	15,5	33,0	28,9	0,545 ⁽²⁾
a mesma coisa %	23,8	13,3	11,4	26,8	15,5	9,3	0,548 ⁽³⁾
um pouco pior %	43,8	10,5	3,8	38,1	7,2	8,2	
muito pior %	17,1	0	0	12,4	0	2,1	
p	< 0,001 ^(*)			< 0,001 ^(*)			
	< 65 anos			≥ 65anos			p
	Pré	6M	12M	Pré	6M	12M	
muito melhor %	5,8	39,1	51,4	6,3	48,4	54,7	0,872 ⁽¹⁾
um pouco melhor %	14,5	40,6	31,9	9,4	21,9	26,6	0,822 ⁽²⁾
a mesma coisa %	23,9	12,3	9,4	28,1	18,8	12,5	0,808 ⁽³⁾
um pouco pior %	40,6	8,0	6,5	42,2	10,9	4,7	
muito pior %	15,2	0	0,7	14,1	0	1,6	
p	< 0,001 ^(*)			< 0,001 ^(*)			
	masculino			feminino			p
	Pré	6M	12M	Pré	6M	12M	
muito melhor %	7,3	41,7	52,3	2,0	43,1	52,9	0,832 ⁽¹⁾
um pouco melhor %	10,6	33,1	29,1	19,6	39,2	33,3	0,562 ⁽²⁾
a mesma coisa %	26,5	15,9	11,9	21,6	9,8	5,9	0,798 ⁽³⁾
um pouco pior %	39,7	9,3	6,0	14,5	7,8	5,9	
muito pior %	15,9	0	0,7	11,8	0	2,0	
p	< 0,001 ^(*)			< 0,001 ^(*)			

CEC = Circulação extracorpórea; Pré = Avaliação pré-cirúrgica; 6M = 6 meses de seguimento; 12M = 12 meses de seguimento; p = Nível descritivo de significância

(1) Comparação dos grupos em relação ao momento pré

(2) Comparação dos grupos em relação ao momento 6 meses

(3) Comparação dos grupos em relação ao momento 12 meses

(*) Comparação dos momentos pré, 6 e 12 meses

(**) Difere significativamente do momento pré ($p < 0,05$)

5 DISCUSSÃO

A recente valorização da qualidade de vida trouxe para as práticas em saúde a necessidade de incorporar novos paradigmas e conceitos referentes ao processo de adoecimento e tratamento, contemplando em sua discussão aspectos alusivos ao impacto dos novos arsenais terapêuticos e dos cuidados à saúde sobre a qualidade de vida dos pacientes ⁽⁴⁷⁾.

As aplicações de instrumentos de avaliação de saúde física ou mental são usadas para mensurar possíveis modificações na qualidade de vida decorrentes das diferentes intervenções médicas ⁽⁴⁸⁾. Nestas medidas, os modelos usados necessitam ser adequados para cada tipo de população, de tratamento ou de intervenção em estudo, posto que o conceito de qualidade de vida pode ser aplicado de maneira específica para mensurar os múltiplos aspectos da saúde física ou mental ⁽⁴⁹⁾.

No presente estudo, o *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36) foi usado e sua versão original foi elaborada para ser um instrumento auto-administrável ⁽⁴⁶⁾. Embora se tenha afirmado previamente que a aplicação do SF-36 por meio de telefonemas, entrevistas interpessoais ou sob a forma administrável não revelou diferenças entre os resultados obtidos ⁽⁵⁰⁾, optou-se pela aplicação desse questionário por meio de entrevista interpessoal.

Esta decisão foi tomada mediante o perfil sócioeconômico-cultural da população, em geral, que freqüenta o ambulatório de nosso serviço. De fato, os dados revelaram que só 12% da amostra populacional estudada possuíam nível superior e 44% dos pacientes não haviam completado o ensino fundamental I e 10% desses não eram letrados. Considerou-se que outra forma de aplicação do questionário seria inadequada para essa realidade.

Ao se aplicar o SF-36 no presente estudo, observamos melhora da qualidade de vida em todos os domínios analisados, tanto no componente físico bem como no mental, ao longo de 12 meses de seguimento, em ambas as técnicas cirúrgicas. Esta melhora foi progressiva, não se notando diferença significativa entre as duas técnicas cirúrgicas adotadas. Entretanto, analisando a freqüência da melhora em cada dimensão ao final de 12 meses, conforme o tipo de cirurgia, observamos que a cirurgia sem CEC foi um marcador independente de melhora no domínio estado geral de saúde, e os pacientes submetidos à cirurgia sem CEC mostraram uma chance duas vezes maior de melhora nesse domínio quando comparados ao submetidos à cirurgia com CEC.

Estudos prévios já demonstraram melhora na qualidade de vida em ambos os componentes físico e mental, após cirurgia de revascularização miocárdica convencional ⁽¹⁷⁻¹⁹⁾. Mais recentemente estudos randomizados compararam a qualidade de vida entre a técnica com e sem CEC, com resultados semelhantes aos nossos ⁽³¹⁻³⁵⁾. Entretanto, esses estudos

utilizaram diferentes instrumentos de avaliação com distintas formas de aplicação e desenhos de estudo distintos do nosso.

Puskas e cols.⁽³²⁾ usaram o Euro-QoL-6 e o SF-36, 30 dias e 1 ano após cirurgia e, observaram melhora semelhante da qualidade de vida em ambos os grupos ao longo do seguimento. Van Dijik e cols.⁽³³⁾, empregaram a versão original do Euro-QoL nos períodos pré-operatório, 3, 6 e 12 meses de seguimento e, também, observaram melhora similar dos domínios analisados entre os dois grupos. Por último, Ascione e cols.⁽³¹⁾ avaliando a qualidade de vida aos 3 anos de evolução não demonstraram diferença significativa em nenhum dos domínios avaliados entre os grupos estudados. Neste estudo, entretanto a avaliação da qualidade de vida não foi realizada no período pré-operatório e, conseqüentemente, a comparação no decorrer do seguimento não pôde ser feita.

Em relação à percepção do paciente sobre seu estado de saúde, observamos que, ao final do estudo, em ambos os grupos houve uma significativa melhora dessa percepção, quando comparada à do período basal. Tal resultado vem confirmar o benefício da cirurgia de revascularização miocárdica na evolução dos sintomas anginosos, incidência de novos infartos, necessidade de novas intervenções e na melhora da qualidade de vida⁽¹⁴⁾.

Em relação ao gênero, não foi observada interferência da técnica cirúrgica em nenhum dos domínios analisados, tanto do componente físico bem como do mental.

Quando a análise dos oito domínios foi realizada independente da técnica cirúrgica utilizada, foram observadas semelhanças na avaliação da dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspecto social, aspecto emocional e saúde mental no decorrer dos 12 meses. Entretanto, no domínio capacidade funcional, o gênero masculino apresentou resultados significativamente melhores nos três momentos avaliados. Além disso, o gênero masculino apresentou melhora significativa em relação à percepção do aspecto físico quando comparado com o gênero feminino nos 6 primeiros meses de seguimento. Esses resultados podem ser considerados uma serendipidade, uma vez que este estudo não tenha sido desenhado para tal.

De fato, estudos prévios avaliando os resultados de revascularização miocárdica entre gêneros, observaram que as mulheres necessitaram de maior tempo de permanência na UTI, de cuidados pós-operatórios, maior tempo de ventilação mecânica e, também, de permanência no hospital, além de piora na capacidade cognitiva ⁽⁵¹⁻⁵³⁾. Todavia não se observou maior incidência de eventos nas mulheres quando comparadas com os homens ⁽⁵¹⁾. Aplicando o instrumento de avaliação de qualidade de vida SF-36, em pacientes submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica com o uso de artérias mamárias bilaterais, Kurlanski e cols. ⁽⁵³⁾ observaram melhora da qualidade de vida em ambos os gêneros quando comparados à população geral.

Por último, concomitantemente, com a melhoria na qualidade de vida observada nos dois grupos estudados, encontrou-se também uma taxa de retorno precoce e tardio expressivamente alta nos dois grupos. No entanto,

os pacientes submetidos à cirurgia sem CEC apresentaram porcentual significativamente maior em relação ao grupo com CEC.

Este fato poderia estar relacionado com a melhora do domínio estado geral de saúde encontrado no grupo sem CEC. Ao contrário dos nossos resultados, Mark e cols.⁽⁵⁴⁾ avaliando 449 pacientes submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica, encontraram uma porcentagem significativa de pacientes que não retornaram ao trabalho.

A significativa melhora na qualidade de vida nos componentes físico e mental, observada nos pacientes submetidos à cirurgia em ambas as técnicas operatórias, deve ser refletida, considerando-se toda a variabilidade clínica, as co-morbidades e os aspectos físicos e emocionais de nossa amostra. Por outro lado, a caracterização de nossa população composta de pacientes estáveis, apropriada simultaneamente para qualquer tipo de técnica cirúrgica, teve implicações positivas no resultado final do estudo. Além disso, o acompanhamento dos pacientes, realizado pela mesma equipe médica que iniciou o tratamento, assim como as entrevistas de qualidade de vida terem sido realizadas pelo mesmo pesquisador, podem ter contribuído para melhor fidelidade dos resultados.

Desta forma, a melhora na qualidade de vida observada por todos os pacientes deve ser considerada em um contexto de contínuo acompanhamento e cuidados multiprofissionais.

Sendo assim, os estudos sobre a qualidade de vida do portador de doença arterial coronária, no que se refere ao impacto do tratamento, têm

sido, atualmente, objeto de investigação na área da saúde e devem ser considerados relevantes, pois, além de avaliarem os resultados terapêuticos, geram novas hipóteses e reflexões que possibilitam a ampliação do enfoque dos estudos sobre qualidade de vida, buscando alternativas metodológicas que se preocupem em discutir os aspectos teóricos e conceituais envolvidos na avaliação desse fenômeno.

6 CONCLUSÃO

Independente da técnica cirúrgica empregada, houve melhora da percepção da qualidade de vida em todos os domínios analisados, após 6 meses de seguimento e que se prolongou até o final do estudo. Entretanto, analisando a frequência da melhora em cada dimensão ao final de 12 meses, conforme o tipo de cirurgia, observamos que a cirurgia sem CEC foi um marcador independente de melhora no domínio estado geral de saúde, e os pacientes submetidos à cirurgia sem CEC apresentaram uma chance duas vezes maior de melhora neste domínio quando comparados ao submetidos à cirurgia com CEC.

7 ANEXOS

ANEXO I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO: “Estudo comparativo randomizado de pacientes submetidos a revascularização miocárdica com e sem circulação extracorpórea”

PATROCINADOR: InCor - HCFMUSP - Fundação Zerbini

MÉDICO RESPONSÁVEL: Prof. Dr. Whady Armino Hueb

Este termo de consentimento pode conter palavras técnicas que você talvez não conheça. Por favor, em caso de dúvida pergunte ao seu médico o significado destas palavras.

NATUREZA E OBJETIVO DESTE ESTUDO

Esta pesquisa foi preparada para avaliar a cirurgia de revascularização miocárdica realizada com e sem auxílio de coração/pulmão artificial (circulação extracorpórea) em pacientes portadores de angina pectoris e doença arterial coronária estáveis, objetivando conhecer os benefícios avaliados através destas 2 técnicas após acompanhamento de 6 meses e determinar qual é a melhor opção de tratamento neste grupo selecionado de pacientes.

Embora esteja estabelecido que a cirurgia de revascularização miocárdica realizada com auxílio do coração/pulmão artificial oferece benefícios conclusivos aos pacientes portadores de isquemia miocárdica, aliviando os sintomas e melhorando a qualidade de vida em determinados subgrupos de pacientes, não se tem observado um consenso quanto aos resultados sem circulação extracorpórea.

Uma vez que o risco da intervenção é o inerente ao próprio procedimento e o benefício está relacionado à melhoria da qualidade de vida que o tratamento oferece, esta pesquisa será realizada para definir os benefícios da cirurgia de revascularização miocárdica com e sem circulação extra corpórea para pacientes portadores de angina estável e função ventricular preservada.

EXPLICAÇÕES SOBRE O PROJETO DE PESQUISA

Esta pesquisa selecionará pacientes com idade entre 35 e 75 anos, portadores de angina estável e função ventricular preservada, e que tenham recebido indicação para realização eletiva de cirurgia de revascularização miocárdica.

O paciente será operado pelo médico chefe do serviço cirúrgico, utilizando a técnica previamente determinada, podendo este alterá-la durante o procedimento sempre que julgar necessário.

Todos os pacientes terão avaliação bimestral e, durante as consultas o paciente fará avaliação clínica e exames rotineiros previstos e coronariografia de controle após 6 meses do procedimento.

DURAÇÃO DA PESQUISA

Este estudo terá duração de 6 meses, com acompanhamento médico .

O paciente será sempre informado sobre os exames e medicamentos a serem prescritos. Todavia, poderá recusar parte ou todo o procedimento proposto.

POSSÍVEIS BENEFÍCIOS DO PROJETO DE PESQUISA

Por se tratar de alternativa técnica para um mesmo procedimento (cirurgia de revascularização miocárdica), objetivamos avaliar todos os benefícios consequentes de cada uma das alternativas, as seguintes informações circulatórias, neurológicas, nefrológicas, respiratórias, imunológicas, bem como quanto ao tempo de duração da cirurgia e de permanência hospitalar.

Como o resultado final de cada opção técnica permanece ainda não estabelecido, este projeto pretende determinar ao final do estudo, qual o melhor benefício para cirurgia de revascularização miocárdica com e sem circulação extracorpórea para este grupo selecionado de pacientes.

ALTERNATIVAS

O paciente não é obrigado a participar, desta pesquisa. Pode ser submetido ao tratamento indicado pelo seu médico, sem perder o direito de acompanhamento neste hospital.

CONTATOS

Caso o paciente apresente problemas médicos relacionados a enfermidade, encontra-se disponível médico e telefone do projeto de pesquisa para orientá-lo.

Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44 - Cerqueira Cesar – São Paulo/SP

Médico: Dr. Whady Armindo Hueb

Telefone: (011) 3069 5032

CUSTOS

Não existem custos para participação neste estudo você continuará tendo acesso a exames e consultas rotineiras ou extras previsto no projeto.

Não será feito nenhum pagamento ao paciente pela participação neste estudo.

CONFIDENCIALIDADE

As informações deste estudo serão entregues aos médicos responsáveis, que poderão verificar seu prontuário, o que lhe identificará. O consentimento assinado também poderá ser verificado pelo patrocinador e pelas autoridades locais. Pelo fato da necessidade de liberar informações para estas partes, não garantimos confidencialidade. Os resultados deste estudo podem ser apresentados em reuniões ou publicações entretanto, sua identidade será mantida confidencial nestas reuniões.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA / RETIRADA

Sua participação neste estudo é totalmente voluntária. Caso você se recuse a participar deste estudo, você não sofrerá nenhuma penalidade ou perderá qualquer benefício que porventura você tenha com seu médico ou instituição.

TÉRMINO

Sua participação neste estudo pode ser encerrado sob as seguintes circunstância:

- Você tenha se mudado para outra área e, portanto, não vai mais se consultar com seu médico;
- Seu médico considera benéfico para sua saúde a sua saída do estudo;
- O patrocinador decida encerrar o estudo;
- As autoridades locais decidam interromper o estudo.

CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAR NESTE ESTUDO

Li todas as informações mencionadas acima antes de assinar este consentimento. Tive todas as oportunidades de perguntar e obter respostas para minhas dúvidas. Todas as respostas foram satisfatórias. Eu sou voluntário(a) para participar neste estudo.

Estou recebendo uma cópia deste consentimento após ter sido assinado.

Autorizo liberar meus dados médicos ao patrocinador e autoridades locais.

Ao assinar este consentimento, não terei nenhum direito legal pela minha participação neste estudo.

Assinatura _____ do paciente _____
Data ____/____/____

Assinatura de testemunha _____ Data ____/____/____

Assinatura do Médico _____ Data ____/____/____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu,, abaixo assinado, no pleno uso e gozo de minhas faculdades mentais, declaro que:

1. Sou portador(a) de Doença Arterial Coronária, conforme acabo de ser informado(a) pelo(a) meu(minha), médico(a), Dr.(a), e para o que se oferece, dentre outros métodos existentes, tratamento cirúrgico para doença arterial coronária
2. Fui informado de que estas opções terapêuticas estão sendo praticadas em vários países do mundo, inclusive na República Federativa do Brasil.
3. Segundo o meu (minha) médico(a), esta opção terapêuticas tem benefício real sobre minha doença não se estabelecendo, todavia, qual a melhor técnica para realização da mesma conforme dados de literatura médica especializada, outros casos semelhantes obtiveram eficácia satisfatória com qualquer uma das técnicas.
4. Estou ciente de que serei devidamente informado (a) sobre todos e quaisquer riscos que venham a ser identificados no futuro e aos quais possa estar exposto.
5. Tenho pleno conhecimento de que não me será paga nenhuma compensação financeira em razão de minha participação neste estudo.
6. Tenho pleno conhecimento de que meu (minha) médico (a) será responsável pelo acompanhamento do tratamento, colocando-se inteiramente à minha disposição para prestar todas e quaisquer informações a este relativas, e que venham a ser por mim solicitadas.
7. Tenho plena liberdade de desistir do tratamento a qualquer instante, sem ônus de qualquer natureza, inclusive sem prejuízo de assistência médica integral.
8. Tenho pleno conhecimento de que meu (minha) médico (a) responsável, a seu critério exclusivo, poderá incluir-me ou excluir-me do tratamento, ainda que sem meu consentimento, se decidir que assim seria mais conveniente para o
9. Restabelecimento de minha saúde ou por qualquer outro motivo, inclusive inobservância do tratamento receitado.

10. Tenho pleno conhecimento de que todos os dados obtidos em razão do presente tratamento estarão disponíveis para uso dos médicos responsáveis ou do Ministério da Saúde .

11. Recebi plenas garantias de que será mantido absoluto sigilo a respeito de minha identificação pessoal, bem como dos resultados dos registros hospitalares e de testes laboratoriais, podendo, no entanto, ser publicados, desde que minha identidade não seja revelada.

Considerando plenamente satisfatórias todas as informações prestadas, bem como as respostas às dúvidas por mim suscitadas, voluntariamente aceito este tratamento, assinando o presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, juntamente com as testemunhas abaixo assinadas.

São Paulo,

Paciente(ou seu representante legal)

R.G. n.º

C.I.C. n.º

Testemunhas:

1. _____

2. _____

ANEXO II

SF-36

MASS-III

Instituto do Coração - HC FMUSP

	Pré	6m	12m
1. Em geral, você diria que sua saúde está: (Excelente =1, Muito boa =2, Boa =3, Fraca =4, Ruim =5)	__	__	__
2. Comparando com 1 ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral hoje? (Muito melhor =1, Um pouco melhor =2, A mesma coisa =3, Um pouco pior =4, Muito pior =5)	__	__	__
As próximas questões referem-se a atividades que você talvez faça num dia comum.			
3. Sua saúde o limita a executar alguma delas? Se limita, responda o quanto: (Limitou muito =1, Limitou um pouco =2, Não limitou nada =3)			
A. Atividades vigorosas, como corrida, levantamento de objetos pesados, participação em esportes muito cansativos	__	__	__
B. Atividades moderadas, como mover uma mesa, empurrar um aspirador de pó, jogar bocha, ou jogar snooker	__	__	__
c. Levantar ou carregar sacolas de supermercado	__	__	__
d. Subir muitos lances de escada	__	__	__
e. Subir um lance de escadas	__	__	__
f. Dobrar o corpo para a frente, ajoelhar ou agachar	__	__	__
g. Andar mais que 2 km	__	__	__
h. Andar vários quarteirões	__	__	__
i. Andar um quarteirão	__	__	__
j. Vestir-se ou banhar-se	__	__	__
Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas (13 a 16) em seu trabalho ou outras atividades que fossem decorrentes de sua saúde física? (Sim =1, Não =2)			
a. Diminuiu a quantidade de tempo de trabalho ou outras atividades	__	__	__
b. Realizou menos do que gostaria	__	__	__
c. Ficou limitado no tipo de trabalho ou outras atividades que realiza	__	__	__
d. Teve dificuldade em realizar o trabalho ou outras atividades por exemplo, precisou de um esforço extra	__	__	__
Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas (17 a 19) em seu trabalho ou outras atividades que fossem decorrentes de seu estado emocional (como sentimentos de depressão e ansiedade)? (Sim =1, Não =2)			
5. a. Diminuiu a quantidade de tempo de trabalho ou outras atividades	__	__	__
b. Realizou menos do que gostaria	__	__	__
c. Deixou de trabalhar ou realizou outras atividades com menos cuidado que sempre	__	__	__

6. Durante as últimas 4 semanas, em que medida seu estado físico ou seus problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais normais com a família, amigos vizinhos ou grupos? (Nem um pouco =1, Um pouco =2, Moderadamente =3, Bastante =4, Extremamente =5)
7. Quanta dor no corpo você tem sentido nas últimas 4 semanas? (Nenhuma = 1, Muito pouca = 2, Pouca = 3, Moderada = 4, Severa = 5, Muito severa = 6)
8. Durante as últimas 4 semanas, o quanto dores interferiram no seu trabalho normal incluindo trabalho dentro e fora de casa (Nunca =1, Um pouco =2, Moderadamente =3, Bastante =4, Extremamente =5)
- As próximas questões referem-se a como as coisas tem acontecido com você nas
9. últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê a resposta que mais se aproxime da forma como você vem sentindo e por quanto (Todo tempo =1, A maior parte do tempo =2, Uma boa parte do tempo =3, Algum tempo =4, Pouco tempo =5, Nunca =6)
- a. Você sentiu-se cheio de vida
- b. Você tem sido uma pessoa nervosa
- c. Você sentiu-se tão p/baixo que nada poderia melhorar seu astral
- d. Você sentiu-se calmo e em paz
- e. Você teve muita energia
- f. Você sentiu-se amargurado e deprimido
- g. Você sentiu-se exausto
- h. Você tem sido uma pessoa feliz
- i. Você sentiu-se cansado
10. Durante o último mês, o quanto sua saúde física ou seu estado emocional interferiram em suas atividades sociais, como visitas a amigos e parentes, etc?
- O quanto as frases abaixo (33 a 36) são falsa ou verdadeiras para você?
11. (Definitivamente verdadeira =1, A > parte das vezes verdadeira =2, Não sei =3, A > parte das vezes falsa =4, Definitivamente falsa =5)
- a. Eu pareço ficar doente um pouco mais facilmente que outras pessoas
- b. Sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço
- c. Minha expectativa é de que minha saúde fique pior
- d. Minha saúde é excelente

GABARITO

Questões	Possíveis Respostas
1	Excelente=1 Muito boa=2 Boa=3 Fraca=4 Ruim=5
2	Muito melhor=1 Um pouco melhor=2 A mesma coisa=3 Um pouco pior=4 Muito pior=5
3 a 12	Limitou muito=1 Limitou um pouco=2 Não limitou nada=3
13 a 19	Sim=1 Não=2
20	Nem um pouco=1 Um pouco=2 Moderadamente=3 Bastante=4 Extremamente=5
21	Nenhuma=1 Muito pouca=2 Pouca=3 Moderada=4 Severa=5 Muito severa=6
22	Nunca=1 Um pouco=2 Moderadamente=3 Bastante=4 Extremamente=5
23 a 32	Todo tempo=1 A maior parte do tempo=2 Uma boa parte do tempo=3 Algum tempo=4 Pouco tempo=5 Nunca=6
33 a 36	Definitivamente verdadeira=1 A maior parte das vezes verdadeira=2 Não sei=3 A maior parte das vezes falsa=4 Definitivamente falsa=5

Pontuação do Questionário SF-36

Questão	Pontuação
01	1 = 5,0 2 = 4,4 3 = 3,4 4 = 2,0 5 = 1,0
02	Soma Normal
03	Soma Normal
04	Soma Normal
05	Soma Normal
06	1 = 5 2 = 4 3 = 3 4 = 2 5 = 1
07	1 = 6,0 2 = 5,4 3 = 4,2 5 = 2,2 6 = 1,0
08	<p>Se 8 = 1 e 7 = 1 6</p> <p>Se 8 = 1 e 7 = 2 a 6 5</p> <p>Se 8 = 2 e 7 = 2 a 6 4</p> <p>Se 8 = 3 e 7 = 2 a 6 3</p> <p>Se 8 = 4 e 7 = 2 a 6 2</p> <p>Se 8 = 5 e 7 = 2 a 6 1</p> <p>Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 Passa a ser o seguinte:</p> <p>1 = 6,0 2 = 4,75 3 = 3,5 4 = 2,25 5 = 1,0</p>
09	<p>a, d, e, h = valores contrários</p> <p>1 = 6 2 = 5 3 = 3 4 = 3 5 = 2 6 = 1</p> <p>Vitalidade = a+e+g+i Saúde mental = b+c+d+f+h</p>
10	Soma Normal
11	<p>a, c = valores normais</p> <p>b, d = valores contrários</p> <p>1 = 5 2 = 4 3 = 3 4 = 2 5 = 1</p>

Anexo III - Cálculo do Raw Scale (0 a 100)

	Questão	Limites	Score Range
Capacidade Funcional	3 (a+b+c+d+e+f+g+h+i+j)	10 - 30	20
Aspectos Físicos	4 (a+b+c+d)	4 – 8	4
Dor	7 + 8	2 – 12	10
Estado Geral de Saúde	1 + 11	5 – 25	20
Vitalidade	9 (a+e+g+i)	4 – 24	20
Aspectos Sociais	6+10	2 – 10	8
Aspecto Emocional	5 (a+b+c)	3 – 6	3
Saúde Mental	9 (b+c+d+f+h)	5 - 30	25

Raw Scale:

Ex: Item = $\left[\frac{\text{Valor obtido} - \text{Valor mais baixo}}{\text{Variação}} \right] \times 100$

Ex: Capacidade funcional = 21 Ex: $\frac{21 - 10}{20} \times 100 = 55$
 Valor mais baixo = 10
 Variação = 20

Obs. A questão nº 2 não entra no cálculo dos domínios

Dados Perdidos:

Se responder mais de 50% = substituir o valor pela média.

Anexo IV - PERFIL DEMOGRÁFICO		
MASS-III	Instituto do Coração HC	FMUSP

Pré 6m 12m

1. Anos de escolaridade (Analfabeto=1, Semialfabetizado=2, 1o grau incompl=3, 1o grau completo=4, 2o grau incompl=5, 2o grau completo=6, Superior=7)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
2. Estado Conjugal (Casado=1, Amasiado=2, Solteiro=3, Separado=4, Viúvo=5)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
3. Moradia (Grande de SP=1, Estado de SP=2, Outro estado=3)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
4. Religião (Católica=1, Evangélica=2, Espírita=3, Nenhuma=4, Outras=5 _____)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
5. Com quem mora (Companheiro apenas=1, Filhos apenas=2, Companheiro+ filhos=3, Sozinho=4, Família de origem=5, Amigos=6, Outros=9)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
6. Profissão (sem atividade profissional=1, mão-de-obra desqualificada=2, mão-de-obra qualificada=3, profissional especializado=4). Especificar _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
7. Relação de trabalho (empregado=1, desempregado=2, autônomo=3, empregador=4, aposentado=5)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
8. Situação atual (em benefício=1, ativo=2, não se aplica=3)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
9. Fontes de Rendimento 9.1 Trabalho (sim=1, não=2)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
9.2 Benefício previdenciário (sim=1, não=2)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
9.3 Donativos (sim=1, não=2)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
9.4 Aluguéis (sim=1, não=2)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
9.5 Outros (sim=1, não=2)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
10. Posição do paciente na composição da renda (principal provedor=1, dependente=2, colaborador=3)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
11. Quem mais contribui para a renda? (esposa(o)=1, filho(a)=2, pai/mãe=3, outra _____=4)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
12. Horário de ocupação (dia todo=1, meio-período=2, não trabalha=3, irregular=4)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
13. Tipo de trabalho (repetitivo/rotineiro=1, desafiador/estimulante=2, perigoso=3, insalubre=4, cansativo/pesado=5, outro _____=6)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
14. Até quando pretende trabalhar no mesmo trabalho(até aposentadoria=1, enquanto aguentar=2, até conseguir mudar=3, não sabe=4, não trabalha=5, outro _____=6)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
15. O Sr. teve dificuldade na execução do trabalho? (sim=1, não=2)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
16. O sr. passou por necessidades pessoais/crises pessoais? (sim=1, não=2)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
17. O sr. teve preocupações financeiras? (sim=1, não=2)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Mudanças relacionadas com a doença (mudança positiva=1, mudança negativa=2, não houve mudança=3)	
18. O sr. teve alguma mudança de emprego/ocupação?	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
19. O sr. teve alguma mudança no nível de renda?	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

20. O sr. teve alguma mudança na qualidade do trabalho? ☐ ☐ ☐
21. O sr. teve alguma mudança nas perspectivas profissionais? ☐ ☐ ☐
22. O sr. teve algum corte ou redução nas atividades? ☐ ☐ ☐
23. Outros _____ ☐ ☐ ☐
24. Atividade que gostaria de realizar (a mesma=1, nenhuma=2, outras=3 _____)
_____ ☐ ☐ ☐
25. O que impede: (condição de saúde=1, falta de oportunidade=2, falta de preparo=3, falta de coragem/acomodação=4, está se preparando=5, outro=6) ☐ ☐ ☐

Nível Ocupacional	Profissões
Desempregado	
Sem atividade profissional	prendas domésticas, estudante
Mão-de-obra desqualificada	faxineiro, peão, ambulante, trabalhador volante (bóia-fria)
Mão-de-obra qualificada	técnico, empregado burocrático, escriturário, secretária, operário, trab.rural
Profissional especializado	profissional liberal, func.nível superior, oficial
Empregador	comerciante, industrial, prestador de serviços especializados, fazendeiro

8 REFERÊNCIAS

1. Minayo MCS, Hartz ZMA, Buss PM. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Ciênc saúde coletiva*. 2000; 5(1):7-18.
2. WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995; 41(10):1403-9.
3. Campolina AG, Ciconelli RM. Qualidade de vida e medidas de utilidade: parâmetros clínicos para as tomadas de decisão em saúde. *Rev Panam Salud Publica*. 2006;19(2): 128-36.
4. Gianchello AL. Health outcomes research in Hispanics/Latinos. *J Med Syst*. 1996;21(5);235-54.
5. Ciconelli RM. Medidas de avaliação de qualidade de vida. *Rev Bras Reumatol*. 2003; 43(2):9-13.
6. Koch CG, Khandwala F, Cywinski JB, Ishwaran H, Estafanous FG, Loop FD, Blackstone EH. Health-related quality of life after coronary bypass grafting: a gender analysis using the Duke Activity Status Index. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2004; 128:284-95.
7. Fayers PM, Machin D. *Quality of life: assessment, analysis and interpretation*. New York: John Wiley; 2000. p. 28-42.
8. Faden R, Leplège A. Assessing quality of life – moral implications for clinical practice. *Med Care*. 1992; 30 (Supl): MS166-75.

9. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med.* 1993; 118:622-9.
10. Marmot MG, Symes SL. Acculturation and coronary hearth disease in Japanese-American. *Am J Epidemiol.* 1996; 204:225-35.
11. Yusuf S, Zucker D, Peduzzi P, Fischer LD, Takaro T, Kennedy JW, Davis K, Killip T, Passamani E, Norris R, et al. Effect of coronary artery bypass graft surgery on survival: overview of 10-year results from randomized trials by the coronary artery bypass graft surgery trialists collaboration. *Lancet.* 1994; 344(8922): 563-70.
12. Davies RF, Goldberg AD, Forman S, Pepine CJ, Knatterud GL, Geller N, Sopko G, Pratt C, Deanfield J, Conti CR. Asymptomatic cardiac ischemia pilot (ACIP) study two-year follow-up. Outcomes of patients randomized to initial strategies of medical therapy versus revascularization. *Circulation.* 1997; 95:2037-43.
13. Muhalbaier LH, Pryor DB, Rankin JS, Smith LR, Mark DB, Jones RH, Glower DD, Harrell FE, Lee KL, Califf RM, Sabiston DC. Observational comparison of event-free survival therapy in patients with coronary artery disease. 20 years of follow-up. *Circulation.* 1992; 86:[Suppl II] :II198-II-204
14. Takiuti ME, Hueb WH, Hiscock SB, Nogueira CRSR, Girardi P, Fernandes F, Favarato D, Lopes N, Borges JC, Góis AFT, Ramires JAF. Qualidade de vida após revascularização cirúrgica do miocárdio, angioplastia ou tratamento clínico. *Arq Bras Cardiol.* 2007; 88(5):537-44.

-
15. Rumsfeld JS, Magid DJ, O'Brien M, McCarthy M, MaWhinney S, Shroyer LW, Moritz TE, Henderson WG, Sethi GK, Grover FL, Hammermeister KE, for the participants of the department of veterans affairs cooperative study in health services: processes, structures, and outcomes of care in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg.* 2001; 72:2026-32.
 16. Chocrom S, Etievent JP, Viel JF, Dussaucy A, Clement F, Alwan K, Neidhardt M, Schipman N. Prospective study of quality of life before and after open heart operations. *Ann Thorac Surg.* 1996; 61:153-7.
 17. Rumsfeld JS, HO PM, Magic DJ, McCarthy M Jr, Shoyer AI, MaWhinney S, Grover FL, Hammermeister KE. Predictors of health-related quality of life after coronary artery bypass surgery. *Ann Thorac Surg.* 2004; 77:1508-13.
 18. Welke KF, Stevens JP, Schults WC, Nelson EC, Beggs VL, Nugent WC. Patients characteristics can predict improvement in functional health after elective coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg.* 2003; 75:1849-55.
 19. Pocock SJ, Henderson RA, Seed P, Treasure T, Hampton JR. Quality of life, employment status, and anginal symptoms after coronary angioplasty or bypass surgery. 3-year follow-up in the Randomized Intervention Treatment of Angina (RITA) Trial. *Circulation.* 1996; 94:135-42.
 20. Steinberg JB, Kapelanski DP, Olson JD, Weiler JM. Cytokine and complement levels in patients undergoing cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1993; 106(6):1008-16.

-
21. Savaris N, Polanczyk C, Clausell N. Cytokines and troponin-I in cardiac dysfunction after coronary artery grafting with cardiopulmonary bypass. *Arq Bras Cardiol.* 2001; 77: 114-9.
 22. Fremeaux SE, Weisel RD, Mickle DA, Ivanov J, Madonik MM, Seawright SJ, Houle S, McLaughlin PR, Baird RJ. Myocardial metabolism and ventricular function following cold potassium cardioplegia. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1985; 89: 531-46.
 23. Buckberg GD. Update on current techniques of myocardial protection. *Ann Thorac Surg.* 1995; 60: 805-14.
 24. Taggar DP, Westaby SM. Neurological and cognitive disorders after coronary artery bypass grafting. *Curr Opin Cardiol.* 2001; 16: 271-6.
 25. Khan NE, De Souza A, Mister R, Flather M, Clague J, Davies S, Peter C, Duolao W, Sigwart U, Pepper J. A randomized comparison of off-pump and on-pump Multivessel coronary-artery bypass surgery. *N Engl J Med.* 2004; 350:21-8.
 26. Al-Ruzzeh S, Ambler G, Asimakopoulos G, Omar RZ, Hasan R, Fabri B, El-Gamel A, DeSouza A, Zamvar V, Griffin S, Keenan D, Trivedi U, Pullan M, Cale A, Cowen M, Taylor K, Amrani Mohamed. Off-pump coronary artery bypass (OPCAB) surgery reduces risk-stratified morbidity and mortality: a United Kingdom multi-center comparative analysis of early clinical outcome. *Circulation.* 2003; 108[Suppl II]:II1-II-8.

27. Borst C, Jansen EWL, Tulleken CAF, Grundeman PF, Beck HJM, van Dongen JWF, Hodde KC, Bredée JJ. Coronary artery bypass grafting without cardiopulmonary bypass and without interruption of native coronary flow using a novel anastomosis site restraining device ("Octopus"). *J Am Coll Cardiol*. 1996; 27:1356-64.
28. Buffolo E, Branco JNR, Gerola LR, Aguiar LF, Teles CA, Palma JH, Catani R. Off-pump myocardial revascularization: critical analysis of 23 years experience in 3.866 patients. *Ann Thorac Surg*. 2006;81:85-9.
29. Selvanayagam JB, Petersen SE, Francis JM, Robson MD, Kardos A, Neubauer S, Taggart DP. Effects of off-pump versus on-pump coronary surgery on reversible and irreversible myocardial injury: A randomized trial using cardiovascular magnetic resonance imaging and biochemical markers. *Circulation*. 2004; 109:345-50.
30. Buffolo E, Andrade JCS, Succi JE, Leão LE, Cueva C, Branco JN, Gallucci C. Revascularização direta do miocárdio sem circulação extracorpórea: descrição da técnica e resultados iniciais. *Arq Bras Cardiol*. 1982;38:365-73.
31. Ascione R, Reeves BC, Taylor FC, Seehra HK, Angelini GD. Beating Heart Against Cardioplegic Arrest Studies (BHACAS 1 and 2): quality of life at mid-term follow-up in two randomised controlled trials. *Eur Heart J*. 2004; 25: 765-70.
32. Puskas JD, Williams WH, Mahoney EM, Huber FR, Block PC, Duke PG, Staples JR, Glas KE, Marshall JJ, Leimbach ME, McCall SA, Petersen RJ, Bailey DE, Weintraub WS, Guyton RA. Off-pump versus conventional coronary artery bypass grafting: early and 1-year graft patency, cost, and quality of life outcomes. *JAMA*. 2004; 291:1841-9.

-
33. Van Dijk D, Janses EWL, Hijman R, Nierich AP, Diephuis JC, Moons KGM, Lahpor JR, Borst C, Keizer AMA, Nathoe HM, Grobbee DE, De Jaegere PPT, Kalkman CJ. Cognitive outcome after off-pump and on-pump coronary artery bypass graft surgery: a randomized trial. *JAMA*. 2002;287:1405-12.
 34. Al-Ruzzeh S, George S, Bustami M, Wray Jo, Ilsley C, Athanasiou T, Amrani M. Effect off-pump coronary artery bypass surgery on clinical, angiographic, neurocognitive, and quality of life outcomes: randomized controlled trial. *BMJ*. 2006;332:1365-8.
 35. Mathisen L, Andersen MH, Hol PK, Lingaas PS, Lundblad R, Rein KA, Tonnessen TI, Mørk BE, Svennevig JL, Wahl AK, Hanestad BR, Fosse E. Patient-reported outcome after randomization to on-pump versus off-pump coronary artery surgery. *Ann Thorac Surg*. 2005;79:1584-9.
 36. Hueb W, Lopes NHM, Castro CC, Paulitsch FS, Oliveira SA, Dallan LA, Hueb AC, Stolf NA, Ramires JAF. A randomized comparative study of patients undergoing myocardial revascularization with or without cardiopulmonary bypass surgery: The MASS III Trial. *Trials*. 2008;52 (in press).
 37. Campeau L. Grading of angina pectoris [letter]. *Circulation*. 1976;54:522-3.
 38. Ware JE, Sherbourne CD. The Mos 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual frame work and item selection. *Med Care*. 1992; 30:473-83.

39. Ciconelli RM. Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida "Medical outcomes study 36-item short-form health survey (SF-36). [tese]. São Paulo: Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo; 1997.
40. McHorney CA, Ware JE, Reczek AE. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Med Care*. 1993; 31:247-63.
41. McHorney CA, Ware JE, Lu JFR, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short –Form Health Survey (SF-36): III. Testes of data quality, scaling assumptions and reability across diverse patient groups. *Med Care*. 1994; 32:40-60.
42. Barnason S, Zimmerman L, Anderson A, Mohr-Burt S, Nieveen J. Functional status outcomes of patients with a coronary artery bypass graft over time. *Heart Lung*. 2000;29:33-46.
43. Pirraglia PA, Peterson JC, Williams-Russo P, Charlson ME. Assessement of decline in health-related quality of life among angina-free patients undergoing coronary artery bypass graft surgery. *Cardiology*. 2003;99:115-20.
44. Rumsfeld JS, Magid DJ, O'Brien M, McCarthy M Jr, Mawhinney S, Shroyer AL, Moritz TE, Henderson WG, Sethi GK, Grover FL, Hummermeister KE, Depart. Veterans Affairs Cooperative Study in Health Services. Changes in health-related quality of life following coronary artery bypass graft surgery. *Ann Thorac Surg*. 2001;72:2026-32.

-
45. Ebrahim J. Clinical and public health perspectives and applications of health related quality of life measurement. *Soc Sci Med.* 1995; 41:1383-94.
 46. Ware JE. *SF-36 Health survey, manual and interpretation guide.* 1993. Boston: J. E. Ware, Jr; 1993.
 47. Paim JS, Almeida Filho NA. *A crise da saúde pública e a utopia da saúde coletiva.* Salvador: Casa da Qualidade Editora, 2000.
 48. Rukholm E, McGirr M, Potts J. Measuring quality of life in cardiac rehabilitation clients. *Int J Nurs Stud.* 1998; 35:210 -6.
 49. Tandom P, Stander H, Schwartz R. Analysis of quality of life data from a randomized, placebo-controlled hearth failure trial. *J Clin Epidemiol.* 1989; 42:955-62.
 50. Weinberg M, Oddone EZ, Sousa GP, Landsman PB. Are health related quality of live measures affected by the mode of administration? *J Clin Epidemiol.* 1996;49:135-40.
 51. Bernet F, Baykut D, Reineke D, Matt P, Zerkowski R. Impact of female gender on the early outcome in off-pump coronary artery bypass surgery. *Eur J Med Res.* 2006; 11:114-8.
 52. Scott BH, Seifert FC, and Glass PSA. Does gender influence resource utilization in patients undergoing off-pump coronary artery bypass surgery? *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2003; 17:346-51.

-
53. Kurlanski PA, Traad EA, Galbut DL, Singer S, Zucker M and Ebra G. Coronary bypass surgery in women: a long-term comparative study of quality of life after bilateral internal mammary artery grafting in men and women. *Ann Thorac Surg.* 2002; 74:1517-25.
 54. Mark DB, Lam LC, Lee KL, Clap-Channing NE, Williams RB, Pryor DB, Califf RM, Hlatky MA. Identification of patients with coronary disease at high risk for loss employment. *Circulation.* 1992; 86:1485-94.