

Marina Macedo Kuenzer Bond

O impacto da angioplastia coronariana prévia na cirurgia de revascularização do miocárdio: na morbimortalidade hospitalar, na qualidade de vida e sobrevida em um ano

Dissertação apresentada ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Entidade Associada da Universidade de São Paulo, para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Programa de Mestrado Profissional Associado à Residência em Medicina Cardiovascular.

Área de Concentração: Prevenção, Diagnóstico e Tratamento em Medicina Cardiovascular.

Orientadora: Profa. Dra. Magaly Arrais dos Santos

**São Paulo
2019**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Preparada pela Biblioteca do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

©reprodução autorizada pelo autor

Bond, Marina Macedo Kuenzer

O impacto da angioplastia coronariana prévia na cirurgia de revascularização do miocárdio: na morbimortalidade hospitalar, na qualidade de vida e sobrevida em um ano / Marina Macedo Kuenzer Bond.-- São Paulo, 2019.

Dissertação (Mestrado) - Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, associado à Universidade de São Paulo. Mestrado Profissional Associado à Residência em Medicina Cardiovascular.

Orientadora: Profa. Dra. Magaly Arrais dos Santos

Descritores: 1. Intervenção Coronária Percutânea. 2. Revascularização Miocárdica. 3. Indicadores de Morbimortalidade. 4. Qualidade de Vida. 5. Análise de Sobrevida.

USP/IDPC/Biblioteca/001/19

Nome: Bond, Marina Macedo Kuenzer

Título: O Impacto da angioplastia coronariana prévia na cirurgia de revascularização do miocárdio: na morbimortalidade hospitalar, na qualidade de vida e sobrevida em um ano.

Dissertação apresentada ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Entidade Associada à Universidade de São Paulo, para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Aos profissionais que amam e se dedicam à Medicina e à Ciência,
que com seu amor, conhecimento e evolução, apoiam e estimulam
os mais jovens a pesquisar novos tratamentos para as doenças,
para a melhoria da qualidade de vida da nossa população,
e, também por apoiarem a realização deste trabalho.
Com minha especial gratidão.

AGRADECIMENTOS

Ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, pela maravilhosa acolhida durante a residência médica, e a grande oportunidade de realizar o presente trabalho.

Ao Programa de Pós-Graduação, por sempre apoiar o aprimoramento da ciência e auxiliar na busca constante pelo saber, pelo conhecimento e pela evolução da Cardiologia.

À minha orientadora, Profa. Dra. Magaly Arrais dos Santos, pela disponibilidade constante, pela intensa ajuda, por repassar seus conhecimentos e por ter me dado a grande oportunidade de trabalharmos juntas na realização deste projeto.

À Eliana Cotrim, Eduardo Faria, Ayane Jacomine, Felipe Oliveira, Ledinice Lima da Silva, João Italo Dias França, Dra. Jenny Rivas de Oliveira e toda equipe do CEDREC por terem colaborado de forma importante na realização deste projeto.

Aos pacientes, que, com compreensão, carinho e respeito, possibilitaram nosso aprimoramento diário, tanto profissional como humano, durante a residência médica.

Aos familiares, companheiros e amigos, que me deram força para continuar a lutar pelos meus sonhos e completar com este trabalho, mais uma importante realização.

A todos que, direta ou indiretamente, fizeram parte da realização deste trabalho, meus mais sinceros agradecimentos.

*"Algo só é impossível até que alguém
duvide e acabe provando o contrário."*

Albert Einstein (1879-1955)(1)

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta apresentação:

Universidade de São Paulo. Sistema Integrado de Bibliotecas. Diretrizes para apresentação de Dissertações e Teses da USP - Parte IV (Vancouver); 3^a edição - São Paulo: 2016. Elaborado por Vânia Martins Bueno de Oliveira Funaro, Maria Cláudia Pestana, Maria Cristina Cavarette Dziabas, Eliana Maria Garcia, Maria Fátima dos Santos, Maria Marta Nascimento, Suely Campos Cardoso.

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

RESUMO

Bond, M.M.K. O impacto da angioplastia coronariana prévia na cirurgia de revascularização do miocárdio: na morbimortalidade hospitalar, na qualidade de vida e sobrevida em um ano [Dissertação]. São Paulo: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, Universidade de São Paulo; 2019.

Introdução: É crescente o número de pacientes com doença arterial coronariana e angioplastia (ATC) prévia que realizam cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM). Estudos demonstraram que a presença de *stent* aumenta os fatores inflamatórios locais, porém o impacto da ATC prévia nos resultados da CRM ainda é controverso.

Objetivo: Primariamente, avaliar o impacto da ATC prévia na qualidade de vida (QV) dos pacientes submetidos à CRM. Secundariamente, avaliar esse impacto na morbimortalidade hospitalar e sobrevida em um ano.

Métodos: Estudo prospectivo, longitudinal, com pacientes submetidos à CRM isolada de julho de 2016 a junho de 2017. Os pacientes foram divididos em dois grupos, com e sem ATC prévia. As características clínicas e cirúrgicas, os exames, e as intercorrências foram registradas. Foi realizada a avaliação da QV através do questionário *Quality of Life in Cardiovascular Surgery* (QLCS) com um, seis e doze meses após a cirurgia. Foi utilizado para análise estatística o teste de Mann Whitney para variáveis quantitativas, o teste Exato de Fisher para as qualitativas e o teste ANOVA não paramétrico para QLCS, curva de Kaplan-Meier para sobrevida, e modelo de Cox univariado, com seu *hazard risk* e intervalo de confiança de 95%. Em seguida, foi realizada análise com *propensity matching score*. Foi considerado significativo $P < 0,05$.

Resultados: Dos 434 pacientes, 70 pacientes tiveram ATC prévia (16%). Nas características iniciais da amostra a presença de infarto agudo do miocárdio prévio ($P = 0,02$) e a classe de angina (CCS) ($P = 0,04$) foram significativas. Dos 394 sobreviventes, 362 completaram o seguimento (92%). A presença de ATC prévia não afetou a QV ($P = 0,69$), as médias encontradas em um, seis e doze meses no QLCS foram $17,8 (\pm 3,8)$, $18,8 (\pm 3,3)$, $19,5 (\pm 3,4)$ no grupo sem ATC prévia e $17,1 (\pm 4,1)$, $18,6 (\pm 3,6)$, $19,6 (\pm 3,6)$ no com ATC prévia. Os grupos se comportaram de maneira semelhante, com melhora progressiva da QV durante doze meses de seguimento ($P < 0,0001$). Os desfechos secundários, não apresentaram diferença estatística significativa entre os grupos para: infarto peri-operatório ($P = 0,08$), acidente vascular cerebral ($P = 1,0$),

ECCM ($P = 0,36$), e tempo de internação ($P = 0,22$), mortalidade intra-hospitalar ($P = 0,11$), mortalidade no primeiro ano ($P = 0,26$), curva de sobrevida em um ano ($P = 0,29$). O HR foi de 1,5 com IC (95%)=[0,69 – 3,33]. A mortalidade hospitalar foi de 11,4% no grupo com ATC prévia e 5,8% no grupo sem ATC prévia, aproximadamente o dobro. A incidência de infarto peri-operatório foi maior no grupo com *stent* (7,2% vs. 2,8%). Resultados similares foram obtidos na análise com *propensity matching score*. Conclusão: Este estudo, o qual é o primeiro estudo na literatura mundial a avaliar o impacto da ATC prévia na QV dos pacientes submetidos à CRM, não demonstrou diferença significativa entre os grupos, porém, em comum a melhora progressiva na QV. Foram demonstradas maior taxa de mortalidade hospitalar e infarto peri-operatório no grupo com *stent* prévio.

Palavras-chave: Intervenção Coronária Percutânea. Revascularização Miocárdica. Indicadores de Morbimortalidade. Qualidade de Vida. Análise de Sobrevida.

ABSTRACT

Bond, M.M.K. The impact of previous coronary angioplasty on coronary artery bypass grafting: hospital morbidity and mortality, quality of life and survival at one year. [Dissertation]. São Paulo: "Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, Universidade de São Paulo"; 2019.

Introduction: The number of patients with previous coronary artery disease and percutaneous coronary intervention (PCI) who undergo coronary artery bypass grafting (CABG) is increasing. Studies have shown that the presence of stent increases local inflammatory factors, but the impact of previous PCI on CABG results is still controversial. **Objective:** To evaluate the impact of previous PCI on quality of life (QoL) of patients undergoing CABG. Secondarily, to evaluate this impact on hospital morbidity and mortality, and survival at one year. **Methods:** Prospective, longitudinal study with patients submitted to isolated CABG from July 2016 to June 2017. Patients were divided into two groups, with and without previous PCI. Clinical and surgical characteristics, examinations and intercurrences were recorded. The QoL was evaluated through the Quality of Life in Cardiovascular Surgery (QLCS) questionnaire at one, six and twelve months after surgery. It was used the Mann Whitney test for quantitative variables, Fisher's exact test for qualitative variables and the non-parametric ANOVA test for QLCS, Kaplan-Meier survival curve, and univariate Cox model with its hazard risk and interval confidence intervals of 95%. Subsequently, analysis with propensity matching score was performed. $P < 0.05$ was considered significant. **Results:** Of the 434 patients, 70 patients had previous PCI (16%). In the initial characteristics of the sample, the presence of previous acute myocardial infarction ($P = 0.02$) and angina class (CCS) ($P = 0.04$) were significant. Of the 394 survivors, 362 completed follow-up (92%). The presence of previous PCI did not affect the QoL ($P = 0.69$), the means found at one, six and twelve months in the QLCS were 17.8 (± 3.8), 18.8 (± 3.3), 19.5 (± 3.4) in the group without previous PCI and 17.1 (± 4.1), 18.6 (± 3.6), 19.6 (± 3.6) in the previous PCI group. The groups behaved in a similar way, with progressive improvement of QoL for twelve months of follow-up ($P < 0.0001$). Secondary outcomes did not present a significant statistical difference between the groups for perioperative infarction ($P = 0.08$), stroke ($P = 1.0$), MACCE ($P = 0.36$), and length of hospital stay ($P = 0.22$), in-hospital mortality ($P = 0.11$), mortality

in the first year ($P = 0.26$), survival curve at one year ($P = 0.29$). HR was 1.5 with CI (95%) = [0.69-3.33]. Hospital mortality was 11.4% in the previous PCI group and 5.8% in the group without prior PCI, approximately the double. The incidence of perioperative infarction was higher in the stent group (7.2% vs. 2.8%). Similar results were obtained in the analysis with propensity matching score. Conclusion: This study, which is the first study in the world literature to evaluate the impact of prior PCI on the QoL of patients submitted to CABG, did not show a significant difference between the groups, but with a progressive improvement in the QoL. There was a higher rate of hospital mortality and perioperative infarction in the group with previous stent.

Keywords: Percutaneous Coronary Intervention. Myocardial Revascularization. Indicators of Morbidity and Mortality. Quality of life. Survival Analysis.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Algoritmo de utilização de medicações para alívio sintomático.....	32
Figura 2 - Manejo do Paciente com DAC.....	37
Figura 3 - Algoritmo na DAC estável sem envolvimento do TCE.....	38
Figura 4 - ATC ou CRM em DAC envolvendo TCE.	38
Figura 5 - Versão em português do QLCS.....	65
Figura 6 – <i>Boxplot</i> com os valores de QLCS encontrados com um, seis e doze meses para os grupos sem e com <i>stent</i> prévio.	77
Figura 7 - QLCS com um, seis e doze meses, utilizando teste ANOVA para os grupos com e sem <i>stent</i>	78
Figura 8 – Curva de Sobrevivência em um ano de seguimento pós-operatório comparando os grupos com e sem <i>stent</i> prévio.	80
Figura 9 - <i>Boxplot</i> comos valores de QLCS encontrados com um, seis e doze meses, após <i>propensity matching score</i>	87
Figura 10 - QLCS com um, seis e doze meses, utilizando teste ANOVA, após <i>propensity matching score</i>	88
Figura 11 - Curva de Sobrevivência em um ano de seguimento pós-operatório, após <i>propensity matching score</i>	90

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Classificação clínica da dor torácica	25
Quadro 2 - Graduação da severidade angina CCS.	26
Quadro 3 - Três principais apresentações da angina instável.	26
Quadro 4 - Características que sugerem se a dor é ou não anginosa.....	27
Quadro 5 - Probabilidade de DAC pré-teste em pacientes sintomáticos, de acordo com idade e sexo (Diamond/Forrester e CASS Data).	27
Quadro 6- Indicação de revascularização na DAC estável pela Sociedade Europeia de Cardiologia 2018.	39
Quadro 7: Características que favorecem a escolha do tipo de revascularização: ATC ou CRM.	40
Quadro 8: Indicação de CRM e ATC na DAC estável pela ESC de 2018.	41
Quadro 9: Recomendações da ESC 2018 para CRM.....	44
Quadro 10: Estudos que demonstraram maior mortalidade no grupo com ATC prévia, em pacientes submetidos à CRM.	53
Quadro 11: Estudos que demonstraram mortalidade semelhante nos grupos com e sem ATC prévia, em pacientes submetidos à CRM.....	56
Quadro 12 - Critérios diagnósticos das intercorrências hospitalares.	135
Quadro 13 - Questionário utilizado pelo CECREC.....	136

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características iniciais da amostra.....	70
Tabela 2 – Características dos <i>stents</i> encontrados na amostra.....	71
Tabela 3 – Características qualitativas iniciais da amostra divididas em pacientes sem e com <i>stent</i> prévio.....	72
Tabela 4 – Características quantitativas divididas em sem e com <i>stent</i> prévio.....	73
Tabela 5 – Tempos cirúrgicos e de internação divididos em pacientes sem e com <i>stent</i> prévio.....	74
Tabela 6 – Intercorrências na internação divididos em pacientes sem e com <i>stent</i> . ..	75
Tabela 7 – Valores do QLCS encontrados com um, seis e doze meses para os grupos sem e com <i>stent</i> prévio.....	76
Tabela 8 – Sintomatologia e atividade relatada pelos pacientes com um, seis e doze meses após a cirurgia.....	79
Tabela 9 - Características qualitativas iniciais da amostra, após <i>propensity matching score</i>	82
Tabela 10 - Características quantitativas da amostra, após <i>propensity matching score</i> . ..	83
Tabela 11 - Tempos cirúrgicos e de internação, após <i>propensity matching score</i> ..	84
Tabela 12 – Intercorrências na internação após <i>propensity matching score</i>	85
Tabela 13 - Valores do QLCS encontrados com um, seis e doze meses, após <i>propensity matching score</i> . ..	86
Tabela 14 – Sintomatologia e atividade relatada pelos pacientes com um, seis e doze meses após a cirurgia, após <i>propensity matching score</i>	89
Tabela 15 – Quartis dos tempos cirúrgicos e de internação divididos em grupos sem e com <i>stent</i> prévio.	138
Tabela 16 – Quartis dos tempos cirúrgicos e de internação divididos em grupos sem e com <i>stent</i> prévio, após <i>propensity matching score</i>	138
Tabela 17 – Quartis das características quantitativas.....	139
Tabela 18 – Quartis das características quantitativas, após <i>propensity matching score</i>	140

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAS	Ácido Acetilsalicílico
ACC	<i>American College of Cardiology</i>
ADA	Artéria Descendente Anterior
AE	Átrio Esquerdo
AHA	<i>American Heart Association</i>
ATC	Angioplastia Percutânea
AVC	Acidente Vascular Cerebral
BAVT	Bloqueio Atrioventricular Total
BRA	Bloqueadores do Receptor de Angiotensina
BRE	Bloqueio de Ramo Esquerdo
CATE	Cineangiocoronariografia
CCC	Coeficiente de Correlação de Concordância
CCS	<i>Canadian Cardiovascular Society</i>
CEC	Circulação Extracorpórea
CEDREC	Centro de Documentação e Registro Cirúrgico
CF	Classe Funcional
CM	Cintilografia Miocárdica
CRM	Cirurgia de Revascularização do Miocárdio
c/	Com
DA	Descendente Anterior
DAC	Doença Arterial Coronariana
DAOP	Doença Arterial Obstrutiva Periférica
DDVE	Diâmetro Diastólico Final de Ventrículo Esquerdo
DP	Desvio-padrão
DLP	Dislipidemia
DM	Diabetes
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
Dr(a)	Doutor(a)
DRC	Doença Renal Crônica
DSVE	Diâmetro Sistólico Final de Ventrículo Esquerdo
EACTS	<i>European Association for Cardio-Thoracic Surgery</i>
ECCM	Eventos Cardiovasculares e Cerebrovasculares Maiores

ECG	Eletrocardiograma
ECO	Ecocardiograma
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
<i>EuroSCORE</i>	<i>European System for Cardiac Operative Risk Evaluation</i>
FA	Fibrilação Atrial
FE	Fração de Ejeção
FFR	Fluxo de Reserva Fracionada
GR	Grau de Recomendação
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
Hb1Ac	Hemoglobina Glicada
HDL-c	High Density Lipoproteins Colesterol
HR	<i>Hazard Risk</i>
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IC	Intervalo de Confiança
IDPC	Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
iECA	Inibidor de enzima conversora de angiotensina
I _f	Canais de sódio lentos das células marca-passo cardíacas
IL-6	Interleucina-6
IMC	Índice de Massa Corpórea
KCCQ	<i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>
LDL-c	Low Density Lipoproteins Colesterol
MACCE	<i>Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events</i>
MVE	Massa de Ventrículo Esquerdo
nº	Número
N	Número absoluto
NE	Nível de Evidência
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
OR	<i>Odds Ratio</i>
PAM	Pressão Arterial Média
PCR	Parada Cardiorrespiratória
Prof(a).	Professor(a)
Q1	Primeiro Quartil
Q2	Segundo Quartil

Q3	Terceiro Quartil
QLCS	<i>Quality of Life in Cardiovascular Surgery</i>
QV	Qualidade de Vida
RM	Ressonância Magnética
RNI	Razão Normatizada Internacional
RR	Risco Relativo
vs.	Versus
SBC	Sociedade Brasileira de Cardiologia
SF-36	<i>36-Item Short-Form Health Survey</i>
SF-12	<i>12-Item Short-Form Health Survey</i>
STS	<i>The Society of Thoracic Surgeons</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
s/	Sem
TBG	Tabagismo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TC	Tomografia Computadorizada
TCE	Tronco de Coronária Esquerda
TE	Teste Ergométrico
TNF- α	Fator de Necrose Tumoral Alfa
TTPA	Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada
USP	Universidade de São Paulo
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VDF	Volume Diastólico Final
VE	Ventrículo Esquerdo
VSF	Volume Sistólico Final
VDVE	Volume Diastólico Final de Ventrículo Esquerdo
WHOQOL	<i>World Health Organization Quality of Life</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

>	maior que
<	menor que
\leq	menor ou igual
\geq	maior ou igual
\pm	mais ou menos
=	igual a
%	percentual
kg	quilograma
dL	decilitro
mm	milímetro
mg	miligrama
m^2	metro quadrado
g	grama
min	minuto

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	21
2. OBJETIVOS.....	23
2.1 Objetivo primário	23
2.2 Objetivos secundários.....	23
3. REVISÃO DA LITERATURA.....	25
3.1. Doença arterial coronariana	25
3.1.1. Avaliação do paciente com DAC.....	26
3.1.2. Métodos Complementares	28
3.1.3. Tratamento.....	30
3.2 Cirurgia de revascularização miocárdica (CRM)	42
3.3 Impacto da ATC prévia na CRM	45
3.4 Qualidade de vida.....	61
4. MÉTODOS.....	66
5. RESULTADOS	69
6. DISCUSSÃO	91
7. CONCLUSÃO	99
REFERÊNCIAS.....	100
ANEXOS.....	109
ANEXO A – Modelo do TCLE aplicado pelo CEDREC	109
ANEXO B – Aprovação do projeto pelo CEP (Parecer nº 2.288.739).	111
ANEXO C – Aprovação de emenda pelo CEP (Parecer nº 2.646.710).	115
ANEXO D – Aprovação de emenda pelo CEP (Parecer nº 3.047.788).	119
ANEXO E – Artigo publicado em 2018 no <i>Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery</i>	123

ANEXO F – Artigo aceito no periódico <i>The Annals of Thoracic Surgery</i>.	130
ANEXO G – Certificado do trabalho apresentado em outubro de 2018 no 32nd EACTS Annual Meeting, realizado em Milão, Itália.	131
ANEXO H – <i>Abstract</i> do trabalho apresentado em novembro de 2018 no STS/EACTS Latin America Cardiovascular Surgery Conference, realizado em Cartagena, Colômbia.....	132
ANEXO I – Certificado do trabalho apresentado em setembro de 2018 no 73º Congresso Brasileiro de Cardiologia, realizado em Brasília, Brasil.	133
ANEXO J – Certificado do trabalho apresentado em abril de 2018 no 45º Congresso da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, realizado em Goiânia, Brasil.....	134
APÊNDICE	135
APÊNDICE A - Critérios diagnósticos das intercorrências hospitalares	135
APÊNDICE B - Questionário utilizado pelo CECREC	136
APÊNDICE C – Tabelas com Quartis.....	138

1. INTRODUÇÃO

A realidade na qual atualmente estamos imersos é a de que a doença arterial coronariana (DAC) vem apresentando maior incidência, acompanhada de uma elevada prevalência e morbimortalidade. Estudos de prevalência demonstraram que a angina está presente em 12 a 14% dos homens e em 10% a 12% das mulheres com idades entre 65 a 84 anos (2). Nos Estados Unidos da América acredita-se que mais de 12 milhões de indivíduos tenham doença cardíaca isquêmica, dos quais seis milhões apresentam angina e sete milhões se recuperam de um infarto agudo do miocárdio (IAM) (3). Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2002 ocorreram no mundo 16,7 milhões de óbitos, sendo que 7,2 milhões foram decorrentes de DAC (4), portanto, está presente em 43,11% dos óbitos, fato enfatizador da sua grande importância. Nos países desenvolvidos, a DAC é a principal causa de morte e invalidez para o exercício profissional, além de representar uma parcela expressiva do orçamento público para a saúde (4,5).

Segundo o DATASUS, em 2012, as internações por doença isquêmica do coração totalizaram 242858, sendo 60% do sexo masculino. Quanto à mortalidade, foram 103486 óbitos por doença isquêmica do coração, o que corresponde a 9,5% da mortalidade total no Brasil em 2011 (6).

O tratamento da DAC consiste no controle dos fatores de risco cardiovascular (suspenção do tabagismo, controle da hipertensão arterial sistêmica (HAS), da diabetes (DM), da dislipidemia (DLP), no uso de medicamentos, tais como: antiplaquetários, estatinas, betabloqueadores, e inibidores da enzima de conversão da angiotensina (iECA) ou bloqueadores dos receptores de angiotensina (BRA), e nas terapias de revascularização. A revascularização pode ser realizada via angioplastia percutânea (ATC) com balão ou associada ao implante de *stent* (convencional ou farmacológico), ou à cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM), utilizando-se enxertos arteriais, venosos ou ambos (3,5).

Com a introdução do *stent* farmacológico, a revascularização percutânea cresceu, em decorrência das suas menores taxas de re-estenoses

e de necessidade de nova revascularização, quando comparado ao *stent* metálico. Entretanto, sabe-se que a necessidade de nova revascularização após a ATC possui taxas superiores à CRM (7). De acordo com o resultado de cinco anos de seguimento do Estudo SYNTAX (8), a necessidade de nova revascularização chega a 25,9% após a estratégia percutânea com *stents* farmacológicos, em comparação com apenas 13,7% após a cirurgia.

Por causa de elevada incidência de revascularização após o implante de *stent*, o número de pacientes com história prévia de implante de *stent* que acabam tendo que ser submetidos à CRM está aumentando nos últimos anos. Alguns estudos buscaram entender tal processo e demonstraram que o implante de *stent* está associado ao desenvolvimento de um processo inflamatório persistente, que poderia se associar a reestenose e progressão da DAC (9–13).

Vários estudos internacionais buscaram avaliar se a presença de ATC prévia à CRM estaria associada a piores taxas de mortalidade cardiovascular, à ocorrência de re-infarto, à necessidade de nova revascularização, a eventos cardiovasculares e cerebrovasculares maiores (ECCM), em curto, médio e longo prazo. Alguns desses estudos, mostram que a ATC prévia está associada à elevada mortalidade intra-hospitalar (14–31). Porém, outros estudos não identificaram tal associação (32–46).

Entretanto, não foi encontrado na literatura mundial, nenhum estudo que tenha comparado a qualidade de vida (QV) em pacientes que foram submetidos à CRM, com e sem ATC prévia, evidenciando a necessidade de uma avaliação da integral saúde dos pacientes, principalmente porque, segundo a OMS, saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade (47).

Considerando todo o contexto acima exposto, o objetivo deste estudo é o de avaliar o impacto da ATC prévia à CRM, conforme a percepção do paciente, através a aferição da QV, no cenário brasileiro do SUS. Assim como, identificar as taxas de risco de mortalidade, ECCM, infarto do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC), outras complicações hospitalares e sobrevivência em um ano.

2. OBJETIVOS

Identificar, de forma prospectiva, o impacto da ATC prévia nos pacientes submetidos à CRM, com especial enfoque na QV aferida junto aos próprios pacientes, no cenário brasileiro do SUS.

2.1 Objetivo primário

Quantificar a QV utilizando o *Quality of Life in Cardiovascular Surgery* (QLCS) (48) com um, seis e doze meses no pós-operatório de pacientes submetidos à CRM no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC), dividindo-os em pacientes com e sem ATC prévia. Desta forma, tornar-se-á possível comparar os dois grupos e determinar o impacto que a ATC prévia tem na QV, no seguimento pós-operatório desses pacientes.

2.2 Objetivos secundários

- a) avaliar a presença de dor na incisão, de dor torácica, de falta de ar, retorno às atividades habituais e o retorno à atividade física, em ambos os grupos;
- b) quantificar a taxa de mortalidade hospitalar e de mortalidade após um ano dos pacientes submetidos à CRM, avaliando se a ATC prévia influenciou ou não nos resultados;
- c) determinar a incidência de IAM peri-operatório, acidente vascular encefálico (AVC) e ECCM hospitalar nesses pacientes, avaliando se há diferença entre os grupos;
- d) determinar a incidência de outras complicações pós-operatórias como: sangramento, fibrilação atrial, infecção e insuficiência renal para essa população, comparando ambos os grupos;
- e) avaliar se a presença de ATC prévia influenciou no tempo de internação em unidade de terapia intensiva (UTI) e hospitalar;
- f) identificar o perfil dos pacientes submetidos à CRM, com ou sem ATC prévia, quanto às características clínicas, tais como: idade, sexo, presença de fatores de risco cardiovasculares (hipertensão arterial,

DM, DLP, tabagismo, história familiar positiva); laboratoriais (medida de LDL-c, HDL-c, colesterol total, triglicerídeos, glicose e hemoglobina glicada (Hb1Ac)); e ecocardiográficos (fração de ejeção (FE), massa ventricular (MVE), volume diastólico final do ventrículo esquerdo (VE)).

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1. Doença arterial coronariana

A DAC ocorre por obstrução do lúmen vascular por aterosclerose, normalmente, determinando redução do fluxo coronariano, com consequente desbalanço entre oferta e consumo de oxigênio pelo miocárdio causando dor por isquemia, denominada angina. A angina é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em quaisquer das seguintes regiões: tórax, epigástrico, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores. É tipicamente desencadeada ou agravada com a atividade física ou estresse emocional, e atenuada com repouso e uso de vasodilatadores, nitroglicerina e derivados (2).

A obstrução do lúmen vascular pode ocorrer de forma lenta e progressiva, caracterizando um quadro estável, ou pode ocorrer de forma súbita ou agudizada, compreendendo os quadros de angina instável e IAM.

A angina pode ser classificada conforme:

- a) a característica da dor (Quadro 1);
- b) a gravidade pela *Canadian Cardiovascular Society* (49) (Quadro 2);
- c) a estabilidade clínica: estável ou instável (Quadro 3).

Quadro 1- Classificação clínica da dor torácica.

Angina típica (definitiva)	Desconforto ou dor retroesternal
	Desencadeada pelo exercício ou estresse emocional
	Aliviada com o repouso ou uso de nitroglicerina
Angina atípica (provável)	Presença de somente dois dos fatores acima
Dor torácica não cardíaca	Presença de somente um ou nenhum dos fatores acima

FONTE: Adaptado de Cesar et al. (2014) (2).

Quadro 2 - Graduação da severidade da angina CCS.

Classe I	Atividade física habitual, como: caminhar e subir escadas, não provoca angina. Angina ocorre com esforços físicos prolongados e intensos.
Classe II	Discreta limitação para atividades habituais. A angina ocorre ao caminhar ou subir escadas rapidamente, caminhar em aclives, caminhar ou subir escadas após refeições, ou no frio, ou ao vento, ou sob estresse emocional, ou apenas durante poucas horas após o despertar. A angina ocorre após caminhar dois quarteirões planos ou subir mais de um lance de escada em condições normais.
Classe III	Limitação com atividades habituais. A angina ocorre ao caminhar um quarteirão plano ou subir um lance de escada.
Classe IV	Incapacidade de realizar qualquer atividade habitual sem desconforto, e os sintomas anginosos podem estar presentes no repouso.

FONTE: Adaptado de Cox et al. (1992) (49).

Quadro 3 - Três principais apresentações da angina instável.

Angina em repouso	Usualmente com duração maior que 20 minutos, ocorrendo há cerca de uma semana
Angina de aparecimento recente	Com, pelo menos, gravidade CCS III e recente com início há dois meses
Angina em crescendo	Angina previamente diagnosticada, que se apresenta mais frequente, com episódios de maior duração, ou com limiar menor

FONTE: Adaptado de Cesar et al. (2014) (2).

3.1.1. Avaliação do paciente com DAC

O atendimento do paciente com dor torácica envolve a coleta de uma boa anamnese, que caracterize e classifique adequadamente a dor do paciente (Quadro 4), associada à realização do exame físico completo e à pesquisa dos fatores de risco relacionados à DAC (tabagismo (TBG), DM, HAS, DLP e história familiar positiva).

Quadro 4 - Características que sugerem se a dor é ou não anginosa.

Dor não anginosa	Dor anginosa
Em pontada	Precipitada por exercício físico ou estresse emocional
Relacionada à respiração ou ao decúbito	Melhora ou alívio ao repouso ou com uso de compostos com nitroglicerina
Repentina e fugaz	Duração de alguns minutos
Contínua (horas)	Localizada em região retroesternal, podendo irradiar para o pescoço, mandíbula, epigástrico ou membros superiores
Localizada nas regiões das articulações condroesternais	

FONTE: Adaptado de Cesar et al. (2014) (2).

Podendo-se assim, estimar a probabilidade de DAC conforme visto pelo Diamond/Forrester (50) e pelo estudo CASS (51) (Quadro 5). Assim, torna-se possível dividir os pacientes em alta probabilidade (> 90%), moderada probabilidade (10% a 90%) e baixa probabilidade (< 10%). A depender do risco de cada indivíduo, é que se deve optar por uma estratégia para exclusão de DAC, ou para confirmação diagnóstica com estratificação do risco e planejamento terapêutico (52).

Quadro 5 - Probabilidade de DAC pré-teste em pacientes sintomáticos, de acordo com idade e sexo (Diamond/Forrester e CASS Data).

Idade (anos)	Dor Torácica não anginosa		Angina atípica		Angina típica	
	Homem	Mulher	Homem	Mulher	Homem	Mulher
35	3-35	1-19	8-59	2-39	30-88	10-78
45	9-47	2-22	21-70	5-43	51-92	20-79
55	23-59	4-25	25-79	10-47	80-95	38-82
65	49-69	9-29	71-86	20-51	93-97	56-84

FONTE: Adaptado de Cesar et al. (2014) (2).

3.1.2. Métodos Complementares

Após a suspeita clínica e/ou o diagnóstico de DAC, para dar seguimento à avaliação do paciente devem ser utilizados métodos diagnósticos complementares. Estes podem pesquisar a presença de isquemia (funcionais), ou avaliar a anatomia da circulação coronariana (anatômicos). A escolha entre os métodos varia de acordo com as disponibilidades existentes no serviço, sua qualidade técnica, a preferência do médico e dependência do quadro clínico atual do paciente. Destacamos os métodos mais usuais e algumas de suas indicações (2,52).

O teste ergométrico (TE) é o método não invasivo mais utilizado na angina estável, por ser amplamente distribuído nas instituições hospitalares e de baixo custo. As variáveis mais preditivas relacionadas ao diagnóstico de obstrução coronariana são: a depressão do segmento ST ≥ 1 mm (medido a oito décimos de segundo do ponto J), com configuração horizontal ou descendente; e a presença da dor anginosa. Porém determinadas condições dificultam sua interpretação, como por exemplo: a presença de bloqueio de ramo esquerdo (BRE) e a depressão do segmento ST > 1 mm no eletrocardiograma (ECG) basal.

O ecocardiograma (ECO) de estresse tem maior sensibilidade e especificidade para o diagnóstico de DAC, quando comparado ao TE, sendo uma opção para avaliar isquemia miocárdica em indivíduos sintomáticos, quando o TE não é diagnóstico conclusivo; e para pesquisar isquemia em pacientes com quadro clínico não sugestivo de insuficiência coronariana e TE positivo ou duvidoso, ou em situações que dificultam a interpretação do ECG. Por isto, o ECO estresse não é recomendado para avaliação inicial de pacientes assintomáticos sem DAC estabelecida.

A cintilografia miocárdica (CM) avalia a perfusão miocárdica, a integridade celular e o metabolismo miocárdico, permitindo não só diagnosticar a severidade da isquemia, mas também, quantificar a carga e a área isquêmica, e identificar o território comprometido. Está indicada para pacientes com probabilidade pré-teste intermediária a alta, que tenham ECG

não interpretável, e/ou baixa capacidade ao exercício. Vale ressaltar que a CM não é recomendada como teste inicial em pacientes com probabilidade pré-teste baixa e que tenham eletrocardiograma interpretável e capacidade de exercício físico.

A tomografia computadorizada (TC) de coração e artérias coronárias oferece duas modalidades de exame: o escore de cálcio e a angiotomografia coronariana propriamente dita. O escore de cálcio correlaciona-se com o grau de carga de aterosclerose, sendo indicado para pacientes assintomáticos de risco intermediário, pelo escore de risco global. Porém, não é recomendado para pacientes sintomáticos ou assintomáticos de alto risco. A angiotomografia coronariana (angio-TC) permite a avaliação da luz das artérias coronárias de maneira não invasiva. As principais indicações clínicas deste método complementar, na avaliação da DAC, são: para pacientes sintomáticos de risco baixo e intermediário, podendo ser utilizado como exame inicial, por exemplo num contexto de sala de emergência para excluir DAC, ou na DAC estável quando há testes de isquemia prévios conflitantes ou inconclusivos; sintomas contínuos e testes de isquemia prévios normais ou inconclusivos; ou outro tipo de discordância entre a clínica e os resultados de testes de isquemia prévios. Não é recomendada para pacientes assintomáticos com capacidade de fazer exercícios e com ECG interpretável, e nem em sintomáticos com alta probabilidade de DAC. Entretanto, vale ressaltar os atuais avanços do método, integrando a tecnologia de aferição do fluxo de reserva fracionada (FFR), que permite avaliação funcional, não só anatômica, mas que ainda necessitam de mais estudos para sua ampla utilização (52).

A ressonância magnética (RM) de coração é um método diagnóstico que permite a avaliação da anatomia cardíaca e vascular, da função ventricular, da perfusão miocárdica e a caracterização tecidual de forma acurada, sem o uso de radiação ionizante. Angioressonância magnética é indicada principalmente na avaliação de anomalias coronarianas, na detecção de estenose coronariana e na avaliação de patência de enxertos.

A cineangiocoronariografia (CATE) é o exame padrão-ouro para

definição da anatomia coronariana e avaliação anatômica do grau de obstrução, orientando a necessidade de reperfusão percutânea ou cirúrgica, utilizado na DAC estável, na doença instável e IAM. A utilização de técnicas complementares como ultrassom intracoronário e tomografia intracoronária aprimoraram o método para melhor definição da qualidade e características da placa; e o uso da medida de fração de fluxo fracionada (FFR ou iFR), que permite uma análise funcional associada, avaliando melhor a presença de isquemia associada ao grau anatômico de redução do lúmen, sendo considerado o melhor método para pacientes multiarteriais, com lesões moderadas e sem confirmação de isquemia por métodos não invasivos. A revascularização é indicada quando FFR $\leq 0,80$ ou iFR $\leq 0,89$ (2,52,53).

3.1.3. Tratamento

O tratamento da DAC se inicia com medidas de controle e prevenção (suspenção de tabagismo, combate à obesidade e ao sedentarismo, controle da pressão arterial, da DLP, do DM e dos fatores relacionados à síndrome metabólica) associadas ao tratamento medicamentoso, que é dividido em medicações que reduzem mortalidade e medicações para alívio dos sintomas (2,52–54).

As medicações para redução de mortalidade são: ácido acetilsalicílico (AAS), estatinas e iECA. O AAS continua sendo o antiagregante plaquetário de excelência, devendo ser sempre prescrito, exceção a raros casos de contra-indicação (alergia ou intolerância, sangramento). O Clopidogrel e a Ticlopidina podem ser indicados quando há contra-indicação absoluta do uso de aspirina; e, em associação, após intervenção com *stent* e na síndrome coronariana aguda. Nesta última, pode-se destacar o uso dos novos anti-agregantes plaquetários, como: Ticagrelor e Prazugrel, respeitando suas respectivas indicações e contra-indicações. As estatinas devem ser prescritas para todos os pacientes com DAC, pois além de reduzir a mortalidade relacionada a essa doença, constituem a melhor opção terapêutica para o controle dos níveis séricos do colesterol LDL-c. O iECA é a medicação de

escolha e deve ser utilizada em todos os pacientes com DAC, principalmente nos pacientes com disfunção ventricular, e/ou insuficiência cardíaca, e/ou DM. Os BRA são utilizados como alternativa em pacientes que não toleram o iECA.

Por outro lado, para o tratamento de alívio de sintomas existem diversas medicações indicadas:

Bloqueadores beta-adrenérgicos que isoladamente ou em associação com outros agentes antianginosos, constituem os medicamentos de primeira escolha no tratamento da angina estável. Além disto, apresentam indicativos benéficos quanto à redução da mortalidade, após evento agudo coronariano. Porém, são contra-indicados na angina vasoespástica.

Os antagonistas de canais de cálcio são utilizados como primeira linha na angina vasoespástica. Os diidropiridínicos (Anlodipina e Nifedipina) podem ser utilizados em associação com os betabloqueadores, para o alívio de sintomas. Já os não diidropiridínicos (Verapamil e Diltiazem) não são recomendados para uso na angina sintomática em associação aos betabloqueadores.

A Trimetazidina é uma medicação que produz efeitos metabólicos e anti-isquêmicos, sem qualquer efeito na hemodinâmica. É indicada como opção terapêutica de segunda linha.

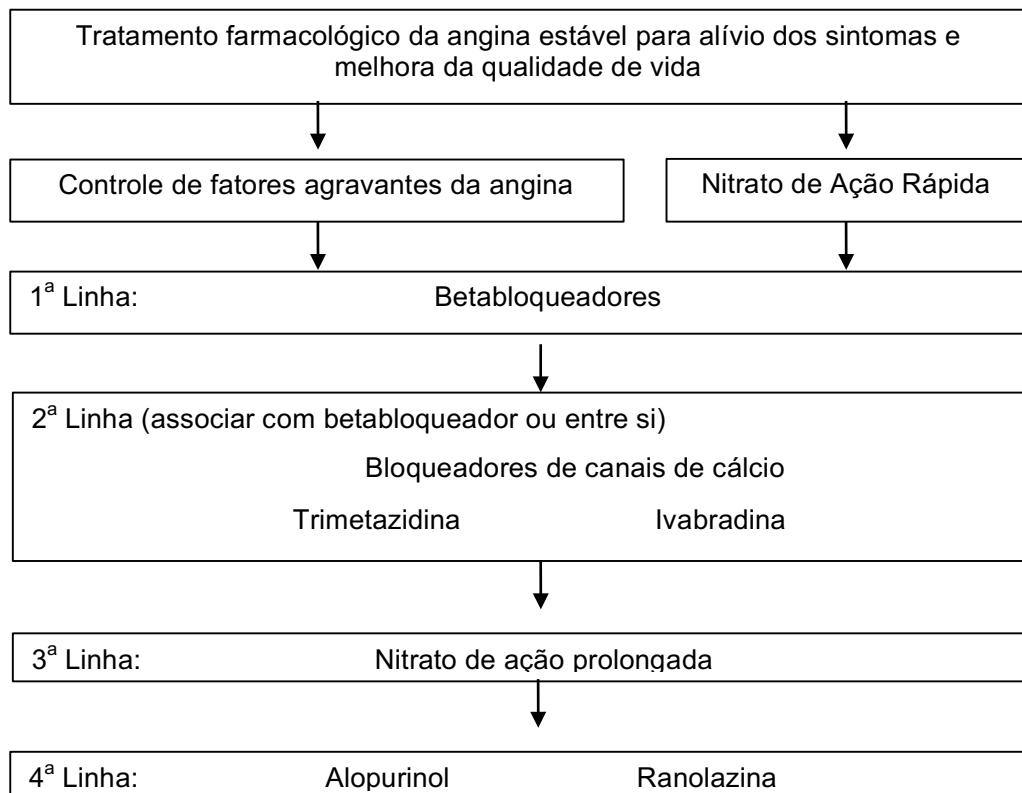
A Ivabradina reduz a frequência cardíaca tanto no esforço quanto no repouso, ao atuar na corrente de sódio I_f . É recomendada nos casos de angina estável sintomática, como segunda linha, em pacientes com frequência cardíaca maior que 60 batimentos por minuto.

Os nitratos, medicação amplamente utilizada, são divididos em subtipos: nitratos de ação rápida são recomendados para alívio rápido dos sintomas durante crises agudas; e, os de ação prolongada, que podem induzir à tolerância, sendo indicado como terceira linha de tratamento. No tratamento de pacientes com angina vasoespástica, podem ser associados aos bloqueadores de canais de cálcio, para controle sintomático.

A Ranolazina, que aumenta o metabolismo da glicose em relação ao dos ácidos graxos, e o Alopurinol, que é um inibidor da xantina oxidase, ambos podem ser utilizados na angina, como 4^a linha terapêutica.

A ordem de introdução das medicações é mostrada na Figura 1.

Figura 1 - Algoritmo de utilização de medicações para alívio sintomático.



FONTE: Adaptado de Cesar et al. (2014) (2).

Os principais objetivos do manejo adequado do paciente com DAC são: a redução dos sintomas, a prevenção de IAM, a redução da mortalidade e a melhora da QV.

Além das medidas já citadas, a intervenção coronariana por meio de ATC ou CRM é outra etapa fundamental do tratamento desses pacientes. A indicação correta de quando e como intervir é fundamental para melhorar a QV e prevenir mortalidade dos pacientes, para evitar riscos desnecessários e evitáveis aos mesmos, mas também para garantir uma melhor aplicação dos recursos financeiros na área da saúde.

Estudos científicos serviram para guiar o atual processo de decisão terapêutica da DAC. Nesse contexto podemos enfatizar alguns dos principais estudos randomizados contemporâneos.

O COURAGE (55) publicado em 2007, estudo realizado com 2287 pacientes com isquemia miocárdica e lesão coronariana significativa que foram recrutados entre 1999 e 2004 nos Estados Unidos e Canadá, após 4,6 anos de seguimento, teve como resultado que o grupo submetido a ATC apresentou 19% de mortalidade e IAM não fatal, comparativamente com 18,5% no grupo em terapia medicamentosa ($HR\ 1,05$; IC (95%) 0,87-1,27; $P = 0,62$). Confirmando o achado de estudos menores de que o papel da ATC na DAC é retirar angina quando a mesma não estiver respondendo ao tratamento clínico, uma vez que a ATC não diminuiu IAM ou morte. A crítica ao trabalho foi que os pacientes de alto risco foram excluídos, o que poderia ter implicado em um outro resultado.

No estudo brasileiro MASS-II com suas análises de cinco e dez anos de seguimento publicados em 2007 e 2010 (56,57), pacientes foram randomizados com angina estável e função ventricular preservada para tratamento clínico, percutâneo ou cirúrgico. Cerca de 60% apresentavam comprometimento tri-arterial e 40% biarterial, e em 90% havia comprometimento da artéria descendente anterior (ADA) em seu terço proximal. O desfecho primário analisado foi a sobrevida livre de eventos (mortalidade, IAM com onda Q e nova revascularização). A ATC coronária percutânea foi realizada com *stents* não revestidos em 72% dos casos, e no restante apenas balão ou outra técnica. Após dez anos de acompanhamento, não houve diferença significativa em relação à sobrevida entre os grupos, a morte de causa cardíaca foi menor no grupo cirúrgico ($P = 0,019$), assim como a ocorrência do desfecho primário ($P < 0,01$), IAM ($P = 0,01$) e recorrência de angina ($P < 0,001$).

O estudo BARI 2D (58), publicado em 2009, que investigou pacientes diabéticos tipo II com DAC, elegíveis para tratamento percutâneo ou cirúrgico, divididos em dois grupos, permanecendo em tratamento clínico ou tratamento invasivo (um grupo para o cirúrgico e outro para o percutâneo). Para o grupo total não houve diferença na sobrevida em cinco anos, entre o grupo encaminhado para revascularização (cirúrgica ou percutânea) que foi de 88,3%, e o grupo que permaneceu em tratamento clínico que foi 87,8%, $P =$

0,97. Não houve também diferença na sobrevida livre de eventos entre os grupos. No braço tratamento percutâneo versus (vs.) tratamento clínico não houve diferença significativa em cinco anos para sobrevida ($P = 0,48$) ou para sobrevida livre de eventos ($P = 0,15$). Já no braço cirurgia vs. tratamento clínico, embora também não tenha sido demonstrada diferença significativa para sobrevida em cinco anos ($P = 0,33$), a sobrevida livre de eventos foi superior para o grupo cirúrgico, 77,6% vs. 69,5% ($P = 0,01$). Em relação às taxas de IAM ou de óbito de origem cardíaca, estas também não diferiram no grupo percutâneo, entre os pacientes clínicos e os que foram encaminhados para intervenção. No grupo cirúrgico, as taxas de IAM (10% vs. 17,6%, $P = 0,003$), de óbito ou IAM (21,1% vs. 29,2%, $P = 0,01$) e de óbito cardíaco ou IAM ($P = 0,03$) foram inferiores para os pacientes submetidos à revascularização. Deve-se frisar, no entanto, que apesar de diabéticos, os pacientes deste estudo apresentavam baixa complexidade angiográfica; entre os pacientes selecionados, apenas 19,4% e 10,3% apresentavam lesões proximais em artéria descendente anterior (ADA) nos grupos cirúrgicos e percutâneo respectivamente, e 52,4% e 20,3% eram tri-arteriais nestes mesmos grupos.

O estudo STICH (59), foi o primeiro estudo randomizado que comparou o tratamento clínico ou cirúrgico para pacientes com disfunção ventricular grave. Neste estudo, entre julho de 2002 e maio de 2007, 1212 pacientes com DAC passível de CRM e FE menor ou igual a 35% foram randomizados para tratamento cirúrgico (610 pacientes) ou tratamento clínico (602 pacientes), e foram acompanhados por período médio de 56 meses. O objetivo primário foi a avaliação da taxa de óbito por qualquer causa e os objetivos secundários incluíram as taxas de óbito de causas cardiovasculares e o composto de óbito por qualquer causa ou hospitalização por causas cardiovasculares. No período analisado, cinco anos, não se observou diferença significativa na mortalidade entre os dois grupos, 36% no grupo cirúrgico e 41% no grupo clínico (cirurgia vs. tratamento clínico $HR\ 0,86\ IC\ 95\% 0,72-1,04;\ P = 0,12$). No entanto, a mortalidade cardiovascular foi menor para o grupo cirúrgico (28%), quando comparado ao clínico (33%) (cirurgia vs. tratamento clínico HR

0,81 IC95% 0,66-1,00; $P = 0,05$); também o composto de óbito por qualquer causa ou hospitalização por causas cardiovasculares favoreceu o grupo cirúrgico, 58%, quando comparado ao clínico, 68% (cirurgia vs. tratamento clínico $HR\ 0,74$ IC95% 0,64-0,85; $P < 0,001$). No acompanhamento de dez anos, denominado *STICHES* (60) evidenciou-se menor mortalidade para o grupo cirúrgico quando comparado ao grupo clínico, 58,9% vs. 66,1%, $HR\ 0,84$ (IC 95% 0,73 a 0,97; $P = 0,02$); também a taxa de óbito por causa cardíaca 40,5% vs. 49,3%, $P = 0,006$ e o composto óbito por qualquer causa ou IAM, 61,6% vs. 67,9%, $P = 0,03$, ocorreram menos frequentemente no grupo cirúrgico.

No estudo *FREEDOM* (61) publicado em 2012, 1900 pacientes com DM e doença multiarterial foram randomizados de 2005 a 2010. Em seus resultados, a CRM foi superior à ATC em relação ao desfecho composto ($P = 0,005$), ao óbito ($P=0,049$), ao IAM ($P < 0,001$), porém com maiores taxas de AVC ($P = 0,03$).

O estudo *SYNTAX* (8), publicado em 2013, comparou a CRM e ATC (*stent Taxus®* de primeira geração) em pacientes com DAC triarterial ou com lesão de TCE. Foi criado para esta análise o chamado escore *SYNTAX*, escore angiográfico que cataloga os pacientes de acordo com a complexidade das lesões arteriais: baixa (≤ 22); intermediária (23 a 32); ou alta (> 32) complexidade. Em relação ao desfecho primário, diferenças significativas entre o tratamento cirúrgico e percutâneo nos pacientes de baixa complexidade angiográfica, tanto para o grupo total (28,6% vs. 32,1%, $P = 0,43$), como também para o grupo portador de lesão de TCE (31,5% vs. 30,4%, $P = 0,74$), ou para o grupo portador de lesões triarteriais (26,8% vs. 33,3%, $P = 0,21$); nos pacientes de complexidade intermediária, a cirurgia mostrou-se superior no grupo total (25,8% vs. 36%, $P = 0,008$) e nos portadores de lesões triarteriais (22,6% vs. 37,9%, $P = 0,0008$), não se observando novamente diferenças significativas nos portadores de lesão de TCE (32,3% vs. 32,7%, $P = 0,88$); nos pacientes de maior complexidade angiográfica, a cirurgia mostrou-se superior nos três grupos: total (26,8% vs. 44%, $P < 0,0001$); TCE (29,7% vs. 46,5%, $P = 0,003$); e triarteriais (24,1% vs.

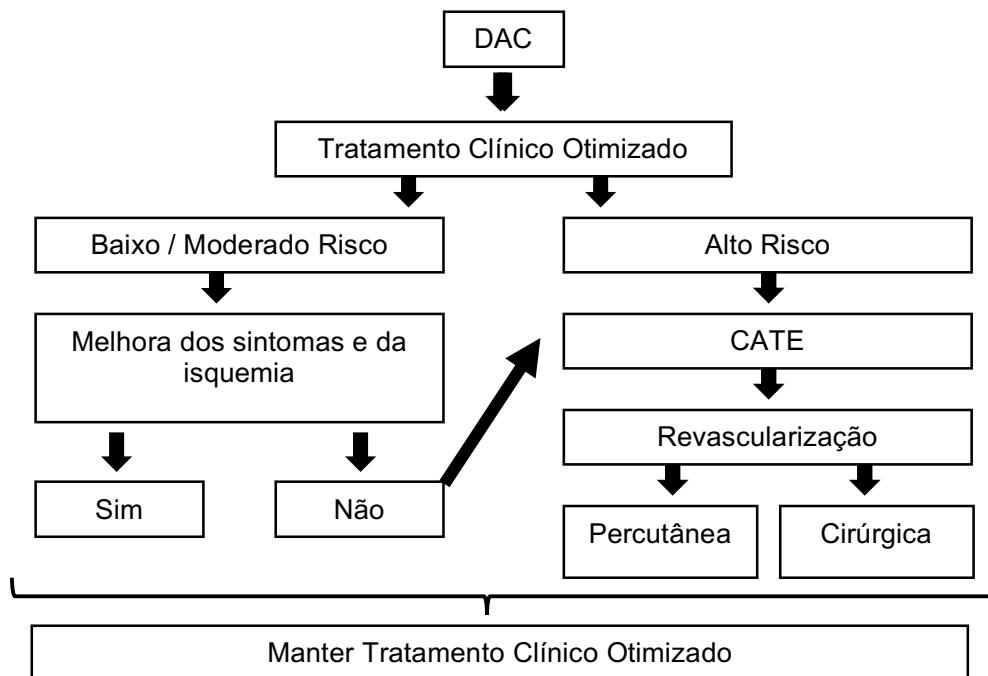
41,9%, $P = 0,0005$). Como resultado, a CRM foi superior ao tratamento percutâneo em pacientes com anatomia coronária mais complexa, traduzido por um escore SYNTAX intermediário ou elevado. Todavia, o tratamento percutâneo trouxe resultados semelhantes aos da cirurgia, em pacientes com lesões de baixa complexidade.

Com relação a estratégia de revascularização do TCE, dois estudos publicados quase simultaneamente no ano de 2016, apresentaram resultados divergentes. O estudo EXCEL (62) comparou CRM com ATC utilizando *stent* com Everolimus, em pacientes com escore SYNTAX baixo a moderado, mostrando um resultado melhor para revascularização percutânea ($P = 0,008$) no desfecho composto de óbito, IAM ou AVC em 30 dias. O estudo NOBLE (63) que utilizou *stent* com Biolimus, comparou o tratamento percutâneo vs. cirúrgico, não observou diferença significativa entre as duas estratégias, com relação à mortalidade por todas as causas e AVC, porém para os desfechos de IAM não relacionado ao procedimento ($P = 0,004$) e necessidade de nova revascularização ($P = 0,032$), a ATC apresentou piores resultados.

Em andamento, encontra-se o estudo ISCHEMIA (64), que busca trazer novas respostas para o manejo de pacientes com comprometimento isquêmico de grau moderado a importante, constatado pela cintilografia miocárdica.

Diante de todos esses estudos, as principais sociedades internacionais criaram diretrizes para facilitar o manejo desses pacientes. A Figura 2 demonstra um modelo de manejo, sugerido na Diretriz Brasileira de Doença Coronariana Estável (2).

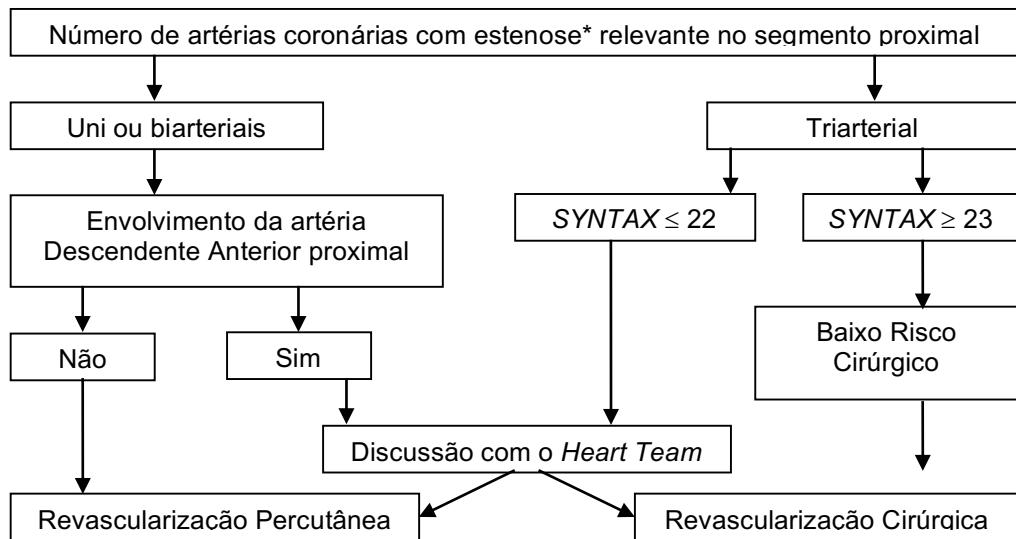
Figura 2 - Manejo do Paciente com DAC.



FONTE: Adaptado de Cesar et al. (2014) (2).

Quando se trata de intervenção, a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), em 2014, publicou também em sua diretriz de manejo da DAC, algoritmos que auxiliam na condução desses pacientes. São divididos em dois diferentes modelos, um para sem envolvimento do TCE (Figura 3) e outro para com envolvimento do TCE (Figura 4) (2). Estes algoritmos utilizam o SYNTAX Score para quantificar a complexidade angiográfica das lesões (8).

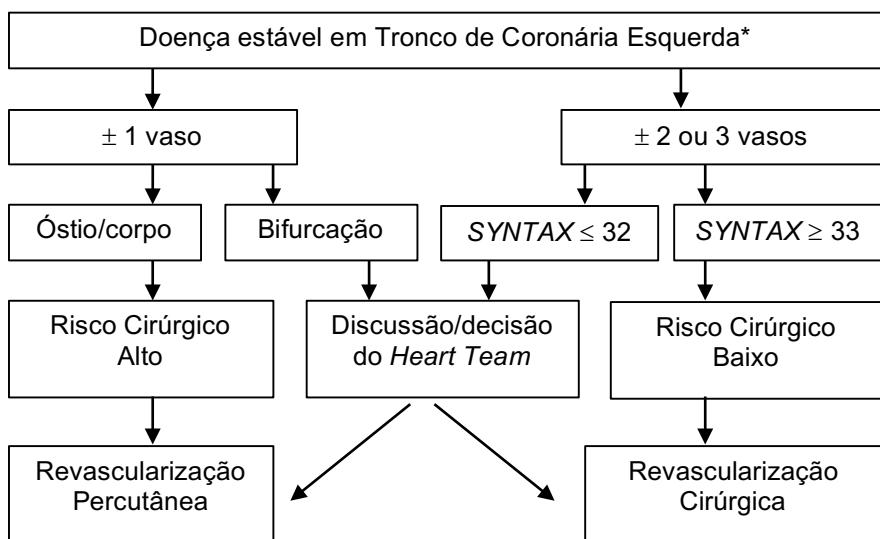
Figura 3 - Algoritmo na DAC estável sem envolvimento do TCE



FONTE: Adaptado de Cesar et al. (2014) (2).

* ≥ 50% de estenose e comprovação de isquemia, lesão > 90% por dois médicos ou reserva de fluxo fracionada de 0,80.

Figura 4 - ATC ou CRM em DAC envolvendo TCE.



FONTE: Adaptado de Cesar et al. (2014) (2).

* lesão > 50% com evidência de isquemia em teste funcional; lesão > 70%; ou reserva de fluxo fracionada < 0,80).

Na angina estável, deve-se indicar uma intervenção nos pacientes refratários ao tratamento clínico, e/ou quando se busca uma melhora de prognóstico, segundo a diretriz europeia de 2018 (52). Nesse sentido, o Quadro 6 estabelece critérios de diferenciação entre as indicações de intervenção para prognóstico e as indicações para sintomas.

Quadro 6- Indicação de revascularização na DAC estável pela *European Society of Cardiology (ESC) 2018.*

	Extensão da Doença coronária	GR	NE
Para Prognóstico	Lesão de tronco de coronária esquerda > 50%*	I	A
	Lesão proximal de artéria descendente anterior > 50%*	I	A
	Comprometimento biarterial ou triarterial (> 50%*) com disfunção ventricular (FE < 35%)	I	A
	Grande área de isquemia documentada por teste funcional (> 10%) ou FFR anormal	I	B
	Única artéria remanescente > 50%*	I	C
Para Sintomas	Lesão hemodinamicamente significativa com angina limitante ou equivalente anginoso com resposta insuficiente à terapia medicamentosa	I	A

FONTE: Adaptado de Neumann F-J et al. (2018) (52).

*com isquemia documentada ou FFR < 0,80 ou iFR < 0,89 ou estenose > 90% em vaso de grande importância. GR: grau de recomendação; NE: nível de evidência.

Portanto, a definição da melhor estratégia de intervenção (cirúrgica ou percutânea) depende, de maneira geral, de algumas características clínicas, anatômicas e técnicas que acabam por favorecer um tipo de intervenção em detrimento de outro. Tais características estão resumidas no Quadro 7.

Quadro 7: Características que favorecem a escolha do tipo de revascularização: ATC ou CRM.

Características que favorecem ATC	Características que favorecem CRM
Características Clínicas	
<ul style="list-style-type: none"> - Presença de co-morbidades graves (não adequadamente pontuada nos escores) - Idade avançada / fragilidade / expectativa de vida reduzida - Mobilidade restrita e condições que afetam o processo de reabilitação 	<ul style="list-style-type: none"> - Diabetes - Fração de Ejeção reduzida ($\leq 35\%$) - Contra-indicação ao uso de terapia de dupla anti-agregação - Re-estenose intra-stent difusa e recorrente - Necessidade de cirurgia cardíaca concomitante por patologias valvares ou aórticas
Características Anatómicas e Técnicas	
<ul style="list-style-type: none"> - Doença multiarterial com pontuação SYNTAX ≤ 22 - Anatomia provavelmente resultando em revascularização incompleta pela CRM por má qualidade ou falta de enxertos - Deformação torácica grave ou escoliose - Sequelas de radiação torácica - Aorta em Porcelana 	<ul style="list-style-type: none"> - Doença multiarterial com pontuação SYNTAX ≥ 23 - Anatomia provavelmente resultando em revascularização incompleta pela ATC - Lesões coronarianas muito calcificadas, que limitem a expansão

FONTE: Adaptado de Neumann F-J et al. (2018) (52).

ATC: angioplastia; CRM: cirurgia de revascularização do miocárdio.

Desta forma, a *European Society of Cardiology (ESC)* em 2018, publicou a mais nova diretriz de revascularização miocárdica contemplando as indicações de revascularização percutânea e cirúrgica com seus respectivos graus de recomendação (GR) e níveis de evidência (NE), conforme visualizado no Quadro 8 (52).

Quadro 8: Indicação de CRM e ATC na DAC estável pela ESC de 2018.

Recomendação de acordo com e extensão da doença	CRM		ATC	
	GR	NE	GR	NE
Lesão em um vaso				
Sem lesão de descendente anterior	IIb	C	I	C
Com lesão de descendente anterior	I	A	I	A
Lesão em dois vasos				
Sem lesão de descendente anterior	IIb	C	I	C
Com lesão de descendente anterior	I	B	I	C
Lesão em Tronco de Coronária Esquerda				
Com baixo SYNTAX score (0-22)	I	A	I	A
Com intermediário SYNTAX score (23-32)	I	A	IIa	A
Com alto SYNTAX score (≥ 33)	I	A	III	B
Lesão em três vasos sem diabetes				
Com baixo SYNTAX score (0-22)	I	A	I	A
Com intermediário e alto SYNTAX score (≥ 23)	I	A	III	A
Lesão em três vasos com diabetes				
Com baixo SYNTAX score (0-22)	I	A	IIb	A
Com intermediário e alto SYNTAX score (≥ 23)	I	A	III	A

FONTE: Adaptado de Neumann F-J et al. (2018) (52).

CRM: cirurgia de revascularização miocárdica; ATC: angioplastia; GR: grau de recomendação; NE: nível de evidência.

Cabe ao médico, após conduzir o paciente da maneira descrita, tentar enquadrá-lo no quadro acima, analisando as indicações orientadas pela mais nova diretriz existente para manejo de DAC, se for possível. Porém é muito importante individualizar cada caso, e nos casos mais difíceis deve sempre procurar discutir com um conjunto de especialistas (*Heart Team*), com o objetivo de escolher a melhor opção de tratamento (38).

3.2 Cirurgia de revascularização miocárdica (CRM)

A CRM utilizando enxertos para as artérias coronárias, a partir da aorta, revolucionou o tratamento da DAC. A anastomose aorto-coronária com enxertos de safena foi sistematizada pelo argentino René Favaloro em 1967, na *Cleveland Clinic* (EUA), baseada em estudos preliminares de H. Edward Garrett. Posteriormente, Floyd Loop, também na *Cleveland Clinic*, no início da década de 1980, padronizou o uso da artéria torácica interna ou mamária interna na CRM, com melhores resultados no que se refere a patência a longo prazo, em comparação aos enxertos venosos (52).

Os objetivos do tratamento cirúrgico são: aliviar sintomas, proteger o miocárdio isquêmico, melhorar a função ventricular, prevenir o IAM, recuperar a condição física, psíquica e social do paciente, melhorar a QV, e prolongar a vida (54).

Os elementos chaves do sucesso da CRM em longo prazo são: a escolha do enxerto ideal, o leito distal favorável e a viabilidade miocárdica. Os enxertos utilizados são as Artérias Torácicas Internas Esquerda e Direita; Artéria Radial; Artéria Ulnar; Artéria Gastroepiplóica; Artéria Epigástrica Inferior e Veia Safena Magna e Parva. Os fatores importantes na escolha do enxerto são: análise do estado do leito nativo das artérias, das comorbidades dos pacientes, a apresentação clínica e a possibilidade de competição de fluxo (65).

A utilização da Artéria Torácica Interna Esquerda é o maior determinante do bom resultado tardio na CRM, garantindo maior longevidade do enxerto (patência de 90 a 95% em dez anos), quando utilizada com a ADA. Porém seu uso está relativamente contra-indicado em pacientes com radiação torácica e estenose de Artéria Subclávia Esquerda (65).

Muitos estudos tentam demonstrar que a utilização das Artérias Torácicas Internas Esquerda e Direita (dupla mamária) representa uma melhora em patência do enxerto, quando comparado aos resultados somente da Artéria Torácica Interna Esquerda, embora isto ainda não esteja comprovado. Porém, já foi demonstrado, que o uso da dupla mamária aumenta

o risco de infecção no pós-operatório (65).

Já o uso de Artéria Radial demonstrou uma patênciia intermediária ao comparar com enxertos venosos e da Artéria Torácica Interna Esquerda, entretanto apresenta elevada incidência de vasoespasma (65).

Estudos observaram que 8% a 12% dos enxertos de veia Safena ocluem no primeiro mês, 20% no primeiro ano, e cerca de 40 a 50% em dez anos (65).

Com relação à mortalidade para CRM isolada, de acordo com *The Society of Thoracic Surgeons*, a taxa é de 2%, sendo possível citar como fatores independentes relacionados à morbimortalidade: sexo feminino, idade avançada, pequena área de superfície corpórea, baixa fração de ejeção ventricular, insuficiência renal, DM insulino-dependente, presença de doença cerebrovascular, doença vascular periférica, doença pulmonar obstrutiva crônica, necessidade de cirurgias combinadas, reoperação e cirurgia de urgência (65).

Assim, a diretriz de 2018 da *ESC* (52) divulgou as principais recomendações para a CRM, conforme seus graus de recomendação (GR) e níveis de evidência (NE), conforme visualizado no Quadro 9.

Quadro 9: Recomendações da ESC 2018 para CRM.

Recomendações	GR	NE
Considerações Gerais		
Revascularização completa é recomendável	I	B
Mínima manipulação da aorta é recomendável	I	B
A medida rotineira intra-operatória do fluxo do enxerto deve ser considerada	IIa	B
A Tomografia da aorta ascendente deve ser considerada em pacientes acima de 70 anos de idade e/ou com sinais de extensa aterosclerose generalizada	IIa	C
Antes da manipulação aórtica, a ultrassonografia epiaórtica deve ser considerada para identificar placas ateromatosas e selecionar a estratégia	IIa	C
Seleção de Enxertos		
O enxerto arterial com Artéria Torácica Interna para o sistema da Artéria Descendente Anterior é recomendado	I	B
Um enxerto arterial adicional deve ser considerado em pacientes apropriados	IIa	B
Recomenda-se o uso da artéria radial sobre a veia safena em pacientes com artéria coronária de alto grau estenose	I	B
A utilização das duas Artérias Torácicas Internas deve ser considerado em pacientes que não apresentam alto risco de infecção da ferida esternal	IIa	B
Preparação dos enxertos		
A dissecção esqueletizada da Artéria Torácica Interna é recomendada em pacientes com alto risco de infecção da ferida esternal	I	B
A retirada endoscópica de veias, se realizada por cirurgiões experientes, deve ser considerada para reduzir a incidência de complicações da ferida	IIa	A
A retirada de veias sem contato deve ser considerada quando uma técnica aberta é usada	IIa	B
Técnicas Minimamente Invasivas		
As técnicas de CRM sem CEC e, de preferência, sem toque na aorta ascendente, são recomendadas em pacientes com DAC significativa	I	B
A CRM sem CEC deve ser considerada para pacientes de alto risco	IIa	B
CRM minimamente invasiva através de acesso torácico limitado deve ser considerada em lesões isoladas da Artéria Descendente Anterior ou no contexto de revascularização híbrida	IIa	B
Procedimentos híbridos, definidos como revascularização cirúrgica e percutânea consecutiva ou combinada, podem ser considerados em subconjuntos de pacientes específicos em centros experientes	IIb	B

FONTE: Adaptado de Neumann F-J et al. (2018) (52).

GR: grau de recomendação; NE: nível de evidência; CEC: circulação extracorpórea; DAC: doença arterial coronariana.

3.3 Impacto da ATC prévia na CRM

Estudos foram publicados a partir dos anos 2000, com o objetivo de avaliar o impacto da ATC prévia na CRM em curto e longo prazo. A prevalência de ATC prévia variou entre 10% a 19% da população submetida à CRM, porém os resultados para mortalidade e ECCM foram contraditórios.

Kalaycioglu et al. (14) compararam 40 pacientes com ATC prévia que foram submetidos à CRM entre 1993 e 1996, com 40 pacientes sem ATC prévia, os tempos de anóxia ($P = 0,01$), circulação extracorpórea (CEC) ($P = 0,0001$) e de internação hospitalar ($P = 0,008$) foram maiores no grupo com ATC prévia, assim como a sobrevivência em três anos (92,5% vs. 95%) foi menor neste grupo.

Barakate et al. (32) avaliaram 12270 pacientes, retrospectivamente, de 1981 a 1997, sendo 361 com ATC prévia. O intervalo médio de tempo para CRM após ATC foi de 13,7 meses. A taxa de IAM pós-revascularização miocárdica foi de 4% nos pacientes com ATC prévia e de 3% para os pacientes sem ATC. A mortalidade em 30 dias foi semelhante nos dois grupos de pacientes (2%), porém o grupo com ATC prévia apresentou maiores custos.

Van de Brule et al. (33) não observaram diferenças estatisticamente significantes nas porcentagens de IAM, arritmias, re-intervenções, complicações neurológicas, renais e pulmonares e mortalidade hospitalar, entre os grupos com e sem ATC prévia no pós-operatório de CRM. Em um ano de acompanhamento, diferenças estatisticamente significativas não foram identificadas para mortalidade cardíaca ($P = 0,25$) ou para eventos isquêmicos recorrentes ($P = 0,27$). A análise multivariada não identificou a ATC prévia como fator de risco para desfechos adversos precoces e tardios.

Em estudo retrospectivo conduzido por Hassan et al. (15), 6032 pacientes de dois centros diferentes participaram. Os pacientes com ATC prévia tinham idade entre 70 a 80 anos ($P < 0,001$), apresentavam FEVE < 40% ($P < 0,001$), eram tri-arteriais ($P < 0,001$) e eram mais sintomáticos ($P < 0,0001$). A mortalidade intra-hospitalar no grupo com ATC prévia foi mais

elevada (3,6% vs. 1,7%; $P = 0,01$), sendo também considerada um fator independente para mortalidade pós-operatória intra-hospitalar ($OR\ 1,93$, $P = 0,003$).

Entre os anos de 2000 e 2005, Thielmann et al. (16) compararam 2626 pacientes submetidos à CRM isolada, com 360 pacientes submetidos à CRM, mas que tinham apenas uma ATC prévia, e com 289 pacientes com pelo menos duas ATCs prévias. A presença de ATC prévia se relacionou fortemente com mortalidade hospitalar ($OR\ 2,24$; IC 95% 1,52-3,21; $P < 0,001$) e ECCM ($OR\ 2,28$; IC 95% 1,38-3,59; $P < 0,001$). Mesmo após análise com *propensity matching score*, a presença da ATC permaneceu associada à maior mortalidade hospitalar ($OR\ 3,01$; IC 95% 1,51-5,98; $P < 0,0017$) e ECCM ($OR\ 2,31$; IC 95% 1,45-3,67; $P < 0,0004$).

Segundo Pliam et al. (17), pacientes com *stent* prévio apresentaram mais complicações (76,5% vs. 42,6%, $P = 0,005$), fibrilação atrial (47,1% vs. 19,7%, $P = 0,011$), maior tempo de internação (12,2 vs. 8,3 dias, $P = 0,019$). A porcentagem de sobrevivência aos 60 meses foi de 82,1% para os pacientes sem *stent*, 84,7% com até três *stents* e 72,6% com mais de três *stents*.

Chocron et al. (18), em subestudo do *IMAGINE trial* publicado em 2008, compararam 430 pacientes com ATC prévia com 2059 sem ATC prévia, tendo encontrado maior ocorrência de desfecho primário (primeiro momento de ocorrência de morte, IAM, revascularização, hospitalização por angina instável, congestão pulmonar ou AVE) no grupo com ATC prévia ($OR\ 1,53$; IC 95% 1,17-1,98; $P = 0,0016$), além de maior necessidade de revascularização ($OR\ 1,80$; IC 95% 1,13-2,87; $P = 0,014$, e maior presença de angina instável com necessidade de internação ($OR\ 2,43$; IC 95% 1,52-3,89; $P = 0,0002$). Vale ressaltar que o *IMAGINE trial* foi um estudo randomizado multicêntrico, duplo-cego, que comparou quinapril vs. placebo em pacientes submetidos à CRM, entre 1999 e 2004.

Bonaros et al. (19) compararam, retrospectivamente, 306 pacientes com ATC prévia que foram submetidos à CRM, com 452 pacientes com CRM sem ATC prévia, ajustado para idade, gênero, risco cirúrgico, de 2002 a 2007, na Universidade de Innsbruck. A mortalidade perioperatória foi maior no grupo

com ATC prévia (4,4% vs. 2,4%; $P < 0,001$), assim como a mortalidade até 30 dias após a cirurgia (3,3% vs. 1,8%; $P < 0,001$) e de ECCM (7,9% vs. 4,3%; $P < 0,001$).

Estudo realizado por Massoudy et al. (20) em oito centros de cirurgia cardíaca com 37140 pacientes submetidos à CRM pela primeira vez, de 2000 a 2005, revelou que a presença de duas ou mais ATCs prévias estava associada à maior mortalidade hospitalar ($OR\ 1,9$; IC 95% 1,3-2,7; $P = 0,0016$) e ECCM ($OR\ 1,5$; IC 1,2-1,9; $P = 0,019$), mesmo após ajuste. Os pacientes foram divididos em três grupos: sem ATC prévia; com uma ATC prévia (10,3%); com duas ou mais ATCs prévias (3,7%).

Gaszewka-Zurek et al. (34) compararam 162 pacientes com *stent* prévio com 149 sem *stent* e não foi encontrado diferença entre os grupos, porém o grupo com *stent* apresentou mais angina (30% vs. 19%, $P = 0,04$), após três anos de seguimento.

Por outro lado, Alcázar et al. (23) demonstraram que a presença de *stent* tem associação significativa com o aumento de risco de IAM peri-operatório (RR 3,13 IC 95% 1,75-5,96), mortalidade cardíaca hospitalar (RR 4,62, IC 95% 1,76-12,22) e mortalidade hospitalar total (RR 3,65, IC 95% 1,60-8,34) em estudo realizado com 766 pacientes, sendo 14,6% com *stent* prévio.

Yap et al. (35) em estudo conduzido na Austrália e China com 13184 pacientes submetidos à CRM, sendo que 1457 com ATC prévia, não demonstrou diferença entre os grupos para mortalidade no hospital ($OR\ 1,22$; IC 95% 0,76-2,0; $P = 0,41$), ECCM ($OR\ 1,15$; IC 95% 0,72-1,84; $P = 0,56$) ou na mortalidade tardia ($OR\ 0,94$; IC 95% 0,75-1,18; $P = 0,41$), com uma média de seguimento de $3,3 \pm 2,1$ anos.

Kinoshita et al. (21), em 2009, em estudo retrospectivo com 274 pacientes, sendo 79 com ATC prévia, também constataram maior mortalidade cirúrgica (7,6% vs. 1,0%, $P = 0,008$), sendo a presença de *stent* um forte preditor de mortalidade cirúrgica mesmo após análise multivariada ($OR\ 6,9$, IC 95% 1,2-42,1; $P = 0,035$) e *propensity matching score* ($OR\ 6,5$, IC 95% 0,8-55,0; $P = 0,088$).

No mesmo ano, também com pacientes diabéticos, Tran et al. (22) estudaram 1758 pacientes de registro do STS, sendo 221 pacientes com ATC prévia. Estes apresentaram maior mortalidade operatória ($OR\ 4,05$; IC 95% 1,41-11,63) e ECCM ($OR\ 2,72$; IC 95% 1,08-6,85), e menor sobrevivência após dois anos (93,4% vs. 87,4%, $P < 0,17$).

Stevens et al. (36) investigaram pacientes com ATC seguida de CRM, e compararam com pacientes sem ATC prévia, dividindo-os em dois grupos: com diferença de até 14 dias entre os procedimentos; e com diferença maior que 14 dias. Esse segundo grupo ainda foi dividido em ATC com até cinco anos entre os procedimentos; ou com mais de cinco anos. Após ajuste na relação de 1:3 utilizando *propensity matching score*, para um seguimento de 4,2 anos, em média, apenas 9% dos pacientes submetidos à CRM tinham ATC prévia. O grupo com ATC prévia ≥ 14 dias não teve associação com mortalidade em 30 dias ($OR\ 0,82$; IC 95% 0,34-1,22; $P = 0,67$), mesmo no grupo com ATC com menos de cinco anos ($P = 0,78$). Já no grupo com ATC recente, foi constatada uma maior morbidade hospitalar, apenas em comparação ao grupo sem ATC (59% vs. 45%, $P < 0,001$), porém sem associação na mortalidade em 30 dias (3,5% vs. 3,1%; $P = 0,75$).

Estudo observacional com 200 pacientes submetidos à CRM, sendo 100 com *stent* prévio, realizado por Eifert et al. (24) em 2010, demonstrou que pacientes com *stent* apresentavam mais IAM prévio ($P = 0,007$) e angina instável ($P < 0,0001$) como características pré-operatórias. Com relação às complicações pós-operatórias o grupo com *stent* prévio apresentou maior mortalidade ($P = 0,018$), maior necessidade de balão intra-aórtico ($P = 0,003$), maiores valores de troponina ($P < 0,001$), maior necessidade de adrenalina ($P = 0,006$) e noradrenalina ($P = 0,029$).

Ao avaliar o impacto da intervenção percutânea repetida em pacientes submetidos à CRM, Sakaguchi et al. (25) concluíram que pacientes com mais de uma intervenção prévia apresentaram menor sobrevivência ($P = 0,03$) e menor sobrevivência livre de morte cardíaca ($P = 0,003$), em uma média de seguimento de 58 meses.

Em estudo multicêntrico, Mehta et al. (37) analisaram 34316 pacientes submetidos à CRM isolada, de 2001 a 2008. Apenas 12,7% haviam recebido ATC prévia, sendo mais comum em pacientes jovens ($P < 0,001$), e com presença de IAM prévio ($P < 0,001$). A mortalidade operatória foi similar entre os grupos ($OR\ 1,17$; IC 95% 0,91-1,51; $P = 0,23$), porém os pacientes com ATC prévia apresentaram mais complicações (15% vs. 12%; $P < 0,001$), e maior tempo de hospitalização ($P = 0,01$). Na análise multivariada, a presença de ATC prévia foi considerada fator independente para maiores complicações na CRM ($OR\ 1,15$; $P = 0,01$).

Entre 7855 pacientes submetidos à CRM isolada, apenas 13% apresentavam ATC prévia em estudo multicêntrico realizado na Itália por Mannacio et al. (26). Nesse estudo, a presença de ATC prévia também aumentou a mortalidade hospitalar ($OR\ 2,8$; IC 95% 1,4-4,8; $P = 0,003$) e a incidência de ECCM ($OR\ 2,1$; IC 95% 1,2-3,6; $P < 0,0001$). A sobrevida em três e cinco anos foi menor nos pacientes com ATC prévia ($P = 0,03$). Outros fatores foram considerados como risco independente para mortalidade e ECCM, sendo eles: idade maior que 70 anos, sexo feminino, DM, fração de ejeção inferior a 40%, IAM prévio e presença de doença pulmonar obstrutiva crônica.

Zhang et al. (38) em artigo publicado em 2012, também compararam 117 pacientes com ATC prévia, com 1189 pacientes sem ATC prévia, que foram submetidos à CRM entre 2002 e 2010. Não foi observada diferença para os dois grupos em relação a mortalidade intra-hospitalar (1,7% vs. 0,5%; $P = 0,156$) e ECCM (2,6% vs. 1,1%; $P = 0,167$).

Em estudo observacional, prospectivo, realizado no Instituto do Coração da Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo (USP) (27) com 1099 pacientes submetidos à CRM com CEC, de 2007 a 2009, sendo que destes 161 pacientes com ATC prévia (14,6%). Foi observada uma maior mortalidade intra-hospitalar (9,3% vs. 5,1%; $P = 0,034$) no grupo com ATC prévia, sendo um fator de risco independente para mortalidade ($OR\ 1,94$, IC 95% 1,02-3,68; $P = 0,044$). Após ajuste 1:1, o grupo com ATC prévia apresentou maior mortalidade (9,3% vs. 3,1%; $P = 0,021$), e a ATC prévia

manteve associação com mortalidade intra-hospitalar, mesmo após análise pareada ($OR\ 3,46$, IC 95% 1,10-10,43; $P = 0,034$).

Em estudo para avaliar a sobrevivência em longo prazo de pacientes submetidos à CRM com ou sem ATC prévia, desenvolvido por O’Neal et al. (39), um total de 2532 pacientes foram avaliados, sendo que 19% apresentavam ATC prévia. A média de seguimento foi de 8,1 anos. A sobrevivência em longo prazo foi semelhante entre os grupos ($OR\ 0,99$; IC 95% 0,91-1,06).

A intervenção prévia não foi considerada um fator independente de mortalidade hospitalar ($OR\ 0,88$; IC 95% 0,72-1,07; $P = 0,20$), nem após ajuste ($OR\ 0,9$; IC 95% 0,75-1,08; $P = 0,27$) em estudo realizado por Sánchez et al. (40) com 63420 pacientes submetidos à CRM de 1997 a 2007 de base de dados espanhola.

Já em estudo realizado por Velicki et al. (41) em 2013, 950 pacientes com baixo risco cirúrgico foram incluídos, sendo 131 com *stent* (13,79%), a presença de ATC não teve associação com mortalidade em 30 dias ($OR\ 2,921$; IC 95% 0,39-22,07; $P = 0,30$) e nem com ECCM ($OR\ 0,737$; IC 95% 0,30-1,83; $P = 0,51$).

Com relação as complicações pós-operatórias, maiores valores de troponina ($P = 0,03$), necessidade de drogas inotrópicas ($P = 0,003$), sangramento significativo ($P = 0,001$) e complicações no geral ($P < 0,001$) também foram observados em estudo realizado por Negargar et al. em 2014 (28).

Fukui et al. (42) compararam 269 pacientes com ATC prévia submetidos à CRM, com 897 pacientes sem ATC prévia, de 2004 a 2011, utilizando análise com *propensity matching score* para desfechos a longo (43,4 meses após cirurgia) e curto prazo. Não foi encontrada diferença entre os grupos para óbito ($P = 0,414$) e ECCM ($P = 0,869$). Em relação à avaliação a longo prazo, não foram encontradas diferenças relevantes entre os grupos para sobrevivência total ($87,2\% \pm 3,2\%$ vs. $84,8\% \pm 2,9\%$; $P = 0,47$) e sobrevivência livre de ECCM ($78,9\% \pm 3,8\%$ vs. $77,6\% \pm 3,3\%$; $P = 0,81$), em sete anos.

Com pacientes diabéticos com doença em três vasos, foi realizado estudo comparando grupos com ATC prévia ($n=202$) e sem ($n=1381$), no qual Nauffal et al. (29) demonstraram que a presença de ATC prévia aumentou em 39% o risco de mortalidade ($OR\ 1,39$; IC 95% 1,02-1,90; $P = 0,04$), mesmo após o ajuste 1:1, em cinco anos.

Em metanálise de 2015 com 23 artigos publicados até abril de 2014 e um total de 174777 pacientes incluídos (19179 com ATC prévia), Ueki et al. (30) identificaram uma maior mortalidade no grupo com intervenção prévia ($OR\ 1,187$, IC 95% 1,075-1,312; $P = 0,001$). Ao separar estudos com proporção maior de 40% de múltiplas intervenções percutâneas prévias dos com menos de 40%, observou-se que um resultado ainda mais expressivo para os com múltiplas intervenções ($P < 0,001$).

Já em estudo de Yalcin et al. (43) não se observou diferenças nas mortalidades hospitalar, cardíaca e total, assim como, no número de re-internações por motivos cardíacos ou por todas as causas em doze meses ao comparar pacientes com e sem ATC prévia.

Em estudo de Kim et al. (44) realizado de janeiro de 2001 a dezembro de 2014, comparando 1409 pacientes sem ATC prévia, com 259 pacientes com ATC prévia, submetidos à CRM. Após ajuste 1:1, não identificou diferença na mortalidade hospitalar ($P > 0,999$), na taxa de sobrevivência ($P = 0,917$) e na taxa de sobrevivência livre de ECCM ($P = 0,239$), após uma média de seguimento de $5,32 \pm 3,39$ anos. Porém, o risco independente de nova revascularização foi显著mente maior no grupo com ATC prévia ($OR\ 3,355$, IC 95% 1,925-5,848; $P < 0,001$), assim como o risco para ECCM ($OR\ 1,645$; IC 95% 1,105-2,448; $P = 0,014$).

Ueki et al. (45) analisaram 48051 pacientes de um banco de dados japonês submetidos à CRM entre 2008 e 2013, não foi encontrada diferença entre os grupos sem e com ATC prévia para mortalidade (1,2% vs. 1,2%, $P = 0,97$) e morbidade (7,4% vs. 7,2%, $P = 0,47$). O resultado se manteve mesmo após regressão e ajuste multivariado, não existindo diferença para mortalidade ($OR\ 1,0$, IC 95% 0,82-1,22, $P = 0,995$) e morbidade ($OR\ 0,97$, IC 95% 0,89-1,05, $P = 0,391$).

No estudo polonês prospectivo publicado por Bugajski et al. (31) com 211 pacientes, sendo 99 pacientes com ATC prévia, foi constatado que esses pacientes apresentaram maiores tempos de anóxia e CEC intra-operatórios em comparação ao grupo sem ATC prévia, porém sem afetar a mortalidade intra-hospitalar. Já no seguimento médio de doze meses, o grupo com ATC prévia apresentou maior mortalidade (0% vs. 5%; $P = 0,021$).

Em coorte multicêntrica prospectiva publicada 2018, com base em registro europeu com 16 centros participantes, 3641 pacientes foram incluídos, sendo 19% com ATC prévia. A presença de *stent* não foi relacionada com aumento da mortalidade hospitalar ($OR\ 0,73$; IC 0,29-1-38, $P = 0,33$). Porém em revisão sistemática e metanálise sobre o tema, publicada no mesmo artigo por Mariscalco et al. (46), com oito estudos considerados elegíveis publicados entre 2005 e 2016, adicionandos ao estudo realizado pelos próprios autores, totalizando 71366 indivíduos estudados, pacientes com ATC prévia submetidos à CRM apresentaram uma tendência a maior mortalidade intra-hospitalar / 30 dias ($OR\ 1,30$; IC 95% 0,99-1,70), apesar de não significativa. Porém vale destacar uma heterogeneidade moderada entre os estudos (43,1%).

Os estudos antecitados estão apresentados a seguir de forma cronológica e resumida. Foram estrategicamente divididos em dois quadros: no primeiro constam os estudos que concluíram por aumento de mortalidade e/ou ECCM no grupo com ATC prévia (Quadro 10), e no segundo, os estudos em que não foi observada diferença (Quadro 11).

Quadro 10: Estudos que demonstraram maior mortalidade no grupo com ATC prévia, em pacientes submetidos à CRM.

Estudos	T	N	Inclusão	Grupos	Resultados
Kalaycioglu et al. (1998) (14)	U	80	1993 a 1996	s/ATC: 40 c/ ATC: 40	Maiores tempos de anóxia ($P = 0,01$), CEC ($P = 0,0001$) e de internação hospitalar ($P = 0,008$). Menor sobrevida em três anos (92,5% vs. 95%)
Hassan et al. (2005) (15)	M	6032	1996 a 2000	s/ATC: 5113 c/ATC: 919	Maior mortalidade intra-hospitalar (1,7%; vs. 3,6%; $P = 0,01$). Predictor independente de mortalidade intra-hospitalar ($OR 1,93; P = 0,003$)
Thielmann et al. (2006) (16)	U	3275	2000 a 2005	s/ATC: 2626 1 ATC: 360 ≥ 2 ATC: 289	Maior mortalidade hospitalar ($OR 3,01; P < 0,0017$) e ECCM ($OR 2,31; P < 0,0004$)
Pliam et al. (2007) (17)	U	1471	2000 a 2005	s/ATC: 1317 ≤ 3 ATC: 137 ≥ 4 ATC: 17	Menor sobrevida ao comparar os 3 grupos (82,1%, 84,7% e 72,6%) após 60 meses. Além de apresentar mais complicações hospitalares ($P = 0,005$) e tempo de internação ($P = 0,019$).
Chocron et al. (2008) (18)	M	2489	1999 a 2004	s/ ATC: 2059 c/ATC: 430	Maior ocorrência de desfecho primário ($OR 1,53; P = 0,0016$), necessidade de revascularização ($OR 1,80; P = 0,014$), angina instável com necessidade de internação ($OR 2,43; P = 0,0002$)
Bonaros et al. (2009) (19)	U	4412	2002 a 2007	s/ATC: 452 c/ATC: 306	Maior mortalidade intra-hospitalar (2,4% vs. 4,4%; $P < 0,001$), em 30 dias (1,8% vs. 3,3%; $P < 0,001$), e de ECCM (4,3% vs. 7,9%; $P < 0,001$)

"Continua"

“Continuação”

Estudos	T	N	Inclusão	Grupos	Resultados
Massoudy et al. (2009) (20)	M	29928	2000 a 2005	s/ ATC: 25752 1 ATC: 3078 ≥ 2 ATC: 1098	Maior mortalidade intra-hospitalar ($OR\ 1,9; P < 0,0016$), e de ECCM ($OR\ 1,5; P < 0,0019$)
Kinoshita et al. (2009) (21)	U	274	2002 a 2008	s/ ATC: 196 c/ ATC: 79	Maior mortalidade cirúrgica (7,6% vs. 1,0%, $P = 0,008$), sendo preditor de mortalidade cirúrgica mesmo após análise multivariada ($OR\ 6,9$, IC 95% 1,2-42,1; $P = 0,035$) e <i>propensity matching score</i> ($OR\ 6,5$, IC 95% 0,8-55,0; $P = 0,088$)
Tran et al. (2009) (22)	M	1758	2001 a 2006	s/ ATC: 1537 c/ ATC: 221	Maior mortalidade operatória ($OR\ 4,05$; IC 95% 1,41-11,63) e ECCM ($OR\ 2,72$; IC 95% 1,08-6,85), e sobrevivência após dois anos (93,4% vs. 87,4%, $P < 0,17$)
Alcázar et al. (2009) (23)	U	796	2005 a 2008	s/ ATC: 680 c/ ATC: 116	Aumento de risco de IAM peri-operatório (RR 3,13 IC 95% 1,75-5,96), mortalidade cardíaca hospitalar (RR 4,62, IC 95% 1,76-12,22) e mortalidade hospitalar total (RR 3,65, IC 95% 1,60-8,34)
Eifert et al. (2010) (24)	U	200	2001 a 2003	s/ ATC: 100 c/ ATC: 100	Maior mortalidade ($P = 0,018$), maior necessidade de balão intra-aórtico ($P = 0,003$), maiores valores de troponina ($P < 0,001$), maior necessidade de adrenalina ($P = 0,006$) e noradrenalina ($P = 0,029$)

“Continuação”

“Conclusão”

Estudos	T	N	Inclusão	Grupos	Resultados
Sakaguchi et al. (2011) (25)	U	894	1990 a 2008	s/ ATC: 515 1 ATC: 179 ≥ 2 ATC: 200	Menor sobrevida ($P = 0,03$) e menor sobrevida livre de morte cardíaca ($P = 0,003$) para ≥ 2 ATC, seguimento de 58 meses
Mannacio et al. (2012) (26)	M	7855	2000 a 2005	s/ ATC: 6834 c/ ATC: 1021	Maior mortalidade intra-hospitalar ($OR 2,8; P = 0,003$), e ECCM ($OR 2,1; P < 0,0001$), com menor sobrevida em 3 e 5 anos ($P = 0,03$)
Lisboa et al. (2012) (27)	U	1099	2007 a 2012	s/ ATC: 938 c/ ATC: 161	Maior mortalidade intra-hospitalar (9,3% vs. 3,1%; $P = 0,021$). Fator de risco independente para mortalidade ($OR 3,46; P = 0,034$)
Negargar et al. (2014) (28)	U	556	2012 a 2013	s/ ATC: 483 c/ ATC: 73	Maiores valores de troponina ($P = 0,03$), drogas inotrópicas ($P = 0,003$), sangramento ($P = 0,001$), complicações ($P < 0,001$)
Nauffal et al. (2015) (29)	U	1583	1996 a 2007	s/ ATC: 1381 c/ ATC: 202	Maior mortalidade em 5 anos ($OR 1,39; P = 0,04$)
Ueki et al. (2015) (30)	M	174777	Até abril 2014	s/ ATC: 155598 c/ ATC: 19179	Maior mortalidade ($OR 1,187$, IC 95% 1,075-1,312; $P = 0,001$).
Bugajski et al. (2018) (31)	U	211		s/ ATC: 112 c/ ATC: 99	Maior mortalidade após 1 ano (0% vs. 5%; $P = 0,021$). Não houve diferença em mortalidade hospitalar, porém com maiores tempos de anoxia e CEC

FONTE: Elaborado pelo próprio autor.

T: tipo; U: unicêntrico; M: multicêntrico; N: número de paciente incluídos; s/: sem; c/ com; ATC: angioplastia; vs.: versus; ECCM: eventos cérebro e cardiovasculares maiores; OR: odds ratio; P: P valor; IC: intervalo de confiança; CEC: circulação extracorpórea.

Quadro 11: Estudos que demonstraram mortalidade semelhante nos grupos com e sem ATC prévia, em pacientes submetidos à CRM.

Estudos	T	N	Inclusão	Grupos	Resultados
Barakate et al. (2003) (32)	U	12270	1981 a 1997	s/ ATC: 11909 c/ ATC: 361	Sem diferença na mortalidade em 30 dias ($OR = 1,02$)
Van den Brule et al. (2005) (33)	U	1254	1999 a 2001	s/ ATC: 1141 c/ ATC: 113	Sem diferença para IAM, arritmias, re-intervenções, complicações neurológicas, renais e pulmonares e mortalidade hospitalar. Em um ano, sem diferença para mortalidade cardíaca ($P = 0,25$) ou para eventos isquêmicos ($P = 0,27$)
Gaszewka-Zurek et al. (2009) (34)	U	311		s/ ATC: 149 c/ ATC: 162	Sem diferença entre os grupos, porém o grupo com <i>stent</i> apresentou mais angina (30% vs. 19%, $P = 0,04$), após três anos de seguimento
Yap et al. (2009) (35)	M	13184	2001 a 2008	s/ ATC: 11727 c/ ATC: 1457	Sem diferença na mortalidade intra-hospitalar ($OR = 1,22; P = 0,41$) ou ECCM ($OR = 1,15; P = 0,56$), e na mortalidade tardia ($OR = 0,94; P = 0,62$). Média de seguimento 3,3 anos
Stevens et al. (2010) (36)	M	9934	2002 a 2004	s/ ATC: 8819 c/ ATC: 1117 ≤ 14 dias: 294 ≥ 14 dias: 823 ≤ 5 anos: 322 > 5 anos: 501	≥ 14 dias não teve associação com mortalidade em 30 dias ($OR = 0,82; P = 0,67$), mesmo no grupo com ATC ≤ 5 anos ($P = 0,78$). < 14 dias teve associação com mortalidade hospitalar (59% vs. 43%; $P < 0,001$), porém sem associação na mortalidade em 30 dias (3,5% vs. 3,1%; $P = 0,75$) Seguimento 4,1 anos
Mehta et al. (2012) (37)	M	34316	2001 a 2008	s/ ATC: 29970 c/ ATC: 4346	Mortalidade operatória foi similar ($OR = 1,17; P = 0,23$). Mais complicações (12% vs. 15%; $P < 0,001$), e maior tempo de hospitalização ($P = 0,01$)

"Continua"

“Continuação”

Estudos	T	N	Inclusão	Grupos	Resultados
Zhang et al. (2012) (38)	U	1306	2002 a 2010	s/ ATC 1189 c/ ATC: 117	Mortalidade intra-hospitalar (1,7% vs. 0,5%; $P = 0,156$) e ECCM (2,6% vs. 1,1%; $P = 0,167$)
O’Neal et al. (2013) (39)	U	13354	1992 a 2011	s/ ATC: 10822 c/ ATC: 2532	Sobrevida em longo prazo foi semelhante ($OR 0,99$; IC 95% 0,91-1,06), média de seguimento de 8,1 anos
Sánchez et al. (2013) (40)	M	63420	1997 a 2007	s/ ATC: 60478 c/ ATC: 2942	A intervenção prévia não foi considerada um fator independente de mortalidade hospitalar ($OR 0,88$; IC 95% 0,72-1,07; $P = 0,20$), nem após ajuste ($OR 0,9$; IC 95% 0,75-1,08; $P = 0,27$)
Velicki et al. (2013) (41)	U	950	2011 a 2012	s/ ATC: 819 c/ ATC: 131	A presença de ATC não teve associação com mortalidade em 30 dias ($OR 2,921$; IC 95% 0,39-22,07; $P = 0,30$) e nem com ECCM ($OR 0,737$; IC 95% 0,30-1,83; $P = 0,51$)
Fukui et al. (2014) (42)	U	1166	2004 a 2011	s/ ATC: 897 c/ ATC: 269	Sem diferença para óbito ($P = 0,414$) e ECCM ($P = 0,869$). Em 7 anos, a sobrevida (87,2% vs. 84,8%; $P = 0,47$) e a sobrevida livre de ECCM (78,9% vs. 77,6%; $P = 0,81$) foi semelhante. Média de seguimento de 43,4 meses
Yalcin et al. (2016) (43)	U	100	2008 a 2009	s/ ATC: 54 c/ ATC: 46	Não houve diferenças para mortalidades hospitalar, cardíaca e total, e também para número de re-internações por motivos cardíacos ou por todas as causas em 12 meses

“Continuação”

“Conclusão”

Estudos	T	N	Inclusão	Grupos	Resultados
Kim et al. (2017) (44)	U	1668	2001 a 2014	s/ ATC: 1409 c/ ATC: 259	Não houve diferença na mortalidade hospitalar ($P > 0,999$), na taxa de sobrevivência ($P = 0,917$) e na taxa de sobrevivência livre de ECCM ($P = 0,239$). Maior risco de nova revascularização ($OR 3,355; P < 0,001$), e ECCM ($OR 1,645; P = 0,014$). Média de seguimento de 5,32 anos
Ueki et al. (2017) (45)	M	48051	2008 a 2013	s/ ATC: 35594 c/ ATC: 12457	Sem diferença para mortalidade (1,2% vs. 1,2%, $P = 0,97$) e morbidade (7,4% vs. 7,2%, $P = 0,47$). Mesmo após regressão e ajuste multivariado não houve diferença para mortalidade ($OR 1,0$, IC 95% 0,82-1,22, $P = 0,995$) e morbidade ($OR 0,97$, IC 95% 0,89-1,05, $P = 0,391$)
Mariscalco et al. (2018) (46)	M	3641	2015 a 2016	s/ ATC: 2956 c/ ATC: 685	A presença de <i>stent</i> não foi relacionada com aumento da mortalidade hospitalar ($OR 0,73$; IC 0,29-1-38, $P = 0,33$)

FONTE: Elaborado pelo próprio autor.

T: tipo; U: unicêntrico; M: multicêntrico; N: número de paciente incluídos; s/: sem; c/ com; ATC: angioplastia; vs.: versus; IAM: infarto agudo do miocárdio; ECCM: eventos cérebro e cardiovasculares maiores; OR: odds ratio; P: P valor.

Outro fato importante a ser mencionado, consiste no processo inflamatório tipo corpo-estranho induzido pelos *stents* intracoronarianos, com potencial repercussão funcional na artéria coronária e no músculo cardíaco, que poderia aumentar a chance de reestenose e a progressão da DAC nesses pacientes. Navarro-Lopez et al. (9) demonstraram que aos seis meses de seguimento, pacientes com reestenose de *stent* apresentaram atividade inflamatória amplificada, expressa por aumento dos linfócitos T citotóxicos CD3/CD56 e dos monócitos ativados CD11b.

Segundo estudos realizados por Gomes et al. (10–13) com pacientes com *stents* intracoronários que foram submetidos à CRM com biopsia da artéria coronária no local imediatamente distal ao *stent* e do músculo adjacente, a presença de tais dispositivos desencadeia um processo inflamatório crônico que pode ser agudizado, com predomínio de leucócitos polimorfonucleares, envolvendo o miocárdico e os segmentos distais da artéria coronária, mesmo em pacientes no seguimento tardio. A presença de fibrose e infiltrado inflamatório, também foi constatada em pacientes com *stents* farmacológicos com Sirolimus, que atenuam a proliferação celular e reduzem a taxa de reestenose (12).

Conforme revisão publicada em 2006 pelo mesmo autor, a resposta inflamatória pós-implante de *stent* revela uma ampla gama de mecanismos, incluindo ruptura mecânica da placa de aterosclerose, lesão da parede arterial, necrose miocárdica devido à embolização distal, disfunção endotelial, liberação de fatores inflamatórios seguidos por leucócitos e ativação plaquetária juntamente com a isquemia (13).

Tomando como base os resultados conflitantes sobre o impacto da ATC prévia em ECCM e mortalidade, expostos anteriormente, e os estudos histopatológicos que demonstraram aumento de processo inflamatório nos portadores de *stent*, torna-se necessário questionar se os resultados da CRM realizada em pacientes com ATC prévia seriam os mesmos, em comparação aos sem *stent* coronariano, uma vez que a patência do enxerto poderia ser afetada negativamente e o resultado poderia não ser equivalente. Assim, mais estudos são necessários para elucidar essa questão, uma vez que esta reação inflamatória poderia estar acarretando uma diminuição na eficácia de longo prazo do tratamento cirúrgico.

Não identificamos nenhum estudo na literatura mundial, nesse contexto, que tenha tido como objetivo captar e avaliar a percepção dos pacientes, com a aferição da QV. A opinião subjetiva dos pacientes acaba sendo ligeiramente negligenciada pela maioria dos trabalhos na literatura médica, e a quantificação da QV por meio de questionários é de extrema

relevância, pois é um instrumento de aferição mais objetivo da percepção de cada indivíduo sobre seu estado atual de saúde.

Diante de todo o exposto, torna-se necessária realização de um estudo brasileiro para avaliar o impacto da ATC prévia na CRM, baseado em dados da nossa realidade, com aferição de QV e desfechos de ECCM e mortalidade a curto e longo prazo.

3.4 Qualidade de vida

Tradicionalmente definida por filósofos e poetas, a QV e sua mensuração são um tópico fundamental para a prática da medicina (66). Segundo *World Health Organization Quality of Life Group (WHOQOL-group)*, QV é definida, de forma genérica, como a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações (67).

O impacto de qualquer evento ou estado de saúde na QV de uma pessoa depende, também, de seus projetos pessoais, desejos e história (66). Embora o indicador mais importante do estado da saúde seja o resultado clínico, a QV e o grau de satisfação do paciente são indicadores fundamentais para o adequado entendimento e tratamento das enfermidades (68). A QV relacionada à doença cardiovascular e o impacto do tratamento na vida de cada paciente têm sido objetos de investigação, que podem contribuir para o processo de tomada de decisão clínica, além de proporcionar a melhora do atendimento e cuidado do paciente em longo prazo, visando uma abordagem mais integral da saúde (física, psíquica e social) (69).

Segundo Gill et al. (70), os desafios surgem porque a QV, ao invés de ser uma mera classificação do estado de saúde, é na verdade uma percepção pessoal, representando como os pacientes se sentem sobre seu estado de saúde ou aspectos não-médicos de suas vidas individualmente. Assim, a QV pode ser medida adequadamente apenas determinando as preferências dos pacientes e suplementando ou substituindo os instrumentos estatisticamente aprovados. Apesar da QV ser subjetiva e poder ser aferida obtendo a opinião dos pacientes, acredita-se que padronizar as perguntas com a criação de um questionário direcionado para o tema, e validando-o, venha a facilitar e estimular a pesquisa nesse domínio, tornando-o mais usual e palpável para o dia-a-dia da pesquisa médica.

Desta forma, existem diversos instrumentos para aferição da QV. Pode-se optar pelo uso de questionários genéricos, que não especificam a doença em si, como por exemplo, o *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (MOS SF-36 ou SF-36) (71), e sua versão resumida o *Short-*

Form 12 (SF-12) (72), ou o *World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQoL-100)* (73), e sua versão resumida (*WHOQoL-bref*) (74), ou pode-se utilizar questionários específicos, desenvolvidos para determinada doença, como, por exemplo, a *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)* (75), para insuficiência cardíaca.

Utilizando o SF-36, por exemplo, Favarato et al., em 2006, compararam 542 pacientes com DAC, que foram submetidos a um dos três tratamentos (clínico, cirúrgico ou angioplastia). Ambos os tratamentos apresentaram melhora na QV com seis e doze meses, porém o cirúrgico obteve uma evolução mais favorável, sendo melhor o benefício no sexo masculino (76). No estudo realizado por Takiuti et al. (77), que também comparou tratamento clínico, ATC e CRM em 483 pacientes com DAC, observou-se melhora na QV em todos os domínios e nas três opções terapêuticas, porém a cirurgia ofereceu, comparativamente, melhor QV após quatro anos de seguimento.

Na comparação da QV de pacientes com DAC submetidos à ATC, em relação aos submetidos à CRM, podemos citar a análise com 154 pacientes do estudo CAPRI, multicêntrico, randomizado. Seus resultados mostraram uma melhoria significativa na QV para ambos os grupos, porém o grupo cirúrgico apresentou resultados mais favoráveis em relação ao nível de energia (78).

Quando se refere à CRM, Aydin et al. (68) compararam a QV pré e pós cirurgia em 120 pacientes acima de 65 anos, os resultados do SF-36 para os resultados pós-operatórios foram superiores aos resultados pré-operatórios ($P < 0,001$). O mesmo resultado de melhora na QV com a CRM foi também demonstrado por Boni et al. (79) e Gois et al. (80).

Em estudos que abordaram cirurgia cardíaca como um todo, não individualizando a CRM ou de troca valvar isoladamente, pode-se citar um estudo publicado em 2008, feito por Colak et al. (81), que analisou 111 pacientes no pré e pós-operatório e o estado de saúde dos pacientes um ano após a alta hospitalar, demonstrou uma melhora estatisticamente significante, sendo que o grupo com melhor benefício foi o de pacientes de elevado risco (*European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE)* de

seis). Koch et al. (82), em estudo com 5581 pacientes, demonstraram que o menor nível socioeconômico do paciente está associado à uma menor QV. Noyez et al. (83) concluíram que a QV em cirurgia cardíaca está superestimada, principalmente para pacientes mais idosos, de alto risco e para pacientes com QV baixa pré-operatória.

Como melhorar a QV é um dos principais objetivos para a cirurgia cardíaca. Em 2011 foi publicada uma revisão sobre esse assunto, na qual foram incluídos 29 artigos publicados entre janeiro de 2004 e dezembro 2010, porém apenas nove estudos apresentaram dados de QV pré-operatórios e pós-operatórios, o que limitou o resultado da revisão (84). Outra metanálise publicada em 2013 (85), englobando pacientes com doença valvar e coronariana, selecionou 15 artigos sobre QV no pós-operatório de cirurgia cardíaca, sendo que a maioria dos estudos analisados apontou melhora significativa da QV nos instrumentos de avaliação, com domínios na média superior, sendo que o questionário mais utilizado foi o SF-36, em 43% dos trabalhos.

Portanto, a mensuração da QV no pós-operatório de cirurgia cardíaca é fundamental para avaliação do tratamento dos pacientes.

Nesse contexto, foi elaborado um questionário de QV pela equipe médica do Centro de Documentação e Registro Cirúrgico (CEDREC) do IDPC, denominado *Quality of Life in Cardiovascular Surgery* (QLCS), adaptado à realidade brasileira e especialmente desenvolvido para o seguimento pós-operatório dos pacientes submetidos à cirurgia cardiovascular. Esse questionário foi validado com uma consistência interna de 0,74 (alfa de Crobanch) em um estudo com 445 pacientes submetidos à cirurgia cardiovascular, incluindo cirurgia da aorta, valvar, congênita, CRM e outras, de julho de 2016 a outubro de 2017, que tiveram um questionário de QV respondido 30 dias após a alta hospitalar. Seus resultados foram apresentados em abril de 2018 no 45º Congresso da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (Anexo J), realizado em Goiânia, no Brasil (86) e, posteriormente, seus resultados foram publicados na íntegra em 2018, por

Bond et al. (48), como artigo original no *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery* (Anexo E).

Em seguida, o mesmo questionário foi utilizado em trabalho apresentado em outubro de 2018 no *32nd European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Annual Meeting* (Anexo G), realizado em Milão, na Itália, já com uma avaliação longitudinal, com um, seis e doze meses (87).

Posteriormente, um trabalho de avaliação da consistência interna, reproducibilidade, e acurácia do QLCS, especificamente, para pacientes submetidos à CRM, foi realizado pelos mesmos autores e apresentado em novembro de 2018, na Conferência Latino-Americana do *The Society of Thoracic Surgeons (STS)* e *EACTS*, conforme visto no Anexo H. Como resultado, obteve-se um alfa de Cronbach de 0,82, demonstrando adequada consistência interna; um índice Kappa (confiabilidade entre avaliadores) que variou de 0,58 a 0,78, o que garante uma reproducibilidade, pelo menos, moderada; um Coeficiente de Correlação de Concordância (CCC) (confiabilidade de teste-reteste) de 0,93, e o com C β (precisão) de 0,99, mostrando boa acurácia (88). O artigo original e completo foi aceito para publicação na íntegra no *The Annals of Thoracic Surgery* (Anexo F).

O QLCS pode ser realizado via contato pessoal ou telefônico e possui cinco perguntas, e sua pontuação varia de um a cinco pontos para cada pergunta, totalizando ao seu final, um resultado que pode variar de cinco a vinte e cinco pontos. Sendo vinte e cinco a pontuação máxima, representando a melhor QV possível.

A Figura 5 contém o QLCS com as suas perguntas e pontuação, em sua versão em português:

Figura 5 - Versão em português do QLCS.

Este questionário pede sua opinião sobre sua saúde e como se sente e sobre a sua capacidade de desempenhar suas atividades diárias nos últimos: um, seis e doze meses.

Responda as questões da seguinte forma:

1-Muito Ruim 2- Ruim 3- Bom 4- Muito Bom 5- Ótimo

1) Como está o desempenho do paciente nas atividades diárias/trabalho/escola?

2) Como está a saúde o paciente depois da cirurgia?

3) Como está a capacidade física do paciente depois da cirurgia?

4) Do ponto de vista emocional como o paciente está se sentindo?

5) No relacionamento com seus familiares como o paciente está se sentindo?

Total: _____ (5 - 25 pontos)

FONTE: Bond et al. (2018) (48)

4. MÉTODOS

Estudo observacional prospectivo com pacientes submetidos à CRM no IDPC, no período de início de julho de 2016 ao fim de junho de 2017, que aceitaram fazer parte e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para participar do CEDREC, com seguimento pós-operatório de um, seis e doze meses. O modelo do TCLE assinado pelos participantes se encontra no Anexo A.

Nesse registro estão incluídos dados pré-operatórios como características clínicas (idade, índice de massa corpórea (IMC) e antecedentes pessoais), laboratoriais, ecocardiográficas, escores de risco cirúrgico (*EuroSCORE* e *STS Score*). Dados trans-operatórios dos enxertos utilizados, técnicas, tempos cirúrgicos. Dados pós-operatórios de tempo de internação, seguimento pós-operatório intra-hospitalar, com as complicações ocorridas. Estes dados foram registrados pela equipe do CEDREC através da análise de prontuário. O quadro com os critérios diagnósticos das intercorrências observadas encontra-se no Apêndice A.

As ligações telefônicas para aplicação do questionário padronizado foram realizadas por uma entrevistadora única com um, seis e doze meses após a alta hospitalar, os pacientes responderam à 21 questões (Apêndice B). Dentre essas, está incluído o questionário de QV, denominado QLCS (48).

Os pacientes foram divididos em dois grupos, com e sem ATC prévia, para ser avaliado o impacto da ATC prévia na QV dos pacientes submetidos à CRM, em um, seis e doze meses após a alta.

Foram incluídos pacientes maiores de 18 anos, submetidos à CRM no IDPC, de julho de 2016 a junho de 2017. Os pacientes que foram submetidos a outros procedimentos cirúrgicos simultaneamente à CRM, como troca valvar, aneurismectomia, dentre outros, foram excluídos da pesquisa.

A QV dos pacientes com um, seis e doze meses após a alta foi avaliada e comparada entre os dois grupos, sendo considerada o desfecho primário deste trabalho. Além disso, como desfechos secundários, buscou-se avaliar a relação da QV com sintomas como dor na incisão, dor torácica, falta de ar,

retorno às atividades habituais, retorno à atividade física, todos estes itens também perguntados no questionário do CEDREC; avaliar o impacto da ATC prévia na mortalidade intra-hospitalar e em um ano, na incidência de ECCM, em outras complicações hospitalares (sangramento, infecção, injúria renal, fibrilação atrial) e na duração da internação hospitalar; e identificar e caracterizar o perfil desses pacientes.

Para o cálculo amostral foi considerada uma diferença a ser detectada de quatro pontos no QLCS, um desvio-padrão de seis pontos, um poder de 95%, e uma alocação de seis para um, na qual a cada sete pacientes submetidos à CRM, apenas um teria ATC prévia (14,6% da amostra), precisaríamos de 254 pacientes no total, sendo 36 pacientes no grupo com ATC prévia e 218 pacientes no grupo sem ATC prévia, para cálculo de tamanho da amostra. Considerou-se um percentual de perda de seguimento de 10%, o tamanho da amostra mínimo necessário passou a ser de 280 pacientes, sendo 40 no grupo com ATC prévia e 240 no grupo sem ATC prévia.

Para as análises estatísticas, as variáveis quantitativas foram descritas por média e desvio-padrão, na presença de distribuição normal, ou mediana e amplitude interquartil, na presença de distribuição assimétrica. As variáveis qualitativas foram apresentadas por frequências absolutas (número de pacientes) e relativas (percentuais). Os desfechos primário e secundários foram descritos por número absoluto, percentual e seus respectivos intervalos de confiança de 95%, conforme melhor exemplificação de cada.

Como testes estatísticos, foram utilizados o Teste Exato de *Fisher* para variáveis qualitativas, e o Teste de *Mann-Whitney* para as quantitativas. Para o estudo do comportamento da QV do paciente ao longo do tempo, foi utilizado o teste ANOVA não paramétrico. Para a avaliação da curva de sobrevivência foi utilizada a curva de *Kaplan-Meier*. Foi aplicado o modelo de Cox univariado e seu resultado está apresentado com o *hazard risk* (HR) com seu respectivo intervalo de confiança (IC) de 95%. Foi adotado o nível de significância de 5%.

Para tentar minimizar as diferenças entre os grupos, após análise da amostra total dividida em dois grupos, foi realizada análise com o *propensity*

matching score, com o objetivo de reduzir a influência de outras variáveis e realmente aferir o impacto da ATC prévia na morbimortalidade hospitalar, QV e sobrevivência após um ano de seguimento. Foram sete características (sexo, idade, presença de HAS, DM, DLP, TBG, e IAM prévios) colocadas para o cálculo do escore de propensão, tendo sido considerada uma diferença aceitável de até 10% entre os grupos, para cada característica.

O presente estudo (CAAE 73025917.0.0000.5462) foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IDPC em 19 de setembro de 2017, conforme parecer número (nº) 2.288.739 (protocolo nº 4770), encontrado no Anexo B. Posteriormente, foram aprovadas emendas do projeto, em 10 de maio de 2018, conforme parecer nº 2.646.710 (Anexo C) e, em 30 de novembro de 2018, conforme parecer nº 3.047.788 (Anexo D).

5. RESULTADOS

A amostra total foi constituída por 434 pacientes submetidos à CRM no IDPC, de forma isolada, no período do início de julho de 2016 ao final de junho de 2017, que aceitaram participar do CEDREC e que assinaram o TCLE. Número amostral este maior que o necessário pelo cálculo da amostra.

A média de idade dos pacientes incluídos foi de 62,92 anos (\pm 8,84), 71,20% do sexo masculino, 85,50% possuíam HAS, 61,10% DLP, 53,50% DM, 55,50% possuíam história de TBG atual e/ou passado, 3,70% eram etilistas, 10,40% com doença renal crônica (DRC), 3,70% com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e 5,10% doença arterial obstrutiva periférica (DAOP). Na amostra, 52,50% já possuíam história prévia de IAM, 5,10% de AVC, 2,50% de arritmia (fibrilação atrial), 0,70% de parada cardiorrespiratória (PCR). O risco cirúrgico dos pacientes foi calculado utilizando três diferentes escores (*EuroSCORE I*, *EuroSCORE II* e *STS score*), sendo que as médias e DP encontrados foram 2,79 (\pm 2,69), 1,50 (\pm 0,87), 1,18 (\pm 1,19), respectivamente. As características iniciais da amostra total estão apresentadas na Tabela 1.

A presença de ATC prévia foi encontrada em 70 pacientes, o que corresponde a uma prevalência de 16,13% da amostra selecionada. Foi constatado histórico de um total de 120 implantes de *stents*, distribuídos nesses 70 pacientes. Com relação às características dos *stents*, 48 eram metálicos (40,0%), 39 eram farmacológicos (32,5%), e 33 eram desconhecidos (27,5%). A angioplastia da ADA e da Artéria Coronária Direita foram as mais encontradas, ambas com 32,5%, seguida pela Artéria Circunflexa com 22,5%. A situação dos *stents*, está demonstrada na Tabela 2, em que 40,8% se encontravam patentes, 35,8% com obstrução maior que 50%, 20,0% ocluídos e de 3,3% não se conhecia o resultado.

Tabela 1 – Características iniciais da amostra.

	Número Absoluto	Percentual (%)
Feminino	125	28,8
Masculino	309	71,2
Etilista	16	3,7
Hipertensão Arterial Sistêmica	371	85,5
Dislipidemia	265	61,1
Diabetes	232	53,5
História de Tabagismo	241	55,5
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	16	3,7
Doença Arterial Obstrutiva Periférica	22	5,1
Doença Renal Crônica	45	10,4
Acidente Vascular Cerebral	22	5,1
Parada Cardiorrespiratória	3	0,7
Infarto Agudo de Miocárdio	228	52,5
Arritmia	11	2,5
Stent Prévio	70	16,1
	Média	Desvio-Padrão
IMC (kg/m²)	28,00	4,42
Idade (anos)	62,92	8,84
EuroSCORE I	2,79	2,69
EuroSCORE II	1,50	0,87
STS Score	1,18	1,19

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

IMC: índice de massa corpórea; STS: *The Society of Thoracic Surgeons*.

A análise dos *stents* metálicos mostra que 29,17% se encontravam com obstrução maior que 50%, 16,67% estavam ocluídos e 54,17% patentes. Já em relação aos *stents* farmacológicos, 41,02% se encontravam patentes, 25,64% ocluídos e 33,33% com obstrução maior que 50%. Para os *stents* cuja natureza não constava no prontuário (desconhecidos), foi observado que 48,48% estavam com obstrução maior que 50%, 18,18% ocluídos, 21,21% patentes, e em 12,12% o resultado não era conhecido.

Tabela 2 – Características dos *stents* encontrados na amostra.

	N=120	%
Artérias Acometidas		
Coronária Direita	39	32,50
Circunflexa	27	22,50
Descendente Anterior	39	32,50
Diagonal	5	2,27
Marginal	10	8,33
Tipo do Stent		
Metálico	48	40,00
Farmacológico	39	32,50
Desconhecido	33	27,50
Situação do Stent		
Obstrução > 50%	43	35,83
Oclusão 100%	24	20,00
Patente	49	40,83
Desconhecido	4	3,33

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

N: número absoluto; %: percentual.

As características iniciais da amostra, divididas quanto à presença ou ausência de *stent* prévio, constam na Tabela 3 para variáveis qualitativas, e na Tabela 4 para variáveis quantitativas, com seus respectivos *P* valores para comparação entre os grupos. Os valores de primeiro (Q1), segundo (Q2) e terceiro (Q3) quartis estão discriminados no Apêndice C.

Das características iniciais, apenas a presença de IAM prévio e a sintomatologia para angina apresentaram diferença estatística significante entre os dois grupos. Com relação ao IAM prévio, 65,7% dos pacientes com ATC prévia possuíam história desse evento, vs. 50,3% dos sem ATC prévia (*P* = 0,02). Já com relação à sintomatologia, a classe de angina (CCS) III-IV foi mais frequente nos pacientes com ATC prévia (45,5%), em comparação aos pacientes sem ATC prévia (29,9%).

Tabela 3 – Características qualitativas iniciais da amostra divididas em pacientes sem e com *stent* prévio.

	Sem Stent		Com Stent		P
	(N = 364)	%	(N = 70)	%	
	N		N		
Feminino	106	29,1	19	27,1	0,78
Masculino	258	70,9	51	72,9	
Etilista	14	3,9	2	2,9	1,00
Hipertensão Arterial Sistêmica	309	85,4	62	88,6	0,58
Dislipidemia	218	60,2	47	67,1	0,29
Diabetes	197	54,4	35	50,0	0,52
História de Tabagismo	197	54,4	44	62,9	0,24
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	16	4,4	0	0,0	0,09
Doença Arterial Obstrutiva Periférica	19	5,2	3	4,3	1,00
Doença Renal Crônica	39	10,8	6	8,6	0,67
Acidente Vascular Cerebral	18	5,0	4	5,4	0,77
Parada Cardiorrespiratória	2	0,6	1	1,4	0,41
Infarto Agudo de Miocárdio	182	50,3	46	65,7	0,02
Arritmia	8	2,2	3	4,3	0,38
Classe da Angina (CCS)					0,04
I	114	32,5	13	19,7	
II	132	37,6	23	34,8	
III	48	13,7	17	25,8	
IV	57	16,2	13	19,7	
Classe Funcional (NYHA)					0,20
I	218	61,6	43	64,2	
II	109	30,8	15	22,4	
III	24	6,8	9	13,4	
IV	3	0,8	0	0,0	

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

N: número absoluto de pacientes; %: porcentagem de pacientes; P: erro alfa calculado pelo teste exato de Fisher; CCS: Canadian Cardiovascular Society; NYHA: New York Heart Association.

Tabela 4 – Características quantitativas divididas em sem e com stent prévio.

	Sem Stent (N = 364)			Com Stent (N = 70)			
	Média	Mediana	DP	Média	Mediana	DP	P
Idade (anos)	63,07	64,00	8,88	62,14	62,00	8,66	0,41
IMC (kg/m²)	27,95	27,65	4,37	28,31	28,37	4,70	0,48
Escores de Risco							
EuroSCORE I	2,70	2,11	2,21	3,25	2,22	4,45	0,25
EuroSCORE II	1,46	1,25	0,83	1,76	1,55	1,06	0,06
STS Score	1,14	0,83	1,19	1,35	0,95	1,19	0,26
Características Ecocardiográficas							
FE (%)	54,25	59,00	11,66	55,40	58,00	9,83	0,57
DSVE (mm)	32,65	32,00	4,53	30,60	31,00	4,60	0,08
DDVE (mm)	51,99	52,00	5,81	51,99	51,00	6,54	0,58
AE (mm)	39,48	40,00	4,63	39,65	40,00	5,06	0,52
MVE (g)	223,37	219,00	55,00	229,97	221,00	74,56	0,67
VDF (mL)	130,40	130,00	34,49	130,35	120,00	42,13	0,36
VSF (mL)	63,56	63,00	23,88	60,33	65,00	23,35	0,46
Perfil Laboratorial							
Glicose (mg/dL)	132	112	59	131	107	52	0,86
Colesterol (mg/dL)	157	150	46	162	149	41	0,37
HDLc (mg/dL)	39	38	9	40	39	12	0,57
LDL-c (mg/dL)	87	81	37	90	83	32	0,31
Triglicerídeo(mg/dL)	160	138	89	157	135	95	0,64
Hb1Ac (%)	7,2	6,5	1,9	6,8	6,2	1,5	0,20
Creatinina (mg/dL)	1,2	1,0	1,3	1,2	0,9	1,2	0,62
Hemoglobina (g/dL)	13,8	13,9	1,7	13,5	13,6	1,6	0,19
Leucócitos (/mm³)	8367	7880	3240	7937	7505	2574	0,19
Plaquetas (mil/mm³)	221	218	657	216	206	598	0,67
RNI	1,1	1,0	0,1	1,1	1,0	0,3	0,88
TTPA (s)	28,8	26,8	19,7	27,6	27,3	9,1	0,79
Fibrinogênio(mg/dL)	342	331	81	324	311	79	0,15

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

DP: desvio-padrão; P: erro alfa calculado pelo teste Mann de Whitney; IMC: índice de massa corpórea; STS: The Society of Thoracic Surgeons; EuroSCORE: European System for Cardiac Operative Risk Evaluation; FE: fração de ejeção. DSVE: diâmetro sistólico final de ventrículo esquerdo; DDVE: diâmetro diastólico final de ventrículo esquerdo; AE: átrio esquerdo; MVE: massa do ventrículo esquerdo; VDF: volume diastólico final; VSF: volume sistólico final; HDL-c: high density lipoproteins colesterol; LDL-c: low density lipoproteins colesterol; Hb1Ac: hemoglobina glicada; RNI: razão normatizada internacional; TTPA: tempo de tromboplastina parcial ativada.

Com relação à cirurgia, o tempo médio de circulação extracorpórea (CEC) foi de 80,86 minutos e de anóxia foi de 51,23 minutos no grupo sem *stent*, em comparação a 73,72 e 47,65 minutos no grupo com *stent*, conforme demonstrado na Tabela 5.

Com relação aos tempos de internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) ($P = 0,63$), em enfermaria ($P = 0,97$) e do tempo da cirurgia até a alta hospitalar (cirurgia-alta) ($P = 0,22$), não se observou diferença significativa entre os grupos, conforme consta na Tabela 5.

Tabela 5 – Tempos cirúrgicos e de internação divididos em pacientes sem e com *stent* prévio.

	Sem Stent (N = 364)			Com Stent (N = 70)			<i>P</i>
	Média	Mediana	DP	Média	Mediana	DP	
Tempos Cirúrgicos							
Tempo de CEC (min)	80,86	75,00	46,82	73,72	70,00	30,86	0,09
Tempo de Anóxia (min)	51,23	53,00	19,04	47,65	45,00	21,45	0,06
Tempos da Internação							
Tempo UTI (dias)	4,44	3,00	6,86	5,91	3,00	11,89	0,63
Tempo Enfermaria (dias)	6,07	4,00	6,38	5,67	4,00	5,82	0,97
Tempo Cirurgia-Alta (dias)	11,68	7,41	11,43	9,24	7,37	6,29	0,22

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

DP: desvio-padrão; *P*: erro alfa calculado pelo teste Mann Whitney; CEC: circulação extracorpórea; UTI: unidade de terapia intensiva.

No total foram 1186 enxertos distribuídos entre todos os pacientes, sendo a maior parte de Veias Safenas (59,27%), seguidos pelo enxerto de Artéria Torácica Interna Esquerda (36,85%), de Artéria Torácica Interna Direita (3,7%) e de Artéria Radial (0,17%). Vale ressaltar que 426 pacientes (98,16%) receberam enxerto de Artéria Torácica Interna Esquerda.

As intercorrências observadas durante a internação, para ambos os grupos, estão descritas na Tabela 6, com seus respectivos *P* valores, sem diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos. A incidência de IAM peri-operatório foi superior no grupo com *stent* prévio (7,2%) em comparação ao grupo sem *stent* prévio (2,8%), mas também sem significância estatística ($P = 0,08$). A ocorrência de fibrilação ventricular foi superior no

grupo com *stent* prévio (2,9%), em comparação ao grupo sem *stent* prévio (0,3%), com *P* valor de 0,07. O grupo com *stent* prévio apresentou mortalidade hospitalar com uma taxa superior (11,8%), em comparação ao grupo sem *stent* prévio (5,8%), entretanto, apesar da diferença numérica encontrada, este dado não apresentou significância estatística (*P* = 0,11).

Tabela 6 – Intercorrências na internação divididos em pacientes sem e com *stent*.

	Sem Stent (N = 364)		Com Stent (N = 70)		<i>P</i>
	N	%	N	%	
Hiperglicemia	78	21,6	13	18,6	0,64
Sangramento	47	13	9	13,0	1,00
Insuficiência Renal	21	5,8	7	10,0	0,19
Derrame Pleural	12	3,3	2	2,9	1,00
Derrame Pericárdico Drenado	5	1,4	0	0,0	1,00
Infecção de Ferida Operatória	29	7,97	7	10,0	0,59
Infecção Respiratória	19	5,3	5	7,1	0,57
Delirium Hiperativo	11	3,0	5	7,1	0,15
Hipertensão	120	33,2	27	38,6	0,41
Choque	114	31,6	19	27,1	0,57
Hipovolêmico	45	12,5	3	4,3	0,06
Vasoplégico	50	13,9	8	11,4	0,70
Cardiogênico	16	4,4	2	2,9	0,75
Balão Intra-aórtico	9	2,7	3	4,3	0,42
Fibrilação Atrial	70	19,4	12	17,1	0,74
Taquicardia Ventricular	1	0,3	1	1,4	0,30
Fibrilação Ventricular	1	0,3	2	2,9	0,07
Bloqueio Atrioventricular Total	3	0,8	1	1,4	0,51
Bradicardia Sinusal	4	1,1	0	0,0	1,00
Infarto Agudo do Miocárdio	10	2,8	5	7,2	0,08
Acidente Vascular Cerebral	14	3,9	2	2,9	1,00
ECCM	51	14,0	13	18,6	0,36
PCR Reanimada	14	3,9	3	4,3	0,75
Retorno ao Centro Cirúrgico	6	1,7	2	2,9	0,62
Retorno à UTI	11	3,3	1	1,6	0,70
Óbito Hospitalar	21	5,8	8	11,4	0,11

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

N: número absoluto de pacientes; %: porcentagem de pacientes; *P*: erro alfa calculado pelo teste exato de Fisher; ECCM: Eventos Cérebro e Cardiovascular Maiores; PCR: Parada Cardiorrespiratória; UTI: Unidade de Terapia Intensiva.

Com relação ao seguimento pós-alta hospitalar, ligações telefônicas foram realizadas em três momentos distintos, o primeiro após um mês de alta, outro após seis meses e o último após doze meses de alta. Foi tentado contato telefônico por pelo menos cinco tentativas para cada paciente em cada momento, e após descontarmos os óbitos, ao final foi obtida uma perda de seguimento de apenas 7,37% dos pacientes no fim de um ano, sendo 28 pacientes (7,69%) no grupo sem *stent* prévio e quatro pacientes (5,71%) no com *stent* prévio. O total de pacientes que responderam o questionário com um mês foi de 380 pacientes (321 sem *stent* vs. 59 com *stent*); com seis meses foi de 369 pacientes (312 vs. 57); e com doze meses foi de 362 pacientes (305 vs. 57).

A avaliação da QV foi realizada utilizando o questionário QLCS e os resultados numéricos encontrados com um, seis e doze meses estão descritos na Tabela 7 e exemplificados em *Boxplot* na Figura 6.

Pode-se notar que os valores de QV obtidos em cada um dos três diferentes momentos de aferição foram muito similares entre os dois grupos, com um aumento progressivo no resultado obtido em cada momento.

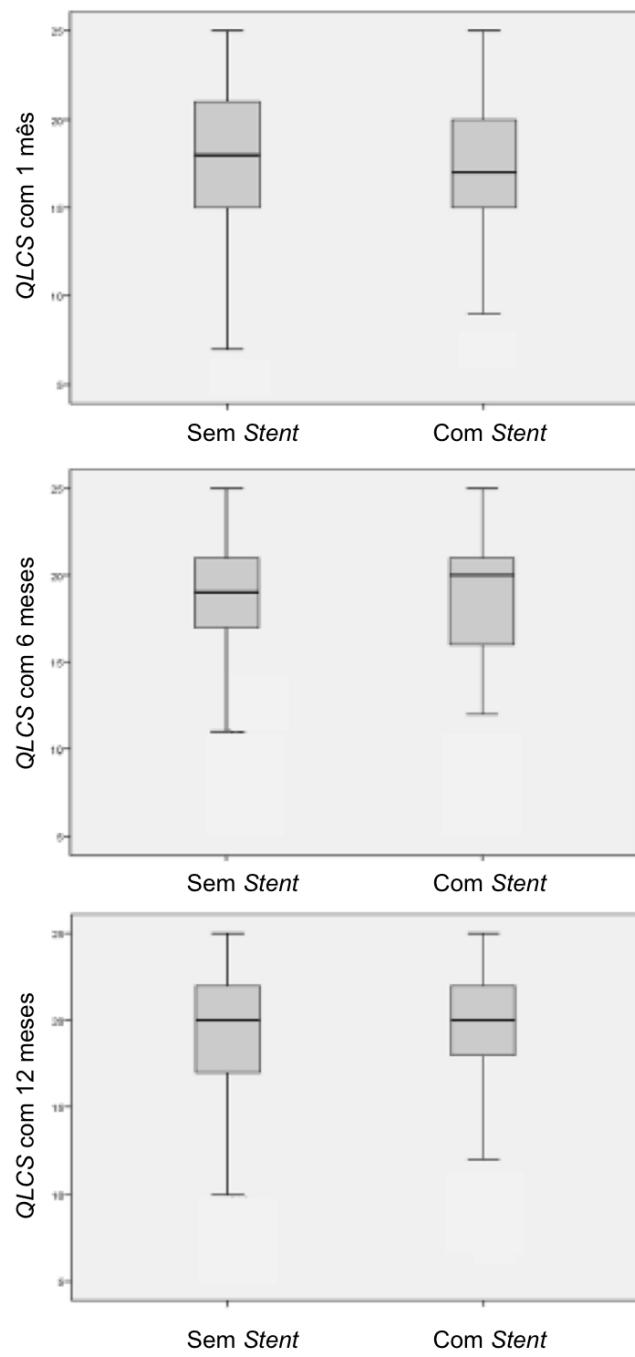
Tabela 7 – Valores do QLCS encontrados com um, seis e doze meses para os grupos sem e com *stent* prévio.

QLCS	Sem Stent				Com Stent			
	Média (DP)	Q1	Q2	Q3	Média (DP)	Q1	Q2	Q3
1 mês	17,78 (3,8)	15,0	18,0	21,0	17,10 (4,1)	15,0	17,0	20,0
6 meses	18,84 (3,3)	17,0	19,0	21,0	18,61 (3,6)	16,0	20,0	21,0
12 meses	19,48 (3,4)	17,0	20,0	22,0	19,60 (3,6)	18,0	20,0	22,0

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC

DP: desvio-padrão; Q1: primeiro quartil; Q2: segundo quartil; Q3: terceiro quartil; QLCS: *Quality of Life in Cardiovascular Surgery*.

Figura 6 – Boxplot com os valores de QLCS encontrados com um, seis e doze meses para os grupos sem e com stent prévio.



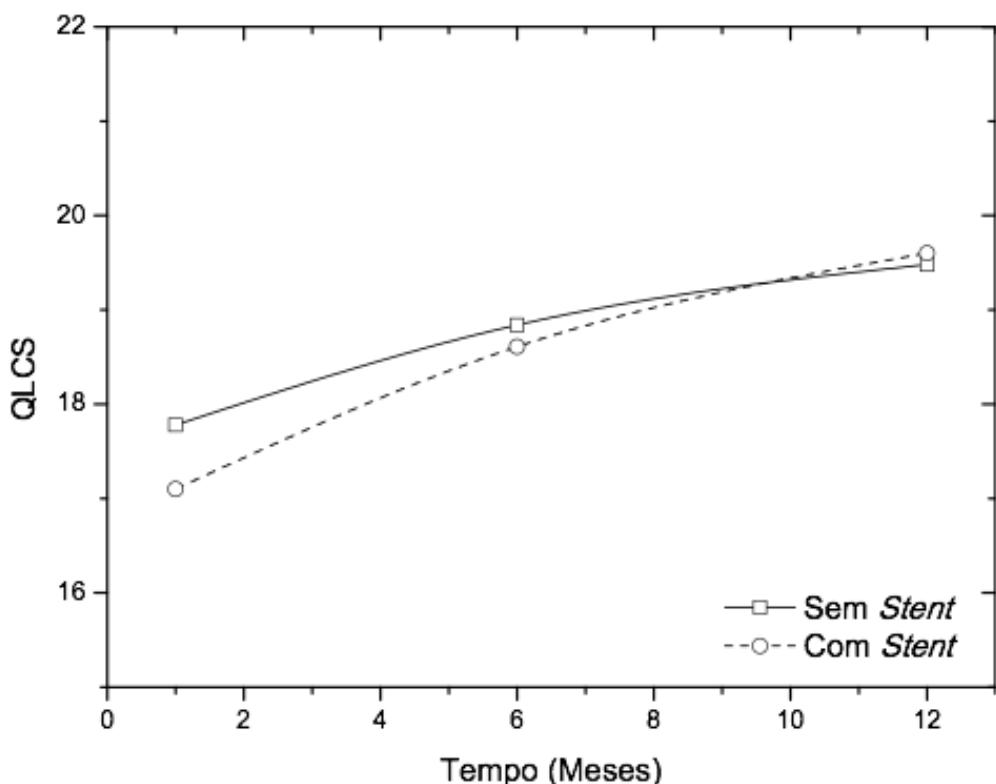
FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

QLCS: *Quality of Life in Cardiovascular Surgery*.

Na realização do Teste ANOVA não paramétrico para medidas repetidas de QV, foi encontrado o resultado demonstrado na Figura 7. Sem diferença estatística na comparação entre os grupos ($P = 0,69$). Por outro

lado, ao se avaliar o tempo e a diferença obtida nos três momentos de aferição, evidenciou-se que ambos os grupos se comportaram de forma similar, com uma melhora progressiva e estatisticamente significativa na QV ($P < 0,001$). Quanto à interação, também não foi encontrada diferença ($P = 0,43$).

Figura 7 - QLCS com um, seis e doze meses, utilizando teste ANOVA para os grupos com e sem *stent*.



	P
Grupo	0,69
Tempo	< 0,0001
Interação	0,43

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

QLCS: *Quality of Life in Cardiovascular Surgery*; P: erro alfa.

Em cada um dos diferentes momentos, também foi perguntado aos pacientes sobre sintomas e se haviam retornado à atividade física e à rotina habitual. Tais resultados são demonstrados na Tabela 8. É importante ressaltar a rápida recuperação dos pacientes, na qual quase 70% já havia retornado à rotina no fim do primeiro mês e quase todos os pacientes no fim de seis meses já haviam voltado à rotina e isso se manteve no fim do primeiro ano de seguimento. Quanto à atividade física, observou-se um aumento percentual de pacientes ativos ao longo do primeiro ano de seguimento (50% dos entrevistados relataram fazer exercícios no fim do seguimento). Já quanto à sintomatologia, observou-se uma redução percentual da presença de dor no peito e na incisão, fato que não foi observado quanto à falta de ar.

Tabela 8 – Sintomatologia e atividade relatada pelos pacientes com um, seis e doze meses após a cirurgia.

	Sem Stent	Com Stent	<i>P</i>
	N (%)	N (%)	
1 mês			
Dor na incisão	146 (45,8)	34 (57,6)	0,12
Dor no peito	88 (27,5)	14 (23,7)	0,63
Falta de ar	80 (25,2)	16 (27,1)	0,75
Atividade física	47 (14,7)	10 (16,9)	0,69
Voltou à rotina	222 (69,4)	40 (67,8)	0,88
6 meses			
Dor na incisão	76 (24,4)	18 (19,1)	0,25
Dor no peito	37 (11,9)	8 (14,0)	0,66
Falta de ar	74 (24,0)	16 (28,1)	0,50
Atividade física	98 (31,4)	28 (49,1)	0,01
Voltou à rotina	298 (95,5)	56 (98,2)	0,48
12 meses			
Dor na incisão	47 (15,6)	13 (22,8)	0,18
Dor no peito	21 (6,9)	6 (10,5)	0,40
Falta de ar	85 (28,2)	12 (21,5)	0,33
Atividade física	139 (45,7)	31 (54,4)	0,25
Voltou à rotina	301 (98,7)	55 (96,5)	0,24

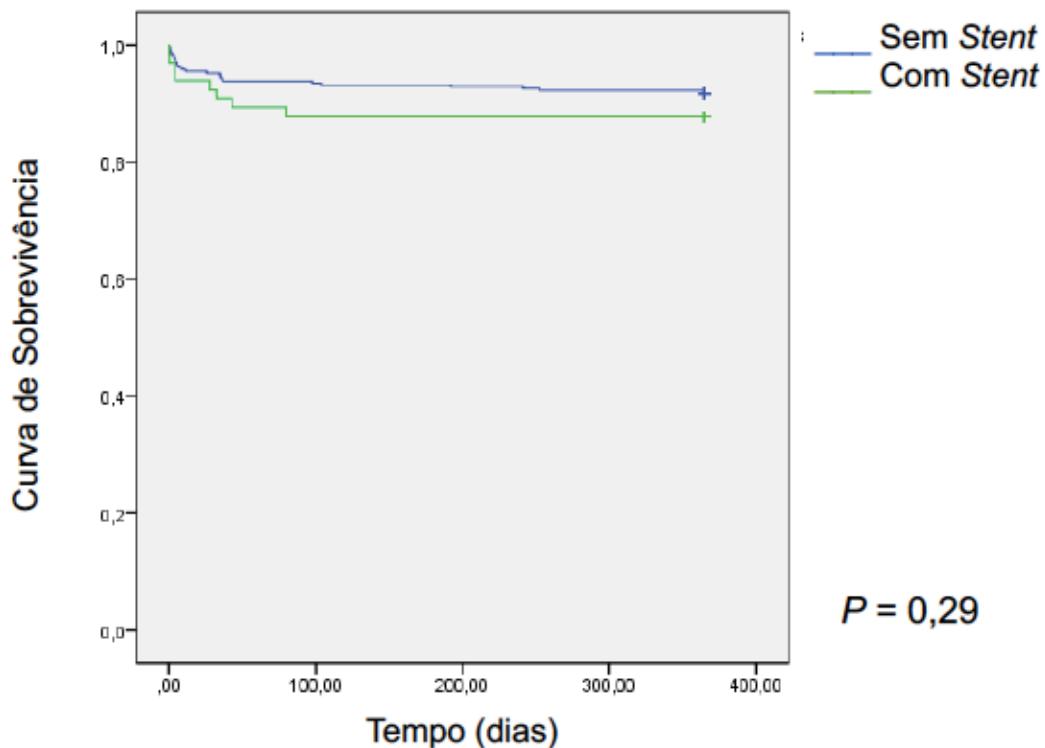
FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

N: número absoluto de pacientes; %: porcentagem de pacientes; *P*: erro alfa calculado pelo teste exato de Fisher.

Ao longo do seguimento, ocorreram dez óbitos no grupo sem *stent* prévio (2,7%) e um óbito no grupo com *stent* prévio (1,4%), não tendo havido diferença estatística na mortalidade pós alta ($P = 0,45$). Ao se somar as taxas de mortalidade hospitalar e pós alta, encontramos a mortalidade total que foi de 31 óbitos (8,5%) no grupo sem *stent* prévio e de nove óbitos (12,9%) no grupo com *stent* prévio. No entanto, esta diferença não foi considerada estatisticamente significante ($P = 0,26$).

O gráfico com a curva de sobrevivência (Kaplan-Meier) da amostra dividida nos dois grupos, se encontra na Figura 8, onde não foi observada diferença estatística ($P = 0,29$). O *HR* foi de 1,5 com IC (95%)=[0,69 – 3,33].

Figura 8 – Curva de Sobrevida em um ano de seguimento pós-operatório comparando os grupos com e sem *stent* prévio.



FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.
 P : erro alfa.

Após avaliação da análise dos resultados para a amostra como um todo, foi realizada análise com o *propensity matching score*. Nessa etapa, as características iniciais dos pacientes foram avaliadas, e destas, sete (sexo,

idade, presença de HAS, DM, DLP, TBG, e IAM prévios) foram consideradas como importantes para se tentar igualar os grupos, e desta forma reduzir e minimizar as diferenças entre eles. Foi considerada uma diferença aceitável de até 10% entre os grupos, para cada característica. Desta forma, pode ser feita a análise estatística com dois grupos mais homogêneos, com objetivo de minimizar fatores externos e priorizar a avaliação do impacto da ATC prévia na morbimortalidade hospitalar, na QV e sobrevida em um ano dos pacientes.

Deste modo, a amostra após o *propensity matching score* foi formada por 130 pacientes, sendo 65 pacientes em cada grupo. As Tabelas 9 e 10 demostram as características iniciais qualitativas e quantitativas, respectivamente, da amostra, após o *propensity matching score*.

Conforme pode ser verificado nas características qualitativas, apenas a sintomatologia anginosa foi estatisticamente diferente entre os grupos, sendo o grupo com ATC prévia mais sintomático ($P = 0,01$), resultado similar ao encontrado na análise da amostra total.

Quanto às características quantitativas, observa-se que praticamente todos os escores de risco pré-operatórios foram maiores no grupo com ATC prévia, sendo estatisticamente significativo ou próximo à significância, *EuroSCORE I* ($P = 0,05$), *EuroSCORE II* ($P = 0,03$), e *STS Score* ($P = 0,06$). O grupo com ATC prévia também apresentou resultados maiores no escores de risco para a amostra total, porém, na análise inicial sem diferença estatística, mas, nesta análise, tal diferença passou a ser significativa. O valor do colesterol HDL-c também foi diferente entre os grupos ($P = 0,03$), sendo maior no grupo com ATC prévia.

Tabela 9 - Características qualitativas iniciais da amostra, após *propensity matching score*.

	Sem Stent		Com Stent		P
	(N=65)	%	(N=65)	%	
	N		N		
Feminino	18	27,7	19	29,2	
Masculino	47	72,3	46	70,8	1,00
Etilista	1	1,5	2	3,1	1,00
Hipertensão Arterial Sistêmica	55	84,6	58	89,2	0,60
Dislipidemia	39	60,0	43	66,2	0,59
Diabetes	29	44,6	34	52,3	0,48
História de Tabagismo	40	61,5	42	64,6	0,86
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	4	6,2	0	0,0	0,12
Doença Arterial Obstrutiva Periférica	2	3,1	2	3,1	1,00
Doença Renal Crônica	1	1,5	4	6,2	0,37
Acidente Vascular Cerebral	3	4,6	3	4,6	1,00
Parada Cardiorrespiratória	1	1,5	1	1,5	1,00
Infarto Agudo de Miocárdio	43	66,6	44	67,7	1,00
Arritmia	1	1,5	2	3,1	1,00
Classe da Angina (CCS)					
I	30	46,2	13	20,0	
II	20	30,8	23	35,4	
III	7	10,8	17	26,2	0,01
IV	8	12,3	12	18,5	
Classe Funcional (NYHA)					
I	36	56,3	42	64,6	
II	21	32,8	14	21,5	
III	6	9,4	9	13,8	0,33
IV	1	1,6	0	0,0	

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

N: número absoluto; %: porcentagem P: erro alfa calculado pelo teste exato de Fisher; CCS: Canadian Cardiovascular Society; NYHA: New York Heart Association.

Tabela 10 - Características quantitativas da amostra, após *propensity matching score*.

	Sem Stent (N=65)			Com Stent (N=65)			
	Média	Mediana	DP	Média	Mediana	DP	P
Idade (anos)	60,85	61,00	9,08	62,11	62,00	8,47	0,52
IMC (kg/m²)	28,36	27,73	4,74	27,97	28,22	4,53	0,80
Escores de Risco							
EuroSCORE I	2,34	1,61	1,67	3,21	2,21	1,52	0,05
EuroSCORE II	1,30	1,05	0,70	1,75	1,55	1,06	0,03
STS Score	0,91	0,69	0,61	1,35	0,96	1,16	0,06
Características Ecocardiográficas							
FE (%)	53,38	57,00	18,40	55,48	58,00	0,74	0,49
DSVE (mm)	33,09	33,00	3,25	30,48	31,00	4,75	0,05
DDVE (mm)	53,13	52,00	5,84	51,53	50,00	5,93	0,14
AE (mm)	40,17	40,00	4,66	39,36	40,00	5,11	0,46
MVE (g)	219,51	213,00	52,09	223,11	219,00	70,73	0,90
VDF (mL)	137,59	130,00	36,66	126,84	118,00	35,49	0,09
VSF (mL)	65,56	68,00	17,08	59,70	58,00	23,77	0,02
Perfil Laboratorial							
Glicose (mg/dL)	136	112	65,99	130	107	51,79	0,69
Colesterol (mg/dL)	149	140	39,46	161	149	40,70	0,17
HDL-c (mg/dL)	36	36	8,41	41	40	11,44	0,03
LDL-c (mg/dL)	84	81	33,41	90	82	32,05	0,37
Triglicérides (mg/dL)	148	140	59,40	153	132	95,60	0,59
Hb1Ac (%)	7,2	6,5	1,88	6,8	6,2	1,56	0,34
Creatinina (mg/dL)	1,0	0,9	0,25	1,1	0,9	1,20	0,78
Hemoglobina (g/dL)	13	14	1,69	14	14	1,58	0,68
Leucócitos (/mm³)	8713	7895	3374	7971	7390	2216	0,27
Plaquetas (/mm³)	217468	216500	70799	217841	216165	60723	0,63
RNI	1,1	1,1	0,10	1,1	1,1	0,30	0,61
TTPA (s)	27,7	26,8	12,47	27,4	27,3	9,22	0,86
Fibrinogênio (mg/dL)	334	328	71,66	325	311	80,53	0,52

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

DP: desvio-padrão; P: erro alfa calculado pelo teste de Mann Whitney; IMC: índice de massa corporal; STS: The Society of Thoracic Surgeons; EuroSCORE: European System for Cardiac Operative Risk Evaluation; FE: fração de ejeção. DSVE: diâmetro sistólico final de ventrículo esquerdo; DDVE: diâmetro diastólico final de ventrículo esquerdo; AE: átrio esquerdo; MVE: massa do ventrículo esquerdo; VDF: volume diastólico final; VSF: volume sistólico final; HDL-c: high density lipoproteins colesterol; LDL-c: low density lipoproteins colesterol; Hb1Ac: hemoglobina glicada; RNI: razão normatizada internacional; TTPA: tempo de tromboplastina parcial ativada.

Resultados similares aos calculados para amostra total foram obtidos para os tempos cirúrgico e de internação, após *propensity matching score*, conforme representado na Tabela 11.

Tabela 11 - Tempos cirúrgicos e de internação, após *propensity matching score*.

	Sem Stent (N=65)			Com Stent (N=65)			<i>P</i>
	Média	Mediana	DP	Média	Mediana	DP	
Tempos Cirúrgicos							
Tempo de CEC (min)	77,2	77,0	31,1	72,8	70,0	31,1	0,24
Tempo de Anóxia (min)	47,7	49,0	18,7	47,3	45,8	21,8	0,56
Tempos da Internação							
Tempo UTI (dias)	3,88	2,75	5,78	5,72	3,00	12,04	0,48
Tempo Enfermaria (dias)	6,64	4,00	7,10	5,75	4,00	5,95	0,97
Tempo Cirurgia-Alta (dias)	13,18	7,37	15,58	9,34	7,37	6,44	0,47

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

DP: desvio padrão; *P*: erro alfa pelo teste de Mann Whitney; CEC: circulação extracorpórea; UTI: unidade de terapia intensiva.

Com relação às intercorrências na internação não foi identificada diferença entre os grupos, conforme visualizado na Tabela 12. Vale ressaltar que, novamente, o grupo com ATC prévia apresentou maior mortalidade hospitalar (9,2%) em relação ao grupo sem ATC prévia (4,6%), porém tal resultado não foi considerado estatisticamente significativo (*P* = 0,49).

Já em relação ao seguimento prospectivo dos pacientes, ao longo do primeiro ano de pós-operatório, os resultados numéricos obtidos para QV aferida encontram-se na Tabela 13 e sua exemplificação em gráfico de Boxplot consta na Figura 9. Já a sua análise pelo Teste ANOVA encontra-se na Figura 10, não tendo sido encontrada diferença entre os grupos, mas manteve-se o padrão anterior de melhora progressiva na QV de ambos os grupos estudados.

Tabela 12 – Intercorrências na internação após *propensity matching score*.

	Sem Stent (N=65)		Com Stent (N=65)		P
	N	%	N	%	
Hiperglicemia	17	26,2	12	18,5	0,40
Sangramento	9	13,8	8	12,5	1,00
Insuficiência Renal	4	6,2	5	7,7	1,00
Derrame Pleural	3	4,6	2	3,1	1,00
Infecção de Ferida Operatória	8	12,3	7	10,8	1,00
Infecção Respiratória	2	3,1	4	6,2	0,68
Delirium Hiperativo	1	1,5	4	6,2	0,36
Hipertensão	16	24,6	26	40,0	0,09
Choque	24	36,9	15	23,1	0,06
Hipovolêmico	9	13,8	3	4,6	0,13
Vasoplégico	12	18,5	6	9,2	0,20
Cardiogênico	3	4,6	2	3,1	1,00
Balão Intra-aórtico	2	3,1	3	4,7	0,68
Fibrilação Atrial	13	20,0	10	15,4	0,65
Taquicardia Ventricular	0	0,0	1	1,5	1,00
Fibrilação Ventricular	1	1,5	2	3,1	1,00
Bloqueio Atrioventricular Total	1	1,5	1	1,5	1,00
Bradicardia Sinusal	1	1,5	0	0,0	1,00
Infarto Agudo do Miocárdio	0	0,0	4	6,2	0,12
Acidente Vascular Cerebral	2	3,1	2	3,1	1,00
ECCM	8	12,3	11	16,9	0,62
PCR Reanimada	4	6,2	3	4,6	1,00
Retorno ao Centro Cirúrgico	1	1,5	1	1,5	1,00
Retorno à UTI	3	4,8	1	1,7	0,62
Óbito Hospitalar	3	4,6	6	9,2	0,49

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

N: número absoluto; %: porcentagem; P: erro alfa calculado pelo teste exato de Fisher;

ECCM: eventos cérebro e cardiovascular maiores; PCR: parada cardiorrespiratória; UTI: unidade de terapia intensiva.

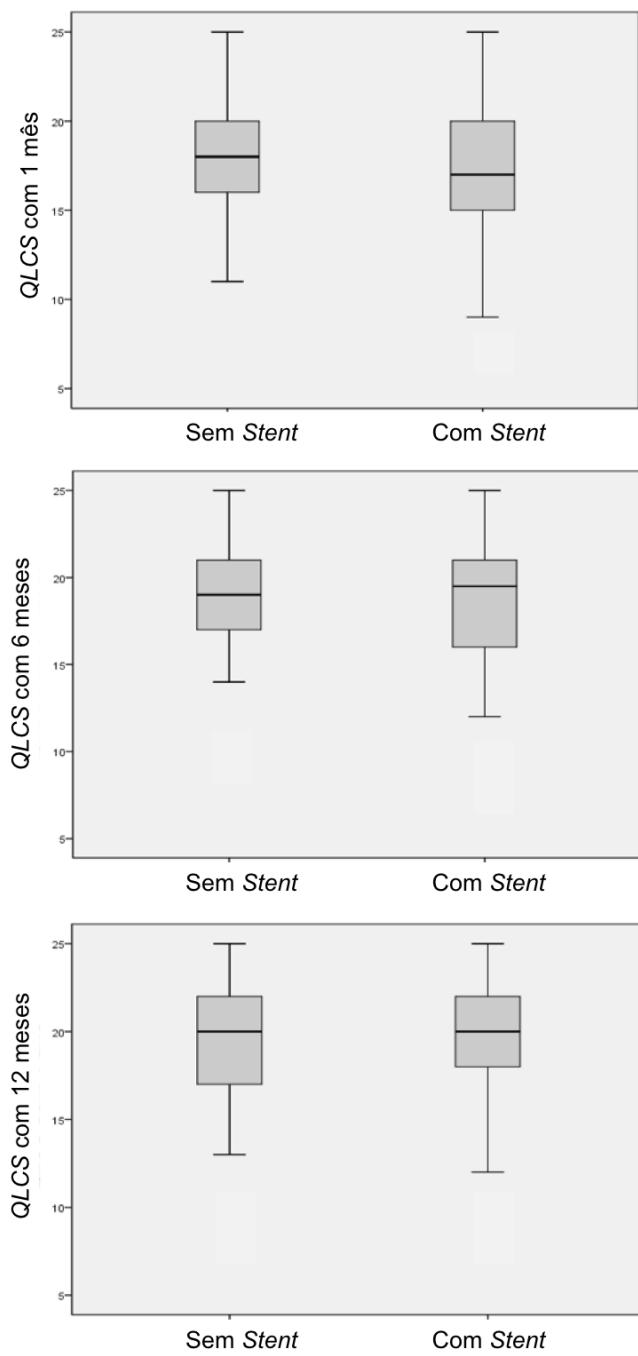
Tabela 13 - Valores do QLCS encontrados com um, seis e doze meses, após *propensity matching score*.

QLCS	Sem Stent				Com Stent			
	Média (DP)	Q1	Q2	Q3	Média (DP)	Q1	Q2	Q3
1 mês	18,24 (2,99)	16,0	18,0	20,0	18,24 (2,99)	15,0	17,0	20,0
6 meses	19,18 (3,28)	17,0	19,0	21,0	19,18 (3,28)	16,0	19,5	21,0
12 meses	19,39 (3,55)	17,0	20,0	22,0	19,39 (3,55)	18,0	20,0	22,0

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

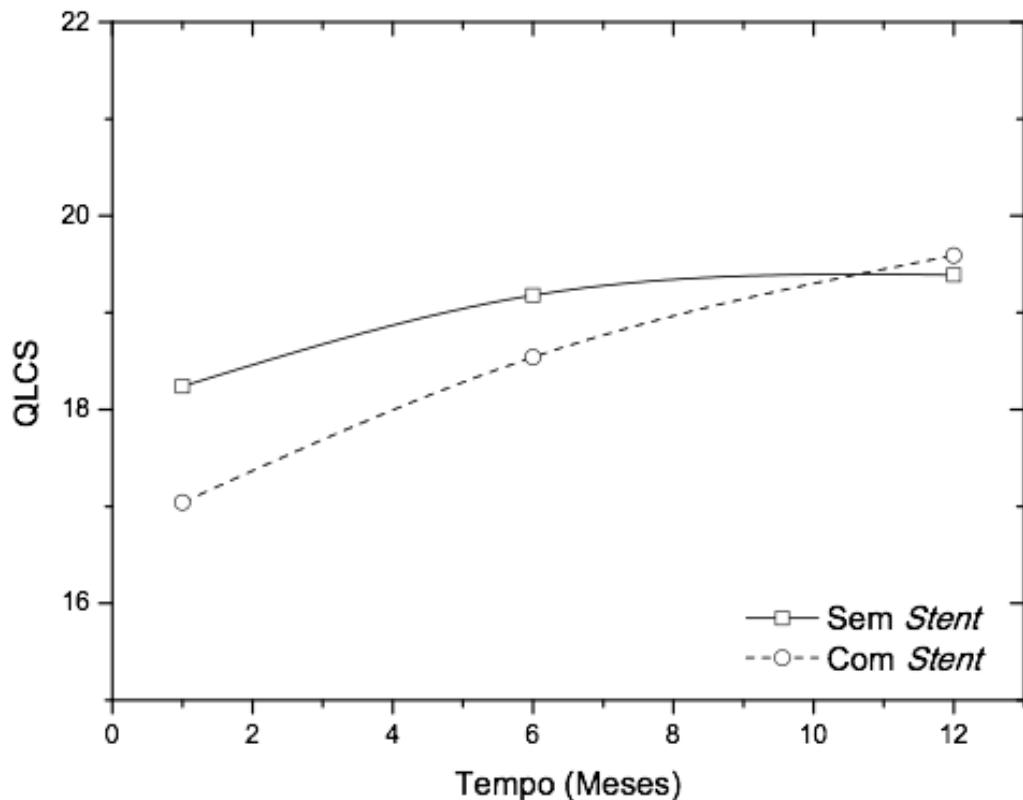
DP: desvio-padrão; Q1: primeiro quartil; Q2: segundo quartil; Q3: terceiro quartil; QLCS: *Quality of Life in Cardiovascular Surgery*.

Figura 9 - Boxplot com os valores de QLCS encontrados com um, seis e doze meses, após *propensity matching score*.



FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.
QLCS: *Quality of Life in Cardiovascular Surgery*.

Figura 10 - QLCS com um, seis e doze meses, utilizando teste ANOVA, após *propensity matching score*.



	<i>P</i>
Grupo	0,49
Tempo	< 0,0001
Interação	0,24

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.
 QLCS: *Quality of Life in Cardiovascular Surgery*; *P*: erro alfa.

Os resultados quanto à sintomatologia e ao retorno à atividade física e à rotina estão demonstrados na Tabela 14.

Tabela 14 – Sintomatologia e atividade relatada pelos pacientes com um, seis e doze meses após a cirurgia, após *propensity matching score*.

	Sem Stent	Com Stent	<i>P</i>
	N (%)	N (%)	
1 mês			
Dor na incisão	24 (43,1)	32 (57,1)	0,19
Dor no peito	13 (22,4)	13 (23,2)	0,75
Falta de ar	16 (27,6)	16 (28,6)	1,0
Atividade física	6 (10,3)	10 (17,3)	0,29
Voltou à rotina	42 (72,4)	37 (66,1)	0,54
6 meses			
Dor na incisão	10 (8,2)	17 (31,5)	0,13
Dor no peito	1 (1,8)	8 (14,8)	0,02
Falta de ar	16 (29,6)	16 (29,6)	1,0
Atividade física	12 (21,8)	26 (48,1)	0,01
Voltou à rotina	54 (98,2)	53 (98,1)	1,0
12 meses			
Dor na incisão	6 (11,3)	13 (24,1)	0,13
Dor no peito	3 (5,6)	6 (11,11)	0,49
Falta de ar	15 (27,8)	12 (22,6)	0,66
Atividade física	19 (35,2)	28 (51,9)	0,12
Voltou à rotina	54 (100)	52 (96,3)	0,50

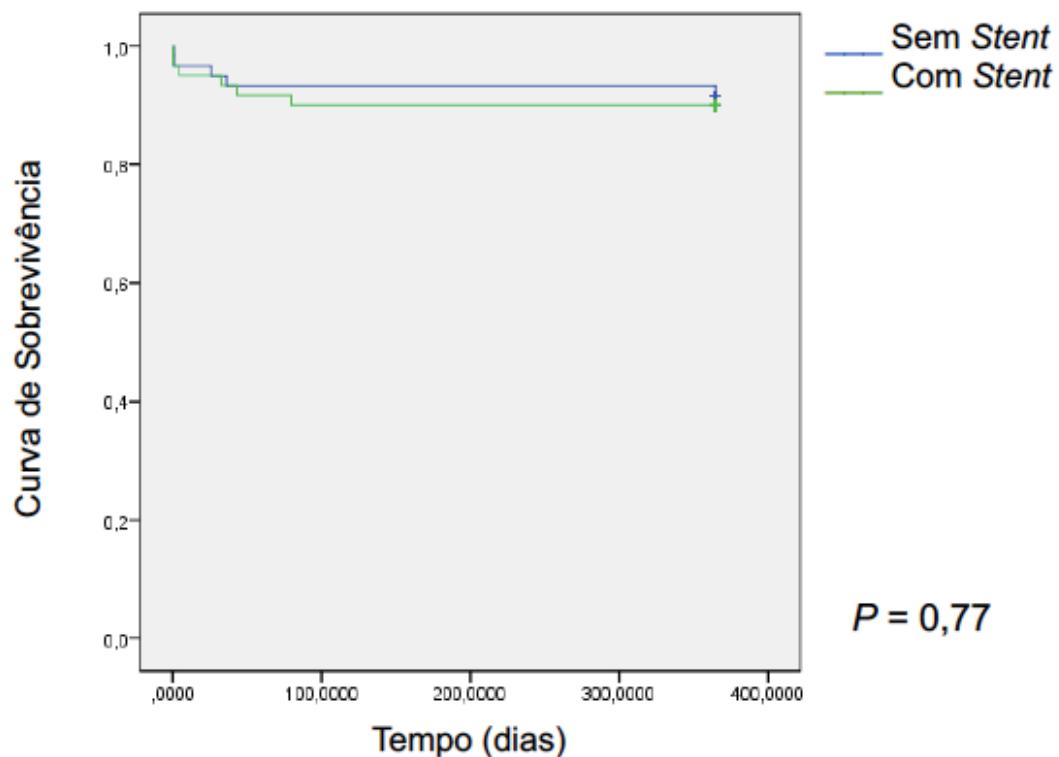
FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

N: número absoluto de pacientes; %: porcentagem de pacientes; *P*: erro alfa calculado pelo teste exato de Fisher.

Ao longo do seguimento, ocorreram quatro óbitos no grupo sem *stent* prévio (6,2%) e um óbito no grupo com *stent* prévio (1,4%), não havendo diferença estatística na mortalidade pós alta (*P* = 0,36). Ao se somar as taxas de mortalidade hospitalar e pós alta, foi encontrada a mortalidade total de sete óbitos (10,8%) no grupo sem *stent* prévio e de sete óbitos (10,8%) no grupo com *stent* prévio. Tal diferença não foi estatisticamente significante (*P* = 1,0).

O gráfico com a curva de sobrevivência (Kaplan-Meier) da amostra dividida nos dois grupos se encontra na Figura 11, onde não foi observada diferença estatística (*P* = 0,77). O HR foi de 1,2 com IC (95%)=[0,37 – 3,92].

Figura 11 - Curva de Sobrevivência em um ano de seguimento pós-operatório, após *propensity matching score*.



FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.
P: erro alfa.

6. DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo demostram que a presença de ATC prévia não impactou na QV dos pacientes submetidos à CRM durante o primeiro ano de seguimento após a cirurgia, tanto na amostra completa ($P = 0,69$), quanto na amostra com *propensity matching score* ($P = 0,49$). Por outro lado, foi demonstrado que ambos os grupos se comportaram de forma semelhante, com uma melhora progressiva da QV durante esse ano de acompanhamento ($P < 0,0001$).

Esse é o primeiro estudo, na literatura, elaborado para avaliar se a presença de *stent* impactou na QV dos pacientes no primeiro ano de pós-operatório de CRM, o que enfatiza sua importância e sua originalidade.

Na medicina, o interesse pelo conceito de QV é relativamente recente e decorre, principalmente, dos novos paradigmas que têm influenciado as políticas e as práticas do setor nos últimos anos. Como os determinantes e condicionantes do processo saúde-doença são complexos e multifatoriais, a saúde e a doença são processos que continuamente interagem, relacionados à experiência pessoal, estilos de vida, aspectos econômicos e socioculturais (89). Consoante a essa mudança de paradigma, a melhoria da QV passou a ser um dos resultados esperados, assim como a capacidade funcional, uma vez que o resultado de um tratamento deve manter a autonomia do indivíduo, bem como mantê-lo integrado socialmente e capaz de realizar suas atividades da vida diária (90).

Nesse contexto, segundo Favarato (2004), a DAC acarreta importantes implicações emocionais que interferem significativamente na QV, pois ao promover comprometimento geral do indivíduo, afeta o seu segmento afetivo-emocional, intelectual e social. Assim, dependendo de como cada paciente lida com a informação de ser portador de uma doença crônica, faz com que a cronicidade física se some à psicológica, ou seja, o indivíduo passa a viver em torno da doença (91).

Tomando como base as últimas citações, podemos concluir que o paciente com DAC, tem uma doença crônica que necessita em determinados

casos, de diferentes intervenções, e o resultado buscado deve ter como objetivo a melhoria também na QV, sendo esta fundamental, também, no contexto da cirurgia cardiovascular. Existem trabalhos realizados para avaliação da QV na CRM (68), ou na comparação com tratamento percutâneo e/ou clínico (76,78), porém não foi encontrado trabalho comparando o impacto da ATC previa na QV de pacientes submetidos à CRM.

Como se trata do primeiro estudo sobre o tema, podemos concluir que até o momento na literatura mundial, não foi visualizada diferença na QV entre os pacientes revascularizados de forma percutânea previamente e os sem esta revascularização, quando são submetidos à CRM. Além disso, foi observada uma melhora progressiva similar na QV. Esse resultado positivo contempla, assim, um dos objetivos da cirurgia cardiovascular, que consiste na melhoria na QV, conforme acima descrito. Deve-se ressaltar que a prevalência de ATC prévia apurada no estudo de 16,13% foi semelhante à encontrada na literatura mundial, o que confere garantia à qualidade do cálculo amostral realizado, vez que a prevalência utilizada para cálculo foi de 14,6%, com o que se garante, também, a confiabilidade dos resultados extraídos.

A melhoria na QV no pós-operatório de CRM já foi descrita anteriormente por diferentes pesquisadores, porém eles o fizeram utilizando outros instrumentos validados (78,76,68,77,79,80). Por isto, o fato do resultado do presente estudo estar bem alinhado e consonante com os desses pesquisadores, isto reforça a qualidade do QLCS desenvolvido e utilizado pelo IDPC, como instrumento de aferição da QV nesse contexto. O QLCS foi desenvolvido para facilitar a aferição da QV, pois pode ser realizado por contato telefônico, contém cinco perguntas simples e rápidas, e assim os pesquisadores poderão estimar com mais rapidez e facilidade a QV dos pacientes.

Além disto, o uso de instrumento idealizado por uma equipe de especialistas no IDPC, e já validado por Bond et al. (2018) (48), en grandece o trabalho científico realizado na instituição, e estimula a continuidade de um trabalho diferenciado que já está sendo internacionalmente reconhecido, em

diferentes periódicos e congressos, conforme descrito nos Anexos E, F, G,H,I e J.

Como já visto, a literatura internacional sobre o tema do impacto da ATC prévia na CRM, contém alguns estudos que discorreram sobre este mesmo assunto, os quais constam resumidamente elencados nos Quadro 10 e Quadro 11, na parte de revisão bibliográfica do presente trabalho. No entanto, os resultados conclusivos desses trabalhos são conflitantes entre si, já que alguns demonstraram aumento de mortalidade, e outros não, no grupo de pacientes com ATC prévia. Por isto, há que se ter muita cautela na extração simples e direta dos resultados obtidos nos aludidos trabalhos anteriores para nossa população brasileira, uma vez que apenas um deles foi desenvolvido na realidade brasileira do SUS, em cenário retrospectivo (27). A respeito, convém ressaltar que o presente estudo é unicêntrico e foi realizado no âmbito do IDPC, de forma que também deve ser cautelosa a extração dos resultados obtidos, para todo o universo brasileiro do SUS.

Por outro lado, não se pode deixar de ressaltar a grande contribuição da medicina brasileira sobre o tema, através dos trabalhos de Walter Gomes (10–13) que demonstraram um aumento do processo inflamatório nos vasos com ATC anterior, mesmo com *stents* farmacológicos, e que serviram como marco inicial para o desenvolvimento de todos os trabalhos subsequentes envolvendo esse tema, incluindo o presente estudo.

Partindo para as análises secundárias, com relação às características gerais dos pacientes submetidos à CRM na nossa instituição, observa-se um perfil semelhante ao descrito na maioria dos grandes estudos em pacientes com DAC, com uma maior parcela de pacientes idosos, com HAS, DM e DLP, síndrome metabólica e tabagismo, características essas também consideradas fatores de risco para DAC, o que justifica sua grande prevalência nesses pacientes. Portanto, quanto à amostra, pode-se dizer que ela é bem representativa dessa população de pacientes. Por outro lado, apesar de muitas comorbidades, os pacientes em geral apresentavam baixo risco cirúrgico, como será comentado mais adiante.

Vale ser destacado, o fato da população portadora de ATC prévia possuir mais sintomas que a população sem ATC prévia, resultado que também foi observado no trabalho de Hassan et al. (2005) (15) e Eifert et al. (2010) (24), e possuir mais história de IAM prévio, característica que já havia sido relatada no estudo de Mehta et al. (2012) (37). Isso tudo já era esperado, uma vez que, seguindo as principais diretrizes internacionais, para o paciente sofrer um tratamento de revascularização, o mesmo deve possuir uma DAC sintomática, refratária ao tratamento clínico, ou deve ter tido uma síndrome coronariana aguda. Dessa forma, pode-se esperar pacientes mais graves, sintomáticos, com mais antecedentes, e, consequentemente, com maior escore de risco prévio à cirurgia, já que tanto a sintomatologia quanto a presença de intervenções anteriores, influenciam na pontuação dos escores. Isso poderia explicar, então, a diferença encontrada no *EuroSCORE II* ($P = 0,06$). Porém, devemos ressaltar que segundo a nova diretriz europeia de revascularização, o uso do *EuroSCORE II* para cálculo do risco de mortalidade hospitalar tem indicação IIb, nível de evidência B, e o *STS score* para mortalidade hospitalar e em 30 dias é de I, nível de evidência B (52).

Outro ponto importante a ser observado, consiste na quantidade de pacientes que receberam enxertos de Artéria Torácica Interna Esquerda ($> 98\%$) no presente trabalho. Por ser o enxerto com maior patênci, o seu uso garante um melhor resultado cirúrgico a longo prazo, sendo recomendado com grau de recomendação I, nível de evidência B, pela diretriz europeia atual (52). Desta forma, apesar do estudo ter ocorrido no contexto de saúde pública brasileira, com uma população, em geral, com poucos recursos financeiros e diretamente atingida por todos os problemas do SUS, é importante enaltecer que a nossa instituição tentou garantir a melhor qualidade cirúrgica e de enxertos para a população.

No que tange aos desfechos secundários, neste trabalho, pode-se dizer que não houve diferença estatística entre os grupos, ao analisarmos os tempos e as intercorrências da internação. Tais resultados provavelmente ocorreram, pois, o presente estudo não foi inicialmente desenhado para responder a essas questões, assim, o cálculo amostral foi feito para a aferição

da QV e não de mortalidade hospitalar, por exemplo. Desta forma o presente estudo não apresenta poder estatístico para avaliar de forma adequada estas questões.

Portanto, apesar de não significativa, vale destacar a maior incidência de IAM peri-operatório no grupo com ATC prévia (7,2%) em relação ao grupo sem ATC (2,8%) ($P = 0,08$), assim como a maior incidência de fibrilação ventricular (2,9% vs. 0,3%, $P = 0,07$).

Analizando especificamente a taxa de mortalidade hospitalar observada, apesar de não haver diferença estatística significativa ($P = 0,11$), observou-se uma expressiva e notável diferença entre os dois grupos, sendo o número percentual de óbitos no grupo com *stent* prévio (11,4%), praticamente o dobro do valor observado no grupo sem *stent* prévio (5,8%). Tal resultado também foi obtido na análise por *propensity matching score* (9,2% vs. 4,6%). As taxas de mortalidade observadas no presente estudo foram similares às encontradas no estudo retrospectivo realizado na USP, no qual houve diferença estatística entre os grupos ($P = 0,034$) com 9,3% de mortalidade no grupo com ATC prévia e 5,1% no grupo sem ATC, pelo que a sua conclusão foi que a presença de ATC prévia foi considerada um fator de risco independente para mortalidade hospitalar. Portanto, apesar de serem taxas elevadas ao comparar com as do STS, estas foram próximas às observadas em instituição brasileira especializada que atente ao SUS. Este é um fato que precisa ser destacado e enfatizado, pois reforça a justificativa do nosso resultado não ter sido estatisticamente significativo.

Essa ausência de significância estatística provavelmente está relacionada ao desenho do estudo, como já foi mencionado, uma vez que o objetivo primário foi avaliar QV, razão pela qual o cálculo amostral foi realizado para esse fim. Provavelmente, teria sido necessário um número ainda maior de pacientes, para que tal diferença na mortalidade hospitalar passasse a ser estatisticamente significativa. Esse sem duvida seria um outro estudo, que para poder vir a ser executado, demandaria um intervalo de tempo ainda maior, para inclusão de mais pacientes, considerando-se a quantidade de

cirurgias realizadas na instituição, caso fosse unicêntrico; ou teria sido necessário um desenho multicêntrico.

Talvez a presença do *stent* atuando como corpo estranho, e aumentando a cascata inflamatória local, poderia justificar as diferenças observadas. Em estudo realizado no IDPC e publicado em 2018, com 67 pacientes submetidos à CRM, sendo 41 com *stent* convencional prévio, observou-se uma expressão sistêmica persistentemente maior de fator de necrose tumoral alfa (TNF- α) nas células do sangue periférico, assim como uma expressão maior do gene CD40 nestas mesmas células, além de produção local exarcebada de TNF- α e interleucina-6 (IL-6) nas artérias coronárias em pacientes com *stent* prévio. Vale ressaltar que TNF- α e IL-6 são citocinas classicamente envolvidas na aterogênese. Assim, segundo Farsky et al. a presença de inflamação crônica persistente sistêmica e local em indivíduos com implantação prévia de *stent* poderia contribuir para os piores desfechos observados neste grupo de pacientes (92). Tais resultados somados aos achados de Gomes et al. (10–13) reforçam a teoria na qual o aumento do estresse inflamatório nestes pacientes poderia justificar inclusive os piores resultados cirúrgicos, como ocorrido em nosso estudo.

É importante, ainda, ressaltar os achados das duas metanálises sobre o tema, a primeira com 23 estudos publicada em 2015, que demonstrou uma maior mortalidade nos pacientes com ATC prévia (30) e a outra em 2018, com nove estudos, que apesar de não apresentar resultado significativo, mostra uma tendência para a presença de *stent* atuar como fator de risco para mortalidade no pós-operatório de CRM (46). Na primeira, os autores sugerem como possíveis justificativas para os piores resultados no grupo com ATC, além do aumento dos fatores inflamatórios, sendo estas: a anastomose em artérias com *stent* prévio ser realizada mais distalmente e em leitos arteriais com menores diâmetros, a realização de enxertos em artérias com *stents* patentes que não necessitariam de nova revascularização (competição de fluxo), e, por fim, a microembolização causada pela procedimento percutâneo poder gerar um dano diastólico e sistólico no miocárdio. Já na segunda, os autores citam os prováveis motivos para a grande diversidade dos resultados

observados nos diferentes estudos, sendo importante ressaltar o fato da maioria dos estudos serem retrospectivos, baseados em banco de dados, o que poderia ter comprometido a qualidade da informação sobre a presença e ausência de *stent* prévio.

Por outro lado, quando se trata de um acompanhamento mais prolongado do paciente, em um ano, os dois grupos se comportaram de forma semelhante, com relação à mortalidade após a alta hospitalar, até um ano de seguimento ($P = 0,45$), à curva de sobrevivência ($P = 0,29$) e à QV ($P = 0,69$). Esta análise nos permite sugerir que a presença de *stent* prévio possui um maior impacto à curto prazo, de forma consonante com os estudos anteriores de Hassan (2005) (15), Thielman (2006) (16) e Bonaros (2009) (19), e que a presença de *stent* prévio deixa de ter tanta importância no seguimento a longo prazo, como visto por Fukui (2014) (42) e Kim (2017) (44).

Nesse contexto de acompanhamento do paciente vale ressaltar a rápida recuperação dos pacientes, na qual quase 70% já havia retornado à rotina no fim do primeiro mês e quase a totalidade dos pacientes no fim de seis meses, já haviam voltado à rotina e isso se manteve no fim do primeiro ano de seguimento. Quanto à atividade física, observou-se um aumento percentual de pacientes ativos ao longo do primeiro ano de seguimento, com cerca de 50% no fim do seguimento relatando fazer exercícios. Já à sintomatologia, observou-se uma melhora na presença de dor no peito e na incisão, melhora esta que, no entanto, não foi observada acerca de falta de ar.

É certo que todo estudo possui limitações. Por se tratar de um estudo longitudinal prospectivo, e não um estudo de intervenção randomizado, o presente trabalho acaba servindo, principalmente, como um gerador de hipóteses. Por outro lado, esse desenho permite aproximar a pesquisa da realidade, retirando o paciente de um ambiente completamente controlado como ocorre nos estudos randomizados, trazendo-o para um ambiente real. Outra limitação consiste no viés de aferição, já que o seguimento é feito por telefone, entretanto o QLCS foi um instrumento elaborado para essa modalidade de avaliação, tentando ser o mais simples e direto possível, e de

fácil execução. Além disso, apenas uma entrevistadora realizou todos os questionários, o que também reduz o componente desse viés. Uma terceira limitação do estudo é que não houve aferição do QLCS no tempo zero, assim não é possível avaliar se houve ou não melhora na QV prévia à cirurgia. Isso pode ser explicado pelo fato de que essa aferição não havia sido planejada inicialmente pelo CEDREC. Porém, essa aferição inicial já foi incluída no CEDREC para os futuros pacientes que venham a entrar no banco de dados. A quarta limitação, e talvez a mais importante, consiste no fato da QV ser muito subjetiva e influenciável por questões sociais, financeiras, familiares, e outras condições de saúde que poderiam atrapalhar a aferição da mesma, no contexto pós-operatório, porém isto com certeza também ocorre em qualquer trabalho que pretenda estimar a QV num contexto como o nosso.

Apesar das limitações descritas acima, a importância dessa pesquisa justificou a sua realização. Primeiramente, por este estudo ser o primeiro e único estudo na literatura mundial que objetivou avaliar o impacto da ATC prévia na QV, no pós-operatório dos pacientes revascularizados cirurgicamente. Em segundo plano, porque também objetivou avaliar se a ATC prévia influencia de algum modo na mortalidade, na incidência de ECCM, no advento de outras complicações e na duração e prolongamento da internação, no cenário da medicina brasileira no contexto do SUS, apesar de não possuir poder estatístico para tal. Em terceiro plano, porque objetivou caracterizar melhor a população que atualmente está sendo submetida à CRM no Brasil, e servirá como base para futuros estudos nessa área de conhecimento. Finalmente, porque é o primeiro grande estudo a utilizar o CEDREC e o QLCS. Isso não só valoriza e reconhece a excelência do trabalho realizado no IDPC, mas também contribui para o estímulo e o fortalecimento da pesquisa nesta instituição, e que servirá como marco inicial para futuros projetos.

7. CONCLUSÃO

A presença de ATC prévia não impactou na QV dos pacientes submetidos à CRM, tendo sido observado um comportamento semelhante na QV entre os grupos com e sem ATC prévia, com uma melhora progressiva na QV ao longo do primeiro ano de seguimento, dos pacientes revascularizados cirurgicamente.

Houve redução percentual na presença de dor na incisão e de dor torácica, assim como, um progressivo aumento no retorno às atividades habituais e à atividade física ao longo do primeiro ano de pós-operatório, em ambos os grupos.

Foi observado o dobro de mortalidade hospitalar no grupo com ATC prévia, porém tal diferença não foi estatisticamente significativa, visto que o estudo não tem poder estatístico para tal análise. Com relação à mortalidade após um ano e na curva de sobrevivência, não foi identificada diferença entre os grupos.

Com relação às complicações hospitalares, como IAM peri-operatório, AVC, e ECCM hospitalar, nestes pacientes, também não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos, muito embora, a incidência de IAM peri-operatório, foi superior no grupo com a ATC prévia.

Em relação às demais complicações pós-operatórias, os dois grupos se comportaram de modo bem semelhante, visto que não foi observada diferença significativa para estas complicações. Assim como, a presença de ATC prévia não influenciou os tempos cirúrgicos e os de internação.

Por fim, vale ressaltar que o perfil dos pacientes revascularizados consistiu em pacientes idosos, hipertensos, com síndrome metabólica, e com elevada prevalência de DM, DLP, tabagismo, fatores esses já classicamente relacionados à DAC, que apresentavam fração de ejeção preservada no geral e um baixo escore de risco pré-operatório nos escores vigentes.

REFERÊNCIAS

1. Soares F Eduardo Vargas de Macedo. Como pensam os humanos - Frases Célebres. LEUD; 2016. 3051 p.
2. Cesar LA, Ferreira JF, Armanagian D, Gowdak LH, Mansur AP, Bodanese LC, et al. Diretriz de doença coronária estável. Arq Bras Cardiol. 2014;103(2):1–56.
3. Kasper D, Fauci A, Hauser S, Longo D, Jameson J, Loscalzo J. Harrison's principles of internal medicine, 19e. 2015.
4. Guimarães HP, Avezum Á, Piegas LS. Epidemiologia do infarto agudo do miocárdio. Rev Soc Cardiol Estado São Paulo. março de 2006;16(1):1–7.
5. Bonow RO, Mann DL, Zipes DP, Libby P. Braunwald's Heart Disease E-Book: A Textbook of Cardiovascular Medicine [Internet]. Elsevier Health Sciences; 2011.
6. DATASUS [Internet]. [citado 17 de março de 2018]. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0201&id=1421686>
7. Stone GW, Ellis SG, Cannon L, Mann JT, Greenberg JD, Spriggs D, et al. Comparison of a polymer-based paclitaxel-eluting stent with a bare metal stent in patients with complex coronary artery disease: a randomized controlled trial. JAMA. setembro de 2005;294(10):1215–23.
8. Mohr FW, Morice M-C, Kappetein AP, Feldman TE, Stähle E, Colombo A, et al. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. Lancet Lond Engl. fevereiro de 2013;381(9867):629–38.
9. Navarro-López F, Francino A, Serra A, Enjuto M, Reverter JC. Late T-Lymphocyte and Monocyte Activation in Coronary Restenosis. Evidence for a Persistent Inflammatory/Immune Mechanism? Rev Esp Cardiol 2003. 56:465–72.
10. Gomes WJ, Filho OG, Catani R, Paez RP, Hossne NA. Coronary artery and myocardial inflammatory reaction induced by intracoronary stent. Rev Bras Cir Cardiovasc. :2002; 17(4): 293-298.
11. Gomes WJ, Giannotti-Filho O, Paez RP, Hossne NA, Catani R, Buffolo E. Coronary artery and myocardial inflammatory reaction induced by intracoronary stent. Ann Thorac Surg. novembro de 2003;76(5):1528–32.

12. Gomes WJ, Giannotti-Filho O, Hossne NA, Catani R, Buffolo E. Inflammatory Reaction After Sirolimus-Eluting Stent Implant. *Ann Thorac Surg.* novembro de 2005;80(5):1903–4.
13. Gomes WJ, Buffolo E. Coronary Stenting and Inflammation: Implications for Further Surgical and Medical Treatment. *Ann Thorac Surg.* maio de 2006;81(5):1918–25.
14. Kalaycioğlu S, Sinci V, Oktar L. Coronary artery bypass grafting (CABG) after successful percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA): is PTCA a risk for CABG? *Int Surg.* setembro de 1998;83(3):190–3.
15. Hassan A, Butth KJ, Baskett RJF, Ali IS, Maitland A, Sullivan JAP, et al. The association between prior percutaneous coronary intervention and short-term outcomes after coronary artery bypass grafting. *Am Heart J.* novembro de 2005;150(5):1026–31.
16. Thielmann M. Prognostic Significance of Multiple Previous Percutaneous Coronary Interventions in Patients Undergoing Elective Coronary Artery Bypass Surgery. *Circulation.* julho de 2006;114(1_suppl):I-441-I-447.
17. Pliam MB, Zapolanski A, Anastassiou P, Ryan CJ, Manila LL, Shaw RE, et al. Influence of Prior Coronary Stenting on the Immediate and Mid-term Outcome of Isolated Coronary Artery Bypass Surgery. *Innov Phila Pa.* setembro de 2007;2(5):217–25.
18. Chocron S, Baillot R, Rouleau JL, Warnica WJ, Block P, Johnstone D, et al. Impact of previous percutaneous transluminal coronary angioplasty and/or stenting revascularization on outcomes after surgical revascularization: insights from the imagine study. *Eur Heart J.* março de 2008;29(5):673–9.
19. Bonaros N, Hennerbichler D, Friedrich G, Kocher A, Pachinger O, Laufer G, et al. Increased mortality and perioperative complications in patients with previous elective percutaneous coronary interventions undergoing coronary artery bypass surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* abril de 2009;137(4):846–52.
20. Massoudy P, Thielmann M, Lehmann N, Marr A, Kleikamp G, Maleszka A, et al. Impact of prior percutaneous coronary intervention on the outcome of coronary artery bypass surgery: A multicenter analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* abril de 2009;137(4):840–5.

21. Kinoshita T, Asai T, Murakami Y, Takashima N, Hosoba S, Nishimura O, et al. Impact of Previous PCI on Hospital Mortality After Off-Pump Coronary Artery Bypass Grafting in Diabetic Patients With Multivessel Disease: Innov Technol Tech Cardiothorac Vasc Surg. novembro de 2009;4(6):334–9.
22. Tran HA, Barnett SD, Hunt SL, Chon A, Ad N. The effect of previous coronary artery stenting on short- and intermediate-term outcome after surgical revascularization in patients with diabetes mellitus. J Thorac Cardiovasc Surg. agosto de 2009;138(2):316–23.
23. Carnero Alcázar M, Alswies A, Silva Guisasola JA, Reguillo Lacruz LF, Maroto Castellanos LC, Villagrán Medinilla E, et al. Clinical outcomes with off-pump coronary surgery after angioplasty with stent. Rev Esp Cardiol. maio de 2009;62(5):520–7.
24. Eifert. Mid-term outcomes of patients with PCI prior to CABG in comparison to patients with primary CABG. Vasc Health Risk Manag. junho de 2010;495.
25. Sakaguchi G, Shimamoto T, Komiya T. Impact of repeated percutaneous coronary intervention on long-term survival after subsequent coronary artery bypass surgery. J Cardiothorac Surg. dezembro de 2011;6(1).
26. Mannacio V, Di Tommaso L, De Amicis V, Lucchetti V, Pepino P, Musumeci F, et al. Previous Percutaneous Coronary Interventions Increase Mortality and Morbidity After Coronary Surgery. Ann Thorac Surg. junho de 2012;93(6):1956–62.
27. Lisboa LAF, Mejía OAV, Dallan LAO, Moreira LFP, Puig LB, Jatene FB, et al. Previous Percutaneous Coronary Intervention as Risk Factor for Coronary Artery Bypass Grafting. Arq Bras Cardiol. 2012;99(1):586–95.
28. Negargar S, Anvari S, Abbasi K, Enamzadeh E. Immediate Postoperative Complications in Patients Undergoing CABG; Investigating the Role of Prior Coronary Stenting. J Cardiovasc Thorac Res. dezembro de 2014;6(4):229–34.
29. Nauffal V, Schwann TA, Yammine MB, El-Hage-Sleiman A-KM, El Zein MH, Kabour A, et al. Impact of prior intracoronary stenting on late outcomes of coronary artery bypass surgery in diabetics with triple-vessel disease. J Thorac Cardiovasc Surg. maio de 2015;149(5):1302–9.
30. Ueki C, Sakaguchi G, Akimoto T, Shintani T, Ohashi Y, Sato H. Influence of previous percutaneous coronary intervention on clinical outcome of coronary artery bypass grafting: a meta-analysis of comparative studies. Interact Cardiovasc Thorac Surg. abril de 2015;20(4):531–7.

31. Bugajski P, Greberski K, Kuzemczak M, Kalawski R, Jarzabek R, Siminiak T. Impact of previous percutaneous coronary interventions on the course and clinical outcomes of coronary artery bypass grafting. *Kardiol Pol.* junho de 2018;76(6):953–9.
32. Barakate M. Coronary artery bypass grafting (CABG) after initially successful percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA): a review of 17 years experience. *Eur J Cardiothorac Surg.* fevereiro de 2003;23(2):179–86.
33. van den Brule JMD, Noyez L, Verheugt FWA. Risk of coronary surgery for hospital and early morbidity and mortality after initially successful percutaneous intervention. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* abril de 2005;4(2):96–100.
34. Gaszewska-Zurek E, Zurek P, Kaźmierski M, Kargul T, Duraj P, Jasiński M, et al. Coronary artery bypass grafting in patients with relatively recent previous stent implantation: three years follow-up results. *Cardiol J.* 2009;16(4):312–6.
35. Yap C-H, Yan BP, Akowuah E, Dinh DT, Smith JA, Shardey GC, et al. Does Prior Percutaneous Coronary Intervention Adversely Affect Early and Mid-Term Survival After Coronary Artery Surgery? *JACC Cardiovasc Interv.* agosto de 2009;2(8):758–64.
36. Stevens L-M, Khairy P, Agnihotri AK. Coronary Artery Bypass Grafting After Recent or Remote Percutaneous Coronary Intervention in the Commonwealth of Massachusetts. *Circ Cardiovasc Interv.* outubro de 2010;3(5):460–7.
37. Mehta GS, LaPar DJ, Bhamidipati CM, Kern JA, Kron IL, Upchurch GR, et al. Previous percutaneous coronary intervention increases morbidity after coronary artery bypass grafting. *Surgery.* julho de 2012;152(1):5–11.
38. Zhang L, Gao C, Li B, Wu Y, Wu Y, Xiao C. [Impact of prior percutaneous coronary intervention on outcome of coronary artery bypass graft surgery]. *Zhejiang Xue Xue Bao Yi Xue Ban J Zhejiang Univ Med Sci.* março de 2012;41(2):196–9, 209.
39. O’Neal WT, Efird JT, Anderson CA, Kindell LC, O’Neal JB, Ferguson TB, et al. The Impact of Prior Percutaneous Coronary Intervention on Long-Term Survival after Coronary Artery Bypass Grafting. *Heart Lung Circ.* novembro de 2013;22(11):940–5.
40. Sánchez E. El intervencionismo coronario percutáneo previo no aumenta la mortalidad hospitalaria en cirugía coronaria: análisis de una serie de 63.420 casos. *Rev Argent Cardiol.* junho de 2013;81(3):225–32.

41. Velicki L, Cemerlic-Adjic N, Panic G, Jung R, Redzek A, Nicin S. CABG Mortality is Not Influenced by Prior PCI in Low Risk Patients: CABG AFTER PCI. *J Card Surg.* julho de 2013;28(4):353–8.
42. Fukui T, Tanaka S, Takanashi S. Previous coronary stents do not increase early and long-term adverse outcomes in patients undergoing off-pump coronary artery bypass grafting: A propensity-matched comparison. *J Thorac Cardiovasc Surg.* novembro de 2014;148(5):1843–9.
43. Yalcin M, Ay D, Turk T, Yavuz S, Ozyazicioglu AF. Impact of previous percutaneous coronary intervention on postoperative outcomes of coronary artery bypass grafting. *Eur Res J.* agosto de 2016;0(0).
44. Kim J-H, Lee SH, Joo H-C, Yoo K-J, Youn Y-N. Repeated Target Vessel Revascularization After Coronary Artery Bypass for In-Stent Restenosis. *Ann Thorac Surg.* outubro de 2017;104(4):1332–9.
45. Ueki C, Miyata H, Motomura N, Sakaguchi G, Akimoto T, Takamoto S. Previous Percutaneous Coronary Intervention Does Not Increase Adverse Events After Coronary Artery Bypass Surgery. *Ann Thorac Surg.* julho de 2017;104(1):56–61.
46. Mariscalco G, Rosato S, Serraino GF, Maselli D, Dalén M, Airaksinen JKE, et al. Prior Percutaneous Coronary Intervention and Mortality in Patients Undergoing Surgical Myocardial Revascularization: Results From the E-CABG (European Multicenter Study on Coronary Artery Bypass Grafting) With a Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Cardiovasc Interv.* fevereiro de 2018;11(2).
47. Organization WH. Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO). 1946. 2011.
48. Bond MMK, Oliveira JLR de, Souza LCB, Farsky PS, Amato VL, Togna DJD, et al. Quality of Life in Cardiovascular Surgery: Elaboration and Initial Internal Validation of a Quality of Life Questionnaire. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2018;33(5).
49. Cox J, Naylor CD. The Canadian Cardiovascular Society grading scale for angina pectoris: is it time for refinements? *Ann Intern Med.* outubro de 1992;117(8):677–83.
50. Wasfy MM, Brady TJ, Abbara S, Nasir K, Ghoshhajra BB, Truong QA, et al. Comparison of the Diamond-Forrester method and Duke Clinical Score to predict obstructive coronary artery disease by computed tomographic angiography. *Am J Cardiol.* abril de 2012;109(7):998–1004.

51. Mock MB, Ringqvist I, Fisher LD, Davis KB, Chaitman BR, Kouchoukos NT, et al. Survival of medically treated patients in the coronary artery surgery study (CASS) registry. *Circulation.* setembro de 1982;66(3):562–8.
52. Neumann F-J, Sousa-Uva M, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, Byrne RA, et al. The Task Force on myocardial revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). 2018;96.
53. Fihn SD, Blankenship JC, Alexander KP, Bittl JA, Byrne JG, Fletcher BJ, et al. 2014 ACC/AHA/AATS/PCNA/SCAI/STS Focused Update of the Guideline for the Diagnosis and Management of Patients With Stable Ischemic Heart Disease. *J Am Coll Cardiol.* novembro de 2014;64(18):1929–49.
54. Piegas LS, Armaganian D, Timerman A. Condutas terapêuticas do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: Cardiologia. In: Condutas terapêuticas do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: Cardiologia. 2006.
55. Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, Hartigan PM, Maron DJ, Kostuk WJ, et al. Optimal Medical Therapy with or without PCI for Stable Coronary Disease. *N Engl J Med.* abril de 2007;356(15):1503–16.
56. Hueb W, Lopes NH, Gersh BJ, Soares P, Machado LAC, Jatene FB, et al. Five-year follow-up of the Medicine, Angioplasty, or Surgery Study (MASS II): a randomized controlled clinical trial of 3 therapeutic strategies for multivessel coronary artery disease. *Circulation.* março de 2007;115(9):1082–9.
57. Hueb W, Lopes N, Gersh BJ, Soares PR, Ribeiro EE, Pereira AC, et al. Ten-Year Follow-Up Survival of the Medicine, Angioplasty, or Surgery Study (MASS II): A Randomized Controlled Clinical Trial of 3 Therapeutic Strategies for Multivessel Coronary Artery Disease. *Circulation.* setembro de 2010;122(10):949–57.
58. Chaitman BR, Hardison RM, Adler D, Gebhart S, Grogan M, Ocampo S, et al. The Bypass Angioplasty Revascularization Investigation 2 Diabetes randomized trial of different treatment strategies in type 2 diabetes mellitus with stable ischemic heart disease: impact of treatment strategy on cardiac mortality and myocardial infarction. *Circulation.* dezembro de 2009;120(25):2529–40.
59. Velazquez EJ, Lee KL, Deja MA, Jain A, Sopko G, Marchenko A, et al. Coronary-artery bypass surgery in patients with left ventricular dysfunction. *N Engl J Med.* 28 de abril de 2011;364(17):1607–16.

60. Velazquez EJ, Lee KL, Jones RH, Al-Khalidi HR, Hill JA, Panza JA, et al. Coronary-Artery Bypass Surgery in Patients with Ischemic Cardiomyopathy. *N Engl J Med.* abril de 2016;374(16):1511–20.
61. Farkouh ME, Domanski M, Sleeper LA, Siami FS, Dangas G, Mack M, et al. Strategies for Multivessel Revascularization in Patients with Diabetes. *N Engl J Med.* dezembro de 2012;367(25):2375–84.
62. Stone GW, Sabik JF, Serruys PW, Simonton CA, Généreux P, Puskas J, et al. Everolimus-Eluting Stents or Bypass Surgery for Left Main Coronary Artery Disease. *N Engl J Med.* 2016;375(23):2223–35.
63. Mäkipallio T, Holm NR, Lindsay M, Spence MS, Erglis A, Menown IBA, et al. Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in treatment of unprotected left main stenosis (NOBLE): a prospective, randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet Lond Engl.* 03 de 2016;388(10061):2743–52.
64. International Study of Comparative Health Effectiveness With Medical and Invasive Approaches (ISCHEMIA) - Full Text View - ClinicalTrials.gov [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01471522>
65. Lima R de C, Kubrusly LF, Nery AC de S, Pinheiro BB, Brick AV, Souza DSR de, et al. Diretrizes da cirurgia de revascularização miocárdica. *Arq Bras Cardiol.* março de 2004;82(supl.5):1–20.
66. Faden R, Leplège A. Assessing Quality of Life: Moral Implications for Clinical Practice. *Med Care.* 1992;30(5):MS166–MS175.
67. Group TW. The Development of the World Health Organization Quality of Life Assessment Instrument (the WHOQOL). In: *Quality of Life Assessment: International Perspectives* [Internet]. Springer, Berlin, Heidelberg; 1994, p. 41–57. Disponível em: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-79123-9_4
68. Aydin S, Yavuz T, Duver H, Kutsal A. Quality of life in the elderly after coronary bypass surgery. *Int Heart J.* 2006;47(1):59–65.
69. Boni D, Matos AL, Martinez JE, Saccomann ICR da S. Quality of Life of patients undergoing coronary artery bypass grafting. *Acta Paul Enferm.* 2013;26(6):575–580.
70. Gill TM, Feinstein AR. A Critical Appraisal of the Quality of Quality-of-Life Measurements. *JAMA.* 1994;272:619–26.
71. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* junho de 1992;30(6):473–83.

72. Ware J, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care.* março de 1996;34(3):220–33.
73. Bonomi AE, Patrick DL, Bushnell DM, Martin M. Validation of the United States' version of the World Health Organization Quality of Life (WHOQOL) instrument. *J Clin Epidemiol.* 1º de janeiro de 2000;53(1):1–12.
74. Group TW. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF Quality of Life Assessment. *Psychol Med.* maio de 1998;28(3):551–8.
75. Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2000;35(5):1245–1255.
76. Favarato MEC de S, Favarato D, Hueb WA, Aldrighi JM. Qualidade de vida em portadores de doença arterial coronária: comparação entre gêneros. *Rev Assoc Médica Bras.* agosto de 2006;52(4):236–41.
77. Takiuti ME, Hueb W, Hiscock SB, Nogueira C, Girardi P, Fernandes F, et al. Qualidade de vida após revascularização cirúrgica do miocárdio, angioplastia ou tratamento clínico. *Arq Bras Cardiol.* 2007;88(5):537–44.
78. Wahrborg P. Quality of life after coronary angioplasty or bypass surgery1-year follow-up in the Coronary Angioplasty versus Bypass Revascularization Investigation (CABRI) trial. *Eur Heart J.* maio de 1999;20(9):653–8.
79. Boni D, Matos AL, Martinez JE, Saccomann ICR da S. Quality of Life of patients undergoing coronary artery bypass grafting. *Acta Paul Enferm.* 2013;26(6):575–580.
80. Gois CFL, Dantas RAS, Torrati FG. Qualidade de vida relacionada à saúde, antes e seis meses após a revascularização do miocárdio. *Rev Gaúcha Enferm.* 2009;30(4):700.
81. Colak Z, Segotic I, Uzun S, Mazar M, Ivancan V, Majeric-Kogler V. Health related quality of life following cardiac surgery—correlation with EuroSCORE. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2008;33(1):72–76.
82. Koch CG, Li L, Shishehbor M, Nissen S, Sabik J, Starr NJ, et al. Socioeconomic status and comorbidity as predictors of preoperative quality of life in cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2008;136(3):665–672.
83. Noyez L. Is quality of life post cardiac surgery overestimated? *Health Qual Life Outcomes.* 2014;12(1):62.

84. Noyez L, de Jager MJ, Markou ALP. Quality of life after cardiac surgery: underresearched research. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* novembro de 2011;13(5):511–5.
85. Silva LD, dos Santos Linhares N, Dias RS, da Silva EL. Qualidade de vida de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca: uma revisão sistemática. *JMPHC J Manag Prim Health Care.* 2013;3(2):96–101.
86. Bond MMK, De Souza JLR, De Souza LCB, Amato VL, Farsky PS, Della Togna DJ, et al. Quality of Life in Cardiac Surgery (QLCS): elaboração e validação interna de um questionário de qualidade de vida para a realidade da cirurgia cardíaca. *45th Congr Braz Soc Cardiovasc Sugery Braz J Cardiovasc Surg.* 2018;33(Suppl 1):104–5.
87. Bond MMK. The use of the quality of life in cardiovascular surgery questionnaire during the first year of postoperative follow-up. Apresentação Oral apresentado em: 32nd EACTS Annual Meeting; 2018 out 18; Milão, Itália.
88. Bond MMK, de Oliveira JL, Farsky P, Amato V, Jara AA, Farias E, et al. Use of the Quality of Life in Cardiovascular Surgery (QLCS) Questionnaire in Patients Undergoing Coronary Artery Bypass Grafting Surgery: Validation, Reproducibility, and Quality of Life Analysis at the First Year of Follow-Up. Conf Program STSEACTS Lat Am Cardiovasc Surg Conf Cartagena Colômbia. 15 de novembro de 2018;151.
89. Schuttinga J. Quality of life from a federal regulatory perspective. Dimsdale JE, Baum A, editors *Quality of life in behavioral medicine research* New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates. 1995;31–42.
90. Ramos LR. Fatores determinantes do envelhecimento saudável em idosos residentes em centro urbano: Projeto Epidoso, São Paulo. *Cad Saúde Pública.* junho de 2003;19(3):793–7.
91. Favarato MEC de S. Qualidade de vida em portadores de doença arterial coronariana submetidos a diferentes tratamentos: comparação entre gêneros [Tese de doutorado]. [Faculdade de Saúde Pública]: Universidade de São Paulo; 2004.
92. Farsky PS, Hirata MH, Arnoni RT, Almeida AFS, Issa M, Lima PHO, et al. Persistent Inflammatory Activity in Blood Cells and Artery Tissue from Patients with Previous Bare Metal Stent. *Arq Bras Cardiol.* 2018;111(2):134–41.

ANEXOS

ANEXO A – Modelo do TCLE aplicado pelo CEDREC.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
 Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA
 Cirurgia Cardiovascular



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DE USO DE BANCO DE DADOS

1. Identificação dos membros do CEDREC:

Nome completo (sem abreviação)
1) Magaly Arrais dos Santos
2) Luiz Carlos Bento de Souza
3) Jenny Lourdes Rivas de Oliveira
4) Eliana Cotrim
5) Eduardo Farias
6) Ayane Jacomine
7) Felipe Oliveira
8) Leidinice Lima da Silva
9) João Italo Dias França

2. Identificação da pesquisa:

- a. Título do Projeto: **Implementação do Centro de Documentação e Registro Cirúrgico- CEDREC do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia**
- b. Departamento: Divisão de Cirurgia
- c. Supervisor: Luiz Carlos Bento de Souza
- d. Pesquisador Responsável: Magaly Arrais dos Santos

A JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS: Os procedimentos cirúrgicos cardíacos evoluíram, a definição dos fatores de risco cirúrgico, o aprimoramento das técnicas cirúrgicas e anestesiológicas, e a melhoria dos cuidados pré e pós-operatórios, envolvendo uma equipe multidisciplinar, sugerem que a prática cirúrgica e a instituição regular de controle de qualidade, reduziram o risco de mortalidade das cirurgias cardíacas. Para uma coleta de dados precisa documentando a prática das cirurgias cardíacas e seus resultados a curto, médio e longo prazo na instituição, é necessário a implementação de uma base de dados institucional de todos os procedimentos de cirurgia cardíaca e o seguimento pós-operatório.

DESCONFORTOS E RISCOS E BENEFÍCIOS: Não há riscos adicionais aos pacientes para inclusão neste estudo, por ser um estudo observacional do tipo registro, que não influencia nas intervenções já adequadamente indicadas e executadas nos procedimentos habituais da prática clínica. Não haverá desconforto adicional aos pacientes como coletas de exames ou procedimentos extra prática clínica habitual, excetuando os contatos telefônicos ou email ou carta com 30 dias, 6 e 12 meses, e anualmente..

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA: Os pacientes terão seus dados registrados durante o período de hospitalização, após a alta hospitalar serão contatados por entrevista telefônica ou email ou carta aos 30 dias, aos 6 meses, 1 ano e seguidos anualmente após o procedimento.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e outra será fornecida a você.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS: A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional. Não está prevista indenização por danos, visto que se trata de registro de dados.

DECLARAÇÃO DA PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL PELA PARTICIPANTE: Eu, _____ fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. A pesquisadora principal Dra Magaly Arrais e membros do CEDREC certificaram-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais.

Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 • Ibirapuera • São Paulo – SP • CEP: 04012-905 • Fone: (11) 5085 6000 • E-mail: email@dantepazzanese.org.br

FORM 001IDPC Mar/09 rev.1



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
 Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA
 Cirurgia Cardiovascular



Declaração:

Nós, membros do grupo de pesquisa identificado acima, baseados nos itens III.3.i e III.3.t das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Res CNS 466/12) e na Diretriz 12 das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/93), declaramos que:

- a) O acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP-IDPC;
- b) O acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confidencialidade;
- c) Asseguraremos o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato e a imagem do sujeito bem como a sua não estigmatização;
- d) Asseguraremos a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- e) O pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para a confidencialidade dos dados de pesquisa. Os sujeitos envolvidos serão informados dos limites da habilidade do pesquisador em salvaguardar a confidencialidade e das possíveis consequências da quebra de confidencialidade, caso seja necessário;
- f) Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo;
- g) Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP-IDPC;
- h) Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os sujeitos, assinaremos esse Termo de Consentimento de Uso de Banco de Dados, para a salvaguarda de seus direitos.

Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Em caso de dúvidas poderei chamar a pesquisadora principal no telefone (11) 50856407 ou o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, sito à Av. Dr. Dante Pazzanese, 500, Vila Mariana – São Paulo, SP.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome paciente ou responsável	Assinatura	RG	Data

ANEXO B – Aprovação do projeto pelo CEP (Parecer nº 2.288.739).

INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O IMPACTO DA ANGIOPLASTIA CORONARIANA PRÉVIA NA CIRURGIA DE REVASCULARIZAÇÃO DO MIOCÁRDIO

Pesquisador: Marina Macedo Kuenzer Bond

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73025917.0.0000.5462

Instituição Proponente: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.288.739

Apresentação do Projeto:

Avaliar o impacto da angioplastia prévia em pacientes submetidos a cirurgia de revascularização miocárdica, comparando dois grupos, um com e outro sem angioplastia prévia em um estudo prospectivo observacional. Testar a hipótese de não haver diferença entre os grupos à longo prazo quando se fala em MACCEs e qualidade de vida.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

1. Analisar os dados referentes as cirurgias de revascularização miocárdicas registradas no CEDREC. Identificando todos os fatores de risco de pacientes submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica, detalhar os procedimentos cirúrgicos e os resultados a curto, médio e longo prazo.
2. Comparar pacientes com angioplastia prévia com pacientes sem angioplastia prévia, para os diferentes desfechos primários (mortalidade total, mortalidade cardiovascular, infarto, necessidade de nova revascularização, acidente vascular cerebral), e secundários (sangramento, evolução

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br

**INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA**



Continuação do Parecer: 2.288.739

para doença renal aguda, arritmias, por exemplo). 3. Analisar e validar o questionário de qualidade de vida desenvolvido pelo CEDREC aplicado aos 30 dias, 6 meses, 12 meses e anualmente após o procedimento cirúrgico. 4. Buscamos analisar melhor o impacto que a angioplastia coronariana prévia à cirurgia de revascularização miocárdica na população brasileira do SUS e comparar esses resultados com estudos internacionais já desenvolvidos até o momento.

Objetivo Secundário:

- Identificar preditores e desenvolver escores institucionais para os desfechos- Planejar programas de melhoria da qualidade- Comparar dados de diferentes instituições, otimizando a prática clínica -Coletar informações para planejamento de novos estudos

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não há riscos adicionais aos pacientes para inclusão neste estudo, por ser um estudo observacional do tipo registro, que não influencia nas intervenções já adequadamente indicadas e executadas nos procedimentos habituais da prática clínica. Não haverá desconforto adicional aos pacientes como coletas de exames ou procedimentos extra prática clínica habitual, excetuando os contatos telefônicos ou email ou carta com 30 dias, 6 e 12 meses, e anualmente, que já são realizados pelo CEDREC.

Benefícios:

Contribuir para o avanço da pesquisa clínica no Brasil, para melhoria na qualidade assistencial do paciente, na qualidade e melhora da prática cirúrgica, visando atingir resultados melhores com melhor qualidade de vida para o paciente e menor índices de complicações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

nenhum

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

declarações entregues adequadamente

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

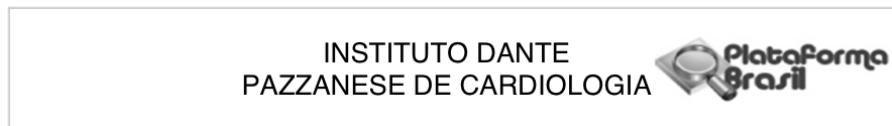
UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br



Continuação do Parecer: 2.288.739

Recomendações:

Informar imediatamente relatório sobre qualquer evento adverso ocorrido. Comunicar qualquer alteração no projeto e/ou no TCLE. Elaborar e apresentar ao CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa e Relatório Final do Estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012, resolução 510/96 e da Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, em reunião ordinária de 19 de setembro de 2017, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJECTO_975208.pdf	06/09/2017 03:57:59		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	cartaresposta.pdf	06/09/2017 03:56:13	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensatermo.pdf	06/09/2017 03:55:55	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	09/08/2017 10:43:51	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura.pdf	08/08/2017 16:49:33	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	08/08/2017 16:48:57	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Outros	docs mestrado.pdf	08/08/2017 16:46:13	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	08/08/2017 16:45:30	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar	
Bairro: Ibirapuera	CEP: 04.012-909
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5085-6040	Fax: (11)5085-6040
E-mail: cep@dantepazzanese.org.br	

INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



Continuação do Parecer: 2.288.739

SAO PAULO, 21 de Setembro de 2017

Assinado por:
Pedro Silvio Farsky
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar
Bairro: Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

ANEXO C – Aprovação de emenda pelo CEP (Parecer nº 2.646.710).



INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: O IMPACTO DA ANGIOPLASTIA CORONARIANA PRÉVIA NA CIRURGIA DE REVASCULARIZAÇÃO DO MIOCÁRDIO

Pesquisador: Marina Macedo Kuenzer Bond

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 73025917.0.0000.5462

Instituição Proponente: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.646.710

Apresentação do Projeto:

Nº DO PROTOCOLO DO CEP:4770 /2017

A doença arterial coronariana possuiu elevada incidência, prevalência e morbimortalidade. O tratamento da doença coronariana consiste no controle dos fatores de risco cardiovascular, no uso de medicamentos e nas terapias de revascularização (angioplastia com balão isoladamente ou associada ao implante de stent ou à cirurgia de revascularização do miocárdio). Objetivo: Avaliar o impacto da angioplastia prévia em pacientes submetidos a cirurgia de revascularização miocárdica. Métodos: Estudo observacional prospectivo que analisará os dados pré, peri e pós operatórios, e questionário de QV dos pacientes submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica no IDPC registrados no CEDREC, desde o início da sua implementação. Os pacientes serão alocados em dois grupos, com angioplastia prévia e sem angioplastia prévia sendo comprados quanto a a QV em 30, dias, 6 meses e 1 ano, e também para os diferentes desfechos primários e secundários (mortalidade, MACCE, sangramento, evolução para doença renal aguda, arritmias, por exemplo). Conclusão: Buscamos analisar melhor o impacto que a angioplastia coronariana prévia à cirurgia de revascularização miocárdica na população brasileira do SUS e comparar esses resultados com estudos internacionais já desenvolvidos até o momento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Quantificar a Qualidade de Vida utilizando o QLCS com 30 dias, 6 meses e 1 ano

Enderço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br



**INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA**



Continuação do Parecer: 2.646.710

no pós-operatório de pacientes submetidos a CRM no IDPC, dividindo-os em pacientes com e sem ATC prévia. Desta forma, seria possível comparar os dois grupos e determinar o impacto que a ATC prévia influencia na QV do seguimento pós-operatório desses pacientes.

Objetivos Secundários 1. Avaliar se existe relação da QV com características como por exemplo: dor na presença de dor na incisão, dor torácica, falta de ar, palpitação, desmaio, trauma no peito, outros sintomas, retorno às atividades habituais, retorno à atividade física.2. Quantificar a taxa de mortalidade hospitalar e após 1 ano dos pacientes submetidos a CRM e avaliar se a ATC prévia influenciou nos resultados.3. Determinar a incidência de MACCE no segmento de até 1 ano no pós-operatório desses pacientes, avaliando se há diferença entre os grupos.4. Determinar a incidência de complicações pós-operatórias como: sangramento, fibrilação atrial, infecção, insuficiência renal para essa população, comparando ambos os grupos.5. Avaliar se a presença de ATC prévia influenciou no tempo de internação em unidade de terapia intensiva e hospitalar.Identificar o perfil dos pacientes submetidos à CRM, com ou sem ATC prévia, quanto a características clínicas, tais como: idade, sexo, presença de fatores de risco cardiovasculares (hipertensão arterial, diabetes, dislipidemia, tabagismo, história familiar positiva), laboratoriais (medida de LDL-c, HDL-c, colesterol total, triglicerídeos, glicose e hemoglobina glicada (Hb1Ac)), e ecocardiográficos (fração de ejeção (FE), massa ventricular, volume diastólico final do ventrículo esquerdo(VE)), se caso houver registro desses exames no pré-operatório dos pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Não há riscos adicionais aos pacientes para inclusão neste estudo, por ser um estudo observacional do tipo registro, que não influencia nas intervenções já adequadamente indicadas e executadas nos procedimentos habituais da prática clínica. Não haverá desconforto adicional aos pacientes como coletas de exames ou procedimentos extra prática clínica habitual, excetuando os contatos telefônicos ou email ou carta com 30 dias, 6 e 12 meses, e anualmente, que já são realizados pelo CEDREC.

Benefícios: Contribuir para o avanço da pesquisa clínica no Brasil, para melhoria na qualidade assistencial do paciente, na qualidade e melhora da prática cirúrgica, visando atingir resultados melhores com melhor QV para o paciente e menor índices de complicações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda referente a alteração do objetivo e o desfecho primário do projeto atual.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Endereço:	Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar				
Bairro:	Ibirapuera	CEP:	04.012-909		
UF:	SP	Município:	SAO PAULO		
Telefone:	(11)5085-6040	Fax:	(11)5085-6040	E-mail:	cep@dantepazzanese.org.br



Continuação do Parecer: 2.646.710

Os termos apresentados estão de acordo com a emenda

Recomendações:

Não há recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada, visto que as alterações não modificarão o objetivo da pesquisa

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012, resolução 510/96 e da Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, em reunião ordinária de 10/05/2018 manifesta-se pela aprovação da emenda.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇOES_BÁSICAS_1122665_E1.pdf	26/04/2018 01:20:28		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	EMENDAPROJETO.pdf	26/04/2018 01:15:39	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMestrado.pdf	26/04/2018 01:04:13	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensatermo.pdf	06/09/2017 03:55:55	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	09/08/2017 10:43:51	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	08/08/2017 16:48:57	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Outros	docs mestrado.pdf	08/08/2017 16:46:13	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	08/08/2017 16:45:30	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar	
Bairro: Ibirapuera	CEP: 04.012-909
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5085-6040	Fax: (11)5085-6040
E-mail: cep@dantepazzanese.org.br	



INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



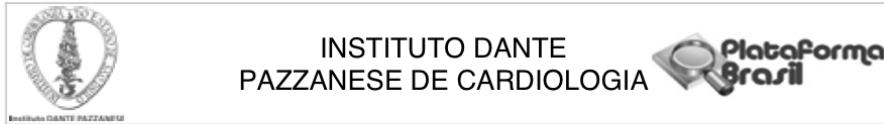
Continuação do Parecer: 2.646.710

SAO PAULO, 10 de Maio de 2018

Assinado por:
Pedro Silvio Farsky
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar
Bairro: Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

ANEXO D – Aprovação de emenda pelo CEP (Parecer nº 3.047.788).



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: O Impacto da Angioplastia Coronariana Prévia na Cirurgia de Revascularização do Miocárdio: na Morbimortalidade Hospitalar, na Qualidade de Vida e Sobrevida em 1 ano

Pesquisador: Marina Macedo Kuenzer Bond

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 73025917.0.0000.5462

Instituição Proponente: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.047.788

Apresentação do Projeto:

Nº DO PROTOCOLO DO CEP:4770

Emenda de troca de título

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Quantificar a Qualidade de Vida utilizando o QLCS com 30 dias, 6 meses e 1 ano no pós-operatório de pacientes submetidos a CRM no IDPC, dividindo-os em pacientes com e sem ATC prévia. Desta forma, seria possível comparar os dois grupos e determinar o impacto que a ATC prévia influencia na QV do seguimento pós-operatório desses pacientes.

Objetivo Secundário:

Objetivos Secundários1. Avaliar se existe relação da QV com características como por exemplo: dor na presença de dor na incisão, dor torácica, falta de ar, palpitação, desmaio, trauma no peito, outros sintomas, retorno às atividades habituais, retorno à atividade física.2. Quantificar a taxa de mortalidade hospitalar e após 1 ano dos pacientes submetidos a CRM e avaliar se a ATC prévia influenciou nos resultados.3. Determinar a incidência de MACCE no segmento de até 1 ano no pós-operatório desses pacientes, avaliando se

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br



INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



Continuação do Parecer: 3.047.788

há diferença entre os grupos.4. Determinar a incidência de complicações pós-operatórias como: sangramento, fibrilação atrial, infecção, insuficiência renal para essa população, comparando ambos os grupos.5. Avaliar se a presença de ATC prévia influenciou no tempo de internação em unidade de terapia intensiva e hospitalar.Identificar o perfil dos pacientes submetidos à CRM, com ou sem ATC prévia, quanto a características clínicas, tais como: idade, sexo, presença de fatores de risco cardiovasculares (hipertensão arterial, diabetes, dislipidemia, tabagismo, história familiar positiva), laboratoriais (medida de LDL-c, HDL-c, colesterol total, triglicerídeos, glicose e hemoglobina glicada (Hb1Ac)), e ecocardiográficos (fração de ejeção (FE), massa ventricular, volume diástólico final do ventrículo esquerdo(VE)), se caso houver registro desses exames no pré-operatório dos pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não há riscos adicionais aos pacientes para inclusão neste estudo, por ser um estudo observacional do tipo registro, que não influencia nas intervenções já adequadamente indicadas e executadas nos procedimentos habituais da prática clínica. Não haverá desconforto adicional aos pacientes como coletas de exames ou procedimentos extra prática clínica habitual, excetuando os contatos telefônicos ou email ou carta com 30 dias, 6 e 12 meses, e anualmente, que já são realizados pelo CEDREC.

Benefícios:

Contribuir para o avanço da pesquisa clínica no Brasil, para melhoria na qualidade assistencial do paciente, na qualidade e melhora da prática cirúrgica, visando atingir resultados melhores com melhor qualidade de vida para o paciente e menor índices de complicações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda preenche os requisitos fundamentais da Resolução CNS 466 de 12 de Dezembro de 2012, sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Conselho Nacional de Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária e as Boas Práticas de Pesquisa Clínica do ICH-GCP.

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

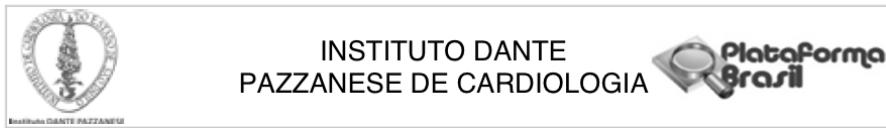
UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br



Continuação do Parecer: 3.047.788

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De: "O impacto da angioplastia coronariana prévia na cirurgia de revascularização do miocárdio".

Para: "O Impacto da Angioplastia Coronariana prévia na cirurgia de Revascularização do Miocárdio: na morbimortalidade Hospitalar, na qualidade de vida e sobrevida em 1 ano".

Recomendações:

Informar imediatamente:

Relatório sobre qualquer evento adverso ocorrido.

Comunicar qualquer alteração no projeto e/ou no TCLE através de emenda. Elaborar e enviar via Plataforma Brasil ao CEP relatórios:

Semestrais sobre o andamento da pesquisa e o Relatório Final do Estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012, resolução 510/96 e da Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda de troca de título.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	FR.pdf	30/11/2018 07:07:47	Pedro Silvio Farsky	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_125615 2_E2.pdf	13/11/2018 11:02:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMestrado.pdf	12/11/2018 00:11:44	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Outros	emenda.pdf	12/11/2018 00:10:10	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	EMENDAPROJETO.pdf	26/04/2018 01:15:39	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	dispensatermo.pdf	06/09/2017 03:55:55	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

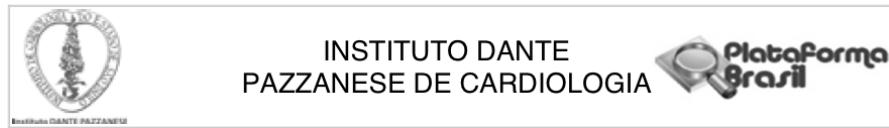
UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br



Continuação do Parecer: 3.047.788

Justificativa de Ausência	dispensatermo.pdf	06/09/2017 03:55:55	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	09/08/2017 10:43:51	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	08/08/2017 16:48:57	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Outros	docs mestrado.pdf	08/08/2017 16:46:13	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	08/08/2017 16:45:30	Marina Macedo Kuenzer Bond	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 30 de Novembro de 2018

Assinado por:
Pedro Silvio Farsky
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar	
Bairro: Ibirapuera	CEP: 04.012-909
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5085-6040	Fax: (11)5085-6040
E-mail: cep@dantepazzanese.org.br	

ANEXO E – Artigo publicado em 2018 no *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*.

ORIGINAL ARTICLE

Braz J Cardiovasc Surg 2018;33(5):476-82

Quality of Life in Cardiovascular Surgery: Elaboration and Initial Internal Validation of a Quality of Life Questionnaire

Marina Macedo Kuenzer Bond¹, MD; Jenny Lourdes Rivas de Oliveira¹, MD; Luiz Carlos Bento de Souza¹, MD, PhD; Pedro Silvio Farsky¹, MD, PhD; Vivian Lerner Amato¹, MD, PhD; Dorival Julio Della Togna¹, MD, PhD; Samira Kaissar Ghorayeb¹, MD; Magaly Arrais dos Santos¹, MD, PhD

DOI: 10.21470/1678-9741-2018-0108

Abstract

Objective: Elaboration and internal validation of the Quality of Life in Cardiovascular Surgery (QLCS) questionnaire adapted to the reality of Brazilian cardiovascular surgery.

Methods: Cross-sectional pilot study of a prospective cohort included in the Documentation and Surgical Registry Center (CEDREC) for internal validation of the QLCS questionnaire. Four hundred forty-five patients submitted to cardiovascular surgery and who answered QLCS questionnaire 30 days after hospital discharge were included. It was applied via telephone. To verify the questions' internal consistency, Cronbach's alpha was used. The total QLCS score was calculated as the sum of 5 questions, ranging from 5 to 25 points. Mann-U-Whitney test was used to relate the symptoms with the quality of life (QoL). Level of significance was 5%.

Results: After 30 days of surgery, about 95% of the patients

had already returned to normal routine and 19% of them were already performing physical activity. In the evaluation of the QLCS's internal consistency, a Cronbach's alpha of 0.74 was found, suggesting that this was probably an adequate questionnaire to evaluate QoL in this population. In the comparison between the presence and absence of symptoms and the median of QoL, the presence of pain at the incision ($P=0.002$), chest pain ($P<0.001$), shortness of breath ($P<0.001$), and return to physical activity ($P<0.001$) were statistically significant.

Conclusion: The process of elaboration and validation of questionnaires includes a series of steps. The QLCS questionnaire is probably an adequate tool for the evaluation of QoL in the postoperative patient of cardiovascular surgery, in this first stage of internal validation.

Keywords: Quality of Life. Cardiovascular Surgical Procedures. Coronary Artery Bypass.

Abbreviations, acronyms & symbols

CABG	= Coronary artery bypass grafting
CEDREC	= Documentation and Surgical Registry Center
KCCQ	= Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire
LQ	= Lower quartile
MOS SF-36 or SF-36	= Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey
QLCS	= Quality of Life in Cardiovascular Surgery
QoL	= Quality of life
SF-12	= Short version of MOS SF-36 or SF-36
UQ	= Upper quartile
WHOQOL-100	= The World Health Organization Quality of Life Assessment
WHOQOL-BREF	= Summary version of WHOQOL-100
WHOQOL-group	= The World Health Organization Quality of Life Group

¹Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, Brazil.

This study was carried out at the Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, Brazil.

No financial support.
No conflict of interest.

Correspondence Address:
Marina Macedo Kuenzer Bond
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 – Vila Mariana – São Paulo, SP, Brazil
Zip code: 04012-909
E-mail: mmkbond@gmail.com

Article received on April 10th, 2018.
Article accepted on August 24th, 2018.

INTRODUCTION

Traditionally defined by philosophers and poets, quality of life (QoL) and its measurement are becoming a fundamental topic for the practice of Medicine^[1].

According to The World Health Organization Quality of Life Group (WHOQOL-group), QoL is defined as an individual's perception of his/her position in life in the context of the culture and value systems in which he/she lives and in relation to his/her goals, expectations, standards, and concerns. It is a broad ranging concept affected in a complex way by the person's physical health, psychological state, personal beliefs, social relationships, and his/her relationship to salient features of his/her environment^[2].

The impact of any event or health status on a person's QoL depends to a large extent on his/her personal projects, desires, and history^[3]. Although the most important indicator of health status is the clinical outcome, QoL and patient satisfaction are key indicators for the adequate understanding and treatment of pathologies^[3]. The QoL related to cardiovascular disease and the impact of the treatment on each patient's life have been researched, contributing to the clinical decision-making process, as well as improving patient care, aiming at a more integral approach to health (physical, psychological, and social)^[4].

To evaluate QoL, you can choose to use generic questionnaires, which do not specify the disease itself, such as the Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (MOS SF-36 or SF-36)^[5], and its short version 12 (SF-12)^[6], or The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL-100)^[7], and its summary version (WHOQOL-BREF)^[8], or specific questionnaires, developed for a particular pathology, such as the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) for heart failure^[9].

Improving QoL is one of the main objectives for cardiovascular surgery, so a review on this subject was published in 2011, which included 29 articles published between January 2004 and December 2010, but only nine studies presented data on pre and postoperative QoL, and that was a limitation^[10]. Another meta-analysis published in 2013^[11] selected 15 articles on QoL in the postoperative period of cardiovascular surgery, and most of the analyzed studies showed a significant improvement in QoL in the evaluation instruments; the SF-36 was the most used questionnaire in 43% of the studies.

Therefore, QoL measurement of the postoperative period of cardiovascular surgery is crucial to evaluate the patients' treatment, and the creation and validation of a current questionnaire which is more adequate for these patients' reality is of fundamental importance. The objectives of this study were to create, based on an adaptation of the main existing QoL questionnaires, and to validate a current and adequate questionnaire, easy to apply, which can be performed via telephone, for the reality of the postoperative period of cardiovascular surgery in Brazil.

METHODS

This is a pilot study for initial validation of the Quality of Life in Cardiovascular Surgery (QLCS) questionnaire, using as sample the population included in the Documentation and Surgical Registry Center (CEDREC) of a hospital specialized in Cardiology. CEDREC is a computerized database specifically for patients undergoing cardiovascular surgery in our hospital. Patients who were operated on and accepted to participate in the database were included and monitored prospectively.

This cross-sectional study taken from a prospective cohort included patients who underwent cardiovascular surgery, from July 2016 until October 2017, who accepted to participate in CEDREC, and who properly answered a QoL questionnaire (the QLCS) after thirty days of hospital discharge. Only patients under 18 years old were excluded. All the other patients were included in the sample.

The questionnaire was created by a group of medical specialists, based on the main existing QoL questionnaires (SF-36, SF-12, WHOQOL-100, WHOQOL-BREF), and adapted to the current reality of Brazilian medicine. It is a simple and fast questionnaire, easy to perform, and feasible to be applied via telephone. The questionnaire used by CEDREC had 21 questions (Table 1), being five questions on QoL, which correspond to the QLCS questionnaire (Table 2), and the others were about medication, symptoms, procedures, and internationalization in that period. These five QLCS questions were created and considered adequate and clear enough by all medical experts to compose a questionnaire whose main objective is to easily and quickly assess patients' QoL in the postoperative period of cardiovascular surgery. The total QoL score was calculated as the sum of the five QoL questions, ranging from 5 to 25 points. The higher the value found, the better the QoL.

Table 1. Complete questionnaire used by the Documentation and Surgical Registry Center (CEDREC) (English version).

This questionnaire asks for your opinion about your health and how you feel and about your ability to perform your daily activities in the last period (30 days, 6 months, 12 months, and annually).

1) Has the patient taken any tests in the last period?					
Yes	No	Does not know	Not applicable		
2) Has the patient had any intervention in the last period?					
Yes	No	Does not know	Not applicable		
3) Has the patient had any surgical procedure in the last period?					
Yes	No	Does not know	Not applicable		

Continues ►

Continuation ▼

4) Is the patient taking any medication?			
Yes	No	Does not know	Not applicable
5) Does the patient feel pain in the surgical incision?			
Yes	No	Does not know	Not applicable
6) Has the patient had any infection?			
Yes	No	Does not know	Not applicable
7) Does the patient feel chest pain?			
Yes	No	Does not know	Not applicable
8) Does the patient experience shortness of breath?			
Yes	No	Does not know	Not applicable
9) Did the patient have other symptoms?			
Yes	No	Does not know	Not applicable
10) Does the patient do physical activity?			
Yes	No	Does not know	Not applicable
11) Did the patient return to normal work/school/activities?			
Yes	No	Does not know	Not applicable
12) How is the patient's performance in daily activities/work/school?			
Too bad	Bad	Good	Very good
13) How is the patient's health after surgery?			
Too bad	Bad	Good	Very good
14) How is the patient's physical capacity after surgery?			
Too bad	Bad	Good	Very good
15) From the emotional point of view, how is the patient feeling?			
Too bad	Bad	Good	Very good
16) In the relationship with his/her family members, how is the patient feeling?			
Too bad	Bad	Good	Very good
17) Did the patient have chest trauma?			
Yes	No	Not applicable	
18) Did the patient have fainting episodes?			
Yes	No	Not applicable	
19) Did the patient feel palpitations?			
Yes	No	Not applicable	
20) Did the patient have a fall and suffer cranial trauma?			
Yes	no	Not applicable	
21) Did the patient gain or lose weight?			
Yes	NO	Not applicable	

After the creation of any questionnaire, it must go through an initial validation step with a pilot sample. In this pilot test, the questionnaire's final version is administered to a large representative sample of respondents for whom the questionnaire is intended. At this point, it is important to evaluate the questionnaire's reliability. This is accomplished by assessing the internal consistency and testing-retesting reliability. Internal

consistency reflects the extent to which the questionnaire items are intercorrelated or whether they are consistent in measurement of the same construct^[12]. Internal consistency is commonly estimated using the alpha coefficient, also known as Cronbach's alpha^[13].

For statistical analysis, Cronbach's alpha was used to verify the questionnaire's internal consistency and to validate the

Table 2. Quality of Life in Cardiovascular Surgery (QLCS) questionnaire (English version).

This questionnaire asks for your opinion about your health and how you feel and about your ability to perform your daily activities in the last 30 days, 6 months, 12 months, and annually.

Answer the questions as follows:

1 - Too Bad	2 - Bad	3 - Good	4 - Very Good	5 - Great
-------------	---------	----------	---------------	-----------

1) How is the patient's performance in daily activities/work/school?

2) How is the patient's health after surgery?

3) How is the patient's physical capacity after surgery?

4) From the emotional point of view, how is the patient feeling?

5) In the relationship with his/her family members, how is the patient feeling?

Total: _____ / 25 points

questionnaire. Assuming a standard deviation of approximately 6 units and a detectable difference of 3 points, with 5% of alpha error and 95% of power, it would be required a total of 63 cases. The quantitative variables were described by mean and standard deviation in the presence of normal distribution, or median and interquartile range in the presence of asymmetric distribution. The qualitative variables will be presented by absolute frequencies (number of patients) and relative frequencies (percentages). The Mann-U-Whitney test was used to relate the symptoms (qualitative variable) with the QoL (quantitative variable). Level of significance was set at 5%.

RESULTS

Four hundred forty-five patients submitted to cardiovascular surgery, from July 2016 to October 2017, and who had a QoL questionnaire answered 30 days after hospital discharge were included. The mean age of the sample was 60.20 years (± 13.29), of which 58.43% were males and 41.57% were females.

The initial characteristics of the sample are summarized in Table 3, but we can highlight that 29.6% of them were diabetic, 60% were hypertensive, 34.6% were dyslipidemic, and 28.5% had a history of smoking.

About the surgeries performed, the largest part consisted of valve surgeries, with a total of 198 (44%) cases, followed by coronary artery bypass grafting (CABG) with 164 (37%) cases, aortic surgeries with 39 (8.7%) cases, and congenital anomaly correction surgery with 19 (4.2%) cases. The remainder comprised of 6 (1.3%) cases of heart transplant surgeries, 7 (1.5%) cases of pericardectomies, 4 (0.9%) cases of myectomies, 3 (0.6%) cases of tumor removals, and 9 (2%) cases of reshaping and cleaning. It is noteworthy that in some cases more than one type was performed at the same surgery time (Figure 1).

After 30 days of surgery, 35% of the patients had incision pain, 17% wound infection, 23% chest pain, 22% lack of air, 1% fainting, 5% palpitation, and 43% other symptoms. However, 95% of the patients had already returned to normal routine and 19% were already performing physical activity.

In the evaluation of the QLCS's internal consistency, a Cronbach's alpha of 0.74 was found, proving this to be a

questionnaire with adequate internal consistency. This means that, in the evaluation of the degree of variation of these questions, it was demonstrated that the items are appropriately related to each other.

When comparing between patients with and without incision pain after 30 days of surgery, we observed that patients with this symptom presented a median of 19.0 in the QLCS questionnaire, with lower quartile (LQ) of 16.0 and upper quartile (UQ) of 22.0, while those without incision pain presented a median of 20.0 (LQ=18.0; UQ=22). When using the Mann-U-Whitney test, this observed reduction was significant ($P=0.002$). The same was also observed for patients with chest pain, with a median of 18.50 (LQ=16.0; UQ=21.0), when comparing with those without chest pain, with a median of 20.0 (LQ=18.0; UQ=22.0); significant difference ($P<0.001$). The presence of

Table 3. Sample's characteristics.

	N	%
Female	185	41.57
Male	260	58.43
Diabetes	132	29.66
Arterial hypertension	267	60.00
Dyslipidemia	154	34.60
Smoker	127	28.53
Chronic obstructive pulmonary disease	10	2.24
Rheumatic fever	30	6.74
Chronic kidney disease	21	4.71
Arrhythmia	8	1.80
Stroke	8	1.80
	Mean	SD
Age (years)	60.2	13.29

N=absolute number; SD=standard deviation

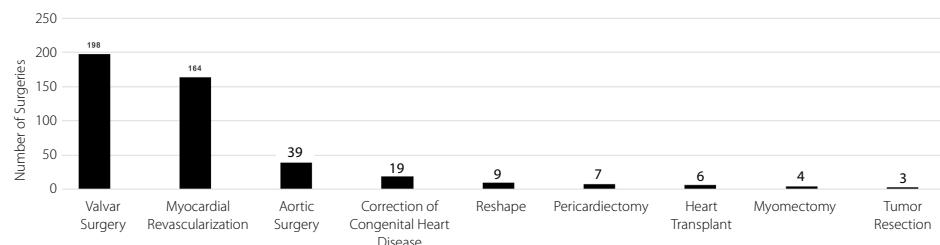


Fig. 1 – Types of surgeries performed.

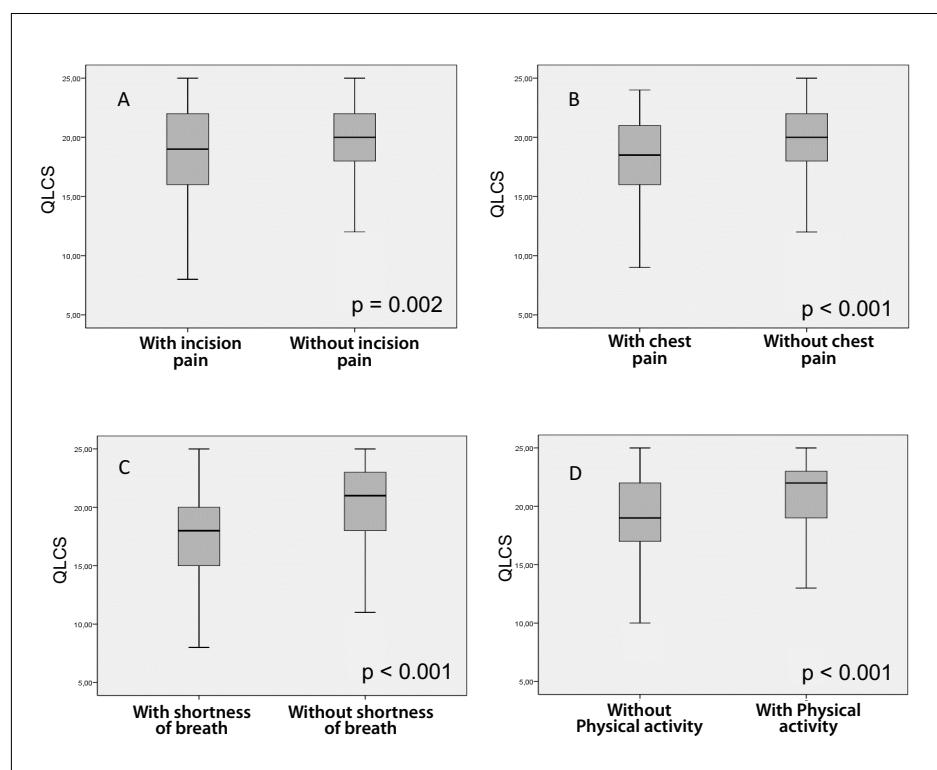


Fig. 2 – Comparison between the presence and absence of symptoms and the median obtained in the Quality of Life in Cardiovascular Surgery (QLCS) questionnaire showed in box-and-whisker plots. (A) Incision pain. (B) Chest pain. (C) Shortness of breath. (D) Physical activity.

shortness of breath also affected the QLCS score, with a median of 18.0 (LQ=15.0; UQ=20.25), compared to its absence, with a median of 21.0 (LQ=18.0; UQ=23.0); ($P<0.001$). So, in the evaluation of symptoms and QLCS scores, the presence of pain at incision ($P=0.002$), chest pain ($P<0.001$), and shortness of breath ($P<0.001$) negatively affected QoL. On the other hand, other symptoms ($P=0.075$), fainting ($P=0.50$), palpitations ($P=0.52$), and infection ($P=0.48$) weren't related to QoL. The return to physical activity was also significant, the group that performed physical activity had a higher median in the QLCS questionnaire (22.0; LQ=19.0; UQ=23.0) than the sedentary group (19.0; LQ=17.0; UQ=22.0), improving QoL ($P<0.001$). When comparing the median of the group that returned to the routine (20.0; LQ=18.0; UQ=22.0) with the median of those who hadn't returned (17.0; LQ=16.0; UQ=22.0), it wasn't significant ($P=0.85$). The comparison between the presence and absence of symptoms and the median obtained in the QLCS questionnaire is shown in box-and-whisker plots in Figure 2.

DISCUSSION

The present study represents an important advance to facilitate the assessment of QoL in postoperative cardiovascular surgery patients in Brazil and other countries. The QLCS is a new questionnaire with an internal consistency of 0.74 (Cronbach's alpha), being probably a good questionnaire to evaluate QoL in this population in a fast, easy, and objective way. Thus, it is possible to measure QoL in a practical way, even in countries where there aren't many resources and incentives for research, making possible a greater diffusion of QoL assessment by society, which contributes to the universality of knowledge. When Cronbach's is 0, it indicates no internal consistency (i.e., none of the items are correlated with one another), whereas, when it is 1, it reflects perfect internal consistency (i.e., all the items are perfectly correlated with one another). In practice, Cronbach's alpha of at least 0.70 has been suggested to indicate adequate internal consistency^[14]. A low Cronbach's alpha value may be due to poor inter-relatedness between items; as such, items with low correlations with the questionnaire total score should be discarded or revised. On the other hand, an alpha value that is too high (more than 0.90) suggests that some questionnaire items may be redundant, and investigators may consider removing items that are essentially asking the same thing in multiple ways^[12].

The QoL in the postoperative period of cardiovascular surgery has been much studied in the international literature, which justifies even more the creation of this questionnaire. When referring to CABG, Aydin et al.^[3] compared pre and postoperative QoL in 120 patients over 65 years, and the SF-36 for postoperative results were higher than the SF-36 for preoperative results ($P<0.001$). The same result of improvement in QoL with CABG was also demonstrated by Dal Boni et al.^[4] and Gois et al.^[15]. In another study, Takiuti et al.^[16] compared clinical treatment, percutaneous coronary intervention, and CABG in 483 patients with coronary disease; there was an improvement in QoL in all domains and in the three therapeutic options, but the surgery offered better results after four years of follow-up.

In a Brazilian prospective cohort study with 44 elderly patients between 60 and 80 years of age, of both sexes, diagnosed with

coronary artery disease, and undergoing CABG, from June 2010 to June 2011, a significant increase was observed in SF-36 scores between the pre and postoperative periods (three and six months) for the domains: functional capacity, pain, general health, vitality, and emotional aspect.

Albert et al.^[17] found that in the postoperative period of surgery for valvulopathy correction, the improvement of the gradient resulted in an improvement in the QoL. Another study, conducted by Ferreira et al.^[18], showed that patients with cardiovascular valvar disease have a better QoL three to six months after surgery, compared to those awaiting surgical intervention.

Some studies addressed cardiovascular surgeries as a whole; a study published in 2008 by Colak et al.^[19], which analyzed 111 patients in pre and postoperative periods and the health status of the patients one year after discharge, showed a statistically significant improvement, and the group of high-risk patients had the best benefit (EuroSCORE 6). Koch et al.^[20], in a study of 5581 patients, demonstrated that a lower socioeconomic status of the patient is associated with a lower QoL, while Noyez et al.^[21] concluded that QoL in cardiovascular surgery is overestimated, certainly for the elderly and those patients with preoperative low QoL.

Several authors, as described above, have already performed studies about the QoL assessment in the postoperative period of cardiovascular surgery, but a Brazilian study with a questionnaire created in Brazil, adapted to our reality, hasn't been conducted yet. In addition, this questionnaire was created to facilitate the acquisition of data, not only via personal contact, but also via telephone. By facilitating the way to obtain information about QoL, more people may be interested in using this parameter in the assessment of individuals' health, especially in the Brazilian context, where research isn't valued and resources are scarce.

The present study has some limitations. The first, it is a cross-sectional analysis of a cohort. This was done only for the QLCS questionnaire's initial validation, the work with longitudinal analysis of the patients is already being elaborated and the test-retest reliability will be made. The second, it is an unicentric study. On the other hand, once validated, we hope that many other scientific centers can take advantage of this questionnaire. The third refers to the limited number of patients, however, because it is a prospective study using the CEDREC registry, which began in June 2016, it was not possible to recruit a larger sample. Still, it was enough to perform the internal validation of the questionnaire, since only 63 patients were required. A fourth limitation is the possible bias associated with any questionnaire conducted via telephone. But it was created to be simpler and more objective to reduce this bias, and all phone calls were made by the same researcher. A fifth limitation could be the fact that we haven't chosen to create stricter exclusion criteria, excluding patients with lung diseases or neurodegenerative diseases. The QoL of these individuals would be invariably affected by these other conditions, and the insertion of these patients could provide a bias for the misunderstanding of adequately representing the impact of cardiovascular surgery on QoL. However, this could be done in a future research.

Finally, this is only the first validation step of this questionnaire, which presents adequate internal consistency. Subsequent steps

will be performed to ensure the adequate use in the clinical practice of postoperative cardiovascular surgery patients.

CONCLUSION

The QLCS questionnaire is probably a good tool for the evaluation of QoL in the postoperative period of cardiovascular surgery, with adequate internal consistency, besides being an easy-to-apply instrument, which can even be done via telephone. The presence of chest pain, incision pain, and shortness of breath seems to be related to QoL, making it worse, while return to physical activity seems to improve QoL.

Authors' roles & responsibilities

MMKB	Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; drafting the work or revising it critically for important intellectual content; final approval of the version to be published.
JLRO	Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; drafting the work or revising it critically for important intellectual content; final approval of the version to be published.
LCBS	Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; drafting the work or revising it critically for important intellectual content; final approval of the version to be published.
PSF	Final approval of the version to be published.
VLA	Final approval of the version to be published.
DJDT	Final approval of the version to be published.
SKG	Final approval of the version to be published.
MAS	Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; drafting the work or revising it critically for important intellectual content; agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved; final approval of the version to be published.

REFERENCES

1. Faden R, Leplège A. Assessing quality of life. Moral implications for clinical practice. *Med Care.* 1992;30(5 Suppl):MS166-75.
2. Group TW. The Development of the World Health Organization Quality of Life Assessment Instrument (the WHOQOL). In: Quality of life assessment: international perspectives. Berlin, Heidelberg: Springer; 1994. p.41-57.
3. Aydin S, Yavuz T, Duver H, Kutsal A. Quality of life in the elderly after coronary bypass surgery. *Int Heart J.* 2006;47(1):59-65.
4. Dal Boni ALM, Martinez JE, Saccomann ICRS. Quality of life of patients undergoing coronary artery bypass grafting. *Acta Paul Enferm.* 2013;26(6):575-80.
5. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992;30(6):473-83.
6. Ware JE Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care.* 1996;34(3):220-33.
7. Orley JH, Kykken W. Quality of life assessment: international perspectives. Proceedings of the joint meeting organized by the World Health Organization and the Foundation IPSEN in Paris, July 2-3 1993. Berlin: Springer-Verlag; 1994. 200p.
8. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychol Med.* 1998;28(3):551-8.
9. Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2000;35(5):1245-55.
10. Noyez L, Jager MJ, Markou AL. Quality of life after cardiac surgery: underresearched research. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2011;13(5):511-4.
11. Silva LDC, Linhares NS, Dias RS, Silva EL. Qualidade de vida de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca: uma revisão sistemática. *JMPHC J Manag Prim Health Care.* 2012;3(2):96-101.
12. Tsang S, Royle CF, Terkawi AS. Guidelines for developing, translating, and validating a questionnaire in perioperative and pain medicine. *Saudi J Anaesth.* 2017;11(Suppl 1):S80-9.
13. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychom.* 1951;16(3):297-334.
14. Nunnally JC. Psychometric theory. New York: McGraw Hill; 1967.
15. Gois CFL, Dantas RAS, Torrati FG. Qualidade de vida relacionada à saúde, antes e seis meses após a revascularização do miocárdio. *Rev Gaúcha Enferm.* 2009;30(4):700-7.
16. Takiuti ME, Hueb W, Hiscock SB, Nogueira CRSR, Girardi P, Fernandes F, et al. Qualidade de vida após revascularização cirúrgica do miocárdio, angioplastia ou tratamento clínico. *Arq Bras Cardiol.* 2007;88(5):537-44.
17. Albert A, Florath I, Rosendahl U, Hassanein W, Hodenberg EV, Bauer S, et al. Effect of surgeon on transprosthetic gradients after aortic valve replacement with Freestyle stentless bioprostheses and its consequences: a follow-up study in 587 patients. *J Cardiothorac Surg.* 2007;2:40.
18. Ferreira AJS, Nunes AIM, Rodrigues EFP, Camarneiro APF. Qualidade de vida em doentes submetidos a cirurgia vascular cardíaca. *Psicol Saúde Doenças.* 2008;9(1):155-64.
19. Colak Z, Segotic I, Uzun S, Mazar M, Ivancan V, Majeric-Kogler V. Health related quality of life following cardiac surgery: correlation with EuroSCORE. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2008;33(1):72-6.
20. Koch CG, Li L, Shishelbor M, Nissen S, Sabik J, Starr NJ, et al. Socioeconomic status and comorbidity as predictors of preoperative quality of life in cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2008;136(3):665-72.
21. Noyez L. Is quality of life post cardiac surgery overestimated? *Health Qual Life Outcomes.* 2014;12:62.



This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License.

ANEXO F – Artigo aceito no periódico *The Annals of Thoracic Surgery*.

THE ANNALS OF THORACIC SURGERY

Official Journal of The Society of Thoracic Surgeons and the Southern Thoracic Surgical Association

Date: Mar 01, 2019
To: "Marina Bond" mmkbond@gmail.com
From: "The Annals" theannals@sts.org
Subject: ANNALS-18-03199R1 - Manuscript Accepted

Ref.: Ms. No. ANNALS-18-03199R1
The Use of QLCS in CABG: Validation, Reproducibility and Quality of Life in one year of Follow-Up
The Annals of Thoracic Surgery

Dear Dr Bond,

I am pleased to inform you that your work has now been accepted for publication in The Annals of Thoracic Surgery, subject to the usual minor editorial revisions.

It was accepted on Mar 01, 2019

The Editorial Staff will check your submission for style points prior to transmitting it to the publisher. You will be contacted via email if more information is required, or if a correction needs to be made.

Any reviewer comments, if applicable, can be found below.

Please note: we are still in need of your "Conditions for Publication" form. Please complete the form found at <http://www.annalsthoracsurgery.org/r/conditionsform.pdf> and ensure that all authors sign their names and check the boxes regarding whether or not a conflict of interest exists. Please e-mail (theannals@sts.org) or fax (FAX: 312-268-5263) this form to us when completed. PLEASE NOTE: Publication of your manuscript will be delayed indefinitely until we receive the completed form(s).

Congratulations and thank you for permitting us to publish this excellent contribution in The Annals.

Sincerely,

G. Alexander Patterson, MD
Editor
The Annals of Thoracic Surgery

**ANEXO G – Certificado do trabalho apresentado em outubro de 2018 no
32nd EACTS Annual Meeting, realizado em Milão, Itália.**



CERTIFICATE OF ATTENDANCE

We hereby certify that

Marina Macedo Kuenzer Bond
attended the

32nd EACTS Annual Meeting

Thursday 18 - Saturday 20 October 2018
Milan, Italy

And made the following presentation

The use of the quality of life in cardiovascular surgery questionnaire during the
first year of postoperative follow-up

MMK. Bond (1) ; J. De Oliveira (2) ; LC. De Souza (2) ; PS. Farsky (3) ; V. Amato (3) ; S. Ghorayeb (4) ; D. Della Togna (4) ; M. Arrais
Dos Santos (2)

(1) Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, Brazil; (2) Cardiovascular surgery, Instituto Dante Pazzanese de
Cardiologia, São Paulo, Brazil; (3) Coronary disease, Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, Brazil; (4) Valve disease,
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, Brazil



D Pagano
Secretary General

20/10/2018
Date

ANEXO H – Abstract do trabalho apresentado em novembro de 2018 no STS/EACTS Latin America Cardiovascular Surgery Conference, realizado em Cartagena, Colômbia.

STS/EACTS Latin America Cardiovascular Surgery Conference

November 15-17, 2018

Hilton Cartagena | Cartagena, Colombia



168*

Use of the Quality of Life in Cardiovascular Surgery (QLCS) Questionnaire in Patients Undergoing Coronary Artery Bypass Grafting Surgery: Validation, Reproducibility, and Quality of Life Analysis at the First Year of Follow-Up

Marina Bond¹, Jenny Lourdes de Oliveira¹, Pedro Farsky¹, Vivian Amato¹, Arturo Adrian Jara¹, Eduardo Farias¹, Ayane Maria Jacomine¹, Alysson Sehn², Magaly Arrais Dos Santos¹, Luiz Carlos Bento De Souza³
 Institution where study was performed: ¹Dante Pazzanese Institute of Cardiology, Brazil; ²Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil; ³Hospital do Coração-ASS, Brazil

Purpose: The objectives of the present study are to validate the Quality of Life in Cardiovascular Surgery (QLCS) questionnaire and to observe the evolution of Quality of Life (QoL) in the first year of postoperative follow-up of patients submitted to Coronary-Artery Bypass Grafting (CABG).

Methods: A prospective observational study with patients submitted to CABG from July 2016 to June 2017, who signed the consent form and answered the QLCS, by telephone contact, with 30 days, 6 months and 1 year of follow-up. For its validation in the population submitted to CABG, it was evaluated its internal consistency through the Cronbach alpha at 30 days, and its test-retest reproducibility through the contents of kappa, correlation coefficient of concordance (CCC) and accuracy (Cb). The non-parametric ANOVA test was used for analysis of repeated measures, during follow-up, of the QLCS. It was considered significant $p < 0.05$.

Results: The QLCS is a new questionnaire, created specifically for postoperative cardiovascular surgery, easy to apply, which can be performed by telephone contact, composed of 5 questions (Table 1). A total of 351 patients were included, with a mean age of 65 years, 70% male, 85% hypertensive, 61% dyslipidemic, 53% diabetic, and 56% with a history of smoking. The Cronbach's alpha was 0.82, demonstrating adequate internal consistency. The Kappa index for questions ranged from 0.58 to 0.78, which ensures a moderate reproducibility, at least. The CCC was 0.93 and the Cb was 0.99, showing good precision and accuracy.

Regarding the outcome of QLCS in patients undergoing CABG, was found at 30 days, 6 months and 1 year, scores of 17.95, 18.98 and 19.57, respectively. Thus, there was a progressive improvement in QoL over the first year of follow-up ($p < 0.0001$), as observed in Figure 1.

Conclusion: The QLCS proved to be a good questionnaire for evaluation of QoL in patients subjected to CABG, with adequate internal consistency, and at least moderate reproducibility. Its use throughout this first postoperative year revealed a progressive and significant improvement in the QoL of patients submitted to CABG.

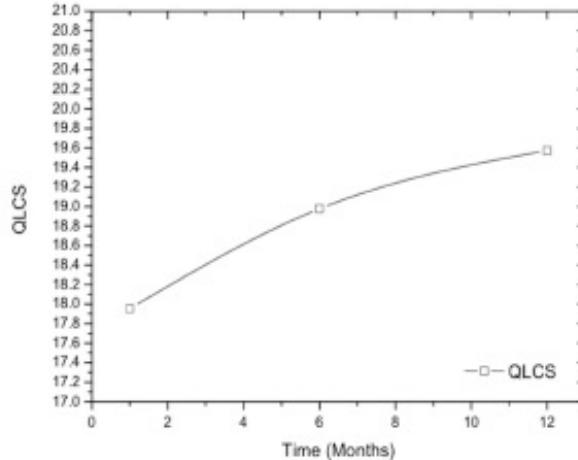
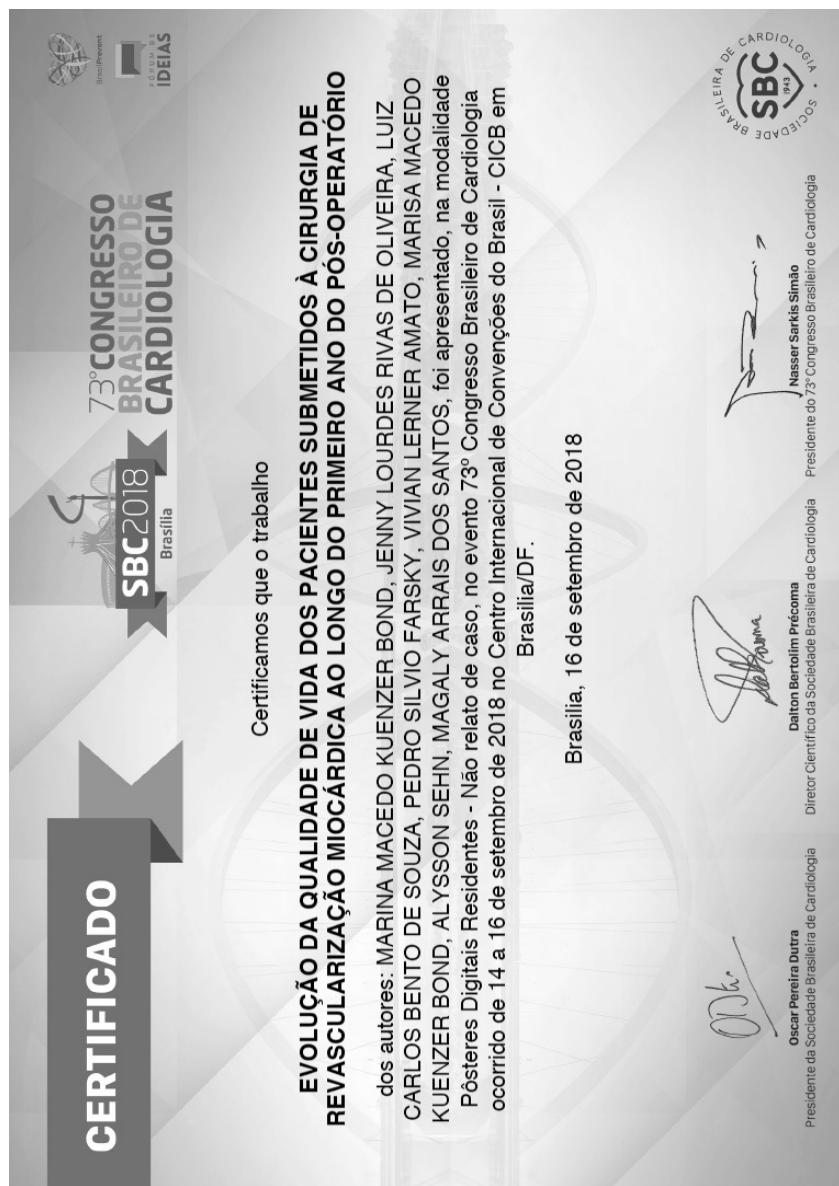
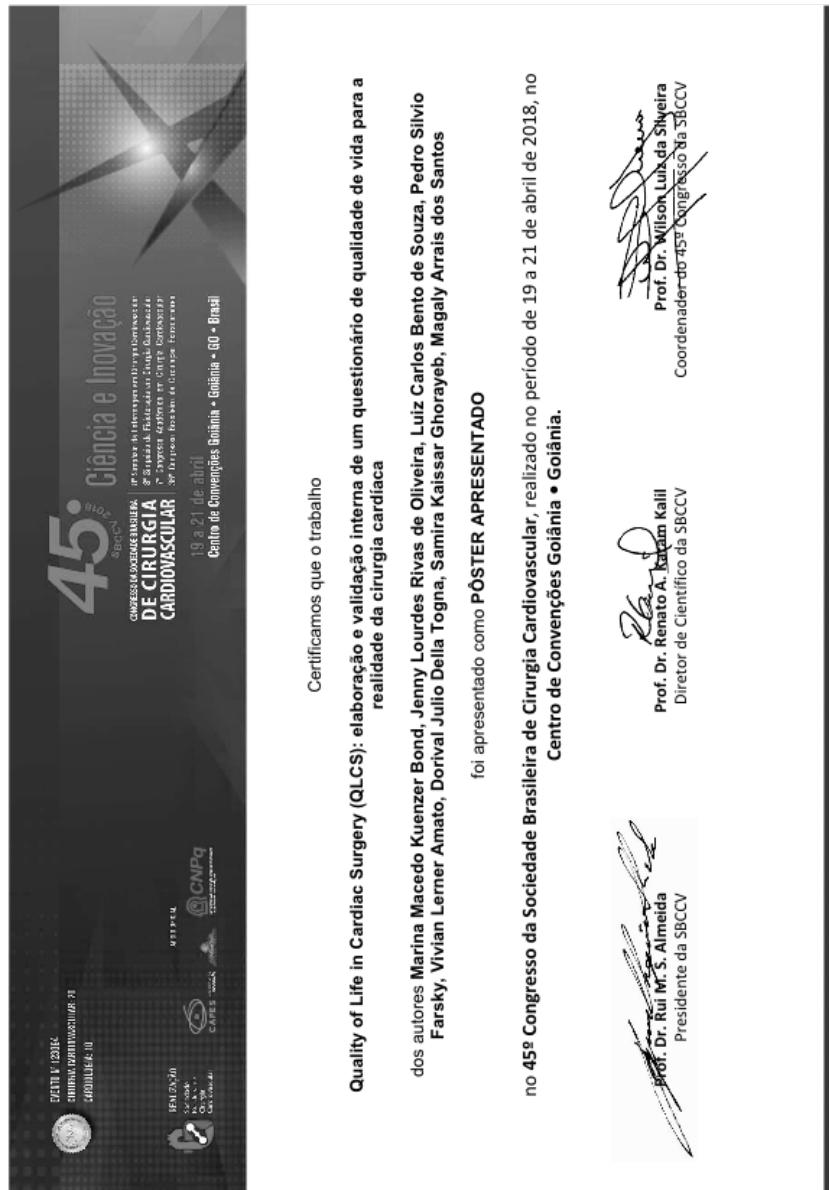


Figure 1: The QLCS results in patients submitted to CABG at the first year of follow-up.

**ANEXO I – Certificado do trabalho apresentado em setembro de 2018 no
73º Congresso Brasileiro de Cardiologia, realizado em Brasília, Brasil.**



ANEXO J – Certificado do trabalho apresentado em abril de 2018 no 45º Congresso da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, realizado em Goiânia, Brasil.



APÊNDICE

APÊNDICE A - Critérios diagnósticos das intercorrências hospitalares

Quadro 12 - Critérios diagnósticos das intercorrências hospitalares.

Hiperglicemia	Aumento nos níveis de glicose plasmática com necessidade de correção com insulina venosa
Sangramento	Sangramento importante com necessidade de transfusão sanguínea
Insuficiência Renal Aguda	Aumento das escórias nitrogenadas e redução de diurese, baseado nos critérios de AKIN
Derrame pleural	Presença de derrame pleural com necessidade de drenagem
Derrame pericárdico	Presença de derrame pericárdico com necessidade de drenagem
Infecção de Ferida	Presença da secreção purulenta na ferida, desde que não caracterizasse reação local ao ponto
Infecção Respiratória	Presença de sintomas clínicos, laboratoriais e/ou radiológicos
Delirium Hiperativo	Perturbação da consciência e alteração da cognição que se desenvolvem em curto espaço de tempo e sem evidência de doença prévia, causada por uma condição médica geral
Hipertensão	Aumento as pressão arterial com necessidade de uso de drogas hipotensoras endovenosas (Nitroprussiato de Sódio, Nitroglicerina) no pós-operatório na UTI ou introdução medicações orais na enfermaria
Choque	Redução considerável da perfusão tecidual sistêmica, levando hipoxia prolongada, lesão de órgãos-alvo. Associado à hipotensão (PAM < 60mmHg) com necessidade de uso drogas vasoativas como noradrenalina, vasopressina. O classificação quanto ao tipo de choque (hipovolêmico, cardiogênico, vasoplégico) ficou a critério da avaliação do médico responsável
Fibrilação Atrial	Diagnóstico de arritmias foi realizado através da avaliação da monitoração contínua e/ou eletrocardiográfica
Taquicardia Ventricular	
Fibrilação Ventricular	
BAVT	
Bradicardia Sinusal	Paciente com FC < 50bpm em ritmo sinusal
IAM	Elevação de troponina maior que dez vezes o percentil 99 em pacientes com valores basais normais nas primeiras 48 horas de pós-operatório; associado a pelo menos um dos seguintes: ECG com novas ondas Q patológicas ou novo BRE; Documentação angiográfica de oclusão de enxerto ou vaso nativo; Imagem evidenciando nova perda de viabilidade ou nova anormalidade da contração segmentar
AVC	Déficits neurológico focal novo com confirmação do evento por tomografia (hemorrágico ou isquêmico)
ECCM	Associação de Infarto, AVC e morte

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

APÊNDICE B - Questionário utilizado pelo CECREC

Quadro 13 - Questionário utilizado pelo CECREC.

Este questionário pede sua opinião sobre sua saúde e como se sente e sobre a sua capacidade de desempenhar suas atividades diárias nos últimos: um, seis e doze meses.	
1) O paciente fez algum exame nos últimos ?	Sim Não Desconhece Não se aplica
2) O paciente fez algum de intervenção nos últimos?	Sim Não Desconhece Não se aplica
3) O paciente fez algum procedimento cirúrgico nos últimos ?	Sim Não Desconhece Não se aplica
4) O paciente está tomando algum medicamento?	Sim Não Desconhece Não se aplica
5) O paciente sente dor na incisão cirúrgica?	Sim Não Desconhece Não se aplica
6) O paciente teve alguma infecção?	Sim Não Desconhece Não se aplica
7) O paciente sente dor no peito ?	Sim Não Desconhece Não se aplica
8) O paciente sente falta de ar?	Sim Não Desconhece Não se aplica
9) O paciente teve outros sintomas?	Sim Não Desconhece Não se aplica
10) O paciente faz atividade física ?	Sim Não Desconhece Não se aplica
11) O paciente voltou ao seu trabalho/escola/atividades diárias normais?	Sim Não Desconhece Não se aplica

"Continua"

"Conclusão"

Este questionário pede sua opinião sobre sua saúde e como se sente e sobre a sua capacidade de desempenhar suas atividades diárias nos últimos: um, seis e doze meses.

	Muito Ruim Ruim Bom Muito Bom Ótima Não se aplica
12) Como está o desempenho do paciente nas atividades diárias/trabalho/escola?	Muito Ruim Ruim Bom Muito Bom Ótima Não se aplica
13) Como está a saúde o paciente depois da cirurgia?	Muito Ruim Ruim Bom Muito Bom Ótima Não se aplica
14) Como está a capacidade física do paciente depois da cirurgia?	Muito Ruim Ruim Bom Muito Bom Ótima Não se aplica
15) Do ponto de vista emocional como o paciente está se sentindo?	Muito Ruim Ruim Bom Muito Bom Ótima Não se aplica
16) No relacionamento com seus familiares como o paciente está se sentindo?	Muito Ruim Ruim Bom Muito Bom Ótima Não se aplica
17) O paciente teve trauma no peito?	Sim Não Não se aplica
18) O paciente teve desmaio?	Sim Não Não se aplica
19) O paciente sentiu palpitações?	Sim Não Não se aplica
20) O paciente teve queda com traumatismo craniano?	Sim Não Não se aplica
21) O paciente teve ganho ou perda de peso ?	Sim Não Não se aplica

FONTE: Bond et al. (2018) (48).

APÊNDICE C – Tabelas com Quartis

Tabela 15 – Quartis dos tempos cirúrgicos e de internação divididos em grupos sem e com *stent* prévio.

	Sem Stent (N = 374)			Com Stent (N = 70)		
	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3
Tempos Cirúrgicos						
Tempo de CEC (min)	60,00	75,00	98,25	55,00	70,00	90,00
Tempo de Anoxia (min)	39,00	52,00	62,00	33,50	45,00	60,00
Tempos da Internação						
Tempo UTI (dias)	2,00	3,00	4,00	2,00	3,00	4,22
Tempo Enfermaria (dias)	3,00	4,00	6,00	3,00	4,00	6,00
Tempo Cirurgia-Alta (dias)	6,27	7,42	11,16	6,27	7,37	9,29

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

Q1: primeiro quartil; Q2: segundo quartil; Q3: terceiro quartil; FE: fração de ejeção; CEC: circulação extracorpórea; UTI: unidade de terapia intensiva.

Tabela 16 – Quartis dos tempos cirúrgicos e de internação divididos em grupos sem e com *stent* prévio, após *propensity matching score*.

	Sem Stent (N = 65)			Com Stent (N = 65)		
	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3
Tempos Cirúrgicos						
Tempo de CEC (min)	55,00	77,00	93,75	55,00	70,00	90,00
Tempo de Anoxia (min)	37,00	49,00	61,75	32,00	45,00	60,00
Tempos da Internação						
Tempo UTI (dias)	2,00	2,75	4,00	2,00	3,00	4,00
Tempo Enfermaria (dias)	3,00	4,00	6,00	3,00	4,00	6,00
Tempo Cirurgia-Alta (dias)	6,26	7,37	11,18	6,28	7,38	9,30

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

Q1: primeiro quartil; Q2: segundo quartil; Q3: terceiro quartil; FE: fração de ejeção; CEC: circulação extracorpórea; UTI: unidade de terapia intensiva.

Tabela 17 – Quartis das características quantitativas.

	Sem Stent (N = 374)			Com Stent (N = 70)		
	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3
Idade (anos)	57,00	64,00	69,00	56,75	62,00	68,00
IMC (kg/m²)	24,98	27,65	30,35	25,12	28,37	30,86
Escores de Risco						
EuroSCORE I	1,42	2,11	3,07	1,54	2,22	3,25
EuroSCORE II	0,87	1,25	1,84	0,92	1,55	2,30
STS Score	0,52	0,83	1,43	0,49	0,95	1,95
Características Ecocardiográficas						
FE (%)	46,50	59,00	63,00	49,00	58,00	64,00
DSVE (mm)	30,00	32,00	35,00	30,00	31,00	33,00
DDVE (mm)	48,25	52,00	56,00	48,00	51,00	57,00
AE (mm)	37,00	40,00	42,00	37,00	40,00	43,00
MVE (g)	185,00	219,00	258,50	174,50	221,00	284,00
VDF (mL)	108,00	130,00	154,00	106,50	120,00	160,00
VSF (mL)	44,02	63,00	80,00	39,50	65,00	77,50
Perfil Metabólico						
Glicose (mg/dL)	95,00	112,00	146,25	93,50	107,00	153,50
Colesterol Total (mg/dL)	123,00	150,00	180,25	129,00	149,00	183,50
HDL-c (mg/dL)	31,00	38,00	44,00	31,50	39,00	44,50
LDL-c (mg/dL)	60,00	81,00	108,75	69,50	83,00	113,50
Triglicerídeos (mg/dL)	102,25	138,00	195,50	96,00	135,00	189,50
Hb1Ac (%)	5,80	6,50	8,10	5,76	6,20	7,30
Creatinina (mg/dL)	0,80	0,98	1,20	0,80	0,94	1,15
Hemoglobina (g/dL)	12,60	13,90	14,90	12,65	13,60	14,50
Leucócitos (/mm³)	6710	7880	9300	6167	7505	9082
Plaquetas (mil/mm³)	176,25	218,00	257,75	182,00	206,00	266,25
RNI	0,99	1,05	1,10	0,99	1,05	1,11
TTPA (s)	25,20	26,75	29,40	24,90	27,30	30,30
Fibrinogênio (mg/dL)	281,00	331,00	394,00	281,00	311,00	380,00

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

DP: desvio-padrão; IMC: índice de massa corpórea; STS: *The Society of Thoracic Surgeons*; EuroSCORE: *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation*; FE: fração de ejeção. DSVE: diâmetro sistólico final de ventrículo esquerdo; DDVE: diâmetro diastólico final de ventrículo esquerdo; AE: átrio esquerdo; MVE: massa do ventrículo esquerdo; VDF: volume diastólico final; VSF: volume sistólico final; HDL-c: *high density lipoproteins cholesterol*; LDL-c: *low density lipoproteins cholesterol*; Hb1Ac: hemoglobina glicada; RNI: razão normatizada internacional; TTPA: tempo de tromboplastina parcial ativada.

Tabela 18 – Quartis das características quantitativas, após *propensity matching score*.

	Sem Stent (N = 65)			Com Stent (N = 65)		
	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3
Idade (anos)	55,00	61,00	66,50	56,50	62,00	68,00
IMC (kg/m²)	25,20	27,73	30,45	24,95	28,22	30,59
Escores de Risco						
EuroSCORE I	1,31	1,61	2,69	1,53	2,22	3,23
EuroSCORE II	0,77	1,05	1,73	0,93	1,55	2,28
STS Score	0,47	0,69	1,18	0,52	0,96	1,92
Características Ecocardiográficas						
FE (%)	47,25	57,00	63,00	49,00	58,00	64,00
DSVE (mm)	30,75	33,00	35,25	30,00	31,00	33,00
DDVE (mm)	49,00	52,00	57,50	48,00	50,00	57,00
AE (mm)	37,00	40,00	42,00	36,50	40,00	43,00
MVE (g)	176,00	213,00	245,50	168,00	219,00	274,00
VDF (mL)	113,00	130,00	163,50	102,00	118,00	160,00
VSF (mL)	51,75	68,00	81,50	38,75	58,00	77,75
Perfil Metabólico						
Glicose (mg/dL)	95,25	111,50	145,50	93,50	107,00	153,50
Colesterol Total (mg/dL)	121,00	140,00	178,00	129,00	148,50	181,00
HDL-c (mg/dL)	29,00	36,00	41,75	32,00	40,00	47,25
LDL-c (mg/dL)	54,50	80,50	110,00	67,75	81,50	113,25
Triglicerídeos (mg/dL)	103,25	140,00	184,50	94,75	132,00	185,25
Hb1Ac (%)	5,80	6,50	8,10	5,78	6,15	7,30
Creatinina (mg/dL)	0,80	0,93	1,10	0,80	0,90	1,10
Hemoglobina (g/dL)	12,05	13,60	14,30	12,80	13,70	14,50
Leucócitos (/mm³)	6465	7895	9655	6250	7390	9060
Plaquetas (mil/mm³)	163,00	216,50	255,50	182,00	207,00	270,00
RNI	1,00	1,07	1,12	0,99	1,06	1,11
TTPA (s)	25,20	26,75	29,55	24,90	27,30	30,30
Fibrinogênio (mg/dL)	286,00	328,00	380,00	281,00	311,00	380,00

FONTE: Elaborado pelo próprio autor com dados do CEDREC.

DP: desvio-padrão; IMC: índice de massa corpórea; STS: *The Society of Thoracic Surgeons*; EuroSCORE: *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation*; FE: fração de ejeção. DSVE: diâmetro sistólico final de ventrículo esquerdo; DDVE: diâmetro diastólico final de ventrículo esquerdo; AE: átrio esquerdo; MVE: massa do ventrículo esquerdo; VDF: volume diastólico final; VSF: volume sistólico final; HDL-c: *high density lipoproteins colesterol*; LDL-c: *low density lipoproteins colesterol*; Hb1Ac: hemoglobina glicada; RNI: razão normatizada internacional; TTPA: tempo de tromboplastina parcial ativada.