

MYRTHES EMY TAKIUTI

**Qualidade de vida em pacientes com
doença multiarterial coronária sintomática:
estudo comparativo entre os tratamentos clínico,
angioplastia e cirurgia; seguimento de 48 meses**

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

Área de concentração: Cardiologia

Orientador: Dr. Fábio Fernandes

São Paulo

2007

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Takiuti, Myrthes Emy

Qualidade de vida em pacientes com doença multiarterial coronária sintomática : estudo comparativo entre os tratamentos clínico, angioplastia e cirurgia ; segmento de 48 meses / Myrthes Emy Takiuti. -- São Paulo, 2007.

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

Departamento de Cardio-Pneumologia.

Área de concentração: Cardiologia.

Orientador: Fabio Fernandes.

Descritores: 1.Qualidade de vida 2.Arteriosclerose coronária 3. Estudo comparativo 4.Questionários

USP/FM/SBD-041/07

“Mas buscai primeiro o reino de Deus e a sua justiça, e todas as outras coisas vos serão acrescentadas.”

Mateus: 6:33

"Paciência e perseverança têm o efeito mágico de fazer as dificuldades desaparecerem e os obstáculos sumirem."

John Quincy Adams

Dedicatória

Aos meus pais, *Hajime e Iony*, pelo incentivo para os estudos
e pelo apoio a todos os meus projetos de vida.

Aos meus irmãos, *Marcos e Marcio*,
às minhas cunhadas, *Marize Izabel e Joyce*,
aos meus sobrinhos *Pedro Henrique e Julia*,
pela dedicação, paciência e incentivo que me dispensaram.

À minha madrinha, *Tiyoko Takejima*, pelo exemplo de vida e
perseverança na busca dos sonhos.

Agradecimientos

Ao Dr. *Fábio Fernandes*, pela orientação, paciência e oportunidade de desenvolver com sua parceria este estudo.

Ao Prof. Dr. *Whady A. Hueb*, por sua confiança quanto à minha possibilidade de desenvolver este estudo, pelo apoio e estímulo constantes, e por sua amizade nestes longos anos.

À *Eliana Olimpio Lima*, amiga e secretária, sempre presente para me auxiliar.

A todos os integrantes da “*família MASS*”, pelo carinho, incentivo e auxílio sempre que necessários.

À *Julia Fukushima*, responsável pelas análises estatísticas.

Aos *Pacientes*, fundamentais para a realização desta tese.

Esta tese está de acordo com:

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

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

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

Sumário

Lista de abreviaturas e siglas

Lista de figuras

Lista de tabelas

Resumo

Summary

1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVOS	6
3 MÉTODOS	8
3.1 Seleção dos pacientes	10
3.2 Instrumento para avaliação da qualidade de vida SF-36	11
3.3 Análise estatística	14
4 RESULTADOS	16
4.1 Clínicos e demográficos	17
4.2 Resultados da qualidade de vida nas três abordagens terapêuticas	20
4.2.1 Tratamento clínico	20
4.2.2 Tratamento cirúrgico	21
4.2.3 Tratamento por angioplastia	23
4.3 Comparação das quatro combinações de tratamento	26
4.4 Análise comparativa de co-morbidades e do perfil demográfico com qualidade de vida nos três tipos de tratamento	35
5 DISCUSSÃO	36
6 CONCLUSÃO	42
7 ANEXOS	44
8 REFERÊNCIAS	61

Listas



LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ARTS	<i>Arterial Revascularization Therapies Study</i>
ATC	Angioplastia transluminal coronariana
BARI	<i>Bypass Angioplasty Revascularization Investigation</i>
CABRI	<i>Coronary Angioplasty versus Bypass Revascularization Investigation</i>
CASS	<i>Coronary Artery Surgery Study</i>
DAC	Doença arterial coronariana
DM	<i>Diabetes mellitus</i>
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
IAM	Infarto agudo do miocárdio
MASS II	<i>Medical, Angioplasty or Surgery Study II</i>
MT	<i>Medical Therapy</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
QV	Qualidade de vida
RITA	<i>Randomized Intervention Treatment of Angina</i>
RM	Revascularização miocárdica
SF-36	<i>Short-Form 36</i>
TC	Tratamento clínico

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Média e desvio padrão nas três opções terapêuticas	25
Figura 2 -	Tratamento clínico <i>versus</i> tratamento intervencionista (cirurgia e angioplastia) nos oito domínios	27
Figura 3 -	Tratamento clínico <i>versus</i> intervenção (cirurgia e angioplastia) nos componentes físico e mental	28
Figura 4 -	Tratamento clínico <i>versus</i> tratamento cirúrgico nos oito domínios	29
Figura 5 -	Tratamento clínico <i>versus</i> tratamento cirúrgico nos componentes físico e mental	30
Figura 6 -	Tratamento por angioplastia <i>versus</i> tratamento cirúrgico nos oito domínios	31
Figura 7 -	Tratamento por angioplastia <i>versus</i> tratamento cirúrgico nos componentes físico e mental	32
Figura 8 -	Tratamento clínico <i>versus</i> tratamento por angioplastia nos oito domínios	33
Figura 9 -	Tratamento por angioplastia <i>versus</i> tratamento clínico nos componentes físico e mental	34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Domínios (dimensões) e suas respectivas abrangências	12
Tabela 2 - Características clínicas e demográficas dos pacientes ...	18
Tabela 3 - Uso de medicação por tratamento	19
Tabela 4 - Frequência dos principais eventos durante a evolução do seguimento	24

Resumo

Takiuti ME. *Qualidade de vida em pacientes com doença multiarterial coronária sintomática: um estudo comparativo entre os tratamentos clínico, angioplastia e cirurgia; 48 meses de seguimento* [Tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2007. 67 p.

Introdução: Embora o tratamento por Angioplastia Transluminal Coronária (ATC) e a Cirurgia de Revascularização Miocárdica (RM) ocorram rotineiramente, visando ao alívio de sintomas e a uma melhor tolerância a exercícios físicos, não há evidências conclusivas mostrando que esses métodos intervencionistas ofereçam maiores benefícios do que o Tratamento Clínico (TC), no que se refere à Qualidade de Vida (QV) em pacientes com DAC. **Objetivos:** Avaliar e comparar a qualidade de vida em pacientes portadores de doença multiarterial coronária, angina estável e função ventricular preservada, submetidos a uma das possíveis abordagens terapêuticas: tratamento clínico, angioplastia transluminal coronária, revascularização miocárdica, prospectivamente avaliados por um período de 48 meses. **Métodos:** Foram avaliados e randomizados 611 pacientes em uma dessas três opções terapêuticas. Desses pacientes, 483 (79%) foram avaliados visando à qualidade de vida e questionário sobre o perfil demográfico por um período de quatro anos. Dos pacientes, 161 (33,3%) pertenciam ao grupo cirúrgico, 166 (34,3%), ao grupo da angioplastia e 156 (32,2%) foram encaminhados para tratamento clínico. Utilizou-se o questionário genérico da avaliação de qualidade de vida *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)* e o perfil demográfico no início do tratamento, aos seis, 12, 24, 36 e 48 meses de seguimento. **Resultados:** O tempo de duração da pesquisa foi de quatro anos. Os grupos terapêuticos apresentaram características clínicas e demográficas balanceadas relacionadas com importantes fatores prognósticos da enfermidade. Na admissão ao estudo, 86,5% dos pacientes apresentavam dores anginosas, 34,4% já tinham tido um infarto do miocárdio e 32,5% eram fumantes. **Tratamento clínico:** Dos 156 pacientes encaminhados para tratamento clínico, 12 (7,7%) foram vitimados por IAM, 24 (15,3%) foram submetidos à RM. Além disso, cinco (3,2%) sofreram acidente cérebro-vascular e quarenta (25,6%) relataram sintomas anginosos. Em relação ao componente mental, 53,2% dos pacientes apresentaram melhora enquanto que 21,8% relataram piora da condição. O componente físico evidenciou melhora em 55,0% dos pacientes e piora em 23,0% deles. **Tratamento cirúrgico:** Dos 161 pacientes encaminhados para cirurgia, 13 (8,1%) foram vitimados por IAM, dois (1,2%) foram submetidos à RM. Além disso, um (0,6%) sofreu acidente cérebro-vascular e trinta (18,6%) relataram sintomas anginosos. Em relação ao componente mental, 62,5% dos pacientes apresentaram melhora enquanto que 21,0% relataram piora da condição. O componente físico evidenciou melhora em 70,0% dos pacientes e piora em 17,0% deles. **Tratamento por angioplastia:** Dos 166 pacientes encaminhados para angioplastia, 13 (7,8%) foram vitimados por IAM, 12

(7,2%) foram submetidos à RM. Além disso, cinco (3,0%) sofreram acidente cérebro-vascular e 39 (23,5%) relataram sintomas anginosos. Em relação ao componente mental, 62,5% dos pacientes apresentaram melhora enquanto que 21,0% relataram piora da condição. O componente físico evidenciou melhora em 70,0% dos pacientes e piora em 17,0% deles. **Conclusão:** Pacientes com doença arterial coronária sintomática e função ventricular preservada apresentaram melhora na qualidade de vida em todos os domínios e componentes nas três opções terapêuticas. Entretanto, o tratamento intervencionista foi o que ofereceu melhor qualidade de vida após quatro anos de seguimento, quando comparado com o tratamento clínico.

Descritores: 1.Qualidade de vida 2.Arteriosclerose coronária 3.Estudo comparativo 4.Questionários

Summary

Takiuti ME. *Quality of life in patients with symptomatic multivessel coronary artery disease: a comparative study of medical therapy, angioplasty and surgery; a 48-month follow-up* [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2007. 67 p.

Introduction: Although percutaneous coronary intervention (PCI) and coronary artery bypass graft (CABG) are commonly used for the relief of symptoms and for a better tolerance to exercises, there is no conclusive evidence showing that these interventionist methods offer more benefits than the medical therapy (MT) to these cardiac events and also to the quality of life (QoL) in patients with coronary artery disease (CAD). **Objective:** To evaluate and compare the quality of life in patients with multivessel CAD, stable angina and preserved ventricular function who underwent one of the possible therapeutical approaches: medical therapy, percutaneous coronary intervention and coronary artery bypass graft during a 48-month period of follow-up. **Methods:** 611 patients were trialed and randomized to one of the three therapeutical options. Of these patients, 483 (79.0%) were followed for assessments of quality of life and questionnaire about demographic profile for a 4-year period. Of these patients, 161 (33.3%) underwent CABG, 166 (34.3%) PCI and 156 (32.2%) underwent MT. We used the Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) and the demographic profile at baseline, 6, 12, 24, 36 and 48 months of follow-up. **Results:** This was a 4-year research. The therapeutical groups formed balanced clinical and demographic characteristics related to important prognostic features of the disease. In the admission for the study, (86.5%) patients referred to anginal pains, (33.4%) patients had a previous myocardial infarction and (32.5%) patients were smokers. **Medical Therapy:** of the 156 patients who underwent MT, 12 (7.7%) had AMI, 24 (15.3%) underwent CABG. Furthermore, 5 (3.2%) had a Cerebral Vascular Accident (CVA) and 40 (25.6%) reported anginal symptoms. In relation to the mental component, 53.2% of patients showed improvement whereas 21.8% reported worsening of conditions The physical component stressed improvement in 55.0% of patients and worsening in 23.0% of them. **Surgery:** of the 161 patients who underwent surgery, 13 (8.1%) had AMI, 2 (1.2%) underwent CABG. In addition, 1 (0.6%) had a CVA and 30 (18.6%) reported anginal symptoms. In relation to the mental component, 62.5% of patients showed improvement whereas 21.0% reported worsening of conditions. The physical component stressed improvement in 70.0% of patients and worsening in 17.0% of them. **Angioplasty:** of 166 patients who underwent angioplasty, 13 (7.8%) had AMI, 12 (7.2%) underwent CABG. Furthermore, 5 (3.0%) had CVA and 39 (23.5%) reported anginal symptoms. In relation to the mental component, 62.5% of patients showed improvement whereas 21.0% reported worsening of conditions The physical component stressed improvement in 70.0% of patients and worsening in 17.0% of them. **Conclusion:** Patients with symptomatic multivessel coronary artery disease and preserved

ventricular function showed improvement in the quality of all the domains and components in the three therapeutical options. However, the surgical treatment was the one which offered a better quality of life after a 4-year follow-up when compared with clinical treatment.

Keywords: 1.Quality of life 2.Atherosclerosis 3.Clinical trial 4.Questionnaire

1 Introdução

A qualidade de vida é conceituada pela OMS (Organização Mundial da Saúde) como a *autopercepção sobre o seu estado de vida dentro de um 'contexto cultural' e de um sistema de valores relacionados com seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações* ⁽¹⁾, interferindo de forma complexa o estado de saúde física e psíquica, o nível de independência, o relacionamento social, as crenças pessoais e a interação com o meio ambiente. Portanto, a avaliação da qualidade de vida está baseada na interpretação e na percepção do indivíduo sobre seu próprio estado de saúde, o que pode ser influenciado pelo contexto cultural em que está inserido ^(2,3).

Estudos recentes sobre qualidade de vida têm sido desenvolvidos em várias condições, com o objetivo de contribuir para diferentes medidas terapêuticas que possam interferir para melhorar a qualidade de vida em portadores de diferentes enfermidades. Dentre elas, a doença arterial coronariana (DAC) está entre as mais importantes causas de morbimortalidade da população adulta, cujo cenário não deve se modificar nos próximos anos ^(4,5).

Dentre os principais fatores de risco associados à DAC, podemos agrupar aqueles modificáveis (obesidade, tabagismo, diabetes *mellitus*,

hipertensão arterial e dislipidemias) e aqueles não modificáveis (idade, sexo masculino e história familiar). Assim, a estratificação do risco coronariano na população em geral depende da verificação desses elementos associados aos achados clínicos, de forma que a intervenção efetiva nos fatores modificáveis altere a probabilidade de risco de um evento coronariano.

O avanço dos métodos diagnósticos, o melhor entendimento da fisiopatologia dos eventos coronarianos, a eficiência das medidas de prevenção cardiovasculares e a utilização de fármacos têm permitido modificar a evolução e o prognóstico da DAC. Essas ferramentas contribuíram, de um lado, para um aumento da sobrevivência e, de outro, para o prolongamento das possíveis co-morbidades desencadeadas pelas doenças crônicas ⁽⁶⁻⁸⁾. Assim, tais condições poderão interferir no estado emocional, físico, social e, principalmente, na qualidade de vida.

O controle dos fatores de risco, dos hábitos alimentares saudáveis, da prática de exercícios físicos regulares e do uso continuado de medicamentos - como ácido acetilsalicílico, betabloqueadores, estatinas e inibidores da enzima conversora da angiotensina - são exemplos de intervenções capazes de reduzir a morbidade e a mortalidade cardiovasculares ⁽⁹⁾. Assim, com o crescimento da população idosa e o aumento da longevidade, as doenças do aparelho circulatório continuarão a liderar as intervenções terapêuticas farmacológicas que são empregadas para modificar essas estatísticas ⁽¹⁰⁻¹²⁾.

Além disso, o prognóstico dos pacientes com doença arterial coronariana está sendo modificado com o surgimento de novas drogas,

contribuindo, assim, para uma melhor evolução clínica dos pacientes ⁽¹³⁾.

Por outro lado, o tratamento cirúrgico por revascularização do miocárdio, com o emprego de enxerto aortocoronário de veia safena ou com enxertos arteriais, tem sido adotado como maneira efetiva de proteger o miocárdio isquêmico. Além desse recurso, utiliza-se cada vez mais a angioplastia transluminal coronariana - um procedimento que visa a desobstruir a artéria por meio de um cateter balão - a qual, geralmente, é complementada com o implante de uma prótese simples ou recoberta por fármaco.

Estudos randomizados que objetivaram comparar os efeitos na sobrevivência e incidência de eventos cardiovasculares no tratamento da DAC, bem como seus efeitos na qualidade de vida a longo prazo, resultaram em conclusões conflitantes ⁽¹⁴⁻¹⁹⁾. As diferenças ocorreram principalmente devido aos diversos momentos em que os estudos foram conduzidos, ou ainda aos recursos terapêuticos disponíveis e às diferentes ferramentas utilizadas na avaliação da qualidade de vida dos pacientes.

Com o objetivo de comparar as três opções terapêuticas disponíveis empregadas no controle dos sintomas da DAC e a sua interferência na qualidade de vida dos pacientes, o *The Medicine, Angioplasty or Surgery Study* (MASS II) foi desenvolvido para avaliar os resultados dos principais eventos clínicos, da sobrevivência a longo prazo e da qualidade de vida de

pacientes que se submeteram ao tratamento clínico, à cirurgia ou à angioplastia ⁽²⁰⁾.

No presente estudo, foi utilizado o *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36), instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida e cuja aplicabilidade e validade foram testadas em diferentes estudos ⁽²¹⁾. Além disso, aplicou-se um questionário de investigação do perfil demográfico com, dentre outras, questões sobre escolaridade, estado conjugal e condição ocupacional.

2 Objetivos

Avaliar e comparar a qualidade de vida nos pacientes portadores de doença arterial coronária em múltiplos vasos, com angina estável e função ventricular preservada, submetidos a uma das três possíveis abordagens terapêuticas: tratamento clínico, angioplastia transluminal coronária e revascularização cirúrgica do miocárdio, de maneira prospectiva e randomizada, acompanhados por um período de 48 meses.

3 Métodos

Detalhes do projeto MASS II, protocolo de estudo, seleção de pacientes e critérios para a inclusão foram publicados previamente ⁽²⁰⁾. Em breve sumário, pacientes com DAC sintomática documentada angiograficamente e isquemias miocárdicas, referidas através de sintomas ou identificadas por teste ergométrico, foram considerados apropriados para a inclusão. O sintoma angina do peito foi graduado pela *Canadian Cardiovascular Society* (CCS) (classe II ou III) ⁽²²⁾.

Este estudo foi desenvolvido no Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), envolvendo a Unidade Clínica de Coronariopatia Crônica e demais unidades interligadas para exames e procedimentos, com a aprovação da Comissão Científica do Instituto do Coração, sob o nº 946/94/56, e da Comissão de Ética do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, sob o nº 264/94/11.

3.1 SELEÇÃO DE PACIENTES

No período de maio 1995 a maio de 2000, foram cadastrados em um banco de dados 20.769 pacientes, submetidos a cineangiocoronariografia por apresentarem suspeita clínica de DAC. Do total de pacientes, 18.693 pacientes foram excluídos por não preencherem os critérios específicos do protocolo. Dos 2.076 restantes, adequados para as três formas habituais de tratamento, 1.465 pacientes não foram incluídos por não aceitarem participar do estudo. Os 611 pacientes restantes constituíram a amostra do presente estudo. Os pacientes foram incluídos e randomizados, se cirurgiões, hemodinamicistas ou clínicos concordassem, simultaneamente, quanto à possibilidade de qualquer uma das opções de tratamento. Assim, foram alocados para revascularização cirúrgica do miocárdio 203 pacientes; para angioplastia, 205 pacientes; para tratamento clínico, 203 pacientes.

Dos 611 pacientes randomizados, 483 foram acompanhados para avaliações da qualidade de vida e questionário de perfil demográfico por um período de quatro anos, sendo que 161 pacientes foram submetidos à revascularização cirúrgica do miocárdio, 166 à angioplastia transluminal coronária e 156 a tratamento clínico. Os 128 pacientes restantes foram excluídos da análise por não completarem o seguimento (morte, abandono do estudo etc.) ou, então, por dificuldade de compreensão das perguntas formuladas.

Os participantes, após receberem informações detalhadas do estudo e sanarem suas dúvidas, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 1).

3.2 INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA SF-36

A escolha do *Medical Outcomes Study 36-Itens Short-Form Health Survey* (SF-36), idealizado por Ware e Sherbourne ⁽²¹⁾ e validado para o português por Ciconelli ⁽²³⁾ (ANEXO 2), fundamentou-se no fato de estar disponível para nosso idioma, ser um questionário de avaliação genérico de saúde, bem-estruturado e capaz de demonstrar suas propriedades de medida, como reprodutividade, validade e suscetibilidade à alteração ^(24,25), podendo também ser utilizado para outros estudos e em diversas patologias.

Esse questionário é uma ferramenta que não é específica para uma determinada idade, doença ou grupos de tratamento e permite comparações entre patologias diferentes ou entre diferentes tratamentos ⁽²⁶⁾.

O SF-36 é um questionário multidimensional, composto por questões (ou itens) que abordam oito domínios (ou dimensões) em dois grandes componentes: o componente físico, que envolve a capacidade funcional (dez itens), a dor (dois itens), o estado geral de saúde (cinco itens) e o aspecto

físico (quatro itens), e o componente mental, que abrange a saúde mental (cinco itens), o aspecto emocional (três itens), o aspecto social (dois itens) e a vitalidade (quatro itens), que são avaliados por 35 questões. Além disso, há mais uma questão comparativa entre a saúde atual e a do ano anterior, avaliando tanto os aspectos negativos de saúde (doença ou enfermidade) como os positivos (bem-estar) ⁽²⁷⁾ (Tabela 1).

Tabela 1 – Domínios (dimensões) e suas respectivas abrangências

	Domínios	Abrangências
Componente físico	Capacidade funcional	Presença de limitação física
	Aspecto físico	Limitação de atividades diárias
	Dor	Intensidade e limitações
	Estado geral de saúde	Autopercepção da saúde
Componente mental	Vitalidade	Fraqueza e cansaço
	Aspecto social	Relacionamentos
	Aspecto emocional	Interferência emocional
	Saúde mental	Depressão e ansiedade

A finalidade das questões foi transformar medidas subjetivas em dados objetivos que pudessem ser analisados de forma específica, global e reprodutível.

Para a avaliação dos resultados, utilizou-se um escore próprio para cada questão. Os resultados são transformados numa escala de zero a cem (ANEXO 3), onde o escore numérico baixo reflete a má percepção da saúde, a perda da função e a presença de dor, enquanto que o escore numérico alto reflete a boa percepção da saúde, a função preservada e a ausência de dor.

O SF-36 foi elaborado para ser um instrumento auto-administrável, podendo, entretanto, ser aplicado sob a forma de entrevistas. Esse recurso foi utilizado em nosso estudo para uniformizar a conduta, visto que se detectou variação de escolaridade entre nossos pacientes. As entrevistas foram aplicadas no momento da admissão ao estudo e depois, aos seis, 12, 24, 36 e 48 meses de seguimento.

Em nosso estudo, todas as entrevistas foram realizadas de maneira interpessoal. Contudo, a aplicação do SF-36 por meio de telefonemas, entrevistas ou sob a forma auto-administrável não revelou diferenças entre os resultados obtidos em estudos prévios ⁽²⁸⁾.

O questionário de investigação do perfil demográfico incluiu perguntas sobre escolaridade, estado conjugal, vida profissional e relação com o trabalho (ANEXO 4). Buscou-se, também, avaliar a ocorrência de mudanças

relacionadas com a doença na esfera do trabalho, da situação econômica, nas perspectivas profissionais, bem como a influência das mudanças do ponto de vista do paciente.

3.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA

As variáveis mensuradas em mais de uma condição (pré, seis, 12, 24, 36, 48 meses) foram apresentadas em gráficos, contendo médias e erro padrão. As médias foram avaliadas com análise de variância para medidas repetitivas, onde foram testadas as hipóteses básicas abaixo apresentadas:

- Ho1: Os perfis de médias são paralelos, ou seja, os grupos têm o mesmo comportamento.
- Ho2: Os perfis de médias são coincidentes, ou seja, não existe efeito de grupo.
- Ho3: Não existe efeito de tempo, ou seja, os perfis são paralelos ao eixo das abscissas.

Para avaliar os escores no momento 48 meses, utilizou-se o modelo linear generalizado.

A análise de variáveis não-paramétricas entre grupos foi feita através do teste de qui-quadrado.

Os valores de $p < 0,05$ foram considerados estatisticamente significativos.

Para comparar a probabilidade de eventos entre grupos, utilizou-se *ODDS ratio*.

4 Resultados

4.1 CLÍNICOS E DEMOGRÁFICOS

Dos 611 pacientes que compuseram a amostra deste estudo para seguimento clínico de longo prazo, 483 (79%) foram tratados de acordo com a randomização formando os seguintes grupos terapêuticos: revascularização cirúrgica do miocárdio (RCM) - 161 pacientes (33,3%); angioplastia transluminal coronária (ATC) - 166 pacientes (34,3%); tratamento clínico (TC) - 156 pacientes (32,2%), todos acompanhados periodicamente. Os 128 pacientes (20,9%) restantes foram excluídos por apresentarem dificuldades no entendimento do questionário, por recusarem a participar desta pesquisa ou por morte durante o seguimento. O estado vital de todos os pacientes foi concluído em maio de 2004. O tempo mínimo de duração da pesquisa foi de quatro anos para todos os pacientes. Os grupos terapêuticos apresentaram características clínicas e demográficas balanceadas, relacionadas com importantes fatores prognósticos da enfermidade. Assim, os pacientes das três opções terapêuticas foram similares quando relacionados com as condições clínica, angiográfica, uso

de medicações, exames laboratoriais, dentre outros. Dos pacientes em seguimento, 87,4% apresentavam, na admissão ao estudo, sintomas anginosos classe II ou III (CCS); 43,2% referiram ocorrência de infarto do miocárdio prévio; 32,3 % eram tabagistas, como exposto na tabela 2.

Tabela 2 - Características clínicas e demográficas dos pacientes

Características	ATC (n = 166)	TC (n = 156)	RM (n = 161)	Valor p
Perfil demográfico				
Idade (anos)	59 ± 10	59 ± 9	59 ± 8	0,925
Sexo feminino n (%)	57(34,3)	47(30,1)	45(28)	0,445
História clínica				
Tabagismo n (%)	45(27,1)	58 (37,2)	53(32,9)	0,015
Infarto agudo do miocárdio n (%)	84(56,6)	57(36,5)	68(42,2)	0,037
Hipertensão n (%)	97(58,4)	81(51,9)	95(59)	0,369
Diabetes <i>mellitus</i> n (%)	65(39,2)	83(53,2)	66(41)	0,023
Angina (CCS II ou III) n (%)	152(91,6)	129(82,7)	141(87,4)	0,056

ATC = angioplastia transluminal coronária; TC=tratamento clínico; RM= revascularização mMiocárdica; p= nível descritivo de probabilidade; CCS= *Canadian Cardiovascular Society*.

Todos os pacientes recebiam medicações específicas para o comprometimento cardíaco e demais co-morbidades, como se indica na Tabela 3.

Tabela 3 – Uso de medicação por tratamento

Medicação (%)	ATC n= 166	TC n= 156	RM n= 161	p valor
Aspirina	86,8	85,6	85,8	0,953
Nitrato	29,6	65,1	19,7	<0,001
Betabloqueador	69,8	79,0	70,9	0,036
Bloqueador de cálcio	40,7	62,4	51,6	<0,001
Estatina	73,6	67,4	67,6	0,24
IECA	46,0	36,4	33,5	0,033
Insulina	5,2	8,2	2,7	0,053
Antidiabetogênico oral	18,0	17,0	20,3	0,743

ATC= angioplastia transluminal coronária; TC= tratamento clínico; RM= revascularização miocárdica; n= número de pacientes; p= nível descritivo de probabilidade; IECA= inibidor da enzima de conversão de angiotensina.

4.2 RESULTADOS DA QUALIDADE DE VIDA NAS TRÊS ABORDAGENS TERAPÊUTICAS

4.2.1 TRATAMENTO CLÍNICO

Após o período de quatro anos de seguimento, dos 156 pacientes encaminhados para o tratamento clínico, dez (6,4%) foram vitimados de infarto agudo do miocárdio, 21 (13,4%) foram submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio, 11 (7,05%) foram submetidos à angioplastia. Além disso, dois (1,2%) sofreram episódio de acidente vascular cerebral e 73 (46,7%) relataram sintomas de angina do peito. Em relação à qualidade de vida, observamos importantes modificações tanto no componente físico quanto no componente mental. Assim, no domínio da capacidade funcional, 106 pacientes (67,9%) apresentaram melhora, 13 pacientes (8,3%) mantiveram-se na mesma condição, enquanto que 37 (23,7%) revelaram piora da capacidade funcional. Quanto ao aspecto físico, 74 (47,4%) pacientes apresentaram melhora, 57 (36,5%) mantiveram-se na mesma condição e 25 (16%) revelaram piora da condição. Em relação à dor, 73 pacientes (46,8%) relataram melhora, cinquenta (32,1%) referiram piora e 33 (21,2%) mantiveram-se na mesma condição. Na avaliação do estado geral de saúde, 92 pacientes (59%) apresentaram melhora, 45 (28,8%) relataram piora e 19 (12,2%) mantiveram a mesma condição.

Além disso, a avaliação do estado vital revelou melhora em 88 pacientes (56,4%), piora em 48 (30,8%) e manutenção da mesma condição nos vinte pacientes restantes (12,8%). O aspecto social melhorou em 52 pacientes (33,3%), piorou em cinquenta (32,1%) e manteve-se inalterado em 54 (34,6%). As modificações do aspecto emocional revelaram melhora em 63 pacientes (40,4%), piora em 33 (21,2%) e manutenção do quadro em sessenta (38,5%). Por fim, em relação à saúde mental, observou-se melhora em 96 pacientes (61,5%), piora em 44 (28,5%) e estado inalterado em 16 (10,3%). A figura 1 mostra as variações dos domínios observados na admissão e no final do seguimento.

4.2.2 TRATAMENTO CIRÚRGICO

No período de seguimento, dos 161 pacientes encaminhados para tratamento cirúrgico, cinco (3,1%) foram vitimados por infarto agudo do miocárdio, dois (1,24%) foram submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio, dois (1,24%) foram submetidos à angioplastia. Além disso, um (0,62%) sofreu episódio de acidente vascular cerebral e trinta (18,63%) relataram padecer de sintomas de angina do peito. Por outro lado, observaram-se modificações na qualidade de vida, relativas aos componentes físico e mental. Em relação ao domínio capacidade funcional, 134 pacientes (83,2%) apresentaram melhora, oito (5%) mantiveram-se na mesma condição e em 19 (11,8%) verificou-se piora da capacidade

funcional. No aspecto físico, 105 pacientes (65,2%) apresentaram melhora, quarenta (24,8%) mantiveram-se na mesma condição e em 16 (9,9%) houve piora da condição. Em relação à dor, noventa pacientes (55,9%) houve melhora, 44 (27,3%) referiram piora e 27 (16,8 %) mantiveram-se na mesma condição. Na avaliação do estado geral de saúde, 121 pacientes (75,2%) apresentaram melhora, 34 (21,1 %) relataram piora e seis pacientes (3,7%) mantiveram a mesma condição.

Além disso, a avaliação do estado vital revelou melhora em 113 pacientes (70,2%), piora em 36 (22,4%) dos pacientes e manutenção da mesma condição nos 12 pacientes restantes (7,9%). O aspecto social melhorou em 64 pacientes (39,8%), piorou em 58 pacientes (36%) e manteve-se inalterado em 39 pacientes (24,2%). As modificações do aspecto emocional revelaram melhora em 83 pacientes (51,6%), piora em 26 (16,1%) e manutenção do quadro em 52 pacientes (32,3%). Por fim, em relação à saúde mental, observou-se que houve melhora em 98 pacientes (60,9%), piora em 48 (29,8%) e estado inalterado nos 15 pacientes restantes (9,3%).

4.2.3 TRATAMENTO POR ANGIOPLASTIA

Durante os quatro anos de seguimento dos 166 pacientes submetidos à angioplastia, verificou-se que 13 (7,83%) foram vitimados por infarto agudo do miocárdio, 12 (7,22%) foram submetidos à cirurgia de revascularização cirúrgica do miocárdio, 25 (15,06%) foram submetidos à nova angioplastia. Além disso, cinco (3,01%) sofreram acidente vascular cerebral e 39 (23,49%) referiram sintomas de angina do peito. Foram observadas, também, modificações na qualidade de vida em relação aos dois componentes analisados: o físico e o mental. Assim, no domínio da capacidade funcional, 121 pacientes (72,9%) apresentaram melhora, 13 (7,8%) mantiveram-se na mesma condição, e 32 (19,3%) revelaram piora da capacidade funcional. Quanto ao aspecto físico, 94 pacientes (56,6%) apresentaram melhora, cinquenta (30,1%) mantiveram-se na mesma condição e 22 (13,2%) revelaram piora da condição. Em relação à dor, 87 (52,4%) pacientes relataram melhora, 44 (26,5%) referiram piora e 35 (21,1%) mantiveram-se na mesma condição. Quanto ao estado geral de saúde, 106 pacientes (63,9%) apresentaram melhora, 47 (28,3%) relataram piora e 13 (7,8%) mantiveram a mesma condição.

Além disso, a avaliação do estado vital revelou melhora em 98 pacientes (59%), piora em 45 (27,1%) e manutenção da mesma condição nos 23 (13,9%) pacientes restantes. O aspecto social melhorou em 58 pacientes (34,9%), piorou em sessenta pacientes (36,1%) e manteve-se

inalterado em 48 pacientes (28,9%). As modificações do aspecto emocional revelaram melhora em 78 pacientes (47%), piora em 19 (11,4%) e manutenção do quadro em 69 pacientes (41,6%). Por fim, em relação à saúde mental, observou-se que houve melhora em 108 pacientes (65,1%), piora em 44 (26,5%) e estado inalterado nos 14 pacientes restantes (8,4%).

Quando se analisaram os principais eventos clínicos durante o seguimento de quatro anos, observou-se que houve significativo aumento da necessidade de reintervenções nos pacientes submetidos à angioplastia, expressiva necessidade de angioplastia nos pacientes do grupo clínico, bem como um número importante de pacientes portadores de angina do peito em todos os grupos terapêuticos, após o seguimento (Tabela 4).

Tabela 4 – Frequência dos principais eventos durante a evolução do seguimento

	ATC	TC	RM	Total
	n= 166	n= 156	n= 161	n= 483
IAM [n] (%)	[13] (7,8)	[10] (6,4)	[5] (3,1)	[28] (5,7)
AVC [n] (%)	[5] (3,0)	[2] (1,2)	[1] (0,6)	[8] (1,6)
RM [n] (%)	[12] (7,2)	[21] (13,4)	[2] (1,2)	[35] (7,2)
ATC [n] (%)	[25] (15,6)	[11] (7,0)	[2] (1,2)	[38] (7,8)
Angina CCS II ou III [n] (%)	[39] (23,5)	[73] (46,7)	[30] (18,6)	[142] (29,3)

ATC= angioplastia transluminal coronária; TC= tratamento clínico; RM= revascularização miocárdica; n= número de pacientes; IAM= infarto agudo do miocárdio; AVC= acidente vascular cerebral; CCS= *Canadian Cardiovascular Society*.

A análise das variações de todos os domínios observados no momento da admissão e no final do seguimento comparando as três opções terapêuticas é mostrada na figura 1.

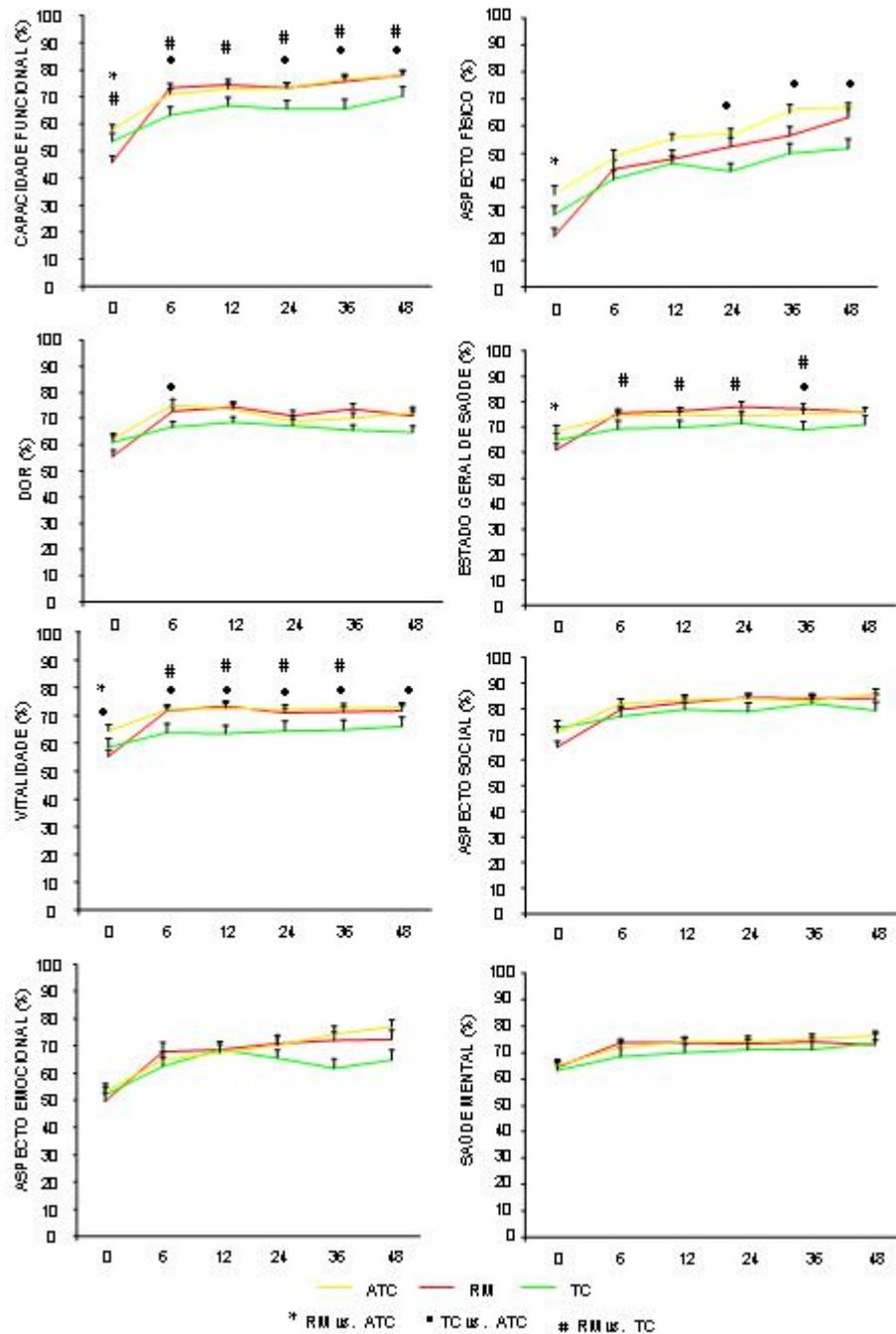


Figura 1 – Média e desvio padrão nas três opções terapêuticas

4.3 COMPARAÇÃO DAS QUATRO COMBINAÇÕES DE TRATAMENTO

Adicionalmente, calculamos os odds *ratio* nas quatro combinações possíveis de tratamento, a saber: 1 - tratamento com intervenção (cirurgia + angioplastia) vs. tratamento clínico; 2 - tratamento cirúrgico vs. tratamento clínico; 3 - cirurgia vs angioplastia e 4 - angioplastia vs. tratamento clínico, o que significa a chance de que um paciente melhore, piore ou se mantenha inalterado em um tratamento frente ao outro. Nessas análises, o tratamento clínico sempre foi julgado como controle, exceto no caso em que se comparou cirurgia vs angioplastia, quando a angioplastia foi considerada tratamento de controle.

Na comparação entre o tratamento clínico e o tratamento intervencionista, ambos (cirurgia e angioplastia) revelaram melhora significativa nos domínios capacidade funcional, aspecto físico, vitalidade e aspecto emocional (figura 2).

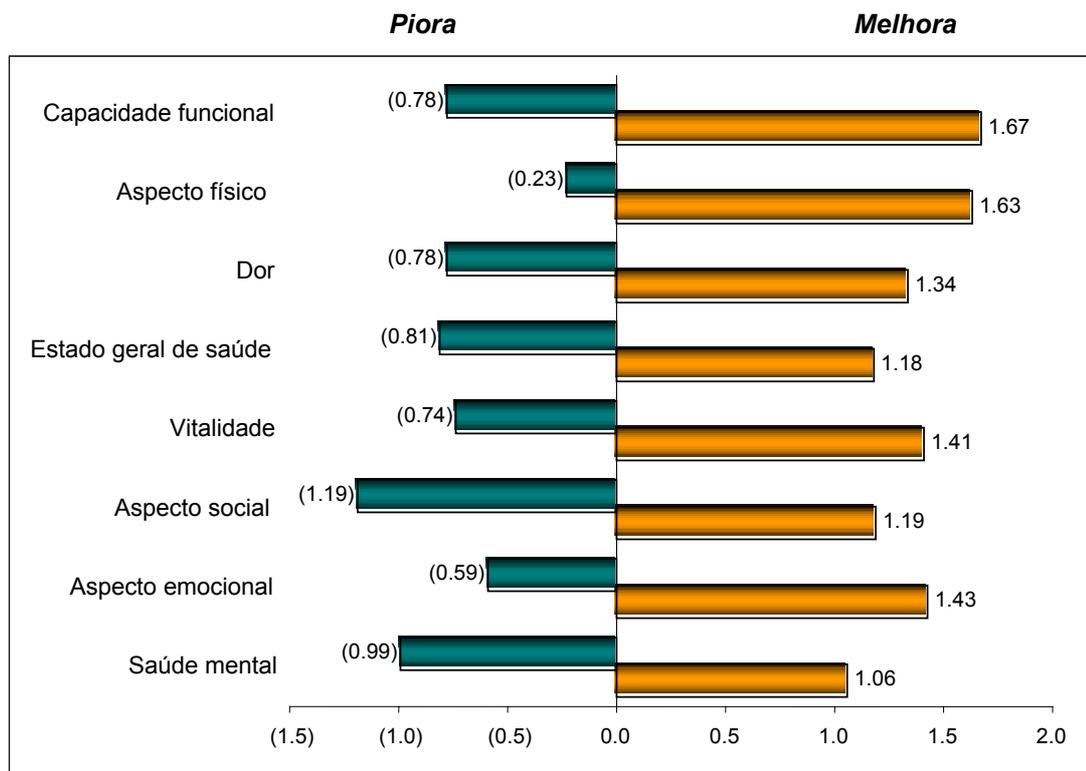


Figura 2 – Tratamento clínico *versus* tratamento intervencionista (cirurgia e angioplastia) nos oito domínios

Quando, nesses mesmos tratamentos, foram analisados os resultados dos dois grandes componentes (o físico e o mental), cada um com os seus quatro domínios, encontramos melhora significativa dos dois componentes nos casos de tratamento intervencionista (figura 3).

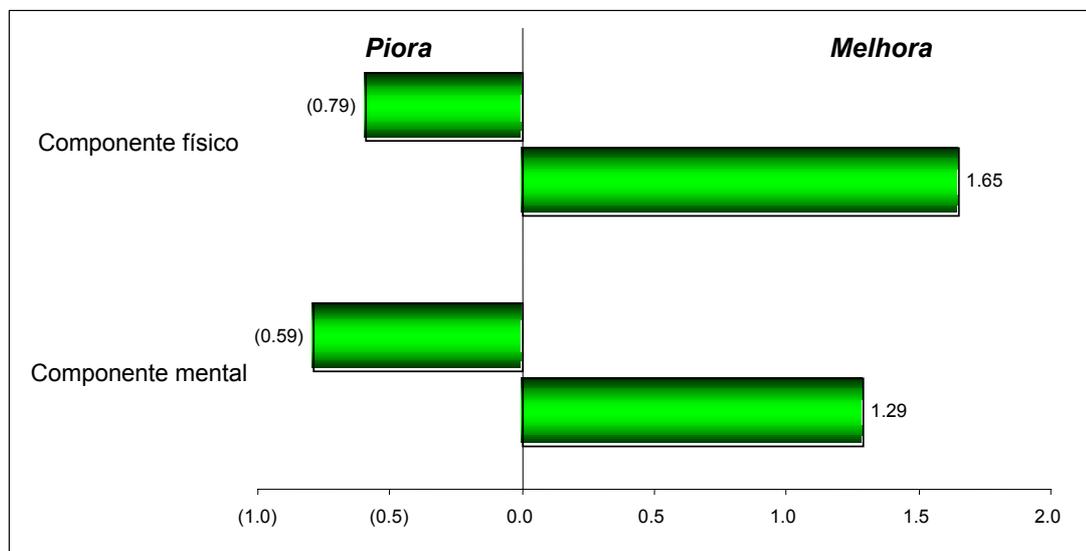


Figura 3 – Tratamento clínico *versus* intervenção (cirurgia e angioplastia) nos componentes físico e mental

A comparação entre o tratamento clínico e o tratamento cirúrgico revelou acentuada melhora nos domínios dos pacientes submetidos à cirurgia, exceto no domínio saúde mental (figura 4).

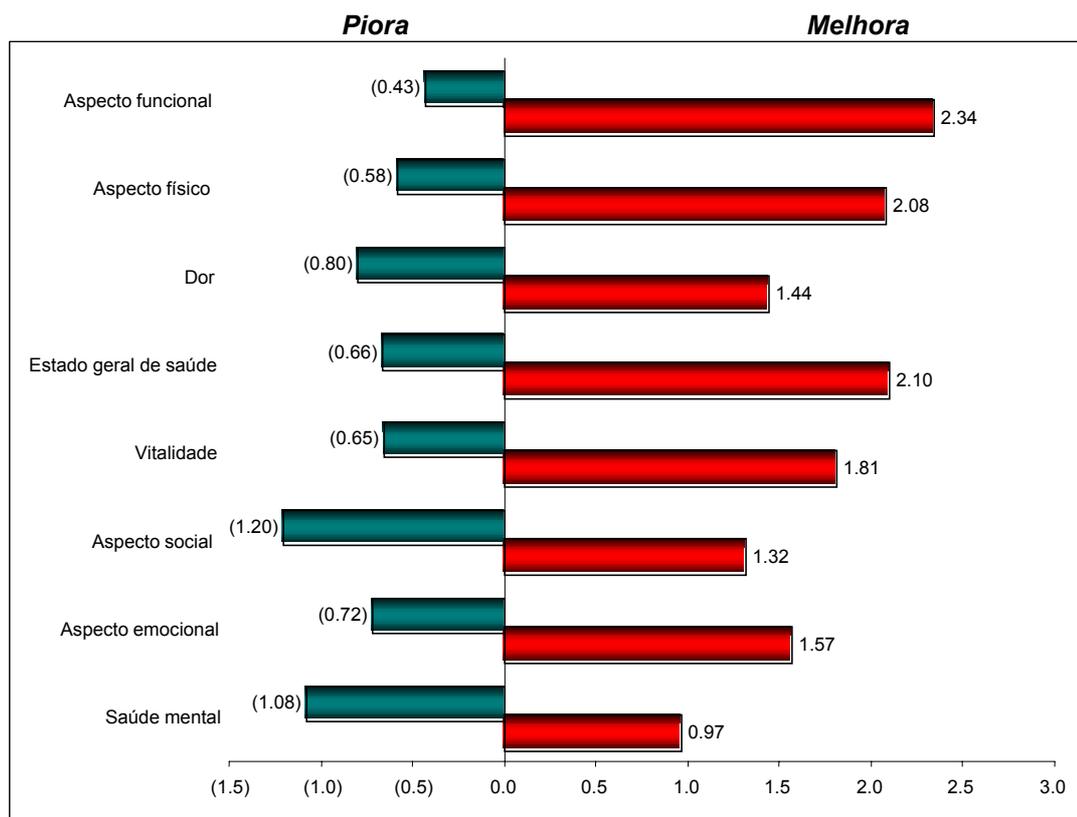


Figura 4 – Tratamento clínico versus tratamento cirúrgico nos oito domínios

Observou-se melhora nos pacientes cirúrgicos, nos dois grandes componentes (figura 5).

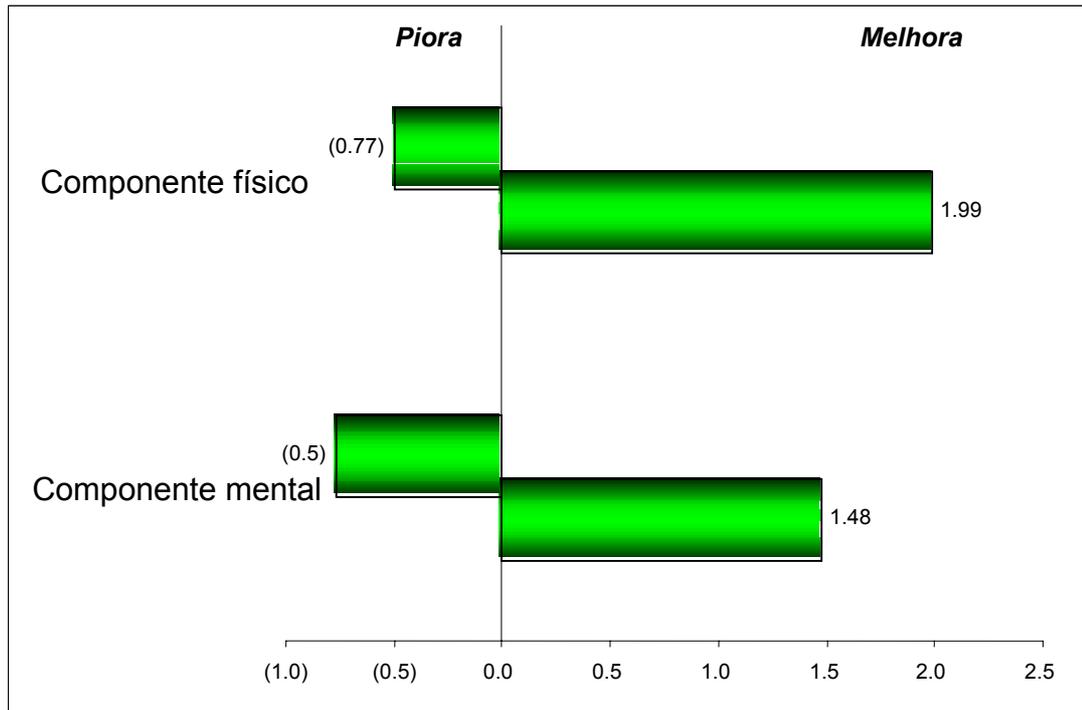


Figura 5 – Tratamento clínico *versus* tratamento cirúrgico nos componentes físico e mental

Além disso, quando comparamos o tratamento cirúrgico com a angioplastia, com exceção dos domínios aspecto emocional e saúde mental, observamos significativa vantagem do tratamento cirúrgico em todos os outros domínios (figura 6).

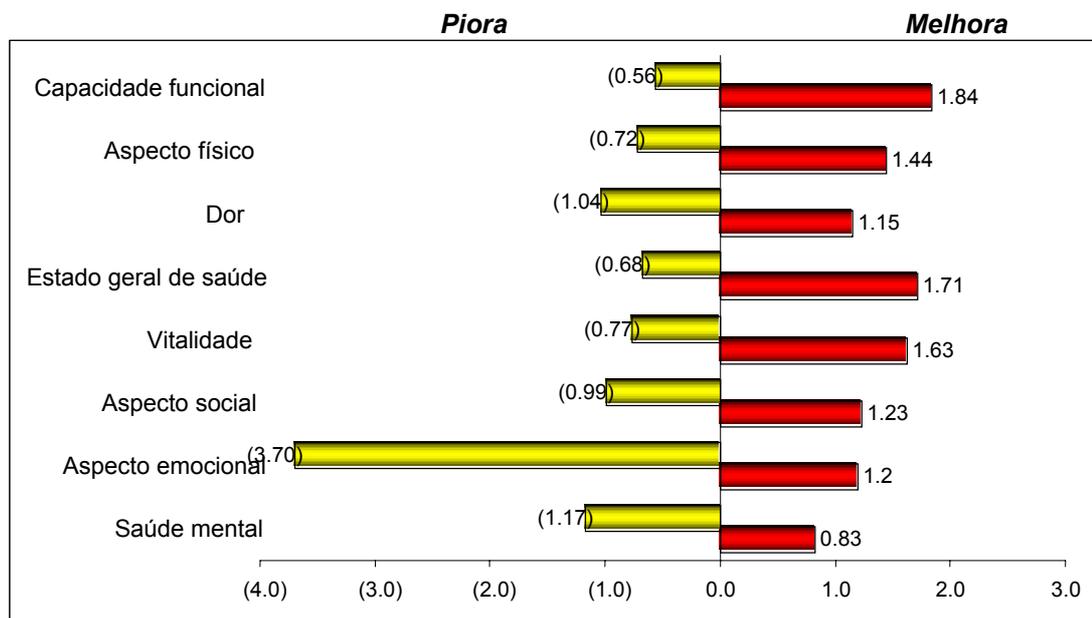


Figura 6 – Tratamento por angioplastia *versus* tratamento cirúrgico nos oito domínios

O mesmo comportamento foi observado nos componentes físico e mental, na comparação entre esses dois tratamentos (figura 7).

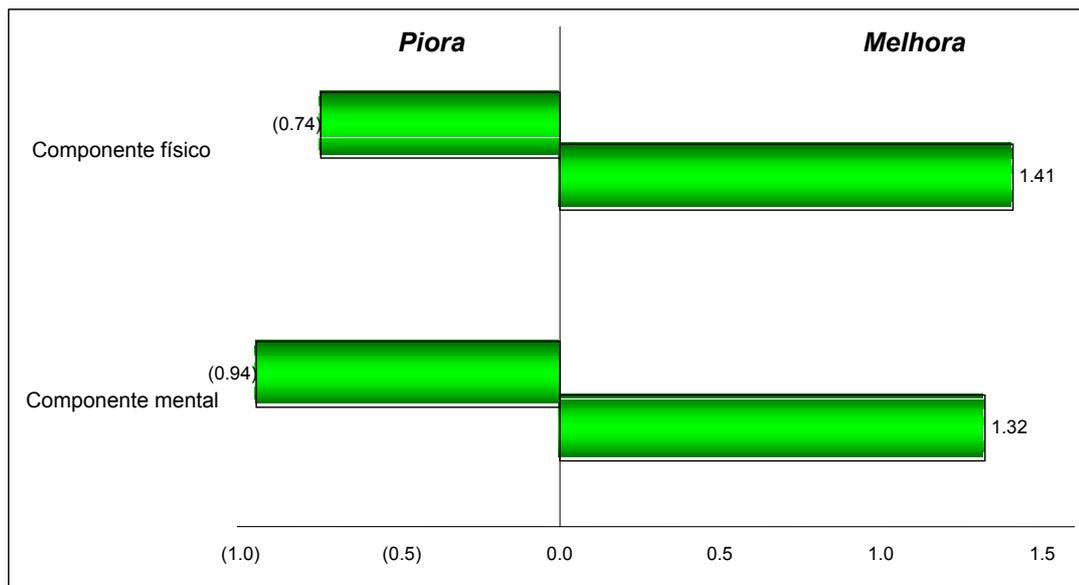


Figura 7 – Tratamento por angioplastia *versus* tratamento cirúrgico nos componentes físico e mental

Por fim, quando se comparou o tratamento clínico com o tratamento por angioplastia, notou-se, à exceção do domínio aspecto social, significativa melhora nos pacientes submetidos à angioplastia em todos os outros domínios (figura 8).

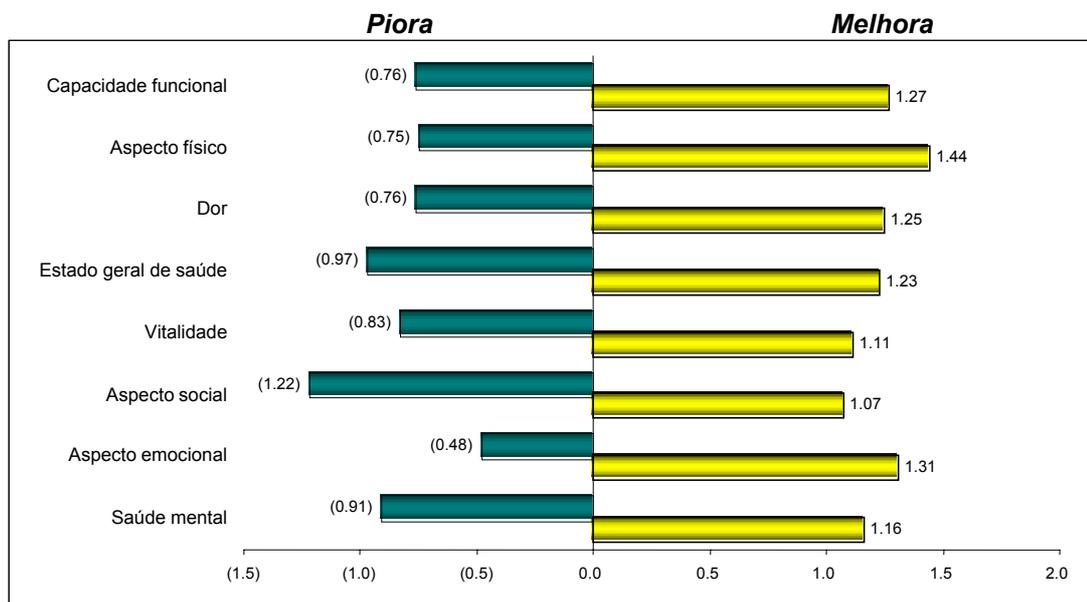


Figura 8 – Tratamento clínico *versus* tratamento por angioplastia nos oito domínios

Além disso, observou-se melhora significativa nos dois grandes componentes (físico e mental) entre os pacientes submetidos à angioplastia, quando comparada com o tratamento clínico (figura 9).

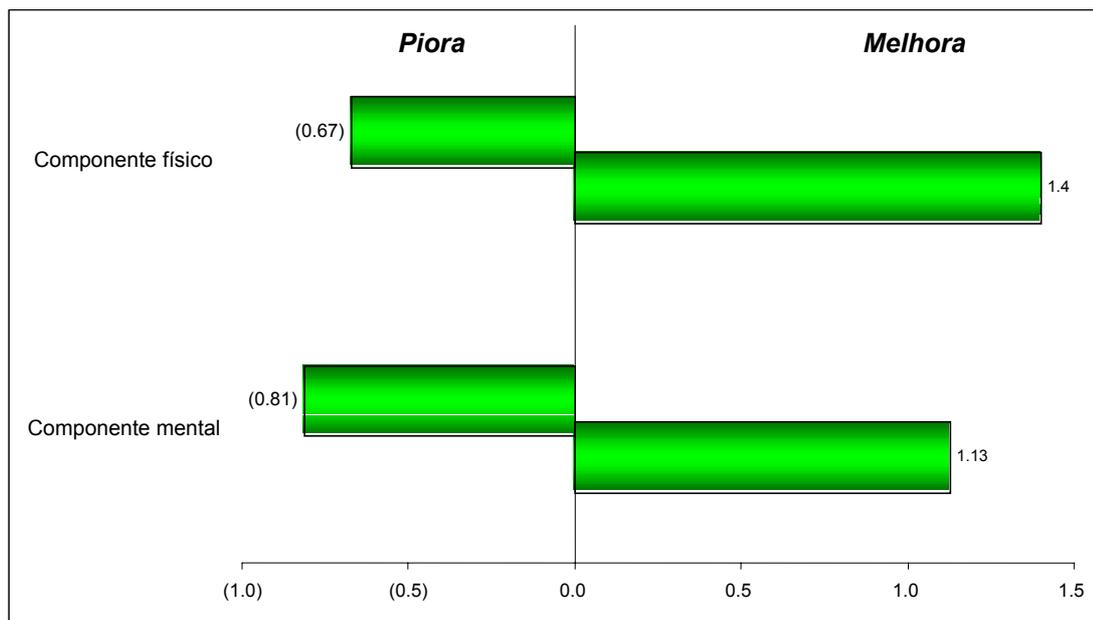


Figura 9 - Tratamento por angioplastia *versus* tratamento clínico nos componentes físico e mental

4.4 ANÁLISE COMPARATIVA DE CO-MORBIDADE E DO PERFIL DEMOGRÁFICO COM QUALIDADE DE VIDA NOS TRÊS TIPOS DE TRATAMENTO

A análise multivariada de algumas co-morbidades e de dados demográficos corrigidos para variáveis (idade, escolaridade, gênero, IAM, HAS, DM, tabagismo, estado anginoso) revelou efeito benéfico no final do tratamento, exceto no domínio saúde mental. No domínio capacidade funcional, aspectos físicos, dor, aspectos sociais e vitalidade, o tratamento intervencionista (RM e ATC) foi superior ao tratamento clínico ($p < 0,05$). No domínio aspecto emocional, o tratamento por angioplastia foi melhor que o tratamento clínico ($p = 0,015$).

5 Discussão

Aplicações de instrumentos de avaliação de qualidade de vida são usadas para acessar os possíveis benefícios de determinadas intervenções médicas em estudos controlados ou em populações ⁽²⁹⁾. Além disso, observamos o surgimento crescente de ensaios clínicos planejados para avaliar especificamente a segurança e a efetividade de diferentes procedimentos ou técnicas ⁽³⁰⁾ ou, então, testes farmacológicos, incorporando a eles instrumentos de qualidade de vida. Os modelos usados nessas medidas devem ser adequados a cada tipo de população e de tratamento ou intervenção, visto que, o conceito de qualidade de vida pode ser aplicado de maneira específica para mensurar os múltiplos aspectos de saúde física ou mental. A maioria dos ensaios clínicos com uso de fármacos ou então de tratamento intervencionista aplicam questionários auto-administráveis disponíveis para objetivos específicos ⁽³¹⁾ e outros para uma grande variedade de doenças principalmente as crônicas ⁽³²⁻³⁴⁾.

Aplicando o *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36), o presente estudo observou melhora de todos os componentes, físicos ou mentais, no final do estudo. Tal melhora, entretanto, foi mais acentuada nos pacientes submetidos à cirurgia. Quando se analisou

o diferente domínio dos componentes físicos ou mentais na admissão ao estudo, observou-se que os pacientes designados para o tratamento cirúrgico apresentavam pior avaliação nesses quesitos em relação aos outros tipos de tratamento. Por outro lado, esse mesmo grupo de tratamento foi o que melhor qualidade de vida apresentou no final do estudo. Tal resultado vem confirmar, de maneira acentuada, os melhores resultados da cirurgia na evolução dos sintomas anginosos, na incidência de novos infartos e na necessidade de novas intervenções. Além disso, ainda que o tratamento através da angioplastia tenha necessitado de novas intervenções em relação a outros tratamentos, os pacientes desse grupo apresentaram melhora na qualidade de vida em relação ao tratamento clínico aos 48 meses do estudo. Entretanto, pacientes que receberam somente tratamento clínico melhoraram a qualidade de vida no final da avaliação. Saliemos que o continuado acompanhamento periódico dos pacientes e a intensa administração de fármacos com rigoroso controle dos fatores de risco em pacientes portadores de enfermidade potencialmente grave contribuíram para os resultados constatados. Nesse contexto, a manutenção da mesma equipe multiprofissional teve papel fundamental na boa evolução dos pacientes que participaram deste estudo. É importante ainda destacar que o instrumento de avaliação de qualidade de vida foi aplicado através de entrevista, rotineiramente pelo mesmo investigador, o que confere maior estabilidade ao relacionamento entre o paciente e o profissional de saúde.

Em estudos de avaliação de qualidade de vida em pacientes submetidos aos tratamentos intervencionistas (cirurgia *versus* angioplastia),

aplicando-se o instrumento de qualidade de vida (SF-36), porém de maneira auto-administrável, observou-se que, ao final de três anos de seguimento, o estado anginoso e a volta ao trabalho teve importante melhora nas duas formas de tratamento. Os sintomas anginosos foram menos acentuados no tratamento cirúrgico que no tratamento por angioplastia ⁽¹⁸⁾. Contudo, a volta ao trabalho foi mais rápida nos pacientes tratados com angioplastia. Podemos compreender que houve melhora semelhante na qualidade de vida em ambas as formas terapêuticas. O mesmo grupo de estudo, avaliando pacientes submetidos aos tratamentos clínico ou através da angioplastia e aplicando também o SF-36 de forma auto-administrável, indicou que o tratamento por angioplastia apresentou melhora substancial na qualidade de vida, especialmente no domínio vitalidade e nos componentes físicos, quando comparados com o tratamento clínico. Tais resultados são atribuídos à maior presença de sintomas de angina e também de dispnéia no final do estudo ⁽³⁵⁾. Por outro lado, um outro estudo, destinado a comparar a qualidade de vida dos pacientes designados para os tratamentos clínico ou cirúrgico durante dez anos de seguimento, revelou que a melhora na qualidade de vida, a diminuição de sintomas anginosos, o aumento da atividade física e a redução no uso de drogas antianginosas foi superior nos pacientes tratados através da cirurgia somente nos primeiros anos de acompanhamento. Ao final do estudo, observou-se retorno dos sintomas de angina nos pacientes do grupo cirúrgico comprometendo, assim, a qualidade de vida ⁽¹⁷⁾. Neste estudo, não foi utilizado o instrumento SF-36 e, sim, um questionário genérico, auto-administrável não especificado, avaliando

atividade física e bem-estar geral, aplicado em pacientes submetidos à angioplastia e ao tratamento clínico. Os pacientes tratados através da angioplastia apresentaram melhora significativa das *performances* físicas e mentais. Melhora que foi relacionada com os pacientes que apresentaram melhor desempenho nos testes de esforço ⁽³⁶⁾. Deve-se considerar que os pacientes desse estudo eram portadores de doença coronária uniarterial, angina estável e função ventricular preservada, conferindo, assim, excelente prognóstico clínico a longo prazo.

Usando o *Nottingham Health Profile* ⁽³⁷⁾, um instrumento de avaliação auto-administrável, o estudo *Coronary Angioplasty versus Bypass Revascularization* (CABRI) não observou diferença na qualidade de vida entre as duas formas terapêuticas; contudo, após um ano de seguimento, houve melhora na percepção da vitalidade entre os dois grupos de pacientes estudados.

Os estudos acima citados foram realizados em múltiplos centros e alguns, em vários países. Considerando-se as diferenças sócio-culturais de cada centro de pesquisa, das distintas amostras de pacientes estudadas e também dos diversos instrumentos de qualidade de vida aplicados, deve-se ponderar a existência de algum grau de viés nos resultados obtidos nesses estudos. Por outro lado, a homogeneização da nossa amostra, considerada de pacientes estáveis e apropriada, simultaneamente, para qualquer tipo de tratamento, teve implicações positivas no resultado final do estudo. Além disso, o acompanhamento dos enfermos participantes, realizado pela

mesma equipe médica que iniciou o tratamento, bem como as entrevistas de qualidade de vida feitas pelo mesmo pesquisador, contribuíram para melhor fidelidade dos resultados. Desse modo, a melhora clínica e também na qualidade de vida, observada por todos os pacientes, deve ser considerada em um contexto de contínuo acompanhamento e cuidados multiprofissionais, inclusive de programas de reabilitação específica. A significativa melhora na qualidade de vida, em seus dois grandes componentes e também em todos os domínios, observada nos pacientes submetidos à cirurgia em relação aos demais grupos, deve ser refletida, considerando-se toda a variação clínica, as co-morbidades, os aspectos físicos, os emocionais e também a opção pela terapêutica randomizada.

O papel do enfermeiro deve estar envolvido em todos os aspectos do seguimento dos pacientes portadores de doença coronária, tanto no diagnóstico inicial, na orientação de pacientes e familiares, bem como no seguimento de longo prazo, possibilitando, assim, uma melhora na qualidade de vida dos pacientes em questão.

6 Conclusão

Pacientes com doença arterial sintomática e função ventricular preservada apresentaram melhora na qualidade de vida aos seis meses de tratamento, o que persistiu até os 48 meses de evolução, nas três formas habituais de tratamento. Entretanto, tal melhora foi mais acentuada nos pacientes que receberam o tratamento intervencionista.

7 Anexos

ANEXO 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO: MASS (The Medicine, Angioplasty and Surgery Study) Estudo prospectivo, comparativo e randomizado entre os tratamentos clínico, cirúrgico ou através da angioplastia em pacientes portadores de doença coronária multiarterial.

NÚMERO DO PROTOCOLO: 946/94/56 InCor – HCFMUSP, Aprovado pela Comissão Científica do Instituto do Coração e pela Comissão de Normas Éticas e Regulamentares sob o n.º 264/94

PATROCINADOR: InCor - HCFMUSP - Fundação E.J. Zerbini

MÉDICO RESPONSÁVEL: Prof. Dr. Whady Armindo Hueb

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

NATUREZA E OBJETIVO DESTA ESTUDO

Esta pesquisa foi preparada para avaliar as opções terapêuticas, disponíveis até o momento, para pacientes portadores de angina pectoris e doença arterial coronária estáveis, objetivando conhecer seus benefícios e riscos avaliados após acompanhamento de 5 anos e determinar qual é a melhor opção de tratamento neste grupo selecionado de pacientes.

O melhor tratamento das doenças isquêmicas do coração permanece ainda sem definição quando se focaliza aqueles pacientes que apresentam sintomas anginosos estáveis e função ventricular preservada.

As opções de tratamento desta enfermidade incluem cirurgia de revascularização do miocárdio, angioplastia coronária através de cateteres ou tratamento clínico com administração de medicamentos.

Cada opção terapêutica oferece riscos e benefícios para o paciente. O tratamento cirúrgico, o mais invasivo, tem a proposta de intervir na própria artéria doente e através de uma derivação, ultrapassar a obstrução arterial.

O risco desta intervenção é inerente ao próprio procedimento e o benefício está relacionado a melhor qualidade de vida que o tratamento oferece.

A angioplastia coronária é uma alternativa terapêutica moderna que utiliza várias opções, “via cateter”, onde se inclui: catéter balão, aterótomo, laser, stent, etc. visando, através destes recursos, desobstruir as artérias e permitir o aumento do fluxo sanguíneo e, com isto, a melhor irrigação do sangue ao miocárdio isquêmico proporcionando o alívio dos sintomas.

Os problemas advindos deste procedimento incluem a repetição da angioplastia em outras oportunidades ou insucesso da intervenção determinando a cirurgia emergencial.

O tratamento clínico, o mais simples, tem a vantagem de não ser invasivo e requer a administração continuada de remédios.

Contudo, o tratamento medicamentoso não provou ainda ser seguro em relação a prevenção do infarto e conseqüentemente a morte. Desta forma os pacientes que forem designados para este tipo de tratamento terá indicação para outras opções de intervenções caso os sintomas forem se agravando.

Assim, esta pesquisa esta sendo realizada para se estabelecer qual a melhor opção terapêutica para pacientes portadores de angina estável e função ventricular preservada.

EXPLICAÇÕES SOBRE O PROJETO DE PESQUISA

Esta pesquisa selecionará pacientes portadores de angina estável e função ventricular preservada, e que, requer uma das 3 opções terapêuticas disponíveis: cirurgia, angioplastia ou tratamento clínico.

Após a seleção de pacientes que preenchem os critérios já estabelecidos, os pacientes terão indicação de uma das 3 opções terapêuticas disponíveis, já citadas, e, através de randomização será determinado o tipo de tratamento a ser executado.

Se a indicação terapêutica for cirúrgica o paciente será operado pelo médico chefe do serviço cirúrgico, ou se a indicação for para outras formas terapêuticas será executada pelos responsáveis dos respectivos serviços.

Todos os pacientes terão avaliação trimestral e terão oportunidade de mudar a opção terapêutica caso o tratamento não se firmar como satisfatório.

Durante as consultas o paciente fará entrevista com psicólogos, enfermeiros, nutricionista para avaliação pertinentes e que estão incluídos no projeto de pesquisa. Terá também, exames rotineiros previsto neste estudo, os quais estão incluídos cateterismo cardíaco, TE, laboratório.

DURAÇÃO DA PESQUISA

Este estudo terá duração de 5 anos, com acompanhamento médico e demais profissionais incluídos na pesquisa.

Após 5 anos de seguimento será realizado novo cateterismo cardíaco para avaliação da circulação coronária após a intervenção.

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

POSSÍVEIS BENEFÍCIOS DO PROJETO DE PESQUISA

Por se tratar de terapêuticas múltiplas e conflitantes entre si, objetivamos avaliar todas as opções terapêuticas para tratamento da doença coronária disponíveis até o momento.

Desta forma o resultado final de cada opção terapêutica permanece ainda não estabelecido. Este projeto pretende estabelecer ao final do estudo, qual a melhor opção terapêutica para esta doença.

ALTERNATIVAS

O paciente não é obrigado a participar, desta pesquisa. Pode, além disso, informar ao médico que pretende, decididamente, uma das 3 opções terapêuticas recusando assim participar desta pesquisa, não perde, além disso, o direito de tratar neste hospital.

CONTATOS

Caso o paciente apresente problemas médicos relacionados a enfermidade estão disponíveis médicos e telefones do projeto de pesquisa par orientá-lo.

Médico: Dr. Whady Armindo Hueb/Dr. Paulo Rogério Soares

Telefone: (011) 3069 5032

Bip Interno: (011) 3069 5000 código 312 ou 351

CUSTOS

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

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

CONFIDENCIALIDADE

As informações deste estudo serão entregues à MASS (The Medicine, Angioplasty and Surgery Study), patrocinador do estudo, que poderá verificar seu prontuário, o que lhe identificará. O consentimento assinado também poderá ser verificado pelo patrocinador e pelas autoridades locais. Pelo fato da necessidade de liberar informações para estas partes, não garantimos confidencialidade. Os resultados deste estudo podem ser apresentados em reuniões ou publicações entretanto, sua identidade será mantida confidencial nestas reuniões.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA/RETIRADA

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

Caso você queira participar do estudo, você deverá contatar: MASS (The Medicine, Angioplasty and Surgery Study)

Dr. Whady /Dr. Paulo Soares através do telefone: (011) 3069 5032

TÉRMINO

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

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

CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAR NESTE ESTUDO

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

Estou recebendo uma cópia deste consentimento após ter sido assinado.

Autorizo liberar meus dados médicos ao patrocinador e autoridades locais.

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

Assinatura do paciente _____ Data ___/___/___

Assinatura de testemunha _____ Data ___/___/___

Assinatura do Médico _____ Data ___/___/___

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

1. Sou portador(a) de Doença Arterial Coronária, conforme acabo de ser informado(a) pelo(a) meu(minha), médico(a), Dr.(a), e para o que se oferece, dentre outros métodos existentes, opções terapêuticas para doença arterial coronária através do tratamento clínico, angioplastia ou cirurgia de revascularização miocárdica
2. Fui informado de que estas opções terapêuticas estão sendo praticadas em vários países do mundo, inclusive na República Federativa do Brasil.
3. Segundo o meu(minha) médico(a), estas opções terapêuticas tem benefício real sobre minha doença não se estabelecendo, todavia, qual a melhor opção para minha doença e conforme dados de literatura médica especializada, outros casos semelhantes obtiveram eficácia satisfatória com qualquer uma das opções.
4. Estou ciente de que serei devidamente informado(a) sobre todos e quaisquer riscos que venham a ser identificados no futuro e aos quais possa estar exposto.
5. Tenho pleno conhecimento de que não me será paga nenhuma compensação financeira em razão de minha participação neste estudo.
6. Tenho pleno conhecimento de que meu(minha) médico(a) será responsável pelo acompanhamento do tratamento, colocando-se

inteiramente à minha disposição para prestar todas e quaisquer informações a este relativas, e que venham a ser por mim solicitadas.

7. Tenho plena liberdade de desistir do tratamento a qualquer instante, sem ônus de qualquer natureza, inclusive sem prejuízo de assistência médica integral.

8. Tenho pleno conhecimento de que meu(minha) médico(a) responsável, a seu critério exclusivo, poderá incluir-me ou excluir-me do tratamento, ainda que sem meu consentimento, se decidir que assim seria mais conveniente para o restabelecimento de minha saúde ou por qualquer outro motivo, inclusive inobservância do tratamento receitado.

9. Tenho pleno conhecimento de que todos os dados obtidos em razão do presente tratamento estarão disponíveis para uso do MASS (The Medicine, Angioplasty and Surgery Study), ou do Ministério da Saúde.

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

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

São Paulo,

Paciente(ou seu representante legal)

R.G. n.º

C.I.C. n.º

Testemunhas:

1. _____

2. _____

(Aprovado nos termos da Resolução n^o 196, de outubro de 1996, Conselho Nacional de Saúde).

4. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas em seu trabalho ou outras atividades que fossem decorrentes de sua saúde física? (Sim=1, Não=2)
- a. Diminuiu a quantidade de tempo de trabalho ou outras atividades
- b. Realizou menos do que gostaria
- c. Ficou limitado no tipo de trabalho ou outras atividades que realiza
- d. Teve dificuldade em realizar o trabalho ou outras atividades por exemplo, precisou de um esforço extra
5. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas em seu trabalho ou outras atividades que fossem decorrentes de seu estado emocional (como sentimentos de depressão e ansiedade)? (Sim=1, Não=2)
- a. Diminuiu a quantidade de tempo de trabalho ou outras atividades
- b. Realizou menos do que gostaria
- c. Deixou de trabalhar ou realizou outras atividades com menos cuidado que sempre
6. Durante as últimas 4 semanas, em que medida seu estado físico ou seus problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais normais com a família, amigos vizinhos ou grupos? (Nem um pouco=1, Um pouco=2, Moderadamente=3, Bastante=4, Extremamente=5)
7. Quanta dor no corpo você tem sentido nas últimas 4 semanas? (Nenhuma=1, Muito pouca=2, Pouca=3, Moderada=4, Severa=5, Muito severa=6)
8. Durante as últimas 4 semanas, o quanto dores interferiram no seu trabalho normal incluindo trabalho dentro e fora de casa (Nunca=1, Um pouco=2, Moderadamente=3, Bastante=4, Extremamente=5)

9. As próximas questões referem-se a como as coisas tem acontecido com você nas últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê a resposta que mais se aproxime da forma como você vem sentindo e por quanto tempo

(Todo tempo=1, A maior parte do tempo=2, Uma boa parte do tempo=3, Algum tempo=4, Pouco tempo=5, Nunca=6)

a. Você sentiu-se cheio de vida

b. Você tem sido uma pessoa nervosa

c. Você sentiu-se tão p/baixo que nada poderia melhorar seu astral

d. Você sentiu-se calmo e em paz

e. Você teve muita energia

f. Você sentiu-se amargurado e deprimido

g. Você sentiu-se exausto

h. Você tem sido uma pessoa feliz

i. Você sentiu-se cansado

10. Durante o último mês, o quanto sua saúde física ou seu estado emocional interferiram em suas atividades sociais, como visitas a amigos e parentes, etc?

11. O quanto as frases abaixo são falsa ou verdadeiras para você? (Definitivamente verdadeira=1, A > parte das vezes verdadeira=2, Não sei=3, A > parte das vezes falsa=4, Definitiva/te falsa=5)

a. Eu pareço ficar doente um pouco mais facilmente que outras pessoas

b. Sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço

c. Minha expectativa é de que minha saúde fique pior

d. Minha saúde é excelente

ANEXO 3**Pontuação do Questionário SF-36**

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

Cálculo do Raw Scale (0 a 100)

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

Raw Scale:

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

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

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

Dados Perdidos:

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

13. Tipo de trabalho (repetitivo/rotineiro=1, desafiador/estimulante=2, perigoso=3, insalubre=4, cansativo/pesado=5, outro _____=6)
14. Até quando pretende trabalhar no mesmo trabalho(até aposentadoria=1, enquanto aguentar=2, até conseguir mudar=3, não sabe=4, não trabalha=5, outro _____=6)
15. O Sr. teve dificuldade na execução do trabalho? (sim=1, não=2)
16. O sr. passou por necessidades pessoais/crises pessoais? (sim=1, ã=2)
17. O sr. teve preocupações financeiras? (sim=1, não=2)
- Mudanças relacionadas com a doença (mudança positiva=1, mudança negativa=2, não houve mudança=3)
18. O sr. teve alguma mudança de emprego/ocupação?
19. O sr. teve alguma mudança no nível de renda?
20. O sr. teve alguma mudança na qualidade do trabalho?
21. O sr. teve alguma mudança nas perspectivas profissionais?
22. O sr. teve algum corte ou redução nas atividades?
23. Outros _____
24. Atividade que gostaria de realizar (a mesma=1, nenhuma=2, outras=3 _____)
25. O que impede: (condição de saúde=1, falta de oportunidade=2, falta de preparo=3, falta de coragem/acomodação=4, está se preparando=5, outro=6)

Nível Ocupacional

Desempregado

Sem atividade profissional

Mão-de-obra desqualificada

Mão-de-obra qualificada

Profissional especializado

Empregador

Profissões

prendas domésticas, estudante

faxineiro, peão, ambulante, trabalhador volante (bóia-fria)

técnico, empregado burocrático, escriturário, secretária, operário, trab.rural

profissional liberal, func.nível superior, oficial

comerciante, industrial, prestador de serviços especializados, fazendeiro

8 Referências

1. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. (WHOQOL GROUP, 1994), 2004. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/psiq>. Acesso em: 15 mai.2006.
2. Bowling A. What things are important in people's lives? A survey of the public's judgments to inform scales of health related quality of life. *Soc Sci Med*. 1995; 41:1447-62.
3. Fitzpatric R, Fletcher A, Gore B, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of Life measures in health care. 1 Applications and issues in assessment. *BMJ*. 1992; 305:1074-77.
4. Herbet PR, Moser M, and Mayer J. Recent evidence on drug therapy of mid to moderate hypertension and decreased risk of coronary artery disease. *Arch Intern Med*. 1993;153:578-586.
5. Vliestra RE, Kronmal RA, and Gersh BJ. Beneficial six-year outcome of smoking cessation in older man and women with coronary artery disease. Results from CASS Registry. *N Engl J Med*. 1988; 255: 1023-1029.
6. Bowling A, Brazier J. Quality of life in social science and medicine. *Soc Sci Med*. 1995; 41:1337-8.
7. Yusuf S. Two decades of progress in preventing vascular disease. *Lancet*. 2002; 360:2-3.

8. Jabbour S, Young-Xu Y, Graboys TB, Blatt CM, Goldberg RJ, Bedell SE, et al. Long-term outcomes of optimized medical management of outpatients with stable coronary artery disease. *Am J Cardiol.* 2004; 93:294-9.
9. Smith SC Jr, Blair SN, Bonow RO, Brass LM, Cerqueira MD, Dracups K, et al. AHA/ACC Guidelines for Preventing Heart Attack and Death in Patients with Atherosclerotic Cardiovascular Disease: 2001 up-date: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association and the American College of Cardiology. *J AM Coll Cardiol.* 2001; 38:1581-3.
10. Murray CJ, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet.* 1997; 349:1498-504.
11. Jha P, Flather M, and Lonn E. The antioxidant vitamin and cardiovascular disease: a critical review of epidemiologic and clinical trial data. *Ann Intern Med.* 1995;123:816-824.
12. Hedback B, Perk J, and Wodlin P. A long term reduction cardiac mortality after myocardial infarction: 10-year results of a comprehensive rehabilitation program. *Eur Hearth J.* 1993;14:831-839.
13. CAPRIE Steering Committee: a randomized, blinded trial of clopidogrel versus aspirin patients at risk of ischemic events (CAPRIE). *Lancet.* 1996; 348:1329-39.
14. Hlatky MA, Rogers WJ, Johnstone I, Boothroyd D, Brooks MM, et al. For the bypass angioplasty revascularization investigation (BARI).

- Medical care costs and quality of life after randomization to coronary angioplasty or coronary bypass surgery. *N Engl J Med*. 1997; 336: 92-9.
15. CASS Principal Investigators and their Associates: A randomized trial of coronary artery bypass surgery: Quality of life in patients randomly assigned to treatment groups. *Circulation*. 1983;68:951-60.
 16. Rogers WJ, Coggin CJ, Gersh BJ, Fisher LD, Myers WO, Oberman A. for the CASS investigators. Ten-year follow-up of quality of life in patients randomized to receive medical therapy or coronary artery bypass graft surgery. *Circulation*. 1990; 82: 1647-58.
 17. Pocock SJ, Henderson RA, Seed P, Treasure T, Hampton JR. For the RITA trial participants. Quality of life, employment status, and anginal symptoms after coronary angioplasty or bypass surgery. 3-year follow-up in the randomised intervention treatment of angina (RITA) trial. *Circulation*. 1996; 94: 135-42.
 18. Pocock SJ, Henderson RA, Clayton T, Lyman G, Chamberlain DA. Quality of life after coronary angioplasty or continued medical therapy for angina. Three-year follow-up in the RITA-2 Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2000; 35:907-914.
 19. Writing Group for the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI) Investigators. Five-year clinical and functional outcome comparing bypass surgery and angioplasty in patients with multivessel coronary disease: A multicenter randomized trial. *JAMA*. 1997; 277:715-721.

20. Hueb W, Soares PR, Gersh BJ, Cesar LA, Luz PL, Puig LB, Martinez EM, Oliveira SA, Ramires JA. The Medicine, Angioplasty, or Surgery Study (MASS-II): a randomized controlled clinical trial of 3 therapeutic strategies for multi-vessel coronary artery disease: 1-year results. *J Am Coll Cardiol.* 2004; 43:1743-1751.
21. Ware JE, Sherbourne CD. The Mos 36-item short-form health survey (SF36). I. Conceptual frame work and item selection. *Med Care.* 1992; 30: 473-83.
22. Campeau L. Grading of angina pectoris (letter to editor) *Circulation.* 1976; 54:522-523.
23. Ciconelli RM. Tradução para o portugues e validação do Questionário genérico de avaliação de qualidade de vida "Medical outcomes study 36-Item short-form health survey (SF-36). São Paulo: 1997 [tese de doutorado - Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo].
24. McHorney CA, Ware JE, Reczek AE – The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and Clinical Tests of Validity in Measuring Physical and Mental Health Constructs. *Med Care.* 1993;31:247-263.
25. McHorney CA, Ware JE, Lu JFR, Sherbourne CD – The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF36): III. Testes of Data Quality, Scaling Assumptions and Reability Across diverse patient groups. *Med Care.* 1994;32:40-60.

26. Hayes V, Morris J, Wolfe C, Morgan M – The SF-36 Health Survey questionnaire: Is it suitable for use with older adults? *Age Ageing*. 1995;24:120-125.
27. Ware JE, Gandek B, and the IQOLA Project GROUP – The SF-36 health survey: development and use in mental health research and the IQOLA Project. *Int J Ment Health*. 1994;23:49-73.
28. Weinberg M, Oddone EZ, Sousa GP, Landsman PB. Are health related quality of life measures affected by the mode of administration? *J Clin Epidemiol*. 1996;49:135-40.
29. Macran S, MscWeatherly H, MSc, Kind P, Mphil: Measuring Population Health. A comparison of three generic health status measures. *Med Care*. 2003;41(2):218-31.
30. Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care. I: Applications and issues in assessment. *BMJ*. Oct 31, 1992;305:1074-7.
31. Tandom P, Stander H, Schwartz R. Analysis of quality of life data from a randomized, placebo-controlled heart failure trial. *J Clin Epidemiol*. 1989;42:955-62.
32. Guyatt GH, Mitchell A, Irvine EJ, Singer J, Williams N, Goodocre R. et al. A New measure of helth statusfor clinical trials in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology*.1989;96:804.
33. Guyatt GH, Berman LB, Townsend M, Pugsley SO and Chambers LW. A measure of quality of life for clinical trials in chronic lung disease. *Thorax*. 1987;42:773.

34. Guyatt GH, Nogradi S, Halcrow S, Singer J, Sullivan MJ and Fallen EL. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in heart failure. *J Gen Ontem Med*. 1989;4:101.
35. Pocock SJ, Henderson A, Clayton T, Lyman GH, Chamberlain DA, for the RITA.2 trial participants. Quality of life after coronary angioplasty or continued medical treatment for angina Three-years follow-up in the RITA-2 trial. *J Am Coll Cardiol*. 2000;35:907-14.
36. Strauss WE, Fortim T, Hartigan P, Folland ED, Parisi AF. A comparison of quality of life scores in patients with angina pectoris after angioplasty compared with after medical therapy. *Circulation*. 1995;92:1710-19.
37. Währborg P. on behalf of the CABRI trialists. Quality of life after coronary angioplasty or bypass surgery. 1-year follow-up in the coronary angioplasty versus bypass revascularization investigation (CABRI) trial. *Eur Heart J*. 1999; 20:653-658.