

PRISCYLA BORGES MIYAMOTO DE ARAÚJO GIRARDI

**Custos comparativos entre a revascularização miocárdica
com e sem circulação extracorpórea**

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. Whady Hueb

São Paulo

2009

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Girardi, Priscyla Borges Miyamoto de Araújo

Custos comparativos entre a revascularização miocárdica com e sem circulação extracorpórea / Priscyla Borges Miyamoto de Araújo Girardi. -- São Paulo, 2009.

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

Departamento de Cardio-Pneumologia.

Área de concentração: Cardiologia.

Orientador: Whady Hueb.

Descritores: 1.Custos de cuidados de saúde 2.Doença das coronárias
3.Revascularização miocárdica 4.Circulação extracorpórea

USP/FM/SBD-132/09

“A felicidade não está em viver, mas em saber viver. Não vive mais o que
mais vive, mas o que melhor vive”

Mahatma Gandhi

DEDICATÓRIA

À minha querida mãe **Tida**, pelo amor incondicional e por me ensinar todos os valores que me norteiam. E hoje, está ao meu lado em mais este momento importante da minha vida. Amo você.

Ao meu irmão **Leonardo** pela nossa união e amizade, com quem sempre posso contar.

Aos meus avós, **Luiz (In memoriam) e Maria Luiza** , pelo exemplo de vida que sempre me deram.

Aos meus tios, **Lídia e Ermenegildo**, que sempre me incentivaram e estiveram sempre presentes ao meu lado.

A você, **Cássio**, companheiro de todos os momentos, pela pessoa maravilhosa que é, sempre ao meu lado, me apoiando com seu amor e dedicação.

Ao meu orientador **Prof. Dr. Whady Hueb**, pela orientação firme, experiente e irrestrito apoio. Meu grande incentivador, exemplo de caráter e sólido espírito científico, que nortearam meu desenvolvimento e permitiram que esse trabalho fosse realizado. Meu reconhecimento e admiração pelo seu trabalho, pela sua luta em vencer as adversidades, pelo seu caráter humano e pela amizade. As minhas palavras não conseguem exprimir meu profundo e eterno agradecimento.

Às grandes amigas, **Laura, Teryo, Myrthes, Eliana, Neuza, Marcela, Célia**
e **Hanna**, companheiras de tantos anos, sempre compartilhando os
sucessos e as dificuldades. Obrigada pela amizade.

AGRADECIMENTOS

À toda família **MASS**: enfermeiras, médicos, nutricionista, secretárias, sempre me ajudaram no desenvolvimento dessa tese, participando ativamente de todas as etapas, com muito carinho, atenção e presteza.

À estatística **Creuza Maria Roveri Dalbó**, pela valiosa colaboração na avaliação estatística de todos os dados levantados.

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

À secretaria de Pós-graduação do InCor, pelo inestimável auxílio e constante apoio.

À todos os pós graduandos da equipe MASS, amigos presentes em muitos momentos da minha jornada acadêmica.

Aos funcionários do faturamento, pelo auxílio prestado durante a realização desse trabalho.

E, não poderia esquecer, à **Deus**, pois sem Ele, nada disto seria possível.

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

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

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

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

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas e siglas

Lista de figuras

Lista de tabelas

Resumo

Summary

1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVO	5
3. MÉTODOS	7
3.1 Seleção de pacientes	8
3.2 Técnica cirúrgica e anestésica	10
3.3 Avaliação dos custos hospitalares	11
3.4 Análise estatística	15
4. RESULTADOS	16
4.1 Dados dos pacientes	17
4.2 Dados clínicos	19
4.3 Dados da cirurgia	24
4.4 Dados dos cuidados intensivos	30
4.5 Dados dos custos hospitalares	33
5. DISCUSSÃO	37
6. CONCLUSÃO	46
7. ANEXOS	48
Anexo I	49
Anexo II	54
Anexo III	55
Anexo IV	56
Anexo V	57
8. REFERÊNCIAS	58

LISTAS

ABREVIATURAS E SIGLAS

CEC	Circulação Extracorpórea
SCEC	Sem Circulação Extracorpórea
CCEC	Com Circulação Extracorpórea
MASS III	<i>Medical, Angioplasty or Surgery Study III</i>
SAO	Sérgio Almeida Oliveira
LBP	Luiz Boro Puig
CCS	<i>Canadian Cardiovascular Society</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
FA	Fibrilação Atrial
ECG	Eletrocardiograma
RM	Revascularização Miocárdica

FIGURAS

Figura 1 -	Probabilidade de sobrevivência livre de IAM após 7 dias da RCM, entre pacientes dos dois grupos estudados	20
Figura 2 -	Probabilidade de sobrevivência livre de eventos combinados (IAM, reintervenção e morte) entre pacientes dos dois grupos estudados.....	21
Figura 3 -	Complicações hospitalares.....	23
Figura 4 -	Tempo na sala de operação.....	26
Figura 5 -	Tipos de enxertos	28
Figura 6 -	Área revascularizada.....	29
Figura 7 -	Diferenças das variáveis entre grupos	32
Figura 8 -	Média de gasto/paciente	35

TABELAS

Tabela 1 -	Características basais dos pacientes	18
Tabela 2 -	Dados perioperatórios e complicações hospitalares	22
Tabela 3 -	Tempos perioperatórios.....	25
Tabela 4 -	Dados da cirurgia	27
Tabela 5 -	Tempos em UTI.....	31
Tabela 6 -	Custos hospitalares	34
Tabela 7 -	Remuneração previdenciária.....	36

RESUMO

Girardi PBMA. *Custos comparativos entre a revascularização cirúrgica do miocárdio com e sem circulação extracorpórea* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2009. 66 p.

INTRODUÇÃO: Técnicas cirúrgicas de revascularização miocárdica sem o uso de circulação extracorpórea (CEC) trouxeram esperanças de resultados operatórios com menor dano sistêmico, menor ocorrência de complicações clínicas e menor tempo de internação hospitalar gerando expectativas de menor custo hospitalar. **OBJETIVOS:** Avaliar o custo hospitalar em pacientes submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica com e sem o uso de CEC, em portadores de doença multiarterial coronária estável com função ventricular preservada. **MÉTODOS:** Os custos hospitalares foram baseados na remuneração governamental vigente. Foram acrescentados nos custos, o uso de orteses, próteses, complicações e intercorrências clínicas. Foram considerados o tempo e os custos da permanência na UTI e de internação hospitalar. Não foram consideradas remuneração de profissionais médicos e equipe multiprofissional, bem como depreciação de materiais, taxa de administração predial, água luz, telefone, alimentação, exames laboratoriais de admissão e medicamentos. **RESULTADOS:** Entre janeiro de 2002 a Agosto de 2006 foram randomizados 131 pacientes para cirurgia com CEC e 128 pacientes sem CEC. As características clínicas basais foram semelhantes para os dois grupos. Os custos das intercorrências cirúrgicas foram significativamente menores ($p < 0,001$) para pacientes do grupo SCEC comparados ao grupo CCEC ($606,00 \pm 525,00$ vs $945,90 \pm 440,00$) bem como, os custos na UTI ($432,20 \pm 391,70$ vs $717,70 \pm 257,70$) respectivamente. Entretanto, o custo final foi maior no grupo SCEC ($6.877,00 \pm 525,20$ vs $5.305,00 \pm 440,11$; $p < 0,001$) devido ao preço do estabilizador utilizado. Os tempos de permanência na sala cirúrgica foram ($4,9 \pm 1,1$ h vs $3,9 \pm 1,0$ h), ($p < 0,001$), na UTI ($48,25 \pm 17,2$ h vs $29,20 \pm 26,1$ h) ($p < 0,001$), com tempo de entubação ($9,2 \pm 4,5$ h vs $6,4 \pm 5,1$ h) ($p < 0,001$) para pacientes do grupo com CEC e sem CEC respectivamente. **CONCLUSÃO:** Esses resultados permitem concluir que a cirurgia de revascularização miocárdica sem circulação extracorpórea, proporcionou diminuição de custos operacionais relacionados com a diminuição de tempo de permanência em cada setor do tratamento cirúrgico. Todavia, o alto custo do estabilizador, determinou o aumento do custo final da cirurgia SCEC.

Descritores: Custos de cuidados de saúde, doença das coronárias, revascularização miocárdica, circulação extracorpórea.

SUMMARY

Girardi PBMA. *Comparative costs between the surgical of myocardial revascularization with and without cardiopulmonary bypass* [Thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2008. 66 p.

INTRODUCTION: Techniques of coronary artery bypass grafting without the use of cardiopulmonary bypass (CPB) aim surgical results with less systemic damage, lower incidence of clinical complications and shorter hospitalization, generating expectations of lower hospital costs. **OBJECTIVE:** To evaluate the hospital cost in patients undergoing coronary artery bypass grafting with and without the use of CPB, in patients with multivessel coronary disease with stable preserved ventricular function. **METHODS:** Hospital costs were based on the current local government payment for the cardiac surgery. The use of orthoses, prostheses, and the clinical complications events were added in the cost. It was also added the duration of staying at ICU and total hospitalization period in the final cost. Yet, it was not considered remuneration of medical professionals as well as the cost of the depreciation of equipment, administration fee of land, water, electricity, phone, food, laboratory tests for admission and medicines. **RESULTS:** From January 2002 to August 2006, 131 patients and 128 patients were randomized for surgery with CPB and without CPB, respectively. The baseline characteristics were similar for both groups. The cost of surgical complications of the group without CPB were significantly lower compared to the group with CPB (606.00 ± 525.00 vs $945,90 \pm 440.00$, $p < 0,001$); as well as, the costs of ICU ($432,20 \pm 391.70$ vs 717.70 ± 257.70 , $p < 0,001$). Yet, the final cost was higher in the without CPB group ($6.877,00 \pm 525,20$ vs $5.305,00 \pm 440,11$; $p < 0.001$) due to the price of the Octopus stabilizer. Additionally, the occupation time at the operating room was ($4.9 \pm 1.1h$ vs $3,9 \pm 1.0h$, $p < 0,001$), at the ICU was ($48.25 \pm 17.2h$ vs $29,20 \pm 26.1h$, $p < 0001$) with intubations time ($9.2 \pm 4.5h$ vs $6,4 \pm 5.1h$, $p < 0001$) in the group with CPB and without CPB, respectively. **CONCLUSION:** These results showed that the coronary artery bypass grafting without cardiopulmonary bypass has decreased operational costs related to reduce length of stay in each sector of the surgical procedure. However, the high cost of the stabilizer lead to increased final cost of SCEC surgery.

Descriptors: Health care costs, coronary disease, myocardial revascularization, extracorporeal circulation.

INTRODUÇÃO

Estudos prospectivos e randomizados mostraram que a revascularização miocárdica com circulação extracorpórea (CCEC) proporciona alívio dos sintomas, melhor tolerância aos exercícios^{1,2} e maior probabilidade de sobrevivência em determinados subgrupos de pacientes quando comparados com o tratamento medicamentoso³. Todavia, essa cirurgia está associada à presença de morbidade pós-operatória, e aumento de recursos adicionais utilizados, além de aumento do tempo de internação hospitalar, atribuído, em parte, ao uso da circulação extracorpórea⁴.

A circulação extracorpórea (CEC) foi desenvolvida após os anos 1950 para permitir uma intervenção no coração e habilitou os cirurgiões a realizar uma grande variedade de procedimentos no órgão, as quais, tecnicamente, eram impossíveis sem o auxílio dessa ferramenta. Mas, pela sua natureza não fisiológica, esse circuito, gerou uma série de efeitos adversos, provocando uma resposta inflamatória sistêmica, discrasias sanguíneas com potenciais riscos de embolização, elevando a morbidade pós-operatória⁵.

Nessa condição estão incluídos o trauma cirúrgico, o contato do sangue com a superfície do circuito da circulação extracorpórea e problemas com a reperfusão pulmonar⁶, alterando os níveis de marcadores

inflamatórios, que elevam o nível da ativação do complemento, da cascata de coagulação, da ativação de neutrófilos e da síntese de várias citocinas⁷. Além disso, estimulam o aumento da liberação das células mononucleares, incluindo fator de necrose tumoral, interleucina-8 e marcadores neurobioquímicos⁸, com repercussões sistêmicas, impondo disfunções múltiplas em órgãos, tais como, coração, cérebro e rins⁹. Esses efeitos parecem ser mais perceptíveis em pacientes idosos¹⁰.

Estudos vêm demonstrado que, nos últimos anos, houve um aumento do número de pacientes idosos com morbidades associadas, necessitando de revascularização miocárdica. Essa condição elevou a incidência de complicações desses pacientes e, conseqüentemente, o aumento do tempo de internação¹¹.

Com o objetivo de diminuir esses efeitos deletérios da circulação extracorpórea, houve um ressurgimento pelo interesse de técnicas menos invasivas nas cirurgias de revascularização miocárdica, suprimindo a necessidade do uso desse circuito¹² e, com o auxílio dos estabilizadores do coração, vem se observando um crescimento acentuado dessa alternativa, particularmente, em pacientes de alto risco, com disfunção renal, problemas respiratórios e outras doenças sistêmicas¹³. Teoricamente, com a eliminação desses circuitos, muitos desses efeitos adversos podem ser suprimidos. Evidências sugerem que a revascularização cirúrgica do miocárdio sem circulação extracorpórea é tão segura e efetiva quanto a revascularização miocárdica com CEC, e o custo inicial, em curto prazo, é menor que a

revascularização miocárdica com CEC. Entretanto, não é certo que esse dado se mantenha a longo prazo¹⁴.

O interesse por essa técnica tem motivado vários pesquisadores a avaliar os benefícios clínicos, bem como econômicos nesse tipo de intervenção^{4,15,16}.

Além disso, com a perspectiva de melhor evolução clínica, podemos esperar o restabelecimento mais rápido e menor tempo de permanência no hospital dos pacientes submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica sem circulação extracorpórea (SCEC).

Por outro lado, admitindo-se que com a diminuição dos efeitos adversos, determinados pela cirurgia com circulação extracorpórea (CCEC), o tempo de permanência na sala de cirurgia, na sala de tratamento intensivo, com menor tempo de intubação orotraqueal¹⁷ e menor tempo de permanência hospitalar, os custos diretos e indiretos tenderiam a diminuir acentuadamente. Além disso, esse ganho relativo aos custos hospitalares pode contribuir de modo direto para a melhora clínica e a qualidade de vida dos pacientes.

OBJETIVO

Este estudo busca avaliar os custos comparativos na fase hospitalar dos pacientes portadores de doença multiarterial coronária estável com função ventricular preservada submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica com e sem o uso de circulação extracorpórea.

MÉTODOS

3.1 SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes selecionados para compor a amostra deste estudo fazem parte do projeto MASS III (Estudo comparativo randomizado de pacientes submetidos à revascularização miocárdica com e sem o uso de circulação extracorpórea). O racional, propósito, modelo do estudo e métodos de investigação foi publicado previamente¹⁸. Em resumo, o MASS III é um estudo prospectivo, randomizado e unicêntrico, no qual pacientes portadores de doença multiarterial coronária documentada por meio de angiogramas e com estenoses arteriais graduadas pelo acesso visual \geq 70%, angina estável e função ventricular preservada foram consideradas adequados para inclusão no presente estudo.

Os pacientes foram incluídos para o estudo, quando houve concordância entre os dois cirurgiões, para revascularização cirúrgica sob ambas as técnicas (SAO e LBP). Todos os angiogramas foram revisados pelos cirurgiões e, um plano cirúrgico foi documentado, antes da randomização. Os pacientes eram elegíveis para a randomização se o procedimento pudesse ser tecnicamente factível e, alcançado com segurança, sem o auxílio de circulação extracorpórea.

No estudo, não foram incluídos pacientes submetidos a uma cirurgia de revascularização prévia, portadores de aneurisma ventricular ou valvulopatia que necessitasse correção, angina instável que precisasse de revascularização emergencial, ou infarto do miocárdio de instalação \leq que três meses. Além disso, pacientes com função ventricular comprometida por fração de ejeção do ventrículo esquerdo \leq que 40% não foram incluídos. Os sintomas anginosos foram relatados na história clínica e a isquemia miocárdica, identificada por testes ergométricos. Os sintomas de angina do peito foram graduados pela Canadian Cardiovascular Society (CCS) (classe II ou III)¹⁹.

Pacientes que se negaram a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), também, não foram incluídos (ANEXO I). Nesse contexto, os pacientes que assinaram o TCLE, responderam ao questionário de identificação e, dos dados demográficos, bem como a avaliação clínica e exames complementares foram incluídos nesse estudo (ANEXO II).

O presente estudo foi desenvolvido no Instituto do Coração – HCFMUSP, envolvendo as unidades de coronariopatia crônica clínica e cirúrgica e conduzido, conforme os princípios da declaração de Helsinque. Além disso, foi aprovado pela Comissão Científica do Instituto do Coração sob o n° 946/94/56 e sob o n° 264/94/11 da comissão de ética do Hospital das Clínicas da FMUSP.

3.2 TÉCNICAS CIRÚRGICAS E ANESTÉSICAS

Solicitou-se aos cirurgiões para realizar o procedimento de revascularização, de acordo com a melhor prática e segurança cirúrgica. O procedimento foi efetuado por cirurgiões experientes em ambas as técnicas com e sem circulação extracorpórea. Nas cirurgias com CEC, a solução cardioplégica gelada para melhor proteção miocárdica foi administrada. Nas cirurgias sem CEC, foi usado o estabilizador Octopus® (Medtronic, Inc. Minneapolis, MN), conforme descrito²⁰. Em resumo, a parte distal dos dois braços de sucção do estabilizador, é colocada no coração, ainda batendo, em ambos os lados da artéria que será tratada. A parte proximal é fixada na mesa cirúrgica. Por intermédio da pressão negativa, o local da intervenção é suficientemente imobilizado para permitir a realização de uma anastomose segura do enxerto com a artéria receptora.

Técnica anestésica e circuito de CEC, padronizados no Instituto do Coração HC-FMUSP, foram aplicados durante todo o estudo. O circuito de circulação extracorpórea foi utilizado de maneira habitual, acompanhando o oxigenador de membrana e uma bomba rolete. O coração foi exposto com o uso da técnica de incisão mediana do esterno.

Durante a cirurgia com CEC, os pacientes foram esfriados á uma temperatura próxima a 32 graus Celsius enquanto na cirurgia sem CEC, os pacientes foram mantidos aquecidos para manter uma temperatura central, nunca abaixo de 35 graus Celsius. Foram administrados 500 U/kg de

heparina em todos os pacientes randomizados para a técnica cirúrgica com CEC e, de 200 a 300U/kg, foram usadas nos pacientes randomizados para cirurgia sem CEC. Para reverter os efeitos da heparina, foi utilizada protamina, somente nos pacientes randomizados para cirurgia com CEC. Todas as anastomoses foram suturadas de forma manual. Os dados referentes aos tempos cirúrgicos estão contidos no ANEXO IV.

3.3 AVALIAÇÕES DOS CUSTOS HOSPITALARES

Os custos das intervenções cirúrgicas foram obtidos na administração contábil do hospital são baseados na remuneração que o governo disponibiliza para tratamentos cirúrgicos dessa enfermidade. A revascularização miocárdica tem remuneração fixa, por paciente, independente do número e do tipo de enxerto utilizado. Por se tratar de procedimento de alta complexidade e, de alto custo, a cirurgia cardíaca recebe remuneração diferenciada para cada recurso adicional utilizado na intervenção; seja na sala de operação, seja na sala de tratamento intensivo. Desta forma, foram calculados os gastos adicionais efetivamente aplicados em cada etapa do procedimento. Os custos hospitalares diretos foram calculados, de acordo com os preços médios vigentes durante a preparação desse manuscrito, utilizando-se os valores em moeda nacional corrente.

São considerados custos diretos os que diretamente resultam das intervenções que são divididos em médicos e não médicos. Exemplos de custos diretos médicos: diárias hospitalares, exames complementares, medicamentos, órteses e próteses, honorários médicos. Exemplo de custos diretos não médicos: transporte do paciente ao hospital, dentre outros.

Por outro lado, custo como taxas de administração predial, custos de manutenção, consumo de água, luz, telefone, lavanderia e, alimentação dentre outros, e de depreciação de materiais, por serem comuns para as duas técnicas, e, presumivelmente, embutidas nos custos, não são contabilizados. Os custos indiretos, também, chamados de custos sociais, que resultam da perda de produtividade associada ao absenteísmo ou a mortalidade precoce, também, não são computados.

É importante diferenciar “custo” de “preço”, assim como suas diferentes categorias. Assim, custo é definido como os recursos físicos e humanos consumidos na provisão de um serviço ou produto. Preço é estabelecido pelo mercado, que incluem margem de lucro e não refletem o custo real para o fornecimento do produto ou serviço²¹.

Admissão de pacientes: No período de preparo do paciente para a intervenção, tais como diárias hospitalares, equipe médica, de enfermagem, de fisioterapia, medicamentos e, exames de pré-operatório, por serem iguais para as duas técnicas, não foram considerados.

Transporte do paciente: Os custos do transporte do paciente, macas especiais, pessoal de transporte, incluindo enfermeiras,

medicamentos, pré-anestésicos, chegada à sala de operação e preparos para a anestesia não foram considerados por se tratarem de procedimentos semelhantes para as duas técnicas.

Sala de operação: Não foram considerados para cálculo, a depreciação da sala de operação, do material permanente, bem como a remuneração do pessoal circulante de sala. Todavia a remuneração da equipe de perfusionistas foi considerada para ambas as técnicas. Isto foi necessário porque durante a cirurgia sem CEC os profissionais da equipe de perfusão permaneciam em sala, caso houvesse indicação de uso desse recurso. Os custos da equipe médica e de anestesia foram calculados, de acordo com a remuneração fixada pela instituição, baseada no Sistema Único de Saúde (SUS) e é semelhante para as duas técnicas. Este mesmo critério foi utilizado para considerar os custos do pessoal de instrumentação da cirurgia.

O circuito de circulação extracorpórea, com todos os materiais, descartáveis ou não, utilizados na operação, incluindo os operadores do aparelho, está incluído na remuneração fixa paga pelo SUS. Para pacientes submetidos à cirurgia sem o auxílio de CEC, que receberam o estabilizador, aqui chamado de Octopus®, tem seu valor acrescido no preço final da cirurgia. Esse recurso impôs um aumento real no custo da operação quando comparado com a cirurgia com CEC.

O tempo de permanência na sala de operação foi calculado em horas. O uso de sangue e hemoderivados administrados, tanto na sala de

operação quanto na unidade de terapia intensiva ou nas enfermarias, foi calculado para ambas as técnicas. A caixa de instrumentos cirúrgico, por ser comum aos dois tipos de técnica, não teve seu custo considerado.

Sala de terapia intensiva: Semelhante ao pré-operatório, não foram considerados os custos de transportes do paciente da sala de operação à sala de terapia intensiva. Todavia foram calculados o tempo e o custo da permanência do paciente na unidade, tempo de necessidade de respiração artificial bem como o uso de recursos de alta complexidade e alto custo. Esses recursos estavam disponíveis para complicações do pós-operatório, tais como: balão intraórtico, circuito de hemofiltração, e cateter de Swan-Ganz. As reoperações, caso houvesse, tiveram seus cálculos efetuados semelhante a uma nova operação (ANEXO V).

Todas as complicações observadas no pós-operatório, desde a saída da sala de operação até a alta hospitalar, tais como, acidente vascular encefálico, infarto agudo do miocárdio, infecções respiratórias, infecções de ferida operatória e necessidade de hemotransfusão, dentre outras, foram consideradas e calculadas de acordo com os valores remunerados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

3.4 ANÁLISES ESTATÍSTICAS

Inicialmente, todas as variáveis foram analisadas de forma descritiva. Para as variáveis quantitativas, essa análise foi feita por meio do uso dos valores mínimos e máximos e aplicando o cálculo da média, mediana e desvio-padrão. Para as variáveis qualitativas, calcularam-se as frequências absolutas e relativas. Para a comparação de médias de dois grupos, foi utilizado o teste “t” de Student. Quando a suposição de normalidade foi rejeitada, foi empregado o teste não paramétrico de Mann-Whitney. Para avaliação da homogeneidade entre as proporções, foi aplicado o método do Qui - quadrado ou o teste exato de Fisher, quando ocorreram frequências esperadas menores que cinco²².

RESULTADOS

4.1 DADOS DOS PACIENTES

Entre janeiro de 2002 a agosto de 2006, 261 pacientes foram randomizados para tratamento cirúrgico. Desses, dois pacientes foram excluídos por causa de óbito na sala de operações. Dos 259 pacientes remanescentes, 131 foram submetidos à cirurgia com CEC e os outros 128 sem o auxílio desse recurso. Durante a operação, dois desses pacientes receberam circulação extracorpórea por apresentarem instabilidade hemodinâmica.

A média de idade para pacientes encaminhados para cirurgia com CEC foi de 60,3 anos e no grupo sem CEC foi de 61,4 anos. A distribuição dos pacientes com sintomas anginosos graduados pela Canadian Cardiovascular Association foi semelhante nos dois grupos. Nessa população estudada, 67 pacientes (26%) tinham diabetes e 99 (38%) referiram ter sido vitimados previamente de infarto do miocárdio. A distribuição do número de artérias comprometidas e o grau de comprometimento das artérias foram semelhantes nos dois grupos. As demais características demográficas, clínicas, laboratoriais e angiográficas estão sumarizadas nos dados da Tabela 1.

Tabela 1 - Características basais dos pacientes na admissão

Características	Sem-CEC (n= 128)	Com-CEC (n= 131)	p
Perfil Demográfico			
Idade (anos)	61,41±8	60,38±9	NS
Idade ≥ 65anos (%)	40,35	39,12	NS
Sexo Masculino (%)	78,42	79,64	NS
Fumantes/ex-fumantes (%)	67,39	68,13	NS
História Clínica			
Infarto do Miocárdio, (%)	37,20	38,80	NS
Hipertensão (%)	36,60	34,15	NS
Diabetes mellitus (%)	24,94	27,06	NS
Angina classe II ou III (%)	34,56	34,06	NS
Laboratório (mg/dl)			
Colesterol Total	224 ± 6	226 ± 4	NS
LDL colesterol	140 ± 12	138 ± 14	NS
HDL colesterol	38 ± 8	39 ± 7	NS
Triglicérides	166 ± 10	170 ± 8	NS
Glicose	102 ± 15	100 ± 12	NS
Isquemia esforço induzida (%)	82	80	NS
Dados Angiográficos			
Estenose biarterial (%)	26,18	24,16	NS
Estenose triarterial (%)	73,82	75,84	NS
Fração de ejeção (média)	65,68	64,58	NS

CEC= circulação extracorpórea, p= nível estatístico de significância; LDL= lipoproteína de baixa densidade; HDL= lipoproteína de alta densidade.

4.2 DADOS CLÍNICOS

Durante o período hospitalar, dois pacientes do grupo sem CEC morreram. Ainda, nesse período, 43 pacientes (33,6%) do grupo sem CEC e 5 pacientes (3,8%) do grupo com CEC sofreram de fibrilação atrial ($p<0,001$). Além disso, 16 pacientes (12,2%) do grupo com CEC foram vitimados de infarto agudo do miocárdio enquanto 6 pacientes (4,7%) do grupo sem CEC sofreram esse evento ($p=0,023$) (Fig. 1).

Quando se avaliou a probabilidade livre de eventos combinados, a saber: óbito, necessidade de reintervenção e infarto agudo do miocárdio. Não se observou diferença estatística entre os grupos ($p=0,07$) (Fig. 2). Transfusão de sangue foi necessária em 65 pacientes (49,6%) dos pacientes do grupo com CEC e 43 pacientes (33,6%) do grupo sem CEC ($p<0,001$). Infecções respiratórias, necessidade do uso de balão intra-aórtico, e demais intercorrências estão mostradas na Figura 3 e nos dados da Tabela 2.

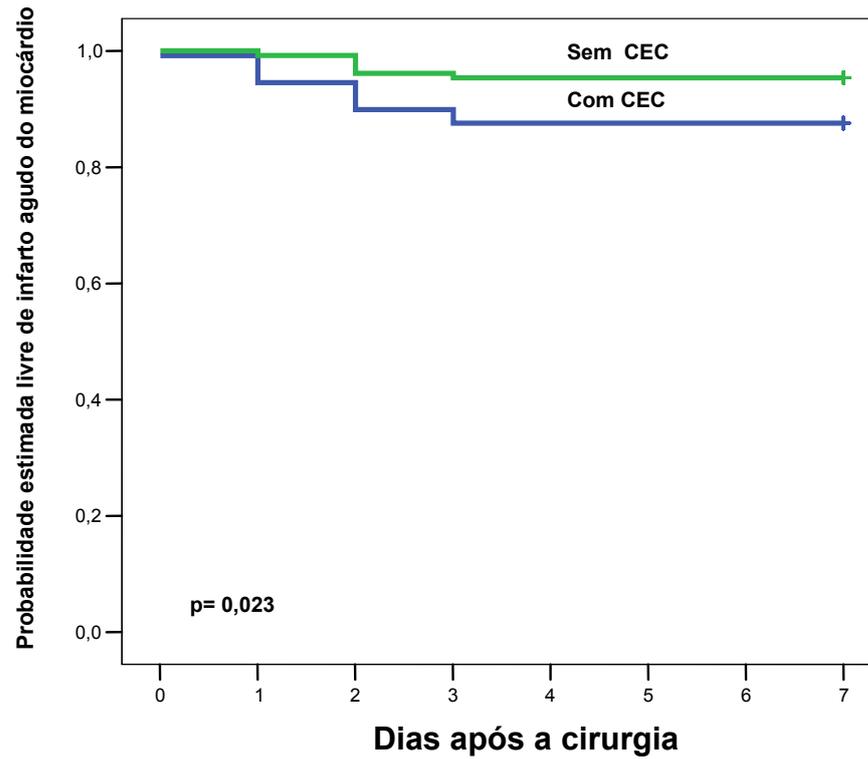


Figura 1 - Probabilidade de sobrevivência livre de IAM após 7 dias da RCM, entre pacientes dos dois grupos estudados

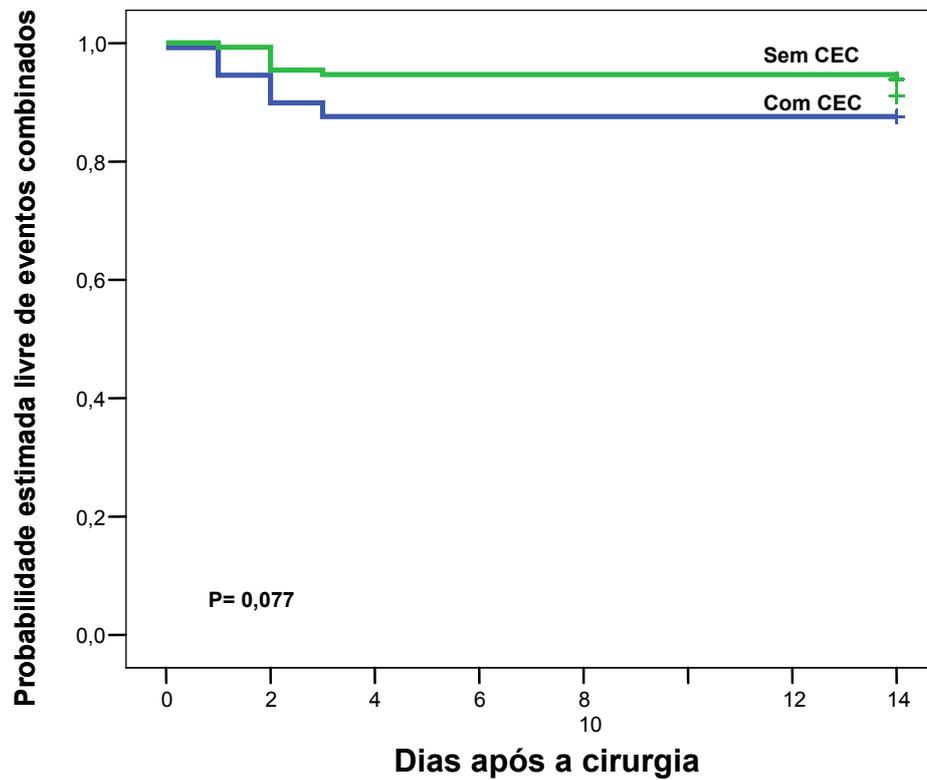
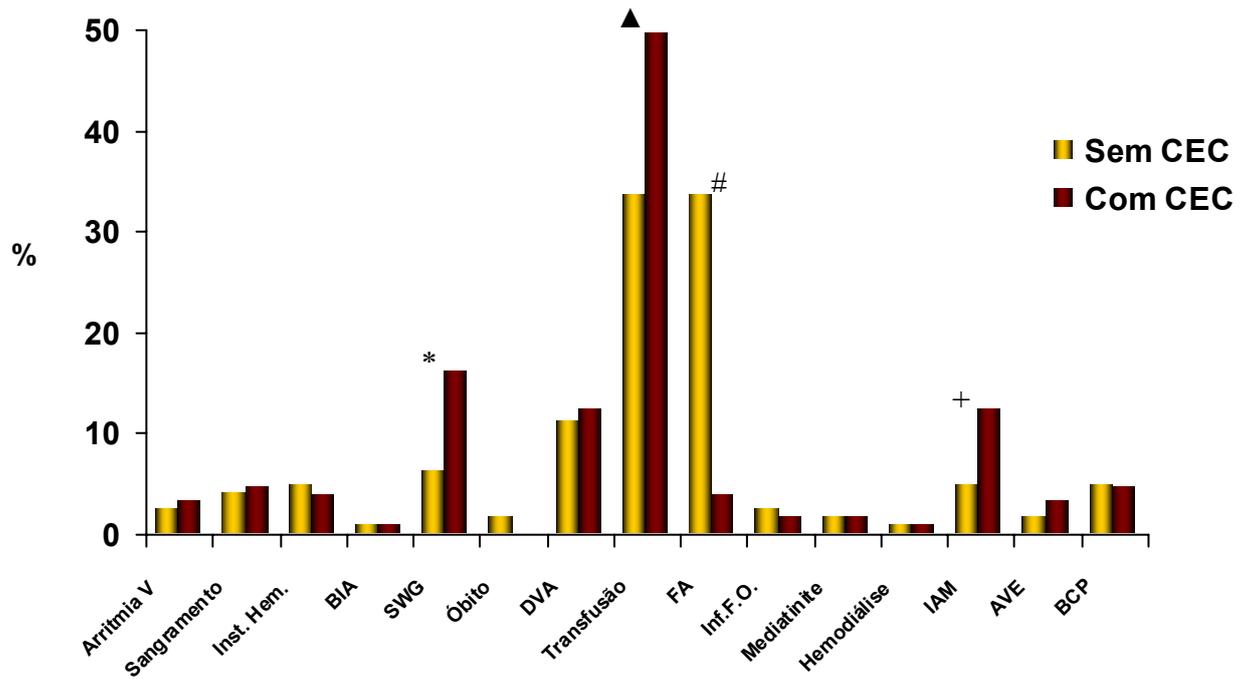


Figura 2 - Probabilidade de sobrevivência livre de eventos combinados (IAM, reintervenção e morte) entre pacientes dos dois grupos estudados

Tabela 2 – Dados perioperatórios e complicações hospitalares

Variáveis	Sem-CEC (n= 128)	Com-CEC (n= 131)	p
Complicações na operação [n] (%)			
Arritmia ventricular	[3] (2,4)	[4] (3,1)	NS
Sangramento	[5] (3,9)	[6] (4,6)	NS
Instabilidade hemodinâmica	[6] (4,7)	[5] (3,8)	NS
Balão intraórtico	[1] (0,8)	[1] (0,8)	NS
Cateter de Swan-Ganz	[8] (6,2)	[21] (16,0)	0,01
Morte intra-operatória	[2] (1,6)	0	NS
Drogas inotrópicas	[14] (11,0)	[16] (12,2)	NS
Transfusão de sangue	[43] (33,6)	[65] (49,6)	<0,006
Fibrilação atrial	[43] (33,6)	[5] (3,8)	<0,001
Infecção de ferida	[3] (2,3)	[2] (1,5)	NS
Mediastinite	[2] (1,6)	[2] (1,5)	NS
Hemodiálise	[1] (0,8)	[1] (0,8)	NS
Infarto do miocárdio	[6] (4,7)	[16] (12,2)	0,02
Acidente vascular encefálico	[2] (1,6)	[4] (3,1)	NS
Bronco pneumonia	[6] (4,7)	[6] (4,6)	NS

CEC= circulação extracorpórea, p= nível estatístico de significância.



* =0,01; ▲ <0,006; # <0,001; + =0,03.

Figura 3 – Complicações hospitalares

4.3 DADOS DA CIRURGIA

O tempo necessário para a operação foi significativamente menor para pacientes do grupo sem CEC que no grupo com CEC ($3,9 \pm 1,0$ h. vs. $4,9 \pm 1,1$ h.) ($p < 0,001$). O tempo de utilização do circuito foi de $61,5 \pm 28$ minutos no grupo com CEC; e o tempo de pinçamento foi de $48,4 \pm 10$ minutos (Tabela 3 e Figura 4). Durante a operação, dois pacientes apresentaram instabilidade hemodinâmica e necessitaram de auxílio da CEC. O número de anastomoses distais realizadas foi de 3,6 artérias por pacientes do grupo com CEC e 2,8 artérias por paciente no grupo sem CEC com diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$). Todavia o percentual de enxertos realizados com artéria mamária foi semelhante entre os dois grupos (92,3% e 94,5%) para grupos com e sem CEC respectivamente (Tabela 4 e Figura 5). Houve diferença estatisticamente significativa em relação à área miocárdica revascularizada entre os grupos (Figura 6).

Tabela 3 – Tempos perioperatórios

Variáveis	Sem-CEC (n= 128)	Com-CEC (n= 131)	p
Tempo na sala de operação (h)	3,9 ± 1,0	4,9 ± 1,1	<0,001
Tempo de CEC (min)	NA	61.5 ± 28	NA
Mudança para CEC (n)	2	NA	NA
Tempo de pinçamento (min)	NA	48,4 ± 10	NA

CEC= circulação extracorpórea, p= nível estatístico de significância, h= horas, min= minutos, NA= não aplicável.

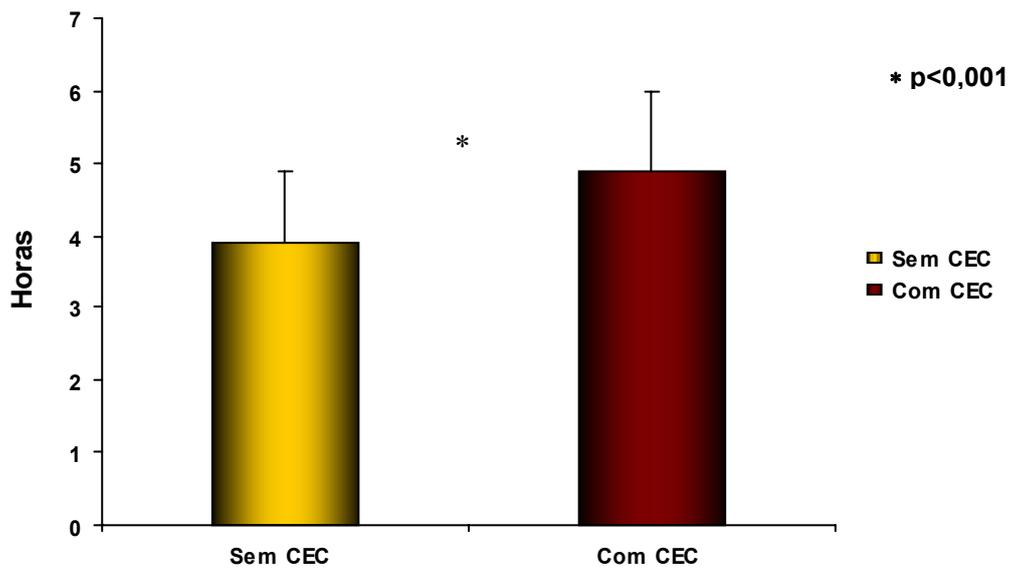


Figura 4 – Tempo na sala de operação

Tabela 4 – Dados da Cirurgia

Variáveis	Sem-CEC (n= 128)	Com-CEC (n= 131)	p
Anastomoses distais / pacientes	2,76	3,64	<0,001
Enxertos/ pacientes	2,55	3,15	<0,001
Tipos de enxertos nº / (%)			
ATIE	121 (94,5)	121 (92,3)	NS
ATID	45 (36,0)	44 (35,5)	NS
RADIAL	25 (20,1)	27 (21,0)	NS
AGE	10 (7,8)	8 (6,1)	NS
Enxertos venosos	114 (89,2)	126 (95,4)	NS
Enxertos sequenciais	26 (21,0)	24 (18,2)	NS
Área revascularizada (%)			
Área ADA	96,49	98,23	NS
Área ACX	66,31	82,03	<0,001
Área ACD	76,18	79,26	NS

CEC= circulação extracorpórea, p= nível estatístico de significância, ATIE= artéria torácica interna esquerda, ATID= artéria torácica interna direita, AGE= artéria gastroepiplóica, ADA= artéria descendente anterior, ACX= artéria circunflexa, ACD= artéria coronária direita.

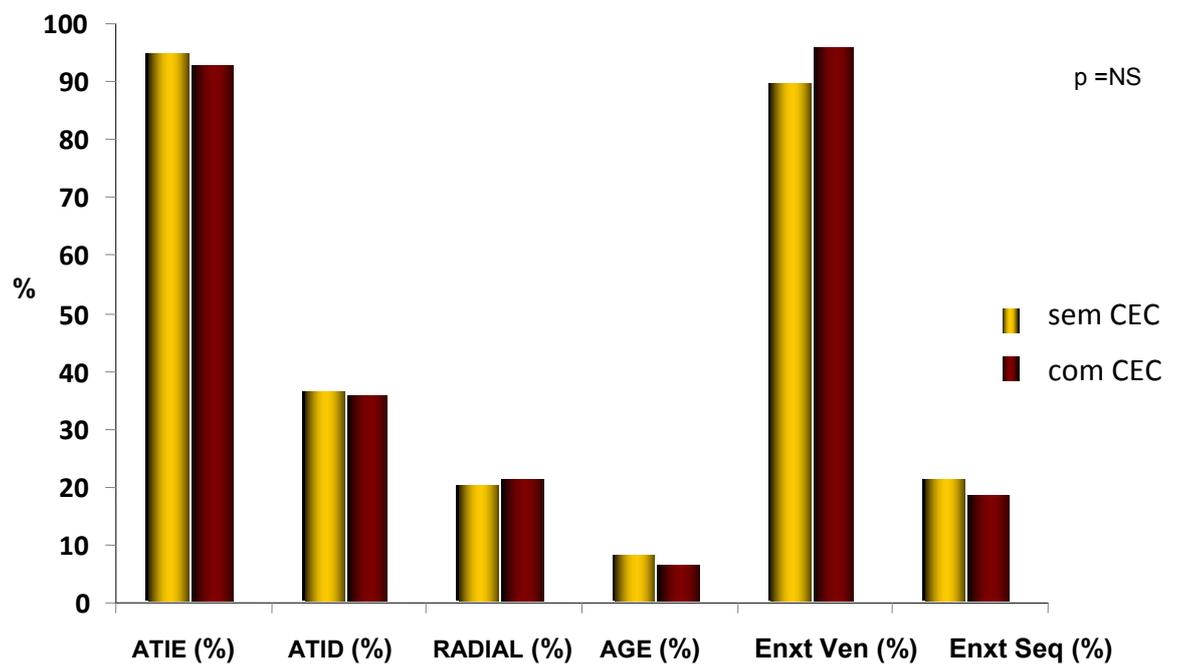


Figura 5 – Tipos de enxertos

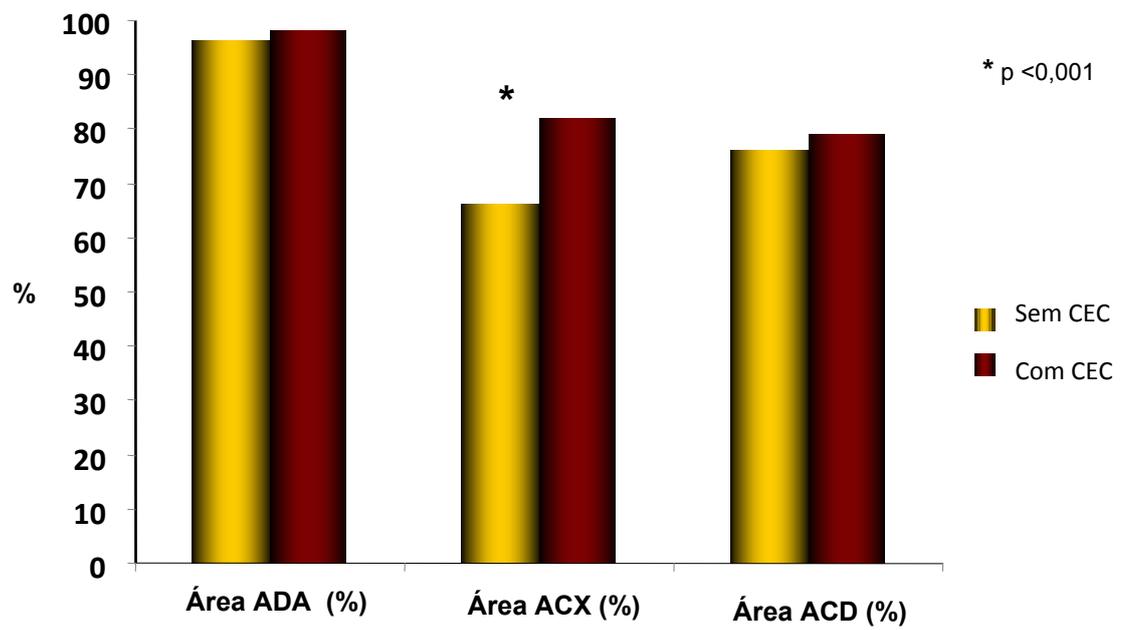


Figura 6 – Área revascularizada

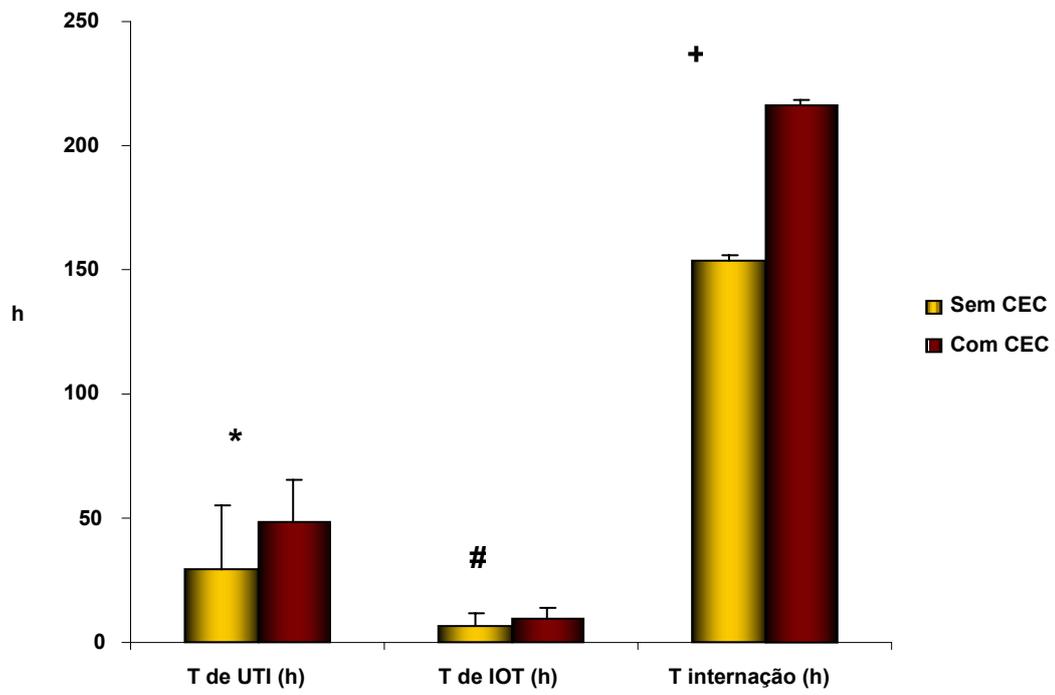
4.4 DADOS DOS CUIDADOS INTENSIVOS

O tempo utilizado na sala de cuidados intensivos foi significativamente menor para pacientes do grupo sem CEC, comparados com o grupo com CEC ($29,20 \pm 26,11$ h vs. $48,25 \pm 17,20$ h.) ($p < 0,001$), respectivamente. O tempo alcançado para saída do respirador artificial foi significativamente menor no grupo sem CEC comparado ao grupo com CEC, alcançando $6,4 \pm 5,1$ h vs. $9,2 \pm 4,5$ h ($p < 0,001$) respectivamente. O tempo de internação total foi significativamente menor para pacientes do grupo sem CEC quando comparado com o grupo com CEC ($6,4 \pm 2,2$ vs $9,0 \pm 2,1$) ($p < 0,001$) respectivamente (Tabela 5 e Figura 7). Este resultado contribuiu para um menor custo por paciente do grupo sem CEC.

Tabela 5 – Tempos em UTI

Variáveis	Sem-CEC (n= 128)	Com-CEC (n= 131)	p
Tempo de UTI (h)	29,20 ± 26,1	48,25 ±17,2	<0,001
Tempo de intubação (h)	6,4 ± 5,1	9,2 ± 5,1	<0,001
Tempo de internação total (d)	6,4 ± 2,2	9,0 ± 2,1	<0,001

CEC= circulação extracorpórea, p= nível estatístico de significância, UTI= unidade de terapia intensiva, h= horas, min= minutos, d= dias.



* = $p < 0,001$, # = $p < 0,001$, + = $p < 0,001$

Figura 7 - Diferenças das variáveis entre os grupos

4.5 DADOS DOS CUSTOS HOSPITALARES

Os custos decorrentes das complicações médicas da intervenção cirúrgica foram significativamente menores para pacientes do grupo sem CEC comparados ao grupo com CEC ($606,00 \pm 525,00$ vs. $945,90 \pm 440,00$) ($p < 0,001$) respectivamente (Figura 6). O maior tempo de permanência dos pacientes na sala de cuidados intensivos e maior incidência de complicações nos pacientes do grupo com CEC, também, contribuíram para o aumento dos custos dos pacientes desse grupo ($717,70 \pm 257,70$ vs. $432,20 \pm 391,70$) ($p < 0,001$) respectivamente (Tabela 6 e Figura 8). Os custos remunerados pela previdência, em cada intercorrências clínica, são mostrados nos dados da Tabela 7.

Tabela 6 - Custos Hospitalares

Variáveis (Em reais(R\$))	Sem-CEC (n= 128)	Com-CEC (n= 131)	p
Revascularização	6.271,26	4.358,70	*
Cuidados Intensivos	432,20±391,70	717,70±257,70	<0,001
Todas Intercorrências	606,00±525,00	945,90±440,00	<0,001
Internação em Enfermaria	54,00±58,03	58,00±31,72	NS
Total (média/ paciente)	6.877,00±525,20	5.305,00±440,11	<0,001

* = Remuneração fixa paga pelo Sistema Único de Saúde para cada cirurgia realizada na ausência de complicações.

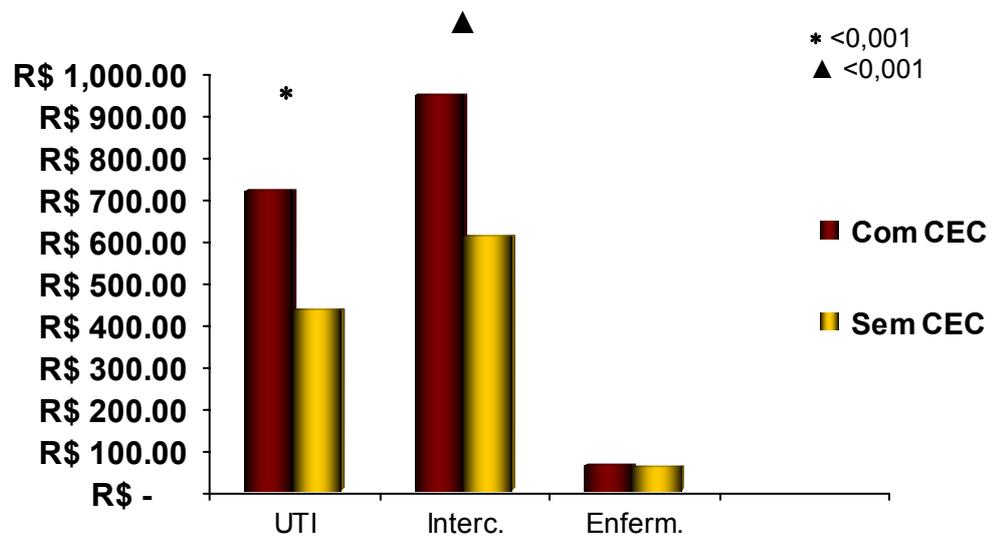


Figura 8 - Média de gasto/paciente

Tabela 7 – Remuneração Previdenciária

Variáveis		Valores em moeda corrente (R\$)
Terapia Intensiva	(Diária)	363,31
Enfermaria	(Diária)	20,00
Hemotransfusão	(Diária) #	17,00
Fibrilação Atrial	(Unidade)	200,00
Acidente Vascular Encefálico	(Evento)	430,00
Infecção Respiratória	(Evento)	550,00
Infarto Agudo do Miocárdio	(Evento)	464,00
Cateter de Swan Ganz	(Evento)	520,00
Cateter Balão Intraórtico	(Unidade)	1.824,00

(#) = Remuneração a partir do 7º dia de internação sem CEC e 10º dia com CEC.

DISCUSSÃO

Este estudo, foi realizado em uma única instituição avaliou os custos comparativos estimados para duas técnicas nas cirurgias de revascularização miocárdica de rotina, baseados nos recursos governamentais pagos pelo Sistema Único de Saúde do País (SUS).

O sistema remunera, por prestação de serviços, profissionais e instituições por meio de programas definidos de pagamentos fixos acordados entre as partes. Baseado nesse modelo, o pagamento de uma cirurgia de revascularização miocárdica, não depende do tipo de técnica, mas, dos recursos extras aplicados pela equipe cirúrgica, bem como na ocorrência ou não de complicações. Assim, pela natureza peculiar da remuneração previdenciária contemplando pagamentos diferenciados para o mesmo procedimento, os cálculos comparativos entre elas foram complexos. Além disso, esse sistema arbitra um pagamento de maneira adicional, um percentual definido para equipes auxiliares, baseadas na sala de operação e, também, na unidade de terapia intensiva, em que estão incluídos instrumentadoras, circulantes de sala, perfusionistas, enfermeiras e fisioterapeutas, de maneira rotineira, para qualquer um dos tipos de cirurgia cardíaca aumentando ainda mais o grau de complexidade.

Admitindo-se que uma cirurgia de revascularização miocárdica, sem complicações, impõe gastos com pouca variação de custos, pode-se considerar que ambas as técnicas podem diferir basicamente, de acordo com o emprego de materiais adicionais descartáveis. Por outro lado, os custos comparativos dessa cirurgia poderão aumentar se houver necessidade de se aplicar recursos de alta complexidade e alto custo para um ou para outro tipo de técnica empregada.

Assim, para avaliar os custos comparativos entre as duas técnicas nessas condições, é razoável considerar que o menor tempo de permanência no hospital, observado em uma das técnicas, pode de maneira direta baratear os custos e, de maneira indireta, proteger os pacientes de intercorrências hospitalares.

Desta forma, a diminuição do tempo na sala de operação diminui custos operacionais, as quais incluem o uso de sondas e aspiradores ou outros recursos pertinentes à técnica aplicada. Esse raciocínio aplica-se também à sala de terapia intensiva quando se busca um menor tempo de uso de respiradores artificiais e menor uso de drogas vasoativas. Por outro lado, uma permanência prolongada na sala de UTI, facilita o surgimento de infecção hospitalar com todas as consequências geradas pela condição.

No entanto, no presente estudo não foram encontradas diferenças significantes em relação à infecção da ferida operatória ou incidência de mediastinite entre os grupos. Além dos medicamentos de alto custo, necessários para o controle de eventos, há de se considerar o eventual uso

de cateteres de Swan-Ganz, Balão Intraaórtico, circuito de Hemodiálise, entre outros, para manuseio adequado de uma intercorrência clínica. Nossos dados mostraram menor tempo de internação hospitalar nos pacientes do grupo sem CEC quando comparados ao grupo com CEC ($<0,001$). O mesmo resultado observou-se em outro estudo¹³.

Nossos resultados, semelhantes aos observados por Bull et al¹⁶, revelaram que os pacientes submetidos à cirurgia SCEC tiveram tempo significativamente menor na sala de operação comparado com os pacientes CCEC ($p < 0,001$). Além disso, o tempo de permanência na sala de terapia intensiva, para pacientes SCEC foi significativamente menor para pacientes CCEC, semelhante ao observado em outro estudo¹⁴. Outros resultados, dedicados à análise de custos, não observaram diminuição do tempo de permanência dos pacientes SCEC na sala de terapia intensiva, contudo, em todos eles, observou-se menor tempo de intubação^{23,24,25}. Nossos dados revelaram, também, menor tempo de intubação e menor tempo de permanência na UTI ($p < 0,001$ e $p < 0,001$, respectivamente).

Esses resultados ganham consistência, pois, em nosso estudo, os médicos assistentes da UTI não tinham conhecimento do protocolo de pesquisa e os critérios de extubação e alta eram mantidos dentro da rotina operacional. A importância do tempo para extubação dos pacientes nos estudos citados^{25,26} teve maior atenção clínica que econômica. Além disso, esses autores não consideraram para a análise econômica, o tempo de permanência nas dependências da UTI. Questões metodológicas e,

também, administrativas desses centros podem ter sido consideradas na análise dos custos. De fato, estudos realizados para avaliar essa estratégia, encontraram significativa redução de custos nos pacientes com extubação precoce^{26, 27,28}. Em adição, o aumento do tempo de entubação com consequente aumento de permanência na UTI foi observado em pacientes do gênero feminino quando comparados com o masculino nos pacientes SCEC. Além disso, observou-se, maior necessidade de transfusão de sangue e hemoderivados nas mulheres, com consequente aumento nos custos²⁹. Ainda que nosso estudo não objetivasse essa subanálise, o número de mulheres de nossa amostra não teve poder estatístico para responder a essa questão.

Dados relativos à necessidade de transfusão de sangue em nosso estudo revelaram menor necessidade desse recurso nos pacientes SCEC, quando comparados com os pacientes CCEC ($p=0,006$). Esses dados foram persistentemente observados como redutores de custos em outros estudos^{4,11}. Ascione e cols.¹⁵ demonstraram que a média de perda sanguínea foi 1.6 vezes maior em pacientes submetidos à revascularização miocárdica com circulação extracorpórea, quando comparados aos pacientes submetidos à RM sem circulação extracorpórea. Todavia, os custos comparativos das transfusões de sangue em nossa amostra levaram em conta que as leis do País, impedem a remuneração das transfusões de sangue e hemoderivados. Condições semelhantes foram observadas no estudo canadense que, pela natureza gratuita da distribuição de sangue

pelos organismos governamentais, tiveram seus cálculos excluídos do estudo¹⁴.

Estudos recentes indicaram que a idade não gera impacto significativo na evolução do paciente submetido à revascularização cirúrgica do miocárdio³⁰ ou custos^{31,32}, entretanto, outros estudos sugerem que pacientes com idade avançada estejam associados ao aumento de eventos adversos e custos^{33,34}. Em nosso estudo, randomizamos uma amostra homogênea aos dois grupos impedindo, assim, essa subanálise.

Dados referentes à ocorrência de fibrilação atrial (FA) demonstram que a FA é a complicação mais comum da revascularização miocárdica, ocorrendo em 20% a 40% dos pacientes submetidos a esse tratamento³⁵. Mas a causa exata da fibrilação atrial pós-operatória é ainda incerta³⁶. Angelini e cols.³⁷ perceberam que a incidência de FA caiu de 37% para 13% no grupo SCEC. Entretanto nossa amostra revela que o grupo SCEC apresentou maior incidência de FA, quando comparado ao grupo CCEC ($p < 0.001$). A administração de corticosteróide, sistematicamente, nos pacientes do grupo CCEC tiveram implicações positivas na diminuição da incidência dessa arritmia nesse grupo.

Infarto agudo do miocárdio, caracterizado por elevação enzimática e alteração no ECG, ocorreram em menor número no grupo SCEC ($p = 0.03$). Este mesmo dado foi observado por Pentillá³⁸.

Na sala de operação e de terapia intensiva, a remuneração de pessoal qualificado é outro item com peso relevante na análise dos cálculos

de cada procedimento¹⁵. Em nosso estudo, o cálculo da remuneração percebida por profissionais ligados à rede pública de atenção à saúde não foi feita por estarem incluídas, ambas, nos contratos da remuneração governamental. Todavia, somente os profissionais envolvidos com o circuito de circulação extracorpórea tiveram seus custos considerados em separado, visto que nos pacientes SCEC esse recurso não foi utilizado.

Ainda que os gastos com o circuito de CEC não tenham sido empregados nesses pacientes, contribuindo com a diminuição de custos, os pacientes necessitaram do uso de estabilizadores em todas as intervenções, contribuindo inversamente com aumento substancial dessa técnica.

Assim, com a utilização desses recursos adicionais, observou-se aumento dos gastos nesse quesito, sendo, portanto, remunerados pela Previdência Social. Vários estudos não aplicam esses estabilizadores na totalidade dos pacientes e, em muitos deles, os estabilizadores são reaproveitáveis^{15,27}. Autoridades governamentais de nosso País impedem o reaproveitamento desse dispositivo contribuindo, assim, para o aumento dos custos. Os critérios para essas condutas não foram discutidos em profundidade, entretanto, para maior segurança de nossos pacientes, sobretudo, naqueles em que o procedimento envolvia revascularização na parede látero-posterior do ventrículo esquerdo, impôs-se o uso do estabilizador em todos os pacientes do grupo SCEC.

Considerações Finais

Ao se admitir que os procedimentos cirúrgicos pela sua natureza intervencionista, envolvam complicações clínicas previstas e imprevisíveis, tanto aos pacientes, como aos hospitais; bem como o aumento nas contas dos órgãos financiadores quer seja público ou privado é legítimo pesquisar quais são os mecanismos capazes de contribuir para a diminuição das complicações clínicas e também dos gastos.

No contexto, as intervenções médicas direcionadas ao tratamento da cardiopatia isquêmica têm contribuído para esse objetivo. O progresso na modernização das intervenções percutâneas e, agora, com as intervenções cirúrgicas sem o uso de circuitos de circulação extracorpórea, segue esse modelo. Além disso, ainda que essa busca seja pouco mensurável sob a visão econômica, benefícios clínicos são claramente perceptíveis.

É inquestionável que uma menor permanência do paciente na sala de operação, menor tempo de entubação, menor tempo em sala de UTI e, finalmente, menor tempo de permanência no hospital contribui para minimizar o sofrimento do paciente e também, evitar complicações clínicas no pós-operatório. Nogueira e cols.³⁹ observaram, ao comparar a qualidade de vida em pacientes submetidos a essas duas técnicas cirúrgicas, que os pacientes submetidos à RM SCEC tiveram alta hospitalar mais precocemente em relação àqueles submetidos à RM CCEC, reintegrando mais rápido à sociedade, retornando, assim, de modo precoce às suas atividades laborais.

Na mesma linha de raciocínio, ainda que esses dados não possam ser matematicamente mensuráveis, a diminuição dos tempos de permanência nessas unidades tem sua diminuição de gastos hospitalares intuitivamente aceitos.

Por outro lado, transportando esse raciocínio aos hospitais terciários, cuja finalidade é focada nos procedimentos eletivos, a diminuição dos tempos de permanência no hospital tem caráter social e econômico.

Assim, admitindo-se que, em nosso hospital, o número de procedimentos de revascularização miocárdica eletivas alcance números próximos a 1.000 intervenções/ano, durante 220 dias úteis/ano e, com uma diminuição do tempo de permanência no hospital em 25%, a diminuição de tempo resultaria em um aumento da capacidade de atendimento em mais 250 pacientes/ano.

Os dados por si só legitimariam a busca por procedimentos mais seguros, de menor permanência no hospital e de menor custo social.

CONCLUSÃO

Desse modo, os resultados permitem concluir que a cirurgia de revascularização miocárdica sem circulação extracorpórea proporcionou diminuição dos custos operacionais hospitalares relacionados com a diminuição do tempo de permanência em cada setor do tratamento cirúrgico. Todavia, o alto custo do estabilizador determinou o aumento do custo final da cirurgia nesse grupo.

ANEXOS

ANEXO I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

PATROCINADOR: InCor - HCFMUSP - Fundação Zerbini

MÉDICO RESPONSÁVEL: Prof. Dr. Whady 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 DESTE ESTUDO

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

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

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

EXPLICAÇÕES SOBRE O PROJETO DE PESQUISA

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

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

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

DURAÇÃO DA PESQUISA

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

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

POSSÍVEIS BENEFÍCIOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

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

ALTERNATIVAS

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

CONTATOS

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

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

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

Médico: Dr. Whady Armindo Hueb

Telefone: (011) 3069 5032

CUSTOS

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

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

CONFIDENCIALIDADE

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

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA / RETIRADA

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

TÉRMINO

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

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

CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAR NESTE ESTUDO

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

Estou recebendo uma cópia deste consentimento após ter sido assinado.

Autorizo liberar meus dados médicos ao patrocinador e autoridades locais.

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

Assinatura do paciente _____ Data ___/___/___

Assinatura de testemunha _____ Data ___/___/___

Assinatura do Médico _____ Data ___/___/___

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

1. Sou portador(a) de Doença Arterial Coronária, conforme acabo de ser informado(a) pelo(a) meu(minha), médico(a), Dr.(a), e para o que se oferece, dentre outros métodos existentes, tratamento cirúrgico para doença arterial coronária
2. Fui informado de que estas opções terapêuticas estão sendo praticadas em vários países do mundo, inclusive na República Federativa do Brasil.
3. Segundo o meu (minha) médico(a), esta opção terapêuticas tem benefício real sobre minha doença não se estabelecendo, todavia, qual a melhor técnica para realização da mesma conforme dados de literatura médica especializada, outros casos semelhantes obtiveram eficácia satisfatória com qualquer uma das técnicas.
4. Estou ciente de que serei devidamente informado (a) sobre todos e quaisquer riscos que venham a ser identificados no futuro e aos quais possa estar exposto.

5. Tenho pleno conhecimento de que não me será paga nenhuma compensação financeira em razão de minha participação neste estudo.
6. Tenho pleno conhecimento de que meu (minha) médico (a) será responsável pelo acompanhamento do tratamento, colocando-se inteiramente à minha disposição para prestar todas e quaisquer informações a este relativas, e que venham a ser por mim solicitadas.
7. Tenho plena liberdade de desistir do tratamento a qualquer instante, sem ônus de qualquer natureza, inclusive sem prejuízo de assistência médica integral.
8. Tenho pleno conhecimento de que meu (minha) médico (a) responsável, a seu critério exclusivo, poderá incluir-me ou excluir-me do tratamento, ainda que sem meu consentimento, se decidir que assim seria mais conveniente para o 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 dos médicos responsáveis 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. _____

ANEXO IV**DADOS DA CIRURGIA**

Essa ficha refere-se aos tempos pré e pós-cirurgia

Nome _____ No _____
 RG _____ Médico _____

Procedimento realizado:

¹ CIRURGIA COM CEC ² CIRURGIA SEM CEC ³ CIRURGIA MISTA

DATA DA CIRURGIA: ___/___/___ DATA DA ALTA: ___/___/___

Total de dias da internação após cirurgia: _____

	INÍCIO		TÉRMINO	
	Hora	Minuto	Hora	Minuto
Tempo de cirurgia (pele a pele)				
Tempo principal (intervenção no coração)				
Tempo de CEC				
Tempo de anestesia				

	CHEGADA		SAÍDA	
	Data (dd/mm/aa)	Horário (hh:mm)	Data (dd/mm/aa)	Horário (hh:mm)
Tempo de Intubação (até a ordem médica para extubação)				
Tempo de REC (chegada até a alta médica)				

REFERÊNCIAS

1. Eleven-year survival in the Veterans Administration randomized trial of coronary bypass surgery for stable angina. The Veterans Administration Coronary Artery Bypass Surgery Cooperative Study Group. *N Engl J Med.* 1984; 311:1333-9.
2. European Coronary Surgery Study Group. Long-term results of prospective randomized study of coronary artery bypass surgery in stable angina pectoris. *Lancet.* 1982; 2:1173-80.
3. Chaitman BR, Davis K, Fisher LD, Bourassa MG, Mock MB, Lesperance J, Rogers WJ, Fray D, Tyras, DH, Judkins MP, Ringqvist I, Killip T. A life table and Cox regression analysis of patients with combined proximal left anterior descending and proximal left circumflex coronary artery disease: non-left main equivalent lesions (CASS). *Circulation.* 1983; 68:1163-70.
4. Kastanioti C. Cost, clinical outcomes, and health-related quality of life of off-pump vs. on-pump coronary bypass surgery. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2007; 6:54-9.
5. Raja GS, Dreyfus GD. Current status of off-pump coronary artery bypass surgery. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2008; 16:164-78.

6. Kochamba GS, Yun KL, Pfeffer TA, Sintek CF, khonsari S. Pulmonary abnormalities after coronary arterial bypass grafting operation: cardiopulmonary bypass versus mechanical stabilization. *Ann Thorac Surg.* 2000; 69:1466-70.
7. Khouri SF, Wolfe JA, Axford TC, Szymanski I, Assouza S, Ragno G, Patel M, Silverman A, Park M. Hematologic changes during and after cardiopulmonary bypass and their relationship to the bleeding time and nonsurgical blood loss. *Thorac Cardiovasc Surg.* 1992; 104:94-107.
8. Raja GS, Berg GA. Impact of off-pump coronary artery bypass surgery on systemic inflammation: current best available evidence. *J Card Surg.* 2007; 22:445-55.
9. Cheng DC, Bainbridge D, Martin JE, Novick RJ. Does off-pump coronary artery bypass reduce mortality, morbidity, and resource utilization when compared with conventional coronary artery bypass? A meta-analysis of randomized trials. *Anesthesiology.* 2005; 102:188-203.
10. Meharwal ZS, Trehan N. Off-pump coronary artery surgery in the elderly. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2002; 10:206-10.

11. Lancey RA, Soller BR, Vander Salm TJ. Off-pump versus on-pump coronary artery bypass surgery: a case-matched comparison of clinical outcomes and costs. *Heart Surg Forum*. 2000; 3:277-81.
12. Lucchhetti V, Angelini GD. An Inexpensive method of heart stabilization during coronary artery operation without cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg*. 1998; 65:1477-8.
13. Buffolo E, Andrade JCS, Branco JNR, Teles CA, Aguiar LF, Gomes WJ. Coronary artery bypass grafting without cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg*. 1996; 61:63-6.
14. Lamy A, Wang X, Farrokhvar F, Kent R. A cost comparison of off-pump CABG versus on-pump CABG at one-year: The Canadian off-pump CABG registry. *Can J Cardiol*. 2006; 22:699-704.
15. Ascione R, Lloyd CT, Underwood MJ, Lotto AA, Pitsis AA, Angelini GD. Economic outcome of off-pump coronary artery bypass surgery: A prospective randomized study. *Ann Thorac Surg*. 1999; 68:2237-42.
16. Bull DA, Neumayer LA, Stringham JC, Meldrum P, Affleck DG, Karwande SV. Coronary artery bypass grafting with cardiopulmonary bypass versus off-pump cardiopulmonary bypass grafting: Does eliminating the pump reduce morbidity and cost? *Ann Thorac Surg*. 2001; 71:170-5.

17. Lee JH, Kim KH, vanHeeckeren DW, Murrell HK, Cmolik BL, Graber R, Efron B, Geha AS. Cost analysis of early extubation after coronary bypass surgery. *Surgery*. 1996; 120:611-9.
18. Hueb W, Lopes NHM, Gersh BJ, Castro CC, Paulitsch FS, Oliveira AS, Dallan LA, Hueb AC, Stolf NA, Ramires JAF. A randomized comparative study of patients undergoing myocardial revascularization with or without cardiopulmonary bypass surgery: The MASS III Trial. *Trials*. 2008; 52 (in press).
19. Campeau I. Grading of angina pectoris. *Circulation*. 1976; 54:522-3.
20. Jansen EW, Borst C, Lahpor JR, Gründeman PF, Eefting FD, Nierich A, Robles de medina EO, Bredée JJ. Coronary artery bypass grafting without cardiopulmonary bypass using the octopus method: results in the first one hundred patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1998; 116:60-7.
21. Subak LL. Análise de custo-efetividade. In: Friedland DJ et al. *Medicina Baseada em Evidências – uma estrutura para a prática clínica*. 1ª ed. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan AS; 2001. p.79.
22. Rosner B. *Fundamental of biostatistics*. 2nd ed. Boston: PWS Publishers; 1986.

-
23. Puskas JD, Williams WH, Duke PG, Staples JR, Glas KE, Marshall JJ, Leimbach M, Huber P, Garas S, Sammons BH, McCall SA, Petersen RJ, Bailey DE, Chu H, Mahoney EM, Weintraub WS, Guyton RA. Off-pump coronary artery bypass grafting provides complete revascularization with reduced myocardial injury, transfusion requirements, and length of stay: prospective randomized comparisons of two hundred unselected patients undergoing off-pump versus conventional coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003; 125:797-808.
 24. van Dijk D, Nierich AP, Jansen EWL, Nathoe HM, Suyker WJL, Diephuis JC, van Boven WJ, Borst C, Buskens E, Grobbee DE, Medina EOR, Jaegere PPT, for the Octopus Study Group. Early outcome after off-pump versus on-pump coronary bypass surgery: results from a randomized study. *Circulation.* 2001; 104:1761-6.
 25. Arom KV, Emery RW, Petersen RJ, Schwartz M. Cost-effectiveness and predictors of early extubation. *Ann Thorac Surg.* 1995; 60:127-32.
 26. Cheng DCH, Karski J, Peniston C, Raveendran G, Asokumar B, Carroll J, David T, Sandler A. Early tracheal extubation after coronary artery bypass graft surgery reduces costs and improves resource use: A prospective, randomized, controlled trial. *Anesthesiology.* 1996; 85:1300-10.

-
27. Doering LV, Esmailian F, Laks H. Perioperative predictors of ICU and hospital costs in coronary artery bypass graft surgery. *Chest*. 2000; 118:736-43.
 28. Scott BH, Seifert FC, Grimson R, Glass P. Resource utilization in on-pump and off-pump coronary artery surgery: factors influencing postoperative length of stay – An experience of 1.746 consecutive patients undergoing fast-track cardiac anesthesia. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2005; 19:26-31.
 29. Scott BH, Seifert FC, Glass PSA. Does gender influence resource utilization in patients undergoing off-pump coronary artery bypass surgery?. *Journal of Cardiothorac and vascular Anesthesia*. 2003; 17:346-51.
 30. Engoren M, Arlainiam-Engoren C, Neihardt J, Fenn-Buderer N. Cost outcome, and functional status in octagenarians and septuagenarians after cardiac surgery. *Chest*. 2002; 122:1309-15.
 31. Smith KM, Lamy A, Arthur HM, Gafni A, Kent R. Outcomes and costs of coronary artery bypass grafting: comparison between octogenarians and septuagenarians at a tertiary care center. *Can Med Assoc J*. 2001; 165:759-64.

-
32. Avery GJ, Ley SJ, Hershon JJ, Dick SE. Cardiac surgery in the octogenarians evaluation of risk, cost, and outcome. *Ann Thorac Surg.* 2001; 71:591-6.
 33. Peterson ED, Cornper PA, Jollis JG, Bedchur JD, DeLong ER, Muhlbaier LH, Mark DB, Pryor DB. Outcomes of coronary artery bypass graft surgery in 24461 patients aged 86 years or older. *Circulation.* 1995; 92:II 85-91.
 34. Nallamotheu BK, Saint S, Bagle K, Langa K, Fedrick AM, Hogikejan RV, Kelly K, Ramsey SD. Coronary artery bypass grafting in octogenarians: clinical and economic outcomes at community: based health care facilities. *Am J Manag Care.* 2002; 8:749-55.
 35. Zangrillo A, Landoni G, Sparicio D, Benussi S, Aletti G, Pappalardo F, Fracasso G, Fano G, Crescenzi G. Predictors of atrial fibrillation after off-pump coronary artery bypass graft surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2004; 18:704-8.
 36. Ngaage DL. Off-pump coronary artery bypass grafting: simple concept but potentially sublime scientific value. *Med Sci Monit.* 2004; 10(3):RA 47-54.

-
37. Angelini GD, Taylor FC, Reeves BC, Ascione R. Early and mid term outcome after off-pump and on-pump surgery in Beating Heart Against Cardiplegic Arrest Studies (BHACAS 1 and 2): a pooled analysis of two randomized controlled trials. *Lancet*. 2002; 359(9313): 1194-9.
 38. Penttillä HJ, Lepojärvi MVK, Kiviluoma KT, Kaukoranta PK, Hassinen IE, Peuhkurinen KJ. Myocardial preservation during coronary surgery with and without cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg*. 2001; 71:565-71.
 39. Nogueira CRSR, Hueb W, Takiuti Me, Girardi PBMA, Nakano T, Fernandes F, Paulitsch FS, Góis AFT, Lopes NHM, Stolf NA. Qualidade de vida após revascularização cirúrgica do miocárdico com e sem circulação extracorpórea. *Arq. Bras. Cardiol*. 2008; 91(4): 238-44.

-
- 1 Eleven-year survival in the Veterans Administration randomized trial of coronary bypass surgery for stable angina. The Veterans Administration Coronary Artery Bypass Surgery Cooperative Study Group. *N Engl J Med.* 1984; 311:1333-9.
 - 2 European Coronary Surgery Study Group. Long-term results of prospective randomized study of coronary artery bypass surgery in stable angina pectoris. *Lancet.* 1982; 2:1173-80.
 - 3 Chaitman BR, Davis K, Fisher LD, Bourassa MG, Mock MB, Lesperance J, Rogers WJ, Fray D, Tyras, DH, Judkins MP, Ringqvist I, Killip T. A life table and Cox regression analysis of patients with combined proximal left anterior descending and proximal left circumflex coronary artery disease: non-left main equivalent lesions (CASS). *Circulation.* 1983; 68:1163-70.
 - 4 Kastanioti C. Cost, clinical outcomes, and health-related quality of life of off-pump vs. on-pump coronary bypass surgery. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2007; 6:54-9.
 - 5 Raja GS, Dreyfus GD. Current status of off-pump coronary artery bypass surgery. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2008; 16:164-78.
 - 6 Kochamba GS, Yun KL, Pfeffer TA, Sintek CF, khonsari S. Pulmonary abnormalities after coronary arterial bypass grafting operation: cardiopulmonary bypass versus mechanical stabilization. *Ann Thorac Surg.* 2000; 69:1466-70.
 - 7 Khouri SF, Wolfe JA, Axford TC, Szymanski I, Assousa S, Ragno G, Patel M, Silverman A, Park M. Hematologic changes during and after cardiopulmonary bypass and their relationship to the bleeding time and nonsurgical blood loss. *Thorac Cardiovasc Surg.* 1992; 104:94-107.

-
- 8 Raja GS, Berg GA. Impact of off-pump coronary artery bypass surgery on systemic inflammation: current best available evidence. *J Card Surg.* 2007; 22:445-55.
- 9 Cheng DC, Bainbridge D, Martin JE, Novick RJ. Does off-pump coronary artery bypass reduce mortality, morbidity, and resource utilization when compared with conventional coronary artery bypass? A meta-analysis of randomized trials. *Anesthesiology.* 2005; 102:188-203.
- 10 Meharwal ZS, Trehan N. Off-pump coronary artery surgery in the elderly. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2002; 10:206-10.
- 11 Lancey RA, Soller BR, Vander Salm TJ. Off-pump versus on-pump coronary artery bypass surgery: a case-matched comparison of clinical outcomes and costs. *Heart Surg Forum.* 2000; 3:277-81.
- 12 Lucchietti V, Angelini GD. An inexpensive method of heart stabilization during coronary artery operation without cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg.* 1998; 65:1477-8.
- 13 Buffolo E, Andrade JCS, Branco JNR, Teles CA, Aguiar LF, Gomes WJ. Coronary artery bypass grafting without cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg.* 1996; 61:63-6.
- 14 Lamy A, Wang X, Farrokhyar F, Kent R. A cost comparison of off-pump CABG versus on-pump CABG at one-year: The Canadian off-pump CABG registry. *Can J Cardiol.* 2006; 22:699-704.

-
- 15 Ascione R, Lloyd CT, Underwood MJ, Lotto AA, Pitsis AA, Angelini GD. Economic outcome of off-pump coronary artery bypass surgery: A prospective randomized study. *Ann Thorac Surg.* 1999; 68:2237-42.
- 16 Bull DA, Neumayer LA, Stringham JC, Meldrum P, Affleck DG, Karwande SV. Coronary artery bypass grafting with cardiopulmonary bypass versus off-pump cardiopulmonary bypass grafting: Does eliminating the pump reduce morbidity and cost? *Ann Thorac Surg.* 2001; 71:170-5.
- 17 Lee JH, Kim KH, vanHeeckeren DW, Murrell HK, Cmolik BL, Graber R, Efron B, Geha AS. Cost analysis of early extubation after coronary bypass surgery. *Surgery.* 1996; 120:611-9.
- 18 Hueb W, Lopes NHM, Gersh BJ, Castro CC, Paulitsch FS, Oliveira AS, Dallan LA, Hueb AC, Stolf NA, Ramires JAF. A randomized comparative study of patients undergoing myocardial revascularization with or without cardiopulmonary bypass surgery: The MASS III Trial. *Trials.* 2008; 52 (in press).
- 19 Campeau I. Grading of angina pectoris. *Circulation.* 1976; 54:522-3.
- 20 Jansen EW, Borst C, Lahpor JR, Gründeman PF, Eefting FD, Nierich A, Robles de medina EO, Bredée JJ. Coronary artery bypass grafting without cardiopulmonary bypass using the octopus method: results in the first one hundred patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1998; 116:60-7.
- 21 Subak LL. Análise de custo-efetividade. In: Friedland DJ et al. *Medicina Baseada em Evidências – uma estrutura para a prática clínica.* 1º ed. Rio de Janeiro. Ed. Guanabara Koogan AS. P.79, 2001.
- 22 Rosner B. *Fundamental of biostatistics.* 2nd ed. Boston: PWS Publishers; 1986.

23 Puskas JD, Williams WH, Duke PG, Staples JR, Glas KE, Marshall JJ, Leimbach M, Huber P, Garas S, Sammons BH, McCall SA, Petersen RJ, Bailey DE, Chu H, Mahoney EM, Weintraub WS, Guyton RA. Off-pump coronary artery bypass grafting provides complete revascularization with reduced myocardial injury, transfusion requirements, and length of stay: prospective randomized comparisons of two hundred unselected patients undergoing off-pump versus conventional coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003; 125:797-808.

24 van Dijk D, Nierich AP, Jansen EWL, Nathoe HM, Suyker WJL, Diephuis JC, van Boven WJ, Borst C, Buskens E, Grobbee DE, Medina EOR, Jaegere PPT, for the Octopus Study Group. Early outcome after off-pump versus on-pump coronary bypass surgery: results from a randomized study. *Circulation.* 2001; 104:1761-6.

25 Arom KV, Emery RW, Petersen RJ, Schwartz M. Cost-effectiveness and predictors of early extubation. *Ann Thorac Surg.* 1995; 60:127-32.

26 Cheng DCH, Karski J, Peniston C, Raveendran G, Asokumar B, Carroll J, David T, Sandler A. Early tracheal extubation after coronary artery bypass graft surgery reduces costs and improves resource use: A prospective, randomized, controlled trial. *Anesthesiology.* 1996; 85:1300-10.

27 Doering LV, Esmailian F, Laks H. Perioperative predictors of ICU and hospital costs in coronary artery bypass graft surgery. *Chest.* 2000; 118:736-43.

28 Scott BH, Seifert FC, Grimson R, Glass P. Resource utilization in on-pump and off-pump coronary artery surgery: factors influencing postoperative

length of stay – An experience of 1.746 consecutive patients undergoing fast-track cardiac anesthesia. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2005; 19:26-31.

29 Scott BH, Seifert FC, Glass PSA. Does gender influence resource utilization in patients undergoing off-pump coronary artery bypass surgery?. *Journal of Cardiothorac and vascular Anesthesia.* 2003; 17:346-51.

30 Engoren M, Arlainiam-Engoren C, Neihardt J, Fenn-Buderer N. Cost outcome, and functional status in octogenarians and septuagenarians after cardiac surgery. *Chest.* 2002; 122:1309-15.

31 Smith KM, Lamy A, Arthur HM, Gafni A, Kent R. Outcomes and costs of coronary artery bypass grafting: comparison between octogenarians and septuagenarians at a tertiary care center. *Can Med Assoc J.* 2001; 165:759-64.

32 Avery GJ, Ley SJ, Hershon JJ, Dick SE. Cardiac surgery in the octogenarians evaluation of risk, cost, and outcome. *Ann Thorac Surg.* 2001; 71:591-6.

33 Peterson ED, Cornper PA, Jollis JG, Bedchur JD, DeLong ER, Muhlbaier LH, Mark DB, Pryor DB. Outcomes of coronary artery bypass graft surgery in 24461 patients aged 86 years or older. *Circulation.* 1995; 92:II 85-91.

34 Nallamothu BK, Saint S, Bagle K, Langa K, Fedrick AM, Hogikejan RV, Kelly K, Ramsey SD. Coronary artery bypass grafting in octogenarians: clinical and economic outcomes at community: based health care facilities. *Am J Manag Care.* 2002; 8:749-55.

35 Zangrillo A, Landoni G, Sparicio D, Benussi S, Aletti G, Pappalardo F, Fracasso G, Fano G, Crescenzi G. Predictors of atrial fibrillation after off-

pump coronary artery bypass graft surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2004; 18:704-8.

36 Ngaage DL. Off-pump coronary artery bypass grafting: simple concept but potentially sublime scientific value. *Med Sci Monit.* 2004; 10(3):RA 47-54.

37 Angelini GD, Taylor FC, Reeves BC, Ascione R. Early and mid term outcome after off-pump and on-pump surgery in Beating Heart Against Cardioplegic Arrest Studies (BHACAS 1 and 2): a pooled analysis of two randomized controlled trials. *Lancet.* 2002; 359(9313): 1194-9.

38 Penttillä HJ, Lepojärvi MVK, Kiviluoma KT, Kaukoranta PK, Hassinen IE, Peuhkurinen KJ. Myocardial preservation during coronary surgery with and without cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg.* 2001; 71:565-71.