ORIGINAL

Qualidade de vida de pacientes com cardiomiopatia chagásica submetidos à terapia celular

Quality of life in patients with chagasic cardiomyophaty submitted to the cellular therapy

Joana D'Arc Silvério PORTO[1]
Salvador RASSI[1]
Sebastião Benício da COSTA NETO[2]
Ivone Felix de SOUSA[2]

RESUMO

Objetivo

Avaliar a percepção da qualidade de vida de 60 pacientes com cardiopatia chagásica que participaram do Estudo Multicêntrico Randomizado de Terapia Celular em Cardiopatia no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás.

Métodos

Trata-se de uma pesquisa de coorte retrospectivo de um estudo transversal anterior. Os participantes foram escolhidos randomicamente e foi utilizado o desenho duplo-cego para quem recebeu células tronco grupo experimental ou não recebeu grupo controle. Os dados foram retirados dos prontuários de 60 pacientes que responderam o questionário sócio demográfico, o *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire,* a classificação funcional e o teste de caminhada de seis minutos, no tempo basal, 2, 6 e 12 meses de segmento. Foram analisados os dados referentes a qualidade de vida,

[1] Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. Primeira Avenida, s/n, Setor Leste Universitário, 74605-020, Goiânia, GO, Brasil. Correspondência para/*Correspondence to*: S RASSI. *E-mail*: <srassi@cardiol.br>.
[2] Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Centro de Estudos, Pesquisa e Prática Psicológica, Departamento de Psicologia. Goiânia, Goiás, Brasil.
Article based on the master's thesis of JDAS PORTO, intitled "Quality of life in patients with chagasic cardiomyophaty submitted to the cellular therapy". *Universidade Federal de Goiás*; 2012.

sócio demográficos, classificação funcional e teste de caminhada de seis minutos, por meio dos testes estatísticos descritivos (porcentagem, média, desvio-padrão) e comparativos (teste *t* de Student e de correlação de Pearson*, para* $p \leq 0,05$).

Resultados

Foram incluídos os 60 pacientes chagásicos, a maioria do sexo masculino (70%), idade média 50,98 anos. O grupo que recebeu células-tronco e o grupo que não recebeu permaneceu semelhante, com boa qualidade de vida durante o desenvolvimento da pesquisa. Observa-se que, dois meses após o procedimento houve melhora da qualidade de vida em ambos os grupos, quando comparada aos demais tempos. A correlação da classificação funcional e do teste de caminhada com a qualidade de vida mostrou que quanto melhor a condição clínica do participante, melhor era o escore de qualidade de vida.

Conclusão

Não houve alteração na qualidade de vida dos participantes do grupo experimental em comparação ao grupo controle. Assim, a qualidade de vida dos participantes que receberam células-tronco não foi impactada.

Palavras-chave: Doença de Chagas. Insuficiência cardíaca. Qualidade de vida.

ABSTRACT

Objective

To assess the perception of quality of life of the 60 patients with Chagas *Cardiomyopathy who were submitted to the procedure of cell therapy randomized multicenter study on heart disease at the* Hospital das Clinicas*, at the* Universidade Federal de Goiás.

Methods

It is a retrospective cohort search from a previous cross-sectional study. Participants were chosen randomly and we used the double-blind design for those who received stem cells (experimental group) or not received (control group). The data were obtained from medical records of 60 patients who answered the demographic questionnaire, the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire, functional classification and the six-minute walk test, at baseline, 2, 6 and 12 months segment. the data for quality of life were analyzed demographic partner, functional classification and six-minute walk test, through descriptive statistical tests (percentage, mean, standard deviation) and comparative (Student t test and Pearson correlation to $p \leq 0.05$*).*

Results

Sixty patients were included with Chagas *disease, most male (70%), average of 50,98 years of age. The groups which received stem cells and the group that did not remained similar, with good quality of life during the development of the research. It was noted that, two months after the procedure, there was an improvement in the quality of life in both groups when compared with the other times. The correlation of the functional classification and the walking test with the quality of life showed that the better the clinical condition of the subject, the better was the quality of life score.*

Conclusion

There was no alteration in the quality of life of the experimental group members in comparison with the control group. Thus, the quality of life of the participants who received stem cells was not affected.

Keywords: *Chagas disease. Heart failure. Quality of life.*

INTRODUÇÃO

A produção científica sobre qualidade de vida evidenciou vasto crescimento nas três últimas décadas do século XX. Apesar das dificuldades em conceituação e avaliação, o interesse por pesquisas na área vem aumentando [1], inclusive por ter um potencial para mudar o curso da conduta.

Existem problemas conceituais no constructo da qualidade de vida em saúde, sendo um campo em debate por ser complexo e dinâmico. O conceito de qualidade de vida evoluiu concomitantemente com a preocupação dos profissionais de saúde com a maior sobrevida de pacientes portadores de enfermidades crônicas [1-4]. A partir de 1970, a introdução ao conceito de qualidade de vida foi uma importante contribuição para as medidas de desfecho em saúde [1]. Consequentemente, sua mensuração depende de métodos bem validados, reproduzíveis e confiáveis [5].

A avaliação da percepção subjetiva da qualidade de vida tem se mostrado importante na definição de estratégias de tratamento e de prognóstico de pessoas enfermas, sendo uma medida de resultados cada vez mais eficaz na área da saúde [6]. Esses resultados, portanto, devem ser avaliados e comparados com avaliações clínicas [7].

A qualidade de vida está baseada no princípio multidimensional e no caráter subjetivo. O pensar em qualidade de vida seria o mesmo que refletir sobre as muitas formas e as múltiplas dimensões da vida que se tecem ao mesmo tempo: o subjetivo significa certo sentido individual e valorativo, ainda que impregnado daquilo que ocorre no mundo coletivo. Assim, só as pessoas podem qualificar com mais propriedade sua vida e dizer se é boa ou ruim [8].

Diversas pesquisas sobre qualidade de vida e doenças crônicas têm sido desenvolvidas no Brasil e no mundo, sendo que boa parte dos instrumentos de coleta de dados, a exemplo de escalas e questionários estruturados ou semi-estruturados foram criados nos Estados Unidos. Assim, a transposição do uso de tais instrumentos de avaliação da qualidade de vida para realidades distintas de sua origem, deve adaptar-se à cultura e aos processos sistemáticos de validação. Adicionalmente, os resultados devem trazer mudanças nas práticas assistenciais e na consolidação de novos paradigmas do processo saúde-doença [9].

A qualidade de vida quando avaliada por meio de instrumentos sistematizados otimiza a transformação de medidas subjetivas em dados objetivos, que podem ser quantificados e analisados, e servem para verificar o impacto das intervenções em saúde nos pacientes [10]. É importante incorporar a qualidade de vida às decisões clínicas relacionadas ao estilo de vida, bem como os fatores de risco para doenças crônicas, pois respondem pela maioria dos óbitos e são passíveis de prevenção.

Dentre as doenças crônicas, as cardiovasculares advêm de muitos fatores e são responsáveis pela maioria de óbitos no mundo. No ano de 2007, as doenças cardiovasculares representaram a terceira causa de internações no Sistema Único de Saúde, com 1 156 136 hospitalizações [11]. Dentre os fatores que influenciam a sua evolução o tipo de etiologia e o nível da classificação funcional acometam um pior prognóstico [12].

A doença de Chagas cuja distribuição espacial limitava-se ao continente latino-americano, segundo estudos da Organização Mundial da Saúde, tem se estendido a países não endêmicos, tais como Espanha, Estados Unidos, Canadá e Austrália, em decorrência da mobilidade populacional. Tal fator eleva a epidemiologia da doença de Chagas à condição de desafio global em saúde pública [13], representando a terceira maior doença parasitária do mundo [14]. Estima-se que 10 a 12 milhões de pessoas estão infectadas e 21% a 31% delas irão desenvolver cardiomiopatia. Cerca de 100 milhões de pessoas vivem em áreas de risco [11,12].

Na realidade brasileira, a etiologia chagásica exige um importante enfrentamento técnico-científico [15]. Em torno de 10% a 40% dos pacientes com doença de Chagas, o órgão afetado é o coração [16].

Atualmente uma perspectiva com possibilidade para tratamento de doenças crônico-degenerativas são as células-tronco. Vários tipos de células-tronco estão em investigação e o potencial terapêutico está presente nas células embrionárias do cordão umbilical e na medula óssea, denominadas células-tronco adultas [17,18].

Na cardiologia o que se espera da aplicação das células-tronco é ajudar no processo de regeneração do músculo cardíaco e, assim, a recuperação das propriedades mecânicas do coração [19]. Dentre muitas pesquisas atuais na área, foi na cardiologia que se realizou o maior estudo com células-tronco adultas, financiado pelo Ministério da Saúde do Brasil [20], denominado Estudo Multicêntrico Randomizado de Terapia Celular em Cardiopatias (EMRTCC) [21], que envolveu 22 instituições e 1,2 mil pacientes em nove estados e no Distrito Federal. O EMRTCC possuiu quatro centros de investigação e produção de conhecimentos, responsáveis pelas modalidades de cardiopatia, como: cardiomiopatia dilatada, cardiopatia isquêmica, infarto agudo do miocárdio e cardiopatia chagásica.

Considerando o cenário exposto, esta investigação parte dos seguintes questionamentos: (1) como o portador de cardiopatia chagásica avalia sua qualidade de vida? (2) que diferenças existem entre a qualidade de vida de pessoas submetidas ao implante de células-tronco, comparado às pessoas não submetidas ao mesmo? E, quais correlações existem entre aspectos sociodemográficos e clínicos e os resultados de qualidade de vida observados em pessoas submetidas ou não ao implante de células-tronco?

Assim, desse modo o objetivo foi avaliar a percepção da qualidade de vida dos 60 pacientes com cardiopatia chagásica e que foram submetidos ao procedimento do EMRTCC no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo retrospectivo de coorte transversal realizado em 60 pacientes que participaram de um ensaio clínico prospectivo, duplo-cego e randomizado incluídos no EMRTCC, braço cardiopatia chagásica, realizado no período de abril de 2006 a novembro de 2009, no Serviço de Insuficiência Cardíaca do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás (HC-UFG). Nesse estudo os pacientes foram devidamente esclarecidos dos objetivos desse, assim como do caráter sigiloso do mesmo, em atendimento a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. Assim os pacientes assinaram o Termo Consentimento Livre Esclarecido e preencheram o questionário de qualidade de vida realizados na inclusão e no seguimento do EMRTCC, e anexados ao prontuário. Esta pesquisa só foi iniciada a partir da obtenção da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do HC-UFG (Parecer nº11/2010 – datado 15/03/2010).

Em dezembro de 2010, o EMRTCC abriu o estudo para conhecimento dos Grupo Experimental (GE) e Grupo Controle (GC), deixando este estudo de ser duplo-cego, tornando conhecidos os dados dos pacientes participantes que receberam as células-tronco e os que não receberam as células-tronco. A partir deste conhecimento, foram separados os dados dos pacientes por GC e GE para presente pesquisa.

Assim, foi construído um instrumento para coletar os dados dos prontuários dos 60 pacientes para retirar os dados demográficos que interessavam a pesquisa: sexo, idade, escolaridade, religião, estado civil, ocupação pré-morbida (atividade anterior ao desenvolvimento da doença), procedência, tipo de grupo: experimental e controle. O GE foi formado por participantes que receberam células tronco e o GC, por participantes que receberam placebo.

Foi formulado também um questionário para levantar os dados clínicos: classificação funcional e o teste de caminhada de 6 minutos, no tempo basal, 2, 6 e 12 meses. Além disso, foram analisados os dados *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (MLHFQ) para avaliar a qualidade de vida destes pacientes.

O *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire é* o instrumento mais utilizado para

avaliar a qualidade de vida na insuficiência cardíaca e é composto por 21 questões relativas às limitações que podem estar associadas com o quanto a insuficiência cardíaca impediu o paciente de viver como ele gostaria durante o último mês. Para cada questão é atribuído um valor de 0 considerado excelente a 5 como péssimo, sendo o maior escore indicativo de pior qualidade de vida. O escore global é obtido por meio da soma dos 21 itens, com intervalo possível de 0 a 105. Quanto mais próximo de zero melhor a qualidade de vida. Nesta pesquisa, o instrumento foi utilizado na sua íntegra, conforme tradução e validação [22,23].

O Teste de Caminhada de 6 minutos (TC6) [24,25], possibilita medir a distância da caminhada que apresenta-se dividida em 4 níveis da condição física. Quanto maior o nível alcançado melhor a condição física (nível 1, para os pacientes que caminharam menos de 300 metros; o nível 2, para os que caminharam de 300 a 374 metros; nível 3, para os que caminharam de 375 e 450 metros; e o nível 4, para os que caminharam mais de 450 metros.

A Classificação funcional – pela *New York Heart Association* (NYHA), possibilita categorizar os pacientes em classes de I a IV; a classe I refere-se a pacientes sem limitação para atividade física; a classe II avalia a sintomática para esforços habituais; a classe III avalia a sintomática para esforços menores que os habituais; e classe IV que avalia a sintomática em repouso. Ou seja, quanto menor a classificação melhor a condição física do paciente [11,12].

Os resultados foram apresentados em quatro tempos de acompanhamento do estudo Tbasal (tempo basal, até um mês antes do procedimento), T2 (2 meses pós-procedimento), T6 (6 meses pós-procedimento) e T12 (12 meses pós-procedimento).

Para elaboração do banco de dados e análise estatística foi utilizado o programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS Inc., Chicago, Illinóis, Estados Unidos) for *Windows*, versão 18.0. Assim, foram realizadas análises descritivas (porcentagem, média e desvio-padrão) e análises inferenciais (teste *t* de Student e correlação de Pearson). O teste Levene foi utilizado para averiguar a homogeneidade das variâncias e o teste de Kolmogorov-Smirnov para confirmar se os dados representavam uma distribuição normal.

O teste *t* de Student foi utilizado para comparar as médias entre o GE e o GC em relação à qualidade de vida, teste da caminhada de 6 minutos, de níveis de classificação funcional com o tempo de seguimento. Para avaliar a presença de correlação entre as variáveis, sócio demográficas e escore global da qualidade de vida, foi utilizado o teste de correlação de Spermann. O teste de correlação de Pearson foi aplicado para observar as correlações entre as variáveis 'teste de caminhada do GE e GC' e o 'escore Global da qualidade de vida', assim como para avaliar a correlação entre 'classificação funcional do GE e GC' e o 'escore global da qualidade de vida'.

Para realizar a análise de comparação de médias do GC e GE conforme o tempo de seguimento em relação à qualidade de vida global foi necessário fazer a soma das médias das dimensões nos tempos (Tbasal, T2, T6 e T12) para chegar aos escores globais destes tempos de seguimento juntamente com a qualidade de vida global. Assim, foram criadas as categorias Escore Global de Qualidade de Vida do Tempo Basal (Escore Global Tbasal), Escore Global de qualidade de vida do tempo 2 (Escore Global T2), Escore Global de qualidade de vida do tempo 6 (Escore Global T6) e o Escore Global de qualidade de vida do tempo 12 (Escore Global T12). Depois foi realizado o teste estatístico *t* Student, comparando assim, o GC com o GE em relação a qualidade de vida global (Tbasal, T2, T6 e T12) e o tempo de seguimento.

Neste estudo foram considerados significativos os resultados que apresentaram $p \leq 0,05$ levando em consideração a classificação de correlação conforme cinco intervalos: de 0 a 0,20 correlação muito baixa; de 0,20 a 0,40 baixa; de 0,40 a 0,60 moderada; de 0,60 a 0,80 alta; e de 0,80 a 1,00 muito alta.

RESULTADOS

Foram incluídos nesta pesquisa 60 pacientes envolvidos no EMRTCC, sendo que todos respon-

deram ao MLHFQ e foram avaliados quanto à Classificação Funcional e ao TC6. Os dados seguiram distribuição normal. De acordo com a análise descritiva dos dados sociodemográficos observou-se que a maioria dos participantes era do sexo masculino (70,0%), a idade média 50,98 anos para os homens e 49,94 anos para as mulheres, a escolaridade variou de não alfabetizado (16,7%) ao nível superior (1,7%) e teve como predomínio o ensino fundamental (60,3%). Todos indicaram ter religião, sendo que a maioria era católica (60,0%), 80,0% dos pacientes eram casados e 61,7% apresentaram ocupação pré-morbida como empregado, no entanto, 6,7% eram aposentados ou desempregados, 55,0% eram de Goiânia e Região Metropolitana e o resto do interior de Goiás ou outros estados.

Ao avaliar os GC e GE em relação ao tempo de seguimento com os níveis Classificação Funcional (NYHA), TC6, qualidade de vida (física, emocional/psicológica e geral) e número de óbitos acumulados foi possível observar, por meio do teste *t* Student, que não houve diferença estatisticamente significativa para os dois grupos, embora tenham havido diferenças entre as médias decorridas nos períodos de Tbasal, T2, T6 e T12. Ressalta-se aqui, que os pacientes participantes se enquadraram somente nos níveis II e III de classificação funcional e que o EMRTCC iniciou com 60 participantes, porém, até o final do seguimento, ocorreram 10 óbitos no GE e 9 óbitos no GC (Tabela 1).

Apontando as características clínicas relacionadas à classificação funcional de ambos os grupos, observou-se que ambos permaneceram com maior número na classe II e no T2, sendo o GE com 28 (96,6%) participantes e o GC com 26 (89,7%) participantes. E na classe III ambos os grupos seguiram semelhantes com o maior número no Tbasal, respectivamente, o GE com 4 (13,8%) participantes e o GC com 7 (22,6%) participantes, e no T12 o GE com 3 (15,8%) participantes e o GC com 5 (22,7%) participantes.

Os resultados do TC6 foram apresentados pela média e Desvio-Padrão (DP). O GE obteve a menor

Tabela 1. Características clínicas dos participantes no Estudo de Qualidade de Vida de Pacientes Cardiopatas Chagásicos submetidos ao Ensaio Clínico Randomizado para Terapia Celular. Goiânia (GO), 2011.

Variáveis	Grupos	Tempo de seguimento											
Níveis CF (NYHA)		Tbasal			T2			T6			T12		
		n		%	n		%	n		%	n		%
II	GE	25		86,2	28		96,6	23		79,3	16		84,2
	GC	24		77,4	26		89,7	22		91,7	17		77,3
III	GE	4		13,8	1		3,4	1		3,4	3		15,8
	GC	7		22,6	3		10,3	2		8,3	5		22,7
		M	±	DP	M	±	DP	M	±	DP	M	±	DP
Teste de Caminhada de 6 minutos	GE	440,03	±	145,31	469,45	±	127,72	483,42	±	185,73	457,89	±	161,50
	GC	402,10	±	107,00	477,90	±	124,06	468,13	±	179,97	464,50	±	167,40
QV Física	GE	12,00	±	8,67	5,63	±	6,34	7,04	±	8,88	10,26	±	11,60
	GC	15,52	±	10,13	5,96	±	7,00	8,38	±	10,09	9,77	±	10,64
QV Emocional e Psicológica	GE	5,34	±	5,04	3,45	±	4,35	4,67	±	5,53	5,53	±	6,86
	GC	6,93	±	4,64	3,29	±	4,34	5,96	±	6,54	5,00	±	3,96
QV Geral	GE	9,97	±	8,61	6,62	±	5,60	8,63	±	8,19	8,63	±	9,15
	GC	12,45	±	7,03	6,54	±	6,26	7,54	±	7,76	8,00	±	6,58
Óbito acumulado (n)	GE	0			0			5			10		
	GC	0			2			7			9		
Total óbito acumulado (n)		60			58			48			41		

Nota: Teste *t* Student; $p<0,05$.

CF: Classificação Funcional; NYHA: *New York Heart Association*; QV: Qualidade de Vida; M: Média; DP: Desvio-Padrão; GE: Grupo Experimental; GC Grupo Controle; Tbasal: Tempo basal, até um mês antes do procedimento; T2: Dois meses pós-procedimento; T6: Seis meses pós-procedimento; T12: Doze meses pós-procedimento.

média de 440,03 (DP=145,31) metros no Tbasal e a maior média de 483,42 (DP=185,73) metros no T6, enquanto o GC obteve a menor média de 402,10 (DP=107,00) metros no Tbasal e a maior média de 477,90 (DP=124,06) metros no T2.

Ao realizar análise comparativa (teste *t* Student) entre GC e GE e tempo de seguimento em relação ao escore global da qualidade de vida observou-se que não houve diferença estatisticamente significativa entre estes grupos, embora exista diferença entre as médias e DP de ambos os grupos, GC apresentou maiores médias em relação à qualidade de vida Tbasal, qualidade de vida T2 e qualidade de vida 6; e GE apresentou maior média para qualidade de vida T12 (Tabela 2).

Ao correlacionar a Classificação Funcional com o escore global de qualidade de vida de ambos os grupos, observou-se que GC apresentou correlação moderada significativa no T6. E, ao variar a Classificação Funcional no T12, variou também o escore geral da qualidade de vida no T12, em ambos os grupos, apresentando alta correlação significativa (Tabela 3).

Ao realizar a correlação do TC6 e o Escore Global de qualidade de vida do GE e do GC observou-se que o TC6 no GE manteve correlação negativa moderada nos Tbasal, T6 e T12, conforme variou o Escore Global da qualidade de vida nos mesmos tempos. O TC6 no GC apresentou correlação negativa moderada apenas no Tbasal (Tabela 4).

Tabela 2. Comparação da Qualidade de Vida dos Participantes do Grupo Experimental (GE) (célula) e Controle (GC) (placebo). Goiânia (GO), 2011.

Dimensão/tempo	Grupo	n	Média	±	DP	*t*	df	*p*
Escore Global Tbasal	GE	29	27,31	±	20,463	-1,485	56	0,143
	GC	31	34,90	±	18,397			
Escore Global T2	GE	29	15,69	±	13,967	-0,025	55	0,980
	GC	29	15,79	±	15,447			
Escore Global T6	GE	24	20,33	±	21,747	-0,239	46	0,812
	GC	24	21,88	±	22,892			
Escore Global T12	GE	19	24,42	±	26,517	0,233	39	0,817
	GC	22	22,77	±	18,667			

Nota: Teste *t* Student; $p<0,05$.
DP: Desvio-Padrão; df: Graus de liberdade; Tbasal: Tempo basal, até um mês antes do procedimento; T2: Dois meses pós-procedimento; T6: Seis meses pós-procedimento; T12: Doze meses pós-procedimento.

Tabela 3. Correlação da Classificação Funcional (CF) e Escore Global (EG) de qualidade de vida dos Participantes dos Grupo Experimental (GE) e Controle (GC). Goiânia (GO), 2011.

Classificação funcional	Grupo	EG Tbasal	EG T2	EG T6	EG T12
Tbasal	GE	0,014	-	-	-
	GC	0,300	-	-	-
T2	GE	-	0,114	-	-
	GC	-	0,210	-	-
T6	GE	-	-	-0,369	-
	GC	-	-	0,459*	-
T12	GE	-	-	-	0,849**
	GC	-	-	-	0,857**

Nota: *Correlação Pearson significativa 0,05; **Correlação Pearson significativa 0,01.
EG: Escore Global; Tbasal: Tempo basal, até um mês antes do procedimento; T2: Dois meses pós-procedimento; T6: Seis meses pós-procedimento; T12: Doze meses pós-procedimento.

Tabela 4. Correlação do Teste da Caminhada de 6 minutos (TC6) e Escore Global (EG) de Qualidade de Vida dos Participantes dos Grupo Experimental (GE) e Controle (GC). Goiânia (GO), 2011.

TC6	Grupo	EG Tbasal	EG T2	EG T6	EG T12
Tbasal	GE	-0,409*****	-	-	-
	GC	-0,481*****	-	-	-
T2	GE	-	0,259	-	-
	GC	-	-0,060	-	-
T6	GE	-	-	-0,531*****	-
	GC	-	-	-0,364	-
T12	GE	-	-	-	-0,496*****
	GC	-	-	-	-0,151

Nota: *****Correlação Pearson significativa 0,01.
TC6: Teste de caminhada de 6 minutos; Tbasal: Tempo basal, até um mês antes do procedimento; T2: Dois meses pós-procedimento; T6: Seis meses pós-procedimento; T12: Doze meses pós-procedimento.

DISCUSSÃO

Foi observado durante o acompanhamento do estudo, que o número de óbitos correspondeu a 1/3 da amostra estudada. Isso destaca o alto índice de mortalidade de pacientes acometidos pela cardiomiopatia chagásica.

O presente estudo expõe resultados que evidenciam e apresentam dados sociodemográficos e clínicos relacionados com a qualidade de vida que devem ser considerados relevantes para melhorar as condições físicas dos pacientes com cardiomiopatia chagásica.

No desenvolvimento do estudo, foi perceptível que, ao se comparar a qualidade de vida dos participantes permaneceram semelhantes, em sua maior parte. Desse modo, os dados sugerem que os participantes que receberam células-tronco e os que não receberam mantiveram-se qualidade de vida semelhante ao longo de 12 meses.

De tal modo, foi possível ponderar acerca de que um efeito placebo talvez estivesse permeando o comportamento dos pacientes, de forma a transformá-lo ante um enfrentamento, especialmente ao se depararem com a iminência da morte.

O efeito placebo pode influenciar os mecanismos psicológicos sobre os biológicos, mesmo que de forma subentendida à compreensão de que seja possível separar os efeitos de cada um desses mecanismos. Assim, o efeito placebo ainda que, atribuído a administração de uma substância ou procedimento, pode estar relacionado a alguma crença ou aprendizado e ocorrer a qualquer indivíduo [26].

Esse efeito placebo pode ser observado sobre um indivíduo e pode classificar-se como essencialmente de cunho psicológico. Isso porque a condição física do paciente não muda de fato, mas a pessoa tem uma percepção de que ela mudou. Dessa maneira, o efeito placebo pode amenizar a ansiedade do indivíduo que recebe o tratamento, de modo a reduzir seu estresse, com a geração de efeitos fisiológicos que contribuem para a sua suposta recuperação.

Para melhor compreensão das correlações na discussão dos resultados, iniciou-se o estudo pelo grupo experimental. Nas características sociodemográficas dos participantes, quando correlacionadas com os escores de qualidade de vida, esse grupo apresentou correlação moderada significativa para: fator sexo no Tbasal, T2 e T6; escolaridade no T12, e procedência no Tbasal.

No que se refere ao fator sexo, esse grupo demonstrou correlação moderada em todos os tempos, mas no Tbasal, no T2 e T6 foram consideradas significativas – provavelmente nesses três tempos um dos sexos encontrava-se com pior qualidade de vida. Neste estudo, foi observado que

as mulheres apresentaram uma maior perda de qualidade de vida, quando comparadas aos homens.

Por outro lado, o trabalho de Oliveira *et al.* [15], enfocado em qualidade de vida e doença de chagas, sem envolver as células-tronco, destacou, pelos resultados na análise multivariada, que o sexo feminino e pacientes com menos anos de escolaridade apresentaram pior qualidade de vida.

Observamos que o nosso estudo e o de Oliveira *et al*. que envolveram qualidade de vida, doenças de Chagas, sexo feminino e escolaridade baixa os resultados foram semelhantes, quanto aos piores escores em qualidade de vida, independente de envolver as células-tronco ou não.

Nota-se que as mulheres tendem a estar mais sensibilizadas para diversas questões relacionadas à saúde e têm maior facilidade para expressarem seus sentimentos acerca das experiências de vida. Isso porque, quando convidadas a avaliar a condição de sua qualidade de vida, expressaram que distintas áreas de sua vida receberam impactos na ocasião do tratamento médico. Por outro lado, os dados indicam que, após dois meses de tratamento ou acompanhamento médico, não há diferença expressiva entre as percepções de homens e mulheres quanto a sua qualidade de vida.

Por sua vez, quando se analisou a variável escolaridade, chamou a atenção o fato de que ela foi correlacionada negativamente com os dados de qualidade de vida. Isso sugere que, passados 6 meses do início da coleta de dados, pessoas com pouca ou nenhuma escolaridade apresentaram maior perda na qualidade de vida. Porém, vale destacar que houve correlação moderada negativa significativa somente no T12.

Usualmente, tem-se compreendido que os anos de escolarização estão relacionados tanto às possibilidades de rendimento e conforto material e econômico, quanto à capacidade de ampliar a compreensão sobre as questões referentes à saúde e à doença. Por consequência, há também um melhor enfrentamento do conjunto de adversidades vividas ao longo do processo de enfermidade e de tratamento.

Ainda discutindo sobre o grupo experimental, foi feita uma correlação entre os dados socio-demográficos e qualidade de vida, com a variável procedência dos participantes, sobretudo no Tbasal. Foi, então, percebida uma correlação moderada significativa. Isso indica que a maioria dos participantes do grupo experimental residia no interior de Goiás ou em outros estados.

Clínicos e pesquisadores na área da qualidade de vida e saúde [8,3] têm posto em evidência as mudanças que ocorrem na vida da pessoa enferma crônica, tanto durante o processo diagnóstico, quanto ao longo do tratamento. Considerando-se, de um lado, que muitos participantes provêm de estratos socioeconômicos pouco privilegiados e precisam usar seus recursos com deslocamento, alojamento, alimentação e medicação e, por outro lado, que qualquer afastamento do seu meio ecológico próprio (casa e demais referências pessoais e familiares) provoca uma "instabilidade" nas pessoas, há de se supor que o impacto negativo na qualidade de vida seja intensificado naqueles participantes que procedem de um local distinto ao do centro de tratamento médico.

Desse modo, ao se estabelecer uma correlação da Classificação Funcional com o escore geral de qualidade de vida dos participantes tanto do grupo experimental quanto do controle, somente após o T6 foi observado no grupo controle correlação positiva significativa. Já no T12, em ambos os grupos, ocorreu alta correlação significativa. A justificativa assenta no fato de que, nesse período, houve um aumento do número de pacientes na classe III (sintomática para esforços menores que os habituais), em relação ao T2 e T6.

Apesar de a maioria dos participantes deste estudo encontrarem-se na classe II (considerada, do ponto de vista clínico, sintomática para esforços habituais), no Tbasal e T6, a partir do T6 e T12 diminuíram. Isso significa que os pacientes migraram para a classe III, por encontrarem-se debilitados, ou mesmo foram a óbito. O estudo de Yerebakan *et al.* [27], apesar de os autores enfocarem em qualidade de vida, células-tronco e infarto agudo do miocárdio,

demonstrou semelhanças nos resultados da Classificação Funcional e qualidade de vida, e a média da pontuação nos grupos experimental e controle não foi significativa.

Conforme Perin *et al*. [28], a classificação funcional é uma variável importante quando associada à qualidade de vida. Todavia, no que diz respeito à associação entre classificação funcional e qualidade de vida, é conveniente explicar a tendência que se tem para tomar, equivocadamente, como sinônimos qualidade de vida e saúde, visto que experiências de pessoas saudáveis fisicamente não são suficientes para que elas sintam alta satisfação em suas vidas.

Na correlação do TC6 com o escore global de qualidade de vida, no Tbasal houve uma correlação, nos dois grupos, moderada negativa. Isto é, quanto pior desempenho no teste de caminhada, maior a perda da qualidade de vida. Quanto ao T6 e T12, o grupo experimental voltou a apresentar correlação moderada negativa, pois, à medida que diminuía o desempenho no teste de caminhada, aumentavam as perdas de qualidade de vida. O grupo controle, por sua vez, não apresentou alterações significativas nos tempos T2, T6 e T12. Desse modo, foi notável que, quanto melhor a condição clínica do participante, melhor o escore de qualidade de vida.

No entanto, observa-se que outras variáveis poderiam mediar a relação. Nesse sentido, há de se destacar que a apreciação da qualidade de vida é um evento subjetivo e baseado em aspectos que, inclusive, podem estar além dos fatores avaliados pelos instrumentos sistematizados. Exemplo disso seria o fato de que informações sobre a condição de saúde, doença e terminalidade de outros pacientes atendidos pelo estudo podem impactar negativamente os sobreviventes e alterar sua percepção da vida. Do mesmo modo, fatores de personalidade e estratégias de enfrentamento psicológico podem moderar a reação sobre uma determinada dimensão da vida.

A cardiomiopatia chagásica, portanto, compromete os aspectos físicos e, por conseguinte, afeta os aspectos psicoemocionais, o que desencadeia desde prejuízos quanto à autoestima a quadros de depressão e ansiedade.

Dessa forma, percebe-se que a doença com risco de vida, sua gravidade e a incerteza quanto à cura, tudo isso induz o indivíduo a procurar mudanças e sentido para a vida, mesmo que de forma tardia, quando há um pesar pelo passado e no estilo de vida. Esse posicionamento leva os pacientes à necessidade de imprimir esperança no futuro. Conforme relatam, antes trabalhavam e eram produtivos e agora não conseguem cuidar de si mesmos.

Neste estudo, a maioria dos participantes era homens e vários deles levantaram essa queixa antes da doença. Referiam o exercicio de alguma atividade remunerada, sendo provedores da família, conseguiam desempenhar suas funções, mantendo certo equilíbrio financeiro, o que, após a doença, modificou-se, uma vez que foram obrigados a abandonarem suas ocupações e passaram, então, a se sentirem incapazes e dependentes.

Assim, ressalta-se, ainda, a impor-tância do prosseguimento na realização de mais estudos em busca de avaliações acerca dos fatores que influenciam a qualidade de vida dos portadores de cardiomiopatia chagásica. Isso proporcionaria uma visão holística, integral e humana desses pacientes, ao transpor paradigmas e permitir a construção de um modelo biopsicossocial em cuidados.

Por fim, é preciso destacar que a importância do desfecho de uma pesquisa relaciona-se à sobrevida e à qualidade de vida. Isso demonstra e reforça a necessidade de se desenvolver estudos que estabeleçam protocolos eficazes e que determinem possíveis riscos e limitações de aplicações metodológicas.

CONCLUSÃO

Na equiparação entre o GE e GC, notou-se no desenvolvimento do estudo, que os dois grupos permaneceram semelhantes em relação à qualidade de vida, nos tempos de coorte.

Enfatiza-se a importância de avaliar e analisar a qualidade de vida de pacientes cardiopatas chagásicos, de modo a propor que, nas próximas pesquisas em qualidade de vida, doença de Chagas e células-tronco, utilizando o MLHFQ, seja associado um instrumento genérico de avaliação, como, por exemplo, a versão abreviada em português do Instrumento de Avaliação de Qualidade de Vida da Organização Mundial de Saúde. Dessa maneira, percebe-se a possibilidade de aperfeiçoar o conhecimento sobre a qualidade de vida dos indivíduos acometidos pela cardiomiopatia chagásica.

Portanto, a conclusão deste estudo assenta-se, sobretudo, no fato de que não houve alteração significativa estatística na qualidade de vida dos participantes que receberam células-tronco.

COLABORADORES

Todos os autores participaram de todas as etapas do artigo.

REFERÊNCIAS

1. Fleck MPA. Problemas conceituais em qualidade de vida. In: Fleck MPA, organizador. A avaliação de qualidade de vida: guia para profissionais de saúde. Porto Alegre: Artmed; 2008. p.19-28.
2. Costa Neto SB, Araújo TCCF. A multidimensionalidade do conceito de qualidade de vida. Estud Vida Saúde. 2003;30(1):165-79.
3. Costa Neto SB, Araújo TCCF. Qualidade de vida do enfermo oncológico: um panorama sobre o campo e suas formas de avaliação. In: Carvalho VA, Franco MHP, Kovacs MJ, organizadores. Temas em psico-oncologia. São Paulo: Summus Editorial; 2008. p.195-208.
4. Costa Neto SB, Vasconcelos PO. Qualidade de vida de pacientes obesos em preparo para a cirurgia bariátrica. Psico. 2008;39(1):58-65.
5. Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Evaluación de la calidad de vida. Salud Publica Mex. 2002;44(4):349-61.
6. Hickey AM, Bury G, O'Boyle CA, Bradley F, O'Kelly FD, Shannon W. A new short form individual quality of life measure (SEIQoL-DW): Application in a cohort of individuals with HIV/AIDS. BMJ. 1996;313(7048):29-33.
7. Patrick D. A qualidade de vida pode ser medida? Como? In: Fleck MPA, organizador. A avaliação de qualidade de vida: guia para profissionais de saúde. Porto Alegre: Artmed; 2008. p.29-39.
8. Costa Neto SB. Qualidade de vida dos portadores de neoplasia de cabeça e de pescoço: o bem-estar, o bem-ser, o bem-ter e o bem-viver [tese]. Brasília: Universidade de Brasília; 2002.
9. Seidl EM, Zannon CM. Quality of life and health: Conceptual and methodological issues. Cad Saúde Pública. 2004;20(2):580-8.
10. Ministério da Saúde (Brasil). Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2008. Série A. Normas e Manuais Técnicos.
11. Sociedade Brasileira de Cardiologia. III Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica. São Paulo: Sociedade Brasileira de Cardiologia; 2009 [acesso 2015 ago 8]. Disponível em: http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_ic_93supl01.pdf
12. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Atualização da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica. São Paulo: Sociedade Brasileira de Cardiologia; 2012 [acesso 2015 ago 8]. Disponível em: http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2012/Diretriz%20IC%20Cr%C3%B4nica.pdf
13. Rassi S, Barreto AC, Porto CC, Pereira CS, Calaça BW, Rassi DC. Survival and prognostic factors in systolic heart failure with recent symptom onset. Arq Bras Cardiol. 2005;84(4)309-13.
14. Silva MB. A migração como indicador social de novos horizontes e possibilidades para o doente de Chagas. Rev Soc Cardiol Estado São Paulo. 2008;12 (2Supl.A):19-22.
15. Oliveira BG, Abreu MN, Abreu CD, Rocha MO, Ribeiro AL. Health-related quality of life in patients with Chagas disease. Rev Soc Bras Med Trop. 2011; 44(2):150-6.
16. Organización Panamericana de La Salud. Estimación cuantitativa de la enfermedad de Chagas en las Americas. Montevidéu: Organización Panamericana de La Salud; 2006 [acceso 2015 ago 8]. Disponible en: http://www.bvsops.org.uy/pdf/chagas19.pdf
17. Lapar DJ, Kron IL, Yang Z. Stem cell therapy for ischemic heart disease: Where are we? Curr Opin Organ Transplant. 2009;14(1):79-84.
18. Vilas-Boas F, Feitosa GS, Soares MB, Mota A, Pinho-Filho JA, Almeida AJ, *et al*. Early results of bone marrow cell transplantation to the myocardium of patients with heart failure due to Chagas disease. Arq Bras Cardiol. 2006;87(2):159-66.
19. Greco OT, Greco RL, Abreu AC, Jacob JLB, Ardito RV, Takeda RT, *et al*. Ressincronização cardíaca e terapia

celular: existe terapia associativa? Rev Bras Hematol Hemoter. 2009;31:93-8.

20. Schettert I. Clinical trials using stem cells to treat heart diseases in Brazil. Ciênc Saúde Coletiva. 2008;13(1):15-7.
21. Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia. Estudo Multicêntrico Randomizado de Terapia Celular em Cardiopatias. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia; 2011.
22. Carrara D. Avaliação prospectiva da qualidade de vida em pacientes com miocardiopatia dilatada submetidos a ventriculectomia parcial esquerda [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2001.
23. Carvalho VO, Guimarães GV, Carrara D, Bacal F, Bocchi EA. Validação da versão em português do Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. Arq Bras Cardiol. 2009;93(1):39-44.
24. Gorkin L, Norvell NK, Rosen RC, Charles E, Shumaker SA, McIntyre KM, *et al*. Assessment of quality of life as observed from the baseline data of the studies of left ventricular dysfunction (SOLVD): Trial quality-of-life substudy. Am J Cardiol. 1993;71(12):1069-73.
25. ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. ATS statement: Guidelines for the six-minute walk test. Am J Respir Crit Care Med. 2002;166(1):111-7.
26. Stewart-Williams S, Podd J. The placebo effect: Dissolving the expectancy *versus* conditioning debate. Psychological Bull. 2004;130(2):324-40.
27. Yerebakan C, Kaminski A, Westphal B, Donndorf P, Glass A, Liebold A, *et al*. Impact of preoperative left ventricular function and time from infarction on the long-term benefits after intramyocardial CD133+ bone marrow stem cell transplant. J Thorac Cardiovasc Surg. 2011;142(6):1530-39.
28. Perin EC, Silva GV, Henry TD, Cabreira-Hansen MG, Moore WH, Coulter SA, *et al*. A randomized study of transendocardial injection of autologous bone marrow mononuclear cells and cell function analysis in ischemic heart failure (FOCUS-HF). Am Heart J. 2011;161(6):1078-87.

Recebido: agosto 25, 2015
Versão final: outubro 23, 2016
Aprovado: fevereiro 2, 2017