

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO: CIÊNCIAS EM GASTROENTEROLOGIA
MESTRADO E DOUTORADO
HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
SERVIÇO DE GASTROENTEROLOGIA
AMBULATÓRIO DE DOENÇAS DO ESÔFAGO

Qualidade de Vida Pré e Pós-Dilatação Pneumática Esofágica
em Pacientes com Acalásia

CRISTINA ANTONINI ARRUDA

Orientador: Prof. Sérgio Gabriel Silva de Barros

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO: CIÊNCIAS EM GASTROENTEROLOGIA
MESTRADO E DOUTORADO
HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
SERVIÇO DE GASTROENTEROLOGIA
AMBULATÓRIO DE DOENÇAS DO ESÔFAGO

Qualidade de Vida Pré e Pós-Dilatação Pneumática Esofágica em Pacientes com Acalásia

CRISTINA ANTONINI ARRUDA

Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação: Ciências em
Gastroenterologia, da Faculdade de Medicina da
Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Orientador: Prof. Sérgio Gabriel Silva de Barros

Porto Alegre
2004

Dedico este trabalho especialmente para o meu marido Eduardo, que sempre esteve presente nos momentos mais difíceis, me dando amor, carinho e muito ânimo para que eu pudesse finalizar mais esta etapa da minha vida profissional.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Nei e Irma, pelo amor e carinho a mim dedicados, com minha mais profunda gratidão.

Ao meu orientador, mestre e amigo, Sérgio Gabriel Silva de Barros, pela valiosa orientação recebida durante a realização deste estudo e especial incentivo e dedicação à minha formação profissional ao longo dos vários anos de convívio.

Ao amigo, Dr. Antonio Carlos Gruber, que desde o início teve papel fundamental como grande incentivador do meu ingresso na área da motilidade digestiva.

À Dra. Helena Ayako Sueno Goldani, pelos ensinamentos em manometria e pHmetria esofágicas.

Ao Dr. Carlos Fernando de Magalhães Francesconi, pelo exemplo como professor, sempre transmitindo de forma brilhante os seus conhecimentos e, também, por viabilizar a realização deste estudo.

Ao Dr. Ismael Maguilnik, pelo estímulo constante e apoio em todos os momentos do meu aprendizado na área da endoscopia digestiva.

Aos demais professores do Serviço de Gastroenterologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre pela contribuição na minha formação em gastroenterologia.

Ao Dr. Álvaro Porto Alegre, por acolher nossa equipe e ceder as instalações do Serviço de Radiologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, onde foram realizadas as dilatações pneumáticas esofágicas.

À professora Margot Bertoluci Ott, pelo seu precioso tempo dedicado, amizade e fundamental revisão da linguagem.

Ao amigo Dr. Paulo Márcio Pitrez, pela importante colaboração na tradução do trabalho para a língua inglesa.

Aos amigos e colegas do Ambulatório de Doenças do Esôfago, por terem compartilhado desta caminhada.

Aos amigos médicos gastroenterologistas contratados do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Helenice Pankowski Breyer, Cristina Flores e Ilton Vicente Stella, e residentes, pelo encaminhamento de pacientes ao Ambulatório de Doenças do Esôfago.

Às secretárias do Programa de Pós-Graduação em Gastroenterologia, Mirian Tatiane de Souza, pela importante colaboração na realização deste trabalho, e Moema Vianna Goulart, pela atenção disponibilizada a todas as solicitações.

Aos funcionários do Centro Cirúrgico Ambulatorial do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, em especial a Alcino Leffa Cardoso e Miguel Alexandre da Silva Braga, pelo carinho e incansável ajuda na realização dos procedimentos endoscópicos.

Aos colegas e professores do Curso de Pós-Graduação em Gastroenterologia, pelas sugestões.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo auxílio financeiro disponibilizado para a realização deste trabalho.

A todos os pacientes que com muita boa vontade e paciência colaboraram para a realização deste trabalho.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS	I
LISTA DE FIGURAS	II
LISTA DE TABELAS	IV
RESUMO	V
ABSTRACT	VII
1. INTRODUÇÃO	1
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	2
Acalásia	2
Considerações gerais e Epidemiologia	2
Diagnóstico	5
Tratamento	7
Fatores Preditivos de Resposta à Dilatação Pneumática Esofágica	12
Qualidade de Vida e Acalásia	14
Qualidade de Vida Relacionada à Saúde	16
3. JUSTIFICATIVA PARA A REALIZAÇÃO DO ESTUDO	25
4. HIPOTESE CONCEITUAL	26
5. OBJETIVOS	27
6. PACIENTES E MÉTODOS	28
Delineamento	28
População em Estudo	28
Cálculo Amostral	28
Diagnóstico de Acalásia	29

Critérios de Inclusão	29
Critérios de Exclusão	29
Avaliação da Qualidade de Vida	30
Avaliação dos Sintomas Específicos da Acalásia	31
Obtenção de Dados Clínicos e Demográficos	31
Manometria Esofágica	32
Estudos Endoscópico e Radiológico	35
Dilatação Pneumática (Intervenção Terapêutica)	35
Seguimento dos Pacientes	36
Considerações Éticas	37
Análise dos Dados	37
7. RESULTADOS	39
8. DISCUSSÃO	66
9. CONCLUSÕES	72
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73
11. ANEXOS	85

LISTA DE ABREVIATURAS

ANOVA	- análise de variância
DP	- desvio padrão
EEI	- esfíncter esofágico inferior
GIQLI	- Gastrointestinal Quality of Life Index
MOS	- Medical Outcomes Study
NPH	- Nottingham Health Profile
OMS	- Organização Mundial da Saúde
PGWB	- Psychological General Well-Being Index
QWB	- Quality of Well Being Scale
SF-36	- Medical Outcomes Study 36-item short form health survey
SIP	- Sickness Impact Profile
WHOQOL-100	- World Health Organization of Life Questionnaire-100

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Divisão dos domínios do SF-36 em dois componentes	20
Figura 2: Fluxograma dos pacientes ao longo das fases do estudo	40
Figura 3: Variação individual da pressão basal do EEI pré e pós-dilatação esofágica (n=13)	43
Figura 4: Variação individual da pressão residual do EEI pré e pós-dilatação esofágica (n=13)	45
Figura 5: Correlação entre a melhora dos sintomas específicos da acalásia e a pressão basal do EEI pós-dilatação esofágica (n=13).	49
Figura 6: Percentual médio de melhora dos sintomas específicos da acalásia relacionados aos valores da pressão basal do EEI pós-dilatação esofágica (n=13).	50
Figura 7: Correlação entre a melhora dos sintomas específicos da acalásia e a pressão residual do EEI pós-dilatação esofágica (n=13).	52

Figura 8: Percentual médio de melhora dos sintomas específicos da acalásia relacionados aos valores da pressão residual do EEI pós-dilatação esofágica (n=13)	53
Figura 9: Variação do peso corporal dos pacientes ao longo das fases do estudo (n=15)	55
Figura 10: Correlação entre a variação do peso corporal pré e 90 dias pós-dilatação esofágica e a melhora dos sintomas específicos da acalásia (n=15)	56
Figura 11: Média dos escores normatizados dos domínios do SF-36 pré-dilatação esofágica e 30 dias após (n=15)	60
Figura 12: Média dos componentes normatizados do SF-36 pré-dilatação esofágica e 30 dias após (n=15)	61
Figura 13: Média dos escores normatizados dos domínios do SF-36 pré-dilatação e 90 dias após (n=15)	62
Figura 14: Média dos componentes normatizados do SF-36 pré-dilatação esofágica e 90 dias após (n=15)	63
Figura 15: Correlação entre a variação do escore do componente físico e a variação do peso corporal pré-dilatação esofágica e 90 dias após (n=15)	65

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Média dos escores finais de referência dos oito domínios do SF-36 obtidos a partir de estudos populacionais de diferentes países	22
Tabela 2: Valores de referência para a manometria esofágica	34
Tabela 3: Características clínicas e demográficas iniciais (n=15)	41
Tabela 4: Características manométricas pré e pós-dilatação pneumática esofágica	47
Tabela 5: Média dos escores finais dos domínios e componentes do SF-36 nas diferentes fases do estudo (n=15)	58
Tabela 6: Média dos escores normatizados dos domínios e componentes do SF-36 nas diferentes fases do estudo (n=15)	59

RESUMO

Introdução: A acalásia é um distúrbio motor esofágico classicamente caracterizado por aperistalse esofagiana e relaxamento incompleto ou ausente do esfíncter esofágico inferior (EEI). Manifesta-se principalmente por disfagia, regurgitação, dor torácica e emagrecimento, interferindo significativamente na qualidade de vida. Seu manejo é essencialmente paliativo, já que as atuais opções de tratamento, apesar de efetivas, não são capazes de reverter a anormalidade fisiopatológica desta doença. A eficácia do tratamento, relacionada à qualidade de vida, pode ser medida através de questionários de qualidade de vida relacionada à saúde. **Objetivo:** Comparar a qualidade de vida relacionada à saúde dos pacientes submetidos à dilatação pneumática esofágica antes e depois da realização do procedimento. **Pacientes e métodos:** Quinze pacientes com o diagnóstico de acalásia encaminhados ao Ambulatório de Doenças do Esôfago do Hospital de Clínicas de Porto Alegre com indicação clínica de dilatação pneumática esofágica foram submetidos à avaliação da qualidade de vida através da aplicação do questionário SF-36 (Medical Outcomes Study 36-item short form health survey), composto por 36 questões agrupadas em 8 domínios. Este questionário foi aplicado antes do procedimento, 30 e 90 dias após. **Resultados:** A média da idade dos pacientes foi de 51 anos e 60% eram do sexo feminino. Todos os oito domínios avaliados pelo SF-36 (capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental) apresentaram um aumento dos escores após a dilatação pneumática, sendo estatisticamente significativo ($p < 0,05$) para os domínios estado geral de saúde,

vitalidade, aspectos sociais e saúde mental tanto na avaliação realizada aos 30 quanto aos 90 dias após a dilatação esofágica. **Conclusões:** A dilatação pneumática esofágica, neste grupo de pacientes com acalásia, esteve associada a uma melhora significativa na qualidade de vida relacionada à saúde.

ABSTRACT

Introduction: Achalasia is an esophageal motor disorder characterized by esophageal aperistalsis and incomplete or absent relaxation of lower esophageal sphincter (LES). Dysphagia, regurgitation, chest pain and weight loss are the most common clinical findings, resulting in significant impairment of quality of life. Therapy is palliative, given that current management options, although effective, does not revert the pathophysiological defect. Treatment efficacy regarding quality of life may be assessed by health-related quality of life questionnaires. **Objective:** To compare health-related quality of life in subjects with achalasia before and after pneumatic dilation. **Methods:** Fifteen subjects with achalasia referred to our center and treated with pneumatic dilation were enrolled. Quality of life was assessed by applying SF-36 questionnaire (Medical Outcomes Study 36-item short form health survey), with 36 questions and 8 domains. Questionnaires were applied before treatment and prospectively after 30 and 90 days. **Results:** The mean age was 51 years and 9 (60%) subjects were female. All eight domains (physical functioning, role physical, bodily pain, general health, vitality, social functioning, role emotional and mental health) assessed by SF-36 presented with higher scores after pneumatic dilation. General health, vitality, social functioning and mental health were statistically significant ($p < 0.05$). **Conclusions:** Esophageal pneumatic dilation was associated with a significant improvement in health-related quality of life.

1. INTRODUÇÃO

A acalásia é um distúrbio motor incomum classicamente caracterizado por perda da peristalse esofagiana e relaxamento incompleto ou ausente do esfíncter esofágico inferior (EEI) à deglutição. Manifesta-se clinicamente por disfagia não progressiva para alimentos sólidos e líquidos, regurgitação, dor torácica e emagrecimento. O quadro clínico associado às alterações radiológicas e endoscópicas sugerem o diagnóstico, mas a manometria faz-se necessária para a sua confirmação.

O tratamento da acalásia visa diminuir a resistência ao nível do EEI, não sendo capaz de restaurar o peristaltismo normal do corpo esofágico.

A avaliação da efetividade do tratamento da acalásia deve enfatizar, além da melhora sintomática, o seu impacto na qualidade de vida destes pacientes.

No presente estudo, tem-se como objetivo comparar a qualidade de vida dos pacientes submetidos à dilatação pneumática esofágica antes e depois da realização do procedimento.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Acalásia

2.1.1 Considerações gerais e epidemiologia

Acalásia é uma desordem da motilidade esofágica classicamente caracterizada à manometria por aperistalse do corpo esofágico e relaxamento incompleto ou ausente do EEI à deglutição, associados a uma pressão basal do EEI normal ou hipertônica (1). Essas alterações geram uma barreira funcional ao esvaziamento (clareamento) esofágico ao nível do EEI e dificuldade na transferência do bolo alimentar para o estômago, devido à inexistência de ondas peristálticas propulsivas (2).

É uma doença neurodegenerativa na qual ocorre perda de neurônios pós-ganglionares do plexo mioentérico de Auerbach do esôfago distal e do EEI, provocando falha da capacidade de relaxamento do EEI associado à ausência de peristaltismo do corpo esofágico. A lesão do plexo mioentérico ocorre mais intensamente nos neurônios inibitórios, variando a intensidade das lesões nos neurônios excitatórios (3).

Embora em muitos pacientes a etiologia da doença seja desconhecida (acalásia idiopática), fatores auto-imunes, hereditários, infecciosos e ambientais podem estar envolvidos. Acalásia idiopática é considerada uma doença relativamente rara, cuja prevalência e incidência têm sido determinadas por poucos estudos epidemiológicos, a maioria dos quais retrospectivos. Estima-se que apresente uma incidência mundial de 0,4-1,2/100.000 habitantes/ano e prevalência de 7-13 casos/100.000 habitantes (4-6). A doença ocorre com igual freqüência em ambos os sexos, podendo ser encontrada em qualquer idade, desde o recém-nascido até o idoso, com pico de incidência entre os 30 e 50 anos de idade, predominando em brancos (6,7).

Acalásia secundária à doença de Chagas afeta de 7% a 10% das pessoas infectadas pelo *Trypanosoma cruzi* (8). Em determinadas regiões do Brasil, como parte dos estados de Minas Gerais, São Paulo e Goiás, a acalásia chagásica corresponde a uma proporção significativa dos casos (1,9,10). O combate intensivo, visando diminuir a transmissão da doença de Chagas ocorrido na segunda metade do século XX, fez com que a prevalência diminuísse rapidamente, estando atualmente restrita a casos crônicos (8).

A apresentação clínica, o diagnóstico e as possibilidades de tratamento, tanto da acalásia idiopática quanto da chagásica, são similares, uma vez que ambas apresentam semelhantes alterações motoras do corpo esofágico e do EEI.

Clinicamente, a doença manifesta-se por disfagia não progressiva para alimentos sólidos e líquidos associada à regurgitação de alimentos não digeridos, dor torácica e perda de peso corporal (1).

A disfagia é o principal sintoma da acalásia. Está presente em, praticamente, todos os pacientes, quando a instituição de alguma intervenção terapêutica torna-se necessária (11). Geralmente é de longa evolução e instala-se de forma insidiosa. No início do quadro clínico a disfagia apresenta-se de forma intermitente, tornando-se mais freqüente à medida que o esôfago se dilata ao longo dos anos, ocorrendo tanto para alimentos sólidos quanto para líquidos. Os pacientes desenvolvem “manobras” para facilitar o esvaziamento esofágico, tais como deglutir repetidamente, ingerir pequena quantidade de comida por vez, beber grande volume hídrico durante as refeições, alimentar-se em pé ou andando, respirar profundamente, levantar os braços para o alto ou para os lados, fazer hiperextensão do pescoço ou comprimir o tórax com as mãos e braços (7,12). A sensação de “parada” dos alimentos é apontada pelos pacientes,

geralmente, próximo ao apêndice xifóide. Disfagia é o resultado da inatividade contrátil do esôfago distal devido à aperistalse do corpo esofágico associada à obstrução funcional da junção esôfagogastrica secundária ao relaxamento anormal do EEI (13,14).

O segundo sintoma mais freqüente relatado pelos pacientes é a regurgitação (1). A volta do alimento não digerido represado no esôfago dilatado para a cavidade oral pode ser espontânea ou produzida por flexão pronunciada do tronco para a frente e é favorecida pelo decúbito horizontal, sendo notada pela presença de manchas no travesseiro ocasionadas por resíduos de alimentos sólidos ou líquidos regurgitados durante a noite. Essa regurgitação pode levar à aspiração traqueobrônquica e apresentar-se clinicamente por tosse noturna, pneumonias aspirativas de repetição ou até mesmo por abscessos pulmonares e bronquiectasias e, nestes casos, é indicação específica à intervenção terapêutica (1,7,12). Os pacientes podem, voluntariamente, provocar vômitos para esvaziar o esôfago e diminuir o desconforto retroesternal.

A dor torácica ocorre principalmente nas fases iniciais da doença, em aproximadamente metade dos pacientes, quando o esôfago ainda está pouco dilatado e é capaz de contrair-se com intensidade (7,12). À medida que o esôfago se dilata, a dor torna-se menos freqüente e de menor intensidade, desaparecendo completamente ao longo do tempo (7). Este tipo de dor independe da deglutição e é referida pelo paciente ao nível do apêndice xifóide ou retroesternal, propagando-se em direção ascendente até a base da língua, mandíbula, arcadas dentárias ou região auricular, podendo, ao mesmo tempo, se irradiar para a face dorsal do tórax. Em muitos pacientes a dor precede o aparecimento da disfagia como primeira manifestação clínica da doença (14). A sensação de opressão ou plenitude retroesternal pode indicar a

presença de esôfago dilatado e de difícil esvaziamento. Odinofagia pode ser secundária à esofagite de estase, ulcerações induzidas por pílulas ou candidíase esofágica. Acalásia é responsável por 2 a 10% dos casos de dor torácica em pacientes com diagnóstico de dor torácica não cardíaca (12,15,16).

A perda de peso corporal pode ser progressiva e correlaciona-se com a intensidade da disfagia, podendo evoluir para caquexia (7). É secundária não somente à incapacidade de esvaziamento esofágico, mas também à sitofobia (“medo de comer”), devido a dificuldade ou dor à deglutição. A incapacidade do paciente em manter o peso, com desenvolvimento de desnutrição, é indicação específica para tratamento desta doença (12).

Além dos sintomas já referidos, pode-se detectar ainda a pirose secundária à produção de ácido láctico proveniente de resíduos alimentares retidos no esôfago dilatado, estando presente em aproximadamente 40% dos pacientes com acalásia (3). Pirose associada ao refluxo gastroesofágico ácido é raro em pacientes não tratados, ocorrendo numa minoria dos pacientes após dilatação pneumática ou cardiomiectomia de Heller laparoscópica (5,12).

2.1.2 Diagnóstico

O diagnóstico definitivo de acalásia é estabelecido através do exame manométrico do esôfago, corroborado pelas manifestações clínicas, alterações radiológicas e exame endoscópico (3).

As alterações manométricas, na acalásia, estão sempre restritas aos dois terços distais do esôfago, devido ao envolvimento patológico da musculatura lisa (3).

A ausência de peristaltismo, em resposta à deglutição, é condição obrigatória para que se estabeleça o diagnóstico manométrico de acalásia (17,18,19). Registram-se, nos dois terços distais do esôfago, ondas sincrônicas (ocorrendo simultaneamente nos múltiplos sensores ao longo do corpo esofágico após deglutições úmidas ou secas), geralmente de baixa amplitude (10-40 mmHg). Tais ondas têm, usualmente, a mesma morfologia e valores pressóricos em todos os sensores, sendo, portanto, isobáricas (3).

A pressão do EEI pode ser elevada ou normal (valores entre 10 e 45 mmHg). Hipotonia do EEI é encontrada somente em pacientes que tenham sido submetidos a alguma intervenção terapêutica (3).

Todos pacientes com acalásia apresentam relaxamento do EEI anormal. Em torno de 70-80% dos pacientes com acalásia têm relaxamento ausente ou incompleto do EEI secundário à deglutição (acalásia clássica) e 20-30% apresentam relaxamento completo em relação à linha de base intragástrica, embora sejam geralmente de curta duração (menor que 6 segundos) (18-21).

Os achados radiológicos podem variar, conforme o estágio da doença, desde um exame “normal”, nas fases iniciais, até a presença de dilatação tortuosa do corpo esofágico (dolicoomegaesôfago), com afinamento da junção esofagogástrica, conferindo aspecto em “bico de pássaro”, em estágios mais tardios.

O exame endoscópico, nos estágios iniciais da doença, usualmente é normal ou revela uma resistência à introdução do aparelho através da transição esofagogástrica. Em estágios mais avançados, identifica-se esôfago dilatado e tortuoso, com estase alimentar. A principal utilidade deste exame reside em excluir a presença de neoplasia

com invasão da junção esofagogástrica, a qual pode mimetizar clínica e manometricamente um quadro de acalásia (pseudo-acalásia) (1,21).

2.1.3 Tratamento

O tratamento desta doença é paliativo, tendo como objetivo o alívio da obstrução funcional do esôfago distal. Tal objetivo pode ser atingido, com percentuais variáveis de sucesso, por meio de tratamento farmacológico (relaxantes da musculatura lisa), injeção endoscópica de toxina botulínica no EEI, dilatação pneumática ou cardiomiectomia cirúrgica. Estas duas últimas modalidades terapêuticas são consideradas as mais efetivas no alívio dos sintomas (disfagia, regurgitação e dor torácica) (2,3,22,23).

O tratamento farmacológico com nitratos ou bloqueadores dos canais de cálcio, por relaxar a musculatura lisa, reduz a pressão do EEI, proporcionando um alívio sintomático temporário e de curta duração. Pode ser utilizado em pacientes com quadros iniciais de acalásia, naqueles com contra-indicações à realização de dilatação pneumática e cardiomiectomia cirúrgica ou que não tenham respondido às injeções de toxina botulínica (5,24,25).

A injeção de toxina botulínica no EEI é um procedimento endoscópico ambulatorial, sem efeitos adversos clinicamente relevantes e, assim como o tratamento farmacológico, deve ser considerada como opção terapêutica para pacientes com contra-indicações para a realização de dilatação pneumática ou cardiomiectomia cirúrgica. A taxa de resposta sintomática com uma injeção inicial é de 85%. Entretanto,

a taxa de recidiva nos primeiros 6 meses após a injeção é de 45%, sendo necessário retratamento na maioria dos pacientes (5).

A dilatação esofágica foi o primeiro tratamento proposto para a acalásia e tem como objetivo romper as fibras musculares da camada circular do EEI. Descrita e realizada por Thomas Willis em 1674, o qual manteve, durante 15 anos, um paciente disfágico nutrido por meio de dilatações esofágicas realizadas com uma esponja acoplada à extremidade de uma costela de baleia. Este tipo de tratamento sofreu inúmeras modificações através dos tempos (7,26). Uma variedade de dilatadores foram utilizados no passado para tratar pacientes com acalásia, incluindo as sondas de borracha preenchidas com mercúrio, dilatadores metálicos e dilatadores hidrostáticos e pneumáticos de alta complacência (3,7).

Atualmente, a dilatação pneumática é a opção terapêutica não-cirúrgica mais efetiva no tratamento de pacientes com acalásia. É um procedimento realizado ambulatorialmente, sob sedação endovenosa (3). Os dilatadores pneumáticos mais usados na atualidade são os balões de polietileno de baixa complacência (somente se expandem até o diâmetro máximo predeterminado), os quais são inseridos por meio de um fio guia metálico previamente introduzido, via endoscópica, até o estômago. Marcadores radiopacos, em forma de anéis localizados na extremidade proximal e distal do balão, ajudam a posicioná-lo corretamente ao nível da transição esofagogástrica com auxílio de fluoroscopia (27). Estes dilatadores estão disponíveis em três diferentes diâmetros de balão (3, 3.5 e 4 cm).

Têm sido referidas variadas taxas de resposta clínica, utilizando-se os dilatadores pneumáticos de polietileno. Em diferentes estudos demonstrou-se que a melhora dos sintomas ocorre em 50 a 93% dos pacientes após a dilatação pneumática esofágica e

que esta resposta sintomática está diretamente relacionada ao diâmetro do dilatador. Vaezi e colaboradores em 1999, analisando 13 estudos, envolvendo um total de 359 pacientes por um período de seguimento médio de 1,6 anos, observaram uma taxa de resposta considerada de boa a excelente em 74%, 86% e 90% dos pacientes tratados com dilatadores de polietileno com 3, 3.5 e 4 cm de diâmetro, respectivamente (3).

Pesquisadores, avaliando os percentuais de sucesso terapêutico por períodos maiores de acompanhamento, observaram uma remissão sintomática de 40% em 5 anos e de 36% em 10 anos após uma única sessão de dilatação pneumática (28). Estes resultados são muito semelhantes aos referidos em outro estudo onde se evidenciou que 40% dos pacientes acompanhados por mais de 15 anos apresentavam uma resposta clínica satisfatória (29). Portanto, os pacientes que permanecem em remissão clínica dos sintomas ao final de cinco anos de seguimento apresentam uma alta probabilidade de não necessitarem de outra terapia adicional por longos períodos de tempo. No entanto, nos dois estudos acima referidos, foram utilizados dilatadores atualmente em desuso (Brown-McHardy e dilatador manufaturado artesanalmente). Questiona-se se a utilização dos dilatadores de polietileno não poderia melhorar estes resultados a longo prazo. Em estudo publicado em 1998, Vaezi demonstrou discreta superioridade dos dilatadores de polietileno sobre os dilatadores mais antigos de alta complacência (30). No entanto, no único estudo randomizado em que foram comparados os resultados obtidos com dilatador de polietileno com os de um modelo mais antigo de alta complacência (Brown-McHardy) não foi verificada diferença nas taxas de resposta sintomática (31).

A realização de duas e três sucessivas dilatações pneumáticas nos pacientes com sintomas persistentes ou recorrentes está associada a uma taxa de resposta sintomática de 28 e 35%, respectivamente, em 5 anos de acompanhamento (28).

Existem evidências na literatura de que a dilatação pneumática realizada previamente à cardiomiectomia cirúrgica não interfere nos seus resultados (32-35), embora possa tornar o ato cirúrgico tecnicamente mais difícil.

Perfuração esofágica é a mais importante complicação da dilatação pneumática esofágica, com incidência variando entre 1 e 15%, dependendo do diâmetro do balão utilizado. As menores taxas de perfuração têm sido relatadas em centros que realizam maior número de dilatações por ano, o que sugere que estes resultados estão relacionados à experiência do endoscopista (5,12).

O tratamento cirúrgico da acalásia consiste na realização de miotomia anterior ao longo do EEI (cardiomiectomia de Heller) associada a um procedimento anti-refluxo. No passado, a cardiomiectomia era realizada através de procedimento cirúrgico aberto com incisão torácica ou abdominal. Com o advento da laparoscopia, este procedimento tornou-se uma opção terapêutica inicial atrativa para pacientes com acalásia, já que houve redução da morbidade e do tempo de internação hospitalar, permitindo ao paciente retornar às suas atividades diárias mais precocemente. Numa análise conjunta de doze estudos, envolvendo 254 pacientes, evidenciou-se melhora clínica considerada boa a excelente em 94% dos indivíduos submetidos a cardiomiectomia cirúrgica laparoscópica em um período médio de acompanhamento de 1 ano (3). Assim como já observado no tratamento com a dilatação pneumática, as taxas de resposta sintomática obtidas com o tratamento cirúrgico caem à medida que se prolonga o período de acompanhamento. Liu, em estudo publicado em 1998, verificou que a taxa

de resposta sintomática inicial, após intervenção cirúrgica, caiu de aproximadamente 98% para aproximadamente 54% no acompanhamento a longo prazo (36). Recentemente foi publicado estudo onde os autores relatam a realização de manometria esofágica transoperatória durante cardiomiectomia de Heller laparoscópica. Identificaram que em 34% de 132 pacientes as pressões do EEI permaneceram elevadas após a miotomia inicial, indicando a necessidade de sua complementação (37). A adoção desta conduta transoperatória poderá elevar as taxas de resposta sintomática ao tratamento cirúrgico.

A maioria dos trabalhos em que foram comparados os resultados da dilatação pneumática versus cardiomiectomia cirúrgica são retrospectivos e não-randomizados (38-43). Existem apenas dois estudos prospectivos e randomizados em que se comparam as duas opções terapêuticas. No primeiro, publicado em 1989, um grupo de pesquisadores chilenos, avaliou 81 pacientes com acalásia tratados por meio de cardiomiectomia anterior via abdominal ou dilatação pneumática. Num período médio de acompanhamento de aproximadamente cinco anos, esses autores observaram resultados considerados excelentes em 95% dos pacientes submetidos à cirurgia versus 65% dos pacientes tratados com dilatação (44). No entanto, tal estudo recebeu críticas por ter utilizado uma técnica considerada sub-ótima para a dilatação endoscópica (baixa pressão e curto período de insuflação de um tipo de balão de alta complacência, além do uso de atropina durante o procedimento, que poderia reduzir a eficácia da dilatação, por relaxar o EEI) (45,46). Em 1998, pesquisadores da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), publicaram ensaio clínico randomizado, comparando 20 pacientes submetidos à cardiomiectomia cirúrgica e procedimento anti-refluxo a igual número de pacientes submetidos à dilatação

hidrostática. Em acompanhamento médio de três anos, verificaram que a maioria dos desfechos avaliados (disfagia, morbidade, mortalidade, aspectos radiológicos e esofagite péptica endoscópica) foram similares entre os dois grupos. Já a redução da pressão basal do EEI foi significativamente maior no grupo cirúrgico, embora a ocorrência de episódios de refluxo gastroesofágico ácido, avaliados por pHmetria esofágica prolongada, tenha sido maior no grupo tratado com dilatação (47).

Em estudo realizado em 2002, O'Connor comparou a relação custo-efetividade de três estratégias (dilatação pneumática esofágica, cardiomiectomia cirúrgica e injeção endoscópica de toxina botulínica) no tratamento inicial da acalásia. Embora a cardiomiectomia cirúrgica tenha sido considerada a mais eficaz, não foi custo-efetiva devido ao seu alto custo. Nesta análise de custo-efetividade, a dilatação pneumática foi considerada a opção de escolha no tratamento inicial dos pacientes com acalásia (5). Alguns autores, no entanto, consideram a cardiomiectomia a melhor escolha para o tratamento da acalásia (39,41,44,48), embora muitos outros prefiram a dilatação pneumática como primeira opção de tratamento, reservando a cirurgia aos não respondedores (5,28,46,49,50). Permanece a dúvida se esta seqüência de tratamento pode ser aplicada a todos os pacientes com acalásia ou se determinados subgrupos beneficiar-se-iam de cirurgia como primeira opção.

2.1.4 Fatores Preditivos de Resposta à Dilatação Pneumática Esofágica

Vários estudos têm sido publicados com o intuito de identificar fatores preditivos de resposta à dilatação pneumática esofágica em pacientes com acalásia.

Eckardt, em 1992, estudando prospectivamente 54 pacientes por um período médio de acompanhamento de 3,8 anos após dilatação pneumática, verificou uma baixa resposta terapêutica em jovens (abaixo de 40 anos), em pacientes tratados com dilatadores com diâmetro menor que 3,6 cm e naqueles com uma pressão basal do EEI pós-dilatação maior ou igual a 20 mmHg. Além disso, observou que a diminuição da pressão basal do EEI, após a dilatação, para menos de 10 mmHg foi o fator preditivo de resposta à dilatação mais significativo. Embora estatisticamente não significativo, houve uma tendência de pior resposta nos pacientes com pressão basal do EEI pré-dilatação maior ou igual a 34 mmHg (22). Em 2004, este autor publicou os resultados destes mesmos 54 pacientes acompanhados por um período maior (média de 13,8 anos), confirmando que pacientes com idade inferior a 40 anos e/ou aqueles que não atingem uma pressão basal do EEI abaixo de 10 mmHg após a dilatação apresentam uma má resposta sintomática (28).

Ponce, em 1996, a partir de um estudo envolvendo 157 pacientes, elaborou um modelo preditivo de resposta individual à dilatação pneumática esofágica. Identificou os seguintes fatores prévios à dilatação como preditivos de má resposta: pacientes jovens (idade inferior a 20 anos), do sexo masculino, com diâmetro esofágico menor ou igual a 3 cm ao raio X contrastado de esôfago, pressão basal do corpo esofágico superior a 15 mmHg e pressão basal do EEI maior ou igual a 30 mmHg. Esse autor também verificou que uma pressão basal do EEI inferior a 10 mmHg mensurada 30 dias após a dilatação foi altamente preditiva de boa resposta clínica a longo prazo (50).

Rajput, em 2000, avaliando um grupo de 25 pacientes indianos por um período médio de 26 meses após dilatação pneumática, observou que a pressão basal do EEI menor ou igual a 10 mmHg e a pressão residual do EEI menor que 6 mmHg, aferidas

por meio de manometria esofágica realizada uma semana após a dilatação, são fatores preditivos de boa resposta sintomática (51).

2.1.5 Qualidade de Vida e Acalásia

Apesar das taxas de sucesso terapêutico descritas com cardiomiectomia cirúrgica ou dilatação pneumática, a maioria dos pacientes permanece sintomática (2,22,44,50). Isso se deve ao fato de que ambas as modalidades de tratamento melhoram a obstrução funcional ao nível do EEI, mas não restauram a força propulsiva do corpo esofágico. A restauração do mecanismo normal da deglutição não é alcançada após o tratamento da acalásia, mantendo-se um certo grau de sintomas para o resto da vida, mesmo em pacientes tratados com “sucesso” (2).

Estes sintomas residuais, além de acarretarem conseqüências físicas, interferem também, de modo direto, nas atividades diárias do paciente, nas relações familiares e sociais e nos aspectos emocionais, resultando em um impacto desfavorável na qualidade de vida (2).

Meshkinpour, em 1996, estudou a qualidade de vida de 52 pacientes com acalásia após dilatação pneumática (41 pacientes) ou cardiomiectomia cirúrgica (11 pacientes), por um período médio de 41,7 meses, utilizando um questionário não validado contendo 12 itens. Evidenciou que 15% dos pacientes referiram que a doença ainda interferia em suas atividades sociais, 8% relataram dificuldade nas suas relações familiares, 13% apresentavam restrições na realização de esportes e 9% nas atividades domésticas diárias. Sessenta e nove por cento destes pacientes continuaram queixando-se de algum grau de disfagia intermitente. Exceto pela maior

restrição nas atividades esportivas dos pacientes submetidos à cardiomiectomia cirúrgica, nenhum outro desfecho relacionado à qualidade de vida apresentou diferença significativa na comparação dos dois tratamentos (2). Yamura, em estudo publicado em 2000, avaliou o grau de satisfação pessoal em relação à disfagia, regurgitação, pirose, dor torácica e tosse de 21 pacientes com acalásia tratados com cardiomiectomia e funduplicatura parcial anterior durante um seguimento médio de 16,5 meses. Concluiu que a cirurgia melhora a sintomatologia e a qualidade de vida destes pacientes (52). Entretanto, os sintomas pré-operatórios foram avaliados retrospectivamente, gerando um potencial viés de aferição. Nos estudos em que se avaliou a qualidade de vida nos pacientes com acalásia após tratamento, não haviam sido, até então, utilizados instrumentos (questionários) validados. Em 2001, pela primeira vez, Ben-Meier publicou trabalho prospectivo no qual aplicou questionário de qualidade de vida validado (SF-36: Medical Outcomes Study 36-item short form health survey) antes e após a realização de cardiomiectomia de Heller laparoscópica e funduplicatura parcial em 19 pacientes acalásicos. Observou, em um seguimento médio de 21 meses (mínimo de 2 e máximo de 35 meses), que a maioria dos pacientes apresentou melhora, estatisticamente significativa, em relação à capacidade funcional, aspectos físicos, dor, vitalidade e aspectos sociais após a cirurgia, concluindo que a cirurgia interfere positivamente na qualidade de vida destes pacientes. Os autores sugeriram que outros estudos deveriam ser realizados para avaliar a qualidade de vida nas outras modalidades terapêuticas da acalásia (23).

2.2 Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

Ao longo dos últimos anos, vem-se registrando o crescente interesse de médicos e pesquisadores em transformar o conceito de qualidade de vida em uma medida quantitativa que possa ser usada em estudos clínicos e seus resultados comparados entre diversas populações e/ou patologias (53-56). O número de instrumentos disponíveis para medir qualidade de vida tem crescido exponencialmente e suas aplicações estão sendo cada vez mais utilizadas em pesquisas clínicas na área da hepatogastroenterologia (57). Existe uma variada terminologia para tentar definir o que esses instrumentos avaliam: qualidade de vida (quality of life), qualidade de vida relacionada à saúde (health-related quality of life), estado de saúde (health status), estado funcional (functional status), desempenho (performance status), estado subjetivo de saúde (subjective health status), incapacidade (disability) e bem-estar funcional (functional well-being). O termo “qualidade de vida relacionada à saúde” (health-related quality of life) tem sido o mais utilizado pelos autores, pois não abrange aspectos de qualidade de vida não considerados “saúde”, como, renda e liberdade (58,59). Estes métodos de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde são importantes para medir o impacto das doenças na vida dos pacientes, principalmente nas de evolução crônica (60). Até recentemente, a avaliação de medidas terapêuticas baseava-se, principalmente, em medidas de morbi-mortalidade, dados clínicos, laboratoriais e radiológicos (54). Embora estes parâmetros geralmente contenham a maioria das informações necessárias para o médico, são freqüentemente de interesse limitado para o paciente, pois, muitas vezes, correlacionam-se pobremente com a sua capacidade funcional e seu bem estar (61). A valorização da percepção de diferentes

aspectos da doença, sob a ótica do paciente, e o desenvolvimento de instrumentos capazes de avaliar e monitorizar o seu bem-estar são considerados importantes avanços na área da saúde (62,63). O objetivo comum destes instrumentos é avaliar a experiência subjetiva do paciente em relação à doença e as conseqüências dela em uma ou mais dimensões de sua vida (64). Existe uma variedade de questionários utilizados com a finalidade de avaliar e quantificar a qualidade de vida dos pacientes com as mais diversas patologias. Estes instrumentos podem ser divididos em dois grupos: genéricos e específicos (61,65).

Os instrumentos genéricos têm a finalidade de refletir o impacto de uma doença sobre a qualidade de vida dos pacientes em uma ampla variedade de populações. Estes instrumentos avaliam aspectos relativos à função, disfunção, desconforto físico e emocional (61). Podem ser aplicados em qualquer população para medir o impacto do tratamento na qualidade de vida, idealmente em conjunto com instrumentos que avaliam aspectos específicos da doença em questão, pois, como instrumentos genéricos, não são sensíveis para detectar peculiaridades de uma determinada patologia (57). Esses instrumentos permitem a comparação de populações com diferentes doenças, podendo também ser aplicados em indivíduos sadios ou na população geral.

Os instrumentos específicos, por sua vez, avaliam itens particulares da qualidade de vida, possuindo maior sensibilidade para detectar alterações do aspecto específico em estudo (57). Podem ser específicos para determinada função (por exemplo: capacidade física, sono ou atividade sexual), para determinada população (idosos, jovens), para determinado sintoma (dor) ou para determinada doença (doença do refluxo gastroesofágico) (58). Embora existam vários desses instrumentos para

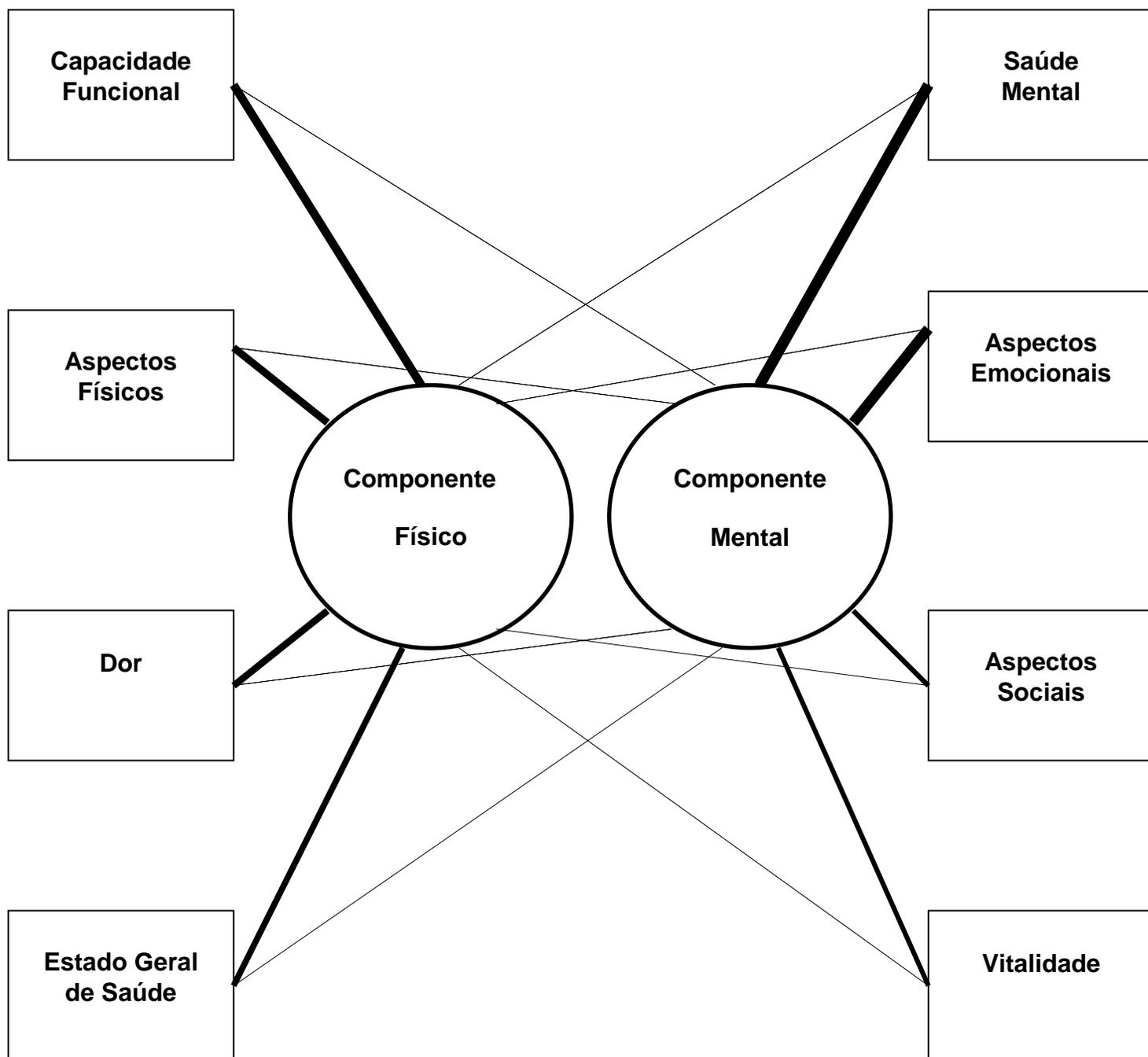
avaliação da qualidade de vida na hepatogastroenterologia, nenhum deles foi desenvolvido e validado para pacientes com acalásia (57).

O SF-36 (Medical Outcomes Study 36-item short form health survey) é um instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde de fácil aplicação e compreensão (53,57). Embora seja considerado um instrumento relativamente recente em relação a outros já existentes (SIP- Sickness Impact Profile, NPH- Nottingham Health Profile, QWB- Quality of Well Being Scale, PGWB- Psychological General Well-Being Index), tem sido o mais utilizado nos estudos clínicos, principalmente na área da gastroenterologia. O SF-36 foi traduzido e validado em diversos países em um projeto iniciado pelos seus principais autores e atualmente é um dos instrumentos genéricos mais estudados e utilizados na literatura médica, sendo objeto de mais de 4000 publicações. Foi derivado inicialmente de um questionário de avaliação de saúde formado por 149 itens, desenvolvido e testado em mais de 22000 pacientes, como parte de um estudo de avaliação de saúde (Medical Outcomes Study – MOS) (66). Sua tradução e validação para a língua portuguesa foram realizadas em 1999 (53). Este questionário multidimensional é formado por 36 itens que englobam oito dos mais importantes conceitos de saúde, denominados de domínios: capacidade funcional (10 itens), aspectos físicos (4 itens), dor (2 itens), estado geral de saúde (5 itens), vitalidade (4 itens), aspectos sociais (2 itens), aspectos emocionais (3 itens) e saúde mental (5 itens) e mais uma questão de avaliação comparativa entre as condições de saúde atuais e as de um ano atrás (questão 2) (67). Após aplicação do instrumento, é dado um valor para cada resposta, gerando um escore final de 0 a 100 para cada domínio, onde zero corresponde ao pior estado geral de saúde e 100 ao melhor. Não existe um valor único que resuma toda a avaliação.

Cada domínio é analisado em separado (53,68). A questão 2 não é considerada na pontuação dos domínios, mas fornece uma impressão global do impacto da doença sobre a vida do paciente, pois compara a sua saúde geral atual em relação a de um ano atrás.

Os domínios avaliados pelo SF-36 são agrupados em dois grandes componentes: componente físico e componente mental. Os escores de todos os oito domínios são utilizados no cálculo de cada um dos componentes, variando os pesos atribuídos a cada domínio. Os domínios que contribuem com maior peso para o cálculo do componente físico são: capacidade funcional, aspectos físicos, dor e estado geral de saúde. Já para o cálculo do componente mental, os domínios saúde mental, aspectos emocionais, aspectos sociais e vitalidade são os mais importantes. Dos domínios que mais contribuem para o componente mental, vitalidade é o que mais peso tem para o componente físico, ao passo que, dos domínios que mais contribuem para o componente físico, estado geral de saúde é o que mais peso tem para o componente mental (Figura 1). Esta divisão em dois componentes permite visualizar, de forma mais ampla, os aspectos mais afetados em diferentes doenças (69).

Figura 1. Divisão dos domínios do SF-36 em dois componentes.



Modificado de Ware, Kosinski, and Keller, 1994 (69).

A espessura de cada linha representa a contribuição (peso) de cada domínio no cálculo dos componentes.

Uma vez que os escores finais de cada domínio diferem entre si não apenas pelo resultado do aspecto específico avaliado, mas também devido às diferenças no número e peso das questões utilizadas para compô-los, não é possível a comparação direta entre eles. Por exemplo, em um determinado indivíduo ou população, um escore final de 57 para a vitalidade não significa que este domínio esteja mais comprometido do que a capacidade funcional, cujo escore final tenha sido 83. Ao utilizarmos a média dos escores finais da população geral norte-americana como parâmetro de comparação (tabela 1), perceberemos que estes valores (57 para vitalidade e 83 para capacidade funcional) são equivalentes, uma vez que estes são os valores de “normalidade” (referência) desta população.

No entanto, se comparássemos estes mesmos valores com dados da população geral norueguesa, perceberíamos que ambos os domínios estão abaixo da média, e que para os padrões da população norueguesa (cujo escore médio final é de 70 para vitalidade e 90,7 para a capacidade funcional), a vitalidade estaria proporcionalmente mais comprometida do que a capacidade funcional. Idealmente, cada país deveria possuir seus próprios valores de referência. No entanto, apenas alguns poucos países, dentre os quais o Brasil não se inclui, possuem valores de referência para o SF-36 baseados em estudos populacionais.

As médias dos escores finais de referência dos oito domínios do SF-36 obtidos a partir de estudos populacionais nos Estados Unidos, Noruega, Suécia e Canadá estão apresentados na tabela 1 (70).

Tabela 1. Média dos escores finais de referência dos oito domínios do SF-36 obtidos a partir de estudos populacionais de diferentes países.

	Estados Unidos	Noruega	Suécia	Canadá
Capacidade Funcional	83,0	90,7	87,9	85,8
Aspectos Físicos	77,9	84,3	83,2	82,1
Dor	70,2	76,4	74,8	75,6
Estado Geral de Saúde	70,1	80,0	75,8	77,0
Vitalidade	57,0	70,0	68,8	65,8
Aspectos Sociais	83,6	86,4	88,6	86,2
Aspectos Emocionais	83,1	85,7	85,7	84,0
Saúde Mental	75,2	78,6	80,9	77,5

Fonte: SF-36.org (70).

Devido à dificuldade de memorizar os escores finais de referência dos diferentes países e à impossibilidade de comparação direta entre os escores de cada domínio de um indivíduo ou amostra estudada, criou-se o escore normatizado (“norm-based scoring”). Este escore deriva de uma transformação matemática na qual convencionou-se que o escore final de referência de cada domínio resulte em um valor de 50 com desvio-padrão de 10. Assim, no exemplo acima citado, tanto o valor de 57 para a vitalidade quanto o valor de 83 para a capacidade funcional irão gerar um escore normatizado, baseado nos dados da população geral norte-americana, igual a 50. No entanto, se estes mesmos valores exemplificados acima fossem normatizados com

base nos valores de referência da população norueguesa, gerariam escores normatizados menores (45,6 para vitalidade e 46 para capacidade funcional), demonstrando, que para os padrões noruegueses, diferentemente dos da população norte-americana, a vitalidade estaria discretamente mais comprometida do que a capacidade funcional. A vantagem, portanto, do escore normatizado sobre o escore final é que o primeiro permite a comparação direta entre os diferentes domínios em um mesmo indivíduo e/ou amostra de uma mesma população. É importante salientar que tanto os escores finais quanto os escores normatizados permitem que o mesmo domínio seja comparado em dois momentos distintos (por exemplo, antes e depois de uma intervenção terapêutica).

O questionário SF-36 foi delineado preferencialmente para ser auto-administrável, embora a aplicação sob a forma de entrevista ou por telefone possa ser realizada. O estudo de validação para a língua portuguesa aplicou-o sob a forma de entrevista devido ao baixo nível cultural da população estudada (53).

Até a utilização do SF-36, o questionário Nottingham Health Profile (NHP) era o questionário genérico mais amplamente usado para medir de forma subjetiva a percepção do estado de saúde. Este instrumento consiste de duas partes: na primeira, as questões avaliam o estado de saúde do indivíduo relacionado à mobilidade física, dor, sono, energia, isolamento social e reações emocionais e a segunda, avalia o impacto da doença na vida diária do paciente. Contém 38 itens, também de fácil aplicação, não requerendo mais de 10 minutos para seu preenchimento. Entretanto, tem sido criticado devido à impossibilidade de detectar níveis de incapacidade, visto que só permite dois níveis de resposta: “sim” ou “não” (71).

Pesquisadores da Organização Mundial da Saúde (OMS) desenvolveram um instrumento que tenta abranger o maior número possível de domínios, inclusive, por exemplo, espiritualidade, satisfação com a imagem corporal, satisfação sexual e relações familiares (WHOQOL-100- World Health Organization of life Questionnaire-100). O objetivo seria a obtenção de um instrumento genérico de avaliação multidimensional, transcultural e global, possibilitando comparações entre diferentes países e doenças. Este instrumento, diferente da maioria dos outros questionários genéricos, já foi traduzido e adaptado para a língua portuguesa no Brasil (72). No entanto, sua utilização em diferentes doenças ainda está em fase inicial.

O SF-36 foi escolhido como instrumento de aferição da qualidade de vida para este trabalho por ser um questionário bem delineado de avaliação genérica de saúde, com propriedades de medida comprovadas (reprodutibilidade, responsividade e validade), por estar traduzido e validado para o nosso idioma e por ser atualmente um dos mais utilizados na literatura médica.

3. JUSTIFICATIVA PARA A REALIZAÇÃO DO ESTUDO

O estudo justifica-se uma vez que o impacto da dilatação pneumática esofágica na qualidade de vida dos pacientes com acalásia é incerto, fazendo-se necessária sua quantificação através de questionário validado.

4. HIPÓTESE CONCEITUAL

Há melhora sustentada na qualidade de vida dos pacientes com acalásia após a realização de dilatação pneumática esofágica.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo Principal

Comparar a qualidade de vida antes e depois da realização de dilatação pneumática esofágica em pacientes com acalásia.

5.2 Objetivos Secundários

5.2.1 Correlacionar a melhora da qualidade de vida com a melhora dos sintomas específicos da acalásia após a dilatação pneumática esofágica;

5.2.2 Correlacionar a melhora da qualidade de vida com a pressão basal e residual do EEI após a dilatação pneumática esofágica;

5.2.3 Correlacionar a melhora dos sintomas específicos da acalásia com a pressão basal e residual do EEI após a dilatação pneumática esofágica;

5.2.4 Comparar o peso corporal antes e depois da dilatação pneumática esofágica e correlacioná-lo com a melhora dos sintomas específicos da acalásia e com a melhora da qualidade de vida.

6. PACIENTES E MÉTODOS

6.1 Delineamento

Ensaio clínico não controlado.

6.2 População em Estudo

Pacientes encaminhados para atendimento médico no Ambulatório de Doenças do Esôfago do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, entre setembro de 2002 e junho de 2004, cujo diagnóstico de acalásia tenha sido estabelecido e que apresentem indicação clínica à realização de dilatação pneumática.

6.3 Cálculo Amostral

O número de pacientes a serem incluídos baseou-se em dados de estudo, previamente publicado, em que se avaliou a qualidade de vida, aplicando-se o questionário SF-36 em pacientes com acalásia após cardiomiectomia cirúrgica, nos quais foi detectada melhora estatisticamente significativa na maioria dos oito domínios relacionados à qualidade de vida (23). Baseado nesse estudo, não havendo evidências de superioridade da cardiomiectomia cirúrgica sobre a dilatação pneumática no tratamento da acalásia e considerando-se uma diferença de 15 pontos (definida empiricamente como clinicamente relevante) entre as médias dos escores do SF-36 pré e pós-dilatação pneumática esofágica, um coeficiente de correlação de 0.8, um desvio-padrão pré-dilatação de 30 e pós-dilatação de 20, um poder estatístico de 80%

e intervalo de confiança de 95%, obteve-se o número mínimo necessário de 12 pacientes.

6.4 Diagnóstico de Acalásia

O diagnóstico de acalásia baseou-se na sintomatologia, estudo radiológico contrastado do esôfago e endoscopia digestiva alta, sendo confirmado pela manometria esofágica. O critério manométrico diagnóstico de acalásia fundamentou-se no achado de aperistalse do corpo esofágico com ou sem relaxamento incompleto do esfíncter esofágico inferior.

6.5 Critérios de Inclusão

Diagnóstico de acalásia com indicação clínica de dilatação pneumática devido à perda de peso superior a 10% do peso corporal desde o início dos sintomas e/ou a presença de pelo menos um episódio de aspiração traqueobrônquica, caracterizada por tosse intensa e asfixia após deglutição ou durante o sono, nos últimos 6 meses.

6.6 Critérios de Exclusão

Idade inferior a 18 anos;

Analfabetismo funcional (incapacidade de compreensão para o preenchimento do questionário SF-36);

Pseudo-acalásia;

Divertículo epifrênico (maior risco de perfuração esofágica durante a dilatação pneumática) (3);

Dilatação pneumática e/ou cardiomiectomia cirúrgica prévias

Recusa em assinar o termo de consentimento informado (anexo 1)

6.7 Avaliação da Qualidade de Vida

A aplicação do questionário de qualidade de vida SF-36 (anexo 2) foi realizada sob a forma auto-administrada ou através de entrevista padronizada realizada por um único entrevistador (autora do trabalho) na avaliação inicial, 30 e 90 dias após a dilatação pneumática. Para os pacientes que foram entrevistados, as perguntas do questionário foram lidas exatamente da mesma forma em que foram escritas, no mesmo tom, com maior ênfase vocal nas expressões grifadas em negrito.

De acordo com o método, não é permitido ao entrevistador interpretar ou formular com suas próprias palavras as questões do instrumento aplicado. Quando o paciente não entendeu alguma pergunta, leu-se, pausadamente, a questão novamente até no máximo três vezes; quando o paciente fez algum comentário não relacionado à pergunta ou às opções de resposta, o entrevistador enfatizou, educadamente, para que se restringisse ao item perguntado.

6.8 Avaliação dos Sintomas Específicos da Acalásia

Ao completar o 3^o mês de seguimento após a dilatação pneumática esofágica, os pacientes foram questionados sobre o percentual de melhora dos sintomas específicos da acalásia em relação ao período pré-dilatação, conforme questão descrita no anexo 3:

Qual a porcentagem geral (de 0 até 100%) de melhora dos seus sintomas (por exemplo, da sua dificuldade para engolir, do retorno dos alimentos para a boca, da tosse ou da sensação de asfixia) após a dilatação em comparação ao período anterior à dilatação? _____%.

6.9 Obtenção de Dados Clínicos e Demográficos

Durante a avaliação inicial foram obtidas informações clínicas e demográficas registradas em uma ficha de coleta de dados (anexo 3). O peso corporal dos pacientes foi obtido em 4 ocasiões: no início dos sintomas da doença (peso referido), antes, 30 e 90 dias depois da dilatação pneumática (pesos aferidos). Os pacientes em uso de medicamentos para o tratamento sintomático da acalásia (nitratos ou bloqueadores dos canais de cálcio) permaneceram utilizando-os durante todas as fases do estudo. Após a inclusão no estudo, nenhum paciente iniciou o uso destes medicamentos.

6.10 Manometria Esofágica

As manometrias esofágicas foram realizadas na avaliação inicial para a confirmação diagnóstica de acalásia e 90 dias após a intervenção terapêutica no Laboratório de Fisiologia Digestiva do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Utilizou-se a técnica manométrica com sistema de perfusão capilar de baixa complacência com cateter de polivinil (Andorfer Medical Specialties, Inc., Greendale, WI, E.U.A; diâmetro externo 4,5mm e interno 0,8mm) de oito lumens, conectado a transdutores externos de pressão e registro computadorizado de ondas pressóricas (Synetics Medical, Suécia). Cada lúmen foi continuamente perfundido por água destilada com fluxo de 0,5 ml/min. Os quatro orifícios distais estão dispostos radialmente, no mesmo nível, para melhor avaliação do EEI e os 4 proximais, a cada 5 cm, angulados em 90°, permitindo avaliação de todo corpo esofágico. Nas 24 horas que antecederam o exame, a autora deste estudo certificou-se que os pacientes não ingeriram medicamentos que pudessem interferir na contratilidade da musculatura lisa esofágica, tais como nitratos, bloqueadores dos canais de cálcio, anticolinérgicos, sedativos e procinéticos.

Todos os pacientes realizaram o exame em posição supina após 12 horas em jejum, com o cateter posicionado primeiramente até o estômago, via transnasal, sem sedação. Após a verificação da pressão intragástrica (para servir como referência de pressão zero), analisou-se o EEI pela técnica de retirada lenta do cateter, tracionando-

o a cada 0,5 cm e tomando-se como pressão basal (em mmHg) a média das 4 pressões distais anteriores ao ponto de inversão, na metade da expiração.

A avaliação do relaxamento esfinteriano (pressão residual) fez-se posicionando os quatro orifícios distais na zona de pressão esfinteriana, durante 2-5 deglutições úmidas (5ml de água). A seguir, tracionou-se cuidadosamente o cateter até que os quatro orifícios proximais ficassem a uma distância respectiva de 3, 8, 13 e 18 cm acima da borda proximal do EEI, a fim de se estudar adequadamente a atividade peristáltica do corpo esofágico. A análise do corpo esofágico fez-se com 10 deglutições úmidas em intervalos de 30 segundos, registrando-se amplitude, duração, velocidade, forma e simultaneidade das ondas. Quando o paciente deglutia espontaneamente durante esta seqüência, descartava-se o registro gráfico produzido e aguardava-se trinta segundos para uma nova deglutição. Todos os passos envolvidos na execução do exame e eventuais desconfortos foram explicados, anteriormente, com detalhes aos pacientes.

A autora deste estudo (CAA) realizou as manometrias esofágicas de forma padronizada em todos os pacientes e interpretou os resultados, que foram revisados por seu orientador (SGSB). Os valores de referência (normalidade) para a manometria esofágica utilizados neste trabalho são derivados de estudos publicados por Richter e colaboradores (73) e Aliperti e Clouse (74) e estão apresentados na tabela 2.

Tabela 2. Valores de referência para a manometria esofágica

Esfíncter Esofágico Inferior (EEI)	Pressão (mmHg, média \pm 1 DP)
Pressão basal (Retirada lenta; Médio – expiratória)	24,4 \pm 10,1
Pressão residual	1,4 \pm 2,7 (máxima de 8 mmHg)
Corpo esofágico (sensor em cm acima do EEI)	Amplitude (mmHg, média \pm 1 DP)
18 cm	62 \pm 29
13 cm	70 \pm 32
8 cm	90 \pm 41
3 cm	109 \pm 45
3 e 8 cm (AED)	99 \pm 40
	Duração (segundos, média \pm 1 DP)
18 cm	2,8 \pm 0,8
13 cm	3,5 \pm 0,7
8 cm	3,9 \pm 0,9
3 cm	4,0 \pm 1,1
3 e 8 cm (AED)	3,9 \pm 0,9
	Velocidade (cm/s, média \pm 1 DP)
Proximal	3,0 \pm 0,6
Distal	3,5 \pm 0,9

Fonte: Richter et al., 1987 (73) e Aliperti e Clouse, 1991 (74).

DP= desvio-padrão AED= amplitude esofágica distal

6.11 Estudos Endoscópico e Radiológico

Endoscopia digestiva alta foi realizada na avaliação inicial, utilizando-se videoendoscópios Pentax modelo EG-2901 ou Olympus modelos GIF-130 ou GIF-type V para excluir-se pseudo-acalásia.

Estudo radiológico contrastado do esôfago foi realizado na avaliação inicial com os pacientes na posição em pé após a ingestão de sulfato de bário.

6.12 Dilatação Pneumática (Intervenção Terapêutica)

A dilatação pneumática esofágica foi realizada ambulatorialmente após os pacientes terem sido submetidos à dieta líquida clara por 3 dias e jejum nas 12 horas antecedentes ao procedimento, com o objetivo de minimizar a retenção de resíduos alimentares no esôfago distal. Após sedação endovenosa com Midazolam (dose média de 0,07 mg/Kg de peso), sob controle com oximetria de pulso, o procedimento foi iniciado com a introdução do videoendoscópio até o estômago, aspirando-se resíduos esofágicos e/ou gástricos com a finalidade de diminuir o risco de aspiração pulmonar. Com o endoscópio localizado no estômago, introduziu-se o fio-guia metálico através do canal de biópsia do aparelho, removendo-se gradativamente o endoscópio com a extremidade distal do fio-guia mantida no antro gástrico. Com a ajuda do fio-guia introduziu-se o dilatador pneumático de polietileno da marca Hobbs Medical Inc. (Alemanha), com 100 mm de comprimento e 40 mm de diâmetro, sob visualização fluoroscópica, centralizando-o na junção esofagogástrica e utilizando como referência

os marcadores radiopacos localizados na extremidade proximal e distal do balão. Após o adequado posicionamento, o balão foi insuflado com pressão constante de 300 mmHg por 1 minuto. Imediatamente após a dilatação, examinou-se o esôfago fluoroscopicamente após a ingestão de 50 ml de contraste hidrossolúvel não-iônico (Optiray® 320) para descartar perfuração esofágica. Após 6 horas de observação, os pacientes sem dor ou sintomas sugestivos de perfuração esofágica receberam alta médica, com orientação de manter dieta líquida durante as primeiras 24 horas e retornar ao ambulatório em 5 dias.

6.13 Seguimento dos Pacientes

Como já foi referido anteriormente, os pacientes com o diagnóstico de acalásia foram submetidos a uma avaliação inicial que consistiu na obtenção de dados clínicos e demográficos, realização de manometria esofágica, endoscopia digestiva alta, estudo radiológico contrastado do esôfago e aplicação do questionário de qualidade de vida SF-36.

Após a intervenção terapêutica (dilatação pneumática esofágica), foram realizadas duas novas entrevistas com aplicação do questionário SF-36 (aos 30 e 90 dias) e nova manometria (aos 90 dias).

6.14 Considerações Éticas

O projeto de pesquisa foi aprovado pela Comissão Científica e Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

6.15 Análise dos Dados

O banco de dados e as análises foram realizados, utilizando-se o programa de análise estatística SPSS versão 11.0.

Os escores dos domínios e dos componentes do SF-36 foram calculados por meio de programa disponível na página eletrônica <<http://www.SF-36.org>>, que utiliza as fórmulas desenvolvidas pelos autores do questionário (68,69). Os escores finais (valores de 0 a 100) são obtidos através de cálculos matemáticos subdivididos em três etapas. A primeira etapa consiste na recodificação dos valores atribuídos a cada questão (item) do questionário; a segunda no cálculo do escore bruto de cada domínio através da soma dos valores recodificados. Na terceira etapa, o escore final de cada domínio resulta da diferença entre o escore bruto observado e o menor valor bruto possível, dividindo-a pelo intervalo entre o maior e o menor escore bruto. As etapas utilizadas no cálculo da pontuação do SF-36 encontram-se no anexo 4. Os escores normatizados, no presente estudo, foram calculados com base nos dados da população geral norte-americana de 1998 (68).

Os resultados das variáveis qualitativas foram apresentados em números absolutos e percentuais. As variáveis quantitativas foram expressas através de médias, medianas, desvios-padrão e intervalos interquartis.

O teste t de Wilcoxon foi utilizado na comparação entre as médias dos parâmetros manométricos antes e depois da dilatação esofágica. Na comparação das variáveis dicotômicas utilizou-se o teste de McNemar.

Nas comparações entre as médias dos escores dos domínios e dos componentes do SF-36 (antes, 30 e 90 dias depois da dilatação), assim como na comparação das médias do peso corporal ao longo das fases do estudo, foi empregada a análise de variância para medidas repetidas. O teste t de Wilcoxon foi aplicado nos casos em que a análise de variância foi estatisticamente significativa, permitindo, assim, determinar em que fases do estudo ocorreram estas diferenças.

Na análise de correlação entre variáveis utilizou-se o teste de correlação de Spearman.

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

7. RESULTADOS

Trinta e três pacientes com o diagnóstico de acalásia foram avaliados no Ambulatório de Doenças do Esôfago do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, no período de setembro de 2002 a junho de 2004. Dezesete pacientes não preencheram os critérios para inclusão no estudo: 8 devido a realização prévia de dilatação pneumática e/ou cardiomiectomia cirúrgica; 5 por não apresentarem perda de peso superior a 10% do peso corporal ou episódios de aspiração traqueobrônquica; 3 por analfabetismo funcional e 1 por apresentar divertículo epifrênico. Portanto, 16 pacientes foram incluídos no estudo e submetidos à dilatação pneumática esofágica. Uma paciente foi perdida por ter optado pela realização de cardiomiectomia cirúrgica, durante o segundo mês de seguimento, sem o conhecimento prévio da autora do estudo. Quinze (93,7%) dos 16 pacientes incluídos no estudo preencheram o questionário SF-36 30 dias (mediana de 32 com amplitude interquartil de 28 a 33) e 90 dias (mediana de 101 com amplitude interquartil de 88 a 110) após a dilatação esofágica e foram incluídos na análise final. O fluxograma dos pacientes ao longo das fases do estudo está apresentado na figura 2.

As características clínicas e demográficas iniciais dos 15 pacientes analisados estão apresentadas na tabela 3.

Figura 2. Fluxograma dos pacientes ao longo das fases do estudo.

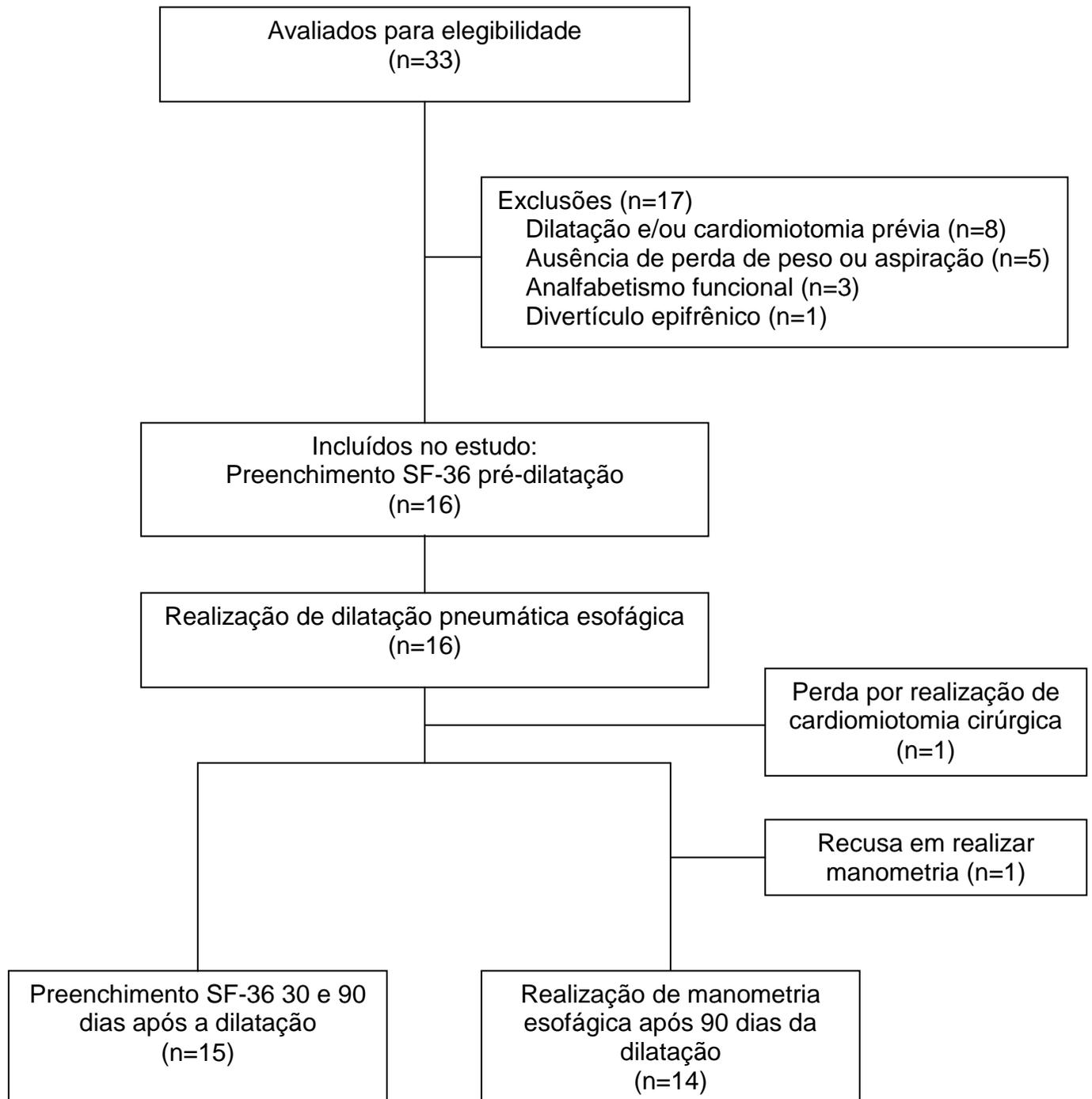


Tabela 3 – Características clínicas e demográficas iniciais (n= 15).

Idade (anos)	
Média \pm DP ^a	51 \pm 14,1
Mínima – Máxima	33 – 77
Duração média da doença – meses (mínimo-máximo)	75.2 (1-240)
	n°. (%)
Sexo	
Feminino	9 (60)
Masculino	6 (40)
Sorologia para Chagas	
Não reagente	13 (86,7)
Reagente	2 (13,3)
Presença de:	
Disfagia	15 (100)
Para sólidos e líquidos	14 (93,3)
Somente para sólidos	1 (6,7)
Emagrecimento	14 (93,3)
Regurgitação	11 (73,3)
Tosse	10 (66,7)
Asfixia	9 (60)
Pirose	5 (33,3)
Uso atual de medicamentos ^b	9 (60)

a: DP= desvio-padrão

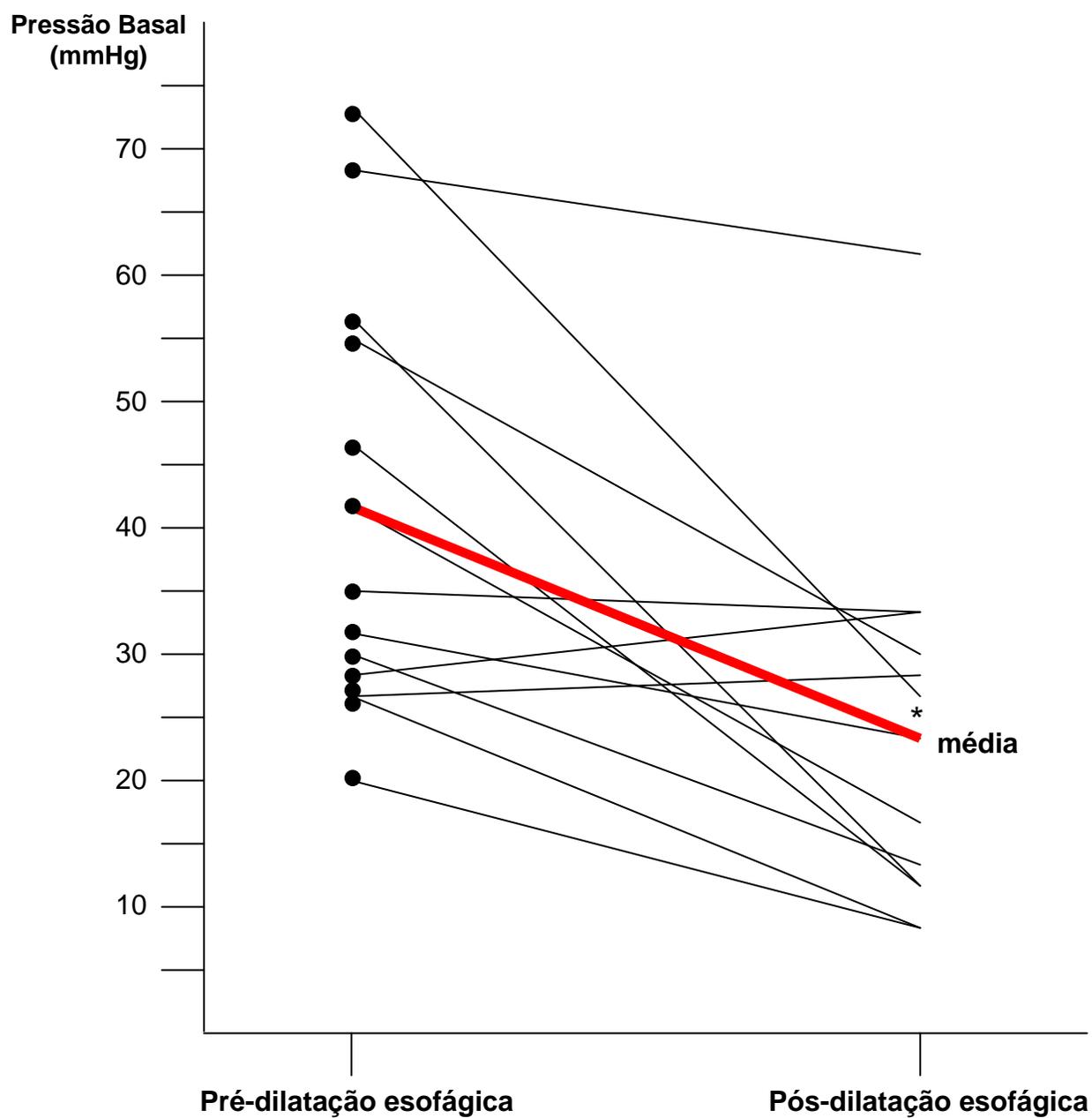
b: nitrato ou bloqueador dos canais de cálcio

Todos os quinze pacientes analisados realizaram manometria esofágica durante a fase diagnóstica da acalásia (avaliação inicial) e 14 deles repetiram o exame no Laboratório de Fisiologia Digestiva do Hospital de Clínicas de Porto Alegre entre 3 e 15 meses (média de 5,4 e mediana de 4 meses) após a dilatação pneumática esofágica. Um paciente recusou-se a realizar a manometria após a dilatação esofágica. Dados manométricos do EEI de um destes 14 pacientes que realizaram manometria pré e pós-dilatação esofágica não puderam ser registrados devido a dificuldades técnicas durante os exames, embora dados manométricos referentes ao corpo esofágico tenham sido obtidos. Portanto, informações manométricas do EEI nos períodos **pré e** pós-dilatação pneumática foram obtidas em 13 pacientes.

A média da pressão basal do EEI pré-dilatação destes 13 pacientes foi de $41,4 \pm 17,2$ mmHg, verificando-se valores de pressão basal do EEI acima de 20 mmHg em todos os pacientes e em 9 deles acima de 30 mmHg. Doze dos treze pacientes (92,3%) apresentavam relaxamento incompleto do EEI antes da dilatação, com uma pressão residual média de $21,1 \pm 10,8$ mmHg. Em relação ao corpo esofágico antes da dilatação, foram registradas ondas não peristálticas com amplitude média de $28,7 \pm 13,1$ mmHg.

Após a realização da dilatação pneumática esofágica, observou-se redução estatisticamente significativa na média da pressão basal do EEI ($24,0 \pm 14,5$ mmHg) quando comparada aos valores pré-dilatação ($41,4 \pm 17,2$ mmHg) ($p=0,005$). Dois pacientes atingiram valores abaixo de 10 mmHg após a dilatação esofágica. Outros 4 pacientes passaram a apresentar valores entre 10 e 19 mmHg. Nos demais, a pressão basal manteve-se acima de 20 mmHg. A representação gráfica da variação individual da pressão basal do EEI pré e pós-dilatação esofágica está apresentada na figura 3.

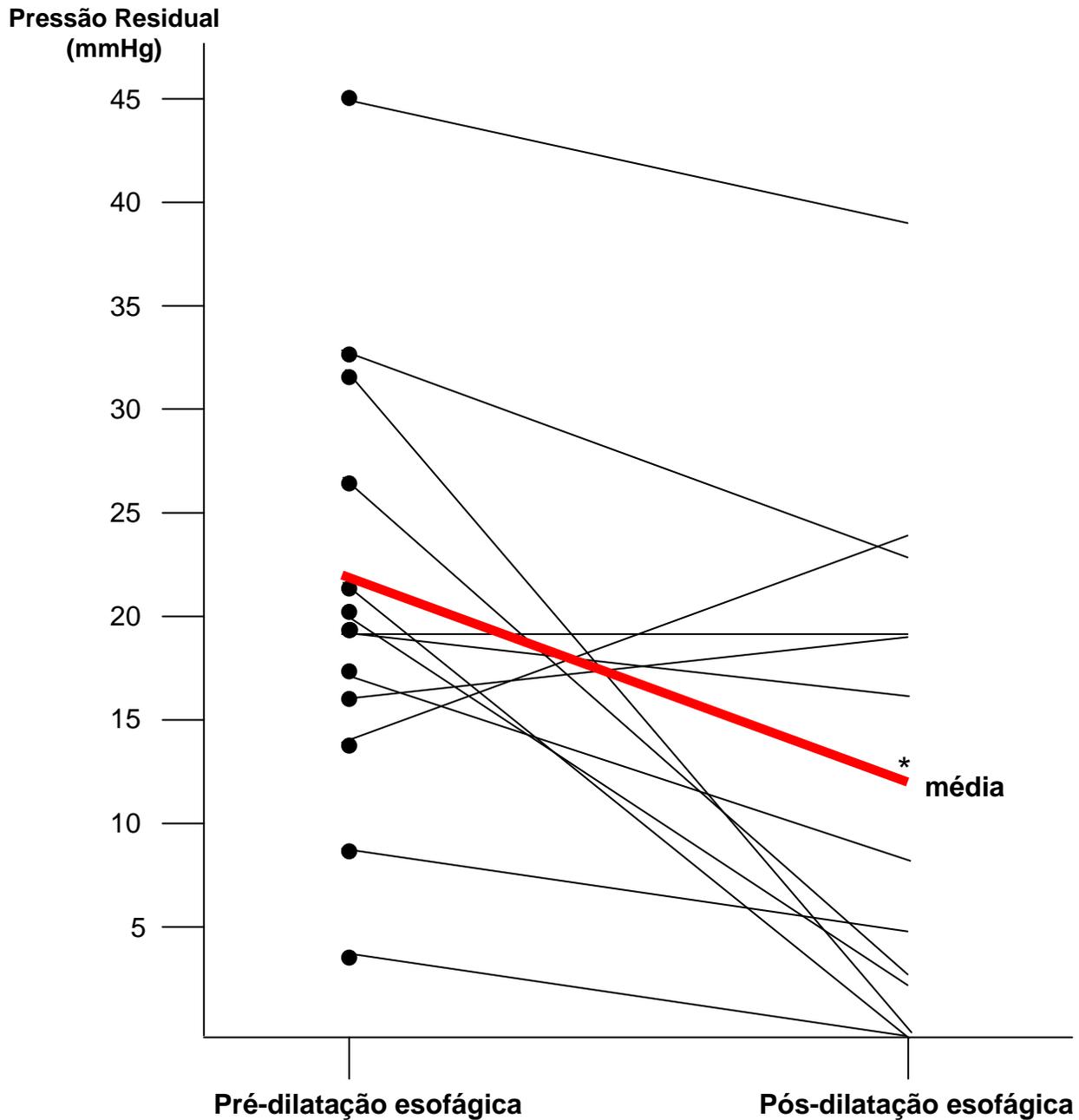
Figura 3. Variação individual da pressão basal do EEI pré e pós-dilatação esofágica (n=13)



*p= 0,005 na comparação com a média da pressão basal do EEI pré-dilatação (teste t de Wilcoxon)

Cinco dos doze pacientes com relaxamento incompleto do EEI no período pré-dilatação passaram a apresentar relaxamento completo após o procedimento. Nos demais pacientes não ocorreram alterações. Embora tenha havido uma tendência para o relaxamento do EEI (de incompleto para completo) após a dilatação, esta diferença não foi estatisticamente significativa ($p=0,06$). A média da pressão residual do EEI apresentou redução estatisticamente significativa no período posterior à dilatação ($12,3 \pm 12,2$ mmHg), quando comparada ao período pré-dilatação ($21,1 \pm 10,8$ mmHg) ($p=0,02$). A representação gráfica da variação individual dos valores da pressão residual do EEI pré e pós-dilatação esofágica está apresentada na figura 4.

Figura 4. Variação individual da pressão residual do EEI pré e pós-dilatação esofágica (n=13)



*p= 0,02 na comparação com a média da pressão residual do EEI pré-dilatação (teste t de Wilcoxon)

Observou-se redução não significativa na amplitude das ondas do corpo esofágico no período pós-dilatação quando comparado ao período pré-dilatação ($p=0,2$).

As características manométricas pré e pós-dilatação esofágica destes pacientes estão apresentadas na tabela 4.

Tabela 4 – Características manométricas pré e pós-dilatação esofágica.

	Dilatação esofágica		P(teste)
	Pré (n=13)	Pós (n=13)	
Esfíncter Esofágico Inferior:			
Comprimento em centímetros (média ± DP ^a)	4,3 ± 1,0	4,1 ± 1,5	0,7 (Wilcoxon)
Pressão basal em mmHg ^b (média ± DP)	41,4 ± 17,2	23,9 ± 14,5	0,005 (Wilcoxon)
< 10 mmHg – n° (%)	0	2 (15)	
10 - 19 mmHg – n° (%)	0	4 (31)	
20 - 29 mmHg – n° (%)	4 (31)	3 (23)	
> 30 mm Hg - n° (%)	9 (69)	4 (31)	
Relaxamento - n° (%)			
Incompleto	12 (92,3)	7 (53,8)	0,06 (McNemar)
Completo	1 (7,7)	6 (46,2)	
Pressão residual em mmHg (média ± DP)	21,1 ± 10,8	12,3 ± 12,2	0,02 (Wilcoxon)
Corpo Esofágico:			
Amplitude do corpo esofágico (média ± DP) ^c	28,7 ± 13,1	22,8 ± 10,6	0,2 (Wilcoxon)

a: DP = desvio-padrão;

b: Através da técnica de retirada lenta; médio – expiratória;

c Dados referentes a 14 pacientes nos quais foi possível avaliar os parâmetros manométricos do corpo esofágico

O percentual médio de melhora dos sintomas específicos da acalásia referido pelos pacientes ao final do 3º mês após a dilatação pneumática em relação ao período pré-dilatação foi de 78,6% (mínimo de 20% e máximo de 100%).

Houve forte correlação inversa, estatisticamente significativa, entre o percentual de melhora dos sintomas e a pressão basal do EEI após a dilatação esofágica (coeficiente de correlação de Spearman= - 0,72; $p=0,005$) (figura 5). Os dois pacientes que atingiram valores abaixo de 10 mmHg após a dilatação esofágica apresentaram percentual médio de melhora de 95%. Os quatro pacientes que passaram a apresentar valores entre 10 e 19 mmHg no período após a dilatação apresentaram um percentual médio de melhora de 100%. Os três pacientes com valores entre 20 e 29 mmHg após a dilatação apresentaram percentual médio de melhora de 86,6%. Os demais pacientes cuja pressão basal permaneceu acima de 30 mmHg apresentaram um percentual médio de melhora de 50%. O percentual médio de melhora dos sintomas e sua relação com os valores da pressão basal do EEI após a dilatação esofágica está apresentada na figura 6.

Figura 5. Correlação entre a melhora dos sintomas específicos da acalásia e a pressão basal do EEI pós-dilatação esofágica (n=13).

Pressão basal do EEI
pós-dilatação (mmHg)

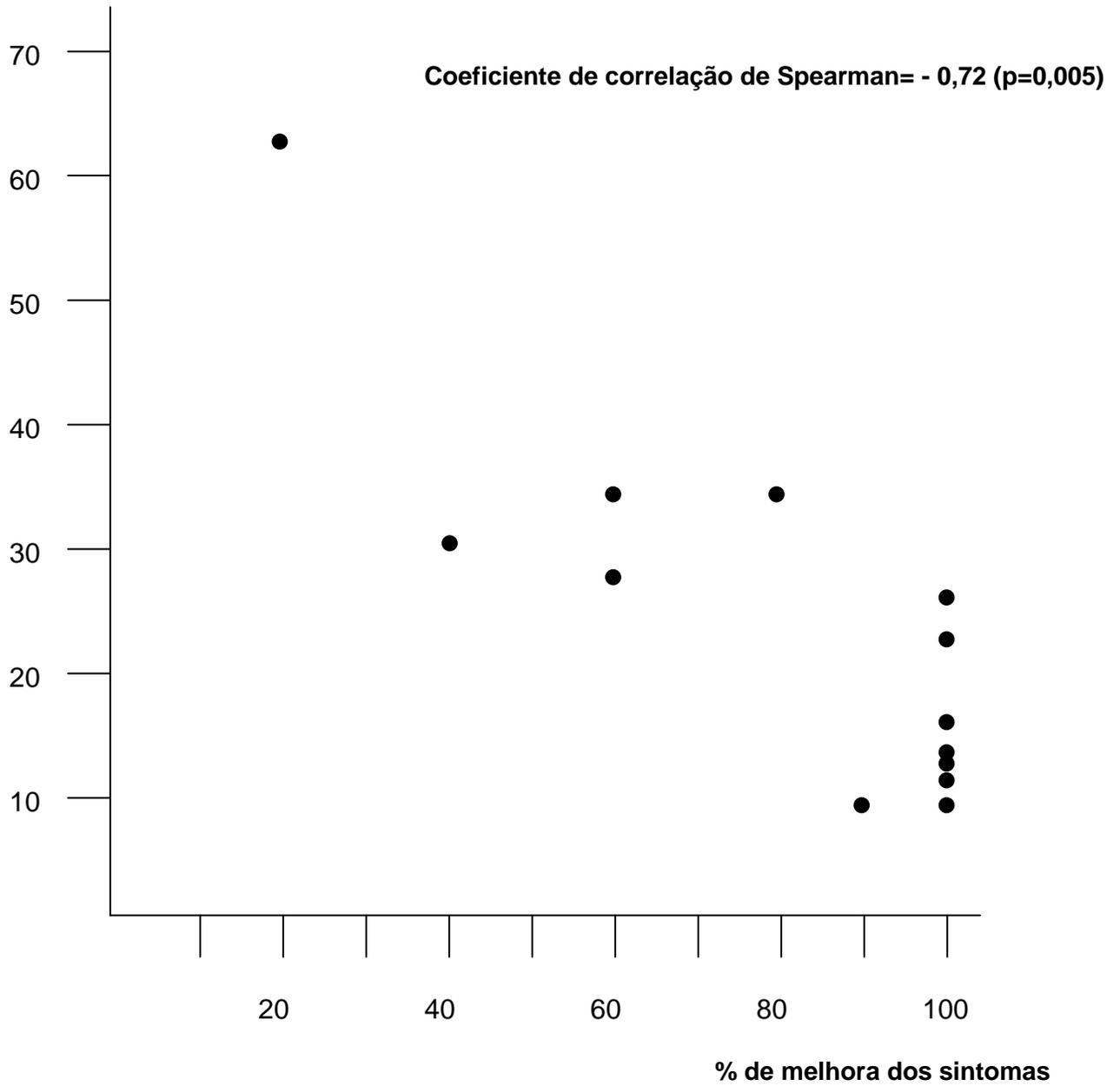
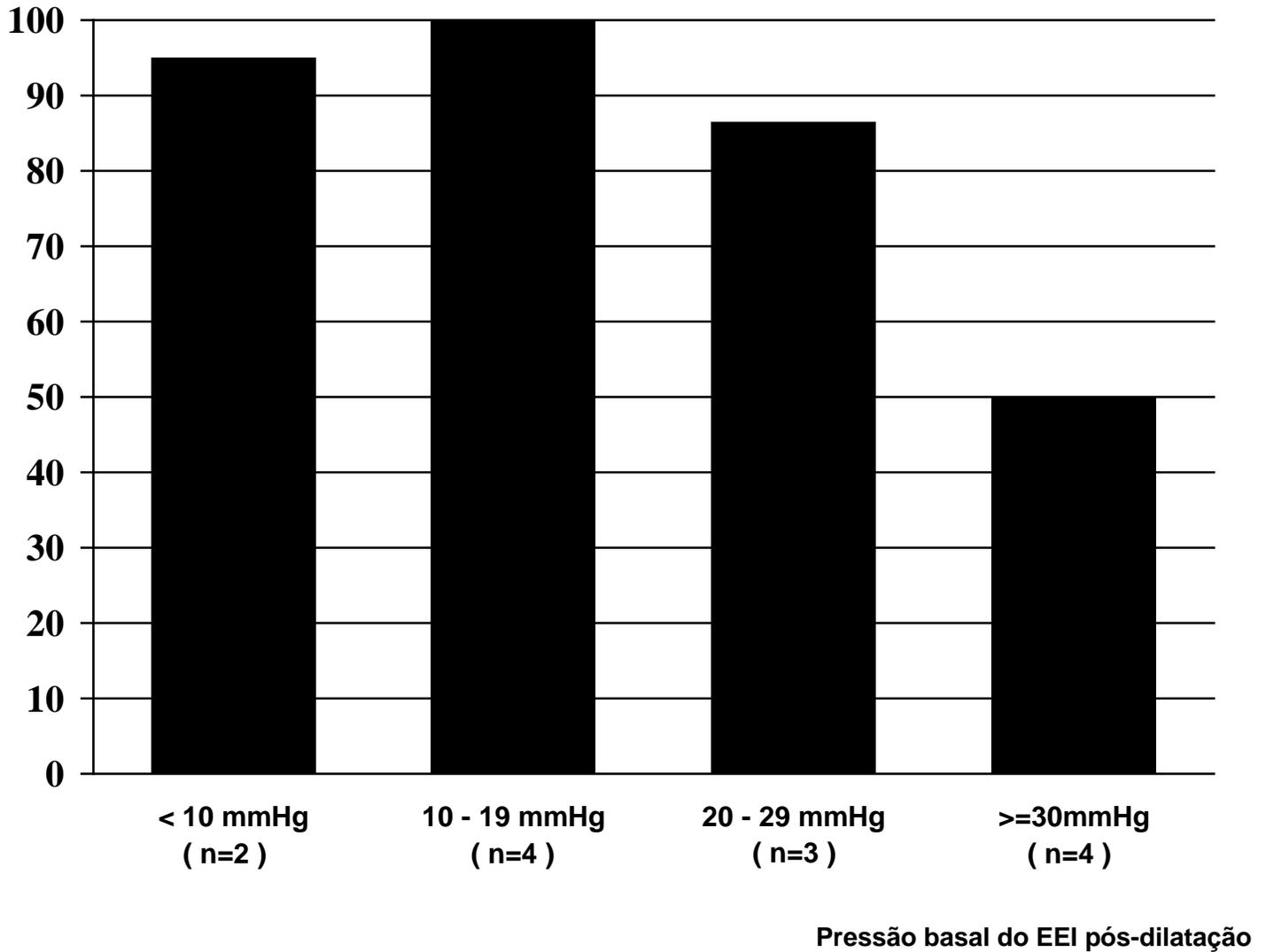


Figura 6. Percentual médio de melhora dos sintomas específicos da acalásia relacionados aos valores da pressão basal do EEI pós-dilatação esofágica (n=13).

% de melhora dos sintomas



Também houve forte correlação inversa, estatisticamente significativa, entre o percentual de melhora dos sintomas e a pressão residual do EEI após a dilatação esofágica (coeficiente de correlação de Spearman= - 0,74; $p=0,004$) (figura 7). Os seis pacientes com relaxamento completo do EEI após a dilatação esofágica, dos quais cinco com relaxamento incompleto antes da dilatação, apresentaram um percentual médio de melhora de 98,3%, ao passo que o restante dos pacientes que permaneceram com relaxamento incompleto do EEI apresentaram um percentual médio de melhora de 66,7%. O percentual médio de melhora dos sintomas específicos da acalásia e sua relação com a pressão residual do EEI após a dilatação esofágica está apresentada na figura 8.

Figura 7. Correlação entre a melhora dos sintomas específicos da acalásia e a pressão residual do EEI pós-dilatação esofágica (n=13).

**Pressão residual do EEI
pós-dilatação (mmHg)**

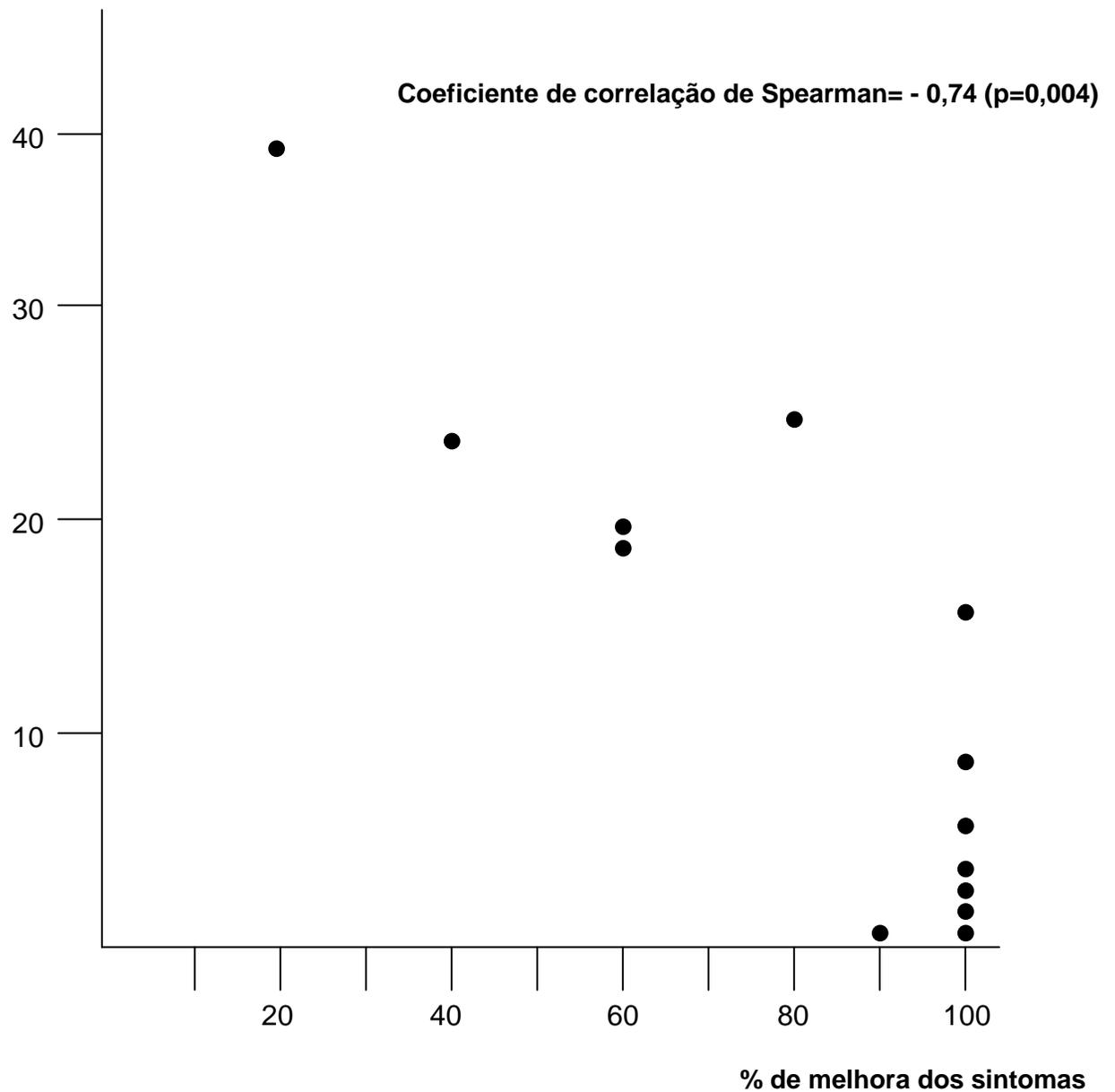
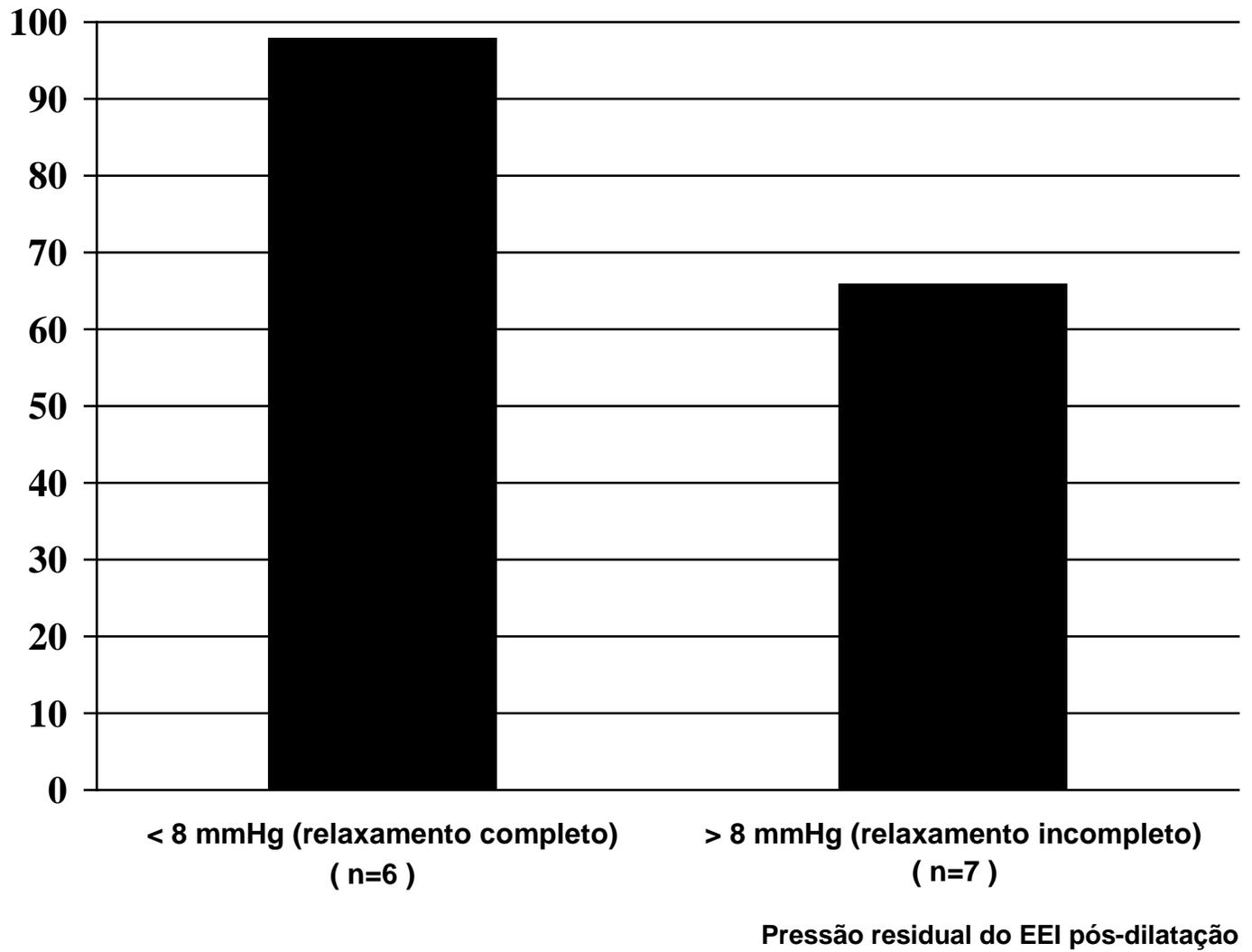


Figura 8. Percentual médio de melhora dos sintomas específicos da acalásia relacionados aos valores da pressão residual do EEI pós-dilatação esofágica (n=13).

% de melhora dos sintomas

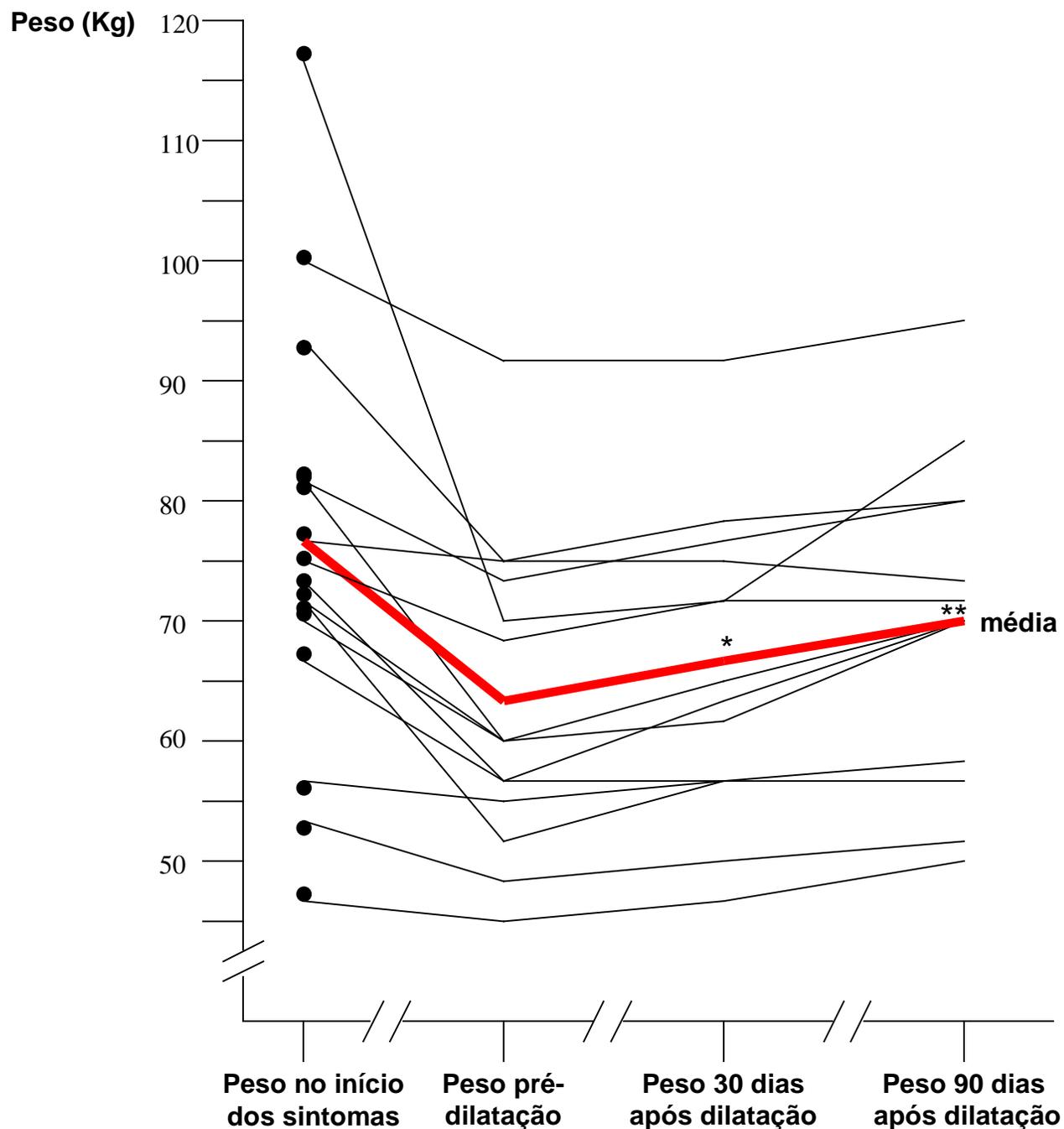


Houve alteração estatisticamente significativa do peso corporal ao longo das fases do estudo ($p=0,003$ através da análise de variância para medidas repetidas). Observou-se redução estatisticamente significativa ($p=0,001$) entre o peso corporal referido pelos pacientes no início dos sintomas da acalásia e o peso registrado antes da dilatação esofágica (média de 75,9 versus 64,3 Kg, respectivamente). O peso corporal médio aferido após 30 dias (67,5 Kg) e após 90 dias (70,3 Kg) da dilatação pneumática foi significativamente maior do que o peso aferido antes da dilatação esofágica ($p=0,001$ para ambas as comparações). O ganho de peso entre 30 e 90 dias após a dilatação também foi estatisticamente significativo ($p=0,005$).

A variação do peso corporal individual dos pacientes ao longo das fases do estudo está apresentada na Figura 9.

Houve regular correlação direta entre a variação do peso corporal (peso aos 90 dias menos peso pré-dilatação) e o percentual de melhora dos sintomas específicos da acalásia (coeficiente de correlação de Spearman = 0,53; $p=0,04$) (figura 10).

Figura 9 – Variação do peso corporal dos pacientes ao longo das fases do estudo (n=15).

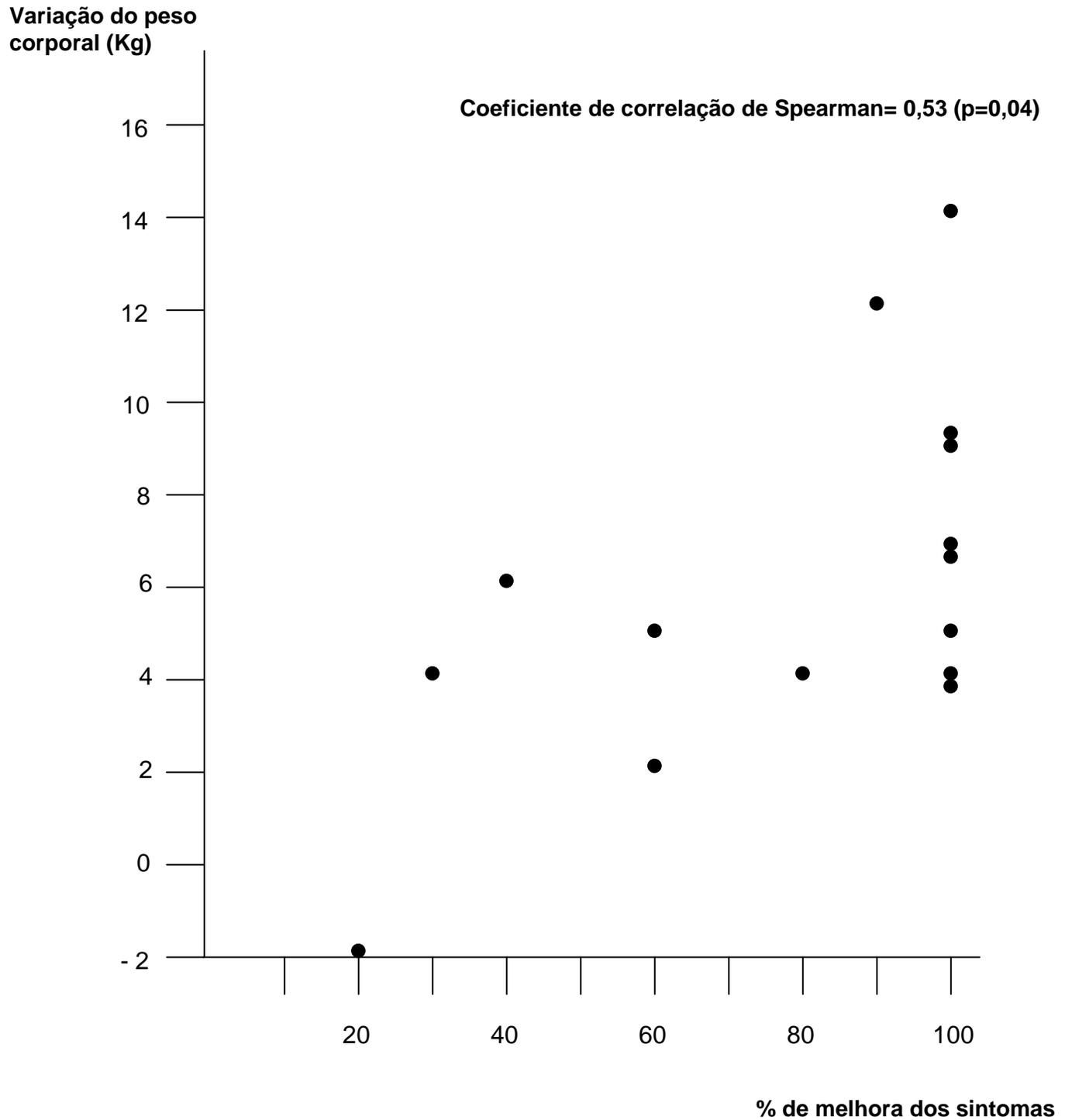


$p=0,003$ para a variação do peso ao longo das fases do estudo através da análise de variância para medidas repetidas.

* $p= 0,001$ na comparação com a média do peso pré-dilatação (teste t de Wilcoxon).

** $p= 0,001$ na comparação com a média do peso pré-dilatação (teste t de Wilcoxon).

Figura 10. Correlação entre a variação do peso corporal pré e 90 dias pós-dilatação esofágica e a melhora dos sintomas específicos da acalásia (n=15).



Todos os oito domínios avaliados pelo SF-36 (capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental) bem como os dois componentes (físico e mental) apresentaram aumento das médias dos escores finais (escala de 0-100) e dos escores normatizados após a dilatação pneumática. Este aumento foi estatisticamente significativo, através da análise de variância para medidas repetidas, em quatro dos oito domínios: estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais e saúde mental, assim como no componente mental. A melhora em relação ao período pré-dilatação foi observada tanto na avaliação realizada aos 30 quanto aos 90 dias após a dilatação esofágica utilizando-se o teste t de Wilcoxon.

A comparação das médias dos oito domínios e dos dois componentes entre os 30 e 90 dias após a dilatação esofágica, tanto para os escores finais quanto para os normatizados, não evidenciou diferença estatisticamente significativa.

As médias dos escores finais e escores normatizados dos domínios e componentes do SF-36 nas diferentes fases do estudo estão apresentadas nas tabelas 5 e 6, respectivamente. As figuras 11 a 14 representam graficamente estas médias.

Tabela 5. Média dos escores finais dos domínios e componentes do SF-36 nas diferentes fases do estudo (n=15).

	Média ± desvio-padrão			p (ANOVA)
	(mínimo – máximo)			
	Pré-dilatação	30 dias pós-dilatação	90 dias pós-dilatação	
Capacidade Funcional	81,0 ± 14,2 (60 - 100)	83,0 ± 15,4 (50 - 100)	82 ± 21,4 (40 - 100)	0,8
Aspecto Físicos	68,3 ± 41,6 (0 - 100)	75,0 ± 35,3 (0 - 100)	83,3 ± 32,2 (0 - 100)	0,3
Dor	72,0 ± 20,7 (31 - 100)	74,6 ± 18,2 (51 - 100)	76,4 ± 22,6 (22 - 100)	0,7
Estado Geral de Saúde	60,0 ± 20,2 (35 - 92)	74,9 ± 18,5 * (42 - 100)	79,8 ± 18,6 * (40 - 100)	0,009
Vitalidade	59,6 ± 21,6 (5 - 85)	76,3 ± 19,7 * (35 - 100)	74,3 ± 24,5 * (25 - 100)	0,003
Aspectos Sociais	64,1 ± 24,0 (25 - 100)	85,8 ± 15,7 * (50 - 100)	80,8 ± 26,2 * (25 - 100)	0,009
Aspectos Emocionais	66,6 ± 45,4 (0 - 100)	75,5 ± 34,4 (0 - 100)	84,4 ± 33,0 (0 - 100)	0,2
Saúde Mental	57,0 ± 21,7 (12 - 84)	72,8 ± 21,6 * (24 - 100)	74,6 ± 24,4 * (20 - 100)	0,007
Componente Físico	49,1 ± 6,2 (40,6 - 63,6)	50,0 ± 7,1 (37,4 - 58,9)	50,8 ± 8,4 (29,8 - 58,9)	0,7
Componente Mental	41,8 ± 10,7 (20 - 57,4)	51,0 ± 6,8 * (38,6 - 62,6)	51,6 ± 11,8 * (19,2 - 63,8)	0,001

* p<0,05 na comparação com os escores pré-dilatação (teste t de Wilcoxon).
ANOVA: Análise de variância para medidas repetidas

Tabela 6. Média dos escores normalizados^a dos domínios e componentes do SF-36 nas diferentes fases do estudo (n=15).

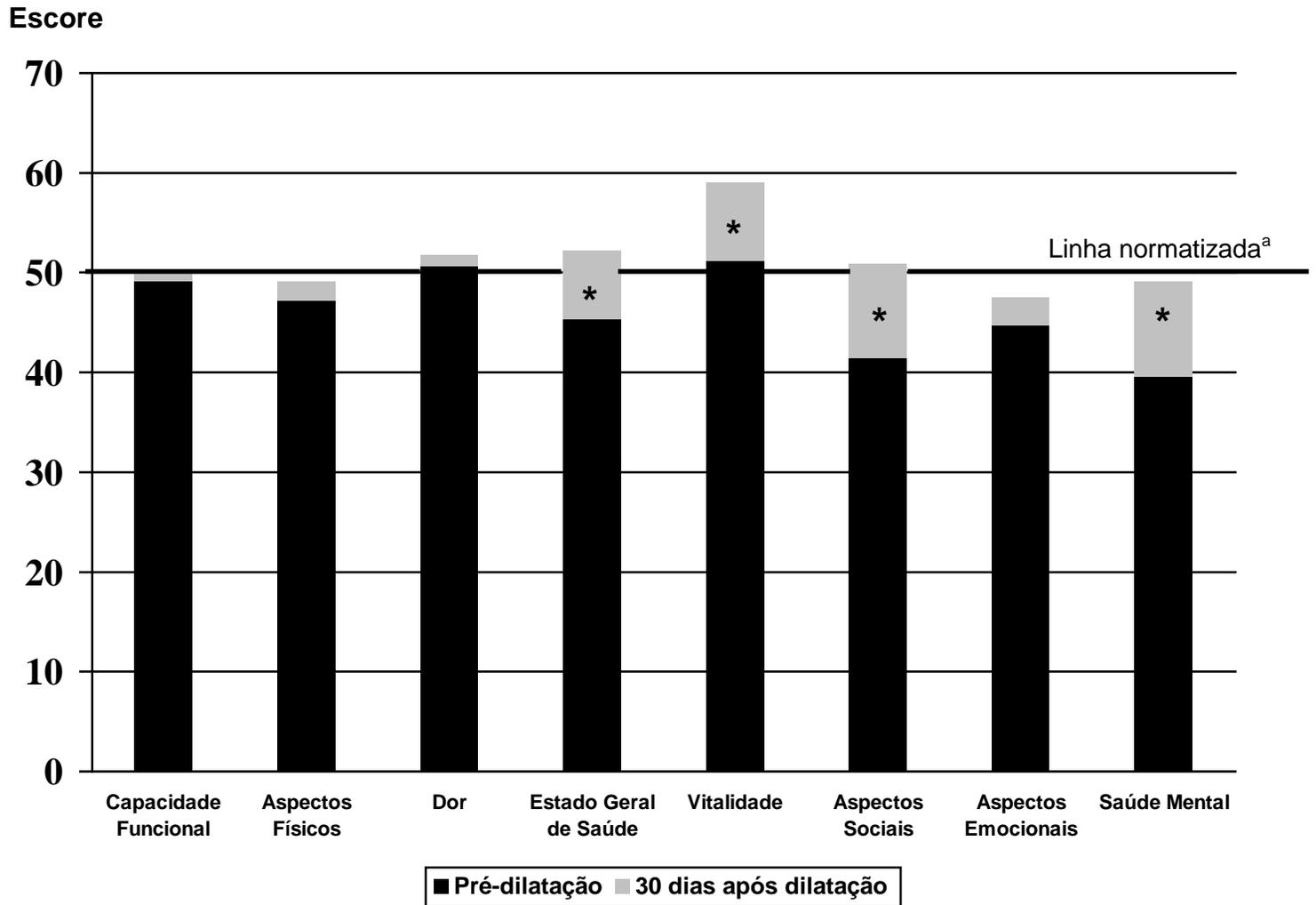
	Média ± desvio-padrão			p (ANOVA)
	(mínimo – máximo)			
	Pré-dilatação	30 dias pós-dilatação	90 dias pós-dilatação	
Capacidade Funcional	49,1 ± 5,9 (40,4 – 57,1)	50,0 ± 6,4 (36,2 – 57,1)	49,5 ± 8,9 (32,0 – 57,1)	0,8
Aspecto Físicos	47,2 ± 11,7 (28 – 56,2)	49,1 ± 9,9 (28 – 56,2)	51,5 ± 9,1 (28,0 – 56,2)	0,3
Dor	50,7 ± 8,8 (33,2 – 62,7)	51,8 ± 7,8 (41,8 – 62,7)	52,6 ± 9,6 (29,3 – 62,7)	0,7
Estado Geral de Saúde	45,3 ± 9,5 (33,6 – 60,3)	52,2 ± 8,7 * (36,8 – 64)	54,3 ± 8,7 * (35,9 – 64,0)	0,01
Vitalidade	51,2 ± 10,2 (25,4 – 63,3)	59,1 ± 9,3 * (39,6 – 70,4)	58,2 ± 11,6 * (34,9 – 70,4)	0,003
Aspectos Sociais	41,5 ± 10,4 (24,6 – 57,1)	50,9 ± 6,7 * (35,4 – 57,1)	48,8 ± 11,3 * (24,6 – 57,1)	0,01
Aspectos Emocionais	44,7 ± 14,3 (23,7 – 55,3)	47,5 ± 10,8 (23,7 – 55,3)	50,3 ± 10,4 (23,7 – 55,3)	0,2
Saúde Mental	39,6 ± 12,3 (14,1 – 55)	48,6 ± 12,9 * (20,9 – 64,1)	49,6 ± 13,8 * (18,6 – 64,1)	0,007
Componente Físico	51,1 ± 5,9 (43,4 – 65,1)	51,9 ± 6,8 (39,7 – 60,2)	52,5 ± 7,9 (32,6 – 60,2)	0,7
Componente Mental	41,2 ± 11,0 (18,7 – 57,2)	50,5 ± 7,1 * (37,9 – 62,4)	51,2 ± 12,1 * (18,1 – 63,6)	0,001

a: baseado em dados da população geral norte-americana.

* p<0,05 na comparação com os escores pré-dilatação (teste t de Wilcoxon).

ANOVA: Análise de variância para medidas repetidas.

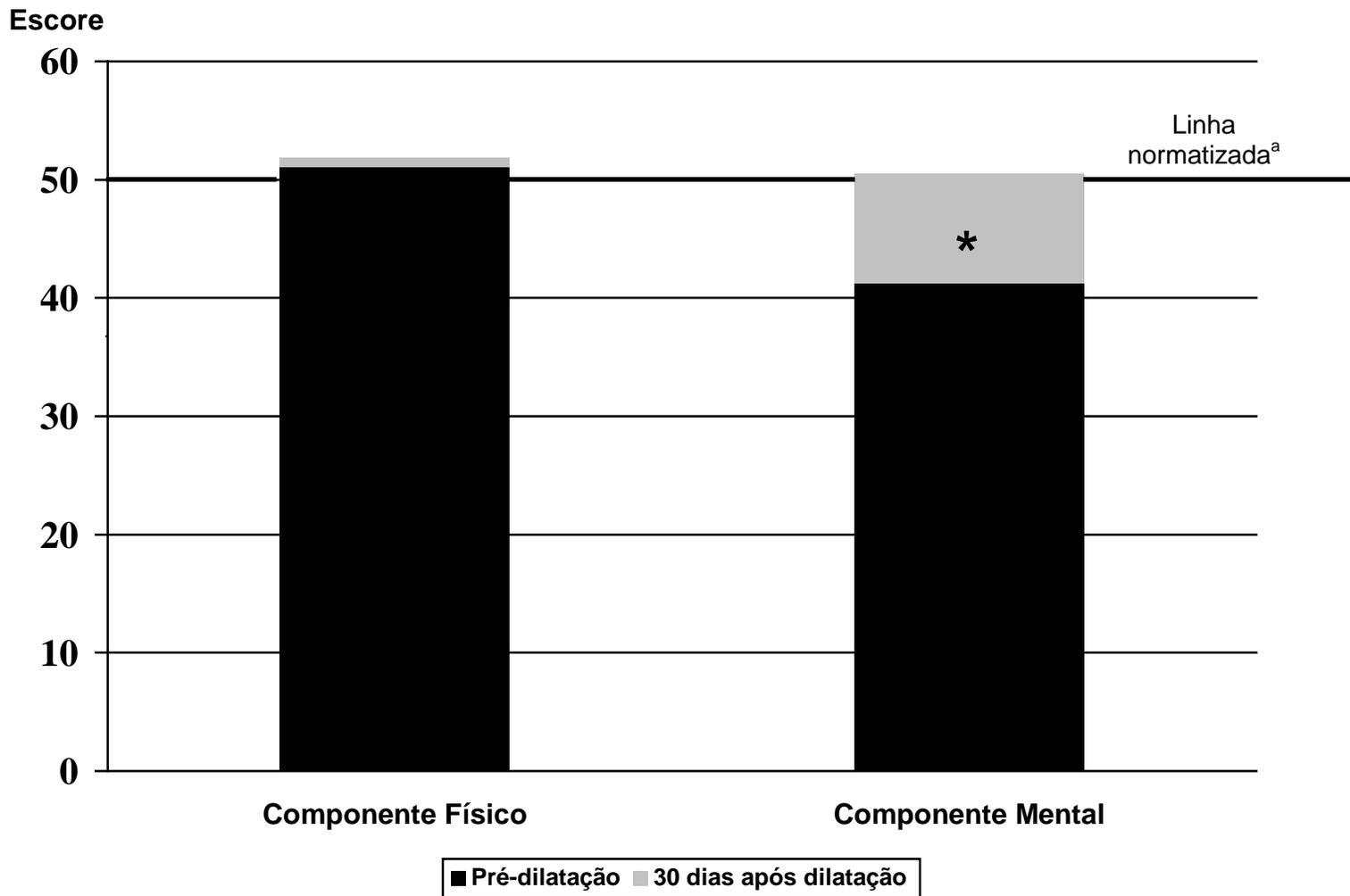
Figura 11. Média dos escores normalizados dos domínios do SF-36 pré-dilatação esofágica e 30 dias após (n=15).



* $p < 0.05$ na comparação entre o período pré-dilatação esofágica e 30 dias após

a: Média normalizada baseada em dados da população geral norte- americana

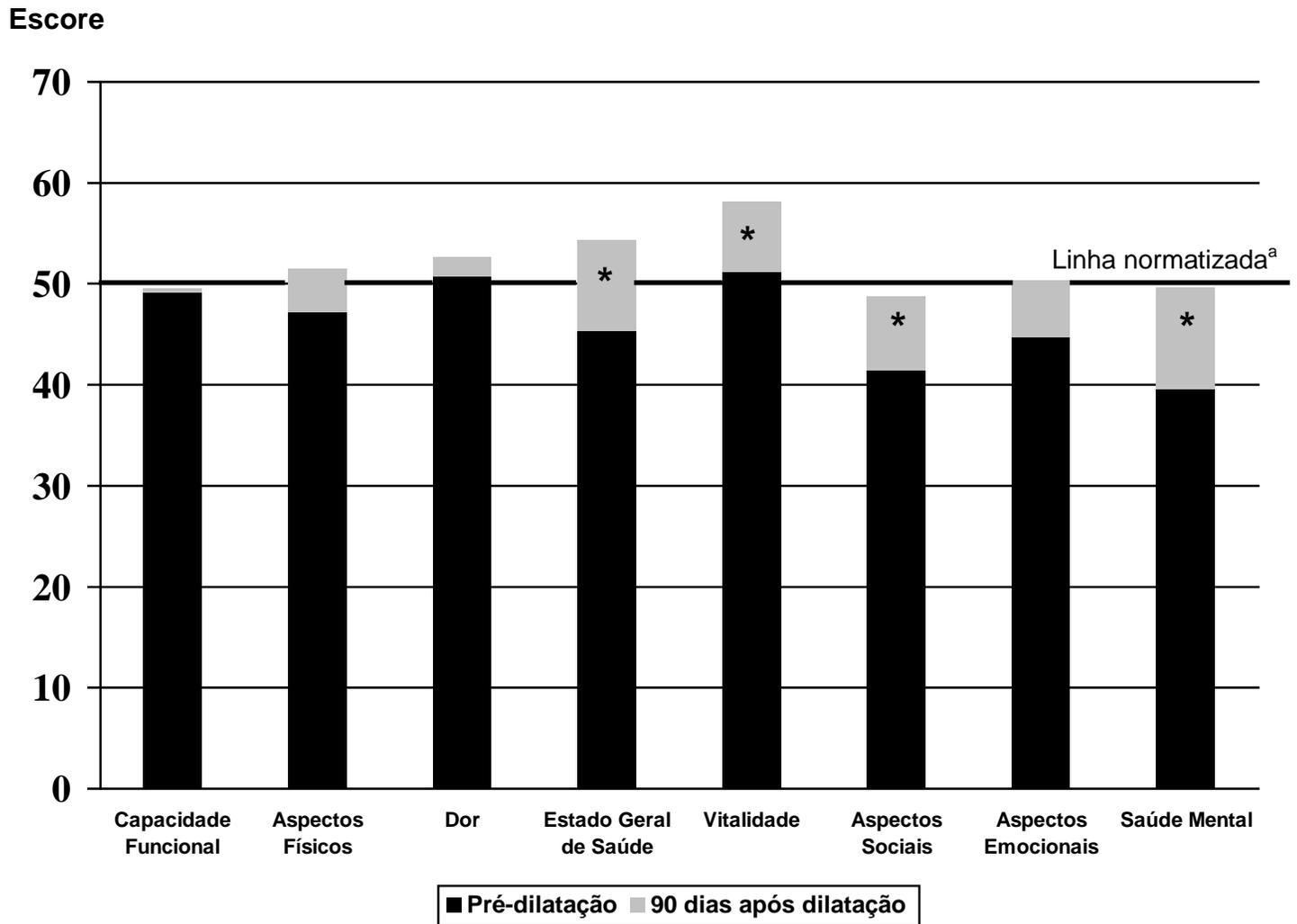
Figura 12. Média dos componentes normatizados do SF-36 pré-dilatação esofágica e 30 dias após (n=15).



* $p=0,002$ na comparação entre o período pré-dilatação esofágica e 30 dias após

a: Média normalizada baseada em dados da população geral norte- americana

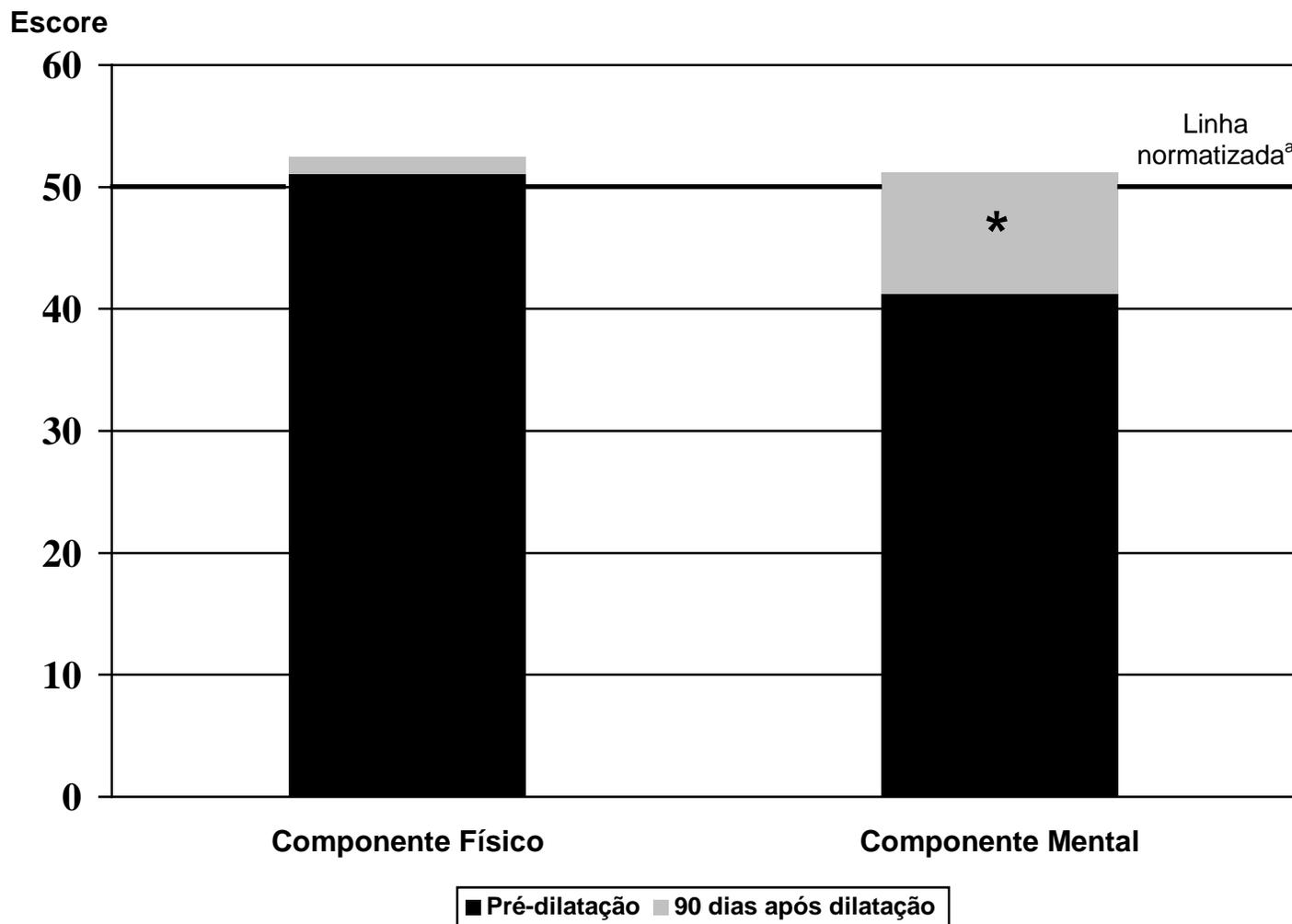
Figura 13. Média dos escores normalizados dos domínios do SF-36 pré-dilatação esofágica e 90 dias após a (n=15).



* $p < 0.05$ na comparação entre o período pré-dilatação esofágica e 90 dias após

a: Média normalizada baseada em dados da população geral norte-americana

Figura 14. Média dos componentes normatizados do SF-36 pré-dilatação esofágica e 90 dias após (n=15).



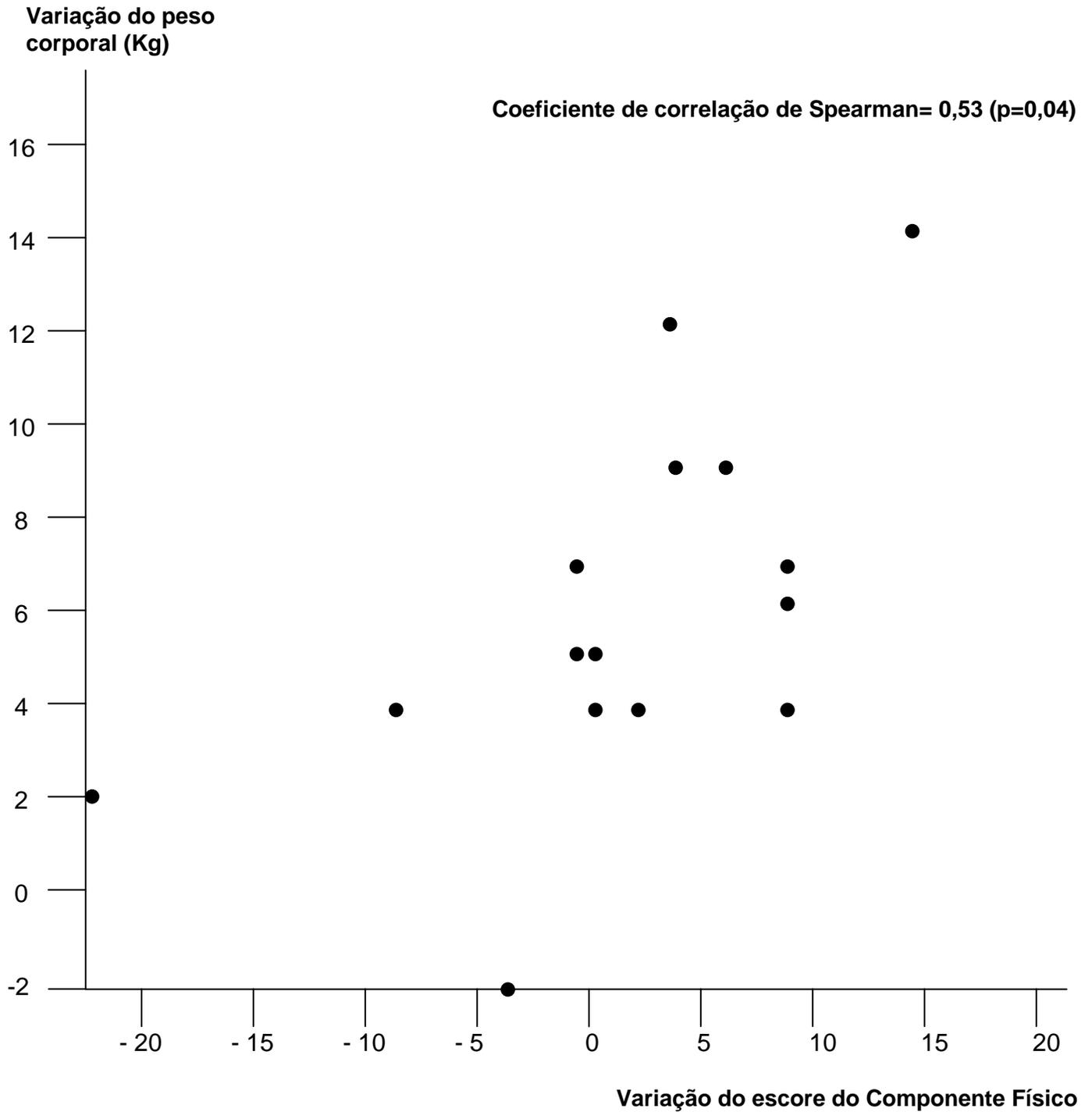
* $p=0,005$ na comparação entre o período pré-dilatação esofágica e 90 dias após

a: Média normalizada baseada em dados da população geral norte-americana

Não houve correlação entre a variação dos escores dos componentes físico e mental (escore dos 90 dias menos escore pré-dilatação) e o percentual de melhora dos sintomas específicos da acalásia relatada ao final do 3º mês de seguimento, assim como entre os escores dos componentes e a pressão basal e residual do EEI após a dilatação esofágica ($p > 0,2$ através do teste de correlação de Spearman para todas as correlações acima citadas).

Houve forte correlação direta entre a variação dos escores do componente físico (escore dos 90 dias menos escore pré-dilatação) e a variação do peso corporal (peso dos 90 dias menos peso pré-dilatação) (coeficiente de correlação de Spearman= 0,62; $p=0,01$) (figura 15). Não houve correlação entre a variação dos escores do componente mental e a variação do peso corporal (coeficiente de correlação de Spearman= 0,28; $p=0,3$)

Figura 15. Correlação entre a variação do escore do componente físico e a variação do peso corporal pré-dilatação esofágica e 90 dias após (n=15).



8. DISCUSSÃO

O presente estudo, realizado em pacientes com acalásia, teve como principal objetivo avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde, através de um questionário largamente utilizado na literatura médica, validado no Brasil, antes e depois da realização de dilatação pneumática esofágica. Constatou-se melhora significativa em vários aspectos relacionados à qualidade de vida, assim como nos sintomas específicos da acalásia e nos parâmetros objetivos avaliados (peso corporal e pressões do EEI). Por não haver um grupo controle, paralelo aos pacientes submetidos à dilatação esofágica, a avaliação dos desfechos esteve sujeita aos efeitos placebo e Hawthorne, impossibilitando quantificar o efeito específico atribuível à intervenção terapêutica. No entanto, a melhora de parâmetros objetivos, tais como o aumento do peso corporal e a redução das pressões do EEI, e suas correlações com a melhora dos sintomas específicos da acalásia e com o componente físico da qualidade de vida, sugerem que a dilatação esofágica tenha efetivamente interferido nestes desfechos. A utilização de um grupo controle implicaria na simulação de todas as etapas envolvidas no procedimento endoscópico, sem a real realização da dilatação esofágica (sham study). Todavia essa opção foi excluída, pois seria uma conduta anti-ética e inaceitável.

No presente estudo, verificou-se que a qualidade de vida dos pacientes com acalásia, antes da realização da dilatação esofágica, estava num patamar inferior, em praticamente todos os aspectos, àquela observada em populações gerais de outros países (Estados Unidos, Noruega, Suécia e Canadá). Não sabemos, no entanto, a magnitude da diferença da qualidade de vida do grupo estudado em relação à população geral brasileira, pois inexistem dados populacionais do SF-36 no Brasil.

O único estudo que avaliou a qualidade de vida em pacientes com acalásia e a comparou com dados populacionais do mesmo país, constatou a baixa qualidade de vida destes pacientes (23). Nesse estudo, realizado por Ben-Meyer, em uma amostra de pacientes norte-americanos com acalásia, todos os domínios avaliados pelo SF-36 antes da cardiomiectomia cirúrgica estavam abaixo da média da população geral, com exceção da saúde mental (23). No presente estudo, antes da dilatação, seis domínios (capacidade funcional, aspectos físicos, estado geral de saúde, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental) encontravam-se abaixo da média da população geral norte-americana, utilizada para fins de comparação, e dois deles (dor e vitalidade) discretamente acima da média.

No presente estudo, tanto aos 30 quanto aos 90 dias posteriores à realização da dilatação esofágica, evidenciou-se aumento nos escores de todos os domínios e componentes do SF-36. Todos os domínios e componentes, após a intervenção terapêutica, ultrapassaram ou se aproximaram da média da população norte-americana. A melhora em quatro destes domínios (estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais e saúde mental) e no componente mental foi estatisticamente significativa.

Questiona-se o quanto esta melhora estatisticamente significativa está associada a uma melhora clinicamente relevante na qualidade de vida dos pacientes. Por exemplo, o acréscimo de 5 pontos em um determinado domínio após a dilatação esofágica representa uma melhora clinicamente relevante na qualidade de vida ou seria necessário um acréscimo maior? Numa recente revisão sistemática de 38 estudos (75), em que foram utilizados diferentes instrumentos para quantificar a qualidade de vida, constatou-se que a elevação de um escore acima da metade do seu

desvio-padrão consiste em um adequado ponto discriminatório na determinação de uma diferença mínima considerada clinicamente relevante. Ao adotar-se este critério, no presente estudo, verificou-se que em todos os aspectos relacionados à qualidade de vida que apresentaram melhora estatisticamente significativa, também houve melhora clinicamente relevante. Da mesma forma, não houve melhora clinicamente relevante nos domínios e no componente que não atingiram significância estatística. A melhora da qualidade de vida observada no presente estudo após a dilatação esofágica pode ter sido, contudo, superestimada devido à exclusão, na análise final, de uma paciente submetida a cardiomiectomia cirúrgica no segundo mês após a realização da dilatação esofágica.

A estabilidade dos escores do SF-36 entre os 30 e 90 dias após a dilatação esofágica, período em que nenhuma nova intervenção terapêutica foi instituída, suporta a consistência dos resultados. No entanto, períodos mais longos de acompanhamento são recomendáveis para minimizar o efeito placebo e avaliar os benefícios a longo prazo da dilatação esofágica sobre a qualidade de vida dos pacientes com acalásia.

Os resultados deste estudo quanto à melhora da qualidade de vida após a intervenção terapêutica, embora realizado num período relativamente curto de acompanhamento (mediana de 3 meses e 11 dias), são similares aos descritos em estudos com períodos mais longos de seguimento, realizados em pacientes submetidos à cardiomiectomia cirúrgica (23,76-79). Não se identificou, através de pesquisa em banco de dados de periódicos indexados (Index Medicus), nenhum outro estudo em que tenha sido avaliada a qualidade de vida em pacientes submetidos à dilatação pneumática com o uso de instrumentos validados. Luketich, em 2001, ao estudar 53 pacientes após intervenção cirúrgica, mas sem avaliação da qualidade de

vida pré-operatória, evidenciou que todos os escores dos domínios do SF-36 tornaram-se similares ou melhores que os da população geral norte-americana utilizada como comparação, após um período médio de acompanhamento de 19 meses (77). Esses resultados são equivalentes aos obtidos por Ponce em 2003, quando estudou 28 pacientes com acalásia por um período mínimo de seguimento de 12 meses após cardiomiectomia cirúrgica (78). Dois estudos aplicaram o SF-36 antes e depois da realização da cardiomiectomia de Heller e funduplicatura (23,76). No primeiro, Ben-Meier em 2001, observou que, após um período médio de acompanhamento de 21 meses (mínimo de 2 e máximo de 35 meses), a maioria dos domínios avaliados através do SF-36 (capacidade funcional, aspectos físicos, dor, vitalidade e aspectos sociais) apresentaram melhora estatisticamente significativa após a cardiomiectomia laparoscópica de 19 pacientes com acalásia (23). Mineo, em estudo publicado em 2004, também aplicou este mesmo questionário de qualidade de vida antes e depois da cardiomiectomia de Heller e funduplicatura em 20 indivíduos com acalásia (76). Durante 4 anos de seguimento após a cirurgia, os pacientes apresentaram melhora estatisticamente significativa nos seguintes domínios: aspectos físicos, estado geral de saúde, aspectos sociais, vitalidade, aspectos emocionais e saúde mental, sendo que a melhora foi mais significativa, assim como no presente estudo, nos domínios que compõem o componente mental. Desconhece-se o motivo, em ambos os estudos, pelo qual a melhora foi mais expressiva no componente mental do que no físico. Uma possível explicação, para o presente estudo, consiste na observação de que o componente físico, ao contrário do mental, já se encontrava acima da média normatizada antes da dilatação esofágica. Esta constatação foi inesperada, já que o

emagrecimento, associado aos demais sintomas específicos da acalásia, poderia supostamente refletir negativamente no componente físico no período pré-dilatação.

Outros instrumentos, não apenas os genéricos, também têm sido utilizados na quantificação da qualidade de vida em pacientes com acalásia. Decker em 2002 utilizou um questionário de qualidade de vida específico para doenças gastrointestinais (Gastrointestinal Quality of Life Index – GIQLI) em 40 pacientes com acalásia antes e depois da cardiomiectomia cirúrgica. Observou que após um período médio de acompanhamento de 31 meses houve uma melhora significativa no escore originado desse instrumento (79).

O objetivo do tratamento da acalásia, além de proporcionar uma melhor qualidade de vida, consiste no alívio dos sintomas, o qual é teoricamente obtido por meio da redução da pressão basal e residual do EEI (51), uma vez que as opções terapêuticas atualmente disponíveis não normalizam a motilidade esofágica (80). No presente estudo, ao final do 3º mês de seguimento, o percentual médio de melhora dos sintomas referentes a acalásia em relação ao período pré-dilatação foi de 78,6%. Embora esta forma de aferição esteja sujeita a um viés de recordação (o paciente pode não se lembrar com exatidão da intensidade dos seus sintomas prévios à intervenção terapêutica), foi utilizada por não haver questionário validado específico para a avaliação dos sintomas da acalásia. Após a dilatação esofágica, observou-se redução estatisticamente significativa da pressão média basal e residual do EEI. Essa redução nas pressões do EEI correlacionou-se fortemente com a percepção de melhora dos sintomas específicos da acalásia. Observou-se uma melhora sintomática mais pronunciada naqueles pacientes que atingiram pressões residuais inferiores a 8 mmHg (relaxamento completo) e pressões basais do EEI abaixo de 20 mmHg. Estes

resultados são similares aos encontrados por Eckardt (28) e Rajput (51), que verificaram uma melhor resposta sintomática nos pacientes que atingiram níveis de pressão basal abaixo de 10 mmHg (28,51), e pressão residual abaixo de 6 mmHg após a dilatação esofágica (51). Eckardt, no entanto, observou que menos de 20% dos pacientes atingiram uma pressão basal menor que 10 mmHg após a dilatação, fato também observado no presente estudo. Apesar de constituir um pequeno percentual de pacientes, esse grupo apresentou uma probabilidade de 75% de se manter em remissão sintomática após 10 anos de seguimento (28).

Por se tratar de um questionário de qualidade de vida genérico, os escores do SF-36 estão sujeitos a influências de outros fatores relacionados à saúde, às oscilações multifatoriais na sensação de bem-estar físico e mental, além das variações na intensidade dos sintomas específicos da acalásia. Provavelmente, por não ser um questionário de qualidade de vida específico para pacientes com acalásia, não se detectou correlação entre a variação dos escores dos componentes físico e mental e a melhora subjetiva dos sintomas. No entanto, detectou-se correlação entre o ganho do peso corporal e a melhora no componente físico do SF-36.

Os resultados do presente estudo indicam que a dilatação pneumática esofágica em pacientes com acalásia está associada à melhora em vários aspectos da qualidade de vida relacionada à saúde, à melhora dos sintomas específicos da acalásia, ao aumento do peso corporal e à redução na pressão basal e residual do EEI. A pequena casuística e o curto período de seguimento do estudo, no entanto, alertam para que os dados sejam analisados com cuidado. Estudos com maior número de pacientes e observação por períodos mais longos são necessários para a confirmação destes achados.

9. CONCLUSÕES

9.1 A dilatação pneumática esofágica, neste grupo de pacientes com acalásia, esteve associada a uma melhora significativa em vários aspectos da qualidade de vida relacionada à saúde.

9.2 Não há correlação entre a melhora da qualidade de vida e a melhora dos sintomas específicos da acalásia após a dilatação esofágica;

9.3 Não há correlação entre a melhora da qualidade de vida e a redução da pressão basal e residual do esfíncter esofágico inferior após a dilatação esofágica;

9.4 Há forte correlação entre a melhora dos sintomas específicos da acalásia e a redução da pressão basal e residual do esfíncter esofágico inferior após a dilatação esofágica;

9.5 Há significativo aumento do peso corporal dos pacientes após a dilatação esofágica, e este aumento correlaciona-se com a melhora dos sintomas específicos da acalásia e com a melhora no componente físico da qualidade de vida.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wong RKH, Maydonovitch CL. Achalasia. In: Castell DO, Richter JE, editors. The esophagus. 3rd edition. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 1999.p 185-206.
2. Meshkinpour H, Haghghat P, Meshkinpour A. Quality of life among patients treated for achalasia. Dig Dis Sci 1996;41:352-6.
3. Vaezi MF, Richter JE. Practice Guidelines. Diagnosis and Management of Achalasia. Am J Gastroenterol 1999;94:3406-12.
4. Podas T, Eaden J, Mayberry M, Mayberry J. Achalasia: A critical review of epidemiological studies. Am J Gastroenterol 1998;93:2345-7.
5. O'Connor JB, Singer ME, Imperiale TF, Vaezi MF, Richter JE. The cost-effectiveness of treatment strategies for achalasia. Dig Dis Sci 2002;47:1516-25.
6. Mayberry JF. Epidemiology and demographics of achalasia. Gastrointest Endosc Clin N Am 2001;11:235-48.
7. Pinotti HW, Ceconello I, Zilberstein B. Megaesôfago. In: Pinotti HW. Tratado de Clínica cirúrgica do Aparelho Digestivo. Editora Atheneu, São Paulo, Brasil 1994; 1:316-45.

8. Dantas, RO. Comparação entre acalásia idiopática e acalásia conseqüente à doença de Chagas: revisão de publicações sobre o tema. *Arq Gastroenterol* 2003 ;40:126-30.
9. Costa DG, De Barros SGS, Grüber AC, Lopes AB, Filho MLC, Freitag CPF, et al. Acalásia na doença de Chagas é diferente de acalásia idiopática? Experiência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Revista HCPA* 2002;22:5-10.
10. Rezende JM. Megaesôfago chagásico. In: Cordeiro F, Meneghelli U, Rezende JM. *A Gastroenterologia no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Revinter; 2001, p 29-51.
11. Vantrappen G, Hellemans J, Deloof W et al. Treatment of achalasia with pneumatic dilatation. *Gut* 1971;12:268-75.
12. Reynolds JC, Parkman HP. Achalasia. In: *Motility Disorders*. *Gastroenterol Clin North Am*. WB Saunders Company 1989;18:223-55.
13. Cohen S, Lipshutz W. Lower esophageal sphincter dysfunction in achalasia. *Gastroenterology* 1971;61:814-20.
14. Rezende JM. Manifestações digestivas da doença de Chagas. In: Dani R, Castro LP. *Gastroenterologia Clínica*. Terceira edição. Rio de Janeiro: Editora Guanabara; 1993, p 1729-55.

15. Tack J, Janssens J. The esophagus and noncardiac chest pain. In: Castell DO, Richter JE, editors. The esophagus. 3rd edition. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 1999. p 581-94.
16. Katz PO, Dalton CB, Richter JE, Wu WC, Castell DO. Esophageal testing of patients with noncardiac chest pain or dysphagia. Results of three years' experience with 1161 patients. *Ann Intern Med* 1987;106:593-7.
17. Troshinsky MB, Castell DO. Achalasia. In: Castell DO, Castell JA, editors. Esophageal Motility Testing. Second ed. Norwalk: Appleton & Lange; 1994. p. 109-121.
18. Spechler SJ, Castell DO. Classification of oesophageal motility abnormalities. *Gut* 2001;49:145-51.
19. Hirano I, Tatum RP, Shi G, Sang Q, Joehl RJ, Kahrilas PJ. Manometric heterogeneity in patients with idiopathic achalasia. *Gastroenterology* 2001;120:789-98.
20. Katz PO, Richter JE, Cowan R, Castell DO. Apparent complete lower esophageal sphincter relaxation in achalasia. *Gastroenterology* 1986;90:978-83.
21. Vakil N, Kadakia S, Eckardt VF. Pneumatic dilation in achalasia. *Endoscopy* 2003;35:526-30.

22. Eckardt VF, Aignherr C, Bernhard G. Predictors of outcome in patients with achalasia treated by pneumatic dilation. *Gastroenterology* 1992;103:1732-38.
23. Ben-Meier A, Urbach DR, Khajanchee YS, Hansen PD, Swanstrom LL. Quality of life before and after laparoscopic Heller myotomy for achalasia. *Am J Surg* 2001;181:471-4.
24. Vaezi MF. Achalasia: diagnosis and management. *Semin Gastrointest Dis* 1999;10:103-12.
25. Hoogerwerf WA, Pasricha PJ. Pharmacologic therapy in treating achalasia. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2001;11:311-24.
26. Willis T. *Pharmaceutic Rationalis: Sive Diatriba de medicamentorum; Operationibus in Humano Corpore*. London : Hagae-Comits, 1674, p 330.
27. Cox J, Buckton GK, Benett JR. Ballon dilatation in achalasia: A new dilator. *Gut* 1986;27:986-89.
28. Eckardt VF, Gockel I, Bernhard G. Pneumatic dilation for achalasia: late results of a prospective follow up investigation. *Gut* 2004;53:629-33.

29. West RL, Hirsch DP, Bartelsman JFWM, De Borst J, Ferwerda G, Tytgat GNJ, et al. Long term results of pneumatic dilation in achalasia followed for more than 5 years. *Am J Gastroenterol* 2002;97:1346-51.
30. Vaezi MF, Richter JE. Current therapies for achalasia: comparison and efficacy. *J Clin Gastroenterol* 1998;27:21-53.
31. Stark GA, Castell DO, Richter JE, Wu WC. Prospective randomized comparison of Brown-McHardy and microvasive balloon dilators in treatment of achalasia. *Am J Gastroenterol* 1990;85:1322-6.
32. Ferguson MK, Reeder LB, Olak J. Results of myotomy and partial fundoplication after pneumatic dilation for achalasia. *Ann Thorac Surg* 1996;62:327-30.
33. Patti MG, Feo CV, Arcerito M, De Pinto M, Tamburini A, Diener U, et al. Effects of previous treatment on results of laparoscopic Heller myotomy for achalasia. *Dig Dis Sci* 1999;44:2270-6.
34. Bonavina L, Incarbone R, Antoniazzi L, Reitano M, Peracchia A. Previous endoscopic treatment does not affect complication rate and outcome of laparoscopic Heller myotomy and anterior fundoplication for oesophageal achalasia. *Ital J Gastroenterol Hepatol* 1999;31:827-30.

35. Ponce J, Juan M, Guarrigues V, Pascual S, Berenguer J. Efficacy and safety of cardiomyotomy in patients with achalasia after failure of pneumatic dilatation. *Dig Dis Sci* 1999;44:2277-82.
36. Liu HC, Huang BS, Hsu WH, Huang CJ, Hou SH, Huang MH. Surgery for achalasia: long-term results in operated achalasic patients. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 1998;4:312-20.
37. Chapman JR, Joehl RJ, Murayama KM, Tatum RP, Shi G, Hirano I, et al. Achalasia treatment: improved outcome of laparoscopic myotomy with operative manometry. *Arch Surg* 2004;139:508-13.
38. Payne NS, King RM. Treatment of achalasia of the esophagus. *Surg Clin N Am* 1983;63:963-70.
39. Avranitakis C. Achalasia of the esophagus: a reappraisal of esophagomyotomy vs forceful pneumatic dilatation. *Dig Dis Sci* 1975;20:841-6.
40. Yon Y, Christensen J. An uncontrolled comparison of treatment for achalasia. *Ann Surg* 1975;182:672-6.
41. Okike N, Payne WS, Neufeld DM, Bernatz PE, Pairolero PC, Sanderson DR. Esophagomyotomy versus forceful dilation for achalasia of the esophagus. Results in 899 patients. *Ann Thorac Surg* 1979;28:119-25.

42. Makela J, Kiviniemi H, Laitinen S. Heller's cardiomyotomy compared with pneumatic dilation for the treatment of oesophageal achalasia. *Eur J Surg* 1991;157:411-14.
43. Suárez J, Mearin F, Boque R, Zanón V, Armengol JR, Pradell J, et al. Laparoscopic myotomy vs endoscopic dilation in treatment of achalasia. *Surg Endosc* 2002;16:75-7.
44. Csendes A, Braghetto I, Henriquez A, Cortes C. Late results of a prospective randomized study comparing forceful dilatation and esophagomyotomy in patients with achalasia. *Gut* 1989;30:299-304.
45. Dellipiani AW. Comparison of forceful dilatation and oesophagomyotomy in achalasia.[letter]. *Gut* 1989;30:1157-8.
46. Dakkak M, Bennett JR. Forceful dilatation and oesophagomyotomy in patients with achalasia.[letter]. *Gut* 1989;30:1298-9.
47. Felix VN, Cecconello I, Zilberstein B, Moraes-Filho JP, Pinotti HW, Carvalho E. Achalasia: a prospective study comparing the results of dilatation and myotomy. *Hepatogastroenterology* 1998;45:97-108.
48. Csendes A, Braghetto I, Burdiles P, Csendes P. Comparison of forceful dilatation and esophagomyotomy in patients with achalasia of the esophagus. *Hepatogastroenterology* 1991;38:502-5.

49. Parkman HP, Reynolds JC, Ouyang A, Rosato EF, Eisenberg JM, Cohen S. Pneumatic dilation or esophagomyotomy treatment for idiopathic achalasia: Clinical outcomes and cost analysis. *Dig Dis Sci* 1993;38:75-85.
50. Ponce J, Guarrigues V, Pertejo V, Sala T, Berenguer J. Individual prediction of response to pneumatic dilation in patients with achalasia. *Dig Dis Sci* 1996;41:2135-41.
51. Rajput S, Nandwani SK, Phadke AY, Bhandarkar PV, Abraham P, Tilve GH. Predictors of response to pneumatic dilatation in achalasia cardia. *Indian J Gastroenterol* 2000;19:126-9.
52. Yamura MS, Gilster JC, Myers BS. Laparoscopic Heller myotomy and anterior fundoplication for achalasia results in a high degree of patient satisfaction. *Arch Surg* 2000;135:902-6.
53. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol* 1999;143-50.
54. Faden R, Leplège A. Assessing quality of life. Moral implications for clinical practice. *Med Care* 1992;30:166-75.

55. Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore B, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care. Applications and issues in assessment. *BMJ* 1992;305:1074-77.
56. Bowling A, Brazier J. Quality of life in social science and medicine. *Soc Sci Med* 1995;41:1337-8.
57. Yacavone RF, Locke GR, Provenzale DT, Eisen GM. Quality of life measurement in gastroenterology. What is available? *Am J Gastroenterol* 2001;96:285-97.
58. Guyatt GH. A taxonomy of health status instruments. *J Rheumatol* 1995;22:1188-90.
59. Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones DR. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. *Health Technology Assessment* 1998;2:1-73.
60. Patrick DL, Erickson P. Health status and health policy: quality of life in health care evaluation and resource allocation. Oxford University Press. New York. 1993.
61. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med* 1993;118:622-9.
62. Ware JE. Comments on the use of health status assessment in clinical settings. *Med Care* 1992;30:205-9.

63. McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status survey adequate? *Qual Life Res* 1995;4:293-307.
64. Mor V, Guadagnoli E. Quality of life measurement: a psychometric tower of Babel. *J Clin Epidemiol* 1988;41:1055-8.
65. Guyatt GH, Naylor D, Juniper E, Heyland DK, Jaeschke R, Cook DJ. User's guides to the medical literature. XII. How to use articles about health-related quality of life. *JAMA* 1997;277:1232-6.
66. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36- item short-form health survey (SF-36): conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-83.
67. Ware JE, Gandek B and the IQOLA PROJECT GROUP. The SF-36 health survey: development and use in mental health research and the IQOLA project. *Int J Ment Health* 1994;23:49-73.
68. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 health survey: manual and interpretation guide. Boston: The Health Institute, New England Medical Center 1993.
69. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. The SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A user's manual . Boston M.A; The Health Institute, 1994.
70. SF-36.org. Disponível em: <<http://www.SF-36.org>>. Acesso em: 15 out. 2004.

71. Jenkinson C, Coulter A, Wrigth L. Short-Form 36 (SF-36) Health Survey questionnaire: normative data for adults of working age. *BMJ* 1993;306:1437-40.
72. Fleck MPA, Leal OF, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). *Rev Bras Psiquiatr* 1999;21:19-28.
73. Richter JE, Wu WC, Johns DN, Blackwell JN, Nelson JL, Castell JA, et al. Esophageal manometry in 95 healthy adult volunteers. Variability of pressures with age and frequency of "abnormal" contractions. *Dig Dis Sci* 1987;32:583-92.
74. Aliperti G, Clouse RE. Incomplete lower esophageal sphincter relaxation in subjects with peristalsis: prevalence and clinical outcome. *Am J Gastroenterol* 1991;86:609-13.
75. Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. *Med Care* 2003;41:582-92.
76. Mineo TC, Ambrogi V. Long-term results and quality of life after surgery for oesophageal achalasia: one surgeon's experience. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004;25:1089-96.

77. Luketich JD, Fernando HC, Christie NA, Buenaventura PO, Keenan RJ, Ikramuddin S, et al. Outcomes after minimally invasive esophagomyotomy. *Ann Thorac Surg* 2001;72:1909-13.
78. Ponce M, Ortiz V, Juan M, Guarrigues V, Castellanos C, Ponce J. Gastroesophageal reflux, quality of life, and satisfaction in patients with achalasia treated with open cardiomyotomy and fundoplication. *Am J Surg* 2003;185:560-4.
79. Decker G, Borie F, Bouamrirene D, Veyrac M, Guillon F, Fingerhut A, et al. Gastrointestinal quality of life before and after laparoscopic Heller myotomy with partial posterior fundoplication. *Ann Surg* 2002;236:750-8.
80. Spiess AE, Kahrilas PJ. Treating achalasia. From whalebone to laparoscope. *J Am Med Assoc* 1998;280:638-43.

11. ANEXOS

ANEXO 1

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Esta pesquisa tem como objetivo avaliar como os pacientes com acalásia se sentem (sua qualidade de vida) antes e depois de serem submetidos ao tratamento de dilatação do esôfago (abertura da parte estreitada do seu esôfago através da endoscopia).

Essa avaliação será realizada através de um questionário chamado SF-36, o qual você responderá em três ocasiões: antes da dilatação, 30 e 90 dias após a dilatação. Esse questionário consiste de 36 perguntas que você responderá marcando a resposta que lhe parecer a mais apropriada. O preenchimento do questionário tomará em torno de 10 minutos do seu tempo.

Se você entendeu o que está escrito acima, por favor, assine este documento que nos permite incluí-lo nesta pesquisa. Caso você decida não participar ou retirar-se da presente pesquisa, por qualquer razão, não haverá prejuízo ao seu atendimento médico neste hospital.

Eu _____, fui informado(a) do objetivo desta pesquisa, de forma clara e detalhada. Todas as minhas dúvidas foram respondidas com clareza pela pesquisadora, e sei que poderei solicitar esclarecimentos a qualquer momento. Fui certificado(a) que as informações por mim fornecidas terão caráter confidencial.

Porto Alegre, ____ de _____ de _____.

Assinatura do paciente: _____

Telefone para contato com a pesquisadora (Dra. Cristina Arruda): 21018307