



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

PABLO PINILLOS MARAMBAIA

QUALIDADE DE VIDA NA TOMADA DE DECISÕES CLÍNICAS NA
RINOSSINUSITE CRÔNICA.

TESE DE DOUTORADO

Salvador-Bahia
2018

PABLO PINILLOS MARAMBAIA

**QUALIDADE DE VIDA NA TOMADA DE DECISÕES CLÍNICAS NA
RINOSSINUSITE CRÔNICA.**

Tese apresentada ao curso de Pós-Graduação em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Medicina e Saúde Humana.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Manuela Garcia Lima

Salvador-Bahia

2018

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

M298 Marambaia, Pablo Pinillos
Qualidade de vida na tomada de decisões clínicas na rinosinusite crônica. / Pablo Pinillos Marambaia. – 2018.
101f.: il. Color; 30cm.

Orientadora: Profa. Dra. Manuela Garcia Lima

Doutor em Medicina e Saúde Humana.

Inclui bibliografia

1. Qualidade de vida. 2. Rinosinusite crônica. 3. SNOT-22.

I. Título.

CDU: 616.21

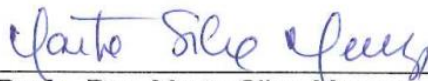
PABLO PINILLOS MARAMBAIA

**“QUALIDADE DE VIDA NA TOMADA DE DECISÕES CLÍNICAS NA
RINOSSINUSITE CRÔNICA.”**

Tese apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial para a obtenção do Título de Doutor em Medicina e Saúde Humana.

Salvador, 31 de agosto de 2018.

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dra. Marta Silva Menezes
Doutora em Medicina e Saúde
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP



Prof.ª Dr.ª Mônica Ramos Daltro
Doutora em Medicina e Saúde Humana
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP



Prof. Dr. Paulo Sérgio Lins Perazzo
Doutor em Medicina (Otorrinolaringologia)
Universidade do Estado da Bahia, UNEB



Prof. Dr. Eduardo Macoto Kosugi
Doutor em Medicina (Otorrinolaringologia)
Universidade Federal de São Paulo, UNIFESP-EPM



Prof. Dr. Eduardo Landini Lutaif Dolci
Doutor em Medicina (Otorrinolaringologia)
Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, SCM/SP

INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

EBMSP – Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

FBDC – Fundação Bahiana para o Desenvolvimento das Ciências

INOOA – Instituto de Otorrinolaringologia Otorrinos Associados

FONTES DE FINANCIAMENTO

FOB – Associação de Fomento da Otorrinolaringologia da Bahia

Recursos próprios do pesquisador

EQUIPE

Dr. Pablo Pinillos Marambaia – Otorrinolaringologista – Doutorando

Prof^a. Dr^a. Manuela Garcia Lima – Professora Doutora em Saúde Pública pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), Brasil – Orientadora.

Prof. Kleber Pimentel Santos – Professor da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP), Mestre em Medicina Interna - UFBA. Responsável por revisar a análise estatística.

Prof. Amaury de Machado Gomes – Otorrinolaringologista, Mestre em Medicina pela Escola Bahiana de Medicina (EBMSP). Responsável por auxílio no desenvolvimento do projeto.

Dr. Otávio Marambaia dos Santos – Professor da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP), Coordenador do Estágio de Otorrinolaringologia do INOOA. Responsável por revisar os aspectos éticos.

Dr. Leonardo Marques Gomes – Médico – Otorrinolaringologista – Mestrando em Otorrinolaringologia pela Escola Paulista de Medicina – UNIFESP – Tradução e revisão bibliográfica.

Dra. Marina Barbosa Guimarães – Médica. Estagiária em Otorrinolaringologia do Instituto de Otorrinolaringologia Otorrinos Associados – INOOA. Coleta de dados.

Dr. Hélder Macário – Médico. Estagiário em Otorrinolaringologia do Instituto de Otorrinolaringologia Otorrinos Associados – INOOA. Coleta de dados.

Dra. Melina Pinillos Marambaia – Médica – Residente em Otorrinolaringologia da Santa Casa da Misericórdia de São Paulo. Revisão bibliográfica.

Sra Cipriana Leme - Tradutora

AGRADECIMENTOS

Há pouco mais de 06 anos, a pós-graduação parecia um sonho distante. A vida corrida me fazia achar que fazer a pós-graduação seria um esforço sobre-humano para pouco ou nenhum retorno. Acreditava, à época, que a vida acadêmica seria reservada aos grandes professores, uma casta jamais alcançada.

Hoje, ao olhar para trás, passados o Mestrado e agora o Doutorado, vejo que tudo valeu a pena. O dito retorno, antes contestado, tornou-se palpável. Vejo como essa experiência me modificou como pessoa e como médico. Foi ótimo! Agradeço a Deus por tudo!

À Escola Bahiana de Medicina, minha escola mãe, na qual me tornei médico e pela qual nutro um grande afeto e respeito, agradeço pelo terreno fértil ao meu desenvolvimento.

À Prof^a. Dr^a. Manuela Garcia Lima, minha professora na graduação, orientadora do Mestrado e, agora, novamente minha orientadora, a quem devo eternos agradecimentos pela disponibilidade e estímulo. A forma como trabalha é uma fonte constante de inspiração.

Aos meus maiores professores na vida e na profissão, Meus Pais, os doutores Otávio Marambaia dos Santos e Miriam Pinillos Marambaia, médicos exemplares, desapegados aos bens materiais, porém viciados em valores humanos. Pessoas que me ensinaram valores que, embora raros nesse país claudicante, me são extremamente caros e forjaram a pessoa e o profissional que me tornei. Cada conquista minha é e será em homenagem a vocês.

Aos Médicos residentes e estagiários em Otorrinolaringologia do INOOA pela cooperação e pelo estímulo ao constante estudo e aprendizado.

Aos pacientes que me confiaram seus dados e seus cuidados.

“O que há algum tempo era jovem novo, hoje

é antigo.

E precisamos todos rejuvenescer”

Belchior

RESUMO

Qualidade de vida na tomada de decisão clínica na rinossinusite crônica

Introdução: A Rinossinusite crônica (RSC) tem um impacto grande na qualidade de vida(QV). Diversos estudos falam da superioridade da cirurgia em relação ao tratamento clínico, porém a decisão clínica ainda apresenta lacunas. A escolha do melhor tratamento ainda é discutida e o conhecimento de como a doença se comporta em longo prazo pode ajudar a prever melhores desfechos. Adicionalmente, informações sobre a evolução dos pacientes que foram indicados para cirurgia e não fizeram o procedimento assim como, se o escore do SNOT-22 pode prever o desfecho cirúrgico ainda não são sedimentados. **Objetivo:** 1) Avaliar a QV de sujeitos com RSC após 04 anos de observação. 2) Avaliar como evoluem pacientes que tiveram a indicação de cirurgia e não se submeteram ao procedimento ao longo de 04 anos. 3) Avaliar se o escore da consulta inicial pode prever desfecho cirúrgico. **Material e Método:** Estudo longitudinal retrospectivo, com aplicação do SNOT-22 em dois momentos: Entre 2011 e 2012 numa consulta otorrinolaringológica e, entre Junho e Agosto de 2016, via e-mail. Nenhum dos pacientes foi submetido à cirurgia. Foi avaliada a QV antes e depois dos 04 anos. Pacientes que tiveram a indicação de cirurgia e não foram operados, foram comparados ao grupo sem essa indicação. O escore da consulta inicial foi comparado entre os grupos que evoluíram com indicação de cirurgia e tratamento clínico. **Resultados:** 88 pacientes foram acessados, destes 48 realizaram as duas coletas; A média do escore de QV após 4 anos variou de 57.6 para 40.7(p=.000). O escore do grupo que teve indicação de cirurgia ficou em 42.14 e o grupo que não teve essa indicação, 40.13. A média do escore inicial foi de 49 ± 19 no grupo que teve indicação de cirurgia em 04 anos e 49 ± 27 no grupo com indicação clínica. **Conclusão:** O impacto da doença na qualidade de vida dos sujeitos reduziu após 04 anos. Não houve diferença no escore entre os grupos com indicação cirúrgica e que se recusaram a fazer o tratamento com o grupo de tratamento diferente. O escore inicial do SNOT-22 não foi preditor de desfecho cirúrgico na rinossinusite crônica.

Palavras-chaves: Qualidade de vida. Rinossinusite. Cirurgia ensanal.

ABSTRACT

Quality of life in clinical decision making in chronic rhinosinusitis

Introduction: Chronic rhinosinusitis (CRS) has a major impact on quality of life (QoL). Several studies speak of the superiority of surgery in relation to clinical treatment. The choice of the best treatment is still discussed and knowledge of how the disease behaves in the long term may help predict better outcomes. Additionally, information on the evolution of patients who were indicated for surgery and did not do the procedure as well, if the score of SNOT-22 can predict the surgical outcome are still not sedimented. **Objective:** 1) To evaluate the QOL of subjects with CSR after 4 years of observation. 2) Evaluate how patients who had an indication of surgery evolved and did not undergo the procedure during 4 years. 3) Evaluate if the initial consultation score can predict surgical outcome. **Material and Method:** Retrospective longitudinal study, with application of SNOT-22 in two moments: Between 2011 and 2012 in an otorhinolaryngological consultation and, between June and August of 2016, via email. None of the patients underwent surgery. QOL was assessed before and after 4 years. The quality of life after four years of the different treatment modalities was compared. Patients who had surgery and were not operated on were compared to the group without this indication. The initial consultation score was compared between the groups that evolved with indication of surgery and clinical treatment. **Results:** 88 patients were accessed, of which 48 performed the two collections; The mean QOL score after 4 years ranged from 57.6 to 40.7 ($p = .000$). The score of the group that had surgery indication was 42.14 and the group that did not have this indication, 40.13. The mean of the initial score was $49 + 19$ in the group that had indication of surgery in 4 years and $49 + 27$ in the group with clinical indication. **Conclusion:** The impact of the disease on subjects' quality of life decreased after 4 years. There was no difference in the score between the groups with surgical indication and who refused to undergo treatment with the different treatment group. The initial SNOT-22 score was not a predictor of surgical outcome in chronic rhinosinusitis.

Keywords: Quality of life. Rhinossinusite. Endonasal surgery.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Nariz externo	16
Figura 2 - Nariz externo 2	17
Figura 3 - Parede nasal lateral (lado esquerdo)	18
Figura 4 - Parede nasal lateral (lado direito)	18
Figura 5 - Vias de drenagem mucociliar	19
Gráfico 1 - Comparação de Médias dos sintomas do questionário SNOT-22 antes e após 04 anos.....	45
Gráfico 2 - Comparação das médias do escore do SNOT-22 entre os grupos após 04 anos (n=45).	47
Gráfico 3 - Comparação de Médias do SNOT-22 entre os Grupos de Tratamento.....	48
Gráfico 4 – Indicação do tratamento x Presença de pólipos.....	50
Gráfico 5 - Comparação de médias do SNOT-22 entre os grupos cirúrgico e clínico	51

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características gerais da Amostra(n=45) – Pacientes com Rinossinusite crônica – 2011/12*	44
Tabela 2 - Comparação de Médias do Escore do SNOT-22 (Antes e após 04 anos)	44
Tabela 3 - Características sociodemográficas da amostra de sujeitos com rinossinusite crônica com indicação de cirurgia (Grupo Indicação) e com indicação de tratamento clínico (Grupo Clínico)	46
Tabela 4 - Modalidade de tratamento x Presença de pólipos (n=45)	46
Tabela 5 - Escore de Qualidade de Vida com o SNOT-22 entre os grupos após 04 anos.....	47
Tabela 6 - Características sociodemográficas da amostra de sujeitos com rinossinusite crônica com indicação de cirurgia (grupo cirurgia) e com indicação de tratamento clínico (grupo clínico).....	49
Tabela 7 - Escore de Qualidade de Vida com o SNOT-22 entre os grupos	50

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

RSC	Rinossinusite Crônica
QV	Qualidade de Vida
RSCcPN	Rinossinusite Crônica com Polipose Nasossinusal
RSCsPN	Rinossinusite Crônica sem Polipose Nasossinusal
EUA	Estados Unidos da América
CTS	Corticosteróides
ANTB	Antibióticos
LS	Lavagem salina
IBPs	Inibidores de Bomba de Prótons
TC	Tomografia Computadorizada
OMS	Organização Mundial de Saúde
RSOM-31	<i>31-Item Rhinosinusitis Outcome Measure</i>
SF-36	<i>Medical Outcome Study Short Form-36</i>
SNOT-20	<i>20-Item SinuNasal Outcome</i>
SNOT-22	<i>22-Item SinuNasal Outcome</i>
INOOA	Instituto de Otorrinolaringologia Otorrinos Associados
EPOS	<i>European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	OBJETIVOS	15
2.1	Primário	15
2.2	Secundário	15
3	REVISÃO DA LITERATURA	16
3.1	Rinossinusite Crônica	16
3.1.1	Anatomofisiologia Nasossinusal	16
3.1.2	Definição da RSC	20
3.1.3	Quadro Clínico e Diagnóstico da RSC	21
3.1.4	Epidemiologia da RSC	22
3.1.5	Tratamento da RSC	24
3.2	Qualidade de Vida	26
3.2.1	Conceito.....	26
3.2.2	Instrumentos de Avaliação da QV na RSC	27
3.2.3	Avaliação da Qualidade de Vida na RSC	29
3.2.4	Uso Do SNOT-22 Na Decisão Terapêutica Na RSC	31
3.2.5	Lacunas no Conhecimento da Avaliação de QV na Decisão Terapêutica em RSC	33
4	JUSTIFICATIVA	35
5	CASUÍSTICA, MATERIAL E MÉTODOS	36
5.1	Desenho do Estudo e População Estudada	36
5.2	INSTRUMENTOS	38
5.2.1	SNOT-22	38
5.2.2	Prontuário	39
5.3	Procedimento	39
5.4	Procedimento Administrativo.....	40
5.5	Análise Estatística	40
6	RESULTADOS	43
7	DISCUSSÃO	52
8	LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS	64
9	CONCLUSÃO	65
	REFERÊNCIAS	66
	APÊNDICES	73
	ANEXOS	76

1 INTRODUÇÃO

A Rinossinusite crônica (RSC) é uma doença muito prevalente no mundo e apresenta efeitos sensíveis na qualidade de vida (QV) do sujeito doente, além de impactar fortemente nos custos de saúde individuais⁽¹⁾ e no setor público⁽²⁾.

Ao longo das últimas 3 décadas, com o advento e a popularização do conceito de QV, muitas áreas da medicina sentiram a necessidade de mudar a forma de abordagem no cuidado com os doentes. Foi necessário acrescentar à avaliação cotidiana não só os dados objetivos, como exames, sinais e sintomas, como também fatores subjetivos que buscaram, ao seu modo, mensurar o mais próximo da realidade, o impacto das doenças na vida do indivíduo. Era preciso não só avaliar e tratar a doença, mais sim, avaliar e tratar o sujeito doente.

Na rinossinusite crônica (RSC), em particular, a obstrução nasal, dor facial, rinorreia purulenta e os outros sintomas eram acompanhados de dados objetivos oriundos principalmente dos resultados de exames complementares de diagnóstico como os exames endoscópicos nasais e os exames radiológicos da face⁽³⁾.

A partir da década de 1990, a QV emergiu como elemento importante na avaliação do impacto das doenças crônicas na vida dos sujeitos e na avaliação dos seus tratamentos⁽³⁾. A comparação do impacto da RSC na vida do doente rivaliza com outras doenças crônicas e mostra o quão importante é a busca por melhores resultados no seu tratamento. Os efeitos da RSC na QV dos sujeitos e na sua produtividade têm sido bem descritos na literatura mundial desde então⁽⁴⁾.

Para a avaliação da QV em sujeitos com RSC são utilizados questionários doença específicos para mensurar o resultado obtido, após as intervenções com medicamentos e cirurgia, por exemplo, ou para comparar grupos de doentes e não doentes. Nesses casos o questionário seria apresentado para grupos diferentes ou, no mesmo grupo, porém em momentos diferentes.

Desde o início da utilização dos questionários, diversos autores acreditavam que mais informações poderiam ser extraídas destes para torná-los instrumentos importantes também no diagnóstico e na tomada de decisões clínicas⁽⁵⁾. Nos últimos 10 anos, muitos estudos focaram seus objetivos na tentativa de mostrar que os questionários são importantes na estratificação de sujeitos em grupos diferentes, baseados no escore obtido, além de propor que, cada um desses

grupos teriam prognósticos diferentes e se beneficiariam de forma distinta a depender da terapia usada.

De um modo geral, o processo de tomada de decisões em medicina depende do médico, do paciente e do ambiente. De forma simplista e focando apenas na ação do médico, temos que esse processo requer uma sequência de etapas que vão desde a coleta de informações propedêuticas, como a anamnese, exame físico e exames complementares, até a formulação de hipóteses diagnósticas baseadas em dados da literatura e experiência do profissional⁽⁶⁾.

Do ponto de vista ético, principalmente nesse momento em que a relação médico/paciente encontra-se desgastada, é preciso lembrar que o sujeito tem AUTONOMIA para decidir sobre o seu tratamento. Deste modo, os estudos científicos devem gerar dados que auxiliem o médico a municiar o sujeito doente de informações para que este possa decidir sobre o seu tratamento. No caso específico da RSC, diversos estudos que utilizam questionários tem demonstrado que sujeitos com escores mais elevados, ou seja, com maior impacto da doença e pior QV, tem melhora evidente com o tratamento cirúrgico em comparação a terapia medicamentosa continuada. Em contrapartida, escores baixos não parecem ser determinantes na escolha da terapia⁽⁷⁾. Existem também dados que não evidenciaram diferença entre o tratamento cirúrgico e a terapia medicamentosa continuada para determinados grupos⁽⁸⁾.

A indicação de cirurgia, diante de uma falha na terapia medicamentosa e, o quase indiscutível benefício desta terapia em relação ao tratamento clínico são até agora, os mantras que ecoam na literatura vigente, porém não temos dados indiscutíveis que façam do instrumento de avaliação da qualidade de vida o fator principal da decisão médica.

Acreditamos que mais informações sobre esse tema devem ser geradas e algumas lacunas precisam ser preenchidas para facilitar o uso dos instrumentos de avaliação de QV. A avaliação de longo prazo dos diversos grupos é de difícil mensuração devido ao custo dos estudos longos assim como a perda de seguimento dos sujeitos de estudo. Não se tem dados robustos sobre os fatores do sujeito na escolha do tratamento e sobre o seu processo de decisão. Poucos estudos focam no sujeito que se recusa a realizar a cirurgia e como a doença evolui nesse grupo. Tais variáveis não costumam ser levadas em consideração nos estudos clínicos, porém exercem grande influência na prática médica cotidiana.

2 OBJETIVOS

2.1 Primário

- Avaliar a qualidade de vida de sujeitos com rinossinusite crônica após 04 anos de observação.

2.2 Secundário

- Comparar a qualidade de vida de sujeitos que não realizaram a cirurgia indicada com aqueles sem indicação, após 04 anos de observação.
- Determinar se o escore do SNOT-22 é preditor de indicação cirúrgica em sujeitos com RSC.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Rinossinusite Crônica

3.1.1 Anatomofisiologia Nasossinusal

O entendimento da doença nasossinusal inflamatória, em particular a rinossinusite crônica, exige um conhecimento básico não só da anatomia nasossinusal como também da fisiologia desses órgãos. Após essa breve explanação sobre os principais elementos que constituem o funcionamento nasossinusal normal é que descreveremos as alterações encontradas na doença e como isso se mostra em sintomas e repercute no cotidiano do indivíduo doente.

O nariz compreende o chamado nariz externo ou pirâmide nasal e a cavidade nasal propriamente dita. O nariz externo é o apêndice que salta aos olhos no centro da face humana e possui a forma piramidal formada por um esqueleto osteocartilaginoso recoberto pelos tecidos moles: Ligamentos, músculos, tecido celular subcutâneo e pele⁽⁹⁾ (Figura1). Apresenta em sua base duas aberturas, as narinas, através das quais o sistema respiratório se comunica com o meio externo.

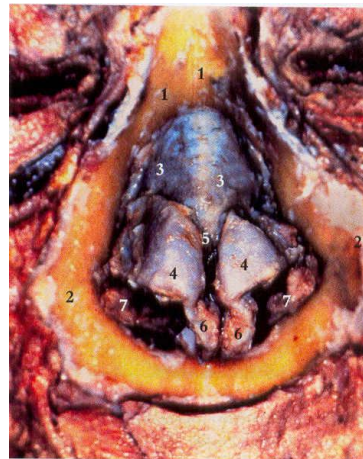


Figura 1 - Nariz externo

Dissecção de Cadáver. 1-ossos próprios nasais, 2-processo frontal da maxila, 3-Cartilagem alar superior, 4-cartilagem alar inferior, 5- septo, 6-columela.

Fonte: Navarro, Navarro, Navarro,2003⁽¹⁰⁾.

A cavidade nasal propriamente dita é bem entendida ao analisar um crânio seco onde se observa a chamada abertura piriforme, que é delimitada pelos ossos nasais e pelo processo frontal da

maxila (Figura 2). A cavidade nasal termina posteriormente nas coanas, que são o limite posterior desta com o rinofaringe⁽¹¹⁾.

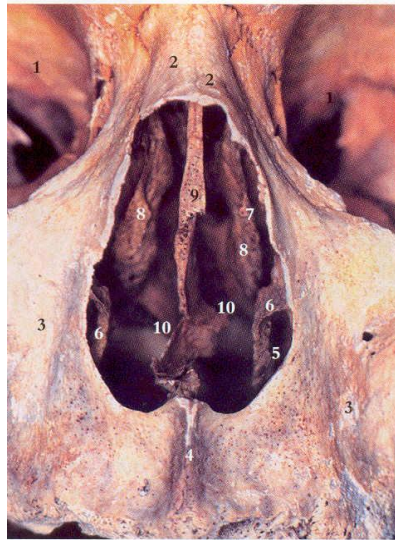


Figura 2 - Nariz externo 2

Parte óssea (crânio seco). 1- Órbita, 2-Ossos próprios nasais, 3-processo frontal da maxila, 4-espinha nasal, 5-meato inferior, 6-concha inferior, 7-meato médio, 8-concha média, 9-lâmina perpendicular do etmoide, 10- vômer. Fonte: Navarro, Navarro, Navarro,2003⁽¹⁰⁾.

Através da abertura piriforme observam-se duas paredes que são descritas separadamente para melhor aproveitamento didático. A parede medial corresponde ao septo nasal, de anatomia mais simples, e a parede lateral, essa sim, com uma anatomia mais complexa e rebuscada. Tal rebuscamento é resultado da grande quantidade de acidentes anatômicos com proeminências e reentrâncias, em especial pela anatomia do seio etmoide. O perfeito entendimento dessa anatomia e, em especial, do chamado labirinto etmoidal, é fundamental para o conhecimento fisiopatológico das doenças inflamatórias do nariz e seios paranasais⁽¹²⁾.

O septo nasal é uma parede osteocartilaginosa que tem posição mediana e divide o nariz em duas fossas nasais – direita e esquerda. Anteriormente, temos a cartilagem quadrangular e posteriormente os ossos vômer e lâmina perpendicular do etmoide.

A parede lateral é formada pelos ossos nasais, maxilares, lacrimais, etmoide, concha nasal inferior osso palatino e processo pterigoide do esfenóide. Nesta parede encontram-se os óstios de drenagem para o nariz das cavidades paranasais⁽¹³⁾ (Figura 3).

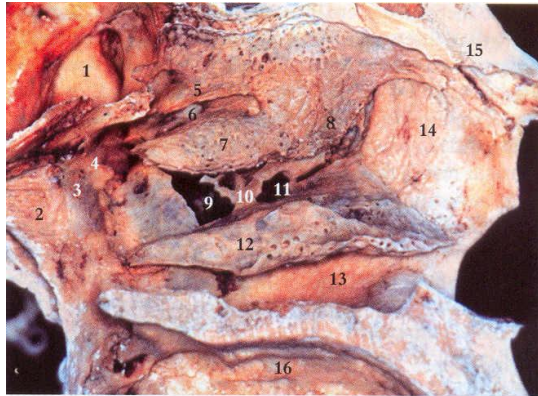


Figura 3 - Parede nasal lateral (lado esquerdo)

1-Seio esfenóide, 2-Processo pterigoide, 3,4- Forames esfenopalatinos, 5-Concha superior, 6-Meato superior, 7-Concha média, 8-Cabeça da concha média, 9-Fontanela posterior, 10-Infundíbulo etmoidal, **11- Óstio de drenagem do seio maxilar**, 12-Concha inferior, 13-Meato inferior, 14-Osso Lacrimal, 15-Osso próprio nasal, 16-Palato duro.

Fonte: Navarro, Navarro, Navarro,2003⁽¹⁰⁾.

Ao exame da face humana, deve-se ter noção que a maioria dos ossos que a constituem não são maciços. São os chamados ossos pneumáticos, cavidades ósseas preenchidas por ar, que são designadas de acordo com o osso que as abriga. Dessa forma temos: o seio maxilar no osso maxilar, o seio frontal no osso frontal, seio etmoidal e esfenoidal no etmoide e esfenóide, respectivamente. Tais cavidades se comunicam com a cavidade nasal por pequenos óstios ou ductos e participam de alguns processos fisiológicos que o nariz desempenha⁽¹³⁾(Figura 4)



Figura 4 - Parede nasal lateral (lado direito)

1-Seio frontal, 2- concha média rebatida superiormente revelando a complexa anatomia do meato médio, 3-*Agger nasi*, 4-Hiato semilunar, 5-seio lateral, 6-Bulla etmoidal, 7-Infundíbulo etmoidal, 8-Lamela basal da concha média, 9-Parede lateral rebatida, 10-Parede lateral, 11, 12,13-Porção anterior da fossa nasal-Narina e válvula, 14-Meato médio, 15-Óstio acessório do seio maxilar, 16-Concha inferior,17-Meato inferior, 18-Coana, 19-Óstio tubário, 20-Seio esfenóide, 21-Recesso esfenóatmoidal.

Fonte: Navarro, Navarro, Navarro,2000⁽¹³⁾.

Todas essas cavidades, a nasal e as paranasais, são recobertas por um epitélio do tipo respiratório, ou seja, pseudoestratificado cilíndrico e ciliado. Tal epitélio tem características

semelhantes, com poucas peculiaridades da cavidade nasal em relação às cavidades paranasais, mas, mesmo assim, o funcionamento é contíguo e conjunto, embora alguns autores prefiram sua descrição em separado. Nele são encontradas as chamadas células caliciformes e algumas glândulas seromucosas que produzem o muco que recobre o epitélio⁽¹⁴⁾. Esse muco é dividido em duas camadas – a primeira, e mais externa, dita “gel”, é muco viscosa e mais espessa, já a segunda, chamada “sol”, periciliar, é fluida e serosa⁽¹⁵⁾.

Os cílios impulsionam o muco, principalmente a camada mais externa, para fora dos seios paranasais em direção à cavidade nasal e desta para o rinofaringe. Desta forma, partículas sólidas inaladas e bactérias são eliminadas de forma bem eficiente. Esse transporte ocorre de forma constante e coordenada, obedecendo a vias de drenagens já conhecidas (figura 5).

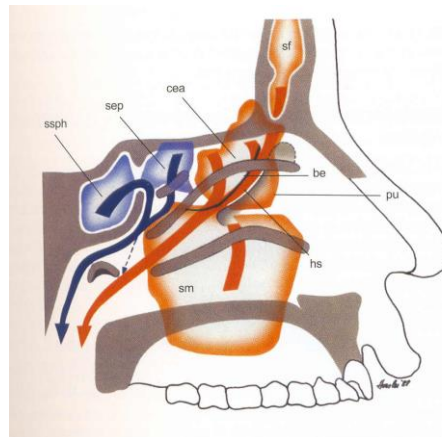


Figura 5 - Vias de drenagem mucociliar

Em Vermelho: Drenagem dos seios paranasais anteriores (sm-Maxilar, sf-frontal e cea-células etmoidais anteriores). Em Azul: Drenagem dos seios paranasais posteriores (ssph-Esfenoide, sep-células etmoidais posteriores)

Fonte: Stammberger, 1991⁽¹⁶⁾.

Quando ocorre algum distúrbio nesse transporte mucociliar, seja na patência dos óstios, batimento ciliar ou na qualidade do muco, ou ainda quando ocorre um estímulo imunológico qualquer, gera-se um processo inflamatório que resulta em recrutamento celular, edema, bloqueio dos óstios de drenagem, acúmulo e estagnação de secreções, ou seja, a própria doença nasossinusal. Os processos agudos estão diretamente ligados a esse “*continuum*” de acontecimentos, porém a RSC é uma doença multifatorial e, nem sempre, ligada exclusivamente ao bloqueio ostial⁽¹⁷⁾.

3.1.2 Definição da RSC

Anteriormente, os termos rinite e sinusite eram muito usados e ainda hoje povoam o vocabulário de pacientes e até dos médicos. Embora consagrados pelo uso, estes termos não refletem com fidedignidade os acontecimentos fisiopatológicos. Entende-se como rinite todo o processo inflamatório que afeta a mucosa da cavidade nasal gerando sintomas como congestão nasal, rinorreia, espirros, prurido e hiposmia⁽¹⁸⁾, e sinusite como o processo inflamatório da mucosa das cavidades paranasais.

Nas últimas décadas do século passado o aprofundamento do conhecimento fisiopatológico da mucosa nasossinusal mostrou que é muito raro haver inflamação numa cavidade paranasal e esse processo não se estender à cavidade nasal e vice-versa; portanto, a literatura mundial passou a denominar de rinossinusite todos os processos inflamatórios nasossinusais¹⁹. Tais processos costumam ser denominados de acordo com sua classificação seja etiológica ou temporal. Desta forma, existe a rinossinusite bacteriana, fúngica, viral, alérgica, além da rinossinusite aguda – quando o processo tem duração inferior a 12 semanas – e a rinossinusite crônica, quando o período de sintomas é superior a 12 semanas.

O presente estudo então se refere ao termo RSC quando se trata de todo o processo inflamatório, de etiologia infecciosa ou não, que afete a mucosa da cavidade nasal e dos seios paranasais com duração dos sintomas superior a 12 semanas⁽²⁰⁾.

A fisiopatologia da RSC ainda não está clara; entretanto, acredita-se que uma série de condições diferentes possa culminar num processo de inflamação do revestimento mucoso das cavidades nasossinusais. A grosso modo, acredita-se que o termo Rinossinusite crônica possa representar um grande “guarda chuva” onde se abrigam diversas doenças diferentes, porém que guardam o desfecho final de inflamação da mucosa como fenômeno comum.

Esse processo inflamatório persistente ocorre na interface da mucosa com o meio externo, o que sugere a hipótese, ainda não confirmada, de que a RSC seja resultante de uma resposta imune inadequada ou exacerbada a agentes externos, neste grupo de pacientes, ocasionando inflamação crônica da mucosa, influxo celular, alterações radiográficas e presença de sintomas⁽²¹⁾. Diversos fatores têm sido aventados como possíveis desencadeadores desse processo ou elementos que o exacerbam. Ao longo do tempo, diferentes teorias tentaram

explicar o que ocorre de fato e muitos agentes outrora referidos como responsáveis pela RSC mostraram ter menor importância com o avançar do conhecimento. Dentre eles destacam-se a presença de fungos, de biofilmes bacterianos e de superantígenos bacterianos⁽²²⁾.

Dentre esse grande grupo de pacientes se pode ainda diferenciar, com base na endoscopia nasal, os pacientes portadores de RSC com polipose nasal (RSCcP), cuja patogênese estaria ligada a uma resposta inflamatória difusa da mucosa, e os portadores de RSC sem polipose nasal (RSCsP), que estariam mais ligados ao bloqueio óstiomental⁽²³⁾. Tal subdivisão é feita devido à resposta diferente no que diz respeito a terapia nos pacientes com e sem polipose.

Ainda diferenciam-se subtipos histopatológicos, levando em conta o grau de infiltração da mucosa por eosinófilos que são granulócitos comuns em processos alérgicos e parasitários, considerados elementos importantes na fisiopatologia da RSC, embora não essenciais. À primeira vista, considera-se que influenciam negativamente o prognóstico desses doentes⁽²⁴⁾.

Essa diferenciação em subgrupos é muito importante, principalmente para não se tratar grupos diferentes como iguais nos estudos de diagnóstico e tratamento; porém, do ponto de vista epidemiológico, a definição sem restrições, agrupando todos os tipos de rinosinusites crônicas, é desejada para o estudo de grandes populações e quando da comparação de doentes com não doentes⁽²⁵⁾.

3.1.3 Quadro Clínico e Diagnóstico da RSC

O quadro clínico da RSC é composto dos sintomas principais como obstrução ou congestão nasal, dor facial ou cefaleia, redução ou ausência do olfato e paladar, além da rinorréia anterior ou gotejamento posterior, dos sintomas à distância e sintomas gerais.

Todos esses sintomas derivam do edema de mucosa nasossinusal, bloqueio dos óstios de drenagem dos seios paranasais, bloqueio da fenda olfatória na região superior da cavidade nasal, acúmulo de secreção nas cavidades paranasais e possível colonização ou mesmo infecção bacteriana secundária.

Entendemos como sintomas à distância aqueles que ocorrem em outros órgãos ou regiões diferentes da região nasossinusal, porém próximos e contíguos anatomicamente, e que sofrem

repercussões da RSC. Os sintomas à distância são a irritação faríngea, laríngea e traqueal que podem estar associadas à respiração oral decorrente da obstrução nasal ou mesmo da irritação causada por secreções oriundas do nariz que drenam pela rinofaringe, causando disфонia e tosse. Sintomas otológicos como plenitude e autofonia que também podem estar presentes no quadro de RSC, porém não são considerados como essenciais, são secundários à disfunção tubária causada pelo bloqueio do óstio tubário decorrente do edema na rinofaringe.

Os sintomas gerais são inespecíficos, podem acompanhar diversos tipos de doenças e, em alguns casos, ocorrem na RSC. São eles a astenia, mialgia e febre⁽²⁶⁾. Existem ainda os sintomas ditos menores, como zumbido, halitose, dor dentária e distúrbios do sono⁽²⁷⁾.

O diagnóstico da RSC é definido, segundo a última *European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps* – EPOS de 2012, como a presença de dois ou mais sintomas, sendo um deles a obstrução/bloqueio/congestão nasal ou rinorreia anterior/posterior, associado à dor/pressão facial ou redução/perda do olfato por um período igual ou maior que 12 semanas⁽²⁵⁾. Esse quadro deve ser associado a algum exame complementar que confirme a inflamação da mucosa nasossinusal, como a endoscopia nasal, e demonstre a presença de pólipos e/ou drenagem de secreção purulenta, principalmente do meato médio e/ou edema e bloqueio desta região. Além disso, a tomografia computadorizada (TC) pode ser usada, a fim de evidenciar alterações na mucosa do meato médio e/ou dos seios paranasais, tais como espessamento da mucosa, presença de nível líquido e alterações ósseas⁽²⁸⁾.

3.1.4 Epidemiologia da RSC

Há um nítido contraste entre a abundância de estudos sobre fisiopatologia, microbiologia, diagnóstico e tratamento dessas condições em comparação à escassez de dados sobre a epidemiologia da RSC⁽²⁹⁾. Uma simples pesquisa bibliográfica nos bancos de dados disponíveis comprova essa diferença e revela que a epidemiologia parece estar conhecida e pacificada enquanto a fisiopatologia ainda não foi definida.

A rinosinusite crônica é considerada uma das condições mais comuns encontradas na medicina e pode estar presente na prática de médicos da atenção primária, alergologistas, pneumologistas, otorrinolaringologistas e até neurocirurgiões, quando complicações cerebrais ocorrem⁽³⁰⁾.

Acredita-se que a RSC seja ainda mais comum nas chamadas nações industrializadas e, segundo Pade⁽³¹⁾, gira em torno de 10-15% na Alemanha.

Um grande problema deste tópico é a falta de padronização nos critérios utilizados para o diagnóstico desta doença nas diversas publicações. Essa falta de padronização e o uso de critérios diversificados fazem com que encontremos uma variação muito grande nos números dos diversos estudos. O que se atesta ao analisar os diversos trabalhos, é que quanto mais acurado o diagnóstico menor é a prevalência. Desta forma, estudos baseados apenas no quadro clínico e realizados através de questionários e entrevistas tendem a ter números maiores quando comparados a estudos com exames complementares.

Nos Estados Unidos (EUA), um estudo utilizou entrevistas e definiu RSC como “problema sinusal” há mais de três meses. Encontrou uma prevalência de 15,5% na população geral dos EUA, o que coloca esta doença como a segunda doença crônica mais preponderante naquele país⁽³¹⁾. Quando se leva em conta apenas o diagnóstico realizado por otorrinolaringologistas, essa prevalência cai para 2%⁽³³⁾. Até entre os especialistas é necessário um alto grau de suspeição para se investigar a presença de rinossinusite crônica.

Em contrapartida, os médicos não especialistas não têm formação ou familiaridade com os equipamentos para realizar exames complementares com os quais poderiam aumentar a detecção de novos casos da doença. Tal fato pode ser responsável por um subdiagnóstico e, conseqüentemente, subestimativa da sua prevalência em algumas publicações⁽³⁴⁾.

Quanto ao gênero do paciente, alguns trabalhos sugerem que a prevalência possa ser maior em mulheres em relação aos homens⁽³⁵⁾. Da mesma forma, a RSC parece ser mais comum com o aumento da idade, tendo um decréscimo após os 60 anos⁽³⁶⁾.

Até pouco tempo, acreditava-se que os números brasileiros seriam semelhantes aos números americanos em porcentagem de prevalência da RSC⁽³⁷⁾. Ainda hoje, no Brasil, há uma carência de números sobre a prevalência e incidência da RSC. Em 2012, um estudo na cidade de São Paulo, por meio de entrevistas com critérios otorrinolaringológicos, encontrou uma prevalência de 5,5% naquela cidade⁽³⁸⁾.

3.1.5 Tratamento da RSC

O tratamento dos pacientes com RSC é clínico-cirúrgico. O paradigma típico do tratamento da RSC é o tratamento medicamentoso racional a fim de reduzir a inflamação, eliminar qualquer bactéria patogênica e otimizar o funcionamento do transporte mucociliar.

O tratamento clínico é baseado em diversas classes de medicações dentre as quais se destacam: Os Corticosteroides (CTS), tópicos ou sistêmicos; Antibióticos (ANTB), em curto ou longo período; Lavagem salina(LS); entre outros como IBPs, fitoterápicos, imunomoduladores, anti-fúngicos, anti-leucotrienos e etc⁽²⁵⁾. Os resultados de cada terapia variam de acordo com o tipo de doente e o momento do uso. Muitas das classes de medicações ainda não mostraram resultados consistentes, porém o uso de CTS, ANTB e Solução salina sejam as opções terapêuticas com o resultado mais aceito.

Embora muitos pacientes respondam adequadamente ao tratamento medicamentoso inicial, quando esta opção falha pode ser oferecida a opção de tratamento cirúrgico.

Classicamente, a indicação de cirurgia é reservada para pacientes que não apresentem resposta ao chamado “Tratamento clínico máximo”⁽³⁹⁾. Mas, o que é tratamento clínico máximo?

Uma publicação de 2013 entre otorrinolaringologistas do Reino Unido mostrou que há uma grande variação no que se entende por “terapia médica máxima” e frequentemente as condutas dos médicos não refletem necessariamente os consensos⁽⁴⁰⁾. Em 2007, outro estudo foi feito com otorrinolaringologistas da *American Rhinologic Society* para determinar o que estes entendiam sobre o tratamento da RSC. Foram distribuídos 723 questionários com 43% de

retorno. Dos profissionais que responderam, o tratamento mais comumente usado foi a antibioticoterapia oral, CTS orais ou tópicos e solução salina⁽⁴¹⁾.

Como tal, a terapia médica máxima é melhor considerada como uma abordagem filosófica, em que a RSC em um determinado indivíduo é tratada com uma combinação de estratégias médicas mais adequadas para esse paciente⁽⁴²⁾.

A partir da falha do tratamento medicamentoso estaria indicada a cirurgia.

Os critérios de falha terapêutica, no entanto são pouco discutidos e não há um padrão pacificado. A maioria dos estudos não deixa claro quais os critérios de falha. Entende-se por falha a manutenção dos sintomas ou queixas, sem maiores detalhes.

A cirurgia para a rinossinusite crônica teve um grande impulso a partir da década de 1980. Esse impulso ocorreu, em grande parte, devido ao avanço dos métodos de imagem, principalmente a tomografia computadorizada (TC), que tornou mais claro o conhecimento anatômico e o planejamento cirúrgico, como também dos métodos endoscópicos, com suas luzes cada vez mais potentes e frias e sistemas ópticos mais eficientes. Logicamente, ao longo dos anos, as técnicas têm evoluído e os limites da cirurgia têm sido ampliados para horizontes antes intransponíveis, porém, no que diz respeito ao tratamento da doença inflamatória, discussões sobre a extensão da cirurgia ainda geram dúvidas⁽⁴³⁾. Inicialmente com a abordagem apenas do óstio dos seios paranasais, onde se amplia essa ligação de modo a “ventilar” as cavidades paranasais, chegando a abordagens mais agressivas com a remoção completa da mucosa dos sítios operados.

Os pacientes com RSC devem ser orientados sobre a possibilidade real de necessitar de tratamento medicamentoso após a cirurgia. O chamado tratamento “sanduiche”, com tratamento clínico anterior, seguido de cirurgia e tratamento clínico após o procedimento. Esse é o padrão para melhores resultados⁽⁴²⁾.

Os resultados do tratamento cirúrgico têm sido bem documentados e mostram, em regra, melhores resultados dessa modalidade quando comparada ao tratamento clínico⁽⁴⁴⁾. Na prática, a escolha do tratamento costuma ser multifatorial; depende de fatores que vão além da literatura médica. Fatores do paciente como formação cultural, medo de procedimentos invasivos,

atividade profissional e a possibilidade de ausência desta, assim como crenças e relação médico-paciente. O impacto que a RSC tem no bem estar físico e mental, redução da qualidade de vida(QV), perda na produtividade e impacto no gasto com o tratamento possivelmente são os fatores mais importantes na escolha do tratamento⁽⁴⁵⁾. O uso de instrumentos de avaliação da qualidade de vida nessa escolha será explorado no decorrer deste trabalho.

3.2 Qualidade de Vida

3.2.1 – Conceito

O controverso termo “Qualidade de vida” (QV) é utilizado em diversas áreas do conhecimento e sua definição e conceito é ainda motivo de debate⁽⁴⁶⁾. Não que o termo tenha dificuldade em ser entendido, mas porque é muito abrangente e apresenta variações no seu sentido que são determinadas por fatores como cultura e religião de quem se estuda. Provavelmente, quando se ouve o termo qualidade de vida cada indivíduo é capaz de imaginar um significado e, não necessariamente, este significado é consensual.

Em 1920, Pigou foi o primeiro autor a mencionar este termo numa publicação sobre economia e bem-estar⁽⁴⁷⁾. Em meados da década de 1960, Lyndon Johnson, presidente americano à época, utilizou o termo num discurso sobre a importância da qualidade de vida das pessoas e não apenas do lucro dos bancos e crescimento econômico⁽⁴⁸⁾. Após o final da Segunda Guerra mundial e ao longo da segunda metade do século XX-começo do século XXI, o termo qualidade de vida se ampliou e vem sendo utilizado para definir crescimento econômico, desenvolvimento social, satisfação pessoal, realização individual, percepção de bem-estar e, mais recentemente, percepção de melhora clínica por parte de pacientes na área médica⁽⁴⁹⁾.

Até hoje existem controvérsias sobre a melhor utilização e conceituação deste termo. Um enigma ainda existente é qual a melhor forma de se aferir e se quantificar a QV? Como se pode avaliar uma grandeza que é resultado da percepção individual do sujeito acerca de si e da sua condição? Para tanto foi preciso tentar quantificar uma grandeza que, de início, parece eminentemente qualitativa e subjetiva. No entanto, são utilizados componentes objetivos presentes no meio e na vida das pessoas que influenciam diretamente na sua percepção de bem-estar⁽⁵⁰⁾.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) organizou um trabalho multicêntrico e definiu três aspectos fundamentais sobre o constructo QV: a subjetividade, a multidimensionalidade e a bipolaridade⁽⁴⁸⁾. A subjetividade seria o espaço íntimo do sujeito e com o qual ele se relaciona com o mundo exterior. Desta forma, entendemos que a QV é uma grandeza que depende do próprio indivíduo e varia entre os diferentes sujeitos. A multidimensionalidade se refere à análise das diversas dimensões que constituem o sujeito e, pelo menos, devem ser avaliadas as dimensões física, psicológica e social. Por fim, a bipolaridade sugere que possam existir dimensões positivas e negativas.

Na área da saúde costumou-se conceituar a própria definição de saúde como sendo não a ausência de doença, mas sim qualidade de vida. O termo QV pode ser entendido como os efeitos funcionais que a doença ou o tratamento no doente são percebidos pelo próprio doente⁽⁵¹⁾. Passalacqua et al⁽⁵²⁾ acreditam ser fácil entender que essa definição cobre um amplo espectro de subjetividade da doença e que a QV é uma parte independente dos sintomas específicos desta.

Diversos instrumentos, em sua maioria questionários, foram criados e validados para a avaliação da qualidade de vida dos sujeitos em saúde. Dois tipos de instrumentos podem ser usados nesta avaliação: os ditos instrumentos genéricos – aplicados para todas as condições de saúde e servem para comparar pacientes com diferentes condições; e instrumentos doença-específicos – restritos a uma doença em particular, nos quais se encontram sintomas e informações ligados a uma determinada doença e que se prestam, principalmente, para evoluir o mesmo paciente em diferentes momentos (por exemplo, antes e depois de um tratamento)⁽⁵³⁾. Juniper et al.⁽⁵⁴⁾ defendem também que os questionários genéricos podem não ser responsivos a pequenas, porém significativas mudanças clínicas na condição dos doentes. Corroborando com esta informação, Hopkins et al⁽⁵⁵⁾ referem que os questionários genéricos falham em não relatar sintomas importantes para a doença específica e podem não detectar mudanças secundárias a uma intervenção.

3.2.2 Instrumentos de Avaliação da QV na RSC

Nos últimos anos foram criados muitos instrumentos para mensurar a QV dos pacientes com rinossinusite crônica. Neste intuito, neles estão normalmente contidos, além dos sintomas

específicos nasossinusais e que compõem o quadro clínico clássico da doença, também a avaliação de outras dimensões como aspectos funcionais, emocionais e sociais⁽⁵⁶⁾.

Tais instrumentos têm sido usados também para avaliar a qualidade do atendimento médico, com o resultado dos procedimentos. Para que se possa ter uma noção da importância dessa avaliação, a partir de 2010, alguns hospitais na Inglaterra passaram a utilizar esses números para avaliar o desempenho de determinados procedimentos. Há uma sugestão que tais números possam, no futuro, influenciar até a forma como os hospitais pagam por tais serviços⁽⁵⁷⁾.

A partir da década de 1990 foram publicados muitos questionários para a mensuração da QV em pacientes com RSC. Em destaque, citamos o *31-Item Rhinosinusitis Outcome Measure – RSOM-31*⁽⁵⁸⁾, além de *20-Item Sinonasal Outcome Test- SNOT-20*, do mesmo autor⁽⁵⁹⁾.

O SNOT-20 é resultado de três mudanças, a partir do RSOM-31, que teve a redução de 11 itens considerados redundantes, passando a ter 20 itens ou questões. Houve também a mudança da magnitude da escala e a retirada da escala de importância, na qual o paciente podia marcar os cinco sintomas mais importantes para si. O SNOT-20 contém, além dos problemas físicos, limitações funcionais e consequências psicológicas. Esse questionário foi bem validado na literatura, sendo que seu primeiro estudo de validação ocorreu com uma amostra de apenas 102 pacientes⁽⁵⁹⁾.

Uma importante crítica que se faz ao SNOT-20 é a ausência de duas questões importantes – obstrução nasal e alteração do olfato e paladar, sintomas frequentes nos pacientes com RSC⁽⁶⁰⁾. Mesmo com essas críticas, o SNOT-20 foi bastante utilizado na literatura e recentemente foi traduzido, adaptado e validado para o português por Bezerra et al⁽⁶¹⁾. O próprio Bezerra argumenta que o uso de novos questionários pode prejudicar a comparação entre os diversos estudos já realizados e, quanto à falta dos itens sobre obstrução nasal e alterações no olfato, defende que estes sintomas têm questionários específicos já validados e mais acurados para essa avaliação.

Baseado na crítica ao SNOT-20 foi validado, no início dos anos 2000, o SNOT-22. Este último tinha como principal trunfo o acréscimo da avaliação da obstrução nasal e a alteração do olfato e paladar que estavam ausentes na versão anterior⁽⁶⁰⁾. Além de muito comuns nos pacientes com rinossinusite crônica, especificamente a obstrução nasal é considerado o principal sintoma que

motiva a procura ao médico por parte desses doentes. Morley et al⁽⁶²⁾ concluíram, numa revisão sobre os principais questionários de QV em RSC, que o SNOT-22 é o mais adequado questionário para este fim. Essa informação é corroborada pela *European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps – EPOS* mais recente⁽²⁵⁾, pela hegemonia do SNOT-22 nos estudos mais recentes, além da quantidade de validações e adaptações para as mais diferentes culturas⁽⁶³⁾.

O *SinoNasal Outcome Test 22* (SNOT-22) é um questionário agora validado para o uso na língua portuguesa e de fácil aplicação⁽⁶⁴⁾. Tal instrumento apresenta 22 questões acerca de sintomas possivelmente ligados a Rinossinusite crônica e para cada sintoma da-se uma nota de 0(zero) a 5(cinco),sendo o zero a ausência do problema e cinco o pior problema possível. Após a soma tem-se que quanto maior o escore, pior a qualidade de vida do sujeito. Segundo o *European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps* (EPOS²⁵), o SNOT-22 é uma boa ferramenta para avaliação da QV em pacientes com RSC e pode ser usado repetidamente e representado em gráficos (SNOTgrams), gráficos constituídos de escores do SNOT-22 em mais de um momento ao longo do tempo, os quais permitem visualizar facilmente o resultado de intervenções medicamentosas e cirúrgicas, assim como exacerbações ao longo do tempo⁽²⁵⁾.

Até o ano de 2010, o Brasil não dispunha de instrumentos adequadamente validados para a avaliação da QV. Segundo o consenso brasileiro de rinossinusites, eram utilizados para este fim os questionários simplesmente traduzidos e sem o rigor metodológico necessário⁽³⁷⁾.

Após a pioneira validação feita por Kosugi et al⁽⁶⁴⁾, alguns estudos já foram publicados no Brasil seguindo a metodologia correta.

3.2.3 Avaliação da Qualidade de Vida na RSC

Dados de QV em pacientes com RSC provam que esta doença tem um grande impacto na função diária do doente. Num estudo polonês, 98% dos pacientes acreditam que a doença lhes causa alguma restrição física, 78% admitem sofrer de alguma dor nas últimas quatro semanas antes da consulta médica⁽⁶⁵⁾. A dor nos seios da face reduz a eficiência intelectual, produtividade no trabalho e conseqüentemente a QV⁽⁶⁶⁾.

A RSC afeta negativamente as relações sociais, reduz a atividade do pacientes e causa distúrbios no sono⁽⁶⁷⁾.

O impacto da RSC na vida dos pacientes é bem evidenciado através dos questionários de avaliação de qualidade de vida genéricos como o *Medical Outcome Study Short Form-36* (SF-36), inclusive quando se compara os números destes doentes com aqueles portadores de outras doenças. Alguns estudos demonstram que a rinossinusite tem maior impacto quando comparada à angina, insuficiência cardíaca congestiva e doença pulmonar crônica obstrutiva⁽⁶⁸⁾. Neste estudo, 158 pacientes com rinossinusite crônica preencheram o SF-36 e tiveram seus resultados comparados aos dados da população geral americana. Foram encontradas diferenças significativas em vários domínios, incluindo dor, estado geral de saúde, vitalidade e funcionamento social.

Nosso grupo publicou em 2013 um estudo utilizando o SNOT-22 em pacientes com RSC e num grupo controle de pessoas sem doença nasossinusal e mostrou uma qualidade de vida sete vezes pior em pacientes doentes⁽⁶⁹⁾. Isso mostra que o instrumento pode auxiliar o médico em diferenciar pessoas doentes e não doentes.

O uso de questionários específicos tem sido preferido na maioria dos estudos. Um dos principais focos desses estudos tem sido a avaliação do impacto das intervenções terapêuticas. Normalmente se aplica o mesmo questionário antes e depois da intervenção num mesmo grupo de pacientes. Neste particular, o impacto da cirurgia na melhora dos pacientes tem sido exaustivamente estudado e parece ser um consenso, principalmente na avaliação a curto prazo⁽⁷⁰⁾. Os estudos mostram que a cirurgia tem taxas de melhora de 76 a 97,5%^(71, 72).

Desde a década de 1990 o benefício da cirurgia endoscópica funcional dos seios paranasais já era demonstrado por meio da avaliação dos sintomas específicos como obstrução nasal, por exemplo⁽⁷³⁾. A partir de então, a QV passou a ser um parâmetro adicional nesta avaliação e acrescentou informações bastante interessantes. Na contramão desta questão, Ragab et al⁽⁷⁴⁾, num ensaio clínico randomizado, não encontrou diferença entre a cirurgia *versus* a terapia medicamentosa para RSC utilizando o SNOT-20. A partir de informações como esta é que algumas dúvidas, principalmente na seleção dos doentes e de como interpretar as informações de populações de realidades diferentes da brasileira, ainda precisam ser mais bem estudadas para que possamos aplicá-las no nosso meio.

3.2.4 Uso do SNOT-22 na Decisão Terapêutica na RSC

Na medicina, cada vez mais, tenta-se reduzir a quantidade de decisões terapêuticas baseadas em “achismos”, na decisão individual, ou na chamada “opinião do especialista”. Logicamente, aqui não se pretende diminuir a importância da experiência do profissional médico, porém vivemos na era da MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS, o que exige uma mudança no pensamento clínico. A evidência científica nos serve para embasar condutas mais corretas, ou seja, baseadas em estudos bem desenhados e com dados mais robustos e confiáveis. A Medicina Baseada em Evidências - ou em provas científicas rigorosas - tem, para nortear as tomadas de decisões sobre os cuidados em saúde, o compromisso da busca explícita e honesta das melhores evidências científicas da literatura médica⁽⁷⁵⁾. Essa procura pela verdadeira informação, em tese, tem objetivo primordial de municiar o médico na exposição das opções para que o paciente exerça a sua AUTONOMIA em decidir sobre o seu tratamento. Além disso, ajuda a resguardar a conduta médica numa eventual necessidade legal, na medida em que documenta e padroniza as condutas mais aceitas internacionalmente e que apresentam resultados mais confiáveis. Essa é uma exigência primordial em tempos de relação médico-paciente desgastada e grande judicialização da prática médica. Dito isso, parece contraditório acreditar ainda na premissa de que a medicina é resultado do binômio CIÊNCIA e ARTE, técnica e ciência aliada a relação humana, que transcende a frieza dos números. Talvez o grande desafio médico na atualidade seja trazer a informação científica para o cotidiano do consultório, para a realidade das pessoas.

Na doença inflamatória nasossinusal, a indicação da cirurgia e o momento da intervenção terapêutica nem sempre obedecem somente critérios técnicos. A relação médico-paciente deve ser franca e o máximo de informações deve ser dado ao paciente para que juntos, médico e paciente, possam decidir. É claro que o paciente pode e deve decidir, tendo a palavra final. Também o médico pode e deve dar sua indicação podendo ou não continuar acompanhando o paciente no caso de discordância. A busca de métodos que possam ajudar nessa decisão de maneira objetiva é constante e os instrumentos de avaliação de QV podem ter uma aplicação. Diversos estudos que utilizam o SNOT-22 demonstram que pacientes com escores mais elevados, ou seja, com maior impacto da doença e pior QV, tem melhora evidente com o tratamento cirúrgico em comparação a terapia medicamentosa continuada⁽⁷⁾. Em contrapartida, escores baixos não parecem ser determinantes na escolha da terapia. Por outro lado, existem também dados que não evidenciaram diferença entre o tratamento cirúrgico e a terapia medicamentosa continuada para determinados grupos⁽⁸⁾. O uso de questionários poderia ajudar

a estratificar os doentes em maior probabilidade de cirurgia, por exemplo, e, com isso, facilitar ou reforçar uma indicação feita pelo otorrinolaringologista.

Soler et. al⁽⁵⁾ informam que o pior escore do questionário foi o único fator que mostrou relação com a escolha de cirurgia e concluem que os questionários de avaliação de qualidade de vida devem ser incorporados a prática clínica, sendo assim, um fator determinante para essa escolha. Smith et al⁽⁷⁶⁾ mostraram num estudo prospectivo que os pacientes com piores escores se beneficiariam mais com a cirurgia. Adicionalmente, permitiu que os pacientes que estavam sendo acompanhados clinicamente, quando da piora do escore de qualidade de vida, pudessem passar para o grupo de tratamento cirúrgico obtendo assim grande melhora dos escores no seguimento do estudo.

Birch et al⁽⁷⁷⁾ sugerem que pacientes que estejam esperando pela cirurgia devem ter piores escores endoscópicos, demonstrem mais sintomas de RSC e tenham piores escores de QV do que grupos que tenham baixa probabilidade dessa indicação.

Rudmik et al.⁽⁷⁸⁾ concluem que os pacientes que apresentam o escore do SNOT-22 acima de 30 pontos tem 75% de chance de alcançar uma mudança clínica significativa com a cirurgia. Estes mesmos pacientes apresentariam uma melhora da qualidade de vida de 45%. Por outro lado, pacientes com escores do SNOT-22 abaixo de 20 não apresentariam melhora significativa com a cirurgia.

O tempo de espera para o procedimento cirúrgico também é uma variável que vem merecendo uma especial atenção. Até em nações desenvolvidas, nos sistemas públicos de saúde, o tempo de espera para uma cirurgia eletiva de rinosinusite crônica não é desprezível. Tratando-se de uma doença crônica, postula-se que a espera para a cirurgia possa ter um efeito negativo na condição do doente. O remodelamento da mucosa pode contribuir para o desenvolvimento da doença sinusal recalcitrante⁽⁷⁹⁾. A intervenção precoce poderia prevenir as alterações irreversíveis da mucosa sinusal e melhorar os resultados cirúrgicos⁽⁸⁰⁾.

A crítica que se faz a esses estudos é que o tempo de espera estudado é o tempo entre o início dos sintomas e a intervenção. Não se estuda o tempo do paciente já acompanhado por um médico e utilizando medicamentos⁽⁸¹⁾.

3.2.5 Lacunas no Conhecimento da Avaliação de QV na Decisão Terapêutica em RSC

No Brasil ainda faltam estudos mais aprofundados sobre decisão terapêutica utilizando os questionários de avaliação de QV. O comportamento da RSC ao longo do tempo, sem cirurgia, pode ser muito útil nas escolhas terapêuticas. Conhecer o impacto da RSC na QV dos pacientes no longo prazo poderia ajudar a informar aos pacientes sobre como evolui a doença ao longo do tempo.

A história natural da doença não é totalmente conhecida e o tempo de espera por uma cirurgia que, em tese, é prejudicial ao prognóstico do paciente também precisa ser mais bem detalhado. Seguindo essa linha, também é importante saber como evoluem os pacientes que tem indicação médica de cirurgia e que, por diversos motivos, se recusam a realizar o procedimento. Este é o cerne de uma situação muito comum no consultório do otorrinolaringologista – A recusa ou escolha de postergar o momento da cirurgia por parte do paciente. Qual o impacto da RSC ao longo do tempo nesse grupo?

Entender que há uma diferença entre o resultado dos trabalhos científicos e a realidade do consultório, e que o paciente tem opções e deve opinar sobre o seu tratamento é entender a dinâmica da medicina atual.

Ao invés de desencorajar a pesquisa científica, essa realidade deve ser um estímulo para estudar mais e gerar cada vez mais dados a fim de municiar o paciente de informações para que sua decisão seja acertada.

Uma primeira mudança é a inclusão dos fatores do próprio paciente na tomada de decisões sobre a sua doença. A escolha do tratamento é um primeiro dado que deve ser incluído na metodologia dos trabalhos.

A metodologia usada nos diversos trabalhos que comparam tratamento clínico e cirurgia geralmente utiliza grupos de sujeitos separados por escore de QV. Normalmente os sujeitos são divididos por randomização em grupos para manutenção de terapia medicamentosa ou intervenção cirúrgica. O fator escolha pessoal não costuma ser levado em consideração nos estudos clínicos, porém exerce grande influência na prática cotidiana.

Encontrar um instrumento que possa auxiliar o otorrinolaringologista nesses momentos de decisão poderia facilitar o seu dia a dia. Estimar a importância do escore do SNOT-22 da consulta inicial do sujeito na predição, por exemplo, do desfecho em cirurgia ou tratamento clínico, poderia tornar mais célere a encaminhamento e resolução do caso.

4 JUSTIFICATIVA

As decisões médicas são complexas e dependem de diversos fatores. O manejo da rinossinusite crônica, em especial na indicação cirúrgica, suscita dúvidas significativas quanto à própria indicação, o seu momento ideal e a melhor estratégia a fim de conseguir melhores resultados. A geração de mais dados sobre as etapas que levam a essas decisões são sempre bemvindas.

Outro aspecto que justifica a pesquisa está na necessidade de produção de estudos consistentes no Brasil. A maioria dos estudos desse tema são estrangeiros e, como sabemos, a realidade brasileira precisa ser conhecida pois decisões clínicas entre médicos e pacientes normalmente respeitam uma diferença cultural.

5 CASUÍSTICA, MATERIAL E MÉTODOS

5.1 Desenho do Estudo e População Estudada

Foi realizado um estudo observacional longitudinal e retrospectivo, em que foi estudado um grupo de sujeitos com RSC por, no mínimo 04 anos, desde a consulta inicial, nos anos de 2011 e 2012, até os anos de 2016 e 2017.

A população de estudo foi de sujeitos com rinossinusite crônica residentes na cidade de Salvador, estado da Bahia, e que possuíam cobertura assistencial por planos de saúde. A amostra foi de conveniência, composta por sujeitos que procuraram espontaneamente o atendimento numa clínica privada de otorrinolaringologia da referida cidade.

No primeiro contato, os sujeitos do estudo tinham idade maior que 18 anos, e foram atendidos consecutivamente no referido serviço, no período de agosto de 2011 a junho de 2012.

Todos os sujeitos foram avaliados na primeira consulta por um mesmo profissional, submetidos ao exame otorrinolaringológico de rotina e, após a confirmação de RSC (Critérios clínicos do EPOS-2012²⁵), foram convidados a participar do estudo. Após a aceitação, preencheram a ficha cadastral com os dados demográficos (APÊNDICE 1), o questionário SNOT-22 (ANEXO 1), através da autoaplicação, e o Termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE 2).

Essa primeira etapa deu origem ao estudo de dissertação de mestrado do autor principal desse estudo (referência 69), publicado em 2013 com uma amostra de 89 sujeitos. Essa mesma amostra foi utilizada para o estudo atual.

O preenchimento de todos os documentos se deu na própria clínica e teve a duração média de 05 (cinco) minutos, de forma que nenhum dos participantes referiu problema ou prejuízo pessoal.

Foi realizado o exame de videoendoscopia nasal em todos os sujeitos do grupo de estudo em busca de achados, tais como secreção muco purulenta ou edema no meato médio ou etmoide, e/ou pólipos na cavidade nasal ou meato médio.

A partir dessa consulta inicial, foram propostos os diversos planos terapêuticos, individualizados para cada caso. Nesta oportunidade todos os sujeitos foram tratados com a terapia medicamentosa composta por antibióticos quando na presença de secreção purulenta, corticosteroides tópicos ou orais e solução salina isotônica. A partir da resposta a este tratamento associada à análise dos exames complementares, foi indicada a manutenção do tratamento ou a mudança de modalidade terapêutica.

No segundo momento, após o período de 04 (quatro) anos, ou seja, entre junho de 2016 e fevereiro de 2017, os sujeitos foram contatados por telefone pelo pesquisador principal e convidados a participar da próxima etapa da pesquisa. Após a aceitação, foi realizado um novo contato, agora por um e-mail padrão (correio eletrônico), onde se repetiam as informações sobre a pesquisa e suas etapas. Nesse momento, os sujeitos deveriam responder o questionário SNOT-22, através da autoaplicação, e reenviá-lo ao pesquisador. Além do questionário, preencheram também um novo termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE 3).

Além disso, foi realizada uma revisão dos prontuários de toda a amostra, durante todo o período de estudo, para a verificação de informações como indicação de cirurgia ao longo do período observado.

DEFINIÇÃO DE RSC

O diagnóstico de rinosinusite crônica foi definido utilizando os critérios clínicos do EPOS-2012, segundo o qual a rinosinusite crônica é definida pela presença de dois ou mais sintomas de obstrução nasal/congestão/bloqueio, rinorreia anterior ou posterior, hiposmia/anosmia e dor facial/pressão, com duração superior a 12 semanas, sendo que um deles deve ser obstrução nasal/congestão/bloqueio ou rinorreia anterior ou posterior purulenta⁽²⁵⁾.

Os critérios de inclusão foram sujeitos portadores de rinosinusite crônica com ou sem polipose nasossinusal, maiores de 18 anos de idade e alfabetizados.

Foram excluídos os pacientes analfabetos; tabagistas; pacientes portadores de imunodeficiências; fibrose cística ou discinesia ciliar primária; os pacientes portadores de tumores nasais benignos ou malignos; pacientes portadores de doenças granulomatosas e

vasculites; pacientes já operados previamente e ainda aqueles que se recusaram a participar do estudo.

DEFINIÇÃO DA INDICAÇÃO CIRÚRGICA

A indicação de cirurgia ocorreu na falha do tratamento clínico máximo em, pelo menos, 06 (seis) semanas. Por tratamento clínico máximo se definiu o uso de corticosteroides tópicos ou sistêmicos, antibioticoterapia oral e lavagem nasal salina.

A falha do tratamento clínico foi definida pela não melhora sintomática referida pelo próprio paciente. Na falta de resposta foi aventada e discutida com o paciente a possível programação de cirurgia.

A indicação cirúrgica também se deu quando, após a análise tomográfica, foi diagnosticada uma condição de tratamento obrigatoriamente cirúrgico, a saber: alteração anatômica importante como desvio septal obstrutivo, concha média bolhosa grande ou obstrutiva, polipose nasossinusal extensa, rinosinusite de origem dentária ou fúngica.

A indicação cirúrgica foi feita baseada nos critérios citados e na conduta de um único profissional Otorrinolaringologista que tinha cegamento quanto ao escore inicial do SNOT-22 dos pacientes.

5.2 Instrumentos

5.2.1 – SNOT-22

O SNOT-22 é um questionário específico para análise de qualidade de vida em doenças nasossinusais. Nele se incluem as avaliações de sintomas nasais, paranasais, psicológicos e ligados ao sono. São 22 questões graduados de zero a cinco, sendo zero a ausência do problema e cinco como o pior problema possível. Com isso temos um escore que vai de 00 a 110. A soma total da pontuação do questionário indica numericamente o impacto da doença sobre a QV do indivíduo, sendo escores maiores compatíveis com doença mais severa e vice-versa⁽²⁵⁾. São reconhecidos 4(quatro) subdomínios no SNOT-22: Sintomas nasais, sintomas extranasais, sintomas relacionados ao sono e sintoma psicossociais.

Originalmente o questionário deve ser preenchido por autoaplicação, ou seja, o pesquisador entrega o instrumento e o sujeito preenche sozinho e sem interferência.

5.2.2 Prontuário

Os prontuários do serviço de otorrinolaringologia em questão são eletrônicos. Foram acessados os prontuários de todos os pacientes do estudo anterior e colhidas informações sobre a realização de exames com endoscopia nasal e tomografia computadorizada, assim como o momento de indicação terapêutica nos 04 anos do estudo. Informações como a indicação de uma cirurgia ou a manutenção do tratamento medicamentoso foram registrados.

5.3 Procedimento

O estudo é composto de 03(três) procedimentos, a saber:

Procedimento 1: A média do escore do SNOT-22 de todos os pacientes não operados foi comparada entre o momento inicial, ou seja, na primeira coleta nos anos de 2011 e 2012, e o momento final, ou seja, na coleta realizada entre os anos de 2016 e 2017. Além da soma total do questionário, foram analisados os subdomínios do mesmo como também cada sintoma, separadamente, contido no instrumento.

Procedimento 2: Após a segunda coleta de dados, ou seja, o escore do SNOT-22 coletado remotamente entre 2016 e 2017, foram comparadas as médias dos escores do SNOT-22 do momento inicial e após 04 (quatro) anos. Neste processo, foram separados 3 (três) grupos: Grupo Operado, composto por sujeitos que se submeteram a cirurgia; Grupo Indicação, composto por sujeitos que tiveram a indicação de cirurgia, porém não realizaram o procedimento e, por fim, o Grupo Clínico, composto por sujeitos que não foram indicados para a cirurgia. As médias do escore do SNOT-22 de cada grupo foi comparada entre si para saber o grupo que obteve melhor evolução da qualidade de vida. Os subdomínios do instrumento foram também analisados separadamente.

O grupo que, após a coleta final de dados, não teve elementos (sujeitos) suficientes para a análise estatística foi excluído desta análise e, conseqüentemente, do objetivo do trabalho. Alguns dados foram citados, a título de registro.

Procedimento 3: A partir da amostra do estudo original, foi realizada uma análise dos prontuários para detectar como esse grupo de sujeitos evoluiu durante o período de 04 (quatro) anos, no que diz respeito à indicação médica do tratamento. Foram separados dois grupos: Grupo Cirurgia, composto por sujeitos que tiveram indicação de tratamento cirúrgico e, Grupo Clínico, composto por sujeitos que tiveram indicação de tratamento clínico medicamentoso, ao longo de 04 anos. As médias do escore do questionário SNOT-22 da consulta inicial foram comparadas entre os dois grupos.

A indicação de cirurgia foi realizada por um único médico otorrinolaringologista com cegamento quanto ao escore inicial do instrumento. Os critérios de indicação seguiram a literatura vigente que já foram relatados anteriormente.

Os pacientes foram acompanhados no mesmo serviço durante um período mínimo de 04 anos. O número de consultas, medicamentos usados no período e gasto com a doença não foram objeto do estudo.

5.4 Procedimento Administrativo

Esse estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Bahiana de Medicina e inscrito na Plataforma Brasil sob o número 54870816.1.0000.5544 (ANEXO 8).

5.5 Análise Estatística

A amostra foi selecionada por conveniência a partir do grupo do estudo inicial⁽⁶⁹⁾, porém para cada objetivo formulado foi utilizado um cálculo amostral para definir se a amostra teria poder estatístico apropriado.

Os resultados foram tabulados e analisados no *software* SPSS-17.

Os dados demográficos categóricos como gênero, presença de comorbidades e alergias foram expostos utilizando o percentil válido. As perdas de informação foram consideradas não significantes, quando inferiores a 10% da amostra de cada grupo.

Foi utilizado o teste qui-quadrado para a comparação das variáveis categóricas entre os grupos. Quando as premissas do teste não foram atendidas aplicou-se o teste exato de Fisher.

A variável idade foi representada como média e desvio padrão.

Nos procedimentos 2 e 3 quando foram separados dois grupos distintos para comparação, sendo no procedimento 2, grupos Indicação e o grupo Clínico, e no procedimento 3, Cirurgia e Clínico, os dados categóricos foram comparados usando o teste qui-quadrado. As médias da idade dos grupos foram comparadas utilizando o T-test não pareado.

O escore do questionário SNOT-22 foi descrito por meio da média e desvio padrão, pois a distribuição da amostra foi normal. Foram, com isso, utilizados testes paramétricos.

Para todas as análises, foi considerado aceitável o erro alfa, quando o valor de $p < 0.05$.

Procedimento 1 – Comparação de Médias do SNOT-22 entre todos os pacientes não operados antes e após 04 anos:

Neste procedimento, não foi realizado o cálculo amostral, pois se tratou de uma amostra de conveniência e possível. Todos os pacientes que responderam ao contato remoto participaram exceto, os submetidos à cirurgia no período.

A comparação das médias de cada sintoma do SNOT-22 entre os grupos, ANTES e DEPOIS, foi realizada utilizando o T-test pareado, assim como, a comparação das médias da soma total do escore.

Foram comparadas, além das médias do escore total do questionário SNOT-22, também as médias dos subdomínios do SNOT-22 e de cada sintoma separadamente. Comparamos o mesmo grupo, sendo este o seu próprio controle, antes e após 04 anos, utilizando o T-test pareado.

Procedimento 2 – Comparação de médias do SNOT-22 entre os grupos de tratamento, após 04 anos:

Nesta etapa, devido à pequena quantidade de pacientes do Grupo Operado, este foi retirado da análise. Alguns dados foram expostos, porém não houve possibilidade de cálculo estatístico.

Foi realizado um cálculo amostral com o software WinPepi versão 11,62, onde utilizamos o desvio padrão do escore do SNOT-22 de Smith et al.⁽⁷⁾ envolvendo a comparação de escores de pacientes operados versus não operados (DP =19.1 e 22.1, respectivamente), para detectar uma diferença de 25 pontos entre os grupos Indicação e Clínico. Neste caso seriam necessários 22 pacientes, divididos em dois grupos de 11 sujeitos. Desta forma nossa amostra ultrapassa o número necessário de participantes.

A comparação das médias entre os grupos, INDICAÇÃO e CLÍNICO, foi realizada utilizando o T-test não pareado.

Foi utilizado o T-test não pareado também para comparar a média do escore de cada item do SNOT-22 individualmente.

Procedimento 3: Comparação de médias do SNOT-22 entre os grupos Cirurgia e Clínico, no momento inicial (1ª Consulta).

Foi realizado um cálculo amostral com o software WinPepi versão 11,62, onde utilizamos o desvio padrão do escore do SNOT-22 de estudo brasileiro anterior envolvendo pacientes cirúrgicos (DP =25), Kosugi et al.⁽⁶⁴⁾, para detectar uma diferença de 20 pontos. Neste caso seriam necessários 50 pacientes, divididos em dois grupos de 25 sujeitos. Desta forma nossa amostra ultrapassa o número necessário de participantes.

A comparação das médias entre os grupos foi realizada utilizando o T-test não pareado.

Foi utilizado o T-test não pareado também para comparar a média do escore de cada item do SNOT-22 individualmente.

A presença de pólipos no exame endoscópico foi registrada em toda a amostra e, na análise de subgrupos, essa característica foi comparada entre os diferentes grupos usando o teste qui-quadrado. Não foi utilizada nenhuma classificação da magnitude da polipose. Utilizou-se a informação como uma variável categórica.

6 RESULTADOS

Foram incluídos neste estudo 89 sujeitos com rinossinusite crônica, porém houve uma perda inicial de dados devido a um prontuário não encontrado, totalizando 88 sujeitos. A partir do grupo inicial, 69 responderam ao contato telefônico, destes 48 responderam o questionário SNOT-22 e o reenviaram ao pesquisador. O restante, 21 sujeitos, não completaram o processo de coleta.

A apresentação dos dados seguirá sendo apresentada de forma didática separadamente de acordo os procedimentos apresentados previamente.

Procedimento 1 – A partir da amostra inicial, 88 sujeitos, foram comparadas as médias do escore do SNOT-22 no momento inicial e após 04(quatro) anos do total dos sujeitos que responderam a segunda aferição.

48 sujeitos responderam ao questionário após 04 anos. Destes, 03 (três) tinham feito cirurgia no período e foram excluídos dessa análise.

A tabela 1 mostra as características sociodemográficas da população de estudo (n=45).

Nota-se um pequeno predomínio das mulheres em relação aos homens. A idade média foi de $39,6 \pm 13,7$. No que se refere à presença de comorbidades, a asma teve presença em apenas 6,6% da amostra.

A presença de alergia respiratória ocorreu em 11,1% dos sujeitos. A maioria, 88,9%, respondeu não possuir alergia respiratória.

Tabela 1 - Características gerais da Amostra(n=45) – Pacientes com Rinossinusite crônica – 2011/12*

Variável	Resultado
Gênero(%)	
Homens	18(40)
Mulheres	27(60)
Idade(Média+Desvio Padrão)	39,6±13,7
Co-morbidades(%)	
HAS	6(13,4)
DM	4(8,8)
Asma	3(6,6)
Outros	
Alergia Respiratória(%)	
SIM	5(11,1)
NÃO	40(88,9)
Alergia Medicamentosa(%)	
SIM	13(28,9)
NÃO	32(71,1)

HAS:Hipertensão arterial sistêmica; DM:Diabetes Melitus tipo 2; Alergia Respiratória: Referida pelo paciente.*Dados colhidos nos anos de 2011 e 2012.

A presença de pólipos ocorreu em 08 sujeitos. Houve a perda dessa informação em 2 sujeitos devido a falta de preenchimento do prontuário. 35 sujeitos não apresentaram pólipos no exame endoscópico. A média do escore total do SNOT-22 do primeiro momento no grupo com pólipos foi 51.27, contra 61.20 no grupo sem pólipos ($p=0.156$). Na segunda coleta foi de 31.82, contra 46.43($p=0.047$).

A comparação das médias da soma total do escore do SNOT-22, nos dois momentos está representada na Tabela 2, assim como a comparação dos subdomínios do instrumento.

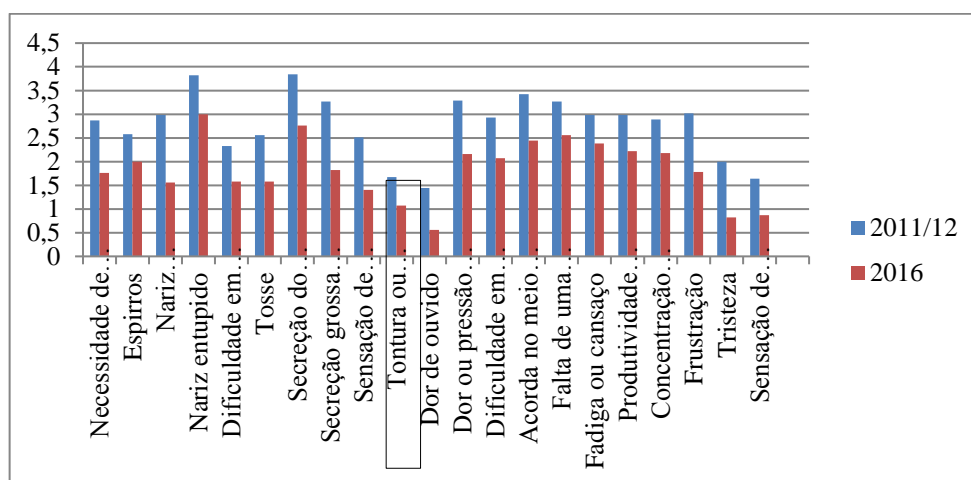
Tabela 2 - Comparação de Médias do Escore do SNOT-22 (Antes e após 04 anos)

Variável	Média inicial	Média após 04 anos	Significância*
SOMA TOTAL	57.6	40.7	.000
Nasal	21.7	14.4	.016
Oto/Face	8.9	5.1	.019
Sono	12.9	9.4	.000
Geral	12.5	7.9	.000

Média inicial=2011/2012; Média após 04 anos=2016/17; Significância* $p<0.05$

Dentre os 22 sintomas contidos no questionário (Gráfico 1), o sintoma tontura ou vertigem (antes 1.67, depois 1.07, $p=0.065$) foi o único em que não houve redução estatisticamente significativa do escore. Todos os subdomínios do instrumento tiveram uma redução significativa, seguindo o ocorrido com o escore total.

Gráfico 1 - Comparação de Médias dos sintomas do questionário SNOT-22 antes e após 04 anos.



Em azul: média do escore do sintoma em 2011 ou 2012; Em vermelho: média do escore do sintoma em 2016. *T-test* pareado. Marcado: Tontura ou Vertigem. $p=0.6$

Procedimento 2 – Dos 48 sujeitos que responderam ao questionário na segunda aferição, 31 tinham indicação de tratamento clínico, 17 tinham indicação de cirurgia, porém destes, 3 realizaram o procedimento e 14 tiveram a indicação, porém não foram operados.

Para essa etapa da pesquisa, foram analisados 45 pacientes, sendo 14 pacientes em que foi indicado o tratamento cirúrgico e 31 que evoluíram com indicação de tratamento medicamentoso. Não foram expostas as características dos 3 pacientes que se submeteram a cirurgia devido a impossibilidade de análise estatística, porém foram expostos no gráfico 2 à critério de conhecimento.

As características demográficas dos Grupos Indicação e Tratamento Clínico estão expostas na tabela 3.

Tabela 3 - Características sociodemográficas da amostra de sujeitos com rinossinusite crônica com indicação de cirurgia (Grupo Indicação) e com indicação de tratamento clínico (Grupo Clínico)

VARIÁVEL	GRUPO INDICAÇÃO (N=14)	GRUPO CLÍNICO (N=31)	SIGNIFICÂNCIA (P)
Gênero (%)			
Masculino	06 (42,9)	12 (38,7)	0,523
Feminino	08 (57,1)	19 (61,3)	
Co-morbidades			
HAS	02	02	0,81
DM	0	02	0,307
Asma	03	02	0,167
Outros	0	02	0,307
Alergia a medicamentos (%)			
Sim	05 (35,8)	08 (25,8)	0,656
Não	09 (64,2)	23 (74,2)	
Alergia respiratória (%)			
Sim	01 (7,1)	03 (9,7)	0,757
Não	13 (92,9)	28 (90,3)	

Grupo Indicação – Indicação de cirurgia; Grupo Tratamento clínico – Pacientes com Indicação de tratamento clínico. *Nível de significância $p < 0,05$.

A presença de pólipos foi analisada e comparada à modalidade de indicação. Essas informações estão expostas na tabela 4. Dos 45 sujeitos, tivemos 43 respostas completas sobre essa informação, com 2 perdas por preenchimento incompleto das informações. A presença de pólipos foi mais comum no grupo com indicação de cirurgia.

Tabela 4 - Modalidade de tratamento x Presença de pólipos (n=45)

Modalidade de tratamento	Presença de Pólipos	Ausência de Pólipos	Perda	Valor de p
Cirurgia	4	9	1	0.027
Clínico	2	28	1	
Total	06	37	2	

*Nível de significância $p < 0,05$. QV=Escore total do SNOT-22

No que diz respeito ao escore do SNOT-22 após 04 anos de acompanhamento encontramos que o grupo que tinha indicação de tratamento cirúrgico apresentou o escore de $42,14 \pm 15,8$ e o grupo do tratamento clínico teve média $40,13 \pm 23,2$ (Tabela 5).

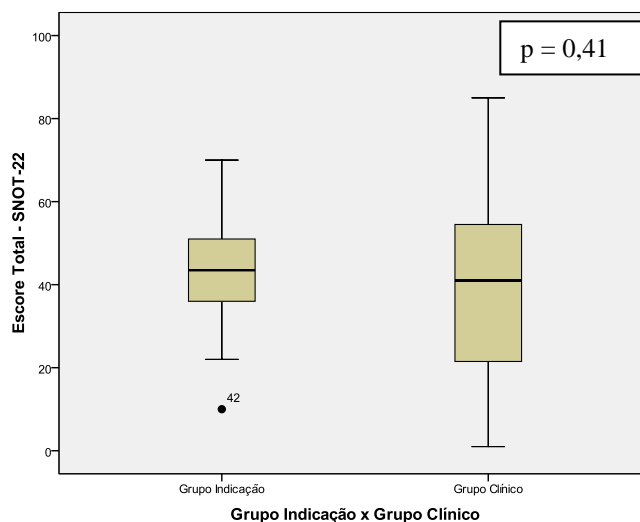
Tabela 5 - Escore de Qualidade de Vida com o SNOT-22 entre os grupos após 04 anos

VARIÁVEL	GRUPO INDICAÇÃO	GRUPO CLÍNICO	SIGNIFICÂNCIA (P)
SNOT-22	42.14 (+15.8)	40,13 (+23,2)	0.41
Nasal	15.1(±6)	14.1(±7)	0.62
Oto/face	5.36(±4)	5(±3,7)	0.70
Sono	10.1(±4.5)	9(±6.7)	0.06
Geral	7.8(±4.7)	8(±6,5)	0.9

SNOT-22 – Sino nasal Outcome Test. *Nível de significância $p < 0,05$. Teste T não pareado. Média(Desvio Padrão).

O gráfico 2 mostra a comparação das médias do escore do SNOT-22 entre os grupos após 04 anos.

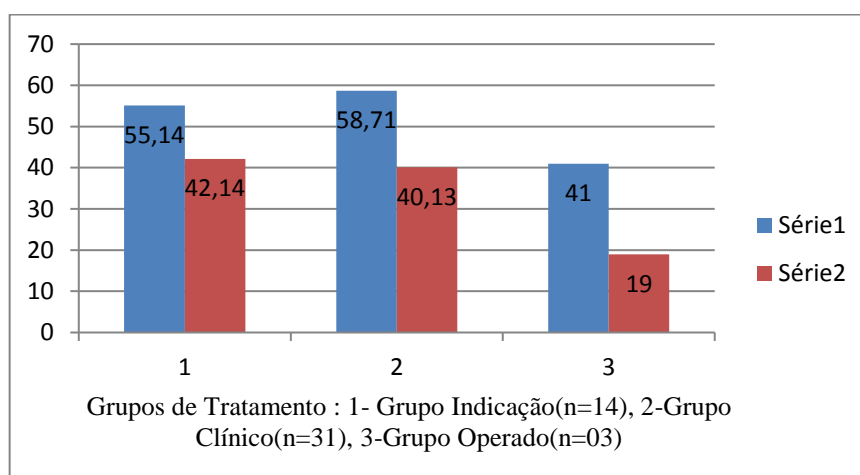
Gráfico 2 - Comparação das médias do escore do SNOT-22 entre os grupos após 04 anos (n=45).



Quando comparamos cada item (sintoma) contido no questionário SNOT-22 além dos subdomínios do SNOT-22 separadamente não encontramos diferença entre os grupos.

O gráfico 3 mostra como evoluíram os escores dos dois grupos após 04 anos de observação. Nesse gráfico acrescentamos o Grupo Operado (n=3). Este grupo está exposto somente para conhecimento. Como já foi dito, esse tamanho amostral impossibilitou inferências.

Gráfico 3 - Comparação de Médias do SNOT-22 entre os Grupos de Tratamento



Grupo 1 – Grupo Indicação: Sujeitos com indicação de cirurgia, porém não a fizeram; Grupo 2 – Grupo Clínico: Sujeitos com indicação de tratamento clínico; Grupo 3 – Grupo Operado: Pacientes submetidos à cirurgia. *Série 1 – 2011/12; Série 2 – 2016/17.

Procedimento 3: A partir do grupo de 88 sujeitos iniciais, e após a revisão de prontuário das condutas nos 4 anos de seguimento, encontramos 26 sujeitos em que foi indicado o tratamento cirúrgico e 62 que evoluíram com indicação de tratamento medicamentoso ao longo do período de estudo.

As características demográficas da amostra encontram-se na Tabela 6 (n=88).

Os grupos foram homogêneos no que diz respeito as características analisadas.

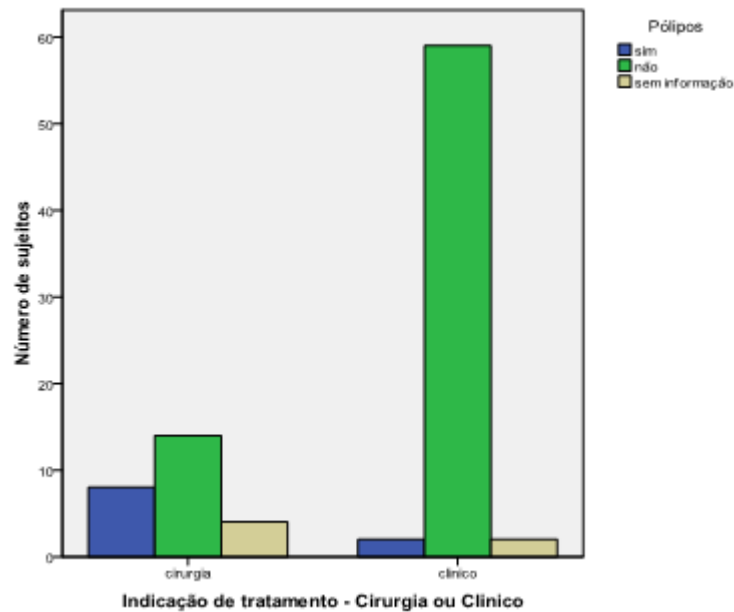
Tabela 6 - Características sociodemográficas da amostra de sujeitos com rinossinusite crônica com indicação de cirurgia (grupo cirurgia) e com indicação de tratamento clínico (grupo clínico)

VARIÁVEIS	GRUPO CIRURGIA (N=26)	GRUPO CLÍNICO (N=62)	SIGNIFICÂNCIA (P)
Gênero (%)			
Masculino	12 (41)	24 (40,8)	0,517
Feminino	14 (59)	38 (59,2)	0,517
Co-morbidades			
HAS	03	02	0,81
DM	0	02	0,307
Asma	04	02	0,167
Alergia a medicamentos(%)			
Sim	07 (22,8)	12 (13,3)	0,594
Não	19 (77,2)	50 (86,7)	
Alergia respiratória (%)			
Sim	02 (7,7)	05 (8,1)	0,810
Não	24 (92,3)	57 (91,9)	

Grupo Cirurgia – Indicação de cirurgia; Grupo Tratamento clínico – Sujeitos com Indicação de tratamento clínico.
*Nível de significância $p < 0,05$.

Na avaliação da presença de pólipos e a modalidade de tratamento indicada ao longo dos 04 anos, vemos que no grupo com indicação houve 08 sujeitos com pólipos contra 18 sem pólipos e 05 perdas de informação. Já no grupo sem indicação de cirurgia foram 02 sujeitos com pólipos contra 58 sem pólipos e 02 perdas. Na comparação estatística, a presença de pólipos foi diferente entre os grupos, sendo mais frequente no grupo com indicação de cirurgia ($p=000$).

O gráfico 4 mostra a distribuição dos sujeitos nos grupos com indicação de cirurgia comparados com aqueles sem indicação de acordo com a presença ou ausência de pólipos no exame endoscópico nasal.

Gráfico 4 – Indicação do tratamento x Presença de pólipos

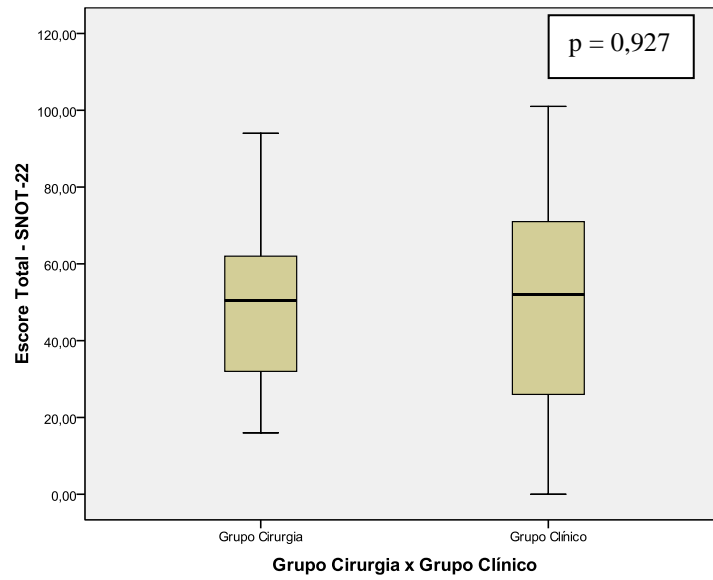
No que diz respeito ao escore do SNOT-22 na primeira consulta encontramos que o grupo que evoluiu com indicação de cirurgia ao longo dos 04 anos, apresentou o escore de $49,4 \pm 19,8$ e o grupo do tratamento clínico teve média $49,9 \pm 27$.

Tabela 7 - Escore de Qualidade de Vida com o SNOT-22 entre os grupos

VARIÁVEL	GRUPO CIRURGIA	GRUPO CLÍNICO	SIGNIFICÂNCIA (P)
SNOT-22	49 (± 19)	49 (± 27)	0.93
Nasal	20.6(± 9)	19.2(± 10)	0.56
Oto/face	7.5(± 6)	7.9(± 6)	0.74
Sono	10(± 6)	11.1(± 7)	0.46
Geral	9.7(± 7)	10.6(± 7)	0.56

SNOT-22 – *Sino nasal Outcome Test*. *Nível de significância $p < 0,05$. Teste T não pareado. Média(Desvio Padrão).

O gráfico 5 mostra a comparação das médias do escore do SNOT-22 entre os grupos.

Gráfico 5 - Comparação de médias do SNOT-22 entre os grupos cirúrgico e clínico

Quando comparamos cada item (sintoma) contido no questionário SNOT-22 separadamente não encontramos diferença entre os grupos.

7 DISCUSSÃO

Analizamos todos os pacientes com RSC não operados após um período de 04 anos de observação e vimos que o impacto da RSC na QV dos pacientes reduziu de forma significativa. A média do escore total do SNOT-22 passou de 57,6 para 40,7($p=.000$), mostrando que, ao longo do tempo, houve uma redução sensível do impacto da RSC na QV dos pacientes.

Embora o impacto da doença tenha reduzido no longo prazo, o escore atual dos pacientes (40,7) é ainda muito superior ao escore encontrado por nós (8), em estudo publicado anteriormente, para a população de mesmas características, porém sem doença nasossinusal⁽⁶⁹⁾. Isso mostra que, mesmo com a aparente melhora, a doença continua impactando significativamente a qualidade de vida dos pacientes quando comparados à população sem doença.

A observação em longo prazo não é muito utilizada nos estudos devido, talvez, ao custo elevado de observação prolongada ou pela própria perda de amostra ao longo do tempo. Nossa amostra que inicialmente era composta de 89 pacientes, após as perdas de seguimento, se constituiu finalmente em 48 sujeitos, com perda de cerca de 40% da amostra inicial. Mascarenhas et al⁸² denominaram “longo prazo” uma observação de, no mínimo, 2 anos. Neste mesmo estudo, em pacientes operados, demonstraram que, após uma acentuada melhora da QV no pós-operatório imediato (03 meses), os pacientes evoluem com um aumento do impacto da doença na observação posterior o que corrobora com o fato de ser a RSC uma doença crônica e de controle complexo. Mesmo em observações mais prolongadas, os estudos têm números animadores para os grupos cirúrgicos quando comparados aos grupos de tratamento medicamentoso, porém, muitas vezes os mesmos autores têm dados controversos nos resultados de qualidade de vida.

Rudmik, L. et. al.⁽⁸³⁾ analisaram a produtividade dos pacientes que optaram por tratamento medicamentoso e não encontraram piora do escore de QV de vida, porém, foi registrada uma suave redução da produtividade destes pacientes ao longo do tempo em comparação ao grupo submetido à cirurgia. Os autores defendem que esses dados possam ajudar os médicos a informar os pacientes quanto à expectativa sobre o resultado com o tratamento medicamentoso. Isso sugere que possamos informar ao doente que, em caso de escolha de tratamento clínico, há menos benefícios no longo prazo, quando comparados à cirurgia. Dados de produtividade e ausências ao trabalho não foram pesquisados no nosso estudo.

O fato da doença, mesmo sem cirurgia, apresentar uma melhora, ou seja, redução do impacto na QV dos doentes, não significa que o problema está resolvido. Alguns fatores, como o caráter crônico da doença, o momento da aferição e fenômenos estatísticos podem estar envolvidos nessa variação dos dados e serão discutidos neste texto.

O caráter crônico da doença, em especial, e as dúvidas existentes no que diz respeito à fisiopatologia ainda são um desafio. Assim como a doença parece arrefecer ao longo do tempo, mesmo em pacientes não operados, estes não ficam livres da doença e permanecem com escores elevados quando comparados a grupos sem doença.

As séries cirúrgicas mostram que inicialmente há uma grande melhora do escore seguida de piora gradativa em aferições posteriores^(82,84). Mesmo os pacientes operados não ficam livres da doença e mantém escores superiores a grupos sem RSC. Entre os pacientes operados, a piora ou manutenção do escore depende também do controle clínico após o procedimento. Nesses grupos, esse controle pode ser considerado baixo, com períodos frequentes de exacerbação. Ainda assim, os escores do longo prazo parecem ainda ficar melhores que os achados no pré-operatório⁽⁸²⁾.

Relatos de literatura, que sugerem que em doenças crônicas, o paciente possa se “acostumar” com os sintomas e, com isso, o impacto da doença na QV possa reduzir ao longo do tempo. Essa capacidade do indivíduo, que podemos chamar de resiliência, nada mais é, do que a capacidade de resistir à presença de adversidades. Essa atitude sofre variações ao longo do tempo e é dependente de fatores do indivíduo como cultura, idade entre outros⁽⁸⁵⁾. Adicionalmente, sabe-se que a qualidade de vida nem sempre está relacionada com a gravidade da doença, portanto, nem sempre o escore de QV encontrará correspondência com a intensidade da doença ou com resultados de exames complementares⁽⁸⁶⁾. Em pacientes com RSC crônica, um grande exemplo desta afirmativa são os portadores de fibrose cística que, mesmo com doença sinusal extensa comprovada por exames como a TC, tem menores escores de impacto de QV do que pacientes sem essa patologia⁽⁸⁷⁾.

Uma possibilidade que pode ser levantada é de que esses dados de “melhora” do escore de QV possam traduzir um simples fenômeno estatístico de regressão à média após a primeira aferição, ou seja, podem mostrar que a primeira aferição de uma sequência pode ter sido supervalorizada e, as aferições subsequentes apenas retratam a realidade dos dados. Em outras palavras, a

regressão à média é o fenômeno estatístico que ocorre quando uma variável extrema, ou de valor elevado, aparece na sua primeira medição, ela tenderá a ser mais próxima da média em sua segunda medição e, em contrapartida, se é extrema na sua segunda medição, ela tenderá a ter sido mais próxima da média em sua primeira⁽⁸⁸⁾. Precisariamos de amostras seriadas para afastar essa hipótese.

Outra hipótese que pode explicar nossos achados diz respeito a um viés de aferição, ou seja, um erro no momento da aferição dos dados. Neste estudo, a primeira aferição foi feita durante uma consulta médica, ou seja, o paciente procurou o serviço provavelmente por estar sintomático e respondeu ao questionário nesta oportunidade. A segunda aferição foi feita remotamente, ou seja, através de contato não presencial, via e-mail, o que pode ter retratado os pacientes fora do período sintomático, na intercrise por exemplo. Acreditamos que o caráter crônico da doença que, por definição, diz respeito a sintomas durante um período acima de 12 (doze) semanas possa ter minimizado esta possibilidade que, teria de ter ocorrido em todos os sujeitos da amostra.

De todo modo, esse resultado nos leva a concluir que, no geral, e para pacientes não operados, a RSC não tem evolução negativa no longo prazo, do ponto de vista de “piorar” o impacto na QV dos sujeitos.

Isoladamente, todos os 22 sintomas do questionário SNOT-22 tiveram uma redução após 4 (quatro) anos. Do ponto de vista estatístico, a tontura ou vertigem foi o único sintoma que não apresentou redução significativa do escore após 4 anos. Todos os outros 21 sintomas contidos no questionário SNOT-22 tiveram uma redução significativa do escore. Acreditamos que seja pelo fato do sintoma não estar diretamente relacionado com a RSC. Trata-se de um sintoma do subdomínio de sintomas otológicos e faciais do SNOT-22 e que, portanto, pode não sofrer interferência mesmo com alteração do escore geral⁽⁸⁹⁾.

Após a análise do grupo total de pacientes com RSC, passamos a análise dos diferentes grupos em relação à indicação médica do tipo de terapia.

Com relação à presença de pólipos, preferimos não diferenciar os tipos de rinosinusite crônica quando analisamos a amostra completa dos sujeitos do estudo por entendermos que, quando se fala em rinosinusite crônica, sabemos que estamos falando de diferentes doenças e queríamos,

neste estudo, justamente uma informação que fosse representativa de todo o grupo. Porém, quando analisamos os grupos de comparação em cada procedimento realizado, leia-se os procedimentos 2 e 3, sentimos a necessidade de fazer a separação por tratar-se de estudos de desfecho, ou seja, de prognóstico. Neste particular, não há dúvida que a presença de polipose nasossinusal e seus subtipos interfere negativamente no desfecho dos sujeitos, porém acreditamos que, ao usarmos a presença de pólipos de forma categórica e não diferenciarmos os tipos e a extensão do processo, não temos como levar esse dado de forma indiscutível. Os sujeitos com pólipos apresentaram um escore de QV semelhante aos sujeitos sem pólipos, no âmbito geral do grupo.

Quando analisamos os grupos com indicação de cirurgia nos procedimentos 2 e 3 mostramos que os grupos com indicação de cirurgia tinham a presença de pólipos proporcionalmente maior que os grupos sem indicação. Esse achado não nos surpreendeu, visto que, a presença de pólipos, quando extensa, foi usada como critério de indicação cirúrgica e está descrita no item definição da indicação cirúrgica, materiais e métodos.

A indicação do tratamento, seja clínico ou cirúrgico, ainda carece de esclarecimentos. Embora exista algum consenso, por exemplo, de que a indicação cirúrgica tem benefícios mais evidentes, sabemos que, para a RSC não complicada, o tratamento clínico possa ter sucesso em cerca de 69%⁽⁹⁰⁾, impedindo inclusive a evolução para indicação de cirurgia. Esses dados mostram o quão conflituosa ainda é essa questão.

Partimos para avaliar um grupo de sujeitos que, por decisão própria, não quis se submeter à cirurgia, mesmo tendo a indicação médica para fazê-lo.

A intenção de trazer luz a essa situação frequente no consultório vem do fato de que, na vida real, a palavra final de realizar ou não uma cirurgia vem do binômio Médico x Paciente, sendo este último o detentor do direito de deliberar sobre seu tratamento e rejeitar a indicação médica⁽⁹¹⁾.

No nosso estudo, a indicação de tratamento cirúrgico obedeceu à regra de estudos anteriores que reservam essa opção para pacientes que não tem melhora com o chamado tratamento clínico máximo. Devido à controvérsia sobre este conceito, entendeu-se como tratamento clínico máximo o uso de ANTB oral, CTS oral ou tópico e LS. A comparação da QV entre o grupo

com indicação cirúrgica e um grupo sem indicação de cirurgia não mostrou diferença estatística avaliados após 04 anos ($p=0.41$).

A avaliação da QV após 04 anos mostrou redução do escore do SNOT-22 em todos os pacientes, porém, entre os grupos não houve diferença estatisticamente significativa. O racional fisiopatológico seria de que pacientes com indicação de cirurgia tivessem piores escores, piora destes comparados ao escore inicial, ou manutenção destes ao longo do tempo. Isso poderia reforçar a indicação da cirurgia ou auxiliar o convencimento de um paciente dito cirúrgico.

Nossos dados dizem o contrário. Ambos os grupos evoluíram com redução dos escores e entre eles não houve discrepância.

Entretanto, quando analisamos o escore médio final do SNOT-22 vemos que ambos os grupos ficaram com escores ainda elevados - Grupo com indicação: $42,14(\pm 15,8)$ VS Grupo sem indicação: $40,13(\pm 23,2)$. É possível que, em caso de cirurgia, o escore pudesse ter uma redução mais significativa.

Steele et al.⁽⁹²⁾ sustentam que pacientes com escore baixo ($\text{SNOT-22} < 30$) reportam a QV estável com a terapia medicamentosa, porém, quando operados experimentam mudança clínica mais sensível. Isso significa dizer que a doença provavelmente não vai piorar, porém, em caso de cirurgia, poderia sim haver uma melhora significativa.

Outro aspecto que deve ser notado é de que a média de escore do SNOT-22 dos sujeitos sem doença nasossinusal gira em torno de 7 e 8 o que ainda é muito distante do alcançado por nossa amostra^(92, 69). Em outras palavras, os pacientes experimentaram sim uma redução do impacto da doença em suas vidas, porém ainda estão muito longe do escore ideal. Quando comparamos as médias alcançadas na nossa amostra não cirúrgica com os dados de pacientes de estudos de cirurgia, vemos que as médias após a cirurgia ficam inferiores⁽⁸²⁾.

O tempo de espera para a realização da cirurgia sempre foi visto como um fator de piora de prognóstico^(79, 80). Alguns autores acreditam que o remodelamento da mucosa sinusal ocorrido pela evolução natural da doença é um fator de piora do prognóstico cirúrgico. Isto significa dizer que o paciente que tem indicação de cirurgia deve ser informado que quanto mais precoce for sua cirurgia, melhor será o seu resultado.

Nessa série, um grupo de pacientes teve a indicação cirúrgica formal, mas decidiu manter o tratamento clínico. Segundo esse raciocínio sua doença deveria piorar, porém os nossos achados foram diferentes. O que se viu foi um decréscimo do impacto da doença após 04 anos.

Newton et al.⁽⁸¹⁾ realizaram um estudo no qual observaram que o tempo de espera para ser operado não teve impacto negativo sobre os resultados cirúrgicos dos diversos grupos, com tempos diferentes de espera. Todos se beneficiaram. O fator relevante sobre o resultado foi o escore pré-operatório. Quanto maior o escore, ou seja, maior o impacto da doença no pré-operatório, melhor o resultado da cirurgia, maior o benefício.

No corrente estudo, devido a perda de seguimento ao longo do período de avaliação, foram obtidas apenas respostas de 3 (três) pacientes operados, fato que impediu a análise estatística desse grupo. Mesmo sem maiores análises, foram expostas as médias do escore SNOT-22 obtidas por esse grupo no gráfico 3. Os pacientes operados no período, atingiram um escore de 19, após 4 anos. Um escore baixo, quando comparado aos grupos que não se submeteram a cirurgia e, também mais próximo do escore dito normal. Logicamente, nossos dados no grupo operado não tem poder estatístico para afastar o acaso e não foram objeto de nosso estudo.

O custo com o tratamento a partir da escolha da modalidade terapêutica também tem sido foco de estudos. Smith et. al.⁽⁷⁾ encontraram melhora da qualidade de vida em ambos os grupos, cirúrgico e não cirúrgico, embora este último tenha tido maior exposição a antibióticos, prescrição de sprays nasais e medicações sinusais em forma de comprimido quando comparado ao grupo operado. Desses dados, entende-se que ambos os grupos possam ter alguma redução do impacto da RSC na QV ao longo do tempo, porém pacientes que escolham manter a terapia medicamentosa tem maior necessidade em usar medicamentos. Isso implica em exposição a drogas como antibióticos e corticosteroides além de maior custo com esse tratamento.

Neste estudo, não foi avaliado o custo com medicamentos ao longo do período estudado. A depender da realidade do local do estudo, acreditamos que isso pode ser um fator importante na decisão entre as opções de tratamento.

Os subdomínios do SNOT-22 foram analisados separadamente e, neste estudo, não mostraram diferença entre os dois grupos. Os subdomínios de sintomas nasais, extra-nasais, aural/facial,

distúrbios do sono e psicológicos fazem parte do instrumento e ajudam a aferir diversos aspectos do indivíduo e com isso avaliar o impacto da RSC na qualidade de vida deste⁽⁹⁴⁾.

Levy et al.⁽⁹⁵⁾ mostraram em pacientes com baixo escore do SNOT-22 que, embora o escore total possa não apresentar diferença, quando analisados separadamente, os subdomínios podem ter discrepância entre os diferentes grupos e com isso influenciar a escolha do tratamento. Os escores de sintomas nasais, extranasais e aural/facial parecem ser determinantes na escolha do tratamento cirúrgico. Curiosamente, um estudo anterior mostrou que os domínios de sintomas psicológicos e de distúrbios do sono foram mais associados à escolha pela terapia cirúrgica⁽⁴⁵⁾.

Já foi discutido neste texto que a avaliação pontual dos pacientes com o SNOT-22 não parece ser o método mais confiável na tomada de decisões. O uso de avaliações seriadas pode ajudar a traçar a real evolução de cada paciente e perceber períodos de piora e de agravamento da doença. Os *Snot-grams* são gráficos que são feitos a partir de diferentes aferições num mesmo grupo de indivíduos e servem para mostrar variações do impacto da doença na QV ao longo do tempo⁽²⁵⁾. Não julgamos adequado construir um *SNOT-gram* com apenas duas aferições com um hiato de 04 anos entre elas.

O gráfico 3 deste estudo apresenta duas aferições distintas e separadas por um período de 04 anos. Esse hiato entre elas pode ter sido muito longo o que pode não ter permitido uma avaliação mais próxima, mais acurada, e, com isso, ter perdido sensibilidade em notar variações menores. Acreditamos que o fato de podermos analisar um grupo de doentes com esse tempo de *feed back* seja o grande trunfo deste estudo.

O fato de um único profissional ter avaliado os doentes nos dois momentos e ter indicado a modalidade do tratamento também torna mais acurados os nossos dados, pois padroniza a avaliação e reduz o viés do examinador. Em contrapartida, esses dados descortinam o quão é complexa a decisão sobre um tratamento e quanto a ciência ainda tem que caminhar para tentar ter êxito em tornar mais objetiva essa escolha. Os nossos achados nos encorajam a dizer que, em relação ao impacto da RSC na QV, o paciente que se recusar a realizar a cirurgia pode não ter uma melhora tão acentuada, porém, seu resultado não difere em longo prazo dos pacientes em que não foi indicada a cirurgia. Isso significa dizer que o médico pode informar ao doente que não há uma tendência de piora da doença ou que a decisão de não operar não trará malefício.

Em contrapartida, nesse período de espera, a qualidade de vida do paciente se manterá num patamar pior do que o da população sem a doença.

Estudos futuros devem ser realizados englobando também a presença de efeitos adversos e complicações das terapias médica e cirúrgica. Na prática, este é um tópico muito importante na conversa com o paciente e na tomada de decisão. Na literatura esse aspecto é pouco descrito. Patel et al.⁽⁹⁶⁾ numa revisão sistemática e meta-análise recentes mostram a ausência dessa informação na imensa maioria dos estudos e sugerem utilizar a literatura existente sobre eventos adversos e julgamento clínico na ponderação desses riscos ao escolher a terapia medicamentosa ou cirúrgica.

Encontrar um instrumento que seja sensível o suficiente para ajudar na tarefa de escolher o melhor momento para a cirurgia seria o ideal. O último procedimento empregado neste estudo comparou as médias do SNOT-22 na primeira consulta com o desfecho em indicação de cirurgia ou tratamento clínico.

A análise isolada do escore do questionário SNOT-22 nesta série não se mostrou útil na predição de desfecho em indicação de cirurgia. Esse achado é diametralmente oposto ao estudo de Soler⁽⁵⁾, onde o escore do SNOT-22 foi considerado o único fator que mostrou relação com a escolha de cirurgia.

O mesmo autor, numa outra observação⁽⁹⁷⁾, afirma que os questionários são parâmetros importantes na RSC, porém lembra que as medidas não são o único resultado de interesse e podem não ser a única força motriz por trás da decisão de cirurgia em todos os pacientes.

No nosso estudo, não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre as médias do escore do SNOT-22 extraído na primeira consulta dos pacientes, entre os grupos que evoluíram com indicação cirúrgica ou clínica.

No estudo de validação do SNOT-22 para a língua portuguesa, Kosugi *et al.*⁽⁶⁴⁾ aplicaram o questionário em 89 pacientes antes e depois da cirurgia nasossinusal obtendo um escore médio pré-operatório do grupo com doença de 62,39 em comparação a 49±19 encontrado na nossa amostra.

Mascarenhas et al⁽⁸²⁾ num estudo prospectivo avaliou 60 pacientes com indicação cirúrgica no pré-operatório de cirurgia nasossinusal e encontrou o escore de $61,3 \pm 24$.

Nosso estudo foi um estudo longitudinal retrospectivo e os pacientes desta amostra foram inicialmente tratados clinicamente e tiveram a indicação cirúrgica concebida ao longo do acompanhamento médico otorrinolaringológico. Como não foram realizadas coletas periódicas ou no momento exato da indicação cirúrgica, não podemos afirmar se houve piora do escore ao longo do tempo e, se no momento da indicação cirúrgica o escore desses pacientes era pior do que na primeira avaliação.

Acreditamos que a aferição seriada ao longo do tempo possa ter alguma sensibilidade em notar mudanças clínicas capazes de detectar o momento de piora e assim ajudar a decidir o melhor momento de uma intervenção ou mudança de conduta. O viés de aferição já foi discutido nesse texto.

De todo modo, o ideal seria um instrumento de possível uso na 1ª consulta, instantâneo, que pudesse ser balizador da conduta. Assim, teríamos uma boa ferramenta de triagem para ser aplicada na prática clínica. Essa pretensão não se concretizou e discutiremos possíveis razões para isso.

Os estudos de Kosugi *et al.*⁽⁶⁴⁾ e Mascarenhas et al⁽⁸²⁾ foram realizados com pacientes com a indicação cirúrgica já confirmada o que difere do perfil da nossa amostra a qual realizou a coleta na primeira consulta. A consulta inicial e de procura espontânea normalmente corresponde a de pacientes sintomáticos, por tanto, aqueles que por algum motivo procuraram o serviço de saúde. Estes pacientes logicamente podem apresentar nesse momento escores de impacto na QV mais elevados.

Na realidade nacional brasileira, a diferença encontrada entre os escores pode também corresponder ao fato de nossa amostra ser oriunda de um serviço que atende pacientes de convênios médicos e particulares. Este fator pode justificar que os sujeitos avaliados possuem um nível socioeconômico possivelmente melhor que os pacientes da amostra de Kosugi et al⁽⁶⁴⁾ e Mascarenhas et al⁽⁸²⁾ cujas pesquisas foram realizadas num serviço público. De pronto, sabemos que nível socioeconômico pode isoladamente interferir na qualidade de vida das pessoas. Chamamos a atenção que nossa amostra foi constituída de pacientes alfabetizados o

que nos permitiu utilizar a metodologia internacional de autoaplicação do questionário, fato que minimiza o viés do examinador e fez nosso estudo diferir daqueles.

O racional fisiopatológico esperado seria que os pacientes com indicação cirúrgica tivessem escores mais altos e isso explicasse os melhores escores dos pacientes com opção médica pelo tratamento clínico. Soler et. al⁽⁵⁾ num estudo com 242 pacientes analisados ao longo do tempo verificaram que os pacientes que foram selecionados para o tratamento cirúrgico apresentavam piores escores do SNOT-22 que os pacientes que escolheram o tratamento clínico. Fatores como características demográficas, relação médico-paciente, co-morbidades e personalidade não influíram no desfecho cirúrgico.

No nosso caso não houve diferença entre as características demográficas da amostra entre os dois grupos. No que diz respeito à variável relação médico-paciente acreditamos que o fato de um único avaliador minimiza este viés. Informações sobre a relação médico-paciente não foram aferidas nesse estudo.

Na nossa amostra, os pacientes foram recrutados num único serviço e a indicação foi realizada por um único médico, fato que minimiza o risco de mudança de critério. O cegamento quanto ao escore inicial é outro fato que torna mais robusto os nossos dados.

Hopkins *et al.*⁽⁹⁸⁾, que validaram pela primeira vez o SNOT-22 no Reino Unido, aplicaram o questionário em 2077 pacientes também cirúrgicos e obtiveram um escore pré-operatório de 41,7, ou seja, menor que o número encontrado pelo nosso estudo. Essa diferença entre os estudos brasileiros e o estudo inglês pode sugerir que a diferença de estilo de vida e cultural entre as nações possa ter alguma influência no conceito de qualidade de vida. Porém, na amostra inglesa de pacientes cirúrgicos foram selecionados sujeitos em diversos centros o que abre a possibilidade de que, com a diversidade de critérios, tenham sido incluídos pacientes pouco sintomáticos ou com a doença mais branda, o que seria um erro, a superindicação de tratamento cirúrgico.

Gillett et al⁽⁹³⁾ realizaram um estudo utilizando o SNOT-22 em 116 pacientes sem doença nasossinusal no Reino Unido para saber o escore do questionário em pacientes sem doença nasossinusal. Uma das justificativas foi à observação que muitos pacientes submetidos à cirurgia em outros estudos apresentaram um escore do SNOT-22 relativamente baixo, o que

poderia sugerir que a indicação possa ter sido inapropriada. Pacientes com escores baixos podem ter RSC oligossintomática ou podem ter sido superdiagnosticados. Não parece razoável que se indique uma cirurgia para sujeitos cujo quadro de RSC não exerça um grande impacto na sua vida.

Acrescentamos que o desfecho analisado neste estudo é a indicação cirúrgica feita pelo médico. Sabemos que essa decisão depende também de fatores subjetivos como motivação, preferência pessoal e grau de expectativa do paciente quanto ao procedimento.

Um exemplo claro que outros motivos influem na decisão de se submeter a uma cirurgia é que, na nossa amostra, dos 26 pacientes que tiveram a indicação de cirurgia apenas 12, ou seja, menos da metade, se submeteram ao procedimento ao longo de 04 anos. A outra metade preferiu seguir o tratamento medicamentoso.

Utilizamos como critério de indicação cirúrgica a falha do tratamento clínico máximo após 06 (seis) semanas. A informação do próprio paciente quanto a não melhora ou até piora dos sintomas além do arbítrio de um mesmo profissional tornou essa seleção mais confiável e reduziu a subjetividade de múltiplos observadores.

Acreditamos que os nossos achados não invalidam a informação de que a análise seriada e o acompanhamento prospectivo desses pacientes possam ajudar na mudança de conduta e na opção pelo momento certo da indicação cirúrgica. Isso significa dizer que ao longo do tempo, com a possível evolução natural da doença ou a falha do tratamento clínico, com manutenção ou piora dos escores do questionário, possa haver diferença significativa entre o grupo que evolui para cirurgia em detrimento do tratamento clínico.

A terapia medicamentosa, via de regra, é o pilar do tratamento dos pacientes com rinosinusite crônica não complicada. A maioria dos otorrinolaringologistas bem treinados não iria indicar uma cirurgia sabendo que uma grande parcela dos pacientes com RSC não complicada podem ter melhora ou estabilização da doença com a terapia medicamentosa⁽⁹⁷⁾. Quando o tratamento clínico falha ou na presença de complicações ou na sua eminência, a cirurgia tem sua indicação⁽⁹⁹⁾. A cirurgia endoscópica nasossinusal (ESS) é a modalidade cirúrgica indicada nesses casos e tem mostrado bons resultados desde a década de 90 do século passado⁽⁹⁷⁾.

A escolha do tratamento e o momento da indicação de uma cirurgia não são tão simples e não obedecem a uma regra tão clara. O viés do paciente, como fatores culturais, custo de tratamento, aversão ao risco, relação médico-paciente, são desconhecidos e pouco explorados⁽⁸³⁾. Os dados sobre o peso exato que os instrumentos de avaliação de QV exercem na mudança de conduta ainda permitem certa discussão. Logicamente, dados que mostrem benefício da cirurgia em detrimento da terapia medicamentosa podem ajudar na explicação e no convencimento do doente.

A atividade médica é complexa e desigual no que diz respeito à relação médico/paciente. Tentativas de tornar objetivos alguns procedimentos são válidos e devem ser encorajados. Iniciativas como o uso de questionários e escores podem auxiliar decisões médicas e reduzir possibilidades de erros, porém se deve ter em mente, que todos esses esforços devem ser voltados para a melhor exposição de informações para o paciente. A partir disso, este poderá estar pleno e confortável para exercer a sua autonomia. Parece estar claro que essas ferramentas, de maneira nenhuma, substituem o contato humano e a decisão que brotar desse binômio.

Não temos a pretensão de encerrar a discussão ou afirmar que esses achados sejam incontestáveis. Sabemos que nossos achados não são definitivos, porém não foram capazes de provar que o uso do SNOT-22 em pacientes com RSC possa ter protagonismo nas decisões médicas. Isso nos permite apenas colocar o instrumento como auxiliar neste raciocínio e não encorajam o uso cego destas ferramentas na decisão clínica.

8 LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS

Uma limitação do estudo é não ter sido desenhado para a discriminação entre os diversos grupos de RSC. Sujeitos com polipose nasossinusal foram diferenciados apenas para evitar grupos heterogêneos e comprometer os resultados. Isso se deu primeiro pela intenção de ajudar o médico otorrinolaringologista a indicar o tratamento cirúrgico seja qual for o tipo da doença e segundo, pelo fato do tamanho da amostra, o que inviabilizaria o estudo em subgrupos.

O fato de não contabilizar os riscos e complicações de cada modalidade de tratamento limita um pouco a discussão do tema neste estudo. Na prática, a informação sobre a incidência de complicações é levada em conta pelo paciente na escolha da terapia. Uma alternativa utilizada é a exposição de dados de complicações mostradas na literatura vigente para cada procedimento.

A falta de aferições seriadas também trouxe uma hipotética perda de sensibilidade em notar variações de impacto da RSC em intervalos menores e sequenciados.

O acompanhamento clínico ao longo do tempo demanda um grande controle dos pacientes e um gasto grande de recursos. As possíveis limitações do desenho do estudo são justificadas pela idéia de não desprezar dados tão valiosos como esses de 04 anos de acompanhamento.

9 CONCLUSÃO

- 1- Houve uma melhora na QV dos sujeitos com RSC após 04 anos, segundo o SNOT-22.
- 2- Não houve diferença na QV entre o grupo de sujeitos que não realizaram a cirurgia indicada e aqueles sem indicação, após 04 anos.
- 3- O SNOT-22 não foi preditor do desfecho cirúrgico.

REFERÊNCIAS

1. Smith KA, Orlandi RR, Rudmik L. Cost of adult chronic rhinosinusitis: A review. *Laryngoscope*. 2015;125(7):1547-56.
2. Blackwell DL, Collins JG, Coles, R. Summary health statistics for U.S. adults: National Health Interview Survey. 1997. *Vital Health Stat*. 2002; 205:1-109.
3. Birch DS, Saleh HA, Wodehouse T, Simpson IN, Mackay IS. Assessing the quality of life for patients with chronic rhinosinusitis using the “rhinosinusitis disability index”. *Rhinology*. 2001. 39, 191-6.
4. Teul I, Zbislowski W, Baran S, Czerwinski F, Lorkowski J. Quality of life of patients with diseases of sinuses. *Journal of physiology and pharmacology*. 2007; 58, supp 5, 691-7.
5. Soler, ZM, Rudmik, L, Hwang PH, Mace JC, Schlosser RJ, Smith TL. Patient-centered decision making in the treatment of chronic rhinosinusitis. *Laryngoscope* 2013; 123(10): 2341–2346.
6. Rosa da Silva GA. O processo de tomada de decisão na prática clínica: a medicina como estado de arte. *Rev Bras Clin Med*. São Paulo, 2013;11(1):75-9.
7. Smith TL, Kern R, Palmer JN, et al. Medical therapy vs surgery for chronic rhinosinusitis: a prospective, multi-institutional study with 1-year follow-up. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2013; 3(1):4–9. [PubMed: 22736422]
8. Rimmer J, Fokkens W, Chong LY, Hopkins C, Surgical versus medical interventions for chronic rhinosinusitis with nasal polyps. *Cochrane Database Syst Rev*.2014;(12):CD006991.
9. Navarro JAC. Anatomia do nariz, seios paranasais e estruturas correlatas. Em Stamm AC. *Microcirurgia Naso-sinusal*.1995; 1:15-36.
10. Navarro JAC, Navarro PL, Navarro ML. Anatomia da cavidade nasal e seios paranasais. Em *Tratado de Otorrinolaringologia – Sociedade Brasileira de Otorrinolaringologia*. 2003; 1(47)591-610.
11. Soares J de C. Anatomia do nariz e dos seios paranasais. Em Da Costa SS, Cruz OLM, De Oliveira JAA. *Otorrinolaringologia: Princípios e Prática*. 2006; 2:551-7.
12. Bolger WE. Anatomia dos seios paranasais. Em Kennedy DW, Bolger WE, Zinreich SJ. *Diseases of the sinuses – Diagnosis and Management*. 2004; 1:1-11.
13. Navarro JAC, Navarro PL, Navarro ML. *Nasal cavity and paranasal sinuses*. Heidelberg, Springer, 2000.

14. Campos CAH, Augusto AGLBS. Histologia da mucosa nasossinusal. Em Tratado de Otorrinolaringologia – Sociedade Brasileira de Otorrinolaringologia. 2003; 1(48):611-8.
15. Fokkens W, Lund V, Mullol J. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps. *Rhinol Suppl.* 2007; 20:1-136.
16. Stammberger H. Functional endoscopic sinus surgery. Philadelphia: B.C. Decker; 1991.
17. Winstead W. Rhinosinusitis. *Prim Care.* 2003;30(1):137-54.
18. Solé D, Mello Junior JF, Maurice Weckx LL, Rosário Filho NA. II Consenso brasileiro de rinites. *Rev. bras. alerg. imunopatol.* 2006; 29(1) 29-58.
19. Report of the Rhinosinusitis task force committee Meeting. Alexandria, Virginia, August 17, 1996. *Otolaryngol Head and Neck Surg.* 1997 Sep;117(3 Pt2):S1-68.
20. Meltzer EO, Hamilos DL, Hadley JA, Lanza DC, Marple BF, Nicklas RA, et al. Rhinosinusitis: Establishing definitions for clinical research and patient care. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004. 131(6); S1-S62.
21. Kern RC, Conley DB, Walsh W, Chandra R, Kato A, Tripathi-Peters A, et al. Perspectives on the etiology of chronic rhinosinusitis: an immune barrier hypothesis. *American journal of rhinology.* 2008 Nov-Dec;22(6):549-59.
22. Tieu DD, Kern RC, Schleimer RP. Alterations in epithelial barrier function and host defense responses in chronic rhinosinusitis. *The Journal of allergy and clinical immunology.* 2009 Jul;124(1):37-42.
23. Leung R, Conley D, Kern R, Chandra R. OMC Obstruction is Not Associated with Adjacent Sinus Disease in Chronic Rhinosinusitis with Polyps. *AJRA.* 2011:In Press.
24. Schleimer R, Kato A, Kern RC. “Eosinophils in CRS”. *Eosinophils in Health and Disease.* 2011.
25. Fokkens W, Lund V, Mullol J. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps. *Rhinol Suppl.* 2012; 23:1-298.
26. Dykewicz MS. Rhinitis and sinusitis. *The Journal of allergy and clinical immunology.* 2003 Feb;111(2Suppl):S520-9.
27. Damm M, Quante G, Jungehuelsing M, Stennert E. Impact of functional endoscopic sinus surgery on symptoms and quality of life in chronic rhinosinusitis. *The Laryngoscope.* 2002 Feb;112(2):310-5.
28. Bhattacharyya N, Lee LN. Evaluating the diagnosis of chronic rhinosinusitis based on clinical guidelines and endoscopy. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2010; 143:147-51.
29. Wang DY, Wardani RS, Singh K, Thanaviratananich S, Vicente G, Xu G, et al. A survey on the management of acute rhinosinusitis among Asian physicians. *Rhinology.* 2011 Sep;49(3):264-71.

30. Bousquet J, Bachert C, Canonica GW, Casale TB, Cruz AA, Lockey RJ, et al. Unmet needs in severe chronic upper airway disease (SCUAD). *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2009 Sep;124(3):428-33.
31. Pade J. Sinusitis. Eine ernst zu nehmende Erkrankung. *HNO* 2005; DOI 10.1007/s00106-005-1227-0.
32. Bousquet J, Bachert C, Canonica GW, Casale TB, Cruz AA, Lockey RJ, et al. Unmet needs in severe chronic upper airway disease (SCUAD). *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2009 Sep;124(3):428-33.
33. Collins JG, Blackwell DL, Tonthat L, Shashy RG, Moore EJ, Weaver A, et al. Prevalence of selected chronic conditions: United States, 1990-1992 Summary health statistics for the U.S. population : National Health Interview Survey, 1997 Prevalence of the chronic sinusitis diagnosis in Olmsted County, Minnesota The role of nasal endoscopy in out patient management. *Vital Health Stat* 10.1997;130(194):1-89.
34. Shashy RG, Moore EJ, Weaver A. Prevalence of the chronic sinusitis diagnosis in Olmsted County, Minnesota. *Archives of otolaryngology--head & neck surgery*. 2004 Mar;130(3):320-3.
35. Bonfils P, Nores JM, Halimi P, Avan P, Le Bihan C, Landais P. Correlation between nasosinusal symptoms and topographic diagnosis in chronic rhinosinusitis. *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology*. 2005;114(11):74-83.
36. Chen Y, Dales R, Lin M. The epidemiology of chronic rhinosinusitis in Canadians. *The Laryngoscope*. 2003 Jul;113(7):1199-205.
37. Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites. *Rev. Bras. Otorrinolaringol*. 2008; 74 (2)suppl: 6-59.
38. Pilan RR, Pinna F, Bezerra TFP, Renata Lopes Mori RL, Voegels R. Prevalence of Chronic Rhinosinusitis in Sao Paulo. *Rhinology*. 2012;50(in press).
39. Rosenfeld RM, Andes D, Bhattacharyya, et al. Clinical practice guideline: adult sinusitis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007;137(Suppl 3): S1–S31.
40. Sylvester DC, Car S, Nix, P. Maximal medical therapy for chronic rhinosinusitis: a survey of otolaryngology consultants in the United Kingdom. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2013 Feb;3(2):129-32.
41. Dubin MG, Liu C, Lin SY, Senior BA. *American Journal of Rhinology*. 2007;21(4),483-8.
42. Cain RB, Lal D. Update on the management of chronic rhinosinusitis. *Infection and Drug Resistance* 2013;6 1–14.
43. Stamm A. Cirurgia micro-endoscópica dos seios paranasais: conceitos básicos. *Revista Brasileira de Otorrinolaringologia*. 2002; 68(3):299-302.

44. Smith TL, Litvack JR, Hwang PH, Loehrl TA, Mace JC, Fong KJ, et al. Determinants of outcomes of sinus surgery: a multi-institutional prospective cohort study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2010;142:55-63.
45. DeConde AS, Mace JC, Bodner TE, et al. SNOT-22 quality of life domains differentially predict treatment modality selection in chronic rhinosinusitis. *Int Forum Allergy Rhinol* 2014;4:972-979.
46. Kluthcovsky ACGC, Takayanagui AMM. Qualidade de vida – Aspectos conceituais. *Revista Salus-Guarapuava-PR. Jan./jun. 2007;1(1):13-5.*
47. Wood-Dauphinee S. Assessing quality of life in clinical research: from where have come and where are we going? *J Clin Epi.* 1999; 52(4): 355-63.
48. Fleck MPA, Leal OF, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, Pinzon V. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). *Ver Bras Psiquiatr.* 1999; 21(1): 19-28.
49. Paschoal SMP. Qualidade de vida no idoso: elaboração de um instrumento que privilegia sua opinião. [Dissertação de Mestrado]. Mestrado em Saúde Pública, Faculdade de Saúde Pública (SP): Universidade de São Paulo; 2001.
50. Meeberg AG. Quality of life: a concept analysis. *J Adv Nurs.* 1993; 18: 328.
51. Carmelo-Nunes IC, Solé D. Rinite alérgica: indicadores de qualidade de vida. *J Bras Pneumol.* 2010; 36(1): 124-133.
52. Passalacqua G, Canonica GW, Baiardini I. Rhinitis, rhinosinusitis and quality of life in children. *Pediatr Allergy Immunol.* 2007;18(suppl.18): 40-5.
53. Juniper EF. Measuring health-related quality of life in rhinitis. *J Allergy Clin Immunol.* 1997. 99:S742-9.
54. Juniper EF, Guyatt GH. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in rhinoconjunctivitis. *Clin Exp Allergy.* 1991. 21:77-83.
55. Hopkins C. Patient Rated Outcome measures in rhinology. *Rhinology.* 2009;40:10-7.
56. Benninger MS, Senior BA. The development of the rhinosinusitis disability index. *Arch Otolaryngol Head and Neck Surg.* 1997;123:1175-9.
57. Timmins N. NHS goes to the PROMs. *BMJ.* 2008; 336:1464-5.
58. Piccirillo JF, et al. Psychometric and clinimetric validity of the 31-item Rhinosinusitis Outcome Measure (RSOM-31). *Am. J. Rhinol.* 1995; 9: 297-306.
59. Piccirillo JF, Merritt MG JR, Richards ML. Psychometric and clinimetric validity of the 20-Item Sino-Nasal Outcome Test (SNOT-20). *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002; 126(1): 41-7.

60. Hopkins C, Gillett S, Slack R, Lund VJ & Browne, JP – Psychometric validity of the 22-item Sinonasal Outcome Test. *Clin Otolaryngol.* 2009; 34: 447–54.
61. Bezerra TFP, Piccirillo JF, Fornazieri MA, Pilan RR de M, Abdo TRT, Pinna, F de R et al. Cross-Cultural Adaptation and Validation of SNOT-20 in Portuguese. *Int J Otolaryngol.* 2011(2011): 1-5.
62. Morley AD, Sharp HR. A review of sinonasal outcome scoring systems – Which is best? *Clin Otolaryngol.* 2006; 31: 103-9.
63. Lange B, Thilsing T, Al-kalemji, Baelum J, Martinussen T, Kjeldsen. The sino-nasal outcome test 22 validated for Danish patients. *Danish Medical Bulletin.* 2011; 58(2): 1-6.
64. Kosugi EM, Chen VG, Fonseca VMG, Cursino MMP, Mendes Neto JA, Gregório LC. Translation, cross-cultural adaptation and validation of SinoNasal Outcome Test (SNOT) - 22 to Brazilian Portuguese. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2011;77(5):663-9.
65. Dzaman K, Jadczyk M, Rapiejko P, et al. Samoocena stanu zdrowia chorych z zapaleniem zatok przynosowych (in Polish). *Alergoprofil.* 2005;2:36-9.
66. Dzaman K, Jadczyk M, Rapiejko P, et al. Ocena jakosci zycia chorych z zapaleniem zatok przynosowych (in Polish). *Alerg Astma Immunol.* 2006;11(suppl1):281.
67. Juniper EF, Thompson AK, Robert JN. Can the standard gamble and rating scale be use to measure quality of life in rhinoconjunctivitis? Comparison with the RQLQ and SF-36. *Allergy.* 2002;57:201-6.
68. Glicklich RE, Metson R. The health impact of chronic sinusitis in patients seeking otolaryngologic care. *Otolaryngol. Head Neck Surg.* 1995;113: 104–9.
69. Marambaia PP, Lima MG, Santos KP, Gomes AM, Sousa MM, Macedo Marques ME. Evaluation of the quality of life of patients with chronic rhinosinusitis by means of the SNOT-22 questionnaire. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2013;79(1):54-8.
70. Smith TL, Batra PS, Seiden AM, Hannley M. Evidence supporting endoscopic sinus surgery in the management of adult chronic rhinosinusitis: a systematic review. *Am J Rhinol.* 2005;19(6):537-43.
71. Ling FT, Kountakis SE. Important clinical symptoms in patients undergoing functional endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis. *Laryngoscope.* 2007;117(6):1090-3.
72. Bhattacharyya N. Symptom outcomes after endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004;130(3):329-33.
73. Senior BA, Kennedy DW, Tanabodee J, Kroger H, Hassab M, Lanza D. Long-term results of functional endoscopic sinus surgery. *Laryngoscope* 1998;108(2): 151-7.
74. Ragab SM, Lung VJ, Scadding G. Evaluation of the medical and surgical treatment of chronic rhinosinusitis: a prospective, randomised, controlled trial. *Laryngoscope.* 2004;114(5):923-30.

75. Atallah AN. Medicina baseada em evidências. uma nova maneira de ensinar e praticar a medicina. *Rev Diag Trat* 1996;1 (2):8- 10.
76. Smith TL, et al. Medical therapy vs surgery for chronic rhinosinusitis: a prospective, multiinstitutional study. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2011; 1(4):235–41. [PubMed: 22287426]
77. Birch DS, Saleh HA, Wodehouse T, Simpson IN, Mackay IS. Assessing the quality of life for patients with chronic rhinosinusitis using the “rhinosinusitis disability index”. *Rhinology*. 2001. 39, 191-6.
78. Rudmik L, Soler ZM, Mace JC, DeConde AS, Schlosser RJ, Smith TL. Using Preoperative SNOT-22 Score to Inform Patient Decision for Endoscopic Sinus Surgery. *Laryngoscope*, 2015. 125:1517-1522.
79. Do TQ, Barham HP, Earls, et al. Clinical implications of mucosal remodeling from chronic rhinosinusitis. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2016;6:835–840.
80. Hopkins C, Andrews P, Holy CE. Does time to endoscopic sinus surgery impact outcomes in chronic rhinosinusitis? Retrospective analysis using the UK clinical practice research data. *Rhinol J*. 2015;53: 18–24.
81. Newton E, Janjua A, Lai E, Liu G, Crump T, Sutherland JM. The impact of surgical wait time on patient reported outcomes in sinus surgery for chronic rhinosinusitis. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2017;7:1156–1161.
82. Mascarenhas JG, Fonseca VMG, Chen VG, Itamoto CH, Pontes da Silva CA, Gregório LC, Kosugi EM. Long-term outcomes of endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis with and without nasal polyps. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2013;79(3):306-11.
83. Rudmik L, Soler ZM, Hopkins C, Schlosser RJ, Peters A, White AA, Orlandi RR, Fokkens WJ, Douglas R, Smith TL. Defining appropriateness criteria for endoscopic sinus surgery during management of uncomplicated adult chronic rhinosinusitis: a RAND/UCLA appropriateness study. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2016; XX:1-12.
84. Rowe-Jones JM, Medcalf M, Durham SR, Richards DH, Mackay IS. Functional endoscopic sinus surgery: 5 year follow up and results of a prospective, randomised, stratified, double-blind, placebo controlled study of postoperative fluticasone propionate aqueous nasal spray. *Rhinology*. 2005;43(1):2-10. PMID:15844495
85. Soares de Souza MT, Cervený CMO. Resiliência Psicológica: Revisão da Literatura e Análise da Produção Científica. *R. interam. Psicol*. 2006;40(1):119-126.
86. Goldbeck L, Schmitz TG, Henrich G, Herschbach P. Questions on life satisfaction for adolescents and adults with cystic fibrosis: development of a disease-specific questionnaire. *Chest*. 2003;123(1):42-8.

87. Cohen MA, Oliveira Ribeiro MAG, Ribeiro AF, Ribeiro JD, Morcillo AM. Avaliação da qualidade de vida de pacientes com fibrose cística por meio do *Cystic Fibrosis Questionnaire**. J Bras Pneumol. 2011;37(2):184-192.
88. Everitt BS. The Cambridge Dictionary of Statistics, CUP. 2002. ISBN 0-521-81099-X.
89. DeConde AS, Bodner TE, Mace JC, Smith TL. Response shift in quality of life after endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2014; 140(8):712–719. [PubMed: 25074504]
90. Young LC, Stow w, Zhon L, Douglas RG. Efficacy of medical therapy in treatment of chronic rhinosinusitis. Allergy Rhinol. 2012;3:8-12.
91. Dantas E, Coltri MV. Comentários ao Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009. GZ Ed.(1)33-4, 2010.
92. Steele TO, Rudmik L, Mace JC, DeConde AS, Alt JA, Smith TL. Patient-centered decision making: the role of baseline SNOT-22 in predicting outcomes for medical management of chronic rhinosinusitis. International Forum of Allergy & Rhinology 2016;6:590-596.
93. Gillett S, Hopkins C, Slack R, Browne, JP. A pilot study of the SNOT 22 score in adults with no sinonasal disease. Clin Otolaryngol. 2009; 34(5): 467-9.
94. Hopkins C, Gillett S, Slack R, Lund VJ & Browne, JP – Psychometric validity of the 22-item Sinonasal Outcome Test. Clin Otolaryngol. 2009; 34: 447–54.
95. Levy JM, Mace JC, Rudmik L, Soler ZM, Smith TL. Low 22-Item Sinonasal Outcome Test Scores in Chronic Rhinosinusitis: Why Do Patients Seek Treatment? Laryngoscope 2017;127:22-28.
96. Patel ZM, Thamboo A, Rudmik L, NayakJV, Smith TL, Hwang PH. Surgical therapy vs continued medical therapy for medically refractory chronic rhinosinusitis: a systematic review and meta-analysis. International Forum of Allergy & Rhinology, Vol. , xxxx 2016.
97. Soler ZM, Smith TL. Quality of life outcomes after functional endoscopic sinus surgery. Otolaryngol Clin North Am. 2010;43(3):605-612.
98. Hopkins C, Browne JP, Slack R. et al. The national comparative audit of surgery for nasal polyposis and chronic rhinosinusitis. 2006. Clin Otolaryngol. 31: 390–398.
99. Noon and Hopkins BMC Ear, Nose and Throat Disorders (2016) 16:9 DOI 10.1186/s12901-016-0030-8.

APÊNDICES**Apêndice 1 – Cadastro de Pacientes com Rinossinusite Crônica**

Cadastro de Pacientes com Rinossinusite Crônica - Data de registro: _____

INOOA

Nome: _____

Idade: _____ Sexo: M F

Escolaridade: N 1º grau completo 2º grau completo 3º grau

Comorbidades: HAS DM ASMA Dermatite Atópica Outra _____

Alergias Medicamentosas: _____

Alergias respiratórias: _____

Apêndice 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título da pesquisa: Avaliação da qualidade de vida em pacientes com rinossinusite crônica.
Instituição: Instituto de Otorrinolaringologia Otorrinos Associados - INOOA

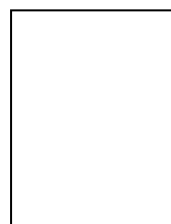
O Sr(a) está sendo convidado a participar da pesquisa “**Avaliação da qualidade de vida em pacientes com rinossinusite crônica.**”, com objetivo de avaliar a qualidade de vida para pacientes com rinossinusite crônica. O tema de qualidade de vida em pacientes com rinossinusite crônica é importante, pois a doença é muito comum na população geral e o uso do questionário ajudará a melhor compreensão do impacto da doença na qualidade de vida das pessoas e sua resposta ao tratamento. Os participantes desta pesquisa responderão a um questionário na primeira consulta, no momento da avaliação pelo seu médico. Ainda nesta avaliação o participante será submetido ao exame de endoscopia nasal que consiste na introdução de um aparelho flexível de fibra ótica de 04mm de diâmetro na cavidade nasal após a vasoconstricção nasal com oximetazolina em gotas (03 gotas em cada narina), exame que é utilizado de rotina pelo otorrinolaringologista para avaliação das patologias nasais. O Questionário traz questões como, por exemplo: obstrução nasal, dor facial, alterações do sono e alterações na produtividade diária. O tempo para o preenchimento do questionário varia entre 7 e 10 minutos, segundo trabalhos em outros países. Os resultados desta pesquisa serão divulgados em congressos e revistas científicas. Os pesquisadores garantem guardar sigilo em relação à identidade dos participantes e estes têm a garantia de esclarecimento em relação a qualquer dúvida, antes e durante o curso da pesquisa, estando livres para recusar-se a participar da pesquisa, assim como retirar este consentimento a qualquer momento, sem penalização ou prejuízo ao seu cuidado. Não haverá remuneração aos participantes.

O pesquisador responsável chama-se MANUELA GARCIA LIMA endereço: Avenida Anita Garibaldi, 1477 – CEP 40170-130. Tel. (71) 3261-8367. Este termo é composto de duas vias de igual conteúdo, sendo a primeira para arquivamento pelo pesquisador e a segunda para o paciente ou seu representante legal.

Eu,.....dou meu consentimento para participar desta pesquisa, após ter lido, recebido esclarecimentos e compreendido.

, ____/____/____
(Local e data)

Assinatura do Participante
(sujeito da pesquisa ou seu representante)



Impressão
Datiloscópica

Assinatura da testemunha

Assinatura do(a) pesquisador(a)

Em caso de dúvida ou denúncia contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública – Av. D. João VI, 274 – Brotas - CEP. 40.285-01- Salvador-BA. Tel.: (71) 2101-19

Apêndice 3 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título da pesquisa: Evolução da qualidade de vida em pacientes com rinossinusite crônica após 04 anos.

Instituição: Instituto de Otorrinolaringologia Otorrinos Associados - INOOA

O Sr(a) está sendo convidado a participar da pesquisa “**Evolução da qualidade de vida em pacientes com rinossinusite crônica após 04 anos**”, com objetivo de avaliar a qualidade de vida para pacientes que convivem com “sinusite” após um acompanhamento de 03 anos.

O tema de qualidade de vida em pacientes com rinossinusite crônica é importante pois a doença é muito comum na população geral e o uso do questionário ajudará ao melhor entendimento de quanto a doença prejudica a vida das pessoas e a resposta ao tratamento médico. Os participantes desta pesquisa já participaram de mesmo procedimento entre os anos de 2011 e 2012. Para participar agora, responderão a um questionário numa consulta ou por via email(correio eletrônico). **Não haverá intervenções médicas como a realização de exames ou uso de medicações.** O Questionário traz questões como por exemplo: Nariz entupido, tosse, dificuldade de dormir, dificuldade de sentir o cheiro ou gostos, além de outras queixas relacionadas a esta doença. O tempo para o preenchimento do questionário varia entre 7 e 10 minutos.

Além de contribuir com o avanço do conhecimento, o senhor(a) poderá comparecer a uma consulta médica GRATUITA, caso não disponha de plano de saúde, com o Dr Pablo Marambaia, no INOOA, onde poderá preencher pessoalmente o questionário. **Será oferecida também a possibilidade de continuação do tratamento ou encaminhamento a instituição que faça esse tratamento gratuitamente.**

Os custos de deslocamento, quando necessária a consulta presencial ou, nos casos em que seja requerido, será minimizado com uma ajuda de custo de R\$ 50,00(Cinquenta reais) para cada participante. **SUA PARTICIPAÇÃO É VOLUNTÁRIA.**

Os resultados desta pesquisa serão divulgados em congressos e revistas científicas. Os pesquisadores garantem guardar sigilo em relação à identidade dos participantes e estes têm a garantia de esclarecimento em relação a qualquer dúvida, antes e durante o curso da pesquisa, estando livres para recusar-se a participar da pesquisa, assim como retirar este consentimento a qualquer momento, sem penalização ou prejuízo ao seu cuidado. Não haverá remuneração aos participantes.

O pesquisador responsável chama-se MANUELA GARCIA LIMA endereço: Avenida Anita Garibaldi, 1477 – CEP 40170-130. Tel. (71) 3261-8367. Este termo é composto de duas vias de igual conteúdo, sendo a primeira para arquivamento pelo pesquisador e a segunda para o paciente ou seu representante legal.

Eu,.....dou meu consentimento para participar desta pesquisa, após ter lido, recebido esclarecimentos e compreendido.

_____, ____/____/____
(Local e data)

Assinatura da testemunha

Assinatura do Participante
(sujeito da pesquisa ou seu representante)

Assinatura da testemunha

Assinatura do(a) pesquisador(a)

Em caso de dúvida ou denúncia contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública – Av. D. João VI, 275 – Brotas - CEP. 40.290-000- Salvador-BA. Tel.:(71) 3276-8225.

ANEXOS

Anexo 1 – Questionário SNOT-22 Validado para o Português

Quadro 1. Versão em Língua Portuguesa do SNOT-22.
QUESTIONÁRIO SNOT-22 (Português-BR)
 Abaixo, você encontrará uma lista de sintomas e problemas sociais/emocionais que afetam os pacientes que sofrem de rinosinusite. Nós gostaríamos de saber mais sobre esses problemas e ficaríamos gratos por responder as seguintes perguntas sobre os seus sintomas. Não há nenhuma resposta certa ou errada e somente você pode nos fornecer esta informação. Avaleie por favor como foram seus problemas nas duas últimas semanas. Obrigado pela sua participação. Caso tenha alguma dúvida no preenchimento do questionário solicite auxílio ao médico.

Considerando a gravidade dos problemas, classifique a intensidade dos sintomas circulando o número correspondente da escala →	Nenhum problema	Problema muito leve	Problema leve	Problema moderado	Problema grave	Pior problema possível
1. Necessidade de "assoar" o nariz	0	1	2	3	4	5
2. Espirros	0	1	2	3	4	5
3. Nariz "escorrendo"	0	1	2	3	4	5
4. Tosse	0	1	2	3	4	5
5. Secreção do nariz indo para a garganta	0	1	2	3	4	5
6. Secreção grossa saindo do nariz	0	1	2	3	4	5
7. Sensação de ouvido cheio ou tampado	0	1	2	3	4	5
8. Tontura ou vertigem	0	1	2	3	4	5
9. Dor de ouvido	0	1	2	3	4	5
10. Dor ou pressão no rosto	0	1	2	3	4	5
11. Dificuldade para conseguir dormir	0	1	2	3	4	5
12. Acorda no meio da noite	0	1	2	3	4	5
13. Falta de uma boa noite de sono	0	1	2	3	4	5
14. Acorda cansado	0	1	2	3	4	5
15. Fadiga ou cansaço durante o dia	0	1	2	3	4	5
16. Diminuição do seu rendimento para realizar atividades do seu dia a dia	0	1	2	3	4	5
17. Diminuição da sua concentração para realizar atividades do seu dia a dia	0	1	2	3	4	5
18. Frustrado, agitado ou irritado	0	1	2	3	4	5
19. Tristeza	0	1	2	3	4	5
20. Sensação de vergonha	0	1	2	3	4	5
21. Dificuldade para sentir "cheiros" ou "gostos"	0	1	2	3	4	5
22. Nariz entupido	0	1	2	3	4	5

TOTAL: _____

NOME: _____ SEXO: _____ IDADE: _____ RH: _____
 DATA: ____/____/____ TELEFONE: _____ DATA DA CIRURGIA: ____/____/____ CIRURGIA REALIZADA: _____
 DIAGNÓSTICO: _____
 Após a cirurgia, você ficou: () Muito melhor; () Pouco melhor; () Igual; () Pouco pior; () Muito pior; comparado a antes da cirurgia.

Anexo 2 – Artigo Original “Can we use the questionnaire SNOT-22 as a predictor for the indication of surgical treatment in chronic rhinosinusitis?”

Braz J Otorhinolaryngol. 2017;83(4):451–456



Brazilian Journal of
OTORHINOLARYNGOLOGY

www.bjorl.org



ORIGINAL ARTICLE

Can we use the questionnaire SNOT-22 as a predictor for the indication of surgical treatment in chronic rhinosinusitis? ☆,☆☆



Pablo Pinillos Marambaia^{a,*}, Manuela Garcia Lima^{a,b},
Marina Barbosa Guimarães^c, Amaury de Machado Gomes^a,
Melina Pinillos Marambaia^d, Otávio Marambaia dos Santos^e,
Leonardo Marques Gomes^f

^a Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (Bahiana), Programa de Pós-graduação, Salvador, BA, Brazil

^b Universidade Federal da Bahia (UFBA), Salvador, BA, Brazil

^c Instituto de Otorrinolaringologia Otorrinos Associados (INOOA), Salvador, BA, Brazil

^d Santa Casa de São Paulo, Otorrinolaringologia, São Paulo, SP, Brazil

^e Universidade do Porto, Bioética, Porto, Portugal

^f Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), Programa de Pós-graduação em Otorrinolaringologia, São Paulo, SP, Brazil

Received 4 March 2016; accepted 30 May 2016

Available online 24 June 2016

KEYWORDS

Nasal surgical
procedures;
Quality of life;
Sinusitis

Abstract

Introduction: Chronic rhinosinusitis is a prevalent disease that has a negative impact on the lives of sufferers. SNOT-22 is considered the most appropriate questionnaire for assessing the quality of life of these patients and a very effective method of evaluating therapeutic interventions; however it is not used as a tool for decision-making.

Objective: To test the hypothesis that the SNOT-22 score can predict the outcome of surgical treatment.

Methods: A retrospective, longitudinal and analytical study. We evaluated the medical records of patients with chronic rhinosinusitis that completed the SNOT-22 at the time of diagnosis. All the patients were consecutively receiving care at an otolaryngology service in Salvador, Bahia from August 2011 to June 2012. The outcomes of the surgical treatment of these patients were obtained from their medical records. The initial score was compared to a group of patients who were not referred for surgery. All the patients completed and signed a consent form.

☆ Please cite this article as: Marambaia PP, Lima MG, Guimarães MB, Gomes AM, Marambaia MP, Santos OM, et al. Can we use the questionnaire SNOT-22 as a predictor for the indication of surgical treatment in chronic rhinosinusitis? Braz J Otorhinolaryngol. 2017;83:451–6.

☆☆ Institutions: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (Bahiana), Salvador, BA. Instituto de Otorrinolaringologia Otorrinos Associados (INOOA), Salvador, BA. Site: www.inooa.com.br.

* Corresponding author.

E-mail: pablomarambaia@hotmail.com (P.P. Marambaia).

Peer Review under the responsibility of Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2016.05.010>

1808-8694/© 2016 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

PALAVRAS-CHAVE

Procedimentos
cirúrgicos nasais;
Qualidade de vida;
Sinusite

Results: Of the 88 patients with chronic rhinosinusitis, 26 had evolved to surgery over the last 3 years. The groups were homogeneous regarding gender and respiratory and medication allergies. The patients of the surgical group were 44.8 + 13.8 years old and the patients of the clinical group were 38.2 + 12.5 years old ($p=0.517$). The average SNOT-22 score of the case group was 49 + 19 and the average score of the control group was 49 + 27 ($p=0.927$).

Conclusion: The SNOT-22 was unable to predict the outcome of surgical patients with chronic rhinosinusitis.

© 2016 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Podemos usar o questionário SNOT-22 como preditor para a indicação de tratamento cirúrgico na rinosinusite crônica?

Resumo

Introdução: A rinosinusite crônica é uma doença prevalente que tem um impacto negativo sobre a vida dos portadores. O SNOT-22 é considerado o questionário mais adequado para avaliar a qualidade de vida desses pacientes e um método muito eficaz de avaliar intervenções terapêuticas; no entanto, ele não é usado como uma ferramenta para a tomada de decisões.

Objetivo: Testa a hipótese de que o escore do SNOT-22 pode prever o desfecho do tratamento cirúrgico.

Método: Estudo retrospectivo, longitudinal e analítico. Foram avaliados os prontuários de pacientes com rinosinusite crônica que preencheram o SNOT-22 no momento do diagnóstico. Todos os pacientes foram consecutivamente atendidos em um serviço de otorrinolaringologia em Salvador, Bahia, de agosto de 2011 a junho de 2012. Os desfechos do tratamento cirúrgico desses pacientes foram obtidos a partir de seus prontuários médicos. A pontuação inicial foi comparada com um grupo de pacientes que não foi encaminhado para cirurgia. Todos os pacientes preencheram e assinaram um termo de consentimento informado.

Resultados: Dos 88 pacientes com rinosinusite crônica, 26 evoluíram para cirurgia nos últimos três anos. Os grupos foram homogêneos quanto a sexo, alergias respiratórias e medicamentos. Os pacientes do grupo cirúrgico tinham 44,8 + 13,8 anos e os do grupo clínico tinham 38,2 + 12,5 ($p=0,517$). O escore médio do SNOT-22 do grupo do caso foi de 49 + 19 e o escore médio do grupo controle foi de 49 + 27 ($p=0,927$).

Conclusão: O SNOT-22 foi incapaz de prever o desfecho dos pacientes cirúrgicos com rinosinusite crônica.

© 2016 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Introduction

Data on the quality of life of patients with chronic rhinosinusitis (CRS) prove that this disease has a major impact on the activities of daily living of these patients.

It has already been proved that CRS negatively affects the QOL of sufferers in comparison to people without the disease and people with other chronic diseases like congestive heart failure and chronic obstructive pulmonary disease.¹

The main focus of these studies was the use of questionnaires to evaluate the impact of therapeutic interventions. The same questionnaire is generally applied before and after intervention to a group of patients. The impact of surgery on the betterment of patients with CRS has been exhaustively studied and there seems to be a consensus, especially in the short-term assessment.² Studies show that the improvement rates of surgery range from 76% to 97.5%.^{3,4}

The SinoNasal Outcome Test 22 (SNOT-22) is an easily applied questionnaire that has been validated for use in Portuguese.⁵ This instrument has 22 questions about possible symptoms linked to chronic rhinosinusitis. Each question receives a score from 0 to 5, where zero is the absence of this condition and five is the worst possible case of this condition. Similarly, higher total scores represent a worse quality of life. According to the 2012 European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps (EPOS), SNOT-22 is a good tool for assessing QOL in patients with CRS. Moreover, it can be used repeatedly and produces graphics (SNOTgrams) with SNOT-22 scores for more than a given moment in time, which clearly display the result of medicinal and surgical interventions and exacerbations over time.⁶

Since the 1990s, the benefit of functional endoscopic surgery of the paranasal sinuses has been demonstrated by assessing specific symptoms such as nasal obstruction, for

example. Later, QOL became an additional parameter in this assessment and several studies have used this tool to evaluate patients. This practice has led to the hope that we can extrapolate the use of the questionnaires mostly to select patients for different types of treatment and determine how to interpret the information of populations outside Brazil and apply it to our scenario.

The criteria of surgical intervention, for example, are poorly described in literature and consequently lead to a broad geographical variation of this indication and a loss of quality in medical care.⁷ Measures that can standardise or facilitate this decision would help improve the follow-up of these sufferers.

The present study aims to compare the average score of the SNOT-22 in the initial assessment of patients with chronic rhinosinusitis and test the hypothesis that the SNOT-22 score can predict the outcome of surgical therapy.

Methods

This is a descriptive and analytical retrospective longitudinal study with a convenience sample derived from a previous study of the same author.

We accessed records of the patients who participated in the previous study. These patients had received care for the first time between 2011 and 2012 and continued supervised care at an otolaryngology service in Salvador, Bahia, until August 2015.

The inclusion criteria were literate patients with chronic rhinosinusitis over 18 years of age.

The diagnosis of chronic rhinosinusitis was determined using the criteria of the EPOS-2012,⁶ whereby chronic rhinosinusitis is defined by the presence of two or more symptoms of nasal obstruction/congestion/blockage, anterior or posterior rhinorrhea, anosmia or hyposmia/anosmia and facial pain/pressure for more than 12 weeks that must be the result of nasal obstruction/congestion/blockage or anterior or posterior purulent rhinorrhea.

The criteria for exclusion were illiterate patients, smokers, patients with immune deficiency, cystic fibrosis or primary ciliary dyskinesia, patients with benign or malignant nasal tumours, patients with granulomatous diseases and vasculitis, patients who had previously undergone surgery and subjects who refused to participate in the study.

All the patients were evaluated during the first consultation and after the confirmation of CRS. The patients subsequently completed a registration form with demographic data, the SNOT-22 questionnaire validated for Portuguese⁸ and an informed consent statement.

The SNOT-22 questionnaire was applied during the first consultation when the patients were evaluated by the same professional, in 2011 and 2012.

After 3 years, the medical records were reviewed to verify the referral for clinical or surgical treatment over time. This referral was made by the same ENT professional who was blinded to the SNOT-22 score.

The subjects were divided into two groups: The group that evolved to the referral for surgery during the studied period and the group that continued with clinical treatment.

Surgery was referred after maximum clinical treatment had failed for at least 3 weeks. Maximum clinical treatment

is defined as the use of topical or systemic corticosteroids, antibiotic therapy and saline nasal irrigation.

The failure of clinical treatment was defined as the lack of improvement in symptoms referred by the actual patient. In the absence of a response, an assessment computed tomography was requested, as well as possible scheduling of a future surgery.

Surgery was also indicated when tomographic analysis led to the diagnosis of a condition that required surgical treatment, namely significant anatomical changes such as obstructive septum deviation, large or obstructive middle turbinate pneumatization or extensive sinonasal polyposis, and rhinosinusitis of dental or fungal origin.

Furthermore, surgery was indicated according to the mentioned criteria and the conduct of a single professional, although not all the patients were necessarily operated since elements such as motivation, personal preference and expectations regarding the procedure influenced the decision.

This study was approved by the Ethics Committee of the institution, under protocol n° 181/2011.

Data analysis

The sample size was calculated using WinPepi version 11.62, with a standard deviation of the SNOT-22 score of a previous Brazilian study involving surgical patients (DP = 25), Kosugi et al.,⁸ to detect a difference of 20 points. In this case, 50 patients would be needed, divided into two groups of 25 subjects. Consequently, the sample of the present study exceeds the required number of participants.

The results were tabulated and analysed using SPSS-17 software.

The categorical demographic data like gender and presence of comorbidities and allergies were arranged using the valid percentile. The chi-square test was used to compare categorical variables between the groups.

The score of the SNOT-22 questionnaire was described using the average and standard deviation since the sample distribution was normal.

The averages between the groups were compared using the unpaired *t*-test.

The unpaired *t*-test was also used to compare the average score of each item of the SNOT-22 individually.

The alpha error was considered acceptable when the value of $p < 0.05$.

Results

A total of 88 patients were analysed, of which 26 were patients referred for surgery and 62 evolved to drug therapy.

Table 1 shows the demographic characteristics of the sample.

With regard to the SNOT-22 score in the first consultation, it was found that the group that evolved to surgical treatment scored 49.4 ± 19.8 and clinical group averaged 49.9 ± 27 (Table 2 and Fig. 1).

The comparison of each item (symptom) of the SNOT-22 questionnaire did not show any difference between the groups.

Table 1 Sociodemographic characteristics of patients with chronic rhinosinusitis referred for surgery (surgery group) and of patients with chronic rhinosinusitis referred for clinical treatment (clinical group).

Variables	Surgery group (n=26)	Clinical group (n=62)	Significance (p)
Gender (%)			
Male	12 (41)	24 (40.8)	0.517
Female	14 (59)	38	0.517
Age (years)	44.8 + 13.8	38.2 + 12.5	0.438
Comorbidities			
SAH	03	02	0.81
DM	0	02	0.307
Asthma	04	02	0.167
Allergy to medication (%)			
Yes	07 (22.8)	12 (13.3)	0.594
No	19 (77.2)	50 (86.7)	
Respiratory allergy (%)			
Yes	02 (7.7)	05 (8.1)	0.810
No	24 (92.3)	57 (91.9)	

Surgery group, patients referred for surgery; clinical group, patients referred for clinical treatment. Significance level $p < 0.05$.

Table 2 Quality of life score with SNOT-22 of the groups.

Variable	Surgery group	Clinical group	Significance (p)
SNOT-22	49 (± 19)	49 (± 27)	0.927

SNOT-22, Sino Nasal Outcome Test.

Significance level $p < 0.05$. Unpaired *t*-test. Average (standard deviation).

Discussion

The QOL assessment of patients with CRS requires specific questionnaires to measure the results, such as those obtained after interventions with medication and surgery. A vast amount of studies use these instruments to assess surgical treatment^{3,4} and some authors believe that

questionnaires can provide additional information for diagnoses and decision making.⁹

Soler et al.⁹ also reported that a low score of the questionnaire was the only factor that was related to the decision to undergo surgery and concluded that questionnaires to assess quality of life should be incorporated into clinical practice.

Smith et al.¹⁰ conducted a prospective study that showed that patients with worse scores benefit more from surgery. Moreover, patients with clinical monitoring and worse quality of life scores could switch to the surgical group, which led to a significant improvement of the scores.

Birch et al.¹¹ suggest that patients who are waiting for surgery should have worse endoscopic scores, more CRS symptoms and worse QOL scores.

Rudmik et al.¹² conclude that the patient with a SNOT-22 score above 30 points have a 75% chance of significantly changing their clinical condition with surgery. These same patients improved their quality of life by 45%. On the other hand, patients with SNOT-22 scores under 20 did not show significant improvements after surgery.

In the present study, no statistically significant difference was found between the averages of the SNOT-22 score of the first consultation of patients for the groups that evolved to surgical or clinical referrals.

In a study that validated SNOT-22 to Portuguese, Kosugi et al.⁸ applied the questionnaire to 89 patients before and after sinonasal surgery and obtained an average

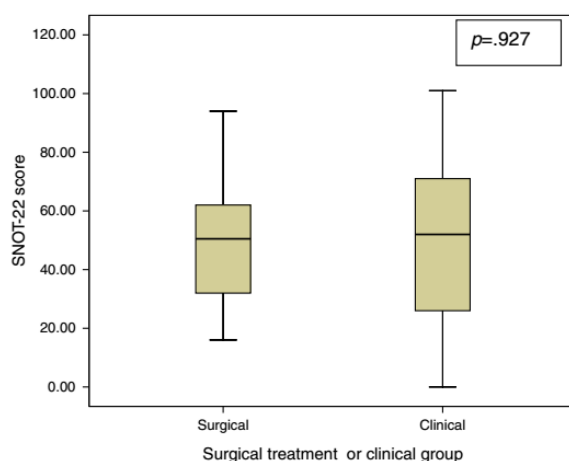


Figure 1 Shows the comparison of the SNOT-22 score averages of the groups.

preoperative score for the group with the disease of 62.39 compared to 49 + 19 of our sample.

In a prospective study, Mascarenhas et al.¹³ evaluated 60 patients with referrals for surgery prior to sinonasal surgery and obtained a score of 61.3 ± 24 .

The present study was longitudinal and retrospective and the patients of this sample were initially treated clinically and referred for surgery during their ENT medical follow-up. Since collections were not carried out periodically or at the exact moment of the surgical referral, it is not possible to confirm whether the score decreased over time or whether the score of these patients was worse than the score of the first assessment at the time of the surgical referral.

The studies of Kosugi et al.⁸ and Mascarenhas et al.¹³ were conducted with patients with a confirmed surgical referral, which differs from the profile of our sample that did not have that confirmation.

In the Brazilian scenario, the difference found between the scores may also correspond to the fact that our sample used a service that attends private patients. This means that the studied subjects may have had a better socioeconomic status than the patients of the studies of Kosugi et al.⁸ and Mascarenhas et al.¹³ whose subjects used a public health service.

The expected pathophysiological rationale is that patients with referrals for surgery obtain higher scores and that this could explain the better scores of patients with referrals for clinical treatment. Soler et al.⁸ conducted a study with 242 patients analysed over time and found that patients selected for the surgical treatment obtained worse SNOT-22 scores than patients who chose clinical treatment. Factors such as demographic characteristics, patient-doctor relationship, comorbidities and personality did not influence the surgical outcome.

In the present study, there was no difference between the demographic characteristics of the groups. With respect to the doctor-patient relationship, the authors believe that the use of a single evaluator minimises this bias.

The outcome analysed in this study is the surgery indicated by the physician. This decision also depends on subjective factors, such as motivation, personal preference and expectations of the patients regarding the procedure. Of the patients of this study, four patients did not undergo surgery and decided to continue with clinical treatment.

The criterion for surgical indications was the failure of maximum clinical treatment after three weeks. Information from the actual patients regarding the absence of improvement in symptoms or even the worsening of symptoms and the will of the health professionals make selection more reliable and reduce the subjectivity of multiple observers.

The authors believe that these findings do not invalidate the information that the serial analysis and prospective follow-up of these patients can significantly enable a change of conduct and option for the right moment of surgical referral. Over time, considering the natural evolution of the disease or failure of clinical treatment with maintenance or worsening of scores of the questionnaire, this could lead to a significant difference between the groups that evolves to surgery to the detriment of clinical treatment.

Hopkins et al.,¹⁴ who validated the SNOT-22 for the first time in the United Kingdom, applied the questionnaire to 2077 surgical patients and obtained a preoperative score of

41.7, which is lower than the score found in the present study. This difference between the Brazilian studies and UK study suggests that the different lifestyles and cultures of the nations may influence the concept of quality of life. However, the UK sample of surgical patients consisted of subjects from several centres. Such a diverse criteria suggests that the sample included patients with few symptoms or a milder form of disease, which would be an error and may lead to over-referrals of surgical treatment.

Gillett et al.¹⁵ conducted a study and used the SNOT-22 on 116 patients without sinonasal disease in the United Kingdom to know the score of the questionnaire among patients without sinonasal disease. The justification was that many patients who underwent surgery in other studies obtained a relatively low SNOT-22 score, which suggests that the referral may have been inappropriate. Patients with low scores may have oligosymptomatic CRS or may have been overdiagnosed.

In our sample, patients were recruited from a single service and the referral was indicated by a single doctor, which minimises the risk of changes in criterion. Blinding in relation to the initial score also enables more robust data.

A limitation of this study is the non-discrimination of the CRS groups. We did not distinguish the subjects with sinonasal polyposis from the subjects with eosinophilia, for example. The intention was to help the otolaryngologist indicate surgical treatment irrespective of the type of disease. Furthermore, the size of the sample did not allow the creation of subgroups.

Conclusion

Although this study did not include multiple and serial analysis, the first assessment showed that the SNOT-22 does not predict surgical outcome. It is therefore impossible to affirm whether these results over time, with serial assessments based on the questionnaire, could establish the SNOT-22 as a good decision-making tool.

Conflicts of interest

The authors declare no conflicts of interest.

References

1. Glicklich RE, Metson R. The health impact of chronic sinusitis in patients seeking otolaryngologic care. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1995;113:104-9.
2. Smith TL, Batra PS, Seiden AM, Hannley M. Evidence supporting endoscopic sinus surgery in the management of adult chronic rhinosinusitis: a systematic review. *Am J Rhinol.* 2005;19:537-43.
3. Ling FT, Kountakis SE. Important clinical symptoms in patients undergoing functional endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis. *Laryngoscope.* 2007;117:1090-3.
4. Bhattacharyya N. Symptom outcomes after endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004;130:329-33.
5. Morley AD, Sharp HR. A review of sinonasal outcome scoring systems - which is best? *Clin Otolaryngol.* 2006;31:103-9.
6. Fokkens W, Lund V, Mullol J. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps. *Rhinol Suppl.* 2012;23:1-298.

7. Rudmik L, Soler ZM, Hopkins C, Schlosser RJ, Peters A, White AA, et al. Defining appropriateness criteria for endoscopic sinus surgery during management of uncomplicated adult chronic rhinosinusitis: a RAND/UCLA appropriateness study. *Rhinology*. 2016;54:117–28.
8. Kosugi EM, Chen VG, Fonseca VMG, Cursino MMP, Mendes Neto JA, Gregório LC. Translation, cross-cultural adaptation and validation of SinoNasal Outcome Test (SNOT) – 22 to Brazilian Portuguese. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2011;77:663–9.
9. Soler ZM, Rudmik L, Hwang PH, Mace JC, Schlosser RJ, Smith TL. Patient-centered decision making in the treatment of chronic rhinosinusitis. *Laryngoscope*. 2013;123:2341–6.
10. Smith TL, Kern RC, Palmer JN, Schlosser RJ, Chandra RK, Chiu AG, et al. Medical therapy vs surgery for chronic rhinosinusitis: a prospective, multiinstitutional study. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2011;1:235–41.
11. Birch DS, Saleh HA, Wodehouse T, Simpson IN, Mackay IS. Assessing the quality of life for patients with chronic rhinosinusitis using the rhinosinusitis disability index. *Rhinology*. 2001;39:191–6.
12. Rudmik L, Soler ZM, Mace JC, DeConde AS, Schlosser RJ, Smith TL. Using preoperative SNOT-22 score to inform patient decision for endoscopic sinus surgery. *Laryngoscope*. 2015;125:1517–22.
13. Mascarenhas JG, Fonseca VMG, Chen VG, Itamoto CH, Pontes da Silva CA, Gregório LC, et al. Long-term outcomes of endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis with and without nasal polyps. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2013;79:306–11.
14. Hopkins C, Browne JP, Slack R, Lund V, Topham J, Reeves B, et al. The national comparative audit of surgery for nasal polyposis and chronic rhinosinusitis. *Clin Otolaryngol*. 2006;31:390–8.
15. Gillett S, Hopkins C, Slack R, Browne JP. A pilot study of the SNOT 22 score in adults with no sinonasal disease. *Clin Otolaryngol*. 2009;34:467–9.

Anexo 3– Certificado de Apresentação de Trabalho “Can we use the questionnaire SNOT-22 as a predictor for the indication of surgical treatment in chronic rhinosinusitis?” No Congresso Brasileiro de Otorrinolaringologia, Goiânia – GO - 2016



CERTIFICADO

Certificamos que o trabalho

PODEMOS USAR O QUESTIONARIO SNOT-22 COMO PREDITOR PARA A INDICAÇÃO DO TRATAMENTO CIRÚRGICO EM RINOSINUSITE CRÔNICA?


dos autores - PABLO PINILLOS MARAMBAIA; MANUELA GARCIA LIMA; MARINA BARBOSA GUIMARÃES; AMAURY DE MACHADO GOMES; LEONARDO MARQUES GOMES; MELINA PINILLOS MARAMBAIA; foi apresentado, na modalidade Tema Livre (apresentação oral) no evento 46º Congresso Brasileiro de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico Facial ocorrido de 02 a 05 de novembro de 2016 no Centro de Convenções de Goiânia em Goiânia/GO.

Goiânia, 05 de novembro de 2016


DOMINGOS H. TSUJI
Presidente



MELISSA AMELOTI GOMES AVELINO
Presidente de Honra do Congresso

Anexo 4 – Pôster apresentado no Congresso Mundial de Otorrinolaringologia – IFOS, PARIS – FRANÇA - 2017, com o título: “Impact of Chronic Rhinosinusitis on long-term quality of life: Assessment of unoperated patients after 04 years”. Apresentado como E-poster.



INOOA
O centro otorrino da Bahia

IMPACT OF CHRONIC RHINOSINUSITIS ON LONG-TERM QUALITY OF LIFE: ASSESSMENT OF UNOPERATED PATIENTS AFTER 04 YEARS.



BAHIANA
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

Marambaia, P.P.¹; Lima, M.G.²; Macário, H.³; Gomes, A.M.⁴; Gomes, L.M.⁵; Marambaia, M.P.⁶; Marambaia, O.⁷

¹ - Doctorate degree student in Medicine from EBMSF; Master of Medicine from EBMSF; ² - PhD in Epidemiology from the UFBA; Professor of graduate studies at EBMSF; ³ - Second-year resident in Otolaryngology INOOA; ⁴ - Master of Medicine from EBMSF; ⁵ - Master's degree student in Otolaryngology from the Escola Paulista de Medicina; ⁶ - Second-year resident in Otolaryngology at the Santa Casa de São Paulo; ⁷ - Head of the Otorhinolaryngology Service at INOOA.

INOOA - Instituto de Otorrinolaringologia Otorrinos Associados - Salvador, Bahia, Brasil.
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública - Salvador, Bahia, Brasil - Graduate studies

INTRODUCTION Chronic rhinosinusitis (CRS) is a very common disease worldwide. The disease has a significant impact on the quality of life (QOL) of patients in comparison with non-sufferers. The classic treatment consists of drug therapy or surgery. In theory, surgery is indicated when maximum drug therapy fails. It is widely accepted that surgery improves the quality of life of patients in the short and long term. Hypothesis: The impact of CRS on patients' quality of life worsens overtime. The aim of this paper is to assess the quality of life of patients with non-surgical CRS treatment after 04 years.

MATERIALS AND METHODS This is a longitudinal, retrospective, and observational study. Data for this study were collected by accessing the medical records of patients with CRS after at least 04 years from the initial consultation, in 2011 and 2012. None of the patients underwent surgical treatment in the analysis period.

First appointment
Diagnosis of chronic rhinosinusitis (CRS)

4 YEARS

Second appointment
Controlled by otolaryngologist

- Demographic data
 - SNOT-22
 - Signed an informed consent

- SNOT-22
 - Signed an informed consent

The study was approved by the ethics commission of the Escola Bahiana de Medicina and registered in Reblim (Brazil) under number 54870316.110000.5544. The inclusion criteria were female patients with chronic rhinosinusitis and patients over 18 years of age. The criteria for exclusion were: female patients smokers; patients with immune deficiency; patients with cystic fibrosis or primary ciliary dyskinesia; patients with benign or malignant nasal tumors; patients with granulomatous diseases and patients who had previously undergone surgery, and subjects who refused to participate in the study.

DATA ANALYSIS The results were tabulated and analyzed using SPSS-17 software. The categorical demographic data like gender and presence of comorbidities and allergies were analyzed using the valid percentile. The age was represented as average and standard deviation. The score of the SNOT-22 was described using the average and standard deviation since the sample distribution was normal. Parametric tests were also used. The averages of each SNOT-22 symptom and the total score averages were compared using the paired t-test. The alpha error was considered acceptable when $p < 0.05$.

RESULTS Of the 88 patients who participated in the initial collection, 45 subjects responded to the second collection after a minimum of 04 years.

Table 1 - General characteristics of the sample (n = 46) - patients with chronic rhinosinusitis - 2011/12

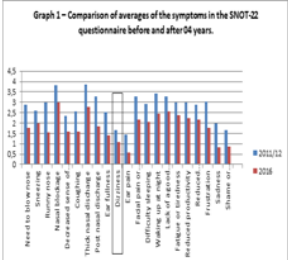
Variable	Result
Gender (N)	
Men	16 (40)
Women	27 (60)
Age (Average ± Standard Deviation)	39.6 ± 12.7
Comorbidities (N)	
None	0 (0.0)
HSA	4 (8.8)
Asthma	3 (6.5)
Other	
Respiratory Allergy (N)	
YES	5 (11.3)
NO	40 (88.8)
Allergy to medication (N)	
YES	13 (28.3)
NO	32 (71.3)

HSA: Systemic Arterial Hypertension; DM: Diabetes Mellitus type 2; Respiratory Allergy: Referred to by the patient. Data collected in 2011 and 2012.

Table 2 - Comparison of average SNOT-22 scores (before and after 04 years)

Variable	Initial average	Average after 04 years	Significance
TOTAL	57.6	40.7	.000*
Initial average = 2011/2012; Average after 04 years = 2016; Significance: $p < 0.05$			

Graph 1 - Comparison of averages of the symptoms in the SNOT-22 questionnaire before and after 04 years.



CONCLUSION This study used the SNOT-22 to show a statistically significant reduction in the impact of CRS on the QOL of patients after 04 years. The average score went from 57.6 to 40.7 ($p = 0.00$), which shows that the impact of the disease on the quality of life of the study subjects dropped sharply over time. Although the impact of the disease decreased, the current score of the patients (40.7) is still much higher than population with the same features, but without chronic disease (5). The use of medications and their cost was not measured in this study. Medical visits could not be accounted for because they occurred outside the healthcare unit. The chronic nature of the disease and the existing doubts regarding its pathophysiology will create knowledge gaps. Curiosity was the only symptom that had no significant reduction in the score after 04 years. These data can help physicians predict the impact of the disease over time and realistically inform patients of the results they should expect with non-surgical treatment.

BAHIANA - Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública - Salvador, Bahia, Brasil. In: Congresso Mundial de Otorrinolaringologia - IFOS, Paris - França, 2017. Anais do Congresso Mundial de Otorrinolaringologia - IFOS, Paris - França, 2017. Disponível em: <http://www.ifos.org.br/>. Acesso em: 10/05/2017.

Anexo 5 – Certificado de participação no Congresso Mundial de Otorrinolaringologia – IFOS, PARIS – FRANÇA - 2017, com o trabalho: “Impact of Chronic Rhinosinusitis on long-term quality of life: Assessment of unoperated patients after 04 years”. Apresentado como E-poster.



CERTIFICATE OF E-POSTER PRESENTATION

We hereby certify that the following E-poster:

Submission ID: 2030

E-poster number: RA-CR-51

E-poster Title: Impact of chronic rhinosinusitis on long-term quality of life: Assessment of unoperated patients after 04 years.

Corresponding author: LEONARDO GOMES

Authors: Pablo Pinillos Marambala*

Manuela Garcia Lima

Hélder Macário

Amaury de Machado Gomes

Leonardo Marques Gomes

Melina Pinillos Marambala

Otávio Marambala dos Santos

*: Main author(s)

Has been displayed during IFOS Paris 2017, the ENT world Congress, from 24 to 28 June 2017.

ENT World Congress IFOS was granted 25 European CME credits (ECMEC) by the European Accreditation Council for Continuing Medical Education (EACCME).

Sincerely,

Anexo 6 – Certificado de Apresentação do Poster “Use of the long-term quality of life assessment in the decision to indicate surgery in patients with chronic rhinosinusitis.” no 47º Congresso Brasileiro de Otorrinolaringologia – Florianópolis – SC, 2017.



CERTIFICADO

IV Congresso da Academia Ibero-Americana de Otorrinolaringologia
9º Congresso Luso-Brasileiro de Otorrinolaringologia

47º CONGRESSO BRASILEIRO DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO FACIAL
CENTRO DE CONVENÇÕES DE FLORIANÓPOLIS - SC
01 A 04 E NOVEMBRO DE 2017

Certificamos que o trabalho

USO DA AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA EM LONGO PRAZO NA DECISÃO DE INDICAÇÃO DE TRATAMENTO CIRÚRGICO EM PACIENTES COM RINOSSINUSITE CRÔNICA.

dos autores: PABLO PINILLOS MARAMBAIA; HÉLDER MACARIO; MANUELA GARCIA LIMA; AMAURY DE MACHADO GOMES; LEONARDO MARQUES GOMES; OTÁVIO MARAMBAIA DOS SANTOS; MELINA PINILLOS MARAMBAIA, foi apresentado, na modalidade e-pôster (Afixar com apresentação), no evento 47º Congresso Brasileiro de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico Facial ocorrido de 01 a 04 de novembro de 2017 no Centro de Convenções de Florianópolis (CentroSul) em Florianópolis/SC.

Florianópolis, 04 de novembro de 2017

Dr. Wilma Anselmo Lima
Presidente ABORL-CCF

Dr. Fabio Zanini
Presidente de Honra do 47º CBO

Dr. Agrício Crespo
Presidente do IV Congresso da Academia Ibero-Americana

REALIZAÇÃO
ABORL CCF



CERTIFICADO

IV Congresso da Academia Ibero-Americana de Otorrinolaringologia
9º Congresso Luso-Brasileiro de Otorrinolaringologia

47º CONGRESSO BRASILEIRO DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO FACIAL
CENTRO DE CONVENÇÕES DE FLORIANÓPOLIS - SC
01 A 04 E NOVEMBRO DE 2017

Certificamos que o trabalho

USO DA AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA EM LONGO PRAZO NA DECISÃO DE INDICAÇÃO DE TRATAMENTO CIRÚRGICO EM PACIENTES COM RINOSSINUSITE CRÔNICA.

foi apresentado na modalidade e-pôster (Afixar com apresentação), por Pablo Pinillos Marambaia, no evento 47º Congresso Brasileiro de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico Facial ocorrido de 01 a 04 de novembro de 2017 no Centro de Convenções de Florianópolis (CentroSul) em Florianópolis/SC.

Florianópolis, 04 de novembro de 2017

Dr. Wilma Anselmo Lima
Presidente ABORL-CCF

Dr. Fabio Zanini
Presidente de Honra do 47º CBO

Dr. Agrício Crespo
Presidente do IV Congresso da Academia Ibero-Americana

REALIZAÇÃO
ABORL CCF

Anexo 7 – Artigo: “Use of the long-term quality of life assessment in the decision to indicate surgery in patients with chronic rhinosinusitis.” Braz J Otorhinolaryngol – Aceito para publicação – PRELO.

----- Mensagem encaminhada -----

De: "BJORL" <eeserver@esmail.elsevier.com>
 Data: 19 de mar de 2018 12:19
 Assunto: Your Submission
 Para: <heldermacario@gmail.com>
 Cc: <marcionakanishi@yahoo.com>, <nakanishimarcio@gmail.com>

Ms. Ref. No.: BJORL-D-18-00095
 Title: Use of the long-term quality of life assessment in the decision to indicate surgery in patients with chronic rhinosinusitis
 Brazilian Journal of Otorhinolaryngology

Dear Dr. Macario,

I am pleased to inform you that your paper "Use of the long-term quality of life assessment in the decision to indicate surgery in patients with chronic rhinosinusitis" has been accepted for publication in Brazilian Journal of Otorhinolaryngology.

Below are comments from the editor and reviewers.

Thank you for submitting your work to Brazilian Journal of Otorhinolaryngology.

Yours sincerely,

Shirley Shizue Nagata Pignatari, MD, PhD
 Editor-in-Chief
 Brazilian Journal of Otorhinolaryngology

Comments from the editors and reviewers:



BJORL
BRAZILIAN JOURNAL OF OTORHINOLARYNGOLOGY

[Contact us](#) 
[Help ?](#)


ELSEVIER

[home](#) | [main menu](#) | [submit paper](#) | [guide for authors](#) | [register](#) | [change details](#) | [log out](#)

Username: heldermacario@gmail.com
 Switch To: Author | Go to: [My EES Hub](#)

Version: EES 2018.3

Submissions with an Editorial Office Decision for Author Helder Macario

Page: 1 of 1 (2 total completed submissions) Display 10 results per page.

Action	Manuscript Number	Title	Initial Date Submitted	Status Date	Current Status	Date Final Disposition Set	Final Disposition
View Submission View Decision Letter Send E-mail	BJORL-D-18-00095	Use of the long-term quality of life assessment in the decision to indicate surgery in patients with chronic rhinosinusitis	Jan 24, 2018	Apr 11, 2018	Completed - Accept	Apr 11, 2018	Accept



Brazilian Journal of
OTORHINOLARYNGOLOGY

www.bjorl.org



ORIGINAL ARTICLE

**Use of the long-term quality of life assessment
in the decision to indicate surgery in patients
with chronic rhinosinusitis[☆]**

Pablo Pinillos Marambaia^a, Manuela Garcia Lima^b, Hélder Macario^{a,*},
Amaury de Machado Gomes^a, Leonado Marques Gomes^b, Melina Pinillos Marambaia^a,
Otávio Marambaia dos Santos^a

^a Instituto de Otorrinolaringologia Otorrinos Associados (INOOA), Salvador, BA, Brazil

^b Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador, BA, Brazil

Received 24 January 2018; accepted 19 March 2018

KEYWORDS

Rhinosinusitis;
Quality of life;
Surgery

Abstract

Introduction: Quality-of-life questionnaires have been used to support decision-making in patients with chronic rhinosinusitis in the past decade. The choice of treatment in practice, however, also considers the patient's decision.

Objective: To assess the long-term quality of life of patients with chronic rhinosinusitis who decided to avoid surgery.

Methods: This is a prospective longitudinal study with a group of patients with chronic rhinosinusitis, with and without indication for surgery, with application of the questionnaire SNOT-22 in two periods: between 2011 and 2012 and between June and August 2016, via email.

Results: Data were collected from 42 patients, of which 13 presented indications for surgery and 29 were not indicated for surgery. The average quality of life score was 42.1 (± 16.4) in the group with an indication for surgery and 40.6 (± 23.4) in the group without this indication, $p=0.84$.

All the patients were assessed by a single doctor with blinding in relation to the initial score. No differences were detected between the groups. The impact of the chronic rhinosinusitis was reduced even among the patients with the indication for surgery. Both groups scored over 40.

Conclusion: This study can help predict the impact of the chronic rhinosinusitis over time and better adjust expectations with non-surgical treatment.

© 2018 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

[☆] Please cite this article as: Marambaia PP, Lima MG, Macario H, Gomes AM, Gomes LM, Marambaia MP, et al. Use of the long-term quality of life assessment in the decision to indicate surgery in patients with chronic rhinosinusitis. Braz J Otorhinolaryngol. 2018. <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2018.03.011>

* Corresponding author.

E-mail: heldermacario@gmail.com (H. Macario).

<https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2018.03.011>

1808-8694/© 2018 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

PALAVRAS-CHAVE

Rinossinusite;
Qualidade de vida;
Cirurgia

Uso da avaliação da qualidade de vida em longo prazo na decisão de indicação cirúrgica em pacientes com rinossinusite crônica**Resumo**

Introdução: Questionários de qualidade de vida têm sido utilizados para apoiar a tomada de decisão em pacientes com rinossinusite crônica na última década. Entretanto, na prática, a escolha do tratamento também considera a decisão do paciente.

Objetivo: Avaliar a qualidade de vida em longo prazo de pacientes com rinossinusite crônica que decidiram não se submeter à cirurgia.

Método: Trata-se de um estudo longitudinal prospectivo com um grupo de pacientes com rinossinusite crônica, com e sem recomendação de cirurgia, com aplicação do questionário *Sino-Nasal Outcome Test 22* (SNOT-22, teste de desfecho sinonasal) em dois períodos: entre 2011 e 2012 e entre junho e agosto de 2016, via e-mail.

Resultados: Foram coletados dados de 42 pacientes, dos quais 13 tiveram recomendação para cirurgia e 29 que não tiveram. O escore médio de qualidade de vida foi de 42,1 ($\pm 16,4$) no grupo com indicação de cirurgia e de 40,6 ($\pm 23,4$) no grupo sem essa indicação, $p = 0,84$. Todos os pacientes foram avaliados por um único médico, cegado para o escore inicial. Não foram detectadas diferenças entre os grupos. O impacto da rinossinusite crônica foi reduzido mesmo entre os pacientes com indicação de cirurgia. Ambos os grupos apresentaram um escore acima de 40.

Conclusão: Este estudo pode ajudar a prever o impacto da rinossinusite crônica ao longo do tempo e ajustar de forma mais adequada as expectativas com o tratamento não cirúrgico.

© 2018 Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Introduction

Classically, the treatments offered to patients with chronic rhinosinusitis (CRS) are medical and, when this treatment fails, surgery.¹ In practice, the decision of which treatment to indicate is not as Cartesian and does not follow a well-defined criterion. The decision is often multifactorial and depends on patient factors, such as a sense of risk, cultural factors, the cost of treatment, and the physician.² In recent reports, some authors demonstrated that, according to the patients, the most important factors in the choice of treatment are the impact that CRS has on their physical and mental well-being, the reduction in their quality of life (QOL), the loss of productivity, and the cost of treatment.³

The assessment of the QOL of patients has been used frequently in a range of different diseases and it is no different in the follow-up of patients with CRS.⁴ Disease-specific questionnaires, initially administered to assess disease over time or assess the impact of interventions in the same group of patients, have always been used in the hope of supporting the standardisation of conducts to prevent unnecessary procedures and improve care for this population.

The Sinonasal Outcome Test 22 (SNOT-22) is an easily applied questionnaire that has been validated for use in Portuguese.⁵ This instrument contains 22 questions about symptoms that are possibly related to chronic rhinosinusitis. Each symptom is given a score from 0 (zero) to 5 (five), where zero indicates the absence of a problem and five indicates the worst possible problem. Therefore, the higher the score, the worse the quality of life of the subject.^{5,6} According to the European Position Paper on

Rhinosinusitis and Nasal Polyps (EPOS) 2012,¹ the SNOT-22 is a good tool for assessing QOL in patients with CRS because it can be used repeatedly and represented in graphs (SNOT grammas) containing the SNOT-22 scores in several moments in time. These graphs clearly display the result of medicinal and surgical interventions and complications over time.

Several studies using the SNOT-22 show that patients with higher scores, that is, those who have been most affected by the disease and have the worst QOL, clearly improve with surgical treatment in comparison with sufferers who undergo continued drug therapy. However, low scores do not seem to determine the choice of treatment.⁷ Other data, however, show no differences between surgical treatment and continued drug therapy for certain groups.⁸ The use of questionnaires could help stratify patients with the greatest likelihood of surgery, for example, and, consequently facilitate or reinforce an indication for referral to the ENT. Questionnaires could also be used by non-specialist physicians in primary care.

The methodology employed in the various works generally requires separate groups for every QOL score. Patients are typically divided by choice or randomisation in groups for the maintenance of drug therapy or surgical intervention. The personal choice factor is not usually taken into account in clinical studies, but it has a huge influence on the everyday practice. The aim of this paper is to compare the quality of life of patients with CRS who decided not to undergo surgery even when surgery was recommended by the ENT, and a group of patients who did not receive an indication for surgery, after 4 years.

Methods

This is a longitudinal, prospective, and observational study, in which patients with CRS were monitored for at least 4 years, from the initial consultation in 2011 and from 2012 to 2016.

All the patients were assessed in the first ENT consultation. After confirmation of CRS (according to the clinical criteria of the EPOS-2012), they completed a registration form with demographic data and the SNOT-22 questionnaire, and signed an informed consent statement.

The diagnosis of chronic rhinosinusitis was determined using the clinical criteria of the EPOS-2012, whereby chronic rhinosinusitis is defined by the presence of two or more symptoms of nasal obstruction/congestion/blockage, anterior or posterior rhinorrhea, hyposmia/anosmia, and facial pain/pressure for 12 weeks or more. One of these symptoms had to be nasal obstruction/congestion/blockage or anterior or posterior purulent rhinorrhea.¹

The inclusion criteria were literate patients with chronic rhinosinusitis and patients over 18 years of age.

The criteria for exclusion were illiterate patients, smokers, patients with immune deficiency, cystic fibrosis or primary ciliary dyskinesia, patients with benign or malignant nasal tumours, patients with granulomatous diseases and vasculitis, patients who had previously undergone surgery and subjects who refused to participate in the study.

During the analysis period, the subjects were divided into 2 groups: one group, called the surgical indication group, had received a medical indication for surgical treatment, but chose not to undergo the procedure. The other group, called the control group or the clinical treatment group, did not receive the indication of surgery, that is, they continued with the clinical treatment.

Surgery was indicated when maximum clinical treatment had failed for at least 6 (six) weeks. Maximum clinical treatment refers to the use of systemic or topical corticosteroids, antibiotics, and nasal saline wash.

The failure of clinical treatment was defined when the patient stated that the symptoms had not improved. In the case of lack of response, a computed tomography scan was requested to evaluate the condition, followed by the possible scheduling of future surgery.

Surgery was also indicated when tomographic analysis led to the diagnosis of a condition that required surgical treatment, namely significant anatomical changes such as obstructive septum deviation, large or obstructive middle turbinate pneumatization or extensive sinonasal polyposis, and rhinosinusitis of dental or fungal origin.

The indication for surgery was based on the criteria mentioned above and on the conduct of a single ENT professional who was blinded regarding the initial SNOT-22 score of the patients.

Between June and August of 2016, the patients were contacted by telephone and, later, by email. During this contact, they were invited to participate in this study, complete the SNOT-22 questionnaire, and return it to the researcher. In addition to the questionnaire, the participants signed a new informed consent statement.

The study in question was approved by the ethics committee of the Escola Bahiana de Medicina and registered in Platform Brasil under number 54870816.1.0000.5544.

A sample was calculated using WinPepis software version 11.62, where we used the standard deviation of the SNOT-22 score of Smith et al.⁷ involving the comparison of scores from operated patients versus non-operated patients (SD = 19.1 and 22.1, respectively), and detected a difference of 25 points. In this case, 22 patients were needed, and divided into two groups of 11 subjects. Consequently, our sample exceeds the required number of participants.

The results were tabulated and analysed using SPSS-17 software.

The categorical demographic data like gender and presence of comorbidities and allergies were presented using the valid percentile. The Chi-square test was used to compare the categorical variables between the groups.

The score of the SNOT-22 questionnaire was described using the average and standard deviation since the sample distribution was normal.

The averages between the groups were compared using the unpaired *t*-test.

The unpaired *t*-test was also used to compare the average score of each item of the SNOT-22 individually.

The alpha error was considered acceptable when $p < 0.05$.

Results

A total of 42 patient records were analysed, of which 13 were patients with an indication for surgery and 29 with an indication for drug therapy. Table 1 shows the demographic characteristics of the sample.

With regard to the SNOT-22 score after 4 years of monitoring, we found that the group that evolved to surgical treatment scored 42.1 ± 16.4 and the clinical treatment group averaged 40.6 ± 23.4 (Table 2).

Fig. 1 shows the comparison of the SNOT-22 score averages of the groups after 04 years.

The comparison of each item (symptom) in the SNOT-22 questionnaire and the subdomains of the SNOT-22 separately did not differ between the groups.

Fig. 2 shows the evolution of the scores of the two groups after 04 years of observation.

Discussion

Drug therapy is the standard treatment of patients with uncomplicated chronic rhinosinusitis. Most highly qualified otolaryngologists would not recommend surgery, knowing that a large number of patients with uncomplicated CSR may show improvements or stabilise the disease with drug therapy.⁹ Surgery is indicated when clinical treatment fails or in the case of complications.¹⁰ Endoscopic sinus surgery (ESS) is the surgical modality indicated in these cases and has shown good results since the 1990s.¹⁰

The choice of treatment and the timing of surgery are not simple and do not obey a clearly defined rule. The bias of patients, such as cultural factors, cost of treatment, aversion to risk, and the doctor-patient relationship, are unknown and underexplored.² It is believed however, that QOL assessment instruments can significantly support this decision.¹¹ Data on the exact weight of these instruments in the change of conduct still allow some room for discussion. Logically, data that show the benefits of surgery rather

Table 1 Sociodemographic characteristics of the sample of patients with chronic rhinosinusitis and a surgical indication (indication group) and of patients with chronic rhinosinusitis with an indication for clinical treatment (clinical group).

Variables	Surgical indication group (n=13)	Clinical treatment group (n=29)	Significance (p)
Gender (%)			
Male	06 (46.2)	12 (41.4)	0.517
Female	07 (53.8)	17 (58.6)	
Age (years)	43.5 ± 3.1	38.4 ± 2.5	0.438
Co-morbidities			
SAH	02	02	0.81
DM	0	02	0.307
Asthma	03	02	0.167
Others	0	02	0.307
Allergy to medication (%)			
Yes	04 (30.8)	07 (24.1)	0.736
No	09 (69.2)	22 (75.9)	
Respiratory allergy (%)			
Yes	01 (7.7)	02 (6.9)	0.793
No	12 (92.3)	27 (93.1)	

Surgical indication group, patients referred for surgery; clinical treatment group, patients referred for clinical treatment.

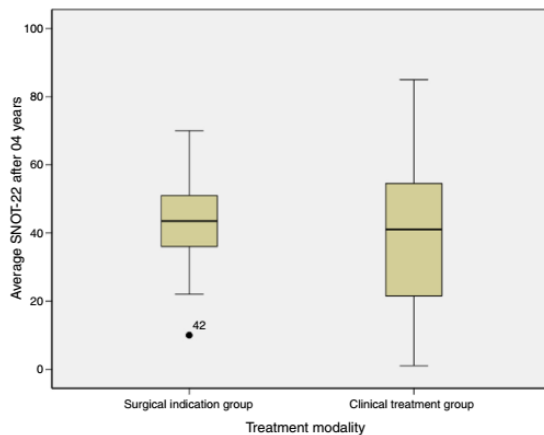
^a Significance level $p < 0.05$.

Table 2 Quality of life score with the SNOT-22 of the groups after 4 years.

Variable	Surgical indication group	Clinical treatment group	Significance (p)
SNOT-22	42.1 (±16.4)	40.6 (±23.4)	0.84

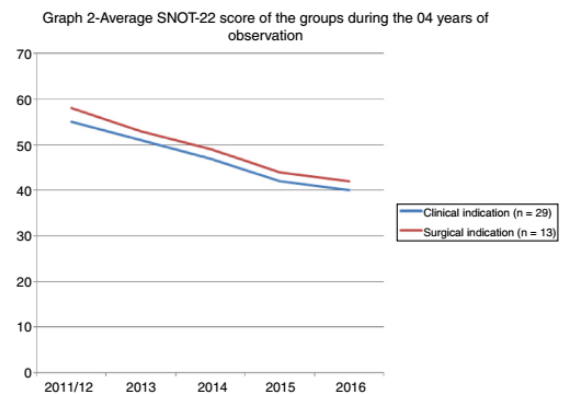
SNOT-22, Sino Nasal Outcome Test. Unpaired *t*-test. Average (standard deviation).

^a Significance level $p < 0.05$.

**Figure 1** Comparison of the SNOT-22 score averages of the groups after 04 years.

than drug therapy can help explain and support patients in making the best decision.

In this study, we assessed a group of patients who decided not to undergo surgery, although surgery had been indicated. The indication of surgery observes the rule of previous studies that reserve this option for patients who do not

**Figure 2** The evolution of the scores of the two groups after 04 years of observation.

show improvements with the so-called maximum clinical treatment. The QOL comparison between the group with indication for surgery and the group without indication for surgery showed no statistical difference after 4 years of follow-up ($p = 0.84$).

The evaluation of the QOL after 4 years showed a reduction in the SNOT-22 score of all the patients; however, there was no difference between the groups. The

pathophysiological rationale is that patients with an indication for surgery should have worse scores or a gradual reduction of the scores over time. This result can strengthen the indication for surgery or help predict the evolution of a surgical patient. Our data says otherwise. Both groups evolved towards a reduction of the scores, and no discrepancy was found between the groups. These data can translate a simple statistical phenomenon of regression towards the mean after the first measurement, that is, they can show that the first measurement of a sequence may have been overrated and that the subsequent measurements merely portray the reality of the data. Serial samples would be needed to rule out this hypothesis. Another hypothesis refers to the measurement bias since the first measurement was made during a medical consultation, that is, the patient probably sought the service because he or she was symptomatic and responded to the questionnaire in this opportunity. The second measurement was performed remotely, i.e. without face-to-face contact, which may have portrayed patients outside the symptomatic period or between episodes. This occurred in both groups, which may have minimised the occurrence of bias.

This result leads us to conclude that the fact that a patient does not undergo surgery does not worsen the illness or its impact on the QOL of the patient; on the contrary, the disease may even "improve". However, when we look at the average final score of the SNOT-22, we see that both groups still had high scores – Surgical indication group: 42.1 (± 16.4) versus the Clinical treatment group: 40.6 (± 23.4). In the case of surgery, the score may have significantly dropped. Steele et al.¹² maintain that patients with a low score (SNOT-22 < 30) report a stable QOL with drug therapy, and that when these patients undergo surgery, they experience a more sensitive clinical change

The literature provides abundant data to support surgical treatment. Although the authors did not defend the use of questionnaires as a standalone decision-making tool, they believe these mechanisms provide important support for counselling and risk stratification. Hopkins et al.,³ in a study with the English population, suggest that patients with SNOT-22 scores above 30 are more likely to show a clinical improvement after surgery than patients with scores below 20, in which case surgery is not encouraged. Rudmik et al.¹³ studied the American population and found similar results. In this respect, it is important to remember that even patients without chronic rhinosinusitis score around 7 or 8 in the SNOT-22.¹⁴ This means that patients with low scores or fairly low scores do not have margin for improvement and should be analysed carefully since their scores are very similar to those of people without the disease.

The cost of treatment should also be taken into account. In this study, the cost of medication was not assessed over the studied period. Depending on the reality of study location, this can be an important factor for deciding which treatment to indicate. Smith et al.⁷ found that the QOL improved in the surgical and non-surgical groups, although the latter group received more antibiotics, prescription nasal sprays, and sinus medications in tablet form than the former group.

In this study, the subdomains of the SNOT-22 were analysed separately and showed no differences between the

two groups. The subdomains of nasal, extra-nasal, and aural/facial symptoms, sleep disorders and psychological symptoms are part of the instrument and help to assess various aspects of patients and, subsequently, evaluate the impact of CSR on their QOL.¹⁵ Levy et al.¹⁶ show in patients with a low SNOT-22 score that, while the total score may not differ, when analysed separately, the subdomains may have discrepancies between the various groups and consequently influence the choice of treatment. The scores of nasal, extra-nasal, and aural/facial symptoms seem to be determining factors. Curiously, a previous study showed that the domains of psychological symptoms and sleep disturbances were more closely associated with the decision to undergo surgery.¹¹

Using the SNOT-22 to punctually assess patients does not seem to be the most reliable method in decision making. Serial assessments can help trace the real evolution of each patient and detect periods in which the symptoms or the disease get worse. Snot-grams are graphs that are made with different measurements in the same group of individuals.¹ The graph of this study has two distinct peaks that are separated by a period of 4 years. This gap between the peaks may have been too long, and it could have prevented a more precise review, since it lacked the sensitivity to detect minor variations. The information it contains, however, cannot be overlooked. The fact that a single professional assessed the patients and indicated the method of treatment standardises this assessment and reduces the bias of the examiner. By contrast, it reveals just how complex decisions regarding treatment can be. Patients who refuse to undergo surgery may not have such a marked improvement, but the long-term outcome does not differ from that of patients for which surgery was not indicated.

Future studies should include the presence of adverse effects and the complications of drug therapy and surgery. In practice, this is a very important topic to address in conversations with the patients and in decision making. In the literature, however, this topic is scarcely described. In a systemic review and recent meta-analysis, Patel et al.⁹ found that the vast majority of studies do not contain this information, and suggest the use of existing literature on adverse events and clinical judgement to weigh these risks when choosing medical or surgical therapy. In this study, none of these aspects was explored.

Conclusion

The SNOT-22 scores of patients with CRS with an indication for surgery who did not want to undergo the procedure did not differ from the scores of the clinical treatment group after 4 years of follow-up. The average score showed an improvement, but remained relatively high. This information can help improve the management of patients with CRS.

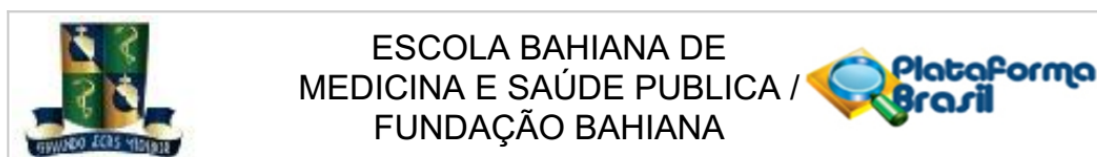
Conflicts of interest

The authors declare no conflicts of interest.

References

1. Fokkens W, Lund V, Mullol J. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps. *Rhinol Suppl.* 2012;23:1–298.
2. Rudmik L, Soler ZM, Hopkins C, Schlosser RJ, Peters A, White AA, et al. Defining appropriateness criteria for endoscopic sinus surgery during management of uncomplicated adult chronic rhinosinusitis: a RAND/UCLA appropriateness study. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2016;20:1–12.
3. Hopkins C, Rudmik L, Lund VJ. The predictive value of the preoperative Sinonasal Outcome Test-22 score in patients undergoing endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis. *Laryngoscope.* 2015;125:1779–84.
4. Birch DS, Saleh HA, Wodehouse T, Simpson IN, Mackay IS. Assessing the quality of life for patients with chronic rhinosinusitis using the "rhinosinusitis disability index". *Rhinology.* 2001;39:191–6.
5. Hopkins C, Browne JP, Slack R. The national comparative audit of surgery for nasal polyposis and chronic rhinosinusitis. *Clin Otolaryngol.* 2006;31:390–8.
6. Kosugi EM, Chen VG, Fonseca VMG, Cursino MMP, Mendes Neto JA, Gregório LC. Translation, cross-cultural adaptation and validation of SinoNasal Outcome Test (SNOT) – 22 to Brazilian Portuguese. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2011;77:663–9.
7. Smith TL, Kern R, Palmer JN. Medical therapy vs surgery for chronic rhinosinusitis: a prospective, multi-institutional study with 1-year follow-up. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2013;3:4–9.
8. Rimmer J, Fokkens W, Chong LY, Hopkins C. Surgical versus medical interventions for chronic rhinosinusitis with nasal polyps. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;12:69–91.
9. Patel ZM, Thamboo A, Rudmik L, Nayak JV, Smith TL, Hwang PH. Surgical therapy vs. continued medical therapy for medically refractory chronic rhinosinusitis: a systematic review and meta-analysis. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2016;22:8–9.
10. Soler ZM, Smith TL. Quality of life outcomes after functional endoscopic sinus surgery. *Otolaryngol Clin North Am.* 2010;43:605–12.
11. DeConde AS, Mace JC, Bodner TE. SNOT-22 quality of life domains differentially predict treatment modality selection in chronic rhinosinusitis. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2014;4:972–9.
12. Steele TO, Rudmik L, Mace JC, DeConde AS, Alt JA, Smith TL. Patient-centered decision making: the role of baseline SNOT-22 in predicting outcomes for medical management of chronic rhinosinusitis. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2016;6:590–6.
13. Rudmik L, Soler ZM, Mace JC, DeConde AS, Schlosser RJ, Smith TL. Using preoperative SNOT-22 score to inform patient decision for endoscopic sinus surgery. *Laryngoscope.* 2015;125:1517–22.
14. Gillett S, Hopkins C, Slack R, Browne JP. A pilot study of the SNOT 22 score in adults with no sinonasal disease. *Clin Otolaryngol.* 2009;34:467–9.
15. Hopkins C, Gillett S, Slack R, Lund VJ, Browne JP. Psychometric validity of the 22-item Sinonasal Outcome Test. *Clin Otolaryngol.* 2009;34:447–54.
16. Levy JM, Mace JC, Rudmik L, Soler ZM, Smith TL. Low 22-item sinonasal outcome test scores in chronic rhinosinusitis: why do patients seek treatment? *Laryngoscope.* 2017;127:22–8.

Anexo 8 – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da qualidade de vida em pacientes com rinossinusite crônica após 03 anos de acompanhamento.

Pesquisador: MANUELA GARCIA LIMA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 54870816.1.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências - FUNDECI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.612.325

Apresentação do Projeto:

Normalmente, os estudos utilizam questionários para avaliar os pacientes antes e após alguma intervenção e na avaliação de determinado momento. Diversos estudos comprovam a melhora clínica dos pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico, porém, com redução dessa melhora em longo prazo. Não há na literatura, contudo, estudos que analisem o impacto da RSC ao longo do tempo, com a observação da história natural da doença sem tratamento, e a comparação entre grupos com diferentes tipos de tratamento, seja clínico medicamentoso ou cirúrgico. O objetivo deste estudo é avaliar a qualidade de vida dos pacientes com rinossinusite crônica após 03 anos de acompanhamento.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Pacientes maiores que 18 anos com o diagnóstico de rinossinusite crônica que tenham participado do estudo anterior e que sejam encontrados através de contato via telefone; O diagnóstico de rinossinusite crônica foi definido utilizando os critérios da Academia Americana de Otorrinolaringologia, segundo o qual a rinossinusite crônica é definida pela presença de dois ou mais sintomas de obstrução nasal/congestão/Bloqueio, rinorréia anterior ou posterior, hiposmia/anosmia e dor facial/pressão, com duração superior a 12 semanas, sendo que deles

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

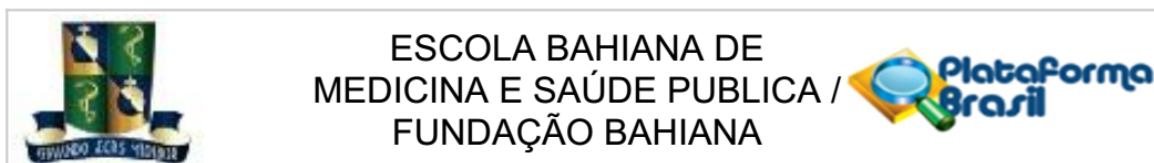
UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.612.325

deve ser obstrução nasal/congestão/Bloqueio ou rinorréia anterior ou posterior purulenta.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Sujeito que tenha realizado cirurgia em outro serviço. Sujeito não localizado. Serão excluídos os pacientes analfabetos, tabagistas; pacientes portadores de imunodeficiências; fibrose cística ou discinesia ciliar primária; os pacientes portadores de tumores nasais benignos ou malignos; pacientes portadores de doenças granulomatosas e vasculites e ainda aqueles que se recusaram a participar do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar o escore de qualidade de vida de sujeitos com rinossinusite crônica que foram tratados com cirurgia, com tratamento clínico e aqueles que não fizeram acompanhamento médico ao longo de 03 anos.

Objetivo Secundário:

- 1) Comparar o escore de qualidade de vida de pacientes antes e depois do tratamento cirúrgico.
- 2) Comparar o escore de qualidade de vida de pacientes antes e depois do tratamento clínico.
- 3) Comparar o escore de qualidade de vida de pacientes que não tenham realizado acompanhamento médico antes e após 03(três) anos.
- 4) Estabelecer o valor médio do escore SNOT-22 dos pacientes em que foi indicada a cirurgia.
- 5) Estabelecer o valor médio do escore SNOT-22 dos pacientes em que foi indicado tratamento clínico.
- 6) Comparar o escore SNOT-22 inicial dos grupos que evoluíram com cirurgia e tratamento clínico ao longo dos 03 anos.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

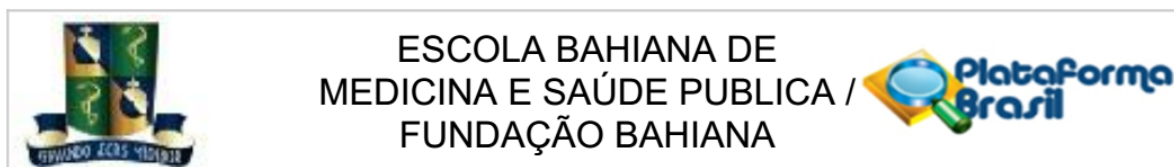
UF: BA

Telefone: (71)3276-8225

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.612.325

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Após revisão do projeto a pesquisadora acredita que os RISCOS ou INCOVENIENTES deste estudo são pequenos, a saber: (1) Disponibilidade de tempo – Neste aspecto, o preenchimento do instrumento requer 7 a 10 minutos de tempo para o seu preenchimento; Será ofertado a possibilidade de resposta via e-mail (correio eletrônico) ou presencial. A resposta via e-mail facilita e minimiza perda de tempo, porém ainda será necessário que a pessoa disponibilize 7 a 10 minutos do seu tempo para o preenchimento. A participação é voluntária e não remunerada. (2) Custo com o possível deslocamento – Se o paciente optar pelo preenchimento presencial será ofertada a todos os sujeitos e disponibilizada uma quantia de R\$ 50,00 (Cinquenta reais) para os pacientes que requererem esse dispositivo após o conhecimento do benefício. (3) Posse de e-mail válido – Embora haja uma grande inclusão digital no nosso país, é possível uma dificuldade entre alguns.

Benefícios:

Além da participação e contribuição para um estudo relevante, será ofertada uma consulta otorrinolaringológica gratuita para os sujeitos que necessitem e que queiram o contato presencial, além da possibilidade de continuidade do tratamento no INOOA ou na FOB – FOB - Associação de fomento da Otorrinolaringologia da Bahia, entidade sem fins lucrativos, que funciona ao lado do INOOA e, segundo informação da pesquisadora, é mantida por este último.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será realizado um estudo longitudinal retrospectivo, descritivo e analítico, com uma amostra de conveniência, composta de 86 participantes, derivada de um estudo anterior aprovado pelo protocolo 181/2011 pelo comitê de Ética da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública. Serão acessados os sujeitos com diagnóstico prévio de Rinossinusite crônica e separados em grupos a saber: Grupo tratamento medicamentoso, tratamento clínico e abandono. Todos terão que responder o questionário SNOT- 22 e assinar um termo de consentimento. O contato será realizado inicialmente por telefone pelo próprio autor do estudo. Nesta etapa será explicado aos sujeitos a motivação e o procedimento do estudo ressaltando que não haverá intervenção médica

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

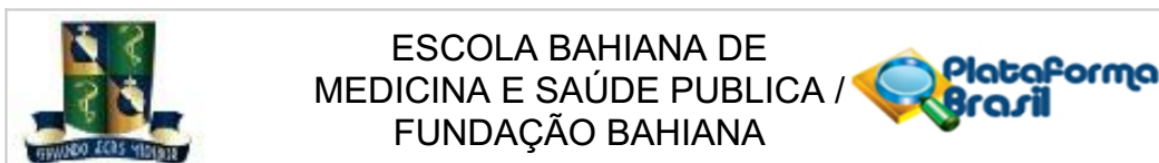
UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.612.325

clínica ou cirúrgica. Será também disponibilizada a possibilidade de contato presencial no consultório para explicação do estudo. Este contato será possibilitado e sem custo inclusive para sujeitos que eventualmente não mais tenham acesso a planos de saúde. A partir da resposta positiva será realizado o envio de um e-mail padrão (ANEXO A) tendo como anexos o questionário SNOT-22 (ANEXO B) e o Termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO C). Os resultados serão tabulados e analisados no software SPSS-17. As médias do escore do questionário serão comparadas entre si, entre os diferentes grupos, e, antes e depois no mesmo grupo. O custo da pesquisa será financiado com recursos do próprio pesquisador. E, pretende-se iniciar a coleta de dados tão logo da aprovação pelo Comitê de Ética da Instituição.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto preenchida de forma plena e assinada pelo Coordenador de Pesquisa e Inovação da EBMSP;
- Apresenta carta de anuência do INOOA – Instituto Otorrinolaringologia Otorrinos Associados, assinada por seu diretor técnico;
- Apresenta termo de confidencialidade dos pesquisadores, garantindo a preservação da privacidade e identidade dos participantes da pesquisa;
- Apresenta o questionário SNOT-22, validado para o português.
- Apresenta e-mail padrão que será enviado aos participantes da pesquisa.

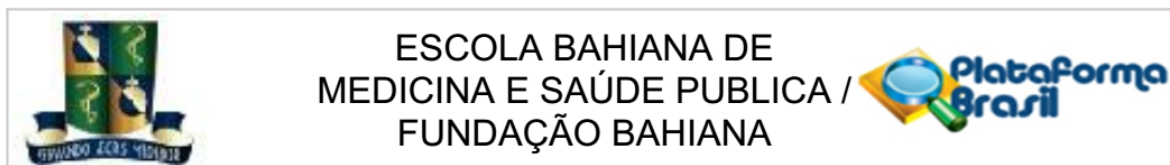
Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE

Reapresentado, com linguagem acessível ao público-alvo da pesquisa e demais alterações solicitadas.

Cronograma de Execução

Após reformulação, apresentado de forma completa, uma vez que passou a contemplar previsão de entrega do relatório final da pesquisa, bem como efetivou adequação do início da coleta de

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275	CEP: 40.290-000
Bairro: BROTAS	
UF: BA Município: SALVADOR	
Telefone: (71)3276-8225	E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.612.325

dados, agora previsto para 01 de agosto de 2016.

Orçamento

Apresentado no valor de R\$ 6.150,00 (Seis mil, cento e cinquenta reais) oriundos de custeio próprio, incluindo previsão de custo de transporte dos participantes, em caso de realização da entrevista no consultório do INOOA.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise bioética do protocolo de pesquisa, com base nas recomendações da Resolução 466/12, considerando que as pendências identificadas no Parecer Consubstanciado datado de 20 de maio de 2016 foram sanadas o projeto encontra-se exequível para pronta execução.

1. TCLE

1.1 Após correção, apresenta redação do TCLE compatível com o público-alvo da pesquisa;

1.2 Incluiu o telefone do CEP-EBMSP no TCLE.

1.3. Informou os benefícios DIRETOS aos participantes da pesquisa e incluiu, para todos os participantes, a possibilidade de realização de consulta médica que foi prevista inicialmente para aqueles que responderão presencialmente, bem como garantiu, no caso de necessidade, o acompanhamento ou encaminhamento para serviço especializado;

1.4. Informou os riscos possíveis e as ações para sanar ou minimizar os riscos advindos da realização da pesquisa

1.5. Garantiu, para aqueles que desejem responder presencialmente, ressarcimento do custo de transporte para realização in loco, no valor de R\$ 50,00 (Cinquenta Reais).

2. Cronograma:

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

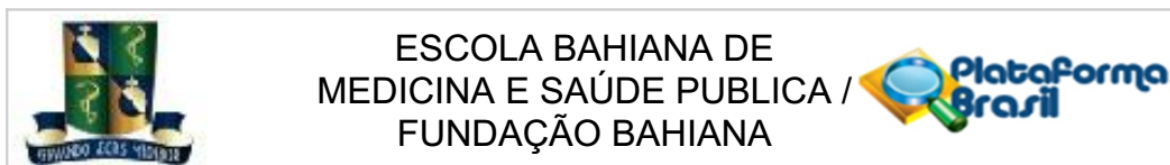
CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.612.325

2.1. Incluiu no cronograma o fluxo de produção e entrega de relatório final da pesquisa ao CEP-EBMSP, com previsão para abril de 2017.

2.2. Adequou o período de início de coleta de dados para 01 de agosto de 2016.

3. Orçamento

3.1 Incluiu, no orçamento, previsão de custos relativos ao transporte dos participantes, quando a entrevista for realizada no consultório do INOOA.

4. Guarda e confidencialidade das informações

4.1. Informou como serão mantidos os dados após a realização da pesquisa com vistas à garantia da confidencialidade dos mesmos.

5. METODOLOGIA

5.1 Informou os benefícios DIRETOS aos participantes da pesquisa incluindo para todos, caso desejem, a consulta médica que foi prevista para aqueles que responderão presencialmente, bem como, no caso de necessidade, garantiu acompanhamento ou encaminhamento para serviço especializado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Atenção : o não cumprimento à Res. 466/12 do CNS abaixo transcrita implicará na impossibilidade de avaliação de novos projetos deste pesquisador.

XI DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) e b) (...)

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

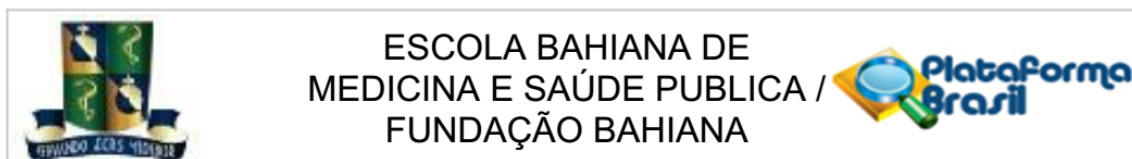
UF: BA

Telefone: (71)3276-8225

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.612.325

- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_680312.pdf	31/05/2016 14:40:33		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	ANEXO.pdf	31/05/2016 14:39:51	MANUELA GARCIA LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	31/05/2016 14:37:22	MANUELA GARCIA LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOversao2.pdf	31/05/2016 14:34:55	MANUELA GARCIA LIMA	Aceito
Outros	QUESTIONARIO.pdf	05/04/2016 20:15:35	MANUELA GARCIA LIMA	Aceito
Outros	EMAIL.pdf	05/04/2016 20:14:53	MANUELA GARCIA LIMA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta.pdf	05/04/2016 20:08:10	MANUELA GARCIA LIMA	Aceito
Folha de Rosto	Rosto.pdf	05/04/2016 20:06:05	MANUELA GARCIA LIMA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

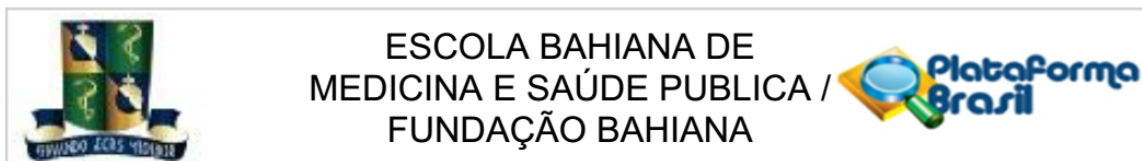
CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.612.325

SALVADOR, 29 de Junho de 2016

Assinado por:
Roseny Ferreira
(Coordenador)

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Telefone: (71)3276-8225

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br