

NORMA

DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE



ASSUNTO: Profilaxia do Trombo Embolismo Venoso em Ortopedia

PALAVRAS-CHAVE: TEV, Trombose venosa profunda, embolia pulmonar, Cirurgia Ortopédica

PARA: Todas as Unidades de Saúde onde se realize cirurgia Ortopédica

CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde e da Ordem dos Médicos, emite a seguinte

I – NORMA

1. A implementação de profilaxia do TEV (trombo-embolismo venoso) deve reflectir o balanço entre risco de TEV versus o risco de hemorragia. Assim, antes da sua prescrição o doente deve ser avaliado quanto ao risco de TEV e Hemorrágico (ver Quadro I, III e IV). *(Nível de Evidencia A, Grau de Recomendação I)*
2. O risco de TEV é muito elevado na cirurgia ortopédica major (artroplastia da anca, artroplastia do joelho e cirurgia da fractura da extremidade proximal do fémur - FEPP). Por esse motivo, nestas situações, independentemente dos factores de risco do doente é recomendado efectuar profilaxia do TEV desde que não existam contra-indicações. *(Nível de Evidencia A, Grau de Recomendação I)*
3. Em todas as outras cirurgias ortopédicas, a decisão de efectuar ou não profilaxia deve ser baseada no risco inerente ao procedimento e aos factores de risco do doente. *(Nível de Evidencia A, Grau de Recomendação I)*
4. Em doentes submetidos a cirurgia ortopédica major ou outras cirurgias ortopédicas com indicação para efectuar profilaxia do TEV que tenham simultaneamente risco de hemorragia deve-se optar por métodos profiláticos mecânicos. Os métodos mecânicos são: os Meias elásticas, Compressão pneumática intermitente, e dispositivos de compressão intermitente dos pés. (Ver Quadro). *(Nível de Evidencia B, Grau de Recomendação IIa)*
5. Nos doentes sem risco hemorrágico utilizar preferencialmente a profilaxia farmacológica. *(Nível de Evidencia A, Grau de Recomendação I)*
6. As opções farmacológicas para a profilaxia da cirurgia electiva da artroplastia da anca e joelho são: heparina de baixo peso molecular (HBPM), fondaparinux, dabigatran, rivaroxabano. *(Nível de Evidencia A, Grau de Recomendação I)*
7. As opções farmacológicas para a profilaxia do TEV em Cirurgia de FEPP são: HBPM e fondaparinux. *(Nível de Evidencia A, Grau de Recomendação I)*

8. Nos doentes com insuficiência renal grave ou terminal a HBPM deve ser substituída por heparina não fraccionada (HNF) e em dose adaptada.
9. Se for utilizada a HBPM na profilaxia do TEV em cirurgia major ortopédico esta pode ser iniciada antes ou depois da cirurgia, com excepção dos doentes com FEPF que não são operados nas primeiras 24h (Nestes deve ser iniciada na altura do internamento). Se iniciar antes da cirurgia a última dose deve estar distanciada da cirurgia de pelo menos 12h. Pode ser iniciada ou reiniciada 6-12h após a cirurgia. *(Nível de Evidencia A, Grau de Recomendação I)*
10. Os outros fármacos que não a HBPM só devem ser iniciados depois da cirurgia. *(Nível de Evidencia A, Grau de Recomendação I)*
11. Em doentes submetidos a cirurgia ortopédica major recomenda-se que a profilaxia seja efectuada pelo menos durante 10-14 dias mas idealmente durante 28-35 dias. *(Nível de Evidencia A, Grau de Recomendação I)*
12. Nas outras cirurgias Ortopédicas deve manter-se a profilaxia até que a mobilidade do doente deixe de estar significativamente comprometida *(Nível de Evidencia B, Grau de Recomendação IIa)*
13. Nos doentes com um traumatismo isolado do membro inferior e que necessitem de imobilização com aparelho gessado devem ser avaliados os factores de risco de TEV que o doente tem. Se o risco for elevado deve ponderar-se efectuar profilaxia com HBPM durante o período da imobilização. *(Nível de Evidencia B, Grau de Recomendação IIa)*
14. Recomendamos a utilização de inibidores da Vitamina K como método de prevenção prolongada para a cirurgia ortopédica major nos doentes em que previamente à cirurgia já a utilizam. *(Nível de Evidencia A, Grau de Recomendação I)*
15. O algoritmo clínico/árvore de decisão referente à presente Norma encontra-se em Anexo.
16. As excepções à presente Norma são fundamentadas clinicamente, com registo no processo clínico.
17. A atual versão da presente Norma poderá ser atualizada de acordo com os comentários recebidos durante a discussão pública.

II – CRITÉRIOS

- A. Os factores de risco para TEV englobam factores relacionados com o doente e factores relacionados com o procedimento (cirúrgico ou outro).

Os factores relacionados com o doente são:

- Neoplasia Maligna activa ou em tratamento
- > 60 anos
- Desidratação
- Trombofilia conhecida
- Obesidade (BMI > 30 kg/m²)

- Uma ou mais comorbilidades médicas significativas (ex. doença cardíaca, metabólica endócrino, patologia respiratória, doenças Infecciosas agudas ou estados inflamatórios)
- História pessoal ou de parente em 1º Grau com TEV
- Uso contraceptivos contendo Estrogenios.
- Terapia Hormonal de substituição
- Veias Varicosas com flebites
- Gravidez ou Parto há menos de 6 semanas

Os factores relacionados com o procedimento são:

- Mobilidade significativamente reduzida por mais de 3 dias
- Artroplastia da Anca ou Joelho
- Fractura da Extremidade proximal do Fémur
- Tempo Anestésico + Cirúrgico > 90 min.
- Cirurgia envolvendo a pélvis ou membro inferior com tempo total (anestesia e Cirurgia) > 60 min.
- Internamento em Unidade de Cuidados Intensivos
- Cirurgia com redução significativa da mobilidade

B. Os factores de risco para hemorragia são:

- Hemorragia Activa
- Doença Hemorrágica Adquirida (ex. Insuficiência Hepática Aguda)
- Uso de anticoagulante (ex. Varfarina com INR >2)
- Punção Lombar/ Epidural/ Raqui anestesia realizada há menos de 4h ou esperada nas próximas 12h.
- AVC hemorrágico
- Trombocitopénia (plaquetas < 75 X 10⁹/l)
- Hipertensão não Controlada (230/120 mmHg)
- Doença Hemorrágica hereditária não tratada (ex. hemofilia, Doença de von Willbrand)

C. A implementação de profilaxia do TEV deve ser baseada na presença ou ausência de factores de risco relacionados com o doente e procedimento cirúrgico. A avaliação do risco de TEV deve ser efectuada em todos os doentes internados para realização de tratamento cirúrgico ou outro na área ortopédica. No momento actual ainda não é possível indicarmos a utilização de um «score» de risco de TEV, por ausência de validação dos mesmos. Recomendamos a utilização de «chek list» proposto pelo National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)¹. (Ver Quadro II e III)

D. A implementação de profilaxia do TEV tem por objectivo evitar o aparecimento de eventos trombo-embólicos, sem que ocorram eventos hemorrágicos. Assim a decisão de efectuar profilaxia TEV deve basear-se entre o equilíbrio dos riscos de TEV e Riscos hemorrágicos. Por este motivo os doentes também devem ser avaliados quanto ao seu risco hemorrágico.

Recomendamos a utilização de «chek list» proposto pelo National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)¹. (ver Quadro I)

- E. Os doentes submetidos a cirurgia ortopédica major representam um grupo com um elevado risco de TEV. Por este motivo a profilaxia de TEV foi adoptada como procedimento de rotina²⁻⁶. Assim, independentemente dos factores de risco do doente é recomendado efectuar profilaxia do TEV desde que não existam contra-indicações.
- F. Em todas as outras cirurgias ortopédicas do membro inferior, a decisão de efectuar ou não profilaxia deve ser baseada no balanço entre risco de TEV (risco inerente ao procedimento e aos factores de risco do doente) e o risco hemorrágico¹.
Nas cirurgias do membro superior não há necessidade de efectuar profilaxia por rotina.
- G. Os métodos mecânicos disponíveis são: meias elásticas, dispositivos de compressão pneumática intermitente membros inferiores e dispositivos para compressão intermitente dos pés. Os métodos mecânicos são menos eficazes que os farmacológicos e obrigam a uma utilização rigorosa para que a sua eficácia se aproxime da dos fármacos. Por esse motivo, são habitualmente utilizados como complemento dos métodos farmacológicos ou isoladamente nos doentes com risco de hemorragia. Não utilizar meias elásticas ou outros meios mecânicos nas seguintes condições¹:
- Suspeita ou confirmação de doença arterial periférica
 - Doente com By pass arterial periférico
 - Neuropatia periférica ou outras causas de deficit sensorial.
 - Condições locais desfavoráveis: pele frágil, dermatite, enxerto cutâneo recente, úlceras venosa ou feridas.
 - Alergia conhecida ao material das meias.
 - Insuficiência Cardíaca
 - Edema grave dos M. inferiores ou edema pulmonar de I.C.C.
 - Tamanho ou forma invulgar dos m. Inferiores que impeçam boa adaptação
- H. Os fármacos recomendados para a profilaxia do TEV nas artroplastias da anca e joelho são a HBPM, Fondaparinux, Dabigatran, Rivaroxabano⁷. Esta recomendação é baseada na evidência retirada de estudos randomizados controlados efectuados com estes fármacos.
- I. Os fármacos recomendados para a profilaxia do TEV em Cirurgia de FEPF são HBPM e Fondaparinux⁷. A opção por estes deve-se ao facto de serem os únicos que têm estudos randomizados controlados neste tipo de doentes. A utilização de ácido acetil salicilico na prevenção do TEV em cirurgia ortopédica continua a ser um assunto controverso. A maior parte dos peritos nesta área continua a considerar a sua eficácia muito reduzida quando comparada com os outros agentes. Por este motivo não o considerámos nas nossas recomendações^{1,8}.

- J. O início da HBPM na profilaxia do TEV em Cirurgia Major ortopédica esta pode ser efectuado antes ou depois da cirurgia. Não se verificaram diferença significativa na prevenção do TEV entre as duas opções. Os doentes com fractura da extremidade proximal do fémur que não sejam operados nas primeiras 24h devem iniciar profilaxia antes da cirurgia^{1,8}.
Nos doentes em que se inicia HBPM antes da cirurgia a última dose deve estar distanciada desta pelo menos 12h. Pode ser iniciada ou reiniciada 6-12h após a cirurgia^{7,8}.
- K. Os outros fármacos que não a HBPM só devem ser iniciados depois da cirurgia⁷.
- L. Após cirurgia ortopédica major o risco de trombo-embolismo venoso permanece aumentado até por volta dos 3 meses. Esse risco é mais elevado na 1ª semana de pós-operatório e vai progressivamente decrescendo. Recomenda-se que a profilaxia seja efectuada pelo menos durante 10-14 dias mas idealmente durante 28-35 dias⁸.
Em algumas guidelines faz-se a distinção entre artroplastia da anca e do joelho no que diz respeito à profilaxia prolongada. Os riscos são maiores na artroplastia da anca, nomeadamente em relação à trombose venosa profunda proximal. Esta é também aquela que mais frequentemente se encontra associada a embolia pulmonar. Contudo, na artroplastia do joelho ocorrem com frequência (na ausência de profilaxia prolongadas) trombose venosa superficial. Estas são menos graves mas dificultam a recuperação pós operatória do doente. Consideramos por este motivo que nas duas situações se deve optar por profilaxia de 28-35 dias.
- M. Entende-se por doente com mobilidade significativamente comprometida o doente acamado, incapaz de andar sem ajuda, ou que passe grande parte do dia em cadeira ou cama¹.
- N. As lesões que carecem de uma imobilização com aparelho gessado ou similar são muito heterogéneas: lesões de ligamentos, roturas de tendões e patologia traumática osteoarticular. Na ausência de de um Score de risco tromboembolico validado, a decisão de fazer ou não profilaxia deve (tal como nas cirurgias não major) basear-se na «chek list» da NICE¹.
- O. A eficácia dos inibidores da Vitamina K como agente profiláctico do trombo embolismo venoso está largamente documentada. Contudo a sua menor eficácia comparativamente com outros agentes, a necessidade de uma monitorização apertada, a dificuldade em atingir níveis de INR recomendados (2-3) e uma menor segurança relativa aos eventos hemorrágicos fatais, levam-nos a recomendar o seu uso para os doentes que já o efectuavam por outros motivos, previamente à cirurgia ortopédica.

III – AVALIAÇÃO

- A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.
- B. A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacte da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e das direcções dos hospitais.

- C. A efetividade da implementação da presente Norma nos cuidados hospitalares e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade das direções clínicas dos hospitais.
- D. A Direção-Geral da Saúde, através do Departamento da Qualidade na Saúde, elabora e divulga relatórios de progresso de monitorização.
- E. A implementação da presente Norma é monitorizada e avaliada através dos seguintes indicadores:
 - i. Prevalência dos eventos trombo embólicos
 - (i). Numerador: Todos os doentes com diagnóstico de embolia pulmonar ou trombose venosa profunda (proximal e distal)
 - (ii). Denominador: Todos os doentes submetidos a cirurgia ortopédica
 - ii. Índice de profilaxia farmacológica TEV em Artroplastias da anca e joelho
 - (i). Numerador: Todos os doentes submetidos a artroplastia da anca ou joelho e com prescrição de HBPM, fundaparinux, dabigatran, rivaroxabano.
 - (ii). Denominador: Todos os doentes submetidos a artroplastia da anca ou joelho.
 - iii. Índice de profilaxia farmacológica TEV em Cirurgia de fractura da extremidade proximal do fémur
 - (i). Numerador: Todos os doentes submetidos a cirurgia de FEPP e com prescrição de HBPM ou fundaparinux.
 - (ii). Denominador: Todos os doentes submetidos a cirurgia de FEPP.

IV – FUNDAMENTAÇÃO

- A. A implementação de profilaxia do TEV (Trombo Embolismo Venoso) em cirurgia ortopédica deve reflectir o somatório do risco relacionado com o procedimento cirúrgico e dos factores de risco do paciente.
- B. Em cirurgia ortopédica existe um risco elevado de eventos trombo embólicos, em especial nas cirurgias major. Consideram-se cirurgias ortopédicas major as relacionadas com as fracturas da extremidade proximal do fémur, as artroplastias da anca e joelho. Nestes casos o risco de eventos trombo-embólicos é de tal forma elevado na ausência de profilaxia que hoje se considera indispensável essa profilaxia, desde que não existam contraindicações. A decisão de implementar profilaxia do trombo embolismo nas restantes cirurgias ortopédicas deve ter em consideração o risco relacionado com o tipo de procedimento mas também os riscos inerentes ao próprio paciente (ver quadro II e III)
- C. A profilaxia pode ser efectuada através de métodos mecânicos ou recorrendo a fármacos anticoagulantes. O uso de fármacos anticoagulantes na prevenção dos fenómenos trombo embólicos reveste-se sempre do balanço entre o risco de TEV versus o risco de hemorragia. Os métodos mecânicos embora úteis, são menos eficazes que os métodos farmacológicos. São por isso habitualmente utilizados como complemento de uma terapêutica farmacológica. A sua aplicação como método isolado deve ficar reservada para as situações em que exista um

elevado risco de hemorragia (ver quadro I). A utilização dos meios mecânicos deve também ter em consideração as contra-indicações para a sua utilização (Quadro IV).

- D. Na cirurgia Ortopédica Major sempre que exista risco de hemorragia deve-se optar por métodos profiláticos Mecânicos: Meias elásticas, Compressão pneumática intermitente, e dispositivos para compressão intermitente dos pés.

V – APOIO CIENTÍFICO

- A. A presente Norma foi elaborada pelo Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde e pelo Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, através dos seus Colégios de Especialidade, ao abrigo do protocolo entre a Direção-Geral da Saúde e a Ordem dos Médicos, no âmbito da melhoria da Qualidade no Sistema de Saúde.
- B. Paulo Felicíssimo (coordenação científica), Anabela Coelho (coordenação executiva), Rui Pinto, Anabela Balacó, Ciro Costa, André Gomes, José Manuel Teixeira.
- C. Foram subscritas declarações de interesse de todos os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma.
- D. Durante o período de discussão pública só serão aceites comentários inscritos em formulário próprio, disponível no *site* desta Direção-Geral, acompanhados das respetivas declarações de interesse.
- E. Os contributos recebidos das sociedades científicas e sociedade civil em geral, sobre o conteúdo da presente Norma, serão analisados pela Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas, criada por Despacho n.º 12422/2011 de 20 de setembro e atualizado por Despacho n.º 7584/2012 de 1 de junho.

SIGLAS/ACRÓNIMOS

Sigla/Acrónimo	Designação
Cirurgia Ortopédica Major	Artroplastia Total da Anca, Artroplastia Total do Joelho e Cirurgia da Fractura da Extremidade Proximal do Fémur
FEFP	Fractura da Extremidade Proximal do Fémur
HBPM	Heparina de Baixo Peso Molecular
HNF	Heparina não fraccionada
INR	International Normalized Rate
TEV	Trombo Embolismo Venoso

BIBLIOGRAFIA / REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

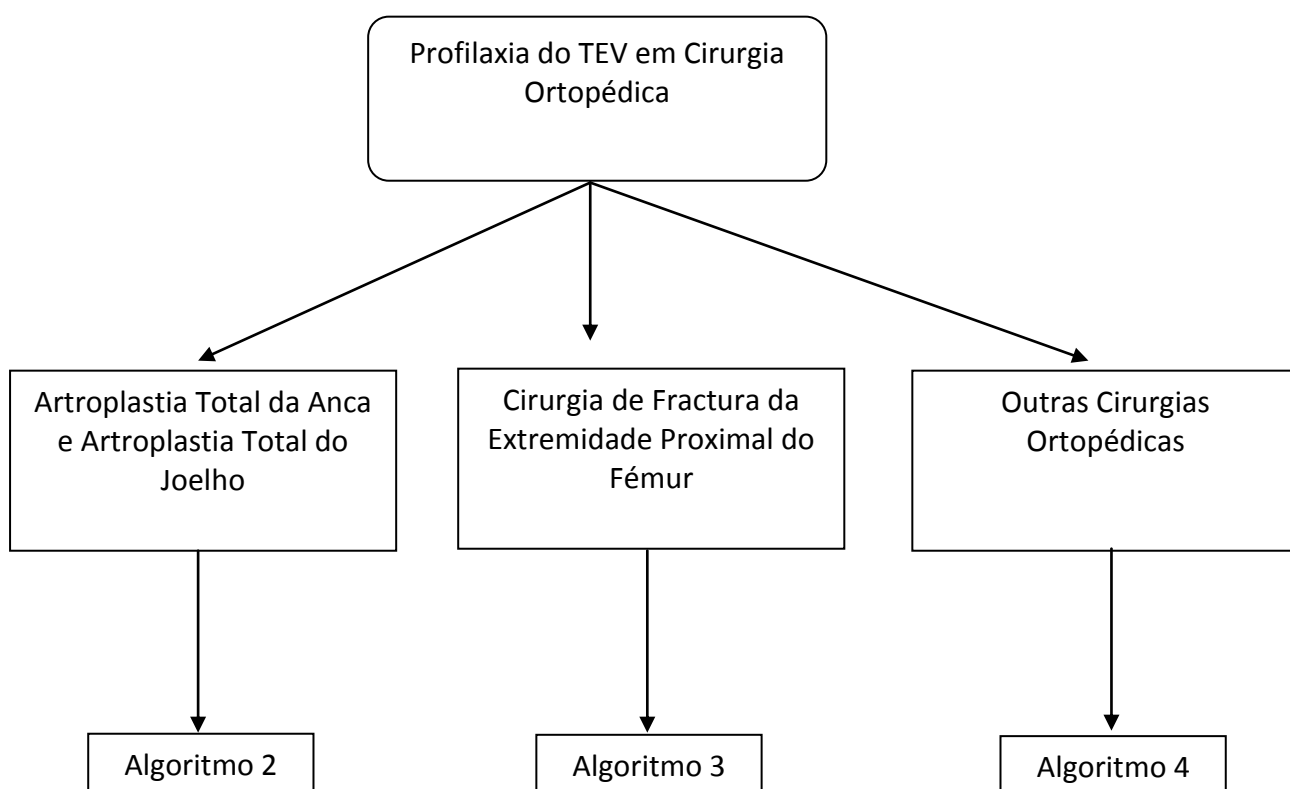
1. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Venous thromboembolism: reducing the risk. January 2010. <http://www.nice.org.uk/guidance/CG92>
1. Geerts WH, Pineo GF, Heit JA, et al. Prevention of venous thromboembolism: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest. 2004 Sep; 126 (3 Suppl): 338S-400S
2. National Institutes of Health Consensus Conference. Prevention of venous Thrombosis and pulmonary embolism. JAMA 1986; 744-749
3. Warwick D. New concepts in orthopaedic thromboprophylaxis. J Bone Joint Surg Br. 2004 Aug; 86(6): 788-92
4. Dahl OE, Caprini JA, Colwell CW Jr, et al. Fatal vascular outcomes following major orthopedic surgery. Thromb Haemost. 2005 May; 93(5):860-6
5. Lieberman JR, Hsu WK. Prevention of venous thromboembolic disease after total hip and knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2005 Sep; 87(9): 2097-112
6. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Venous thromboembolism: orthopaedic surgery Pathway last updated: 24 August 2012. <http://pathways.nice.org.uk/pathways/venous-thromboembolism>
7. Falck-Ytter Y, Francis CW, Johanson NA, Curley C, et al. Prevention of VTE in Orthopedic Surgery Patients. Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians. Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012 Feb; 141(2 Suppl):e278S-325S. doi: 10.1378/chest.11-2404.

Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

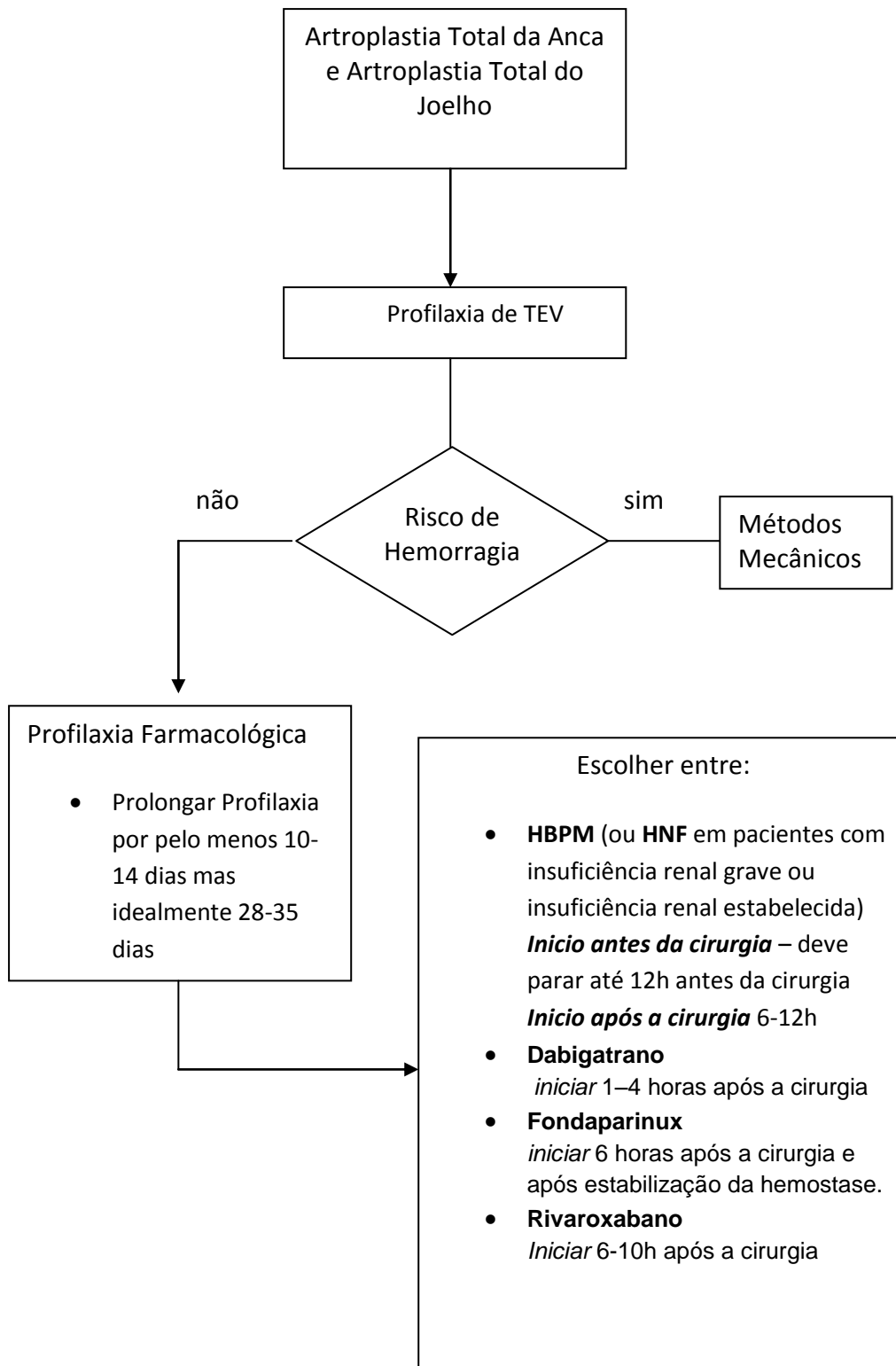
ANEXOS

Anexo I:

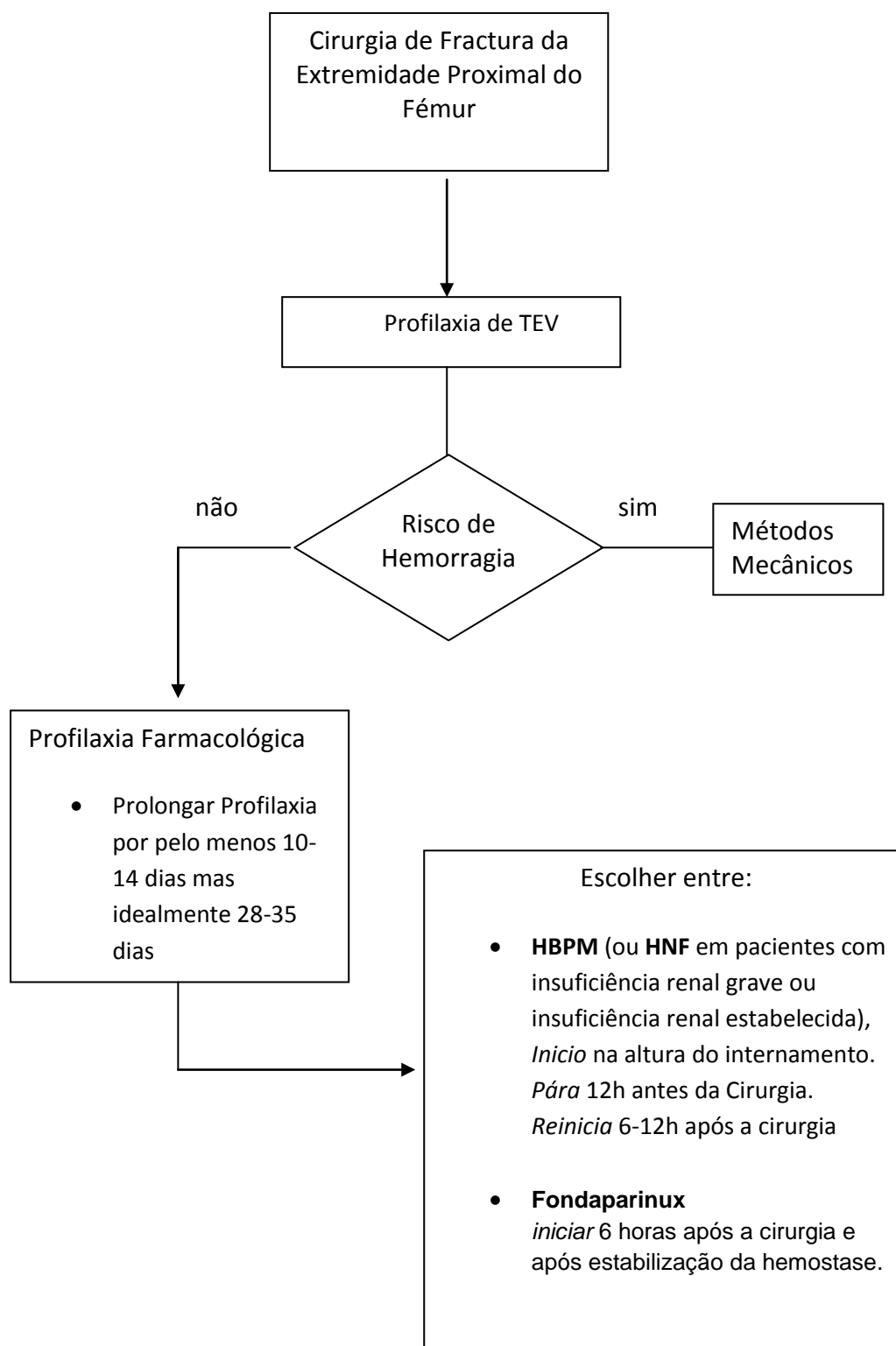
Algoritmo 1 - decisão de profilaxia do TEV em cirurgia ortopédica



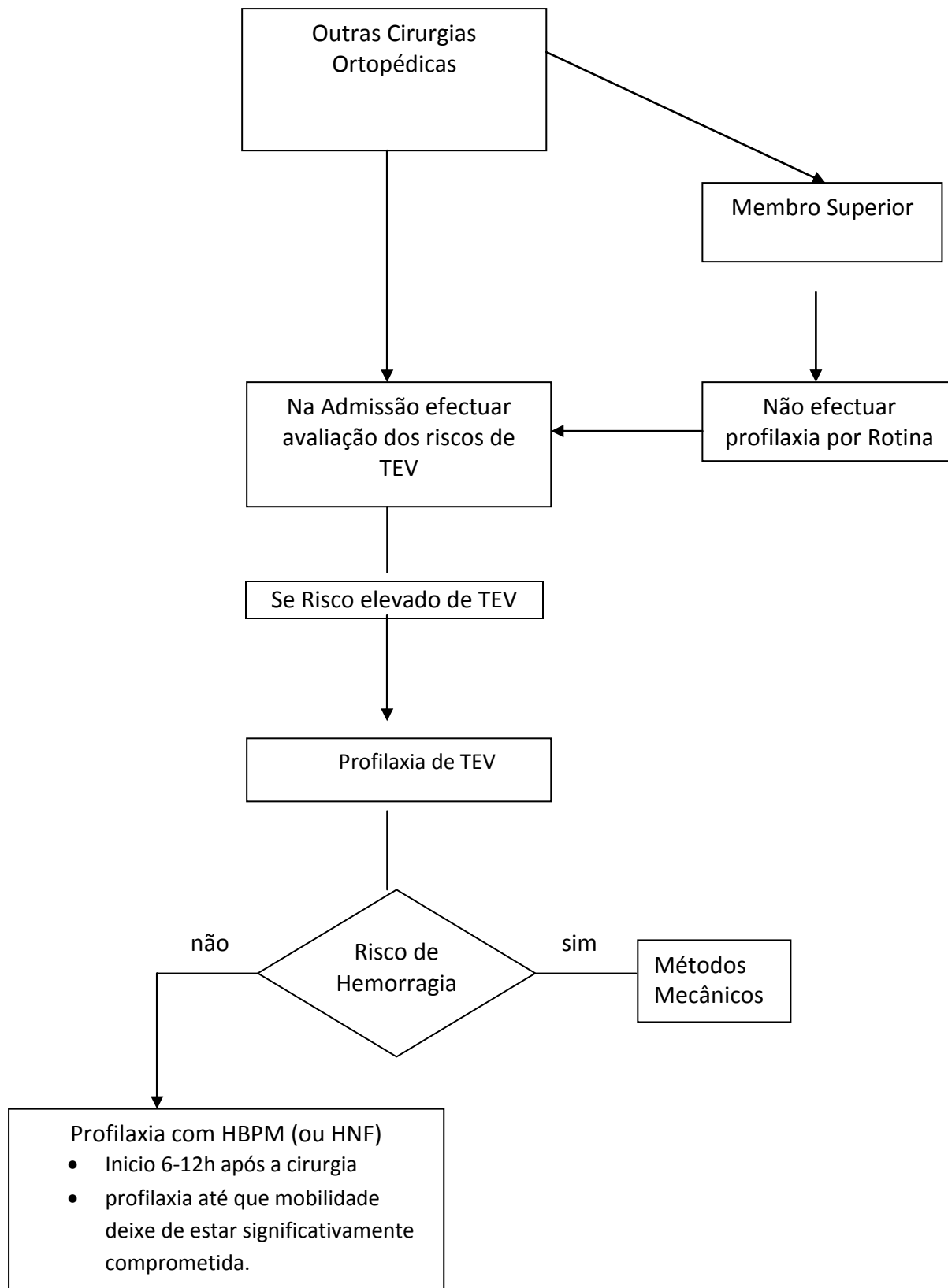
Algoritmo 2 - decisão de profilaxia do TEV em artroplastia da anca e joelho



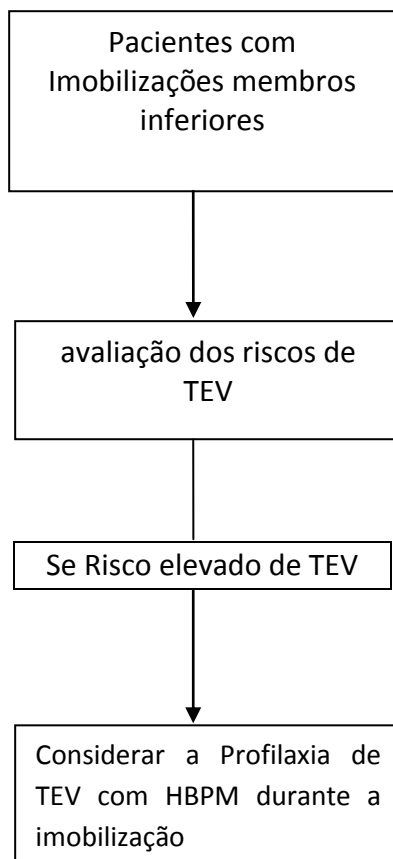
Algoritmo 3 - decisão de profilaxia do TEV em cirurgia da extremidade proximal do fémur



Algoritmo 4 - decisão de profilaxia do TEV nas cirurgias ortopédicas não major



Algoritmo 5 - decisão de profilaxia do TEV em doentes com imobilizações gessadas



Anexo II: Quadros, tabelas e gráficos

Doentes em risco de Hemorragia

Todos os doentes que tenham qualquer um dos seguintes:

- Hemorragia Activa
- Doença Hemorrágica Adquirida (ex. Insuficiência Hepática Aguda)
- Uso de anticoagulante (ex. Varfarina com INR >2)
- Punção Lombar/ Epidural/ Raqui anestesia realizada há menos de 4h ou esperada nas próximas 12h.
- AVC hemorrágico
- Trombocitopenia (plaquetas < 75 X 10⁹/l)
- Hipertensão não Controlada (230/120 mmHg)
- Doença Hemorrágica hereditária não tratada (ex. hemofilia, Doença de von Willbrand)

Quadro I

Risco de TEV

Factores relacionados com o doente

Todos os doentes que tenham qualquer um dos seguintes:

- Neoplasia Maligna activa ou em tratamento
- > 60 anos
- Desidratação
- Trombofilia conhecida
- Obesidade (BMI > 30 kg/m²)
- Uma ou mais comorbilidades médicas significativas (ex. doença cardíaca, metabólica endócrino, patologia respiratória, doenças Infecciosas agudas ou estados inflamatórios)
- História pessoal ou de parente em 1º Grau com TEV
- Uso contraceptivos contendo Estrogenios.
- Terapia Hormonal de substituição
- Veias Varicosas com flebites
- Gravidez ou Parto há menos de 6 semanas

Quadro II

Risco de TEV

Factores relacionados com o Internamento/Procedimento Cirúrgico

- Mobilidade significativamente reduzida por mais de 3 dias
- Artroplastia da Anca ou Joelho
- Fractura da Extremidade proximal do Fémur
- Tempo Anestésico + Cirúrgico > 90 min.
- Cirurgia envolvendo a pélvis ou membro inferior com tempo total (anestesia e Cirurgia) > 60 min.
- Internamento em Unidade de Cuidados Intensivos
- Cirurgia com redução significativa da mobilidade

Quadro III

Contraindicações para o uso de meios mecânicos

Não utilizar meias elásticas ou outros meios mecânicos nas seguintes condições:

- Suspeita ou confirmação de doença arterial periférica
- Doente com By pass arterial periférico
- Neuropatia periférica ou outras causas de deficit sensorial.
- Condições locais desfavoráveis: pele frágil, dermatite, enxerto cutâneo recente, úlceras venosa ou feridas.
- Alergia conhecida ao material das meias.
- Insuficiência Cardíaca
- Edema grave dos M. inferiores ou edema pulmonar de I.C.C.
- Tamanho ou forma invulgar dos m. Inferiores que impeçam boa adaptação

Quadro IV