



Escola Nacional de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

**Impacto clínico e no tempo de internamento da introdução do
protocolo de Ácido Tranexâmico intra-articular, na Artroplastia
total do joelho – a experiência de um Centro Hospitalar e
Universitário**

XIV Curso Mestrado em Gestão da Saúde

Luís Miguel Izidoro Marques

Outubro, 2021



Escola Nacional de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Impacto clínico e no tempo de internamento da introdução do protocolo de Ácido Tranexâmico intra-articular, na Artroplastia total do joelho – a experiência de um Centro Hospitalar e Universitário

Dissertação apresentada para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Gestão da Saúde, realizada sob a orientação científica do Professor Doutor Paulo Jorge dos Santos Sousa

Luís Miguel Izidoro Marques

Outubro, 2021

Agradecimentos

Ao Professor Paulo Sousa, pela sua disponibilidade, pelo seu apoio e pela sua entusiástica capacidade de facilitar todo o processo de desenvolvimento desta tese.

Ao Professor Pedro Aguiar, pela sua disponibilidade e apoio no tratamento e análise estatística.

À Dr^a Isabel Andrade, pela colaboração na pesquisa e organização bibliográfica

À minha família, pilar essencial de estabilidade nestes tempos conturbados, e em especial à minha mulher, sem a qual e sem o seu apoio incondicional, não teria sido possível todo este percurso.

Ao Enfermeiro Chefe Rui Leal pelo seu apoio e incentivo

À Enfermeira Arlinda Santos pelo seu apoio e olhar crítico

Ao Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, e em particular à Dr^a Salomé Almeida, do Centro de Investigação, pela sua colaboração no processo de solicitação do estudo e ao Dr Sérgio Pedreiras, Diretor da Área de Planeamento, Análise e Controlo de Gestão, pela disponibilidade e celeridade no provimento dos dados necessários para a realização do presente estudo.

Resumo

Enquadramento: A artroplastia total do joelho, apesar de ser um tratamento eficaz no alívio da dor e melhoria funcional do membro inferior, promove perdas sanguíneas elevadas que favorecem o aumento do tempo de internamento, da necessidade transfusional, da morbilidade e mortalidade. A utilização de ácido tranexâmico, neste procedimento, tem-se mostrado eficaz tanto na redução das perdas hemáticas como das transfusões sanguíneas, não havendo, contudo, um consenso na via de administração e na dosagem adequada.

Objetivo: O presente estudo tem, como propósito, avaliar o impacto da implementação do protocolo de administração única de 1 g ácido tranexâmico por via intra-articular na redução das perdas hemáticas, na necessidade transfusional, no tempo de internamento, e na ocorrência de eventos adversos em doentes submetidos a este procedimento.

Metodologia: Foi realizado um estudo observacional retrospectivo de coorte clínico. Foram criadas duas cortes, a primeira que compreendeu um total de 308 procedimentos realizados entre 01/01/2015 e 31/12/2016 (prévia à implementação do protocolo) e a segunda um total de 349 procedimentos realizados entre 01/01/2017 e 31/12/2018 (após a implementação do protocolo).

Resultados: Observou-se, sem aumento da ocorrência de eventos adversos, uma redução média em 260ml nas perdas hemáticas, em cerca de 39% nas necessidades transfusionais, e em um dia no tempo de internamento, no grupo que realizou o protocolo.

Conclusão: Este protocolo aporta benefícios para os doentes e para a redução de custos. A sua utilização permitiu uma melhoria na qualidade dos cuidados prestados, promovendo uma melhoria na efetividade e na eficiência deste procedimento.

Abstract

Background: Although total knee arthroplasty provides an effective treatment for pain relief and functionality of the lower limb, it increases blood losses, which favors an increase in length of stay, transfusion needs, morbidity and mortality. The use of tranexamic acid in this procedure has been shown to be effective both in reducing blood losses and blood transfusions, although there is no consensus on the route of administration and the appropriate dosage.

Objective: The present study aims to evaluate the impact of implementing the protocol of a single administration of 1 g tranexamic acid intra-articular, in the reduction of blood loss, transfusion requirements, length of stay, and in the occurrence of adverse events in patients submitted to this procedure.

Methodology: A retrospective observational clinical cohort study was performed. Two cohort were identified, the first with a total of 308 procedures performed between 01/01/2015 and 31/12/2016 (prior to the implementation of the protocol), and the second with a total of 349 procedures performed between 01/01/2017 and 31/12/2018 (after the implementation of the protocol).

Results: There was an average reduction of 260ml in blood losses, 39% in transfusion needs and in one day in length of stay (in the group that performed the protocol) with no increase in the occurrence of adverse events.

Conclusion: This protocol brings benefits to patients and to cost reduction, providing an increase in the quality of care offered, promoting an improvement in the effectiveness and efficiency of this procedure.

Índice

Índice figuras	IX
Índice tabelas	XI
Lista de Abreviaturas	XIII
1 – Introdução.....	1
2 – Enquadramento Teórico.....	3
2.1. – Qualidade em Saúde.....	3
2.1.1. - Definição.....	3
2.1.2. – Avaliação da Qualidade	5
2.2. – Artrose Joelho, fisiopatologia e carga epidemiológica	10
2.3. – Artroplastia total joelho	12
2.2.1. - Perdas hemáticas e transfusões sanguíneas.....	14
2.4. – Ácido tranexâmico	18
3. – Objetivos.....	21
4. – Metodologia	23
4.1. - Desenho do estudo	23
4.2. - População do estudo.....	24
4.3. - Fontes de dados	26
4.4. - Variáveis em estudo.....	27
4.5. - Estratégia de análise de dados	29
4.6. - Considerações Éticas.....	30
5. – Resultados.....	31
5.1. – Análise Estatística Descritiva.....	31
5.2. – Análise Bivariável	41
5.3. – Análise Multivariada – Regressão Logística	42
6. – Discussão	43
6.1. - Discussão dos resultados.....	43
6.1.1 - O impacto do ácido tranexâmico na redução das perdas hemáticas.....	43
6.1.2. - O impacto do ácido tranexâmico na necessidade transfusional	45

6.1.3. - O impacto do ácido tranexâmico no tempo de internamento.....	46
6.1.4. - O impacto do ácido tranexâmico na ocorrência de eventos adversos.....	47
6.2. – Limitações do estudo.....	49
7. – Conclusão.....	51
8. – Referências bibliográficas	53
Anexos	61
Anexo I – Autorização da realização do estudo.....	61
Anexo II – Parecer Comissão Ética.....	62
Anexo III - Protocolo do uso do ácido tranexâmico em cirurgia ortopédica do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central.....	63

Índice figuras

Figura 1 - Mecanismo ação do ácido tranexâmico, adaptado de Boublic et al (2017) ¹⁴	19
Figura 2 - Hb pré-Operatória.....	34
Figura 3 - Hb 1º dia.....	34
Figura 4 - Variação Hb.....	34
Figura 5 - Cálculo das perdas hemáticas.....	35
Figura 6 - Procedimentos que necessitaram de transfusão sanguínea.....	36
Figura 7 - Número de UCE administradas por procedimento.....	36
Figura 8 - Número de dias de internamento.....	37
Figura 9 - Remoção da drenagem aspirativa.....	38
Figura 10 - Início da reabilitação.....	39

Índice tabelas

Tabela 1 - Seleção da Amostra.....	25
Tabela 2 - Características demográficas e físicas.....	31
Tabela 3 - Variáveis Independentes.....	33
Tabela 4 - Variáveis Dependentes.....	40
Tabela 5 - Regressão para os outcomes primários.....	42

Lista de Abreviaturas

ATJ – Artroplastia Total Joelho

ASA – American Society of Anesthesiologists

IMC – Índice de Massa Corporal

INR – International Normalized Ratio

IOM – Institute of Medicine

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OMS – Organização Mundial de Saúde

OR – Odds Ratio

PTJ – Prótese Total do Joelho

UCE – Unidade Concentrado Eritrocitário

1 – Introdução

O setor da saúde tem sido alvo de grande pressão devido aos elevados custos dos cuidados que se encontram associados à evolução tecnológica, ao aumento da carga de trabalho dos profissionais de saúde e ao envelhecimento da população (portadora de múltiplas patologias crónicas). Esta conjuntura promove um crescente aumento das preocupações para com a qualidade dos cuidados e das organizações de saúde¹. Tendo como aspiração a melhoria continua dos cuidados prestados, a qualidade em saúde só é possível de alcançar se for passível de ser medida e comparada, permitindo *a posteriori* a divulgação pública dos seus resultados². Apenas avaliando o resultado de uma intervenção se compreende a eficácia dos cuidados prestados, apresentando-se a medição continua dos resultados como premissa para a melhoria da qualidade dos cuidados³.

O envelhecimento populacional tem fomentado o aumento das doenças degenerativas, como é o caso da patologia osteoarticular, estando a osteoartrose identificada como uma das quatro lesões músculo-esqueléticas crónicas cuja prevalência irá crescer à medida que a população envelhece⁴.

A Gonartrose – doença articular crónica – caracterizada pela destruição da cartilagem do joelho, apresenta um grande impacto económico nos sistemas de saúde, quer pelos seus custos diretos, quer pelos custos indiretos (baixas médicas prolongadas, despedimentos precoces e reformas antecipadas)⁵. Quando a terapêutica conservadora se afigura ineficaz, a artroplastia total do joelho apresenta-se como o tratamento eficaz no alívio da dor e melhoria funcional do membro inferior⁶. Este procedimento promove perdas sanguíneas elevadas que favorecem o aumento do tempo de internamento, a necessidade transfusional e o aumento da morbidade e da mortalidade⁷. Assim, e apesar de ser um dos procedimentos ortopédicos mais usualmente realizados⁸, e de elevado grau de sucesso, este não está isento de riscos, e a ocorrência de eventos adversos, apesar de rara, é real⁹.

Nos últimos anos, a administração de ácido tranexâmico tornou-se numa das medidas que se tem revelado mais eficaz na redução das perdas hemáticas¹⁰. Este análogo sintético da lisina promove inibição da degradação da fibrina¹¹⁻¹⁴, e na artroplastia total do joelho, o seu uso está associado a uma redução das perdas hemáticas (entre 300 a 500ml)¹³ e a uma redução da necessidade de transfusão sanguínea (na ordem dos 15,4%)¹⁵. O ácido tranexâmico pode ser administrado por via oral, local ou endovenosa¹⁶, não havendo consenso para a dosagem ótima¹⁴, sendo

identificada eficácia na redução das perdas hemáticas, face a placebo, em dosagens dos 500mg aos 3g¹⁶.

O presente estudo pretende avaliar o impacto da implementação do protocolo do uso do ácido tranexâmico em cirurgia ortopédica do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, na artroplastia total do joelho primária.

Por forma a atingir este nosso propósito, o presente trabalho, para além deste capítulo introdutório, encontra-se organizado em mais cinco capítulos – Enquadramento Teórico, Objetivos, Metodologia, Resultados, Discussão e Conclusão. No **Enquadramento Teórico**, é feita uma revisão da literatura no sentido de contextualizar a temática em estudo, dando suporte aos dados posteriormente analisados. Em **Objetivos**, são apresentados o objetivo geral assim como os objetivos específicos do presente estudo. No capítulo **Metodologia**, serão apresentadas as opções tomadas, nomeadamente, o desenho e população do estudo, as variáveis do mesmo e estratégia de análise dos dados obtidos. No que se refere ao capítulo **Resultados**, serão apresentados os resultados alcançados face às opções tomadas no capítulo anterior. No capítulo da **Discussão**, serão realizadas considerações em função dos resultados obtidos comparando-os com a literatura de interesse. Por fim, em **Conclusão**, serão evidenciados os principais resultados alcançados com a elaboração do estudo.

2 – Enquadramento Teórico

2.1. – Qualidade em Saúde

2.1.1. - Definição

A qualidade dos cuidados em saúde é um dos princípios mais frequentemente citados nas políticas de saúde, encontrando-se no topo da agenda dos decisores políticos a nível nacional, europeu e internacional¹⁷.

Dependendo do enfoque, a qualidade pode ser entendida de diversas formas, utilizando terminologias diferentes. Parece, contudo, haver um consenso de que não há consenso sobre como definir a qualidade de cuidados, e que a falta de uma estrutura sistemática comum se deve, em grande medida, à diversidade da linguagem usada para descrever esse conceito¹⁸. Donabedian refere que o primeiro passo para avaliar a qualidade de cuidados é definir o que se entende por qualidade, e a escolha da definição a adotar dependerá, em certa medida, do nível e/ou do contexto em análise. Podemos assim ter diferentes definições que podem ser aceitáveis, dependendo do uso pretendido¹⁸.

Numa fase inicial, a definição e avaliação da qualidade começou por ser competência dos profissionais e dos investigadores em saúde. No entanto, há um reconhecimento crescente de que as preferências e visões dos pacientes, do público e de outros atores são também relevantes¹⁸.

Em 1980, Donabedian definia a qualidade dos cuidados, em termos gerais, como a “capacidade para atingir os objetivos desejáveis através de meios legítimos”. Esta definição reflete que o termo qualidade não é específico da saúde, podendo ser aplicável a vários sectores da sociedade. De facto, as pessoas utilizam a expressão qualidade ao referir-se não só a aspetos positivos nos hospitais e cuidados médicos, mas também quando se referem a comida ou a automóveis. Todavia, Donabedian apresenta uma definição mais específica sobre a qualidade de cuidados, afirmando que são “cuidados em que é expectável a maximização de uma medida de bem-estar do doente, após se ter em linha de conta o balanço entre ganhos e perdas que fazem parte do processo de cuidados em todas as suas vertentes”. Esta definição mais específica, por um lado introduz uma abrangência no processo dos cuidados, associando a qualidade dos mesmos a todas as partes do processo, e referindo que os cuidados de elevada qualidade têm, por objetivo, maximizar o bem-estar do doente. Por outro lado, reconhece as limitações naturais da qualidade dos cuidados e a possibilidade destes serem melhorados, destacando que são expectáveis ganhos e perdas no processo¹⁷.

Uma década depois, o *Institute of Medicine* (IOM) definia a qualidade de cuidados como o grau em que os serviços de saúde aumentam a probabilidade de obter resultados em saúde desejados, em indivíduos e populações, sendo estes consistentes com o conhecimento profissional atual¹⁷. Comparativamente à definição desenvolvida por Donabedian, a definição do IOM sintetiza o objetivo de melhoria do bem-estar do doente, para a melhoria dos resultados de saúde, promovendo ainda uma alteração do foco, dos doentes, para os indivíduos e as populações, permitindo assim que a qualidade de cuidados incorpore a promoção da saúde e a prevenção de doenças e não apenas a cura e a reabilitação. Por outro lado, acrescenta a expressão "resultados desejados" à definição enfatizando a necessidade de considerar a perspectiva dos destinatários e, ao destacar que os cuidados devem ser consistentes com o conhecimento profissional atual, infere a necessidade da definição dos padrões de cuidados nos serviços¹⁸. Também em 1990, Donabedian considera a qualidade dos cuidados numa perspectiva mais alargada, compreendendo sete dimensões: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade, usualmente designados por "os sete pilares"¹.

Sete anos após a definição de qualidade pela IOM, em 1997, o Conselho Europeu publica a sua definição como parte das recomendações do Conselho sobre sistemas de melhoria da qualidade para os Estados Membros da União Europeia. Esta refere que a qualidade dos cuidados é o grau em que o tratamento providenciado aumenta as hipóteses do doente em alcançar os resultados desejados, diminuindo as hipóteses de resultados indesejáveis, tendo em conta o estado atual do conhecimento. Esta é a primeira definição a incluir explicitamente considerações sobre a segurança do doente, já que passa a especificar que a prestação de cuidados com elevada qualidade diminuem as hipóteses de resultados indesejáveis¹⁷.

Três anos depois, a Comissão Europeia define cuidados de boa qualidade, como cuidados de saúde eficazes, seguros e que respondem às necessidades e preferências dos pacientes¹⁷.

Em 2001, o IOM estabelece 6 dimensões para cuidados de qualidade, os cuidados devem ser: seguros, evitando causar dano na sua prestação; efetivos, com base na evidência científica (evitando a sub ou sobre prestação de cuidados); eficientes, maximizando os recursos disponíveis, evitando desperdícios; centrados no doente, prestados de forma responsável, respeitando a preferência do doente, suas necessidades e as suas crenças; oportunos, atempados; e equitativos, não discriminatórios¹⁹.

E, em 2018, a Organização Mundial de Saúde (OMS) define a qualidade dos cuidados de saúde como cuidados: eficazes, proporcionando cuidados de saúde baseados na evidência; seguros, evitando danos às pessoas a quem o cuidado se destina; e centrados na pessoa, fornecendo cuidados que respondam às preferências, necessidades e valores individuais. Para além destas três dimensões ou atributos principais, apresenta ainda uma série de outros atributos dos sistemas de saúde e da saúde, que estão relacionados com a qualidade dos cuidados, como o acesso, a oportunidade, a equidade e eficiência¹⁷.

O Ministério da Saúde Português, na Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2015 -2020, define qualidade em saúde *“como a prestação de cuidados acessíveis e equitativos, com um nível profissional ótimo, que tem em conta os recursos disponíveis e consegue a adesão e satisfação do cidadão, pressupõe a adequação dos cuidados às necessidades e expectativas do cidadão”*²⁰.

2.1.2. – Avaliação da Qualidade

Donabedian foi o pioneiro na avaliação da qualidade em saúde¹⁸, propondo ser possível avaliar a qualidade dos cuidados de saúde, com base na sua estrutura, no seu processo e nos seus resultados. A estrutura é caracterizada pelas propriedades do local onde ocorre a prestação dos cuidados, englobando os recursos materiais (instalações, equipamentos e dinheiro), os recursos humanos (número e as qualificações dos profissionais) e a estrutura organizacional (organização das equipas, métodos de revisão por pares e métodos de reembolso)²¹. O processo indica o que realmente é feito na prestação dos cuidados, estando aqui incluídos o conjunto de atividades realizadas pelos profissionais de saúde (diagnóstico, tratamento e prevenção) em prole dos doentes, bem como da resposta dos mesmos a essas atividades². O resultado demonstra o efeito dos cuidados prestados sobre o estado de saúde do doente. Melhorias no seu conhecimento, mudanças salutaras no seu comportamento e grau de satisfação com o cuidado prestado estão incluídas na definição ampla de estado de saúde²¹. Donabedian alerta para a interligação desta tríade, referindo que uma boa estrutura aumenta a probabilidade de um bom processo, e que um bom processo aumenta a probabilidade de um bom resultado²¹.

Até meados da década de 90, do século passado, o foco da avaliação da qualidade dos cuidados centrou-se nos aspetos relacionados com a estrutura e com o processo, altura em que se assistiu a uma mudança de paradigma, em especial nos países cujas práticas a estes níveis se encontravam bastante evoluídas, (como era o

caso dos Estados Unidos da América, da Austrália, do Canadá, do Reino Unido e da França), passando a incidir o foco sobre os resultados².

Apesar desta alteração do foco para os resultados em saúde, ter acontecido a meio da década de 90, a medição de resultados tem uma longa história na área da saúde, em especial, no que concerne à mortalidade³. Um dos primeiros exemplos de registo de taxas de mortalidade remonta a 1532, quando Henrique VII iniciou a contagem semanal das “*Bills of Mortality*” devido a mortes relacionadas com a peste³.

Mais tarde, em 1754, foi realizado o primeiro ensaio para tratamento do escorbuto em marinheiros britânicos, por Lind, que estudou 12 marinheiros com escorbuto, observando a putrefação de gengivas, manchas, diminuição da força nos joelhos e estado geral de saúde. Lind administrou 6 tratamentos diferentes a 6 pares de marinheiros e observou, após 6 dias, que os grupos das laranjas e dos limões tinham recuperado a forma e apresentavam-se saudáveis, enquanto os restantes grupos não apresentavam grandes alterações. Ao registar os resultados obtidos e avaliar o significado dos mesmos, foi possível a Lind propor recomendações de alterações dietéticas³.

Já no século XIX, Florence Nightingale desenvolveu um sistema de registo de resultados clínicos, durante a guerra da Crimeia em 1854, para analisar e tentar reduzir o número de mortes. Ela recolheu dados sobre as causas de morte e mostrou a associação entre as condições sanitárias e as taxas de mortalidade. Os soldados feridos não morriam apenas devido aos ferimentos que sofreram no campo de batalha, mas também devido às condições insalubres do hospital em que eram atendidos³, tendo constatado que os hospitais que se situavam fora dos grandes centros urbanos e que apresentavam melhores condições sanitárias, com menor número e doentes e maior higienização, apresentavam também uma taxa de mortalidade inferior². Com base nesta associação, Nightingale propôs várias melhorias nos hospitais e na prestação dos cuidados, das quais resultou uma diminuição das taxas de mortalidade^{2,3}. Contudo, Nightingale não entendia os números de mortalidade hospitalar como medida única de resultado, acreditando que a recolha de informações não relacionadas com a morte eram mais apropriadas e úteis para compreender as intervenções³.

Ainda no século XIX, John Snow, explica a origem do surto de cólera na bomba de água da “*Broad Street*”, em Londres, ao associar água contaminada e sintomas gastrointestinais, identificando como resultados a incidência de cólera e mortalidade ao longo das semanas da ocorrência³.

Já no século XX, em 1917, Ernest Amory Codman, aproximou-se do conceito de resultado em saúde como o resultado de uma intervenção, desenvolvendo o conceito “*end result idea*”, que consistia em acompanhar a recuperação do doente por tempo suficiente, para observar se o tratamento/intervenção havia sido ou não eficaz e, em caso negativo, procurar a razão do insucesso³. Codman defendia que, entendendo o porquê do insucesso de um tratamento, seria a base para a melhoria dos cuidados prestados a futuros doentes²². Ao realizar registos individuais detalhados, antes e depois da cirurgia, reavaliando o doente e o resultado cirúrgico um ano depois, Codman tornou-se no percussor do *follow-up*^{2,3}, acreditando que era o dever de todo hospital estabelecer um sistema que possibilitasse o acesso, a qualquer momento, a informação dos resultados de cada caso, para fins de investigação²².

Em 1966, Donabedian descreve o modelo estrutura-processo-resultado, concluindo que, apenas avaliando o resultado da intervenção se pode compreender a eficácia e a qualidade dos cuidados prestados^{2,3}.

Um resultado em saúde pode ser definido como qualquer mudança, favorável ou desfavorável, resultante dos cuidados de saúde prestados, no atual ou potencial estado de saúde do doente ou população, podendo estes ser de ordem clínica, económica ou referentes ao grau de satisfação dos doentes². Atualmente, a medição habitual de resultados não é apenas vista como uma necessidade, mas também como um requisito para melhorar a qualidade dos cuidados prestados ao doente. Contudo, as questões “Quem”, “Quando”, “Como”, “O que” medir e como guardar, analisar e interpretar os dados permanecem como barreiras à sua utilização na prática clínica³.

A avaliação de resultados pode ser concretizada com base em duas dimensões, a “*Outcome management*” e a “*Outcome Research*”²³. A primeira diz respeito ao uso da avaliação dos resultados na prestação diária de cuidados, enquanto a segunda diz respeito à investigação com o intuito de compreender o que funciona, e o que não funciona na prestação de cuidados²³.

A “*Outcome management*” pode ser utilizada com o propósito de melhoria da qualidade e para avaliar as alterações na organização ou no conteúdo da prática clínica. Pode ainda servir como meio comparativo entre a prática de alguns profissionais ou diferentes tipos de tratamento. Podendo ainda ser utilizada para avaliação de alterações estruturais implementadas ao nível hospitalar, do sistema ou política de saúde²³. A “*Outcome management*” traduz a Eficácia dos cuidados, avaliando desta forma se um tratamento específico pode ou não funcionar em circunstâncias ideais²³. Esta procura

assim produzir resultados desejáveis em contexto clínico, podendo ser entendida como a aplicação da “*Outcome Research*” à prática²³.

Por seu lado, a “*Outcome Research*” incide o seu foco no resultado final dos cuidados prestados ao doente, nomeadamente nos sintomas observados, na presença de incapacidade, na sobrevivência, ao invés de resultados de substituição (“surrogate outcome”) de valores fisiológicos, de valores laboratoriais ou de imagem.²³ A “*Outcome Research*” recai sobre a Eficiência dos cuidados nas várias abordagens clínicas (recorrendo à análise de grandes quantidades de informação para obtenção de informação como custos ou complicações, associadas a determinada prática/estratégia clínica, ou através de estudos observacionais)²³, avaliando desta forma, o tratamento sem intervenção/condicionante de um protocolo ou investigador²³.

A medição direta da qualidade dos cuidados é complexa, uma vez que entronca em vários aspetos que estão dependentes da própria definição de qualidade e do contexto da sua medição. Por forma a facilitar a avaliação da qualidade, o recurso a uma avaliação indireta, o indicador (que pode ser definido como uma medida quantitativa que fornece informação sobre uma variável de difícil mensuração), tem sido prática recorrente¹⁷. Assim, tendo em conta a definição da Organização Mundial de Saúde de qualidade dos cuidados de saúde, o indicador de qualidade pode ser definido como uma medida quantitativa que fornece informação sobre a eficácia, segurança ou cuidado centrado na pessoa¹⁷.

Costa, em 2005, identifica como resultados em saúde, a longevidade (morte), a estabilidade fisiológica, as complicações, as doenças crónicas e disfunções fisiológicas (morbilidade), o estatuto funcional (incapacidade), o desempenho funcional (desvantagem), a qualidade de vida, os custos de tratamento, a utilização de serviços (internamentos, readmissões, consultas), e a demora média²⁴. Do ponto de vista da efetividade dos cuidados, aponta a mortalidade, as complicações e as readmissões como os indicadores a ter em conta, enquanto no campo da eficiência refere, como os mais utilizados, os custos médios e a demora média²⁴. Ressalva, no entanto, a importância do ajustamento pelo risco na avaliação da atividade das organizações de saúde, uma vez que as características dos doentes podem ter influência nos resultados obtidos²⁴.

A ocorrência de complicações (situações novas de doença ou limitação funcional não esperada, surgidas na sequência da prestação de cuidados que não sejam imputáveis a situações independentes dos procedimentos efetuados) promove no doente uma sensação de desconforto físico e psicológico, de perda de autoconfiança e de

desmotivação e frustração nos profissionais²⁵. De facto, a segurança do doente assumiu grande relevância nos últimos anos como componente chave da qualidade dos cuidados de saúde, pois o não assegurar da sua segurança acarreta várias implicações, que vão desde a perda da confiança por parte dos doentes (quer nas organizações de saúde quer nos seus profissionais), ao aumento dos custos sociais e económicos (estando a sua dimensão ligada ao dano causado), e à incapacidade de alcançar os resultados esperados²⁶.

A ocorrência de um efeito não desejado resultante da prestação de cuidados de saúde ou da falta deles (evento adverso)²⁵, está associado, internacionalmente, a uma ocorrência que oscila entre os 3,0% a 17%^{25,27}, em que 48% dos mesmos acontece em procedimentos cirúrgicos²⁷. Em 2018, Sousa et al. referem que a ocorrência de eventos adversos em Portugal é de 12,5%, e destes 26,7% associados aos procedimentos cirúrgicos²⁸. A ocorrência deste tipo de eventos promove um aumento do tempo de internamento com custos associados^{25,27,29}. No estudo de Sousa et al. objetivou-se um aumento do tempo de internamento em 9,6 dias com um custo associado de um milhão e novecentos mil euros, dos quais um milhão e cem mil euros estão associados a eventos adversos evitáveis²⁸.

2.2. – Artrose Joelho, fisiopatologia e carga epidemiológica

Nos países da União Europeia, a esperança média de vida tem aumentado nas últimas décadas, porém, este aumento tem vindo a abrandar nos últimos anos³⁰. A esperança média de vida à nascença encontrava-se nos 81 anos (em 2018), sendo que as mulheres vivem em média cerca de 6 anos a mais, estando esta diferença associada a uma maior exposição dos homens a fatores de risco como consumo álcool e tabaco, e a um menor cuidado com a dieta alimentar³⁰. Em Portugal, a esperança de vida tem aumentado continuamente desde 2000, atingindo, em 2017, os 81,6 anos, ligeiramente superior à média da União Europeia, vivendo as mulheres 6,2 anos a mais do que os homens (em 2017)³¹. Devido a este forte aumento da esperança de vida em Portugal nas últimas décadas, a proporção de pessoas com 65 e mais anos tem vindo a crescer de forma constante³¹. O Instituto Nacional de Estatística, nas suas projeções 2015 - 2080, refere que o envelhecimento demográfico só estabilizará perto de 2060³² e, se, em 2017, 21% da população apresentava uma idade superior a 65 anos³¹, estima-se que, em 2080, este valor suba para perto dos 37% da população³².

Apesar da evolução da ciência, o aumento da longevidade não é sinónimo de mais anos com saúde e, de facto, à medida que as pessoas envelhecem, diminui o número de anos de vida expectável sem limitações, sendo que, após os 65 anos, apenas 10 dos anos expectáveis de vida serão vividos sem restrição da atividade física³⁰. Na União Europeia (em 2018), os homens viviam em média 19% da sua vida com alguma incapacidade, enquanto, nas mulheres, este valor situa-se nos 23%, sendo muitas destas incapacidades a expressão de uma patologia crónica, cuja prevalência aumenta com a idade³⁰. Um português aos 65 anos, em 2017, poderia esperar viver mais 20 anos. Contudo, cerca de 13 desses anos seriam provavelmente vividos com alguma incapacidade³¹. Segundo o último “*Survey on Health, Ageing and Retirement in Europe*” (SHARE) cerca de 37% das pessoas acima dos 65 anos referem ter, pelo menos, uma patologia crónica, sendo que, acima dos 80 anos, esse valor sobe para cerca de metade das pessoas (56% mulheres e 47% homens)³⁰. Em Portugal, 53% das pessoas com mais de 65 anos afirma ter pelo menos uma doença crónica, e 17% relata algum tipo de limitação nas atividades de vida diária³¹.

Com o aumento da esperança média de vida assiste-se a um aumento nas doenças degenerativas como a patologia osteoarticular, com especial incidência nas articulações do joelho e anca, que é impulsionado pela alteração dos estilos de vida e do trabalho³³. A osteoartrose está identificada pela Organização Mundial de Saúde como uma das quatro lesões músculo-esqueléticas crónicas cuja prevalência irá crescer à medida que a população envelhece⁴. Nos países desenvolvidos, 80% das pessoas

portadoras de osteoartrose apresentam limitações de movimento, enquanto 25% apresenta incapacidade para a realização da maioria das atividades de vida diária⁵. No nosso país, esta patologia era (em 2016) a 12^a doença causadora de maior incapacidade³⁴. A idade e a obesidade apresentam-se como fatores de risco major para o desenvolvimento da osteoartrose e a sua prevalência, em especial ao nível da articulação do joelho, tem aumentado rapidamente, acompanhando o crescimento da esperança média de vida e o crescimento da obesidade⁶. Outros fatores como traumatismos repetidos, lesão articular, atividade física e densidade mineral óssea aumentam o risco de desenvolvimento desta patologia³⁵. Nos Estados Unidos da América o aumento da longevidade e da massa corporal aumentou para o dobro a prevalência da patologia osteoarticular do joelho³⁶.

A Gonartrose é uma doença articular crónica do joelho, caracterizada pela destruição da cartilagem associada a hipertrofia óssea, espessamento da cápsula, inflamação sinovial e estreitamento da interlinha articular que normalmente leva ao aparecimento de dor e a perda de função articular^{4,5,36}. A sua prevalência oscila consoante o método utilizado radiológico ou sintomático. Radiologicamente, temos uma prevalência que oscila entre 7,1%, na Croácia, a 70,8%, no Japão, com base em sintomatologia descrita, a variação oscila dos 5,4%, encontrados em Itália, aos 24,2% na Coreia⁵. Pode ainda ser encontrada uma diferença ao nível do género, sendo uma patologia mais prevalente no sexo feminino acima dos 60 anos em comparação com o sexo masculino (nomeadamente 13% nas mulheres face 10% nos homens)⁵.

A Gonartrose apresenta um grande impacto económico nos sistemas de saúde, sendo referidos custos anuais de 11200€ por doente no Canadá ou 1,7% das despesas em saúde (companhias de seguro Francesas). Para além destes custos diretos, esta patologia tem ainda um importante impacto ao nível da saúde mental, causando grandes níveis de ansiedade e estados depressivos. Indiretamente, estão associados a baixas médicas prolongadas, despedimentos precoces e reformas antecipadas, que agravam o impacto económico⁵.

Quando esta patologia inflige na pessoa grande dor e limitação funcional no joelho, sem alívio com terapêutica conservadora, a artroplastia total do joelho apresenta-se como o tratamento de última linha^{4,36,37}, apresentando-se como um procedimento eficaz no alívio da dor e melhoria do estado funcional⁶.

2.3. – Artroplastia total joelho

A artroplastia total do joelho (ATJ) é um procedimento cirúrgico, que se iniciou na década de 1960⁸, e que tem sido realizado de forma rotineira há mais de 40 anos, assistindo-se a um crescimento contínuo do recurso a este procedimento a nível mundial³⁸, tornando-o num dos procedimentos ortopédicos mais usualmente realizados⁸. O seu sucesso assenta na melhoria da qualidade de vida que proporciona aos portadores de gonartrose, diminuindo a dor e melhorando a função do membro inferior, de forma duradoura³⁸.

Tradicionalmente, este procedimento apenas era oferecido a doentes mais idosos, com dores intoleráveis no joelho e com grande limitação da função do membro inferior, uma vez que os ortopedistas eram relutantes em operar doentes com obesidade mórbida (pelo maior risco de complicações peri operatórias), e com idade inferior a 55 anos (pela grande probabilidade de necessitarem de uma prótese de revisão), assim como doentes com comorbidades severas associadas³⁸.

Embora a obesidade mórbida esteja associada a maior risco de complicações peri operatórias como a infeção, em termos de resultados, os doentes com índice de massa corporal (IMC) acima de 35 experimentam alívio da dor semelhante aos doentes que não são obesos³⁸. Por outro lado, os doentes com pior estado funcional no pré-operatório tendem a ter pior estado funcional pós-operatório, pelo que, adiar o procedimento irá promover uma deterioração do estado funcional³⁸. Com o envelhecimento populacional assiste-se a um aumento da gonartrose em indivíduos mais idosos, que vivem agora o suficiente para desenvolver esta patologia na oitava e nona década de vida. Apesar da idade e das comorbidades associadas, assiste-se a um aumento da artroplastia total do joelho neste grupo, com intuito de manter a sua qualidade de vida. Paralelamente, e também com intuito de manter a sua qualidade de vida, temos doentes cada vez mais jovens submetidos a este procedimento, apesar do risco aumentado de revisão³⁸.

Ao nível dos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) este procedimento duplicou entre 2000 e 2016³⁹, prevendo-se, nos Estados Unidos da América um crescimento de 85% (entre 2014 e 2030) e na França um crescimento superior a 200% (entre 2012 e 2030)⁴⁰. Anualmente, são realizadas mais de 100 mil artroplastias do joelho no Reino Unido e, nos Estados Unidos da América, esse número chega aos 700 mil procedimentos³⁸, prevendo-se que atinja os três milhões em 2030, atendendo ao envelhecimento populacional⁴¹.

A artroplastia total do joelho é um procedimento cirúrgico que consiste na ressecção das superfícies articulares do joelho danificadas, substituindo-as por componentes protésicos de metal e polietileno⁴¹. Este procedimento pode ser realizado através de várias abordagens cirúrgicas sendo a artrotomia parapatelar medial, a abordagem mais utilizada para exposição da articulação do joelho⁴¹. Pela necessidade de libertação de tecidos moles e exposição de osso esponjoso, a ATJ promove perdas sanguíneas consideráveis que podem variar entre 500 e 1900ml^{8,13,16,42-45}, podendo ultrapassar 30% do volume total de sangue⁴⁶. Este volume de perdas sanguíneas potencia um aumento do tempo de internamento, a necessidade transfusional e o aumento da morbidade e da mortalidade⁷. Diversos fatores como o uso de garrote, a duração e técnica cirúrgica, o tipo de implantes e fatores relacionados com o doente (como genética, alterações da coagulação e terapêutica usual), contribuem para a variabilidade observada ao nível das perdas hemáticas⁷. No pós-operatório, é possível observar-se uma diminuição na hemoglobina de 1 a 3 g/dl por perdas para os tecidos adjacentes⁴³, o que obriga frequentemente à realização de transfusões sanguíneas (em 4 – 67% dos doentes)^{8,13,16,45,47}. Nos doentes que são transfundidos há necessidade de realizar entre 1 a 3 unidades de concentrado eritrocitário⁴⁸.

A ATJ tornou-se um procedimento com elevado grau de sucesso, contudo, este não é isento de riscos, e a ocorrência de eventos adversos, apesar de rara, é real⁹. Em 5,7% dos doentes submetidos a ATJ foi possível identificar eventos adversos major, como complicações cirúrgicas que necessitaram tratamento cirúrgico⁴⁹, eventos tromboembólicos e infeção peri protésica⁹. A infeção peri protésica, apesar de rara, apresenta-se como uma complicação muito severa, cuja instalação tem um impacto negativo na evolução clínica do doente. A incidência deste tipo de ocorrência varia entre 0,5 e 2%, estando associada a hemorragia pós-operatória, a presença de alterações iatrogénicas da coagulação, a alteração na cicatrização da ferida operatória e tempo operatório acima de 180 minutos⁵⁰. A ocorrência de eventos adversos contribui para um aumento do tempo de internamento e dos custos associados ao mesmo⁹.

Nos últimos anos, tem-se assistido uma redução do tempo de internamento nos doentes submetidos a artroplastia total do joelho em especial após a introdução de protocolos Fast Track. Estes protocolos têm como foco a gestão da dor, a organização institucional, a limitação peri e pós-operatória de complicações e mobilização precoce⁵¹. O tempo de internamento é influenciado por diversos fatores quer no pré, no intra, ou no pós-operatório. A dor, a técnica anestésica, a idade, as complicações, a intolerância ortostática, a função muscular, o apoio social inadequado e comorbilidades associadas⁵¹, em especial as neurológicas, foram identificados como fatores com

impacto no tempo de internamento. Também o protocolo cirúrgico, as perdas sangue intra-operatória, o tempo operatório, o cirurgião, o serviço de internamento e a classificação ASA têm sido associados a aumento do tempo de internamento⁵². Como referido anteriormente, as transfusões aportam um grande contributo ao aumento do tempo de internamento, podendo aumentá-lo em cerca de 20 a 25%, aproximadamente 0,71 dias⁵³.

2.3.1. - Perdas hemáticas e transfusões sanguíneas

A anemia, definida como uma redução do valor absoluto de glóbulos vermelhos em circulação, e cuja principal consequência é o aporte insuficiente de oxigênio aos tecidos⁵⁴, afeta 25% da população mundial, atingindo em Portugal uma em cada cinco pessoas⁵⁵. Esta é altamente prevalente em doentes cirúrgicos⁵⁶, podendo causar dispneia, cefaleias, arritmia e/ou dor pré-cordial⁵⁴, bem como, o aumento do risco de infeção, astenia e tonturas⁵⁷. Na cirurgia ortopédica major, a anemia pré-operatória pode ser encontrada em cerca de 25% dos doentes submetidos a artroplastia, da anca e do joelho⁵⁶.

A ATJ, pelas ostomias realizadas com grande exposição de osso esponjoso e pela extensa abordagem sobre tecidos moles, promove perdas hemáticas elevadas, podendo chegar aos 1900ml⁵⁸, com uma diminuição de hemoglobina de cerca de 3g¹⁵. À idade, cada vez superior, dos doentes submetidos a este procedimento, acresce às perdas hemáticas expectáveis, a possível interferência das patologias subjacentes a este grupo da população, como por exemplo, a eventual incapacidade do seu sistema hematopoiético para realizar as compensações necessárias às perdas hemáticas promovidas por este procedimento⁵⁸. Para além de levar a um aumento da taxa transfusional, as perdas hemáticas elevadas levam ao edema do joelho e rigidez articular¹⁵ e dor⁵⁹, fomentando, desta forma, o aumento do tempo de hospitalização, bem como um maior risco de complicações⁶⁰.

As perdas hemáticas podem ser avaliadas por uma vasta gama de métodos que vão desde a quantificação direta até às fórmulas complexas baseadas em dados antropométricos e parâmetros laboratoriais. Esta variedade verifica-se por não haver um método preciso que se possa tornar padrão na mensuração das perdas hemáticas. Apesar desta disparidade no que toca aos métodos de mensuração, parece haver consenso de que uma avaliação direta (quantificação do volume de sangue nos drenos e compressas) não fornecem uma indicação precisa da perda sanguínea⁶¹, em especial nas intervenções cirúrgicas que envolvem o uso de compressas (como é o caso da

cirurgia ortopédica)⁶², devido ao volume significativo de sangue retido nos tecidos (sangue oculto) e pela dificuldade em quantificar com precisão o volume exato de sangue contido em pensos e drenos⁶¹.

No sentido de minimizar as perdas hemáticas, têm sido adotadas várias medidas em três eixos, no pré, no intra e no pós-operatório, por forma a evitar a necessidade de transfusão. No pré-operatório, a ênfase é colocada na suspensão de terapêutica anticoagulante e antiagregante plaquetar, e na correção da anemia, definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como os valores de Hb abaixo de 12g/dl para mulheres e 13g/dl para os homens¹⁰. No intraoperatório, medidas como transfusões de sangue autólogo, hemodiluição, cirurgia minimamente invasiva, reaproveitamento das perdas intraoperatórias com reinfusão, hipotensão controlada¹³, uso de garrote pneumático e administração de terapêuticas como o ácido tranexâmico, permitem mitigar as perdas sanguíneas. Já no pós-operatório, a suplementação com ferro acelera a correção da anemia¹⁰.

Como referido anteriormente, a utilização de garrote pneumático no membro operado, promovendo isquemia do membro inferior, apresenta-se como uma medida usual, pois permite uma melhor visualização do campo cirúrgico, pela ausência de perdas hemáticas, permitindo reduzir o tempo da intervenção⁶⁰. A concordância que a cimentação da prótese, num campo operatório livre de sangue permitirá uma fixação superior da mesma, melhorando assim a sua função a longo prazo, contribui favoravelmente para a sua utilização⁶⁰. Há, porém, quem conteste a utilidade do garrote pneumático, uma vez que a sua utilização promove um aumento da atividade do sistema fibrinolítico, já que a isquemia que este induz ao nível do membro inferior, leva à libertação do ativador do plasminogénio do endotélio vascular, que por sua vez irá promover a fibrinólise. Aquando da desinsuflação do garrote, ocorre uma súbita expansão dos vasos do membro inferior, o que leva a um aumento do sangramento⁵⁸. Por esta razão, o impacto da utilização de garrote, na perda de sangue, apresenta-se controversa, e se, por um lado, estudos mostram uma redução das perdas sanguíneas no intraoperatório, por outro lado, outros sugerem que a sua utilização não tem impacto na perda de sangue total⁶⁰.

Outro elemento usual na ATJ é a utilização de drenagem aspirativa, mas que divide opiniões. Se por um lado, temos os que advogam a favor da sua utilização referindo que este promove a remoção de todo o sangue acumulado no joelho prevenindo, assim, a formação de hematoma (já que um hematoma de grandes dimensões impacta negativamente na cicatrização da ferida operatória, pois promove

um aumento da tensão sobre a mesma, diminui a perfusão dos tecidos circundantes e dificulta a mobilidade do membro operado)⁶⁰ e possibilita ainda a detecção precoce de sangramento ativo. Por outro lado, temos os que são contra a sua utilização, referindo que apesar de permitirem uma redução do um hematoma local, este promove um aumento da perda sanguínea e necessidade de transfusão⁶³. Na ATJ, as perdas hemáticas ocorrem no pós-operatório imediato, (37% das mesmas nas duas primeiras horas, 49% nas três primeiras horas e 55% nas 4 horas após o procedimento). Quem advoga pela utilização de drenagem aspirativa refere que a sua clampagem, neste período, permite a formação de um tampão que possibilita a redução da perda hemática⁶³.

Perdas hemáticas significativas e anemia pré-operatória no doente submetido a ATJ levam a taxas de transfusões de sangue que podem ultrapassar os 50%⁵³. O limite até o qual a anemia é tolerável não reúne anuência, havendo duas correntes, uma mais restritiva e outra mais liberal, sobre o limiar até onde é aceitável não transfundir. Uma abordagem mais restritiva parece gerar um maior consenso, segundo a qual a transfusão é realizada quando o valor de Hemoglobina se encontra entre as 7 e 8 g/dl ou um hematócrito de 25% em doentes hemodinamicamente estáveis e sem sangramento ativo. No entanto, uma abordagem mais liberal, na população mais idosa, pode aportar melhores resultados na mortalidade a 30 e 90 dias, nos doentes cirúrgicos⁶⁴. Assim sendo, o valor de hemoglobina no pós-operatório e os sintomas apresentados pelos doentes são determinantes para a realização da transfusão¹⁵.

Apesar do seu benefício direto (na correção da anemia)⁵⁸, as transfusões não são inócuas e expõem os doentes a risco de acontecimentos indesejáveis como reações transfusionais mediadas por anticorpos (como a reação hemolítica aguda e tardia, reações alérgicas, anafilaxia e reação transfusional febril não hemolítica), sobrecarga circulatória, lesão pulmonar aguda, dispneia, infeções (Bacteriana, viral, prião) e imunomodulação⁶⁴. Para além destas reações adversas, as transfusões foram ainda identificadas como fator de risco para o desenvolvimento de complicações cardíacas, trombose venosa profunda⁶⁵ e infeção peri protésica^{66,67}. As transfusões estão ainda associadas a um aumento do tempo de internamento⁶⁸ em doentes submetidos a artroplastia, em cerca de 20 a 25%, o que corresponde a aproximadamente 0,71 dias⁴³.

Os recursos em saúde são limitados e, portanto, é importante entender quais recursos e custos associados necessários na área da transfusão de sanguínea. Embora os custos totais da administração efetiva do sangue excedam o custo dos próprios hemoderivados, há evidências internacionais limitadas sobre a magnitude dos custos

de administração⁶⁹. Calcula-se que, 1% dos custos hospitalares totais são atribuídos às transfusões sanguíneas⁷⁰, pelo que a gestão do sangue é um elemento importante em termos de custos⁵³. Os custos indiretos totais com o processamento e administração de sangue aumentam substancialmente os custos diretos dos componentes sanguíneos. Aos custos diretos (cujo valor, no Reino Unido se situa entre £ 38 e £ 58 por unidade transfundida), acrescem 40% em custos indiretos⁶⁹. Em Portugal, o valor da unidade sangue é de 104,20€⁷¹.

Na artroplastia total do joelho, as transfusões podem significar 2,5% dos custos de internamento com esta patologia⁵³, observando-se diferenças nos custos de internamento, entre 10 a 20%, entre doentes que realizaram sangue face aos que não realizaram⁴⁷. Com o envelhecimento crescente da população (que têm taxas de transfusão mais elevadas) e aumento do número de ATJ, também influenciado pelo envelhecimento populacional, perspetiva-se um aumento do custo total da administração de sangue nos próximos 5 a 10 anos^{47,69}.

2.4. – Ácido tranexâmico

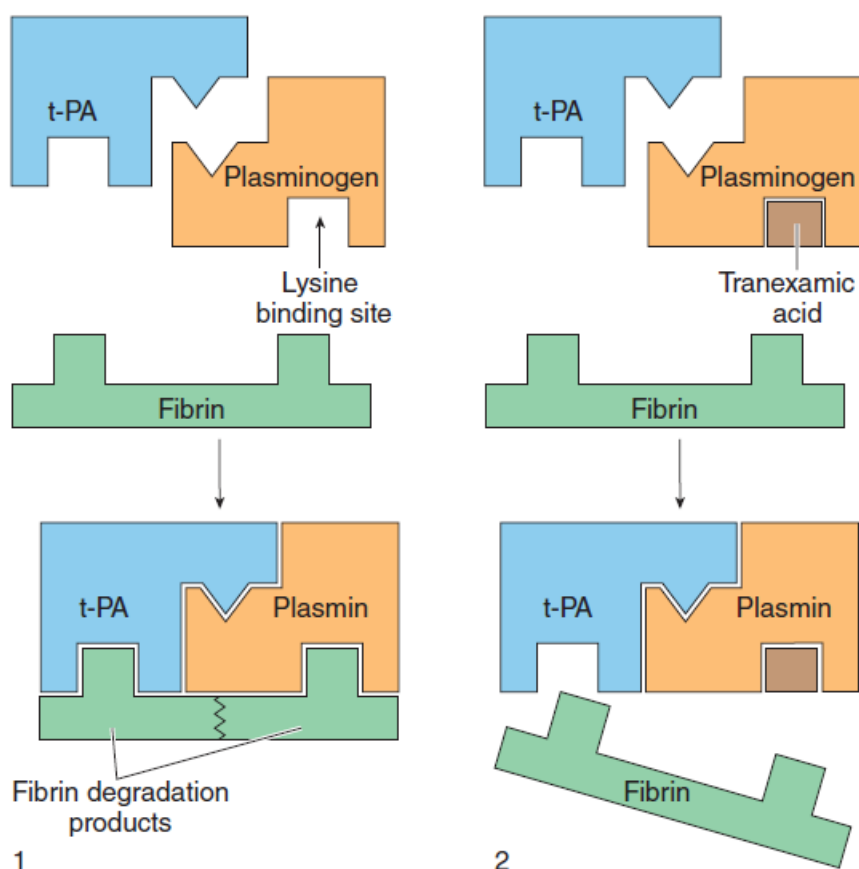
Desde a sua descoberta que o ácido tranexâmico tem sido alvo de um variado número de estudos em diversos contextos clínicos, com o intuito de promover uma redução das perdas hemáticas⁷². Nos últimos anos, a administração de ácido tranexâmico tornou-se numa das medidas que se tem revelado mais eficaz, na redução das perdas hemáticas¹⁰.

O ácido tranexâmico é um análogo sintético da lisina que promove inibição reversível do local de ligação da lisina no plasminogénio (e na plasmina), bloqueando, desta forma, esta ligação e conseqüente degradação da fibrina, promovendo assim à estabilização do coágulo (figura 1)¹¹⁻¹⁴. Como resultado desta inibição, temos níveis mais baixos de plasmina e uma redução na atividade fibrinolítica, cessando, assim, a decomposição da fibrina, o que leva a uma diminuição da hemorragia. O ácido tranexâmico não atua sobre outros parâmetros da coagulação e tem uma semi-vida de 1 a 2 horas, com ampla distribuição pelos compartimentos intra e extravascular. Os níveis máximos após a administração intravenosa ocorrem no plasma aos 30 minutos, no fígado aos 60 minutos e no coração e músculos aos 120 minutos. O metabolismo hepático é mínimo e o medicamento é eliminado principalmente pela urina (65% como medicamento inalterado, 11% como metabólito)¹⁴.

Na ATJ, a utilização de ácido tranexâmico promove uma redução das perdas hemáticas entre 300 a 500ml¹³ e reduz a necessidade de transfusão sanguínea em 15,4%¹⁵. Este pode ser administrado por várias vias, oral, local ou endovenosa¹⁶. A via endovenosa tem sido associada a um maior risco de ocorrência de eventos tromboembólicos, motivo pelo qual a via local, nomeadamente a intra-articular, tem sido a via de eleição neste procedimento. Não havendo consenso para a dosagem ótima¹⁴, foi provada a eficácia na redução das perdas hemáticas, face a placebo, de dosagens que vão dos 500mg aos 3g¹⁶. No que concerne à técnica de administração local, há também divergências. O ácido tranexâmico pode ser administrado através da irrigação tecidual antes do encerramento, ou através da instilação Intra capsular do mesmo, podendo este ser administrado diretamente ou através do dreno¹⁶.

A associação de utilização de garrote pneumático e ácido tranexâmico tem-se mostrado positiva, uma vez que, ao impedir a degradação da fibrina e conseqüentemente a redução da fibrinólise, o ácido tranexâmico contraria o efeito induzido pela isquemia do membro inferior na utilização do garrote pneumático, contribuindo desta forma para a redução das perdas hemáticas^{10,13,46}.

Figura 1 - Mecanismo ação do ácido tranexâmico, adaptado de Boublic et al (2017)¹⁴



1 - Ativação normal do plasminogénio e consequente degradação da fibrina.

2 - Inibição competitiva pelo ácido tranexâmico. O local de ligação da fibrina no plasminogénio é ocupado pelo ácido tranexâmico, evitando assim a fibrinólise.

Também a associação de ácido tranexâmico, uso de drenagem aspirativa com clampagem da mesma, pode reduzir a perda sanguínea assim como a quantidade de transfusões, sem aumentar o aparecimento de complicações, nomeadamente a ocorrência de trombose venosa profunda. Apesar de ser algo controverso, por haver alguns autores que entendem não haver necessidade de clampar o dreno com a utilização do ácido tranexâmico, outros entendem que o tempo de clampagem influencia a perda sanguínea. Podendo este tempo variar entre 1 a 24 horas pós-operatórias havendo o entendimento que o valor que melhor otimiza o resultado vai de 1 a 4 horas⁷³.

Tendo a correção da anemia pré-operatória um papel importante no percurso do doente cirúrgico, pelas perdas hemáticas verificadas e consequente necessidade de transfusão, nem todos os doentes necessitam ser otimizados para o mesmo nível de hemoglobina. A utilização de ácido tranexâmico (que tem demonstrado eficácia na

diminuição tanto das perdas hemáticas como no número de transfusões necessárias) permite que doentes com valores de hemoglobina pré-operatórias superiores a 14 não necessitem de avaliação de hemoglobina no pós-operatório¹⁵. O uso de ácido tranexâmico permite assim uma redução das perdas hemáticas e consequente necessidade de transfusão sanguínea sem aumentar o risco de complicações tromboembólicas^{14,42}.

A utilização de terapêutica antifibrinolítica tem-se revelado útil em procedimentos cirúrgicos prologados, complexos, repetidos e em procedimentos cirúrgicos nos quais o doente recusa componentes sanguíneos¹⁴. O ácido tranexâmico apresenta, comparativamente a outras terapêuticas antifibrinolíticas, um custo inferior, sendo efetivo na redução da perda hemática total e na necessidade de transfusões sanguíneas nos doentes submetidos a artroplastia (joelho e anca)¹². Ao nível da artroplastia total do joelho, para além do contributo positivo na redução de perdas hemáticas e transfusões, o ácido tranexâmico permite uma redução significativa nos custos, em especial em instituições com taxas transfusionais superiores a 25%⁷⁴. Em 2008, Ramkumar et al. concluem que uso de ácido tranexâmico continua a ser a estratégia com melhor custo-efetividade na redução das taxas transfusionais e complicações a estas associadas na artroplastia total do joelho, comparativamente à utilização de ácido aminocaproico ou à não utilização de qualquer terapêutica hemostática⁷⁵. Doentes que realizaram a ácido tranexâmico apresentam uma redução do tempo de internamento em cerca de 0,51 dias, face a doentes que necessitaram de realizar sangue que apresentam um aumento do tempo de internamento na ordem dos 0,5 dias¹⁴. No seu estudo, Tuttle et al, identificou uma poupança de cerca de 84 dólares por doente, ao utilizar ácido tranexâmico, apenas com base no custo da transfusão⁷⁶, e Moskal et al, no seu estudo, identificou uma economia potencial de 95% com o custo de transfusão aquando da utilização de ácido tranexâmico⁷⁷.

3. – Objetivos

O presente estudo tem como objetivo geral avaliar o impacto da implementação do protocolo do uso do ácido tranexâmico em cirurgia ortopédica, concretamente, na artroplastia total do joelho primária em doentes submetidos a este procedimento no Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, no período compreendido entre 1 de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018.

A hipótese de investigação levantada foi que, a utilização do ácido tranexâmico, promove uma redução das perdas hemáticas, da necessidade transfusional e do tempo de internamento, sem aumentar a ocorrência de eventos adversos.

Neste sentido constituem objetivos específicos deste estudo:

- Avaliar o impacto do ácido tranexâmico na redução das perdas hemáticas em doentes submetidos a artroplastia do joelho no Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, no período compreendido entre 1 de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018;
- Avaliar o impacto do ácido tranexâmico na necessidade transfusional em doentes submetidos a artroplastia do joelho no Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, no período compreendido entre 1 de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018;
- Avaliar o impacto do ácido tranexâmico no tempo de internamento em doentes submetidos a artroplastia do joelho no Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, no período compreendido entre 1 de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018;
- Avaliar o impacto do ácido tranexâmico na ocorrência de eventos adversos em doentes submetidos a artroplastia do joelho no Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, no período compreendido entre 1 de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018;

4. – Metodologia

4.1. - Desenho do estudo

Para prossecução dos objetivos definidos, optou-se por um estudo observacional uma vez que o investigador não irá intervir no objeto de estudo, limitando-se apenas a observá-lo e a medir as variáveis de interesse para o mesmo.

Tendo em conta que os estudos coorte clínico são estudos que comparam uma ou mais coortes face a diferentes tratamentos farmacológicos⁷⁸, este estudo enquadra-se nessa categoria uma vez que pretendemos avaliar, através da comparação entre grupos, do impacto/sucesso do tratamento farmacológico ácido tranexâmico nos doentes com Gonartrose, submetidos a Artroplastia Total do Joelho.

Atendendo a que a introdução desta terapêutica neste procedimento ocorreu em 2017, para realizar este estudo houve necessidade de fazer uma análise retrospectiva.

Assim, este estudo assume-se como observacional, analítico e de coorte clínico retrospectivo⁷⁸.

4.2. - População do estudo

Tendo em conta o objeto e tipo de estudo, e atendendo que não era possível fazer uma comparação entre coortes diferentes no mesmo espaço temporal, foram definidas as coortes com base na data de implementação do protocolo, janeiro 2017. Assim, e por forma a evitar possíveis limitações no número de participantes no estudo, quer pelo “experencialismo” pré implementação do protocolo, quer pela fraca adesão a este após a sua implementação, foi definido como critério de criação das coortes o espaço temporal de dois anos antes, e de dois anos após a implementação do protocolo. Assim foi definido como:

- Grupo I - A coorte que não realizou a terapêutica e que corresponde a todos os procedimentos (artroplastia total do joelho primária) realizados entre 01/01/2015 e 31/12/2016. Estes procedimentos foram realizados com utilização de garrote pneumático, sendo realizada substituição da componente articular femoral e tibial, com ou sem componente patelar, com revisão de hemóstase após abertura de garrote e colocação de drenagem aspirativa.
- Grupo II - A coorte que realizou a terapêutica e que corresponde a todos os procedimentos (artroplastia total do joelho primária) realizados entre 01/01/2017 e 31/12/2018. Estes procedimentos foram realizados com utilização de garrote pneumático, sendo realizada substituição da componente articular femoral e tibial com ou sem componente patelar, colocação de drenagem aspirativa, com aplicação de ácido tranexâmico intra-articular segundo protocolo imediatamente antes da abertura de garrote.

Foi solicitada à Área de Planeamento, Análise e Controlo de Gestão do hospital, uma listagem de todos os doentes submetidos ao procedimento substituição total do joelho código ICD9 81.54, nesse espaço temporal, período compreendido entre 01/01/2015 e 31/12/2018. Dessa listagem constava um total de 1.099 procedimentos.

Numa primeira seleção foram considerados apenas os doentes com diagnóstico base de Gonartrose Primária, códigos ICD9 – 715.1; 715.16; 715.30; 715.36, passando a listagem a considerar um total de 991 procedimentos.

Numa segunda seleção apenas foram considerados os procedimentos que não apresentavam os seguintes critérios de exclusão:

- Ausência de registo ou registo incompleto, nomeadamente, de valores analíticos pré ou pós-operatório (dia 1), de valores antropométricos, de classificação ASA, assim como valores de baixa qualidade ou rigor.
- Administração inadequada de ácido tranexâmico (não respeitando protocolo/grupo de estudo)
- Abertura de garrote por incompetência do mesmo durante a cirurgia
- Artrite Reumatoide
- Distúrbios da coagulação
- Prótese liga especial
- Artroplastia unicompartmental
- Artroplastia primária com aplicação de componentes de revisão
- Cirurgia prévia da tibia com material implantado e necessidade de extração do mesmo

Foram assim considerados para o presente estudo um total de 657 procedimentos, 308 pertencentes ao Grupo I (antes da implementação do protocolo ácido tranexâmico) e 349 pertencentes ao Grupo II (após a implementação do protocolo ácido tranexâmico).

Tabela 1 - Seleção da Amostra

	n	n final
Listagem inicial para código ICD 8154 - substituição total joelho		1099
Seleção I	códigos ICD:	991
	7151 - OSTEOARTROSE LOCALIZADA, PRIMARIA	
	71516 - OSTEOARTROSE LOCALIZADA PRIMARIA NA PERNA	
	71530 - OSTEOARTROSE LOCALIZADA S/ESPECIFICACAO PRIMARIA/SECUNDARIA DE LOC. NAO ESPECIFICADA	
	71536 - OSTEOARTROSE LOCALIZADA S/ESPECIFICACAO PRIMARIA/SECUNDARIA NA PERNA	
	Grupo I	
Grupo II	556	
Seleção II	Exclusões	657
	Ausência de registo ou registo incompleto de valores analíticos pré ou pós-operatório (dia 1), valores antropométricos e classificação ASA, assim como valores de baixa qualidade ou rigor	
	Administração inadequada tranexâmico (não respeitando protocolo/grupo de estudo)	
	Abertura de garrote por incompetência do mesmo durante a cirurgia	
	Artrite reumatoide	
	Distúrbios da coagulação	
	Prótese liga especial	
	Artroplastia unicompartmental	
	Artroplastia primária com aplicação de componentes de revisão	
	Cirurgia prévia da tibia com material implantado e necessidade de extração do mesmo	
	Grupo I	
Grupo II	349	

4.3. - Fontes de dados

Os dados utilizados para o presente estudo foram fornecidos pela Área de Planeamento, Análise e Controlo de Gestão do hospital, sendo complementados através da consulta do processo clínico eletrónico. Toda a informação foi codificada e criada uma base de dados em Excel, contendo apenas informação pseudonimizada.

4.4. - Variáveis em estudo

Tendo em conta a revisão da literatura e a tipologia do estudo as variáveis foram agrupadas em dois grupos; variáveis dependentes, que traduzem os resultados em saúde e; variáveis independentes, que traduzem os potenciais determinantes dos resultados em saúde. As variáveis independentes foram obtidas diretamente, recodificadas ou calculadas com base da listagem fornecida e/ou consulta do processo clínico eletrónico.

Variáveis Dependentes:

- Valor hemoglobina pré e pós-operatório e sua variação - variável quantitativa contínua.

Estes valores foram recolhidos a partir da consulta do processo clínico. Como valores de hemoglobina pré-operatória, foram considerados os valores do dia anterior a intervenção, e na ausência destes, os valores considerados pela anestesia para a aptidão do doente para a cirúrgica. Como valores de hemoglobina do pós-operatório, foram considerados os valores do primeiro dia de pós-operatório, uma vez que se observou uma grande variabilidade na avaliação deste parâmetro no pós-operatório (desde a avaliação única no primeiro dia de pós-operatório, a avaliações diárias, como também avaliações ao segundo dia apenas, entre outras formulações).

- Perdas hemáticas - variável quantitativa contínua.
Para a avaliação das perdas hemáticas, optou-se por realizar uma avaliação indireta com base na fórmula antropométrica de Lopez-Picado⁶¹. Esta opção teve por base a má qualidade dos registos das perdas hemáticas diretas e o consenso de que esta avaliação (direta) não fornece uma indicação precisa das perdas hemáticas⁶¹.
- Unidade(s) Concentrado Eritocitário Realizadas - variável qualitativa nominal dicotómica, sendo ainda realizada uma caracterização qualitativa ordinal da mesma.
- Dias de internamento - variável quantitativa discreta.
Tendo em conta que os doentes submetidos a este tipo de procedimentos são por vezes internados no próprio dia, foram considerados como dias de internamento, os dias a partir da intervenção cirúrgica.
- Eventos Adversos - variável qualitativa nominal dicotómica.
Como evento adverso foi considerado qualquer acontecimento (dano não intencional ou complicação), do qual tenha resultado um aumento do tempo de

internamento, não estando ligado a doença base^{1,79}. Estes foram identificados a partir da consulta do processo clínico.

- Início da reabilitação - variável qualitativa ordinal.
- Dia de retirada do dreno - variável qualitativa ordinal.

Variáveis Independentes

- Tempo da cirurgia - variável quantitativa contínua, sendo realizada uma caracterização qualitativa ordinal da mesma;
- Classificação ASA - variável qualitativa ordinal;
- Dia da intervenção - variável qualitativa ordinal
- Programação cirúrgica - variável qualitativa nominal dicotómica;
- Internamento dia anterior - variável qualitativa nominal dicotómica;
- Sexo - variável qualitativa nominal dicotómica;
- Idade - variável quantitativa discreta;
- Técnica Anestésica - variável qualitativa nominal dicotómica;
- Peso - variável quantitativa contínua;
- Altura - variável quantitativa contínua;
- Obesidade - variável qualitativa nominal dicotómica.

Foram considerados obesos, os doentes com IMC ≥ 30 ⁸⁰

4.5. - Estratégia de análise de dados

A análise dos dados foi realizada através do software IBM SPSS® versão 26, e integrou três fases sequenciais.

Numa primeira fase foi realizada uma análise estatística descritiva, onde se procedeu à caracterização das coortes face às variáveis em estudo, nomeadamente através de medidas de localização central, como média e mediana, e de dispersão, como desvio-padrão e amplitude de variação para as variáveis quantitativas e de distribuição de frequências para as variáveis qualitativas.

Numa segunda fase foi realizada uma análise bivariável com intuito de avaliar a relação entre a implementação do protocolo ácido tranexâmico e as variáveis dependentes e independentes. Para este propósito foi utilizado teste *Qui-quadrado de Pearson* para as variáveis qualitativas, e teste *t de Student* para variáveis quantitativas.

Por último foi realizada uma análise multivariável através de regressão logística para total de dias de internamento, efeitos adversos e Unidades de Concentrado Eritrocitário (UCE) realizadas, e regressão linear múltipla para estimativa do volume de sangue perdido, ambas ajustadas às variáveis independentes com resultado estatisticamente significativo ($p < 0,05$) ou de interesse para o estudo.

4.6. - Considerações Éticas

Para a realização do presente estudo foi submetido pedido de autorização ao Conselho Administração do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, que após audição da sua comissão ética (anexo II) deu parecer favorável, ficando este registado como INV 117 (anexo I). Assim, reforça-se que foram acautelados todos os pressupostos éticos inerentes a um trabalho desta natureza.

5. – Resultados

Do ponto de vista estatístico, podemos considerar ambos os grupos homogéneos, pois não se observou qualquer diferença estatisticamente significativa relativamente às características sexo, peso e altura. Apenas a idade apresentou uma diferença estatisticamente significativa, entre ambos os grupos, mas que, face ao diferencial (um ano) e à faixa etária (acima dos 70 anos), esta diferença não tem significância para o estudo.

Tabela 2 - Características demográficas e físicas

Variável em análise	Categoria da variável	Medidas Estatísticas	Grupo I n = 308		Grupo II n = 349		Odds Ratio IC (95%)	Valor P
Sexo	Masculino	n (%)	58	18,8%	78	22,3%	0,806 0,551 - 1,180	0,267
	Feminino	n (%)	250	81,2%	271	77,7%		
Idade (anos)		Média	69,6		71,1		NA	0,017
		Mediana	70,0		71,0			
		Desvio Padrão	7,7		7,4			
		Min-Max	35 - 86		52 - 89			
Peso (kg)		Média	78,1		78,8		NA	0,495
		Mediana	77,0		78,0			
		Desvio Padrão	13,5		14,0			
		Min-Max	32 - 126		44 - 174			
Altura (cm)		Média	159,0		159,6		NA	1,311
		Mediana	158,0		159,0			
		Desvio Padrão	8,2		7,5			
		Min-Max	140 - 186		144 - 183			
Obesidade (IMC \geq 30)	Não	n (%)	107	34,7%	129	37%	0,908 0,659 - 1,250	0,553
	Sim	n (%)	201	65,3%	220	63%		

5.1. – Análise Estatística Descritiva

Características demográficas e físicas

Como podemos observar na tabela 2, o género feminino é predominante em ambos os grupos, sendo que, no grupo I, esta predominância é mais acentuada, 81,2% (250 mulheres), face aos 77,7% (271 mulheres) do grupo II.

Relativamente à idade, os doentes deste grupo I, apresentam uma média de idades de 70 anos, em que o mais novo a ser submetido a este procedimento tinha 35 anos e o mais velho 86 apresentando assim uma amplitude superior (51anos) face aos doentes do grupo II, que apresentavam, em termos médios 71 anos, em que o mais novo submetido a este procedimento tinha 52 anos e o mais velho 89 anos (uma amplitude de 37 anos).

No que respeita ao peso e altura, como podemos ver na tabela 2, observa-se, em termos médios, uma similaridade entre ambos os grupos. Os doentes do grupo II têm, em média, mais 700 g, nomeadamente 78,1 kg face aos 78,8 kg do grupo I, contudo

a amplitude de peso é muito superior no grupo II (135 kg, face aos 94 kg do grupo I), apresentando também, este grupo, o doente com mais peso submetido a este procedimento (174 kg). Já no que respeita à altura encontramos apenas uma diferença de 0,6 cm a favor do grupo II, nomeadamente 159,6 centímetros no grupo II, face aos 159 cm do grupo I.

A obesidade [índice de massa corporal (IMC) > 30 kg/m²] é uma característica dos doentes em ambos os grupos. Esta está presente em 60,5% (201 doentes) no grupo I, e em 63% (220 doentes) do grupo II.

Variáveis Independentes

Como podemos observar na tabela 3, este procedimento foi realizado maioritariamente em programação adicional. No grupo I, 60,2% (207) dos procedimentos foram realizados com recurso a esta programação, enquanto no grupo II, este valor foi de 88,5% (309 procedimentos)

Do ponto de vista do risco anestésico, é possível observar que a proporção de doentes com classificação ASA I é residual, nomeadamente 0,3% (um doente) no grupo I e 1,1% (4 doentes) no grupo II. Os doentes com classificação ASA II encontram-se em maioria nos dois grupos, nomeadamente 80,5% (248 doentes) no grupo I e 74,8% (261 doentes) no grupo II. Já nos doentes com maior grau de severidade, classificação ASA maior ou igual a III, correspondem a 19,2% (59 doentes) no grupo I e a 24,1% (84 doentes) no grupo II.

Em relação ao tipo de anestesia realizada existe uma grande semelhança em ambos os grupos. No grupo I, foram realizados 95,8% (295) procedimentos através de anestesia regional, enquanto, no grupo II, foram realizados 95,7% (265) procedimentos com recurso a esta técnica anestésica.

No que concerne ao tempo de intervenção cirúrgica, é possível observar na tabela 3, que o grupo II apresenta, em termos médios, menos 5 minutos de intervenção que o grupo I, nomeadamente 95 minutos face aos 100 minutos necessárias, no grupo I, para a realização deste procedimento. É possível ainda observar que o grupo II apresenta o menor tempo necessário para a realização deste tipo de procedimento (30 min) e ainda uma menor variação no tempo necessário para a realização do mesmo (130 minutos). Podemos ainda observar que cerca de metade dos procedimentos ocorrem entre os 90 e os 120 minutos, 54,2% (167 procedimentos) no grupo I e 48,1% (168 procedimentos) no grupo II. E o grupo II apresenta um maior número de procedimentos abaixo dos 90

minutos, 39,3% (137 procedimentos) em comparação com o grupo I 28,9% (89 procedimentos).

Por fim, é ainda possível observar que a grande maioria dos doentes submetidos a este procedimento foram internados no próprio dia da cirurgia, nomeadamente, 74% (229 doentes) no grupo I e 88,8% (310 doentes) no grupo II.

Tabela 3 - Variáveis Independentes

Variável em análise	Categoria da variável	Medidas Estatísticas	Grupo I n = 308		Grupo II n = 349		Odds Ratio IC (95%)	Valor P
Tipo de programação cirurgico	Base	n (%)	101	32,8%	40	11,5%	3,769 2,511 - 5,658	<0,001
	Adicional	n (%)	207	67,2%	309	88,5%		
Classificação do Risco Anestésico (ASA)	ASA I	n (%)	1	0,3%	4	1,1%	NA	NA
	ASA II	n (%)	248	80,5%	261	74,8%		
	≥ ASA III	n (%)	59	19,2%	84	24,1%		
Classificação ASA recodificado	< ASA III	n (%)	249	80,8%	265	75,9%	1,338	0,128
	≥ ASA III	n (%)	59	19,2%	84	24,1%	0,919 - 1,947	
Anestesia Realizada	Regional	n (%)	295	95,8%	334	95,7%	1,019	0,961
	Geral	n (%)	13	4,2%	15	4,3%	0,477 - 2,177	
Tempo de cirurgia (minutos)	< 90 min	n (%)	89	28,9%	137	39,3%	NA	NA
	[90 - 120]	n (%)	167	54,2%	168	48,1%		
	> 120min	n (%)	52	16,9%	44	12,6%		
		Média		101,13		94,85	NA	<0,001
		Mediana		100		95		
	Desvio Padrão		25,72		23,387			
	Min-Max		45 - 225		30 - 160			
Internamento dia anterior	Não	n (%)	229	74,4%	310	88,8%	0,365	<0,001
	Sim	n (%)	79	25,6%	39	11,2%	0,240 - 0,555	

Variáveis Dependentes

A tabela 4 traduz os resultados obtidos para as variáveis dependentes. É possível observar na mesma, que os doentes submetidos a este procedimento apresentavam, na avaliação analítica pré-operatória, um valor de médio de hemoglobina superior no grupo II de 13,27g/dl, comparativamente com grupo I, cujo valor era de 12,99g/dl. O grupo I, por seu lado, apresentava um valor de partida de hemoglobina inferior, 9,4 g/dl, face aos 9,8 do grupo II. Na avaliação analítica, no primeiro dia de pós-operatório, a tendência observada antes da cirurgia mantém-se, com grupo I a apresentar, em relação ao grupo II, uma hemoglobina média inferior, 9,91g/dl, face aos 10,94 g/dl do grupo II. É possível ainda constatar uma maior queda do valor de hemoglobina no grupo I, 3.09 g/dl face às 2.32 g/dl do grupo II.

Figura 2 - Hb pré-Operatória

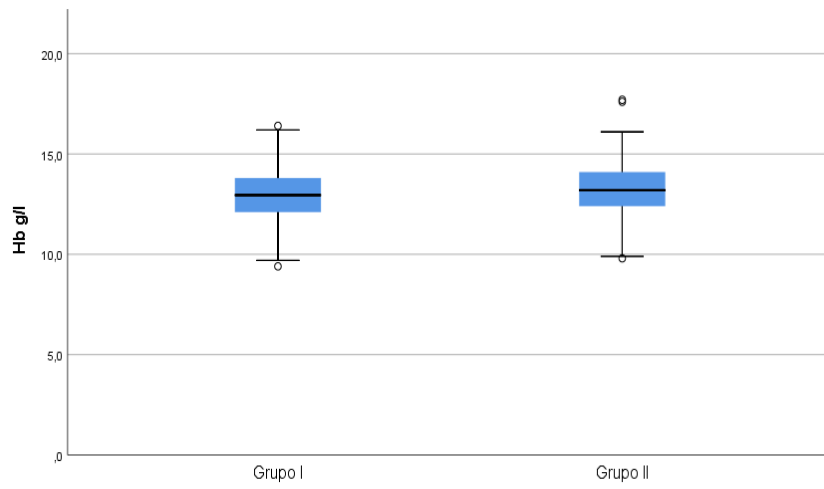


Figura 3 - Hb 1º dia

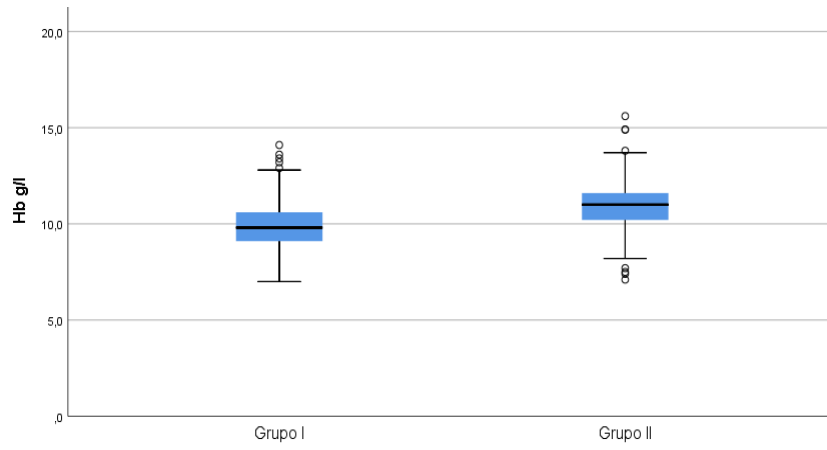
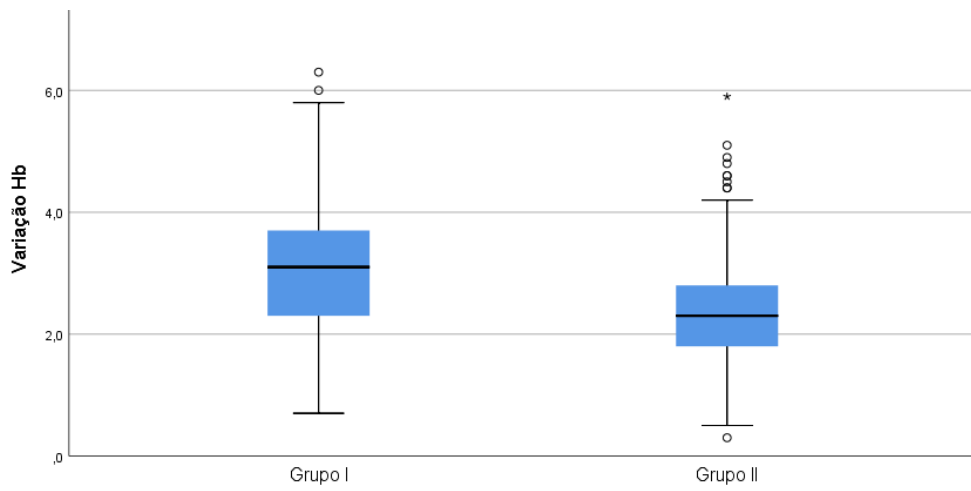
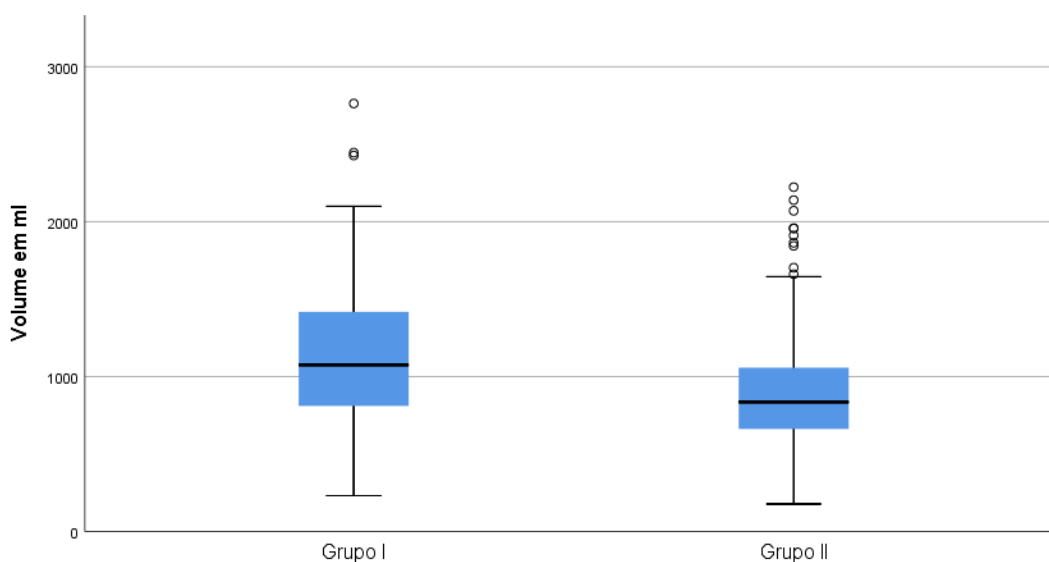


Figura 4 - Variação Hb



O cálculo das perdas hemáticas através da fórmula antropométrica de Lopez-Picado⁶¹, mostrou, como podemos ver na tabela 4, uma maior perda hemática média no grupo I, 1126,25ml, face aos 883,74ml do grupo II.

Figura 5 - Cálculo das perdas hemáticas



Em relação à necessidade transfusional, podemos observar uma maior taxa de transfusões realizadas ao nível do grupo I, 42,9% (132 procedimentos), comparativamente com o grupo II onde a taxa transfusional foi apenas de 4,3% (15 procedimentos). Podemos ainda constatar, com apoio da figura 6, que no grupo II, dos 15 procedimentos em que houve necessidade de realizar transfusões sanguíneas, em apenas um se realizaram duas UCE, sendo que nos restantes 14 procedimentos apenas foi necessário realizar uma UCE. Em contraponto, no grupo I, dos 132 procedimentos que necessitaram de transfusão sanguínea, apenas 65 realizaram uma UCE, necessitando os restantes 67 procedimentos de realizar pelo menos duas UCE.

Figura 6 - Procedimentos que necessitaram de transfusão sanguínea

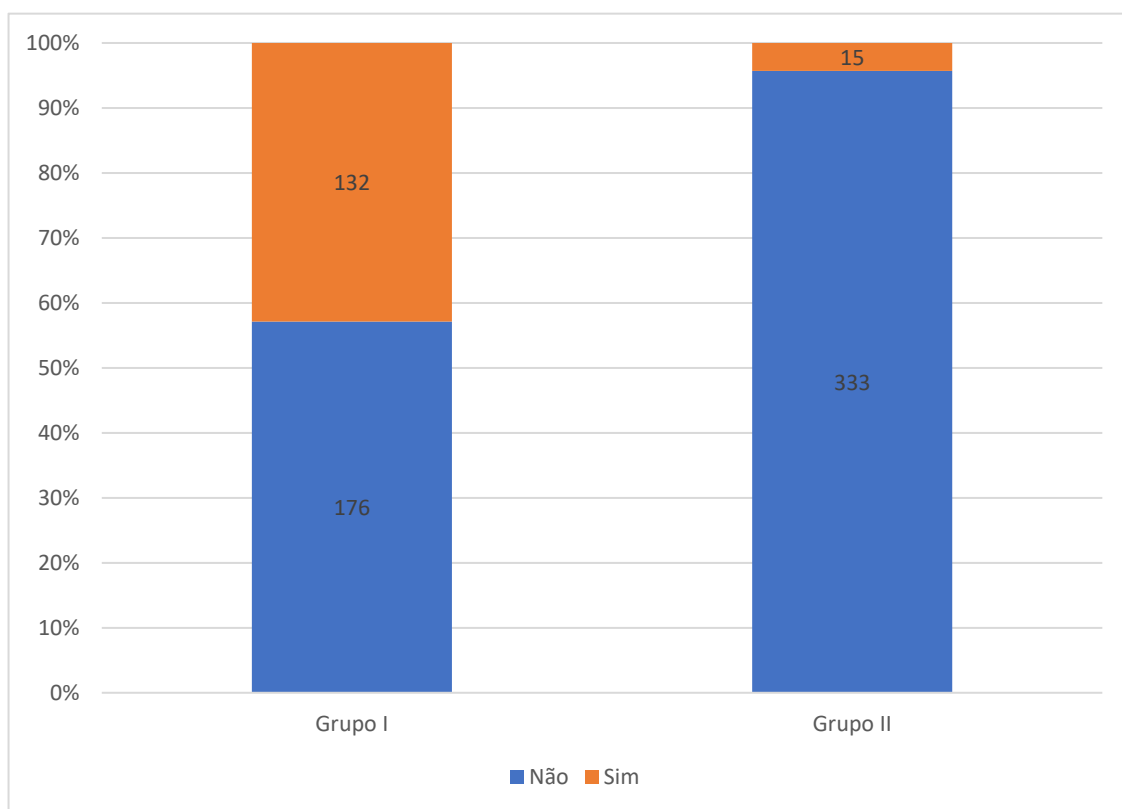
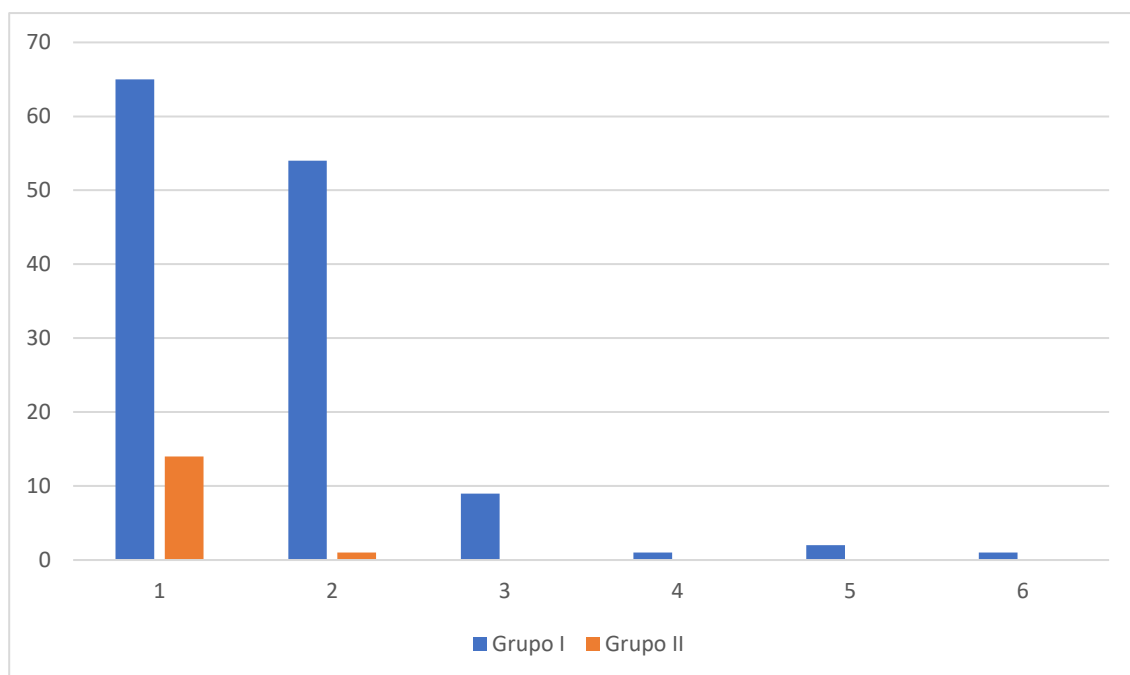


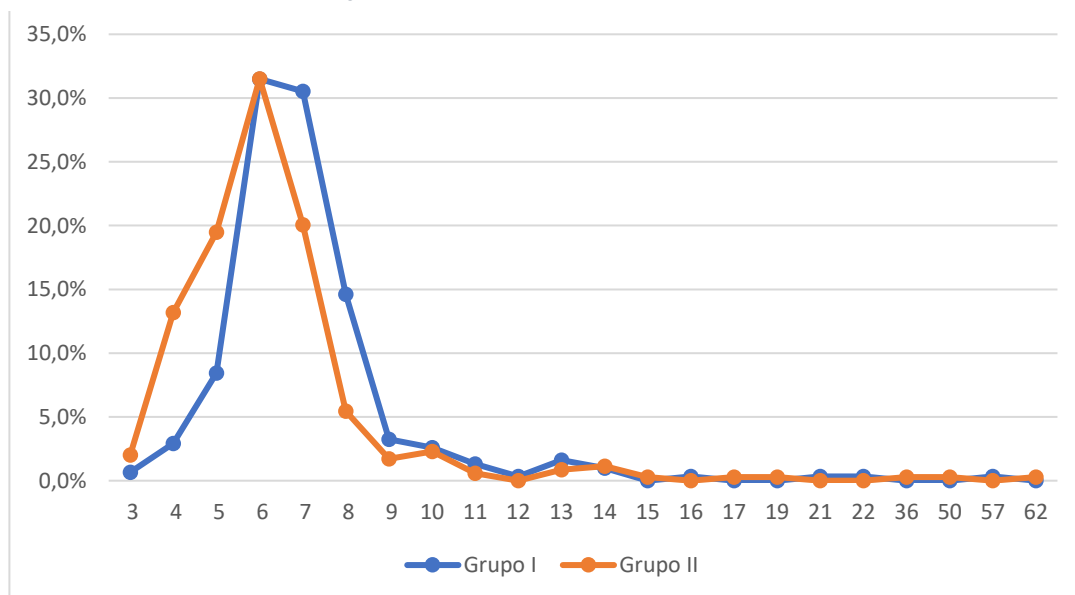
Figura 7 - Número de UCE administradas por procedimento



Podemos observar na tabela 4 que o grupo II apresentou uma menor ocorrência de eventos adversos, 11 (3,2%), em comparação com o grupo I, que apresentou 23 eventos (7,5%). Destes, como eventos adversos major, verificaram-se apenas três no grupo I (0,9%), nomeadamente, dois episódios de tromboembolismo pulmonar e uma paragem cardiorrespiratória presenciada e revertida (no pós-operatório imediato), não se observando eventos major no grupo II. Podemos ainda observar que houve suspeitas, não confirmadas, de tromboembolismo pulmonar em dois procedimentos no grupo I, e num no grupo II. De um episódio de prostração, com suspeita de acidente vascular cerebral, em cada grupo. E ainda suspeita de infeção de PTJ em dois procedimentos em ambos os grupos.

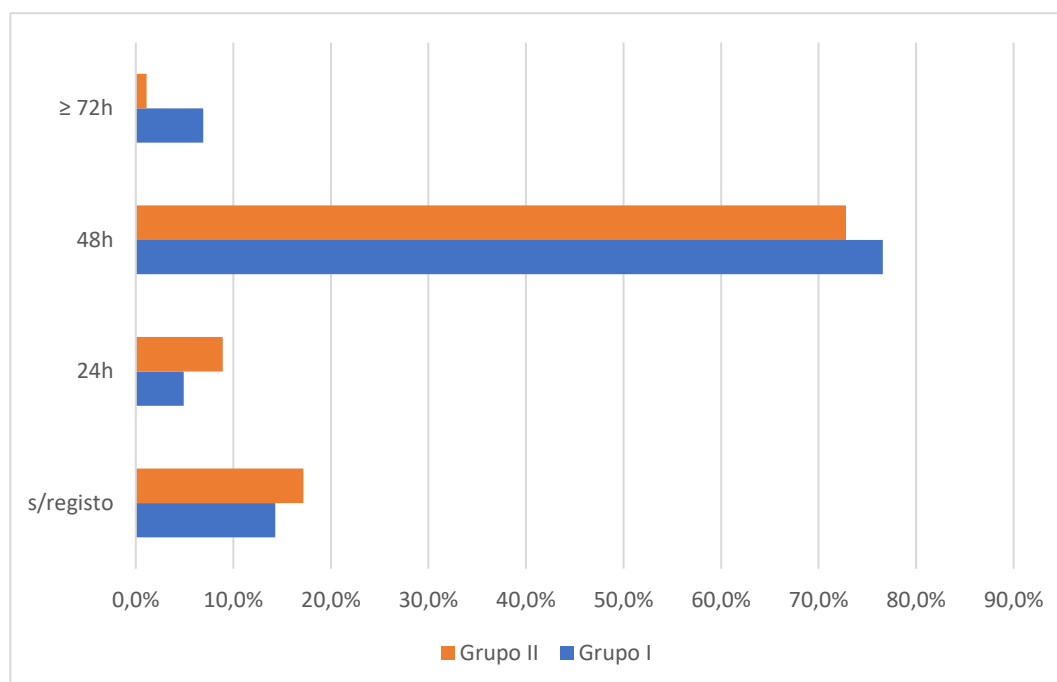
No que respeita aos dias de internamento podemos observar, na figura 7 em complementaridade com a tabela 4, que os doentes pertencentes ao grupo II necessitaram de menos um dia de internamento, 6 dias, face aos 7 dias do grupo I.

Figura 8 - Número de dias de internamento



Em relação à variável dia de retirada do dreno, e, apesar da possibilidade da obtenção dos valores desta variável através de dois registos no processo clínico (nomeadamente em notas gerais ou do término da intervenção de enfermagem “*vigiar conteúdo eliminado do dreno*”), objetivou-se uma ausência considerável deste registo em ambos os grupos. Como é possível observar na tabela 4, no grupo I, 14,3% (44) dos processos não faziam referência a este evento, enquanto no grupo II, esse valor foi 17,2% (60 processos). Em relação aos valores observados, constata-se uma semelhança em ambos os grupos, verificando-se que a remoção da drenagem aspirativa acontece ao segundo dia de pós-operatório, em 76,6% (236) dos casos no grupo I, e em 72,8% (254) dos casos, no grupo II. Em relação ao grupo II, é ainda possível observar, no primeiro dia de pós-operatório, um aumento na remoção da drenagem aspirativa, em cerca de 50% (8,9% face a 4,9% no grupo I).

Figura 9 - Remoção da drenagem aspirativa



O início da reabilitação foi contabilizado tendo em conta o registo de tratamento pela fisioterapia ou do registo em notas gerais pela enfermagem de reabilitação. O início da reabilitação acontece em mais de 50% dos casos, em ambos os grupos, no primeiro dia de pós-operatório, nomeadamente em 50,3% (152) dos casos no grupo I, e em 54,4% (184) dos casos no grupo II.

Figura 10 - Início da reabilitação

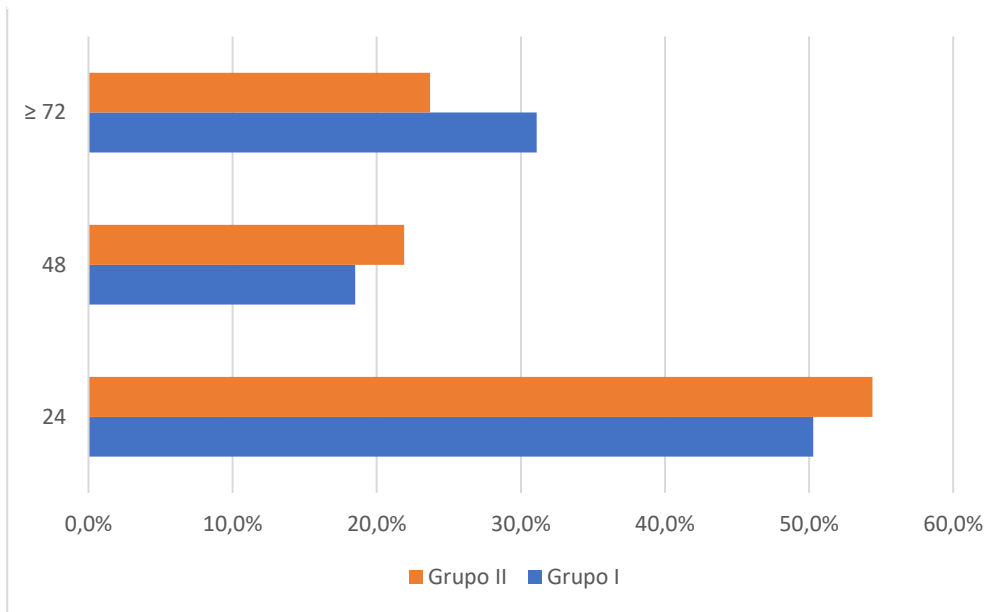


Tabela 4 - Variáveis Dependentes

Variável em análise	Categoria da variável	Medidas Estatísticas	Grupo I n = 308	Grupo II n = 349	Odds Ratio IC (95%)	Valor P			
Valor Hb pré op		Média	12,99	13,27	NA	0,006			
		Mediana	12,95	13,20					
		Desvio Padrão	1,23	1,29					
		Min-Max	9,4 - 16,4	9,8 - 17,7					
Valor Hb 1º dia pós op		Média	9,91	10,94	NA	<0,001			
		Mediana	9,80	11,00					
		Desvio Padrão	1,23	1,22					
		Min-Max	7 - 14,1	7,1 - 15,6					
Variação Hb		Média	3,09	2,32	NA	<0,001			
		Mediana	3,10	2,30					
		Desvio Padrão	1,02	0,82					
		Min-Max	0,7 - 6,3	0,3 - 5,9					
Estimativa do volume de sangue perdido		Média	1126,25	883,74	NA	<0,001			
		Mediana	1074,51	835,80					
		Desvio Padrão	421,52	338,58					
		Min-Max	231 - 2763	177 - 2223					
UCE Administradas	nenhum	n (%)	176	57,1%	333	95,7%	NA	NA	
	1 UCE	n (%)	65	21,1%	14	4,0%			
	2 UCE	n (%)	54	17,5%	1	0,3%			
	3 UCE	n (%)	9	2,9%	0	0,0%			
	4 UCE	n (%)	1	0,3%	0	0,0%			
	5 UCE	n (%)	2	0,6%	0	0,0%			
	6 UCE	n (%)	1	0,3%	0	0,0%			
UCE realizadas	Não	n (%)	176	57,1%	333	95,7%	0,06	<0,001	
	Sim	n (%)	132	42,9%	15	4,3%	0,034 - 0,106		
Efeitos adversos	Não	n (%)	285	92,5%	338	96,8%	0,403	0,14	
	Sim	n (%)	23	7,5%	11	3,2%	0,193 - 0,842		
	Agitação psicomotora / Desorientação	n (%)	1	0,3%	1	0,3%	NA		NA
	Alucinações visuais	n (%)	1	0,3%	0	0,0%			
	Desorientação	n (%)	2	0,6%	1	0,3%			
	Desorientação / hipertermia	n (%)	2	0,6%	0	0,0%			
	Desorientação / Infecção urinária	n (%)	0	0,0%	1	0,3%			
	Dispneia	n (%)	2	0,6%	1	0,3%			
	Dispneia / TEP?	n (%)	0	0,0%	1	0,3%			
	PCR revertida	n (%)	1	0,3%	0	0,0%			
	Edema MI	n (%)	1	0,3%	1	0,3%			
	Edema MI / TEP ?	n (%)	1	0,3%	0	0,0%			
	hipertermia	n (%)	5	1,6%	2	0,6%			
	infecção PTJ?	n (%)	2	0,6%	2	0,3%			
	Infecção Respiratória / TEP?	n (%)	1	0,3%	0	0,0%			
	Prostatite	n (%)	1	0,3%	0	0,0%			
	Prostração / AVC?	n (%)	1	0,3%	1	0,3%			
TEP	n (%)	2	0,6%	0	0,0%				
Total de dias de Internamento	3	n (%)	2	0,6%	7	2,0%	NA	NA	
	4	n (%)	9	2,9%	46	13,2%			
	5	n (%)	26	8,4%	68	19,5%			
	6	n (%)	97	31,5%	110	31,5%			
	7	n (%)	94	30,5%	70	20,1%			
	8	n (%)	45	14,6%	19	5,4%			
	9	n (%)	10	3,2%	6	1,7%			
	10	n (%)	8	2,6%	8	2,3%			
	11	n (%)	4	1,3%	2	0,6%			
	12	n (%)	1	0,3%	0	0,0%			
	13	n (%)	5	1,6%	3	0,9%			
	14	n (%)	3	1,0%	4	1,1%			
	15	n (%)	0	0,0%	1	0,3%			
	16	n (%)	1	0,3%	0	0,0%			
	17	n (%)	0	0,0%	1	0,3%			
	19	n (%)	0	0,0%	1	0,3%			
	21	n (%)	1	0,3%	0	0,0%			
	22	n (%)	1	0,3%	0	0,0%			
	36	n (%)	0	0,0%	1	0,3%			
50	n (%)	0	0,0%	1	0,3%				
57	n (%)	1	0,3%	0	0,0%				
62	n (%)	0	0,0%	1	0,3%				
	Média		7,21		6,58	NA	0,048		
	Mediana		7,00		6,00				
	Desvio Padrão		3,553		4,587				
	Min-Max		3 - 57		3 - 62				
Remoção do dreno	Sem valor associado	n (%)	44	14,3%	60	17,2%	NA	NA	
	1º dia	n (%)	15	4,9%	31	8,9%			
	2º dia	n (%)	236	76,6%	254	72,8%			
	≥ 3º dia	n (%)	13	6,9%	4	1,1%			
Início da Reabilitação	1º dia	n (%)	152	50,3%	184	54,4%	NA	NA	
	2º dia	n (%)	59	18,5%	74	21,9%			
	≥ 3º dia	n (%)	94	31,1%	80	23,7%			

5.2. – Análise Bivariável

Esta análise tem como intuito avaliar a relação entre a implementação do protocolo ácido tranexâmico e as variáveis dependentes e independentes.

No que respeita às variáveis independentes, como podemos analisar na tabela 3, observa-se um incremento, da programação cirúrgica adicional, de 67,2% no grupo I para 88,5% no grupo II, diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$). Ao nível do risco anestésico, apesar de não se observarem diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos, é possível observar um importante aumento de doentes com um risco superior ($ASA \geq III$) no grupo II (24,1%) face ao grupo I (19,2%), apresentando OR de 1,338 com IC (95%) = (0,919-1,947). Observa-se também uma redução estatisticamente significativa ($p < 0,001$), do tempo de cirurgia em 5min (100 min grupo I para 95 min grupo II), e dos internamentos no dia anterior (de 25,6% no grupo I para 11,2% no grupo II).

No que respeita às variáveis dependentes, como podemos analisar na tabela 4, observa-se uma diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$) na variação do valor de hemoglobina entre o pré e pós-operatório, constatando-se uma queda maior do valor de hemoglobina no grupo I, 3.09 g/dl, face às 2.32 g/dl do grupo II. Podemos ainda observar uma redução estatisticamente significativa das perdas hemáticas a favor do grupo II (884ml face aos 1149ml no grupo I). A necessidade de transfusão de sangue foi significativamente menor ($p < 0,001$) no grupo II onde apenas 4,3% dos procedimentos necessitaram de transfusão sanguínea. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos no que concerne aos efeitos adversos. Já em relação aos dias de internamento é possível observar que os doentes pertencentes ao grupo II necessitaram de menos um dia de internamento para realizarem este procedimento, diferença estatisticamente significativa ($p = 0,048$).

5.3. – Análise Multivariada

Foi realizada uma análise das variáveis resultado, nomeadamente, total de dias de internamento, estimativa do volume de sangue perdido, efeitos adversos e unidades de concentrado eritocitário realizadas, face aos dois grupos (I e II), ajustados às variáveis independentes com resultado estatisticamente significativo e/ou de interesse para o estudo, por possível influência nos resultados obtidos. Foram consideradas as variáveis: Idade ($p=0,017$); Classificação ASA ($p=0,128$); e Programação Cirúrgica ($p<0,001$).

Para as variáveis, total de dias de internamento, efeitos adversos e unidades concentrado eritocitário realizadas, foi realizada uma análise de regressão logística. Para o efeito a variável total de dias de internamento foi recodificada em variável binária (< 7 dias de internamento e ≥ 7 dias de internamento). Foi possível observar que a utilização do ácido tranexâmico tem um efeito protetor (tabela 5), promovendo, uma redução, face ao grupo I, em cerca de 60% no *odds* de ocorrência de efeitos adversos e em cerca de 94% no *odds* da necessidade de realizar transfusões sanguíneas. É possível ainda observar que a utilização deste protocolo possibilita uma redução do *odds* em cerca de 53% num tempo de internamento superior a 7 dias.

Para a variável estimativa do volume de sangue perdido, foi realizada uma análise de regressão linear múltipla, observando-se cerca de 19,3% de redução do volume médio de sangue pela implementação deste protocolo, efeito protetor (tabela 5).

Tabela 5 - Regressão para os *outcomes* primários

Variavel em análise	Odds Ratio IC (95%)	Valor P
Total de dias de Internamento	0,470 0,310 - 0,713	$p<0,001$
Efeitos adversos	0,398 0,186 - 0,853	$p=0,018$
UCE realizadas	0,056 0,031 - 0,100	$p<0,001$
Estimativa do volume de sangue perdido	0,807 * 0,757 - 0,862	$p<0,001$

* Razão de médias geométricas

6. – Discussão

Neste capítulo, será realizada uma interpretação dos resultados obtidos à luz da evidência científica que tem sido publicada nesta área e tendo em conta os objetivos a que nos propusemos. Serão ainda referidas as limitações do estudo.

6.1. - Discussão dos resultados

No presente estudo, os doentes submetidos a artroplastia total do joelho eram, na sua grande maioria do sexo feminino, nomeadamente 81,2%, no grupo I e, 77,7% no grupo II, tendo uma média de idade acima dos 69 anos, 69,9 anos no grupo I e, 71,1 anos, no grupo II. O que está em linha com os dados internacionais onde a gonartrose é prevalente no sexo feminino a idades acima dos 60 anos⁵. É possível ainda observar, em ambos os grupos, a presença de obesidade em mais de 63% dos doentes submetidos a este procedimento. Estes valores encontram-se em linha com três estudos realizados em Portugal sobre população submetida a artroplastia total do joelho, nomeadamente por Figueiredo et al³³, que reporta uma idade média de 71 anos e uma prevalência sexo feminino em 70%, Raposo et al⁸, onde cerca de 80% dos participantes pertenciam ao sexo feminino, com média de idade de 68 anos e Carvalho et al⁸¹, que reporta no seu estudo uma idade superior a 69 anos, onde cerca de 60% são mulheres.

6.1.1 - O impacto do ácido tranexâmico na redução das perdas hemáticas

A artroplastia total do joelho é caracterizada por perdas hemáticas elevadas, em consequência da extensa abordagem sobre tecidos moles e a exposição de tecido esponjoso, resultante das osteotomias necessárias para acomodar o material de protésico e que podem chegar aos 1900 ml⁷⁴, e com uma diminuição da hemoglobina, que pode chegar às 3 g¹⁵. Neste estudo, o grupo I, onde não foi aplicado o protocolo do ácido tranexâmico, apresenta valores que se enquadram nos referidos anteriormente. Foram calculadas perdas hemáticas em média de 1149,42ml (+/-585,33ml), e foi observada uma variação de hemoglobina em média de 3,09g/dl (+/-1,02g/dl).

A fim de minimizar este volume de perdas hemáticas, têm sido adotadas várias estratégias como o uso de garrote pneumático em associação com o ácido tranexâmico⁸². O uso de garrote pneumático facilita a intervenção cirúrgica, uma vez que um campo cirúrgico, sem perdas, permite uma melhor visualização⁷³, e o ácido

tranexâmico contraria o efeito da fibrinólise⁸³, aquando da sua desinsuflação⁸⁴. No presente estudo também se verificou a associação positiva destas duas estratégias, observando-se, face ao grupo I, uma redução média de cerca de 260 ml nas perdas hemáticas (883,74 ml +/- 338,58ml) e uma redução na variação de hemoglobina em cerca de 0,77 g/dl (2,35g/dl +/- 0,82g/dl do grupo II, face a 3,09g/dl +/-1,02g/dl do grupo I). Esta redução de perdas hemáticas, apresenta valores em linha com as referidas por Fillingham et al⁴⁸, na sua meta análise, descrevendo uma redução entre 225 e 331ml, e um pouco inferiores face aos obtidos por Moskal e Capps⁷⁷, na sua meta análise, que obteve uma estimativa de redução média de perdas hemáticas em 360,92 ml e face ao relatado por Wu et al¹³, que referem uma redução das perdas, entre 300 a 500ml, com a utilização de ácido tranexâmico. Já ao nível da variação da hemoglobina, também se observa um valor abaixo dos apresentados na meta análise de Moskal e Capps⁷⁷, média de 0,84 g/dl e por Rapouso et al⁸, 1,15 g/dl. Estas diferenças podem ser justificadas pela variedade de dosagens de ácido tranexâmico e o dia da avaliação analítica, na contabilização da meta análise de Moskal e Capps⁷⁷, e pela realização de nova dose de ácido 3h após a cirurgia, no estudo de Rapouso et al⁸.

Apesar de controversa, a utilização de dreno aspirativo e sua clampagem associado ao ácido tranexâmico, pode também ter contribuído para a redução das perdas hemáticas. A sua utilização não é consensual, e, se há quem defenda a utilização de drenagem aspirativa, pois esta possibilita a deteção precoce de sangramento, há quem seja contra, pois alegam um aumento da perda sanguínea e necessidade de transfusão⁵¹. E se, apesar da opção em utilizar ou não sistemas de drenagem aspirativa parece não terem impacto nas perdas hemáticas⁶⁰, a clampagem do dreno aspirativo combinada com uso do ácido tranexâmico pode reduzir as perdas hemáticas, sendo que uma clampagem entre 1 a 4 horas traduz melhores resultados¹⁵. Neste estudo, o protocolo estipula um tempo de clampagem do dreno aspirativo, após introdução do ácido tranexâmico, por um período de 30 a 60 min. Contudo, não foi possível apurar o tempo real de clampagem do dreno, não permitindo, assim, efetuar qualquer associação entre o tempo de clampagem e a possível redução das perdas hemáticas.

Em 2018, Hu et al⁸⁴ descrevem a existência de alguma controvérsia nos fatores que influenciam as perdas hemáticas nos doentes com osteoartrose, referindo que Crushner e Friedman associaram positivamente as perdas hemáticas com o sexo, mas excluíram a sua correlação com a idade. Referem ainda que Lošťáček et al contrapõem esta associação, referindo que o que influencia as perdas hemáticas são o índice de massa corporal, a contagem de plaquetas pré-operatórias e INR. Aluindo ainda a que

Mesa-Ramos et al negam que haja associação entre a idade, o sexo, o índice de massa corporal e as perdas hemáticas⁹. Tió et al⁸³ também referem não se observar um aumento das perdas hemáticas, nem aumento das necessidades de sangue em doentes com índice massa corporal superior a 35 face a doentes com um índice de massa corporal inferiores⁷². Não obstante não haver consenso nos fatores que influenciam as perdas hemáticas, os descritos encontravam-se distribuídos de forma similar em ambos os grupos em análise, não tendo influência no resultado do mesmo.

O impacto do ácido tranexâmico nas perdas hemáticas, ajustado à idade, à classificação ASA e ao tipo de programação cirúrgica, apresentou uma redução do volume médio das perdas hemáticas, no grupo II, de 19,3% (IC 95% - 13,8 – 24,3%) diferença significativa ($p < 0,001$).

6.1.2. - O impacto do ácido tranexâmico na necessidade transfusional

A anemia pré-operatória em doentes submetidos a artroplastia é comum¹⁴, e se, no presente estudo a média de Hb pré operatória é de aproximadamente 13g/dl, foi possível observar que, mais de 80% dos participantes apresentava um valor de hemoglobina inferior a 12 g/dl, o qual representa um valor elevado face à prevalência de 25%, descrita por Spahn⁵⁶, em doentes submetidos a artroplastia anca e joelho, e de 15 a 39%, nos doentes submetidos a artroplastia total do joelho, segundo Polanco-García et al⁶⁸. Estando a anemia associada a um aumento da necessidade de transfusões sanguíneas⁷³ e que, mais de 50% dos procedimentos pode ter essa necessidade⁸, apresentando o grupo I, 94,8% de doentes com valores pré-operatórios inferiores a 12 g/dl, ter uma taxa de transfusões sanguínea de 42,9%, encontra-se dentro do expectável. A utilização de ácido tranexâmico reduz esta necessidade transfusional em 15,4%¹⁵ e, no nosso estudo, o grupo II, em que 82,2% dos doentes apresentava hemoglobina pré-operatória inferior a 12 g/dl, apenas 4,3% necessitou de realizar transfusão, o que representa, face ao grupo I que não realizou ácido tranexâmico, uma redução da necessidade de transfusão em 38,6%, acima do descrito por Goyal et al⁸⁵. O impacto do ácido tranexâmico na administração de UCE, ajustado à idade, à classificação ASA e ao tipo de programação cirúrgica, possibilita uma redução média, no grupo intervenção, de 94,4% (IC 95% - 90 – 96,9%) diferença significativa ($p < 0,001$).

6.1.3. - O impacto do ácido tranexâmico no tempo de internamento

Para além de levar a um aumento da taxa transfusional, as perdas hemáticas elevadas podem levar ao edema do joelho e rigidez articular¹⁵, promovendo, assim, um aumento do tempo de hospitalização, bem como um maior risco de complicações⁶⁰. No presente estudo, os doentes do grupo II, estiveram internados menos um dia, 6 dias, face aos 7 do grupo I, que se encontram dentro dos valores de tempo de internamento usuais na Europa para artroplastia anca e joelho (6 a 11 dias)⁸⁶, estando em linha com o relatado por Figueiredo³³ que refere 7 dias de internamento para o seu grupo de controlo, o mesmo que obtivemos no nosso grupo I. Atendendo a que, perto de 11% dos doentes do grupo II foram internados no dia anterior à cirurgia, face aos cerca de 26% do grupo I, e que a contabilização dos dias de internamento foi feita a partir do dia da cirurgia, esta diferença, que já é estatística significativamente, poderia ser maior se fosse contabilizada a partir do dia de admissão.

Os valores por nós obtidos estão ainda em linha com o descrito por Klika et al⁵³, referindo que as transfusões aumentam em cerca de 20 a 25%, o tempo de internamento, aproximadamente 0,71 dias. E também o descrito por Boublik et al¹⁴, que refere os doentes que realizaram a ácido tranexâmico, apresentam uma redução, em cerca de 0,51 dias, em oposição com os doentes que necessitaram de realizar sangue, apresentando um aumento do tempo de internamento na ordem dos 0,5 dias.

Em 2020, Drosos et al⁸⁶ refere que a mobilização precoce é o *Gold standart* para alcançar uma mobilidade funcional após artroplastia, observando-se uma redução significativa no tempo de internamento em doentes que iniciaram a sua mobilidade nas primeiras 24 horas após cirurgia⁸⁶. Neste estudo, mais de 50% dos doentes, em ambos os grupos, iniciaram o seu processo de reabilitação às 24h. A remoção do dreno aconteceu às 48 horas, não contribuindo desta forma, para um início mais precoce da reabilitação.

Para Mathijssen et al⁵¹ (2016), a idade avançada, o género feminino, uma classificação ASA superior a III e a anestesia geral têm um contributo importante no aumento do tempo de internamento. No presente estudo o género feminino é maioritário em ambos os grupos, não apresentando diferenças estatisticamente significativas. O mesmo se verificou com a anestesia geral, sendo a menos utilizada (cerca de 15%), também não se observou diferenças estatisticamente significativas entre ambos os grupos. O impacto do ácido tranexâmico, nos dias de internamento, ajustado à idade, à classificação ASA e ao tipo de programação cirúrgica, possibilita uma redução em cerca

de 53% num tempo de internamento superior a 7 dias (IC 95% - 28,7 – 69%) diferença significativa ($p < 0,001$).

6.1.4. - O impacto do ácido tranexâmico na ocorrência de eventos adversos

Os eventos tromboembólicos e infeção peri protésica são as complicações mais comuns na artroplastia do joelho⁹, às quais as transfusões aportam um risco acrescido para o desenvolvimento de complicações cardíacas, de trombose venosa profunda⁸⁷ e de infeção peri protésica⁷². Devido ao seu poder antifibrinolítico e estabilização do coágulo, o uso de ácido tranexâmico mantém receios, na classe médica, de que estas características possam aumentar os riscos pró trombóticos adversos como a trombose venosa profunda e tromboembolismo pulmonar⁷². Apesar da utilização de ácido tranexâmico ter comprovado, não aportar um aumento do aparecimento de complicações, como a trombose venosa profunda⁷³, a via endovenosa tem sido associada a um maior risco de ocorrência destes eventos, motivo pelo qual, a via local, nomeadamente a intra-articular, tem sido a via de eleição neste procedimento¹⁴. No presente estudo, a administração do ácido tranexâmico foi realizada intra-articularmente, após o encerramento da cápsula.

Não se encontraram diferenças significativas em ambos os grupos, observando-se, inclusivamente, uma redução destes eventos no grupo II, em que os casos mais graves (dois de tromboembolismo pulmonar e um de paragem cardiorrespiratória) foram observados no grupo I. Quando verificado o impacto do ácido tranexâmico, nos eventos adversos, ajustado à idade, à classificação ASA e ao tipo de programação cirúrgica, verifica-se que o grupo intervenção possibilita uma redução média de 60,2% (IC 95% - 14,7 – 81,4%) diferença significativa ($p = 0,018$).

Se estimarmos quais seriam os resultados, se tivesse sido aplicado o presente protocolo aos doentes do grupo I, podemos constatar, que teriam sido administradas menos 204 UCE, o que representaria uma redução nos custos (só com a administração de sangue) em cerca de 30 mil euros. E que ao nível do tempo de internamento teriam sido necessários menos 308 dias de internamento se tivesse sido aplicado este protocolo aos doentes do grupo I.

A utilização do protocolo ácido tranexâmico permitiu uma melhoria na qualidade dos cuidados prestados na artroplastia total do joelho, pois promoveu uma melhoria na efetividade e na eficiência deste procedimento. Do ponto de vista da eficiência, podemos

observar uma redução do tempo de internamento em um dia, e, com base no exemplo anteriormente referido, teria sido possível uma redução em 308 dias (se ao grupo I tivesse sido aplicado este protocolo), podemos assim falar numa redução da demora média para este procedimento. Este valor poderia ser ainda maior se tivéssemos em linha de conta que o grupo I apresenta mais 14% de procedimentos de doentes que entraram no dia anterior à cirurgia e que não foram contabilizados na análise deste estudo. A possível redução dos custos em cerca de 30 mil euros, como referido no exemplo traduz ainda uma eficiência alocativa⁸⁸, pois reduziria o custo com este procedimento, libertando recursos para outras opções. Já do ponto de vista da efetividade a implementação desta terapêutica não promove um aumento dos eventos adversos, observando-se inclusivamente uma discreta diminuição dos mesmos. Por outro lado, atendendo que a efetividade clínica pode ser definida como a manutenção ou melhoria da saúde, assegurando o maior ganho de saúde possível com os recursos disponíveis⁸⁸, teria sido possível, com os mesmos recursos, realizar um maior número de procedimentos nomeadamente, mais 51 procedimentos, o que corresponderia a uma redução dos custos com o internamento em 170 mil euros, se ao grupo I tivesse sido aplicado o presente protocolo.

6.2. – Limitações do estudo

A principal limitação do estudo prende-se com a qualidade e ausência de alguns dados e a não existência de protocolos concretos de atuação, o que condicionou a realização de algumas análises inicialmente previstas, nomeadamente:

- Parâmetros analíticos no pós-operatório - em grande parte dos procedimentos, estes parâmetros apenas foram avaliados no dia seguinte à cirurgia, noutros de dois em dois dias (com início ao segundo dia de pós-operatório), noutros procedimentos de forma diária, e alguns de forma aleatória (com início no primeiro ou segundo dia de pós-operatório). Esta diferença obrigou a que fosse escolhido, como critério de cálculo das perdas hemáticas, a contabilização dos valores hematócrito no primeiro dia de pós-operatório. Desta forma foram eliminados muitos procedimentos que iriam dar maior robustez aos dados obtidos. Por outro lado, e sabendo que as perdas hemáticas não acontecem apenas nas primeiras 24 horas, ao limitar a avaliação a este período, não se obteve um valor mais aproximado das perdas efetivas durante o internamento.
- Tipo de prótese aplicada - sendo a exposição óssea das osteotomias realizadas um dos fatores que mais contribui para as perdas hemáticas, a realização de um maior número de ostomias poderá influenciar o volume de perdas. Assim sendo, e tendo em conta que a artroplastia total do joelho contempla realização ou não do componente patelar, podendo ainda ter um componente femoral com ou sem estabilização posterior, seria importante avaliar se as diversas variantes teriam algum impacto nas perdas hemáticas e no tempo de internamento. Esta comparação não foi possível devido à não existência de referenciação na maior parte dos processos (eletrónicos) dos componentes aplicados, e, devido às limitações temporais e contextuais não foi possível consultar o processo físico.
- Tempo de Clampagem - a não identificação do tempo decorrido, desde a instilação do ácido tranexâmico até à abertura do garrote, não permitiu avaliar a influência do tempo de clampagem nas perdas hemáticas.
- Perdas hemáticas visíveis - teria sido também importante comparar as perdas hemáticas visíveis com as perdas calculadas a fim de apurar impacto do ácido tranexâmico em ambas. Contudo, a má qualidade de registos de perdas hemáticas visíveis no internamento não permitiu efetuar esta comparação.

7. – Conclusão

O recurso à terapêutica antifibrinolítica tem-se revelado útil nos procedimentos cirúrgicos, em especial nos procedimentos prologados e complexos¹⁴. O ácido tranexâmico apresenta um custo inferior, comparativamente a outras terapêuticas antifibrinolíticas, sendo efetivo na redução da perda hemática total e na necessidade de transfusões sanguíneas nos doentes submetidos a artroplastia¹². Na artroplastia total do joelho, o ácido tranexâmico permite ainda uma redução significativa nos custos, em especial em instituições com taxas transfusionais superiores a 25%⁷⁴.

O presente estudo teve como intuito avaliar o impacto do protocolo do uso do ácido tranexâmico em cirurgia ortopédica do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, na artroplastia primária total do joelho. Vários estudos demonstraram a eficácia de ácido tranexâmico na redução das perdas hemáticas neste procedimento, contudo, os estudos realizados não são consensuais sobre qual a melhor forma de administração nem qual a dosagem adequada. O presente protocolo espelha essa variabilidade de apreciações, apresentando alguma flexibilidade na administração desta terapêutica. Apesar desta flexibilidade, a dosagem de 1 g em 50 cc de soro fisiológico, via intra-articular, tornou-se consensual, sendo o procedimento “standard” no serviço.

Como ponto de partida do estudo, assumiu-se que esta dosagem e via de administração seriam eficazes na promoção da redução das perdas hemáticas, da necessidade transfusional, do tempo de internamento, sem aumentar o acontecimento de eventos adversos. Este estudo permitiu assim comprovar a eficácia do ácido tranexâmico, nesta dosagem e via de administração, observando-se, com base na comparação entre os grupos em estudo, que este protocolo possibilita uma redução em cerca de 50% dos dias internamento, em cerca de 60% da ocorrência de efeitos adversos, em cerca de 94% na necessidade em realizar transfusões sanguíneas e em cerca de 19% as perdas hemáticas.

Em suma, o protocolo do uso do ácido tranexâmico em cirurgia ortopédica do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, e na dosagem 1g em 50cc SF via intra-articular, aporta um contributo muito positivo a este procedimento - com claros benefícios para os doentes (efetividade) e ao nível da redução de custos (eficiência), quer pela redução das perdas hemáticas, quer pela necessidade de transfusões sanguíneas, proporcionando uma redução de custos com o mesmo, quer pela necessidade de menos dias de internamento, que pela redução das transfusões realizadas. A sua utilização permitiu uma melhoria na qualidade dos cuidados prestados

na artroplastia total do joelho, promovendo uma melhoria na efetividade e na eficiência deste procedimento.

Será importante realizar mais estudos nesta área para que a tomada de decisão possa ser assente em evidência mais robusta.

8. – Referências bibliográficas

1. Sousa P, Mendes W, editors. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. 2ª ed rev. Rio de Janeiro, RJ: CDEAD. ENSP. Editora Fiocruz; 2019.
2. Sousa P, Pinto FJ, Costa C, Uva AS. Avaliação da qualidade em saúde: a importância do ajustamento pelo risco na análise de resultados na doença coronária. *Rev Port Saúde Pública*. 2008;Temático(7):57–66.
3. Antunes B, Rodrigues PP, Higginson IJ, Ferreira PL. Outcome measurement: a scoping review of the literature and future developments in palliative care clinical practice. *Ann Cardiothorac Surg*. 2018;7(3):S196–206.
4. Masaracchio M, Hanney WJ, Liu X, Kolber M, Kirker K. Timing of rehabilitation on length of stay and cost in patients with hip or knee joint arthroplasty: a systematic review with meta-analysis. *PLoS One*. 2017;12(6):e0178295.
5. Veiga DMC. Predisposition for knee osteoarthritis in Portuguese adults with obesity [Dissertação de Mestrado em Exercício e Saúde]. Lisboa: Faculdade de Motricidade Humana. Universidade de Lisboa; 2020.
6. Losina E, Walensky RP, Kessler CL, Emrani PS, Reichmann WM, Wright EA, et al. Cost-effectiveness of total knee arthroplasty in the United States: patient risk and hospital volume. *Arch Intern Med*. 2009;169(12):1113–21.
7. Chambers S, Tidwell L, Kerkhof A, Smith R, Mihalko WM. Topical tranexamic acid is effective in cementless Total Knee Arthroplasty. *Orthop Clin North Am*. 2020;51(1):7–11.
8. Raposo J, Soares R, Rebelo A, Simões R, Gonçalves A, Carneiro F. Devemos negar os benefícios do ácido tranexâmico na artroplastia total do joelho? Um novo protocolo. *Rev Port Ortop e Traumatol*. 2016;24(4):237–46.
9. Culler SD, Jevsevar DS, Shea KG, Wright KK, Simon AW. The incremental hospital cost and length-of-stay associated with treating adverse events among Medicare beneficiaries undergoing TKA. *J Arthroplasty*. 2015;30(1):19–25.
10. Dao P, Massin P. Blood management in enhanced recovery after hip and knee replacement. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2020;106(1):S1–5.
11. Wang F, Zhao KC, Zhao MM, Zhao DX. The efficacy of oral versus intravenous tranexamic acid in reducing blood loss after primary total knee and hip

- arthroplasty: a meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(36):1–9.
12. Wei Z, Liu M. The effectiveness and safety of tranexamic acid in total hip or knee arthroplasty: a meta-analysis of 2720 cases. *Transfus Med*. 2015;25(3):151–62.
 13. Wu KT, Siu KK, Ko JY, Chou WY, Kuo SJ, Hsu YH. Tranexamic acid reduces total blood loss and inflammatory response in computer-assisted navigation Total Knee Arthroplasty. *Biomed Res Int*. 2019;2019(1):1–7.
 14. Boublik J, Atchabahian A. Tranexamic acid. 6th ed. Scott W, editor. *Insall & Scott Surgery of the Knee*. Amsterdam: Elsevier - Health Sciences Division; 2017. 1071-1077.e2 p.
 15. Goyal N, Kaul R, Harris IA, Chen DB, MacDessi SJ. Is there a need for routine post-operative hemoglobin level estimation in total knee arthroplasty with tranexamic acid use? *Knee*. 2016;23(2):310–3.
 16. Tammachote N, Raphiphan R, Kanitnate S. High-dose (3 g) topical tranexamic acid has higher potency in reducing blood loss after total knee arthroplasty compared with low dose (500 mg): a double-blind randomized controlled trial. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2019;29(8):1729–35.
 17. Busse R, Klazinga N, Panteli D, Quentin W, editors. *Improving healthcare quality in Europe: characteristics, effectiveness and implementation of different strategies*. Brussels: European Observatory on Health Systems and Policies. World Health Organization; 2019.
 18. Legido-Quigley H, McKee M, Nolte E, Glinos IA. *Assuring the quality of health care in the European Union: a case for action*. Brussels: European Observatory on Health Systems and Policies. World Health Organization; 2008.
 19. Institute of Medicine. *Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington, DC: National Academies Press; 2001.
 20. Despacho n.º 3482/2013. *Diário da República*. 102. 2ª Série (2015-05-27): 8174-8175. Aprova a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2015 -2020.
 21. Donabedian A. The quality of care. *JAMA*. 1988 Sep 23;260(12):1743–8.
 22. Chun J, Bafford A. History and background of quality measurement. *Clin Colon Rectal Surg*. 2014;27(1):5–9.
 23. Epstein RS, Sherwood L. From outcomes research to disease management: a

- guide for the perplexed. *Ann Intern Med.* 1996;124(9):832–7.
24. Costa C. Ajustamento pelo risco: da conceptualização à operacionalização. *Rev Port Saúde Pública.* 2005;Temático(5):7–38.
 25. Mansoa A, Vieira CP, Ferrinho P, Nogueira P, Varandas L. Eventos adversos na prestação de cuidados hospitalares em Portugal no ano de 2008. *Rev Port Saúde Pública.* 2011 Jul;29(2):116–22.
 26. Sousa P, Uva AS, Serranheira F. Investigação e inovação em segurança do doente. *Rev Port Saúde Pública.* 2010;Temático(10):89–95.
 27. Fragata JI. Erros e acidentes no bloco operatório: revisão do estado da arte. *Rev Port Saúde Pública.* 2010;Temático(10):17–26.
 28. Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Uva MS, Nunes C. Patient and hospital characteristics that influence incidence of adverse events in acute public hospitals in Portugal: a retrospective cohort study. *Int J Qual Heal Care.* 2018 Mar 1;30(2):132–7.
 29. Porto S, Martins M, Mendes W, Travassos C. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. *Rev Port Saúde Pública.* 2010;Temático(10):74–80.
 30. OECD. European Union. *Health at a Glance: Europe 2020: state of health in the EU cycle.* Paris: OECD Publishing; 2020.
 31. OECD. European Observatory on Health Systems and Policies. *Portugal: country health profile 2019.* Brussels: European Observatory on Health Systems and Policies; 2019.
 32. Instituto Nacional Estatística. *Destaque: Projeções de população residente 2015-2080.* Lisboa: Instituto Nacional de Estatística; 2017.
 33. Figueiredo S, Machado L, Sá A, Loureiro J. Artroplastia total do joelho. *Rev Port Ortop e Traumatol.* 2013;21(2):191–9.
 34. Portugal. Direção-Geral da Saúde. Institute for Health Metrics and Evaluation. *Portugal: the Nation's Health 1990-2016: an overview of the Global Burden of Disease Study: 2016 results.* Lisboa: Direção-Geral da Saúde; 2018.
 35. Racine J, Aaron RK. Pathogenesis and epidemiology of osteoarthritis. *R I Med J.* 2013;96(3):19–22.

36. Prohaska MG, Keeney BJ, Beg HA, Swarup I, Moschetti WE, Kantor SR, et al. Preoperative body mass index and physical function are associated with length of stay and facility discharge after total knee arthroplasty. *Knee*. 2017;24(3):634–40.
37. Maiorano E, Bodini BD, Cavaiani F, Pelosi C, Sansone V. Length of stay and short-term functional outcomes after total knee arthroplasty: can we predict them? *Knee*. 2017;24(1):116–20.
38. Price AJ, Alvand A, Troelsen A, Katz JN, Hooper G, Gray A, et al. Knee replacement. *Lancet*. 2018;392(10158):1672–82.
39. OECD. Health at a glance 2019: OECD indicators. Paris: OECD Publishing; 2019.
40. Roger C, Debuyzer E, Dehl M, Bulaïd Y, Lamrani A, Havet E, et al. Factors associated with hospital stay length, discharge destination, and 30-day readmission rate after primary hip or knee arthroplasty: Retrospective Cohort Study. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2019;105(5):949–55.
41. Ellen M, Forbush D, Grooms T. Total knee arthroplasty. In: Frontera W, Silver J, Rizzo T, editors. *Essentials of physical medicine and rehabilitation*. 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; p. 443–50.
42. Morales Santos M, Mas Martínez J, Sanz-Reig J, Gimenez Martínez E, Verdu Román C, David, et al. Topical tranexamic acid in cemented primary total knee arthroplasty without tourniquet: a prospective randomized study. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2020;30(6):1003–8.
43. Styron JF, Higuera CA, Klika AK, Molloy R. The role of tranexamic acid in a comprehensive blood management protocol for total hip and knee arthroplasty patients. *Semin Arthroplasty*. 2015;26(2):40–3.
44. Tan J, Chen H, Liu Q, Chen C, Huang W. A meta-analysis of the effectiveness and safety of using tranexamic acid in primary unilateral total knee arthroplasty. *J Surg Res*. 2013;184(2):880–7.
45. Wang J, Wang Q, Zhang X, Wang Q. Intra-articular application is more effective than intravenous application of tranexamic acid in Total Knee Arthroplasty: a prospective randomized controlled trial. *J Arthroplasty*. 2017;32(11):3385–9.
46. Patel NK, Johns W, Vedi V, Langstaff RJ, Golladay GJ. Tourniquet and tranexamic acid use in total knee arthroplasty. *Arthroplast Today*. 2020;6(2):246–50.
47. Mistry JB, Gwam CU, Naziri Q, Pivec R, Abraham R, Mont MA, et al. Are

- allogeneic transfusions decreasing in Total Knee Arthroplasty patients? National Inpatient Sample 2009-2013. *J Arthroplasty*. 2018;33(6):1705–12.
48. Fillingham YA, Ramkumar DB, Jevsevar DS, Yates AJ, Shores P, Mullen K, et al. The efficacy of tranexamic acid in total knee arthroplasty: a network meta-analysis. *J Arthroplasty*. 2018;33(10):3090-3098.e1.
 49. Papakostidis C, Giannoudis P V., Watson JT, Zura R, Steen RG. Serious adverse events and 30-day hospital readmission rate following elective total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res*. 2021;16(1):236.
 50. Baier C, Adelmund S, Schwab F, Lassahn C, Chaberny IF, Gossé F, et al. Incidence and risk factors of surgical site infection after total knee arthroplasty: results of a retrospective cohort study. *Am J Infect Control*. 2019;47(10):1270–2.
 51. Mathijssen NMC, Verburg H, van Leeuwen CCG, Molenaar TL, Hannink G. Factors influencing length of hospital stay after primary total knee arthroplasty in a fast-track setting. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2016;24(8):2692–6.
 52. Song X, Xia C, Li Q, Yao C, Yao Y, Chen D, et al. Perioperative predictors of prolonged length of hospital stay following total knee arthroplasty: a retrospective study from a single center in China. *BMC Musculoskelet Disord*. 2020;21(1):e62.
 53. Klika AK, Small TJ, Saleh A, Szubski CR, Chandran Pillai ALP, Barsoum WK. Primary Total Knee Arthroplasty allogeneic transfusion trends, length of stay, and complications: nationwide inpatient sample 2000-2009. *J Arthroplasty*. 2014;29(11):2070–7.
 54. García-Roa M, Del Carmen Vicente-Ayuso M, Bobes AM, Pedraza AC, González-Fernández A, Martín MP, et al. Red blood cell storage time & transfusion: current practice, concerns & future perspectives. *Blood Transfus*. 2017;15(3):222–31.
 55. Marques F, Fonseca C, Nunes AR, Belo A, Brilhante D, Cortez J. Contextualizando a elevada prevalência de anemia na população portuguesa: percepção, caracterização e preditores: um sub-estudo do EMPIRE. *Med Interna (Bucur)*. 2016;23(4):26–38.
 56. Spahn DR. Anemia and patient blood management in hip and knee surgery. *Anesthesiology*. 2010;113(2):482–95.
 57. Jans Ø, Jørgensen C, Kehlet H, Johansson PI. Role of preoperative anemia for risk of transfusion and postoperative morbidity in fast-track hip and knee

- arthroplasty. *Transfusion*. 2014;54(3):717–26.
58. Kornah B, Mansour GM, Mohamed MTI. Comparison of intra-articular versus intravenous application of tranexamic acid in total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Egypt J Hosp Med*. 2019;76(2):533–40.
 59. Roberts SB, Dhokia R, Tsirikos AI. Blood loss management in major elective orthopaedic surgery. *Orthop Trauma*. 2019;33(4):231–8.
 60. Yin D, Delisle J, Banica A, Senay A, Ranger P, Laflamme GY, et al. Tourniquet and closed-suction drains in total knee arthroplasty: no beneficial effects on bleeding management and knee function at a higher cost. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2017;103(4):583–9.
 61. Lopez-Picado A, Albinarrate A, Barrachina B. Determination of perioperative blood loss: accuracy or approximation? *Anesth Analg*. 2017;125(1):280–6.
 62. Jaramillo S, Montane-Muntane M, Gambus PL, Capitan D, Navarro-Ripoll R, Blasi A. Perioperative blood loss: estimation of blood volume loss or haemoglobin mass loss? *Blood Transfus*. 2020;18(1):20–9.
 63. Agarwala S, Jhaveri M, Menon A. Advantages of clamping and drainage over continuous drainage in a total knee arthroplasty. *J Clin Orthop Trauma*. 2020;11(1):133–5.
 64. Redding N, Plews D, Dodds A. Risks of perioperative blood transfusions. *Anaesth Intensive Care Med*. 2019;20(3):147–51.
 65. Ishii Y, Noguchi H, Sato J, Takahashi I, Ishii H, Ishii R, et al. Characteristics of hidden blood loss following hybrid total knee arthroplasty. *J Orthop Sci*. 2020;Suppl.(20):S0949-2658.
 66. Besiris G, Koutserimpas C, Karamitros A, Karaikos I, Tsakalou D, Raptis K, et al. Topical use of tranexamic acid in primary total knee arthroplasty. *G di Chir*. 2020;41(1):126–30.
 67. May JH, Rieser GR, Williams CG, Markert RJ, Bauman RD, Lawless MW. The assessment of blood loss during Total Knee Arthroplasty when comparing intravenous vs intracapsular administration of tranexamic acid. *J Arthroplasty*. 2016;31(11):2452–7.
 68. Polanco-García M, Capielo AM, Miret X, Chamero A, Sainz J, Revilla E, et al. Effectiveness of a patient blood management protocol on reduction of allogeneic

- red blood cell transfusions in orthopedic surgery. *Med Clínica (English Ed)*. 2019;152(3):90–7.
69. Stokes EA, Wordsworth S, Staves J, Mundy N, Skelly J, Radford K, et al. Accurate costs of blood transfusion: a microcosting of administering blood products in the United Kingdom National Health Service. *Transfusion*. 2018;58(4):846–53.
 70. Cázares-Benito MA, Cázares-Tamez R, Pérez-Chávez F, Díaz-Olachea CG, Ramos-García AG, Díaz-Chuc EA, et al. Impact on costs related to inadequate indication of blood transfusion. *Med Univ*. 2016;18(72):148–52.
 71. Portaria nº 132/2019. *Diário da República*. 87. 1ª Série (2019-05-07): 2326-2327. Altera a Portaria nº 207/2017 no que concerne à Tabela das unidades terapêuticas de sangue e outros serviços prestados pelo IPST.
 72. Xu S, Chen JY, Zheng Q, Lo NN, Chia S-L, Tay KJD, et al. The safest and most efficacious route of tranexamic acid administration in total joint arthroplasty: a systematic review and network meta-analysis. *Thromb Res*. 2019;176(1):61–6.
 73. Liao L, Chen Y, Tang Q, Chen Y, Wang W. Tranexamic acid plus drain-clamping can reduce blood loss in total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Int J Surg*. 2018;52(3):334–41.
 74. Moskal J, Capps S. Intra-articular tranexamic acid in primary Total Knee Arthroplasty: meta-analysis. *J Knee Surg*. 2018;31(01):056–67.
 75. Ramkumar DB, Ramkumar N, Tapp SJ, Moschetti WE. Pharmacologic hemostatic agents in Total Joint Arthroplasty: a cost-effectiveness analysis. *J Arthroplasty*. 2018;33(7):2092-2099.e9.
 76. Tuttle JR, Ritterman SA, Cassidy DB, Anazonwu WA, Froehlich JA, Rubin LE. Cost benefit analysis of topical tranexamic acid in primary total hip and knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2014;29(8):1512–5.
 77. Moskal JT, Harris RN, Capps SG. Transfusion cost savings with tranexamic acid in primary Total Knee Arthroplasty from 2009 to 2012. *J Arthroplasty*. 2015;30(3):365–8.
 78. Aguiar P. *Estatística em investigação epidemiológica: SPSS*. Lisboa: Climepsi Editores; 2007.
 79. Anderson O, Davis R, Hanna GB, Vincent CA. Surgical adverse events: a systematic review. *Am J Surg*. 2013;206(2):253–62.

80. Portugal. Direção-Geral da Saúde. *Obesidade: otimização da abordagem terapêutica no Serviço Nacional de Saúde: Programa Nacional para a Promoção da Alimentação Saudável*. Lisboa: Direção-Geral da Saúde; 2017.
81. Carvalho MM, Couto AF, Vide J, Ramos A, Alonso TR, Santos CF, et al. O uso do ácido tranexâmico na artroplastia total do joelho com instrumentação específica para o doente: um estudo prospetivo controlado e randomizado. *Rev Port Ortop e Traumatol*. 2019;27(4):212–21.
82. Basilico M, Vitiello R, Liuzza F, Minutillo F, Ruberto P, Matrangolo MR, et al. Efficacy of postoperative drainage in total knee arthroplasty: review of the literature. *Orthop Rev (Pavia)*. 2020;12(Suppl 1):e8663.
83. Tió M, Basora M, Rios J, Sánchez-Etayo G, Bergé R, Sastre S, et al. Severe and morbid obesity and transfusional risk in total knee arthroplasty: an observational study. *Knee*. 2018;25(5):923–31.
84. Hu Y, Li Q, Wei B-G, Zhang X-S, Torsha TT, Xiao J, et al. Blood loss of total knee arthroplasty in osteoarthritis: an analysis of influential factors. *J Orthop Surg Res*. 2018;13(1):325.
85. Goyal N, Kaul R, Harris IA, Chen DB, MacDessi SJ. Is there a need for routine post-operative hemoglobin level estimation in total knee arthroplasty with tranexamic acid use? *Knee*. 2016;23(2):310–3.
86. Drosos GI, Kougioumtzis IE, Tottas S, Ververidis A, Chatzipapas C, Tripsianis G, et al. The results of a stepwise implementation of a fast-track program in total hip and knee replacement patients. *J Orthop*. 2020;21(2):100–8.
87. Chen X, Zhu X, Yang S, Lin W, Wang L. Tranexamic acid treatment decreases hidden blood loss in Total Knee Arthroplasty. *Am J Ther*. 2016;23(6):e1397–405.
88. Leal da Costa F. Efectividade e eficiência: médicos, gestores, informação e bom senso. *Rev Port Saúde Pública*. 2005;Temático(5):47–58.


Anexos


Anexo I – Autorização da realização do estudo

INV 117 - aprovação CA 2

🕒 O remetente da mensagem pediu um recibo de leitura. Para enviar um recibo, [clique aqui](#).

PI Projetos de Investigação [Redacted]
ter, 10/11/2020 10:59
Para: Luis Miguel Izidoro Marques

 INV 117 - CA4683.20-1-1...
1 MB

 INV 117 - CES 923_2020...
513 KB

2 anexos (2 MB) | Transferir tudo | Guardar tudo no OneDrive - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE

Caro Investigador
Dr. Luís Marques

Parabéns!

O processo de avaliação do seu projeto "Impacto do Ácido Tranexâmico na Artroplastia Total Joelho primária" chegou ao fim tendo recebido o parecer favorável do Conselho de Administração. Pode, assim, iniciar o seu projeto, tendo em conta que:

O acesso e utilização dos dados pessoais dos utentes/doentes/participantes deverá seguir o código de conduta e a política de privacidade do CHULC.

Agradecemos que nos seja facultada a informação sobre apresentações em congressos e publicação de resultados no âmbito deste projeto.

O Gabinete de Registo e Apoio aos Projetos e as restantes unidades do Centro de Investigação mantêm-se disponíveis para a acompanhar sempre que necessário.

Com os melhores cumprimentos,

[Redacted]

CENTRO DE INVESTIGAÇÃO | RESEARCH UNIT
Morada / Address
Edifício da Antiga Maternidade Magalhães Coutinho
Hospital Dona Estefânia
Rua Jacinta Marto
1169-045 Lisboa

Anexo II – Parecer Comissão Ética



COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE Parecer

Data: 15-10-2020
Processo n° 923/2020

Título: "Impacto do Ácido Tranexâmico na artroplastia total joelho primária"

Relato 

Investigador Principal: Enfermeiro Luís Miguel Izidoro Marques

Investigador Associado: Paulo Sousa (professor orientador ENSP)

Local: Bloco Operatório Central HCC, CHULC

Estudo clínico, observacional, retrospectivo, experimental, tipo caso-controlo.

Projecto de âmbito académico, mestrado em gestão da saúde (ENSP)

Tem como objectivo: Avaliar o impacto da implementação do protocolo de ácido tranexâmico no doente submetido a artroplastia total do joelho, na redução das perdas hemáticas, na necessidade transfusional, no tempo de internamento, na ocorrência de eventos adversos e na redução de custos.

Estudo retrospectivo tipo caso-controlo, em que serão comparados os resultados obtidos nos doentes que realizaram o procedimento antes da implementação desta terapêutica (01-01-2015 a 31-12-2016)- grupo de controlo, com os doentes que realizaram o procedimento após a implementação da mesma (01-01-2017 a 31-12-2018) - grupo casos.

A recolha de dados será obtida a partir do processo clínico, de tratamento e de seguimento. Recolhidos dados pessoais (data de nascimento, idade e género). Dados hematológicos e terapêuticos, dados de gestão do doente, incluindo: dias de internamento, eventos adversos, reabilitação, custos da artroplastia do joelho e dos tratamentos.

A informação relativa aos doentes será codificada, ficando a chave na posse do investigador. A base de dados contem apenas informação pseudonimizada e estes dados serão tratados de forma agregada e eliminados após divulgação/apresentação dos dados.

Apresenta consentimento informado completo (recolha de dados codificados para fins investigação; acesso ao processo clínico; fins de investigação). Pelo tipo de estudo e análise de dados (anonimizado), solicitam isenção de obtenção de consentimento informado. Ainda assim, sempre que possível, os doentes seleccionados nos dois períodos em estudo serão contactados, via telefone e/ou email, para solicitação de autorização para participação.

Existe autorização para realização do estudo, por parte do responsável da área músculo-esquelética e do enfermeiro coordenador da área de cirurgia.

Não estão previstos encargos financeiros para o CHULC.

Pela informação prestada, é nosso entender que estão cumpridos os requisitos de garantias de confidencialidade e da privacidade da informação e que a divulgação deste estudo nunca permitirá a identificação dos participantes.

Assim sendo, o estudo em análise não levanta questões do ponto de vista ético, pelo que esta Comissão entende emitir parecer favorável à sua realização.

O Presidente da Comissão de Ética

A large black rectangular redaction box covering the signature of the President of the Ethics Commission.

Anexo III - Protocolo do uso do ácido tranexâmico em cirurgia ortopédica do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central



Protocolo do uso de Ácido Tranexâmico em Cirurgia Ortopédica

Artroplastia Total Anca

1gr diluído em 100 cc SF EV a correr em 10-15 minutos, 20 minutos antes da incisão cirúrgica.

Se hemorragia > 500 cc:

iniciar perfusão 1mg/kg/h durante 6 horas,

ou,

1gr ev diluído em 100 cc SF ev 3-12 horas após fim cirurgia.

Nota: a administração intra-articular tem pouco efeito, uma vez que a cápsula se encontra aberta.

Artroplastia Total Joelho

1 a 2 gr diluídos em 50 a 100 cc SF **intra-articular** administrado através do dreno depois de encerrada a cápsula articular. Dreno deve ser clampado por 30 a 60 min.

ou,

1gr diluído em 100 cc SF EV a correr em 10-15 minutos, antes de desgarrotar.

Se hemorragia > 500cc no pós-operatório:

iniciar perfusão ev 1mg/kg/h durante 6 horas,

ou,

1gr ev diluído em 100 cc SF ev 3-12 horas após fim cirurgia.

ATENÇÃO

Se desinsuflação do garrote antes do final da cirurgia:

aplicação tópica 1 gr em 50 cc durante 5 min, 5 min antes de desinsuflar garrote

+

1gr intra-articular como anteriormente descrito

No entanto,

Se cápsula encerrada:

injectar 1gr intra-articular através de abocath 14 (1gr em 50 cc de SF)

ou

se existência de dreno, aplicar como anteriormente descrito.

Protocolo do uso de Ácido Tranexâmico em Cirurgia Ortopédica

Cirurgia major da coluna

1gr diluído em 100 cc SF EV a correr em 10-15 minutos, 20 minutos antes da incisão cirúrgica.

Se hemorragia significativa intra-operatória:

iniciar perfusão 1mg/kg/h até 6 horas,

Se hemorragia > 500cc no pós-operatório:

1gr EV diluído em 100 cc SF EV 3-12 horas após fim cirurgia.

Protocolo elaborado por:

Dr. Filipe Pissarra

Dr.ª Rita Poeira

Dr.ª Catarina Cornélio Cruz

Dr.ª Luísa Perry da Câmara

Área de Anestesiologia

Diretora: Dr.ª Isabel Fragata

Responsável do Pólo do Hospital CurryCabral: Dr. José Silva Pinto