



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA
Mestrado em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético

FATORES DE RISCO PRÉ-OPERATÓRIOS ASSOCIADOS A COMPLICAÇÕES APÓS
ARTROPLASTIA PRIMÁRIA TOTAL DE JOELHO
ATÉ O 30º DIA DE PÓS-OPERATÓRIO

Renata Brasil de Azevedo

Rio de Janeiro
2019



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD
Mestrado em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético

FATORES DE RISCO PRÉ-OPERATÓRIOS ASSOCIADOS A COMPLICAÇÕES APÓS
ARTROPLASTIA PRIMÁRIA TOTAL DE JOELHO
ATÉ O 30º DIA DE PÓS-OPERATÓRIO

Renata Brasil de Azevedo

Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Pós-graduação em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Maria Eugênia Leite Duarte

Rio de Janeiro
Novembro
2019

CATALOGAÇÃO NA FONTE
INTO/BIBLIOTECA SÉRGIO EDUARDO VIANNA

A994f Azevedo, Renata Brasil de.
Fatores de risco pré-operatórios associados a complicações após
artroplastia primária total de joelho até 30 dias pós-operatórios / Renata
Brasil de Azevedo. — 2019.
77f.

Orientadora: Maria Eugenia Leite Duarte.
Dissertação (Mestrado em Ciências Aplicadas ao Sistema
Musculoesquelético) — Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
Jamil Haddad, Rio de Janeiro, 2019.

1. Artroplastia total de joelho. 2. Risco cirúrgico. 3. Complicações pós-
operatórias. 4. Alta complexidade ortopédica. 5. Osteoartrite. 6. Ortopedia. I.
Duarte, Maria Eugenia Leite, orient. II. Título.

NLM WE 874

FATORES DE RISCO PRÉ-OPERATÓRIOS ASSOCIADOS A COMPLICAÇÕES
APÓS ARTROPLASTIA PRIMÁRIA TOTAL DE JOELHO
ATÉ O 30º DIA DE PÓS-OPERATÓRIO

Renata Brasil de Azevedo

Orientadora: Profa. Dra. Maria Eugenia Leite Duarte

Banca examinadora:

Prof. Dr. Alfredo Marques Villardi (INTO)

Prof. Dr. Dângelo José de Andrade Alexandre (INTO)

Profa. Dra. Jamila Alessandra Perini (INTO)

Profa. Dra. Veronica Aran Ponte (Revisora/Suplente)

Prof. Dr. Diego Pinheiro Aguiar (Suplente)

Rio de Janeiro
Novembro
2019

Este trabalho é dedicado a meus pais, Aimoré e Kátia, que em esforço hercúleo fizeram de mim o que sou. Ao meu irmão, Renato, que me ensinou o valor de saber dividir. E a meu marido, amor da minha vida, Lucas, de cujo apoio necessito para seguir minha trajetória.

AGRADECIMENTOS

Meu objetivo como acadêmica sempre foi integrar o corpo discente do curso de Mestrado Profissional do INTO MS. Para tal, iniciei minha jornada no momento em que fui aprovada no Curso de Aperfeiçoamento em Fisioterapia da instituição. Assim, se não fosse pelo incentivo direto das minhas colegas de profissão e formação, hoje eu não estaria aqui. Rafaela, Jeanny, Michele e Ana Paula, muito obrigada.

Agradeço a minha orientadora, Professora Dra. Maria Eugênia Leite Duarte, por me acolher nesse projeto e me conduzir brilhantemente nesta dissertação. Também quero reconhecer todo apoio recebido na Unidade de Pesquisa Clínica (UPeCli), pois sem este, a alma deste trabalho não existiria. As amigas Professora Me. Cláudia Chagas e Me. Daisy Lira, sem o carinho e paciência de vocês, a essência deste estudo seria tortuosa. Muito obrigada por me auxiliar na estrada desta produção.

Gostaria também de expressar profunda gratidão ao Fisioterapeuta Professor Dr. Dângelo José Alexandre por me apresentar a prática baseada em evidências e me mostrar o universo da ciência e pesquisa de forma tão apaixonante e clara que sem essa ajuda minhas pesquisas em banco de dados não seriam tão sensíveis para a composição desta tese.

Quero agradecer às pessoas que participaram da construção e execução desse projeto, direta ou indiretamente, auxiliando com críticas que certamente enriqueceram o conteúdo desta dissertação. Aos professores do Curso de Mestrado Profissional em Ciências do Sistema Musculo Esquelético (INTO), minha estimada gratidão a todos pelas aulas e ensinamentos dispensados no decorrer do curso. Certamente acrescentaram muito na execução desta dissertação. Além disso, quero ressaltar também a alegria de ter a Professora Dra. Veronica Aran Ponte como minha revisora e por isso, desejo agradecer profundamente pelos esclarecimentos, paciência e suporte na construção final desse texto de dissertação.

Quero expandir meus agradecimentos a minha família - meus pais, Aimoré e Katia, meu irmão Renato e meu sobrinho João Guilherme. São a base para todos os projetos que encaro. Um porto seguro que me alegra nas conquistas e me conforta nas adversidades. Gratidão aos meus primos e amigos que compreenderam minha ausência e sempre ofereceram suporte emocional nas horas necessárias.

Por último, mas não menos importante, agradeço a meu marido, Lucas Lira, por tudo. O amor a mim dispensado é a força que me auxilia nas batalhas da vida. Agradeço não só por isso, mas também pelo companheirismo e colaboração, e acima de tudo, pela paciência e compreensão no decorrer desta tese.

Sem mais, uso a frase de Madre Teresa de Calcutá para encerrar meus agradecimentos: “Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota no mar. Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota”. Concluir o curso de mestrado é sem dúvida o mais ambicioso dos projetos até hoje em minha carreira como Fisioterapeuta. Sua conclusão, a partir desta dissertação, representa empenho, dedicação e renúncia, mas acima de tudo é certamente a ponte que eu precisava para alcançar meu maior objetivo como Fisioterapeuta. Por esse motivo, simplesmente agradeço. Obrigada.

*Conheça todas as teorias, domine todas
as técnicas, mas ao tocar uma alma
humana, seja apenas outra alma humana.*
Carl Jung

RESUMO

AZEVEDO, Renata Brasil. Fatores de risco pré-operatórios associados a complicações após artroplastia primária total de joelho até o 30º dia de pós-operatório. Rio de Janeiro, 2019. Dissertação (Mestrado em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético) - Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad, Ministério da Saúde, 2019.

A artroplastia total de joelho (ATJ) é um procedimento cirúrgico bem estabelecido, com altas taxas de sucesso para o tratamento da osteoartrite avançada do joelho que resulta, na maioria dos pacientes, em alívio da dor e melhora funcional da articulação. Embora a ATJ seja uma cirurgia eletiva segura, podem ocorrer complicações que resultam em maior tempo de internação e necessidade de readmissão hospitalar. Uma forma de reduzir o impacto das intercorrências é a identificação de possíveis fatores de risco para desenvolver complicações. A adoção de estratégias preventivas voltadas para controlar os fatores de risco potencialmente reduz a morbidade, a mortalidade e os custos diretos e indiretos com a ATJ. O objetivo do presente estudo foi determinar os fatores de risco para a ocorrência de complicações até trinta dias após realização de artroplastia total primária do joelho, a prevalência e o impacto das complicações sobre o tempo de internação e a necessidade de readmissão hospitalar. Foram incluídos no estudo 1.035 procedimentos de ATJ primária unilateral realizados no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad, no período de setembro de 2011 até fevereiro de 2016. Os parâmetros pré-operatórios (idade, gênero, índice de massa corporal, ASA e comorbidades) e a ocorrência de complicações sistêmicas e locais até o 30º dia de pós-operatório foram obtidos por busca ativa nos prontuários. A identificação dos possíveis fatores de risco para ocorrência de qualquer complicação e a relação entre a ocorrência de complicação com o tempo de internação e com a necessidade de readmissão foi feita através de análise univariada. Em 4,3% dos procedimentos houve associação com algum tipo de complicação pós-operatória, sendo 2,8% complicações sistêmicas e 1,5% locais. Do total das complicações apresentadas pelos pacientes, 1,8% foram classificadas como graves e 2,5% como de baixa gravidade. Não foi registrado nenhum óbito no período pós-operatório de 30 dias. Diabetes e história de evento cardíaco prévio foram identificados como fatores de risco para complicação pós-operatória. Os pacientes que complicaram, permaneceram mais de 10 dias internados e/ou necessitaram de reinternação hospitalar. O baixo índice de complicações até trinta dias após a realização de ATJ, incluindo ausência de óbito, pode ser atribuído à estruturação multidisciplinar do atendimento médico realizado na instituição, a adoção de protocolos eficazes de anticoagulação e de reabilitação e o rastreamento de infecção no pré-operatório. Apesar dos baixos índices de complicações, nossos resultados mostram a importância de considerar a associação de fatores de risco com complicações pós-operatórias em pacientes que serão submetidos a ATJ. A adoção de estratégias preventivas voltadas para controlar os fatores de risco terá um impacto direto sobre o tempo de internação e readmissão hospitalar e, consequentemente, sobre os custos do procedimento para o sistema de saúde.

Palavras-chave: Artroplastia total de joelho; Risco cirúrgico; Complicações pós-operatórias; Alta complexidade ortopédica; Osteoartrite.

ABSTRACT

AZEVEDO, Renata Brasil. Preoperative risk factors associated with complications after primary total knee arthroplasty up to the 30th postoperative day. Rio de Janeiro, 2019. Master Thesis. (Master's Degree in Applied Sciences to the Musculoskeletal System) - National Institute of Traumatology and Orthopedics Jamil Haddad, Ministry of Health, 2019.

Total knee arthroplasty (TKA) is a well-established surgical procedure with high success rates for the treatment of advanced knee osteoarthritis that results in pain relief and functional joint improvement in most patients. Although TKA is safe elective surgery, complications may occur that result in longer hospital stays and the need for hospital readmission. A way to reduce the impact of complications is to identify possible risk factors associated with complications. The adoption of prevention strategies designed to control risk factors potentially reduces morbidity, mortality, and direct and indirect costs regarding TKA. The aims of the present study were to determine the risk factors for complications occurring within 30 days of primary total knee arthroplasty (TKA), the prevalence and impact of complications on length of stay, and the need for hospital readmission. The study included 1,035 procedures of unilateral primary TKA at the Jamil Haddad National Institute of Traumatology and Orthopedics, from September 2011 to February 2016. Preoperative parameters (age, gender, body mass index, ASA and comorbidities) and the occurrence of systemic and local complications up to the 30th postoperative day were obtained by an active search of patients' medical records. The identification of possible risk factors for the occurrence of any complication and the relationship between the occurrence of complication with the length of stay and the need for readmission was performed through univariate analysis. In 4.3% of the procedures, there was an association with some type of postoperative complication of which 2.8% were systemic and 1.5% local. Of the total complications presented by patients, 1.8% were classified as severe whereas 2.5% were classified as low severity. No deaths were recorded in the 30-day postoperative period. Diabetes and history of the previous cardiac events were significantly associated with the risk of postoperative complications. Affected patients remained in the hospital for more than 10 days and/or required hospital readmission. The low complication rate up to 30 days after TKA, including the absence of death, can be attributed to the multidisciplinary structure of medical care provided at the institution, the adoption of effective anticoagulation and rehabilitation protocols and preoperative infection screening. Despite the low complication rates, our results show the importance of considering the association of risk factors with postoperative complications in patients undergoing TKA. The adoption of prevention strategies for the control of risk factors will have a direct impact on the length of hospital stay and readmission and, consequently, on the health system costs.

Keywords: Total knee arthroplasty; Surgical risk; Postoperative complications; High orthopedic complexity; Osteoarthritis.

SUMÁRIO

RESUMO	vii
ABSTRACT	viii
LISTA DE SIGLAS E ABRREVIATURAS	xi
LISTA DE FIGURAS	xii
LISTA DE QUADROS E TABELAS	xiii
1 INTRODUÇÃO	14
1.1 Osteoartrite	14
1.2 Osteoartrite de joelho	16
1.3 Tratamento conservador da OA de joelho	19
1.4 Tratamento cirúrgico da OA de joelho	20
1.5 Artroplastia total de joelho (ATJ)	21
1.6 Fatores de risco para complicações pós-operatórias	23
1.7 Complicações da artroplastia primária total de joelho	25
1.8 Avaliação do risco cirúrgico	26
2 JUSTIFICATIVA E HIPÓTESE	27
3 OBJETIVOS	28
3.1 Objetivo principal	28
3.2 Objetivos específicos	28
4 MATERIAL E MÉTODOS	29
4.1 Desenho do estudo	29
4.2 Pacientes	29
4.3 Instrumento de coleta de dados	30
4.4 Complicações pós-operatórias	31
4.5 Análise estatística	32
5 RESULTADOS	33
6 DISCUSSÃO	41
7 CONCLUSÕES	49
8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	50

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ACS	<i>American College of Surgeons (Colégio Americano de Cirurgiões)</i>
AAOS	<i>American Academy of Orthopaedic Surgeons (Academia Americana de Cirurgiões Ortopédicos)</i>
ACS-NQISP	<i>American College of Surgeons - National Surgical Quality Improvement Program (Colégio Americano de Cirurgiões – Programa de Melhoria de Qualidade Cirúrgica Nacional)</i>
AINES	Anti-inflamatório Não Esteróide
AJRR	<i>American Joint Replacement Register</i>
AR	Artrite Reumatóide
ASA	American Surgeons Academy Index
ATJ	Artroplastia Total de Joelho
CAE	Centro de Atenção Especializada
CDC	Center for Disease Control
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
COX-2	Ciclooxigenase – 2
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DMO	Densidade Mineral Óssea
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
ECG	Eletrocardiograma
EAS	Elementos Anormais de Sedimentoscopia
GI	Gastro Intestinal
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
ICC	Insuficiência Cardíaca Congestiva
IMC	Índice de Massa Corporal
INTO	Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad
NJR	<i>National Joint Register</i>
MetS	Síndrome Metabólica
MMP	Metaloproteinases
MS	Ministério da Saúde
OA	Osteoartrite
OARSI	Osteoarthritis Research Society International
OMS	Organização Mundial de Saúde
PO	Pós-Operatório
SUS	Sistema Único de Saúde
TNF	Fator de Necrose Tumoral
TVP	Trombose Venosa Profunda
VHS	Velocidade de Hemossedimentação

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Representação esquemática da articulação do joelho.....	17
Figura 2. Distribuição da quantidade de complicações pelo número de pacientes.....	36

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Tabela 1. Classificação de complicações diagnosticadas até o 30º dia de pós-operatório de ATJ.	31
Tabela 2. Características demográficas, comorbidades e necessidade de readmissão hospitalar até o 30º dia de pós-operatório de ATJ..	34
Tabela 3. Distribuição das complicações por pacientes.	35
Tabela 4. Complicações sistêmicas diagnosticadas até o 30º dia de pós-operatório de ATJ.	37
Tabela 5. Complicações locais diagnosticadas até o 30º dia de pós-operatório de ATJ.	38
Tabela 6. Associação entre fatores de risco e a ocorrência de qualquer complicação até o 30º dia de pós-operatório de ATJ.	39
Tabela 7. Causas de readmissão hospitalar	40

1 INTRODUÇÃO

1.1 Osteoartrite

A osteoartrite (OA) é uma condição clínica complexa, resultante de alterações genéticas, morfológicas e biomecânicas da cartilagem hialina (GLYN-JONES et al., 2015). Esse conjunto de alterações ocasiona a degradação, ulceração e perda da cartilagem articular com consequente esclerose do osso subcondral (HART e SPECTOR, 1995). Em geral, fatores sistêmicos têm função proeminente nos estágios pré-clínicos, enquanto fatores mecânicos têm função proeminente nas fases tardias da doença (WESTENDORF e VAN WIJNEN, 2014).

Os mecanismos envolvidos com a lesão articular são regulados por mediadores inflamatórios liberados pela cartilagem, ossos e membrana sinovial (BERENBAUM, 2013). O mecanismo iniciador da OA é a degradação da matriz cartilaginosa pela ação de collagenases sobre o colágeno tipo II, o principal componente dessa matriz extracelular (HUSSAIN et al., 2016). Simultaneamente, o osso cortical sofre remodelação desordenada, o que causa o desalinhamento da articulação, amplia a perda de cartilagem e promove a exposição do osso subcondral (SHARMA et al., 2013). Este, por ser altamente innervado, provavelmente contribui para a dor característica da OA (GLYN-JONES et al., 2015).

Existe um conjunto de evidências que indica que o processo de envelhecimento, a lesão articular prévia, a inflamação de baixo grau e, possivelmente, a obesidade alteram a função normal dos sensores de energia e nutrientes da cartilagem articular (BERENBAUM et al., 2016). Esta alteração acarreta em elevado estresse metabólico, manifestado por disfunção mitocondrial e inflamação (BERENBAUM et al., 2016).

O declínio funcional associado ao processo de envelhecimento resultante do desequilíbrio metabólico tem como consequência um estado pró-inflamatório crônico sistêmico de baixo grau (LOESER et al., 2017). A senescência celular é acompanhada pela secreção de mediadores pró-inflamatórios potentes que destroem o tecido articular e dificultam a capacidade de reparo celular, contribuindo para o desenvolvimento da OA (O'BRIEN e MCDUGALL, 2019). Além disso, o aumento da adiposidade pode acelerar seu desenvolvimento (GREENE e LOESER, 2015), uma vez que altos índices de adiponectina estão relacionados com sinovite (O'BRIEN e MCDUGALL, 2019). Além do aumento da gordura visceral relacionada à obesidade e também ao envelhecimento, os depósitos locais de gordura, como o infrapatelar, são fontes locais de moléculas pró-inflamatórias tais como adipocinas e fator de necrose tumoral (TNF) (LOESER et al., 2017). Outro fator que contribui para o processo inflamatório permanente em obesos é que adipócitos hipertróficos apresentam aumento do estresse oxidativo mitocondrial e mau funcionamento do retículo endoplasmático. Tais alterações promovem a secreção continuada de mediadores químicos inflamatórios, pela inflamação constante do tecido adiposo, o que pode ser o elo entre a obesidade e a progressão da OA (HERRERO-BEAUMONT et al., 2019).

Na OA, a inflamação está ligada principalmente à ativação da imunidade inata, com forte presença de monócitos e macrófagos, o que contribui para a progressão da doença através de enzimas proteolíticas, por exemplo, metaloproteinases (MMP), que decompõem a matriz cartilaginosa, mantendo a resposta inflamatória (VAN DEN BOSCH, 2019).

Assim como na OA avançada, a artrite reumatoide (AR) também leva a degeneração da cartilagem da superfície articular, e existem perfis distintos de metaloproteinases de matriz (MMPs) nos fluidos sinoviais de joelhos com OA e AR

(HEARD et al., 2012), contudo o desfecho das doenças pode ser o mesmo: a necessidade de substituição da articulação para solucionar o quadro de dor e a severa limitação funcional dos pacientes.

1.2 Osteoartrite de Joelho

A OA é a forma mais comum de artrite no joelho (Figura 1) caracterizada por inflamação e alterações estruturais da articulação, traduzidas clinicamente por dor e incapacidade funcional (CROSS et al., 2014). Apesar da etiopatogenia da OA primária ainda não estar completamente estabelecida (AWEID et al., 2018), alguns fatores de risco como idade avançada, sexo feminino, obesidade, lesão no joelho e uso ocupacional excessivo mostraram relação com a doença (FELSON, 2013). A OA de joelho é mais prevalente em mulheres (FELSON et al., 1987; LESPASIO et al., 2017), particularmente idosas e obesas (LESPASIO et al., 2017). É uma das principais causas de incapacidade física nesse grupo populacional, além de ser considerada como uma das principais causas de incapacidade global (CROSS et al., 2014). Além disso, a articulação do joelho também pode ser influenciada pela combinação de múltiplos fatores, tais como: histórico familiar, diabetes, inflamação por síndrome metabólica (MetS), sinovite, mediadores inflamatórios sistêmicos da imunidade inata, incongruência dos membros inferiores, alterações anatômicas e displasias ou traumas (LESPASIO et al., 2017).

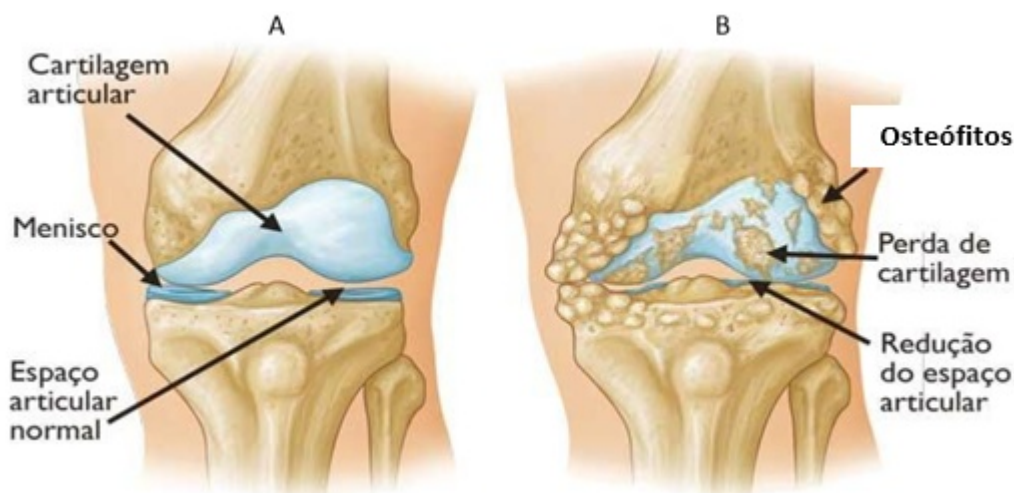


Figura 1. Representação esquemática da articulação do joelho. (A) Articulação normal. (B) Osteoartrite caracterizada por perda da cartilagem articular, redução do espaço articular e lesões secundárias no osso subcondral. Fonte: Orthoinfo – AAOS, disponível em <https://orthoinfo.aaos.org/pt/treatment/artroplastia-total-de-joelho-total-knee-replacement/>.

Embora as estimativas da prevalência da OA de quadril e joelho variem, ela é mais prevalente no joelho em comparação ao quadril (ZHANG et al., 2007). Estima-se que nas próximas décadas ocorra um aumento exponencial da OA de joelho em virtude do aumento da expectativa de vida da população e dos índices mundiais de obesidade (LAWRENCE et al., 2008; PRICE et al., 2018).

Além do papel central que os fatores mecânicos e inflamatórios desempenham na patogenia da OA, a morfologia da tíbia e do fêmur, o alinhamento dos membros inferiores em varo ou em valgo, a alteração funcional no músculo quadríceps e a diferença do comprimento dos membros inferiores também favorecem o desenvolvimento da OA (GLYN-JONES et al., 2015).

Para o diagnóstico da OA é necessária a avaliação conjunta dos resultados dos exames físicos, laboratoriais e de imagem. Para a conclusão diagnóstica da doença, além do relato de dor no joelho, o paciente deve apresentar pelo menos cinco dos seguintes achados clínicos ou laboratoriais: idade maior que 50 anos, rigidez matinal com duração

superior a 30 minutos, crepitação no movimento ativo, aumento das margens ósseas observado em exame radiográfico, aumento de temperatura do líquido sinovial, velocidade de hemossedimentação (VHS) menor que 40 mm/h, título negativo ou baixo, do fluido sinovial e líquido sinovial sugestivo da OA (viscoso, claro e/ou contagem de glóbulos brancos menor que 2.000 célula/mm³) (ALTMAN et al., 1986; HART e SPECTOR, 1995; LESPASIO et al., 2017)

Ao longo dos anos, vários critérios foram desenvolvidos para classificação da OA de joelho sendo amplamente utilizados, dentre eles, destacam-se: *Kelgren- Lawrence, scores* de classificação *Osteoarthritis Research Society International* (OARSI); *Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score* (KOOS); *Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index* (WOMAC), (KUYINU et al., 2016), os dois últimos já traduzidos (e validados) para a língua portuguesa.

As radiografias são o método mais comum de classificação da OA (HART e SPECTOR, 1995) e mais amplamente aplicadas na sua avaliação estrutural (HAYASHI et al., 2012) pois demonstram a largura do espaço articular e a formação de osteófitos (KUYINU et al., 2016). O método de classificação radiográfica para OA foi desenvolvido por *Kellgren e Lawrence* em 1957 e adotado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Tal classificação considera as características radiológicas numerando-as de um a cinco, onde 1-considera a formação marginal de osteófitos; 2- considera a presença de ossículos radiculares; 3- considera o estreitamento da cartilagem articular; 4- considera pequenas áreas com esclerose subcondral; e, 5- considera alteração das bordas ósseas. Após a análise das características, atribui-se o grau da doença. Considera-se grau 0 como ausência da doença; grau 1- presença duvidosa da doença; grau 2- mínima presença, grau 3-presença moderada; e grau 4- grave manifestação da doença.

Em 1968, Ahlback e colaboradores, propuseram critérios para OA do joelho

baseados em radiografias, onde a valorização do estreitamento do espaço articular sobrepôs-se aos osteófitos (HART e SPECTOR, 1995). Os perfis de análise são anteroposterior (AP), vista lateral sem carga em flexão de 45° e observação patelar horizontal (HUSSAIN et al., 2016).

A ressonância magnética, ao contrário da radiografia, permite a visualização do tecido cartilaginoso, dos meniscos, ligamentos, sinóvia, além de marcadores bioquímicos inerentes a OA (KUYINU et al., 2016) e deve ser indicada para pacientes sintomáticos com achados radiográficos mínimos ou com suspeitas de lesões meniscais associadas (HUSSAIN et al., 2016). Avanços tecnológicos na captação de imagens permitem que lesões da medula óssea sejam identificadas em ressonâncias magnéticas através de imagens relacionadas a várias mudanças, incluindo micro fraturas em diferentes estágios de cicatrização (GLYN-JONES et al., 2015). E ainda, a ressonância magnética em versão 3-D também pode ser útil para a identificação precoce do desenvolvimento da doença ao poder predizê-la até um ano antes do início dos sintomas relacionados a OA. Além disso, é útil por demonstrar alterações na estrutura do osso subcondral (volume, espessura e densidade), fazendo desta um biomarcador baseado em imagens que pode prever o início tardio da OA radiográfica (NEOGI et al., 2013).

1.3 Tratamento Conservador da OA de Joelho

O tratamento da OA sintomática do joelho é um desafio para profissionais de saúde em todo o mundo (ZHANG et al., 2007). Inicialmente, os pacientes com diagnóstico clínico de osteoartrite podem ser tratados pela combinação de modalidades não-farmacológicas e farmacológicas (HOCHBERG et al., 2012). De forma global, o tratamento da OA de joelho é voltado para reduzir a dor e a rigidez articular, manter e/ou melhorar a mobilidade do conjunto articular, reduzir a limitação física e a progressão da

lesão articular (ZHANG et al., 2008). Os tratamentos conservadores não-farmacológicos incluem exercícios aeróbicos, fortalecimento muscular local, redução do peso corporal, educação pré-operatória, utilização de calçados que absorvam o impacto e reduzam o choque articular (AWEID et al., 2018). A abordagem fisioterapêutica auxilia na redução do quadro álgico e melhora a função articular através de cinesioterapia e prática de exercícios (JEVSEVAR et al., 2013; FRANSEN et al., 2015; HURLEY et al., 2018).

O tratamento farmacológico da OA visa resultados a longo prazo através do uso contínuo de acetaminofeno, duloxetina, anti-inflamatórios não esteróides orais (AINES) não-seletivos e inibidores da COX-2 (ciclo oxigenase-2), AINE tópicos e capsaicina, injeções intra-articulares de corticosteróides e hialuronatos, sulfato de glucosamina e/ou condroitina e uso de analgésicos opióides orais e transdérmicos para o tratamento da dor refratária (MCALINDON et al., 2014). Embora a glucosamina e condroitina tenham baixo risco de eventos adversos, há controvérsias no que se refere à sua eficácia (AWEID et al., 2018). Para os pacientes que não respondem adequadamente às modalidades farmacológicas e não-farmacológicas e permanecem sintomáticos, em geral, está indicado o tratamento cirúrgico para substituição da articulação (HOCHBERG et al., 2012; CROSS et al., 2014; AWEID et al., 2018).

1.4 Tratamento Cirúrgico da OA de Joelho

De acordo com o quadro clínico e o estágio da OA de joelho, o tratamento cirúrgico pode ser indicado. Os procedimentos que podem ser realizados são osteotomia, desbridamento articular, substituição parcial, unicompartmental ou total da articulação, e a artrodeze, esta última em circunstâncias menos frequentes (ZHANG et al., 2008).

A osteotomia da tíbia foi estabelecida como tratamento para OA de joelho na década de 1960 (HUSSAIN et al., 2016). Na atualidade, a osteotomia é realizada principalmente

em pacientes jovens e fisicamente ativos, que apresentam sintomas relevantes e com lesão em apenas um compartimento do joelho. A osteotomia tibial tem como objetivo transferir o eixo mecânico da articulação do joelho da área lesada para uma região com cartilagem íntegra (HUSSAIN et al., 2016). O tratamento é uma alternativa para prolongar em cerca de dez anos a necessidade de substituição da articulação (ZHANG et al., 2008).

O desbridamento artroscópico visa remover, mediante a lavagem da articulação, corpos livres, detritos, fragmentos de cartilagem articular e reparo de lesões meniscais que possam potencializar o quadro de dor. Contudo, a indicação de desbridamento artroscópico é controversa quanto à sua eficácia para o joelho (ZHANG et al., 2008; HUSSAIN et al., 2016).

Na artroplastia parcial do joelho é realizada a substituição parcial das áreas com lesões mais graves (compartimento medial, lateral ou patelofemoral). A artroplastia parcial é indicada para os pacientes sem lesão ligamentar e comprometimento da cartilagem restrito a apenas um compartimento da articulação (CARR et al., 2012). Cerca de 8% das artroplastias de joelho são parciais e os resultados estão associados com melhora funcional, menor tempo de internação, menores índices de complicações pós-operatórias e de óbitos, menor taxa de readmissão hospitalar e maior custo-efetividade (ARDEN et al., 2012). Contudo, esta modalidade cirúrgica apresenta maiores taxas de revisão (PRICE et al., 2018).

1.5 Artroplastia Total de Joelho (ATJ)

Pacientes com artrite reumatoide (AR) no joelho ou OA de joelho, que não estão obtendo diminuição da dor com o tratamento conservador através de meios farmacológicos e não-farmacológicos, são candidatos a cirurgia de substituição articular (ZHANG et al., 2008; WEBER et al., 2011). A indicação para a substituição da articulação em quadros da OA ou AR deve ser realizada após a consideração dos seguintes sinais e

sintomas: dor incapacitante que não responda a terapia conservadora (farmacológica ou não-farmacológica), aspectos radiográficos, funcionalidade (incapacidade, restrição ou perda), deformidade progressiva (ainda que sem dor), com limitação funcional e, também, o comprometimento da qualidade de vida do indivíduo (GADEMAN et al., 2016).

A artroplastia total de joelho é um procedimento cirúrgico que visa a reconstrução articular e que pode resultar em alívio da dor e melhora funcional. Mais de 95% de todas as substituições de joelho são realizadas devido a OA de joelho (PRICE et al., 2018). Durante a cirurgia, a superfície articular pode ser substituída de forma uni, bi ou tricompartmental. Na forma tricompartmental, as superfícies femoral e tibial são removidas para o acoplamento da prótese e há a substituição patelar. A prótese pode ser fixada de forma cimentada, não cimentada ou híbrida. Contudo, a forma mais comum em ATJ é a cimentada (TÍRICO et al., 2012).

Apenas no ano de 2017, foram realizados 102.177 procedimentos de substituição da articulação do joelho, 89% deles eram ATJ primárias (YOUNG et al., 2018). As artroplastias primárias totais de joelho representavam 55,9% do total de 650.674 procedimentos hospitalares de acordo com o quinto relatório anual da *American Joint Replacement Register* (AJRR), publicado em 2018. No período entre abril de 2003 e dezembro de 2017, os dados apresentados no 15º relatório anual da *National Joint Register* (NJR) indicaram que foram realizados 1.087.611 procedimentos de substituição da articulação do joelho nos países que compõe esse registro (Inglaterra, País de Gales, Irlanda do Norte e Ilha do Homem). Além disso, o mesmo relatório refere que a OA foi a principal causa para a ATJ, contabilizando 97% dos casos. A idade média dos pacientes submetidos à cirurgia foi de 66,8 anos e 61% correspondiam ao sexo feminino (AMERICAN JOINT REPLACEMENT REGISTRY, 2018).

No Brasil, o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS)

registra todos os procedimentos de ATJ realizados no sistema público. Segundo os dados, desde 2008 já foram realizadas 68.934 ATJ primárias, sendo 6.000 realizadas em 2018. A taxa de mortalidade para ATJ primária no Brasil é de 0,18% (0,11% em 2018). O custo total do tratamento para o SUS de ATJ primária nos últimos 10 anos foi de mais de 270 milhões de reais, cerca de 30 milhões apenas no ano de 2018.

1.6 Fatores de Risco Para Complicações Pós-Operatórias

A avaliação inicial pré-operatória do paciente com OA com indicação cirúrgica visa identificar as comorbidades pré-existentes e investigar possíveis fatores de risco que possam influenciar no resultado final do tratamento cirúrgico. Nesta avaliação, fatores individuais tais como idade, sexo, equilíbrio hormonal, estado nutricional e fatores com repercussão biomecânica, como por exemplo, morfologia e densidade mineral óssea (DMO), anatomia meniscal e história de trauma devem ser particularizados e analisados de forma complementar (CARR et al., 2012).

Os principais fatores de risco que podem estar relacionados com a ocorrência de complicações pós-operatórias nos procedimentos cirúrgicos que abordam a articulação do joelho são: índice de massa corporal (IMC) acima de 30kg/m^2 , índice de classificação da *American Society of Anesthesiologists*(ASA) acima de 3, diabetes mellitus, tabagismo, etilismo, doença pulmonar obstrutiva, cardiopatia, hipertensão arterial, doenças vasculares periféricas, insuficiência renal e uso contínuo de esteróides (BELMONT et al., 2014b).

Diabetes e obesidade são duas condições associadas com maior risco de complicações em pacientes submetidos à artroplastia, particularmente à ATJ (PARVIZI et al., 2007; MEMTSOUDIS et al., 2011). De acordo com o Centro de Controle e Prevenção de Doenças, CDC, do Departamento de Saúde e Serviços

Humanos dos Estados Unidos, a prevalência de diabetes na população geral aumentou em 32% nos últimos 10 anos e a obesidade aumentou em 129% no mesmo período. O impacto negativo do diabetes mellitus sobre as articulações pode ser explicado pela indução ao estresse oxidativo, pela presença de citocinas pró-inflamatórias (COURTIES e SELAM, 2016) e pela infiltração da membrana sinovial por macrófagos ativados (BERENBAUM et al., 2016).

A obesidade é um fator de risco bem estabelecido para AO (CROSS et al., 2014; WESTENDORF e VAN WIJNEN, 2014). Embora o sobrepeso promova o aumento da sobrecarga da articulação do joelho (GLYN-JONES et al., 2015), este não é o único fator envolvido na relação entre OA e obesidade (LESPASIO et al., 2017). As citocinas pró-inflamatórias acumuladas no tecido adiposo (adipocinas), por exemplo, causam inflamação de baixo grau em muitos tecidos periféricos, incluindo os tecidos articulares e periarticulares (BERENBAUM, 2013) contribuindo para a constante deterioração da articulação. Além da inflamação constante, estudos recentes fortalecem a hipótese de que a perfusão anormal do osso subcondral, devido à aterosclerose, seja um risco aumentado de OA de joelho, ou mão, especialmente em pacientes hipertensos e/ou ateroscleróticos e assim, tal fato poderia influenciar no processo de OA (MCALINDON et al., 2014; BERENBAUM et al., 2016).

Vale ressaltar também que devido a relação entre obesidade e a instalação da OA de joelho, a proporção de pacientes obesos e, eventualmente, diabéticos e/ou hipertensos, submetidos à ATJ aumentou exponencialmente (SINGH et al., 2011). Ainda assim, a despeito do aumento do percentual de condições clínicas crônicas na população em geral, as cirurgias para substituição da articulação, particularmente ATJ, estão sendo realizadas com maior frequência em pacientes com comorbidades complexas devido à maior segurança que as medidas perioperatórias oferecem ao paciente e ao cirurgião

(PARVIZI et al., 2007).

1.7 Complicações da Artroplastia Primária Total de Joelho

Mesmo com o elevado índice de sucesso da ATJ, complicações cirúrgicas e eventos adversos podem ocorrer e resultar em maior tempo de internação, incapacidade funcional, readmissão hospitalar, necessidade de novos procedimentos cirúrgicos e óbito (HEALY et al., 2013). Por isso, a redução dos índices de complicações, que repercutem diretamente sobre os sistemas de financiamento da saúde, tem sido almejada pelos gestores dos serviços de saúde, sejam eles públicos ou privados (MAHOMED et al., 2005; PULIDO et al., 2008; ZMISTOWSKI et al., 2011).

A ATJ pode apresentar complicações pós-operatórias que afetam negativamente seus resultados, elevando o custo do tratamento e da morbidade. As complicações podem ser estratificadas em sistêmicas, quando necessitam de intervenção médica complexa, e locais, quando acarretam incapacidade temporária ou permanente. As complicações graves mais frequentes no pós operatório de ATJ são: parada cardíaca, arritmia, infarto do miocárdio, embolia pulmonar, acidente vascular encefálico, lesão de nervo periférico, síndrome compartimental, lesão vascular e fratura periprotética (PARVIZI et al., 2007). Constituem complicações consideradas de menor gravidade: anemia, infecção urinária, alteração do estado mental, trombose venosa profunda, pneumonia, hematoma, infecção superficial da ferida cirúrgica e deiscência de sutura (PARVIZI et al., 2007).

1.8 Avaliação do Risco Cirúrgico

O controle dos fatores de risco pré-operatórios modificáveis parece ser uma das melhores estratégias para reduzir os custos elevados relacionado à ATJ (PHRUETTHIPHAT et al., 2016). A adoção de estratégias para prever complicações pós-operatórias partindo da análise de fatores de risco pré-existentes, favorece o planejamento cirúrgico e consequentemente o prognóstico, o tempo de internação e a recuperação do paciente (SHILOACH et al., 2010; PHRUETTHIPHAT et al., 2016).

Em 2013, o *American College of Surgeons* (ACS) desenvolveu uma calculadora de risco cirúrgico através do Programa de Melhoria de Qualidade Cirúrgica Nacional (*American College of Surgeons -NationalSurgical QualityImprovement Program*, ACS-NSQIP®). Essa é uma ferramenta utilizada para estimar o risco de complicações pós-operatórias em cirurgias eletivas, com alto índice de confiabilidade em estudos prognósticos em cirurgia ortopédica (SCHOENFELD et al., 2011; PHRUETTHIPHAT et al., 2016). A calculadora de risco cirúrgico da ACS-NSQIP opera com metodologia de dados clinicamente variados, ajustados ao risco, para comparar resultados observados em vários procedimentos cirúrgicos (CIMA et al., 2011). As informações inseridas na plataforma permitem estimar os riscos de complicações pós-operatórias de forma personalizada e auxiliam médicos e pacientes na tomada de decisão em relação à realização de processos cirúrgicos eletivos, entre eles a ATJ. A partir de quatro blocos de dados - características demográficas, comorbidades pré-operatórias, marcadores bioquímicos e variáveis operatórias -a plataforma calcula o risco do paciente apresentar complicações no primeiro mês pós-operatório (PHRUETTHIPHAT et al., 2016). A utilização dessa calculadora de risco apresenta confiabilidade (SHILOACH et al., 2010) e fornece informações específicas de risco para orientar o paciente e o cirurgião na tomada de decisão (BILIMORIA et al., 2013).

2 JUSTIFICATIVA E HIPÓTESE

Este trabalho baseia-se no estudo de possíveis fatores de risco para complicações pós-operatórias de ATJ unilateral primária até trinta dias após o procedimento cirúrgico, com base na aplicação do questionário ACS-NSQIP. As complicações pós-operatórias são usadas na literatura, geralmente, como medidas de resultados. Contudo, saber da possibilidade prévia das complicações PO, pelo conhecimento dos possíveis fatores de risco é um tema com poucos estudos na literatura médica, especialmente para ATJ, tendo em vista que maioria dos publicações sobre os fatores de risco, índices de complicações pós-operatórias e taxas de mortalidade após ATJ incluem, na mesma publicação, artroplastias primárias, totais ou parciais, além de cirurgias de revisão e, posteriormente, os resultados encontrados para essas casuísticas são aplicados a pacientes submetidos à ATJ primária. Esse é um estudo que poderá associar a aplicabilidade do questionário à previsão do surgimento de complicações pós-operatórias, que auxiliará o cirurgião na tomada de decisão através de estatísticas e formulação de documento. Identificar as comorbidades que podem representar fatores de risco relacionados diretamente com a ATJ pode garantir melhoria da assistência cirúrgica e colaborar para melhor plano de reabilitação dos pacientes ortopédicos. Além disso, grande parte dos estudos são realizados com a associação de várias instituições. Já o INTO, por ser referência nacional em cirurgias ortopédicas, pode oferecer tamanho amostral robusto e uniforme, colaborando com o objetivo principal deste trabalho, conferindo caráter unicêntrico ao estudo. Assim, esse estudo pode permitir ao INTO apoiar o Ministério da Saúde na otimização da gestão de recursos em traumatologia e ortopedia, uma vez que não existe no Brasil, até o presente momento, estudos que revelem dados úteis ao planejamento de despesas com a ATJ.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Principal

Determinar os fatores de risco para complicações pós-operatórias decorrentes de ATJ unilateral primária e estimar as complicações até trinta dias de pós-operatório de ATJ unilateral primária, a partir da utilização do questionário ACS-NSQIP.

3.2 Objetivos Específicos

- Determinar os fatores de risco para complicações pós-operatórias locais ou sistêmicas e sua gravidade (grave ou de baixa gravidade) até trinta dias de pós-operatório de ATJ unilateral primária;
- Determinar a prevalência de complicações pós-operatórias até trinta dias de pós-operatório de ATJ unilateral primária;
- Determinar o impacto das complicações sobre o tempo de internação e a necessidade de readmissão hospitalar até trinta dias de pós-operatório de ATJ unilateral primária;
- Determinar a taxa de mortalidade até trinta dias de pós-operatório de ATJ unilateral primária;
- Identificar a ocorrência de complicações locais ou sistêmicas e sua gravidade (grave ou baixa gravidade) até trinta dias de pós-operatório de ATJ unilateral primária.
- Discutir sobre a importância de uma ferramenta que poderá auxiliar a gestão e alocação de recursos.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Desenho do Estudo

Este estudo trata-se de uma coorte retrospectiva analítica, registrado na Plataforma Brasil e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE 55405416.4.0000.5273) (Anexo A). Foi financiado com recursos do INTO – MS e não apresenta conflitos de interesse.

A coleta de dados foi executada pela equipe de pesquisadores clínicos da Unidade de Pesquisa Clínica (UPeCli) do INTO, por meio de busca ativa em prontuários de pacientes submetidos à ATJ primária unilateral, realizadas pelo grupo de cirurgiões do Centro de Atenção Especializada do Joelho do INTO. Inicialmente, a busca analisaria 1.000 procedimentos ocorridos no período entre setembro de 2011 e fevereiro de 2016. Contudo, a amostra foi atingida antes do intervalo inicialmente solicitado, compreendendo o período entre setembro de 2016 até março de 2014. A relação de prontuários que deveriam ser analisados foi gerada a partir da base de dados do departamento de informática do INTO e continha aqueles que apresentassem o código do SUS para o procedimento “artroplastia total primária do joelho”.

4.2 Pacientes

Foi utilizada amostra de conveniência, de forma consecutiva, incluindo no estudo 1.035 procedimentos de pacientes submetidos à ATJ primária. O diagnóstico para inclusão no estudo relacionado a CID-10, foi contemplado com os seguintes códigos da CID 10: M170 (gonartrose primária bilateral), M171 (outras gonartroses primárias), M179 (gonartrose não especificada). Todos os procedimentos foram realizados

secundários à OA primária de joelho ou AR em joelho. A amostra foi composta por pacientes de ambos os sexos, maiores de 18 anos de idade e que apresentassem no prontuário relato de acompanhamento clínico até pelo menos o trigésimo dia de pós-operatório.

Foram excluídos do estudo prontuários de pacientes menores de 18 anos, ou que realizaram ATJ primária não secundária à OA primária de joelho ou AR em joelho, e/ou que não apresentassem relato de acompanhamento clínico no prontuário até pelo menos o trigésimo dia de pós-operatório.

4.3 Instrumentos de Coleta de Dados

Para padronizar a coleta de informações dos prontuários, foram utilizadas como base as mesmas informações solicitadas pelo formulário ACS –NSQIP: idade estratificada em faixas pré-determinadas: <64, entre 65 e 74, entre 75 e 84 e >84), sexo (feminino ou masculino), índice de massa corporal (IMC) (considerando os 5 níveis: <24,9 kg/m², entre 25 e 29,9 kg/m², entre 30 e 34,9 kg/m², entre 35 e 39,9 kg/m², e maior que 40 kg/m²), índice de classificação ASA (níveis 1, 2, 3, 4 e 5) e estado funcional (independente, parcialmente dependente e dependente), tabagismo usual no último ano anterior à cirurgia, situação cirúrgica emergencial, classificação de feridas e comorbidades associadas. Essas informações foram inseridas no formulário de coleta de dados (Epi Info versão 4.5.2) (Anexo B).

As comorbidades consideradas foram aquelas relatadas em prontuário pela equipe médica que acompanhou o paciente no período pré-operatório (a descrição detalhada encontra-se disponível no Anexo C). As comorbidades pesquisadas foram: evento cardíaco prévio (história de infarto agudo do miocárdio prévio e/ou insuficiência

cardíaca), diabetes, hipertensão arterial sistêmica (HAS), insuficiência cardíaca congestiva (ICC), doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), diálise, insuficiência renal aguda, uso prolongado de corticoides, ascite, sepses, dependência de ventilação mecânica (VM) e câncer disseminado.

4.4 Complicações Pós-operatórias

As complicações pós-operatórias consideradas para esse estudo foram aquelas observadas até o trigésimo dia de pós-operatório. Do mesmo modo que as comorbidades, as complicações consideradas foram aquelas reportadas nos prontuários, diagnosticadas a partir de critérios clínicos observados e aplicados pela equipe médica que acompanhou o paciente no período pós-operatório. As complicações foram classificadas em sistêmicas ou locais, de baixa ou de alta gravidade, de acordo com os critérios observados no NSQIP (Anexo E) (PARVIZI et al., 2007; PULIDO et al., 2008; BELMONT et al., 2014b)(Tabela 1).

Tabela 1. Gravidade das complicações diagnosticadas até o 30º dia de pós-operatório de ATJ.

	Gravidade da Complicação	
	Grave	Baixa gravidade
Sistêmica	Embolia pulmonar Septicemia Acidente vascular encefálico Insuficiência renal com suporte dialítico Parada cardiorrespiratória Óbito Outras complicações	Infecção urinária Trombose venosa profunda Pneumonia Insuficiência renal sem suporte dialítico
Local	Infecção profunda da ferida cirúrgica Lesão de nervo periférico Outras complicações (Anexo D)	Infecção superficial ferida cirúrgica Deiscência de sutura

Também de acordo com os critérios do NSQIP, foram identificadas como complicações graves (Anexo D) aquelas ocorridas após a cirurgia e que exigiram intervenção médica complexa para serem controladas. A presença de óbito até 30 dias após o procedimento cirúrgico também foi investigada. Além desses, foram observados o tempo total de internação e a necessidade de reinternação para a investigação e / ou tratamento de complicação associada com o procedimento cirúrgico referente à pesquisa.

4.5 Análise Estatística

As variáveis foram expressas em valores absolutos e porcentagem, avaliados pelo teste Qui-quadrado de Pearson (χ^2) ou pelo teste exato de Fisher, quando necessário, ajustados automaticamente pela calculadora utilizada, de acordo com o tamanho da amostra. A identificação dos possíveis fatores de risco para ocorrência de complicação após ATJ e a relação entre a ocorrência de complicação com o tempo de internação, necessidade de reinternação e óbito foram feitas através de análise univariada, a partir de razões de chance (OR) estimadas, considerando nível de significância de 5% ($\alpha=0,05$) e intervalos de confiança de 95 % (IC 95%).

5 RESULTADOS

A maior parte dos pacientes (70,1%) incluídos no estudo apresentou idade superior a 65 anos, sendo em sua maioria do sexo feminino (73,7%). Em relação ao estado nutricional na época da ATJ, 51,7% apresentavam algum grau de obesidade ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$) e 31,2% apresentavam sobrepeso ($25,9\text{-}29,9 \text{ kg/m}^2$). Os pacientes com IMC dentro da faixa de normalidade ($IMC < 24,9 \text{ kg/m}^2$) constituíram 14,5% da amostra. Quase a totalidade dos pacientes (98,1%) foram classificados como ASA 1 ou 2 (Tabela 2).

Dentre as comorbidades pesquisadas nos pacientes, aquelas apresentadas foram: hipertensão arterial (82,8%), diabetes mellitus (28%), uso contínuo de corticoides (8,2%), tabagismo (3%), pneumopatia obstrutiva (1,7%) e histórico de evento cardíaco prévio (0,6%) (Tabela 2).

O tempo de internação hospitalar foi de até cinco dias para 450 (43,5%) pacientes, de 6 a 10 dias para 436 (42,1%) pacientes e acima de 11 dias para 149 (13,7%) pacientes. Do total dos pacientes que realizaram ATJ, dezenove (1,8%) necessitaram de readmissão hospitalar para a investigação ou tratamento de complicação relacionada com a cirurgia (Tabela 2).

Tabela 2. Características demográficas, comorbidades e necessidade de readmissão hospitalar até o 30º dia de pós-operatório de ATJ

Variáveis		n (%)
Idade (anos)	<64	309 (30,0)
	65-74	490 (47,3)
	75-84	207 (20,0)
	>85	29 (2,8)
Sexo	Masculino	272 (26,3)
	Feminino	763 (73,7)
Índice de massa corporal (kg/m ²)*	< 24,9	150 (14,5)
	25-29,9	323 (31,2)
	30-34,9	307 (29,6)
	35-39,9	189 (18,3)
	>40	39 (3,8)
ASA (Classe)	1	29 (2,8)
	2	986 (95,3)
	3	19 (1,8)
	4	0 (0)
	5	1 (0,1)
Comorbidades	Hipertensão arterial	857 (82,8)
	Diabetes mellitus	297 (28,0)
	Uso contínuo de corticoides	86 (8,2)
	Tabagismo	31 (3,0)
	Pneumopatia obstrutiva	18 (1,7)
	Evento cardíaco prévio §	6 (0,6)
	Ingestão regular de álcool	3 (0,3)
	Insuficiência renal em diálise	1 (0,1)
Readmissão hospitalar	Não	1010 (98,3)
	Sim	19 (1,8)

* n=1.008; §=história de infarto do miocárdio prévio e/ou insuficiência cardíaca.

Do total das 1.035 ATJ analisadas, foram encontradas 45 complicações de qualquer natureza (4,3%) (Tabela 3). Além disso, essas complicações estão distribuídas em um total de 36 pacientes. Observamos que um mesmo paciente, em algumas situações, apresentou duas complicações (sete pacientes - 16 %) ou três complicações (um paciente - 2%) no mesmo procedimento (Figura 2). De acordo com o tempo de internação, os

pacientes internados por até cinco dias apresentaram 14 complicações de qualquer natureza. Aqueles que permaneceram internado no período compreendido entre cinco e dez dias apresentaram 17 complicações e, os que permaneceram por mais de 10 dias, apresentaram 14 complicações, totalizando 45 eventos para complicações de qualquer natureza em toda a amostra. As complicações foram classificadas como graves em 19 casos (1,8%) e de baixa gravidade em 26 casos (2,5%). Não foi registrado nenhum óbito no período de até 30 dias após a ATJ.

Tabela 3. Distribuição das complicações por paciente.

<i>Complicações Encontradas</i>	<i>n (%)</i>
Complicações Sistêmicas	
Infecção do trato urinário	5 (0,5)
Trombose venosa profunda	10 (1,0)
Pneumonia	1 (0,1)
Embolia pulmonar	1 (0,1)
Sepse	1 (0,1)
Insuficiência renal sem suporte dialítico	6 (0,6)
Infecção superficial da ferida cirúrgica	5 (0,5)
Outras complicações	6 (0,6)
Anemia Pós-Operatória	
Síndrome Coronariana	
Edema	
Delirium	
Complicações Locais	
Infecção profunda da ferida cirúrgica	2 (0,2)
Lesão do nervo periférico	3 (0,3)
Deiscência de sutura	5 (0,5)

Percentual calculado com base em n=1.035.

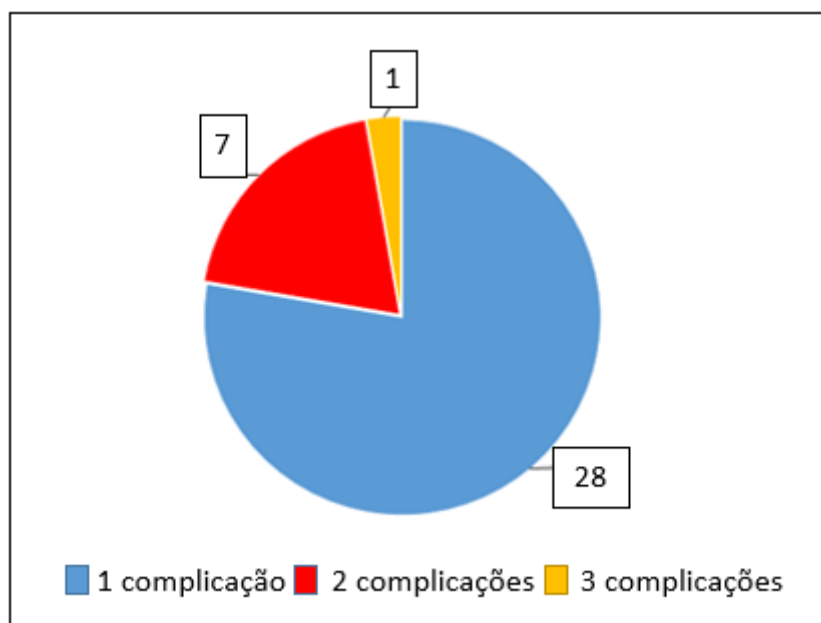


Figura 2. Distribuição da quantidade de complicações pelo número de pacientes. Um total de 36 pacientes apresentaram algum tipo de complicação. Desses, 28 apresentaram somente uma complicação, 7 pacientes apresentaram duas complicações e 1 paciente apresentou três complicações no mesmo procedimento.

Foram pesquisadas todas as complicações sistêmicas sugeridas pela ACS – NSQIP. As complicações sistêmicas ocorreram em 30 pacientes (2,8%) sendo as mais frequentes trombose venosa profunda (TVP), insuficiência renal com suporte dialítico e infecção urinária. Também foram diagnosticadas embolia pulmonar, septicemia e pneumonia, com um evento para cada uma delas. Complicações pós-operatórias como delirium, edema e hematomas volumosos e anemia também foram diagnosticadas e correlacionadas como outras complicações, também de acordo com a ACS-NSQIP (Tabela 4).

Tabela 4. Complicações sistêmicas diagnosticadas até o 30º dia de pós-operatório de ATJ.

Complicação Sistêmica	n (%)
Baixa Gravidade	16 (1,5)
Infecção urinária	5 (0,5)
Trombose venosa profunda	10 (1,0)
Pneumonia	1 (0,1)
Grave	14 (1,3)
Embolia pulmonar	1 (0,1)
Septicemia	1 (0,1)
Choque Séptico	0 (0)
Acidente vascular encefálico	0 (0)
Insuficiência renal com suporte dialítico	6 (0,6)
Parada cardiorespiratória	0 (0)
Óbito	0 (0)
Outra complicação	6 (0,6)
Total de complicações sistêmicas	30 (2,8)

Percentual calculado com base em n=1.035.

As complicações locais pesquisadas também obedeceram ao padrão ACS- NSQIP e ocorreram em 1,5% dos procedimentos analisados. As mais frequentes foram infecção profunda da ferida cirúrgica, infecção superficial da ferida cirúrgica, deiscência de sutura e lesão de nervo periférico (Tabela 5).

Tabela 5. Complicações locais diagnosticadas até o 30º dia de pós-operatório de ATJ.

Complicação local	n (%)
Grave	5 (0,5)
Infecção profunda da ferida cirúrgica	2 (0,5)
Lesão de nervo periférico	3 (0,5)
Insuficiência renal sem suporte dialítico	0
Baixa Gravidade	10 (1,0)
Infecção superficial da ferida cirúrgica	5 (0,5)
Deiscência de sutura	5 (0,5)
Total de complicações locais	15 (1,5)

Percentual calculado com base em n=1.035

A análise univariada identificou a associação entre diabetes mellitus (OR = 7,53; IC 95% = 1,81-31,5; p = 0,0003) e história de evento cardíaco prévio (OR = 23,5; IC 95% = 4,60-119,9; p = 0,0014) como fator de risco para ocorrência de algum tipo de complicação pós-operatória. O tempo de internação maior do que 10 dias foi associado positivamente com a ocorrência de algum tipo de complicação (OR = 5,89; IC 95% = 3,18-10,89; p=0,0001). Pacientes que complicaram necessitaram de nova readmissão hospitalar (OR = 31,14; IC 95% = 11,91-81,48; p = 0,0001) para o tratamento da complicação (Tabela 6).

Tabela 6. Associação entre fatores de risco e a ocorrência de qualquer complicação até o 30º dia de pós-operatório de ATJ.

Fator de Risco	N	%	Odds Ratio (IC 95%)	p
Ocorrência de qualquer complicação				
Idade >65 anos <i>versus</i> <64 anos	726 / 309	70,1 / 29,9	0,93 (0,49-1,79)	0,86
Idade >85 anos <i>versus</i> <84 anos	29 / 1006	2,8 / 97,2	0,35 (0,02-5,95)	0,24
Sexo feminino	735	71,0	1,26 (0,61-2,58)	0,60
Obesidade (IMC>30 kg/m ²)	535	51,7	1,48 (0,80-2,74)	0,22
ASA 1 e 2 <i>versus</i> 3 e 4	1015 / 20	98,1 / 1,9	0,86 (0,11-6,58)	0,59
Diabetes	297	28,0	7,53 (1,81-31,5)	0,0003*
Pneumopatia obstrutiva	18	1,7	0,57 (0,03-9,73)	>0,99
Evento cardíaco prévio	6	0,6	23,5 (4,60-120)	0,0014*
Hipertensão arterial	857	82,8	0,82 (0,38-1,74)	0,55
Tabagismo	31	3,0	2,89 (0,17-48)	0,63
Ingestão regular de álcool	3	0,3	0,32 (0,01-6,33)	>0,99
Uso contínuo de corticóides	86	8,2	1,75 (0,71-4,26)	0,26
Tempo de internação >10 dias	3	0,3	5,89 (3,18-10,89)	0,0001*
Readmissão hospitalar	19	1,8	31,14 (11,91-81,48)	0,0001*

Análise univariada. *P* valor considerado com base no teste exato de Fisher ou Qi quadrado.

Dos procedimentos analisados, verificou-se que dezenove pacientes necessitaram de readmissão hospitalar. Desses, dez apresentaram algum tipo de complicação. Os pacientes que apresentaram algum tipo de complicação e foram readmitidos apresentaram as seguintes causas: revisão cirúrgica (n=4), investigação de complicação (n= 3), seguidos de outras causas (Tabela 7).

Tabela 7. Casos de readmissão hospitalar

Causa da Readmissão hospitalar	n
Revisão Cirúrgica	4
Suspeita de TVP (sem confirmação)	3
Suspeita de ITU (sem confirmação)	1
Drenagem de Hematoma	1
AVE	1

Não foi observada associação entre idade, sexo, ASA, pneumopatia obstrutiva, hipertensão arterial, insuficiência renal, tabagismo, uso regular de álcool e uso contínuo de corticoides com a ocorrência de complicações até o 30º dia de pós-operatório de ATJ.

6 DISCUSSÃO

A ATJ é um procedimento seguro e eficaz, amplamente empregado no tratamento de OA ou AR primárias para resolução da dor e reestabelecimento da função física. No entanto, a ATJ foi associada com complicações relevantes que podem interferir na recuperação segura do paciente (PULIDO et al., 2008; BELMONT et al., 2014b; LIN et al., 2017), indicando a necessidade da realização de mais estudos nessa área. Assim sendo, este estudo analisou 1035 procedimentos de ATJ unilateral primária a fim de investigar o impacto dos fatores de risco associados as taxas de complicações pós-operatórias, ao tempo de internação e as taxas de readmissão hospitalar até o trigésimo dia após o procedimento cirúrgico.

Até o momento, este foi o primeiro estudo no Brasil a abordar a casuística para ATJ unilateral primária no tratamento de OA. Os dados obtidos são provenientes de um único centro de atendimento especializado e de alto volume de cirurgias, com protocolos padronizados e rigorosos, com avaliação médica pré-operatória, que adequa a condição clínica do paciente aos padrões para segurança cirúrgica (ASA II), quando possível e se necessário. As cirurgias foram realizadas em unidade hospitalar de atenção terciária do serviço público de saúde brasileira, INTO MS, pela equipe de cirurgiões do CAE do Joelho, que receberam treinamento direcionado para esse tipo de cirurgia com padronização da técnica cirúrgica. Os protocolos do INTO seguem padrões de anticoagulação, de reabilitação com mobilização precoce do doente e de rastreamento de infecção no período pré-operatório. A alta ortopédica está relacionada ao reestabelecimento da funcionalidade, inclusive da marcha, com ou sem facilitadores. As cirurgias só ocorreram com o paciente, em no mínimo, índice ASA II, sendo o acompanhamento pós-operatório tão rigoroso quanto o pré-operatório. Os pacientes

foram acompanhados por equipe multidisciplinar, com treinamento especializado para a cirurgia ortopédica de média e alta complexidade, desde o pré-operatório até a alta hospitalar.

As características demográficas da amostra deste estudo apontaram que a maior parte dos pacientes (70,1%) apresentou média de idade superior a 65 anos e a maior proporção da população foi do sexo feminino (73,7%) (Tabela 2). A prevalência das comorbidades foi maior no grupo com IMC igual ou superior a 30 Kg/m² (51,7%) (Tabela 2). Estes achados corroboram com a literatura internacional que aborda a ATJ unilateral primária e seu pós-operatório imediato (JAIN et al., 2005; PULIDO et al., 2008; HIGUERA et al., 2011; BELMONT et al., 2014b; LIN et al., 2017). Pulido e colaboradores (2008) identificaram um maior número de complicações relacionados ao sexo feminino e ao IMC elevado (PULIDO et al., 2008). No entanto, nossos achados não apresentaram significância estatística para que sexo, idade e IMC fossem considerados fatores de risco para complicações de qualquer natureza (Tabela 6).

Sabe-se também que comorbidades podem aumentar as taxas de complicações em pacientes submetidos a ATJ. Dentre as comorbidades pesquisadas nos pacientes, as mais frequentes foram hipertensão arterial (82,8%) seguida de diabetes mellitus (28%) e uso contínuo de corticoides (8,2%) (Tabela 2). Estas comorbidades também são encontradas em populações de estudos que consideram como base da pesquisa a utilização do questionário ACS-NSQIP em cirurgias ortopédicas (SCHOENFELD et al., 2011; BELMONT et al., 2014a; LIN et al., 2017; CHARETTE et al., 2019; KESWANI et al., 2019). Contudo, a classificação da comorbidade como fator de risco para complicação pós-operatória pode variar de acordo com a população ou conjunto articular observado.

Quanto a incidência de procedimentos com complicações, identificamos uma taxa de 4,3 %, sem a observação de óbito até o trigésimo dia de pós-operatório (Tabela 3).Em

alguns estudos os fatores de risco relacionam-se com taxas de mortalidade (GILL et al., 2003; JAIN et al., 2005; CHAN et al., 2018), ainda que raras, até o trigésimo dia de pós-operatório de ATJ, correspondendo a 0,29% dos casos (SINGH et al., 2012). Dois estudos com casuística semelhantes, mas sem o caráter unicêntrico, apresentaram taxas de procedimentos com complicações um pouco maiores, de 5,6% (BELMONT et al., 2014a) e de 6,1% (LIN et al., 2017) em população americana e asiática, respectivamente. A diferença entre o nosso estudo e os que apresentaram casuística distinta, pode estar no fato de que os pacientes que compõe nossa amostra realizaram o procedimento cirúrgico ao menos em índice ASA II. No entanto, para que possamos efetivamente afirmar essa correlação, mais estudos nessa área são necessários.

É relevante informar que identificamos as complicações através de busca ativa nos prontuários, as quais foram distribuídas de acordo com a natureza de sua gravidade (local ou sistêmica; grave ou de baixa gravidade) por profissionais da área de saúde, com equipe médica a disposição para a solução de possíveis divergências, o que reduz a margem de erros e aumenta a precisão das informações obtidas.

As principais complicações sistêmicas encontradas foram TVP, insuficiência renal, ITU, embolia pulmonar, septicemia e pneumonia (Tabela 3). Já as principais complicações locais foram infecção superficial da ferida cirúrgica, infecção profunda da ferida cirúrgica, lesão de nervo periférico e deiscência de sutura (Tabela 3). A ocorrência de complicações de qualquer natureza (sistêmica ou local), graves ou de baixa gravidade, resultou em maior tempo de internação e necessidade de readmissão hospitalar. As complicações sistêmicas ocorreram em 2,8% dos casos, sendo em sua maioria de baixa gravidade (1,5%). Já as locais, representaram 1,5% dos casos sendo em sua maioria (1,0%) também de baixa gravidade (Tabelas 4 e 5). Tanto na análise das complicações sistêmicas como na das complicações locais, de qualquer natureza, os achados estão de

acordo com outros estudos publicados (BELMONT et al., 2014b; LIN et al., 2017). As taxas de complicações do nosso trabalho não divergem de outros estudos no que diz respeito a complicações pós-operatórias para procedimentos de substituição da ATJ cujo histórico de comorbidades prévias ao ato cirúrgico é observado como fator de risco para ATJ (PARVIZI et al., 2007; HIGUERA et al., 2011; BELMONT et al., 2014b; LIN et al., 2017).

Cada vez mais a ATJ primária eletiva vem sendo realizada em população com idade avançada e comorbidades associadas (KLASAN et al., 2019). Com a maior expectativa de vida e maiores índices de hipertensão, diabetes e obesidade, independentemente da idade, a previsão é de que tanto as taxas de obesidade quanto as de diabetes aumentem. A literatura sugere que haja relação entre idade, obesidade, diabetes e ASA com complicações até o trigésimo dia após a ATJ (SAUCEDO et al., 2014). Atualmente a prevalência de obesidade no Brasil é de 16,8% para o sexo masculino e 24,4% para o sexo feminino (FERREIRAI et al., 2019) e a prevalência de diabetes em idosos é de aproximadamente 20%, um número superior a 3,5 milhões de pessoas (ISER et al., 2015). Em nossa pesquisa, diabetes foi identificada como comorbidade em 28,0% dos pacientes (Tabela 2) e apresentou-se como fator de risco significativo para o desenvolvimento de complicações de qualquer natureza (Tabela 6). A literatura sugere que pacientes diabéticos possuem maior chance de desenvolver complicações após procedimentos ortopédicos tais como infecção periprotética (SCHEMITSCH et al., 2016) e aumento do tempo de internação hospitalar (GU et al., 2019). Além disso a taxa de infecção pós-operatória é maior em pacientes diabéticos do que naqueles que não são diabéticos (LÓPEZ-DE-ANDRÉS et al., 2017). A presença de diabetes também foi associada a um aumento de risco de mortalidade até o trigésimo dia de pós-operatório (BELMONT et al., 2014b; LIN et al., 2017), contudo nossos resultados

não mostram essa associação. De fato, Law e colaboradores (2019) observaram que pacientes diabéticos com a doença controlada, submetidos à artroplastia unicompartmental do joelho, geralmente não apresentam impacto clínico negativo significativo nos resultados e na satisfação após a cirurgia (LAW et al., 2019).

Saucedo e colaboradores (2014) descreveram que pacientes submetidos a ATJ que apresentaram evento cardíaco prévio apresentaram maior chance de readmissão hospitalar no período de até trinta dias de pós-operatório para ATJ (SAUCEDO et al., 2014). No nosso trabalho, identificamos evento cardíaco prévio como fator de risco para complicações de qualquer natureza (Tabela 6).

É tendência que o tempo de permanência hospitalar após a ATJ diminuía devido a adoção de padrões para a segurança do paciente (BOHL et al., 2017). A literatura descreve que o atraso cirúrgico e o consequente aumento no tempo de internação hospitalar, tem significância para o aumento de complicações em relação aqueles que permaneceram internados por menos tempo (PHRUETTHIPHAT et al., 2016). O aumento do tempo de internação está associado ao aumento da complicação e readmissão após artroplastia articular para pacientes com internação hospitalar de 3 ou mais dias (OTERO et al., 2016). Nosso estudo está de acordo com a literatura atual ao demonstrar que pacientes que permaneceram internados por mais de 10 dias apresentaram maiores taxas de complicações de qualquer natureza (Tabela 6).

Estudos sugerem que o aumento da idade, o sexo masculino, a raça negra, obesidade mórbida, a presença de uma ou mais comorbidades, complicações pós-operatórias, índice ASA III ou IV e maior tempo de operação tenham associação significativa e independente com a readmissão hospitalar até 30 dias após a ATJ (SODHI et al., 2019). Casos de readmissão hospitalar podem ocorrer com frequência devido a questões referentes ao ato cirúrgico, porém é importante ressaltar que as questões clínicas

também são responsáveis por uma parcela dessa situação. Identificamos que dez pacientes necessitaram de readmissão hospitalar, devido a diferentes causas, para investigação ou tratamento de complicação (Tabela 7). Revisão cirúrgica foi a causa mais frequente (n=4; Tabela 7), seguida de suspeita de TVP (sem confirmação) (n=3; Tabela 7).

Compreender quais fatores de risco podem efetivamente influenciar na cirurgia é claramente importante para que pacientes e cirurgiões tomem adequadamente as decisões em relação ao processo cirúrgico. Além disso, o consentimento informado requer ampla compreensão dos riscos potenciais da cirurgia (BILIMORIA et al., 2013). Uma alternativa para essa situação é a aplicação da calculadora do Colégio Americano de Programa Nacional de Melhoria da Qualidade Cirúrgica (ACS NSQIP) que facilita a análise ampla e potencial de múltiplas informações demográficas, médicas e de características cirúrgicas que, combinadas, podem, estatisticamente, influenciar nas complicações pós-operatórias e na mortalidade após a cirurgia (SCHOENFELD et al., 2011). Os índices de complicações relacionados a ATJ, embora baixos no nosso estudo, podem ser ainda melhores controlados se medidas profiláticas rigorosas forem implementadas de acordo com a necessidade do paciente (JAIN et al., 2005; BOZIC et al., 2014) e baseadas nas estimativas de risco (SHILOACH et al., 2010; SCHOENFELD et al., 2011; BILIMORIA et al., 2013). Ao identificar possíveis complicações pós-operatórias no momento pré-operatório, é possível que haja impacto na redução dos índices de complicações e também nos custos diretos e indiretos com o tratamento destas. Do mesmo modo, pacientes com baixo risco de desenvolvimento de complicações poderiam participar de programas de internação hospitalar de curta duração com segurança, já que sabe-se que a maioria das complicações ocorrem durante o primeiro período de internação hospitalar (SINGH et al., 2012).

Pesquisas realizadas sobre o efeito das comorbidades nos principais desfechos de aplicação de recursos são geralmente esparsas ou baseadas em muitos estudos com pequenas amostras (JAIN et al., 2005). Outro fato que merece atenção, é a possibilidade de que unidades hospitalares que não possuam rigor nos protocolos apresentem taxas maiores do que as encontradas neste estudo (SINGH et al., 2012; BOZIC et al., 2014).

Uma vez que a padronização do atendimento exista e seja cumprida, a estimativa de complicações observadas a partir da análise adequada dos fatores de risco pode auxiliar na prevenção de eventos adversos. Não obstante, observou-se que, mesmo com a alta qualidade do atendimento, a maioria das complicações ocorreram durante a estadia hospitalar, corroborando com estudos similares de complicações pós-operatórias em procedimentos de substituição articular (PARVIZI et al., 2007; PULIDO et al., 2008). Tais fatos levam a reflexão de que a incidência das complicações poderia ser ainda maior se protocolos não fossem respeitados. Observamos que os dados colhidos durante a análise dos prontuários, e posteriormente aplicados a calculadora ACS NSQIP, poderiam auxiliar na previsão de complicações, sugerindo que a utilização da calculadora pode ser empregada à prática cotidiana da avaliação pré-operatória do paciente em qualquer unidade hospitalar que realize cirurgias de substituição articular.

Este estudo também apresentou algumas limitações. A busca ativa em prontuários encontrou ausência de alguns dados. Assim, prontuários que poderiam ser utilizados na ampliação da amostra foram excluídos. Outra limitação foi o fato da análise de fatores de risco ocorrer de forma independente apenas. Portanto, futuramente, seria importante investigar possíveis combinações de fatores de risco, em vez de analisar cada fator como variável independente. Além disso, estudos futuros devem explorar se o controle de determinada comorbidade, isolada ou associada a outras, pode reduzir complicações pós-

operatórias relacionadas à ATJ. Outra discussão que também poderá ser feita no futuro é a generalização dos resultados para confirmar a segurança do procedimento cirúrgico.

Atualmente, muitos dados disponíveis na literatura são de natureza retrospectiva, assim como este. Nessa perspectiva, estudos prospectivos podem facilitar coortes mais bem desenhadas, permitindo melhor conformidade entre os resultados encontrados. Essas observações podem auxiliar na melhoria da qualidade e segurança do procedimento cirúrgico de substituição articular, fornecendo hipóteses para o ajuste adequado de investigação de fatores de risco relacionados à ATJ, melhorando os desfechos de complicações.

7 CONCLUSÕES

- Pacientes que apresentam diabetes, eventos cardíacos prévios, que permanecem internados por mais de dez dias e que são readmitidos tem maior chance de desenvolver complicações pós-operatórias sistêmicas ou locais de qualquer natureza (graves ou de baixa gravidade) até trinta dias após ATJ por OA primária ou AR.
- O baixo percentual de complicações encontradas associadas à ATJ, sendo em sua maioria de baixa gravidade e incluindo ausência de óbito, pode estar associado ao atendimento especializado e estruturado que prioriza o procedimento cirúrgico em pacientes com índice ASA I ou II.
- O tempo de internação deveria ser o menor possível, já que este fator foi associado positivamente com a ocorrência de algum tipo de complicação.
- A aplicação da ferramenta ACS NSQIP, e o estudo da estimativa de complicações, pode auxiliar na tomada de decisão de cirurgias e pacientes sendo facilitada por meio de reflexão informada sobre riscos e benefícios da ATJ podendo predizer pacientes de maior risco.
- A discussão dos riscos de complicações, considerando presença ou ausência de história prévia de comorbidades, pode auxiliar gestores de recursos clínicos numa melhor tomada de decisões.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALTMAN, R.; ASCH, E.; BLOCH, D.; BOLE, G.; BORENSTEIN, D.; BRANDT, K. **The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the knee** *Arthritis and Rheumatism*, 1986. .

AMERICAN JOINT REPLACEMENT REGISTRY. Fifth AJRR Annual Report on Hip and Knee Arthroplasty Data 2018. **American Joint Replacement Registry**, p. 319, 2018.

AWEID, O.; HAIDER, Z.; SAED, A.; KALAIRAJAH, Y. Treatment modalities for hip and knee osteoarthritis: A systematic review of safety. **Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong)**, v. 26, n. 3, p. 1–12, 2018.

BELMONT, P. J. J.; GOODMAN, G. P.; WATERMAN, B. R.; BADER, J. O.; SCHOENFELD, A. J. Thirty-Day Postoperative Complications and Mortality Following Total Knee Arthroplasty: Incidence and Risk Factors among a National Sample of 15,321 Patients. **The Journal of bone and joint surgery. American volume**, v. 96, n. 1, p. 20–26, jan. 2014.

BERENBAUM, F. Osteoarthritis as an inflammatory disease (osteoarthritis is not osteoarthrosis!). **Osteoarthritis and Cartilage**, v. 21, n. 1, p. 16–21, 2013.

BERENBAUM, F.; GRIFFIN, imothy M.; LIU-BRYAN, R. Metabolic Regulation of Inflammation in Osteoarthritis. **American College of Rheumatology**, n. doi: 10.1002/art.39842, p. 1–35, 2016.

BILIMORIA, K. Y.; LIU, Y.; PARUCH, J. L.; ZHOU, L.; KMIECIK, T. E.; KO, C. Y.; COHEN, M. E. Development and Evaluation of the Universal ACS NSQIP Surgical Risk Calculator: A Decision Aide and Informed Consent Tool for Patients and Surgeons. **J Am Coll Surg**, v. 217, p. 833–842, 2013.

BOZIC, K. J.; GROSSO, L. M.; LIN, Z.; PARZYNSKI, C. S.; SUTER, L. G.; KRUMHOLZ, H. M.; LIEBERMAN, J. R.; BERRY, D. J.; BUCHOLZ, R.; HAN, L.; RAPP, M. T.; BERNHEIM, S.; DRYE, E. E. Variation in hospital-level risk-standardized complication rates following elective primary total hip and knee arthroplasty. **Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume**, v. 96, n. 8, p. 640–647, 2014.

CARR, A. J.; ROBERTSSON, O.; GRAVES, S.; PRICE, A. J.; ARDEN, N. K.; JUDGE, A.;

- BEARD, D. J. Knee replacement. **The Lancet**, v. 379, n. 9823, p. 1331–1340, 2012.
- CHAN, Y.; SELVARATNAM, V.; RAUT, V. Thirty-day mortality following total knee arthroplasty over 7 years at a tertiary referral centre of orthopaedic excellence. **Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma**, v. 9, n. 1, p. 51–53, 2018.
- CIMA, R. R.; LACKORE, K. A.; NEHRING, S. A.; CASSIVI, S. D.; DONOHUE, J. H.; DESCHAMPS, C.; VANSUCH, M.; NAESSENS, J. M. How Best to Measure Surgical Quality? Comparison of the Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety Indicators (AHRQ-PSI) and the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS-NSQIP) Postoperative Adverse Ev. **Surgery**, v. 150, n. 5, p. 943–949, nov. 2011.
- COURTIES, A.; SELLAM, J. Osteoarthritis and type 2 diabetes mellitus: What are the links? **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 122, n. October, p. 198–206, 2016.
- CROSS, M.; SMITH, E.; HOY, D.; NOLTE, S.; ACKERMAN, I.; FRANSEN, M.; BRIDGETT, L.; WILLIAMS, S.; GUILLEMIN, F.; HILL, C. L.; LASLETT, L. L.; JONES, G.; CICUTTINI, F.; OSBORNE, R.; VOS, T.; BUCHBINDER, R.; WOOLF, A.; MARCH, L. The global burden of hip and knee osteoarthritis: Estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 73, n. 7, p. 1323–1330, 2014.
- FELSON, D.; NAIMARK, A.; ANDERSON, J.; KAZIS, L.; CASTELLI, W.; MEENAN, R. The prevalence of knee osteoarthritis in the elderly. **Arthritis and Rheumatism**, v. 30, n. 8, p. 914–918, 1987.
- FELSON, D. T. Osteoarthritis as a disease of mechanics. **Osteoarthritis and Cartilage**, v. 21, n. 1, p. 10–15, 2013.
- FERREIRAI, A. P. de S.; SZWARCWAŁDII, C. L.; DAMACENA, G. N. Prevalência e fatores associados da obesidade na população brasileira : estudo com dados aferidos da Pesquisa Nacional de Saúde , 2013. **Rev Bras de Epidemiologia**, v. 22, 2019.
- FRANSEN, M.; MCCONNELL, S.; HARMER, A. R.; VAN DER ESCH, M.; SIMIC, M.; BENNELL, K. L. Exercise for osteoarthritis of the knee: A Cochrane systematic review. **British Journal of Sports Medicine**, v. 49, n. 24, p. 1554–1557, 2015.
- GADEMAN, M. G. J.; HOFSTEDE, S. N.; VLIET VLIELAND, T. P. M.; MARANG-VAN DE MHEEN, P. J.; NELISSEN, R. G. H. H. Indication criteria for total hip or knee arthroplasty in osteoarthritis: a state-of-the-science overview. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 17, n. 1,

2016.

GILL, G. S.; MILLS, D.; JOSHI, A. B. Mortality Following Primary Total Knee Arthroplasty. **The Journal of bone and joint surgery. American volume**, v. 85, n. 3, p. 432–435, mar. 2003.

GLYN-JONES, S.; PALMER, A. J. R.; AGRICOLA, R.; PRICE, A. J.; VINCENT, T. L.; WEINANS, H.; CARR, A. J. Osteoarthritis. **The Lancet**, v. 386, n. 9991, p. 376–387, 2015..

GREENE, M. A.; LOESER, R. F. Aging-related inflammation in osteoarthritis. **Osteoarthritis and Cartilage**, v. 23, n. 11, p. 1966–1971, 2015.

HART, D. J.; SPECTOR, T. D. The classification and assessment of osteoarthritis. **Bailliere's Clinical Rheumatology**, v. 9, n. 2, p. 407–432, 1995.

HERRERO-BEAUMONT, G.; PÉREZ-BAOS, S.; SÁNCHEZ-PERNAUTE, O.; ROMAN-BLAS, J. A.; LAMUEDRA, A.; LARGO, R. Targeting chronic innate inflammatory pathways, the main road to prevention of osteoarthritis progression. **Biochemical Pharmacology**, 2019.

HIGUERA, C. A.; ELSHARKAWY, K.; KLIKA, A. K.; BROCONE, M.; BARSOUM, W. K. 2010 Mid-America Orthopaedic Association Physician in Training Award: Predictors of Early Adverse Outcomes after Knee and Hip Arthroplasty in Geriatric Patients. **Clinical orthopaedics and related research**, v. 469, n. 5, p. 1391–1400, maio 2011.

HOCHBERG, M. C.; ALTMAN, R. D.; APRIL, K. T.; BENKHALTI, M.; GUYATT, G.; MCGOWAN, J.; TOWHEED, T.; WELCH, V.; WELLS, G.; TUGWELL, P. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. **Arthritis Care and Research**, v. 64, n. 4, p. 465–474, 2012.

HURLEY, M.; DICKSON, K.; HALLETT, R.; GRANT, R.; HAUARI, H.; WALSH, N.; STANSFIELD, C.; OLIVER, S. Exercise interventions and patient beliefs for people with hip, knee or hip and knee osteoarthritis: A mixed methods review. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2018, n. 4, 2018.

HUSSAIN, S. M.; NEILLY, D. W.; BALIGA, S.; PATIL, S.; MEEK, R. M. D. Knee osteoarthritis: A review of management options. **Scottish Medical Journal**, v. 61, n. 1, p. 7–16, 2016.

ISER, B. P. M.; STOPA, S. R.; CHUEIRI, P. S.; SZWARCOWALD, C. L.; MALTA, D. C.;

- MONTEIRO, H. O. da C.; DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I. Prevalência de diabetes autorreferido no Brasil: resultados da Pesquisa Nacional de Saúde 2013. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 24, n. 2, p. 305–314, 2015.
- JAIN, N. B.; GULLER, U.; PIETROBON, R.; BOND, T. K.; HIGGINS, L. D. Comorbidities Increase Complication Rates in Patients Having Arthroplasty. **Clinical orthopaedics and related research**, n. 435, p. 232–238, jun. 2005.
- JEVSEVAR, D.; BROWN, G.; JONES, D.; MATZKIN, E.; MANNER, P.; MOOAR, P.; SCHOUSBOE, J.; STOVITZ, S.; SANDERS, J.; GOLDBERG, M.; BOZIC, K.; MARTIN, W.; CUMMINS, D.; DONNELLY, P.; WOZNICA, A.; GROSS, L. Treatment of Osteoarthritis of the Knee , 2 nd Edition Conservative Treatments : Recommendations 1-6. **American Academy of Orthopaedic Surgeons**, v. Second Edi, p. 1–24, 2013.
- KLASAN, A.; PUTNIS, S. E.; YEO, W. W.; FRITSCH, B. A.; COOLICAN, M. R.; PARKER, D. A. Advanced Age Is Not a Barrier to Total Knee Arthroplasty: A Detailed Analysis of Outcomes and Complications in an Elderly Cohort Compared With Average Age Total Knee Arthroplasty Patients. **Journal of Arthroplasty**, p. 1–8, 2019.
- KUYINU, E. L.; NARAYANAN, G.; NAIR, L. S.; LAURENCIN, C. T. Animal models of osteoarthritis: Classification, update, and measurement of outcomes. **Journal of Orthopaedic Surgery and Research**, v. 11, n. 1, p. 1–27, 2016.
- LAWRENCE, R. C.; HELMICK, C. G.; FELSON, D. T.; GABRIEL, S.; HIRSCH, R.; KWOH, C. K.; LIANG, M. H.; KREMERS, H. M.; MAYES, M. D.; MERKEL, P. A.; PILLEMER, S. R.; REVEILLE, J. D.; STONE, J. H. Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part I. **Arthritis and Rheumatism**, v. 58, n. 1, p. 15–25, 2008.
- LESPASIO, M. J.; PIUZZI, N. S.; HUSNI, M. E.; MUSCHLER, G. F.; GUARINO, A. J.; MONT, M. A. Knee Osteoarthritis : A Primer. **Perm J**, p. 1–7, 2017.
- LIN, J.; WENG, X.-S.; QIAN, W.-W.; WANG, W.; JIN, J.; FENG, B. Thirty-day Postoperative Complications following Primary Total Knee Arthroplasty. **Chinese Medical Journal**, v. 130, n. 21, p. 2551–2556, 2017.
- LOESER, R. F.; CLILNS, J. A.; DIEKMAN, B. O. Ageing and the pathogenesis of osteoarthritis. **Nat Rev Rheumatol.**, v. 12, n. 7, p. 412–420, 2017.
- LÓPEZ-DE-ANDRÉS, A.; HERNÁNDEZ-BARRERA, V.; MARTÍNEZ-HUEDO, M. A.;

- VILLANUEVA-MARTINEZ, M.; JIMÉNEZ-TRUJILLO, I.; JIMÉNEZ-GARCÍA, R. Type 2 diabetes and in-hospital complications after revision of total hip and knee arthroplasty. **PLoS ONE**, v. 12, n. 8, p. 1–14, 2017.
- MAHOMED, N. N.; BARRETT, J.; KATZ, J. N.; BARON, J. A.; WRIGHT, J.; LOSINA, E. Epidemiology of total knee replacement in the United States Medicare population. **J Bone Joint Surg Am**, v. 87, n. 6, p. 1222–1228, 2005.
- MCALINDON, T. E.; BANNURU, R. R.; SULLIVAN, M. C.; ARDEN, N. K.; BERENBAUM, F.; BIERMA-ZEINSTR, S. M.; HAWKER, G. A.; HENROTIN, Y.; HUNTER, D. J.; KAWAGUCHI, H.; KWOH, K.; LOHMANDER, S.; RANNOU, F.; ROOS, E. M.; UNDERWOOD, M. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. **Osteoarthritis and Cartilage**, v. 22, n. 3, p. 363–388, 2014.
- MEMTSOUDIS, S. G.; MA, Y.; CHIU, Y.-L.; POULTSIDES, L.; GONZALEZ DELLA VALLE, A.; MAZUMDAR, M. Bilateral Total Knee Arthroplasty: Risk Factors for Major Morbidity and Mortality. **Anesthesia and analgesia**, v. 113, n. 4, p. 784–790, out. 2011.
- NEOGI, T.; BOWES, M. A.; NIU, J.; DE SOUZA, K. M.; VINCENT, G. R.; GOGGINS, J.; ZHANG, Y.; FELSON, D. T. Magnetic resonance imaging-based three-dimensional bone shape of the knee predicts onset of knee osteoarthritis: Data from the osteoarthritis initiative. **Arthritis and Rheumatism**, v. 65, n. 8, p. 2048–2058, 2013.
- O'BRIEN, M. S.; MCDUGALL, J. J. Age and frailty as risk factors for the development of osteoarthritis. **Mechanisms of Ageing and Development**, v. 180, p. 21–28, 2019.
- PARVIZI, J.; MUI, A.; PURTILL, J. J.; SHARKEY, P. F.; HOZACK, W. J.; ROTHMAN, R. H. Total Joint Arthroplasty: When Do Fatal or near-Fatal Complications Occur? **The Journal of bone and joint surgery. American volume**, v. 89, n. 1, p. 27–32, jan. 2007.
- PHRUETTHIPHAT, O. art; GAO, Y.; VASTA, S.; ZAMPOGNA, B.; PIPERNO, A.; NOISEUX, N. O. Preoperative Risk Factors for, and Incidence of Delayed Surgery in Elective Primary Total Knee Arthroplasty After Hospital Admission: The ACS-NSQIP. **Journal of Arthroplasty**, v. 31, n. 7, p. 1413–1416, 2016.
- PRICE, A. J.; ALVAND, A.; TROELSEN, A.; KATZ, J. N.; HOOPER, G.; GRAY, A.; CARR, A.; BEARD, D. Knee replacement. **The Lancet**, v. 392, n. 10158, p. 1672–1682, 2018.
- PULIDO, L.; PARVIZI, J.; MACGIBENY, M.; SHARKEY, P. F.; PURTILL, J. J.; ROTHMAN, R. H.; HOZACK, W. J. In Hospital Complications After Total Joint Arthroplasty.

Journal of Arthroplasty, v. 23, n. 6 SUPPL., p. 139–145, 2008.

SAUCEDO, J. M.; MARECEK, G. S.; WANKE, T. R.; LEE, J.; STULBERG, S. D.; PURI, L. Understanding Readmission after Primary Total Hip and Knee Arthroplasty: Who's at Risk? **The Journal of arthroplasty**, v. 29, n. 2, p. 256–260, fev. 2014.

SCHOENFELD, A. J.; OCHOA, L. M.; BADER, J. O.; BELMONT, P. J. Risk factors for immediate postoperative complications and mortality following spine surgery: A study of 3475 patients from the National Surgical Quality Improvement Program. **Journal of Bone and Joint Surgery - Series A**, v. 93, n. 17, p. 1577–1582, 2011.

SHARMA, L.; CHMIEL, J. S.; ALMAGOR, O.; FELSON, D.; GUERMAZI, A.; ROEMER, F.; LEWIS, C. E.; SEGAL, N.; COOKE, T. D. V.; HIETPAS, J. The Role of Varus and Valgus Alignment in the Initial Development of Knee Cartilage Damage by MRI: the MOST Study. **Ann Rheum Dis**, v. 72, n. 2, 2013.

SHILOACH, M.; FRENCHER, S. K. J.; STEEGER, J. E.; ROWELL, K. S.; BARTZOKIS, K.; TOMEH, M. G.; RICHARDS, K. E.; KO, C. Y.; HALL, B. L. Toward Robust Information: Data Quality and Inter-Rater Reliability in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. **Journal of the American College of Surgeons**, v. 210, n. 1, p. 6–16, jan. 2010.

SINGH, J. A.; JENSEN, M. R.; HARMSSEN, W. S.; GABRIEL, S. E.; LEWALLEN, D. G. Cardiac and Thromboembolic Complications and Mortality in Patients Undergoing Total Hip and Total Knee Arthroplasty. **Annals of the rheumatic diseases**, v. 70, n. 12, p. 2082–2088, dez. 2011.

SINGH, J. A.; KUNDUKULAM, J.; RIDDLE, D. L.; STRAND, V.; TUGWELL, P. Early Postoperative Mortality Following Joint Arthroplasty: A Systematic Review. **J Rheumatol.**, v. 31, n. 1, p. 94–108, 2012.

TÍRICO, L. E. P.; PASQUALIN, T.; PÉCORÁ, J. O.; GOBBI, R. G.; PÉCORÁ, J. R.; DEMANGE, M. K. Estudo da estabilidade dos componentes na artroplastia total do joelho sem cimento. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 20, n. 4, p. 230–234, 2012.

VAN DEN BOSCH, M. H. J. Inflammation in osteoarthritis: is it time to dampen the alarm(in) in this debilitating disease? **Clinical and Experimental Immunology**, v. 195, n. 2, p. 153–166, 2019.

WEBER, K. L.; JEVSEVAR, D. S.; MCGRORY, B. J. Case Study AAOS Clinical Practice

Guideline : Surgical Management of Osteoarthritis of the Knee : Evidence-based Guideline. n. Figure 1, p. 94–96, 2011.

WESTENDORF, J. J.; VAN WIJNEN, A. J. Osteoporosis and osteoarthritis. **Osteoporosis and Osteoarthritis**, p. 1–211, 2014.

YOUNG, E.; MCCORMACK, V.; SWANSON, M. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. 15th Annual Report 2018. Accessed November 18, 2018.

ZHANG, W.; ARDEN, N.; HOCHBERG, M.; CROFT, P.; NUKI, G.; BRANDT, K. D.; TUGWELL, P.; ABRAMSON, S.; DOUGADOS, M.; DOHERTY, M.; BIERMA-ZEINSTRAS, S.; LOHMANDER, L. S.; HUNTER, D. J.; ALTMAN, R. D.; KWOH, K.; MOSKOWITZ, R. W. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part I: Critical appraisal of existing treatment guidelines and systematic review of current research evidence. **Osteoarthritis and Cartilage**, v. 15, n. 9, p. 981–1000, 2007.

ZHANG, W.; CROFT, P.; KWOH, K.; TUGWELL, P.; BIERMA-ZEINSTRAS, S.; HOCHBERG, M.; DOHERTY, M.; ABRAMSON, S.; DOUGADOS, M.; MOSKOWITZ, R. W.; NUKI, G.; HUNTER, D. J.; ARDEN, N.; BRANDT, K. D.; ALTMAN, R. D.; LOHMANDER, L. S. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. **Osteoarthritis and Cartilage**, v. 16, n. 2, p. 137–162, 2008.

ZMISTOWSKI, B.; RESTREPO, C.; KAHL, L. K.; PARVIZI, J.; SHARKEY, P. F. Incidence and Reasons for Nonrevision Reoperation after Total Knee Arthroplasty. **Clinical orthopaedics and related research**, v. 469, n. 1, p. 138–145, jan. 2011.

ANEXO A - PARECERES CONSUBSTANCIADOS DA COMISSÃO DE ÉTICA E PESQUISA (CEP/INTO)



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Determinação dos índices e dos fatores de risco relacionados com as taxas de mortalidade após ATJ e ATQ primárias e das complicações relacionadas com o procedimento cirúrgico e seu impacto sobre o tempo de internação e reinternação hospitalar

Pesquisador: João Antonio Matheus Guimarães

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 55405416.4.0000.5273

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Traumatologia - Ortopedia / INTO / SAS/ MS - RJ

Patrocinador Principal: MINISTÉRIO DA SAÚDE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.520.519

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo epidemiológico visando avaliar índices e fatores de risco relacionados às taxas de mortalidade pós ATQ e ATJ no INTO, além das complicações relacionadas aos procedimentos.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar fatores de risco e complicações relacionadas à ATQ e ATJ primárias e seu impacto no tempo de internação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há riscos por se tratar de estudo observacional. Não há benefícios diretos para os pacientes, mas indiretamente os dados permitirão atuar sobre os fatores de risco, prevenindo possíveis complicações e melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nada a acrescentar.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nada a acrescentar.

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5220

E-mail: cep.into@intosau.gov.br

Continuação do Parecer: 1.328.519

Recomendações:

Nada a acrescentar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nada a acrescentar.

Considerações Finais e critério do CEP:

Senhor pesquisador, de acordo com o constante da Resolução CNS nº 466 de 2012, faz-se necessário apresentar ao CEP/INTO, através da Plataforma Brasil, a cada 06 (seis) meses o relatório de acompanhamento de sua pesquisa. Além disso, após a conclusão da pesquisa, deverá ser submetido na Plataforma Brasil, através do envio de uma Notificação, o Relatório Final e a pesquisa concluída para apreciação CEP/INTO.

Informamos que qualquer alteração realizada no protocolo de pesquisa aprovado deverá ser submetida à apreciação do CEP/INTO através do envio de uma emenda utilizando a Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_700340.pdf	20/04/2016 10:46:53		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	20/04/2016 10:43:22	Claudia L. Rodrigues Chagas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_de_TCLE.pdf	15/04/2016 18:13:21	João Antonio Matheus Guimarães	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_responsabilidade_do_pesquisador.pdf	15/04/2016 18:06:02	João Antonio Matheus Guimarães	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DADOS.pdf	15/04/2016 18:00:43	João Antonio Matheus Guimarães	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.docx	15/04/2016 17:53:23	João Antonio Matheus Guimarães	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Brasil, nº 500
Bairro: São Cristóvão **CEP:** 20.940-070
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2134-5000 **Fax:** (21)2134-5228 **E-mail:** cep_into@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -



Continuação do Formulário 1.529.519

RIO DE JANEIRO, 27 de Abril de 2016

Assinado por:
Eduardo Branco de Sousa
(Coordenador)

Endereço: Avenida Brasil, nº 500
Bairro: São Cristóvão CEP: 20.940-070
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2134-5000 Fax: (21)2134-5228 E-mail: oep.into@mtc.saude.gov.br

Página 03 de 03



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Determinação dos índices e dos fatores de risco relacionados com as taxas de mortalidade após ATJ e ATQ primárias e das complicações relacionadas com o procedimento cirúrgico e seu impacto sobre o tempo de internação e reinternação hospitalar

Pesquisador: João Antonio Matheus Guimarães

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55405416.4.0000.5273

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia / INTO / SAS/MS - RJ

Patrocinador Principal: MINISTÉRIO DA SAÚDE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.946.015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa já aprovado por este CEP, que envolve a avaliação de fatores de risco relacionados à mortalidade após ATQ e ATJ primárias e o seu impacto sobre o tempo de internação e reinternação hospitalar. Nessa submissão foi realizada uma emenda ao questionário de coleta de dados, que não modifica em nada o escopo do projeto.

Objetivo da Pesquisa:

Determinar a incidência de mortalidade e os fatores de risco relacionados com as complicações e com a mortalidade associados com a ATJ e ATQ primárias e seu impacto sobre o tempo de internação e taxas de reinternação hospitalar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos mínimos devido ao caráter retrospectivo, minimizados pela restrição ao acesso aos dados coletados somente aos envolvidos na pesquisa. Benefícios são relacionados à melhoria do cuidado ao paciente ortopédico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nada a acrescentar. As mudanças inseridas não alteram o escopo do projeto.

Endereço: Avenida Brasil, n° 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep.into@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -



Continuação do Parecer: 1.946.015

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nada a acrescentar.

Recomendações:

Nada a acrescentar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nada a acrescentar.

Considerações Finais a critério do CEP:

Senhor pesquisador, de acordo com o constante da Resolução CNS nº 466 de 2012, faz-se necessário apresentar ao CEP/INTO, através da Plataforma Brasil, a cada 06 (seis) meses o relatório de acompanhamento de sua pesquisa. Além disso, após a conclusão da pesquisa, deverá ser submetido na Plataforma Brasil, através da Notificação, o Relatório Final e a pesquisa concluída para apreciação do CEP/INTO.

Informamos que qualquer alteração realizada no protocolo de pesquisa aprovado deverá ser submetida à apreciação do CEP/INTO através do envio de uma emenda utilizando a Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_782897_E1.pdf	02/02/2017 15:58:43		Aceito
Outros	Adendo_1_Formulario_NSQIP_atualizado.docx	02/02/2017 15:43:32	Claudia L. Rodrigues Chagas	Aceito
Outros	Emenda_1_ao_Projeto_de_Pesquisa.docx	02/02/2017 15:23:30	Claudia L. Rodrigues Chagas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_com_alteracoes.docx	02/02/2017 15:20:44	Claudia L. Rodrigues Chagas	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	20/04/2016 10:43:22	Claudia L. Rodrigues Chagas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_de_TCLE.pdf	15/04/2016 13:13:21	Jão Antonio Matheus Guimarães	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_responsabilidade_do_pesquisador.pdf	15/04/2016 13:06:02	Jão Antonio Matheus Guimarães	Aceito

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep.into@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -



Continuação do Parecer: 1.946.015

Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DA DOS.pdf	15/04/2016 18:00:43	João Antonio Matheus Guimarães	Aceito
--------	--	------------------------	-----------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 24 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
Eduardo Branco de Sousa
(Coordenador)

Endereço: Avenida Brasil, n° 500
Bairro: São Cristóvão **CEP:** 20.940-070
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2134-5000 **Fax:** (21)2134-5228 **E-mail:** cep.into@into.saude.gov.br

Página 63 de 63



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Determinação dos índices e dos fatores de risco relacionados com as taxas de mortalidade após ATJ e ATQ primárias e das complicações relacionadas com o procedimento cirúrgico e seu impacto sobre o tempo de internação e reinternação hospitalar

Pesquisador: João Antonio Matheus Guimarães

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 55405416 4.0000.5273

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia / INTO / SAS/MS - RJ

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA SAUDE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.512.361

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo retrospectivo em que a coleta de dados será realizada a partir de busca ativa em prontuários de pacientes submetidos à

ATQ e ATJ primárias entre setembro de 2011 e fevereiro de 2016 no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO). Acredita-se que a

identificação dos fatores de risco relacionados à mortalidade e as complicações do pós-operatório de ATQ e ATJ permitirá a definição e implantação

de ações visando o controle eficaz desses riscos, e consequentemente a curto e médio prazo, a melhoria da qualidade assistencial prestada pelo

INTO aos seus usuários.

As alterações propostas neste documento referem-se à inclusão de dois novos pesquisadores na equipe atual, a inclusão de novos parâmetros ao instrumento de coleta de dados, permitindo a adequação do formulário preenchido no presente estudo ao formulário validado de avaliação de cálculo de risco cirúrgico (<http://riskcalculator.facs.org/RiskCalculator/>) e a atualização do cronograma de execução.

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep_into@into.saude.gov.br



Continuação do Parecer 2.5/2.361

Objetivo da Pesquisa:

Determinar a incidência de mortalidade e os fatores de risco relacionados com as complicações e com a mortalidade associados com a ATJ e ATQ primárias e seu impacto sobre o tempo de internação e taxas de reinternação hospitalar.

a) Determinar a incidência de mortalidade até 30 dias após a realização de ATQ e ATJ unilateral primária; b) Investigar a frequência e o tipo de complicações sistêmicas e locais até 30 dias após a realização de ATQ e ATJ unilateral primária; c) Avaliar a relação entre mortalidade e complicações sistêmicas e locais até 30 dias após a realização de ATQ e ATJ unilateral primária; d) Identificar possíveis fatores de risco relacionados com as taxas de mortalidade e com complicações relacionadas com ATQ e ATJ e o seu impacto sobre o tempo de internação hospitalar e sobre as taxas de necessidade de reinternação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Porém por tratar-se de um estudo retrospectivo, os riscos são mínimos e estão relacionados à guarda de informações dos prontuários. Sendo assim, os dados dos prontuários serão armazenados em arquivos digitais, em local seguro, e serão acessados apenas pelos pesquisadores envolvidos no estudo, mantendo o sigilo e a confidencialidade das suas informações.

Benefícios:

Os benefícios serão indiretos. Os resultados fornecerão ao Ministério da Saúde dados para a redução do tempo de internação hospitalar e necessidade de reinternação nos casos de ATJ e ATQ primárias, à medida que os riscos de complicações pós-operatórias sejam identificados e, portanto, passíveis de serem controlados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda justificada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nada a acrescentar.

Endereço: Avenida Brasil, n° 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: oep.into@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -



Continuação do Parecer: 2.5º/2361

Recomendações:

Nada a acrescentar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pesquisadores incluídos: Marcos Alves Correa e Renata Brasil de Azevedo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Senhor pesquisador, de acordo com o constante da Resolução CNS nº 466 de 2012, faz-se necessário apresentar ao CEP/INTO, através da Plataforma Brasil, a cada 06 (seis) meses o relatório de acompanhamento de sua pesquisa. Além disso, após a conclusão da pesquisa, deverá ser submetido na Plataforma Brasil, através da Notificação, o Relatório Final e a pesquisa concluída para apreciação do CEP/INTO.

Informamos que qualquer alteração realizada no protocolo de pesquisa aprovado deverá ser submetida à apreciação do CEP/INTO através do envio de uma emenda utilizando a Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1079936_E2.pdf	20/02/2018 17:10:59		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_com_alteracoes_2.docx	20/02/2018 16:40:10	Claudia L. Rodrigues Chagas	Aceito
Outros	Emenda2_ao_Projeto_de_Pesquisa.docx	20/02/2018 16:39:12	Claudia L. Rodrigues Chagas	Aceito
Outros	Adendo_1_Formulario_NSQIP_atualizado.docx	02/02/2017 15:43:32	Claudia L. Rodrigues Chagas	Aceito
Outros	Emenda_1_ao_Projeto_de_Pesquisa.docx	02/02/2017 15:23:30	Claudia L. Rodrigues Chagas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_com_alteracoes.docx	02/02/2017 15:20:44	Claudia L. Rodrigues Chagas	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	20/04/2016 10:43:22	Claudia L. Rodrigues Chagas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_de_TCLE.pdf	15/04/2016 16:13:21	João Antonio Matheus Guimarães	Aceito

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep.into@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -



Continuação do Parecer: 2.512.361

Declaração de Pesquisadores	Termo_de_responsabilidade_do_pesquisador.pdf	15/04/2016 18:06:02	João Antonio Matheus Guimarães	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DADOS.pdf	15/04/2016 18:00:43	João Antonio Matheus Guimarães	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 26 de Fevereiro de 2018

Assinado por:
Marisa Peter Silva
(Coordenador)

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: oep.int@info.saude.gov.br

<https://riskcalculator.facs.org/RiskCalculator/Outcome.jsp>



Surgical Risk Calculator



AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS
Inspiring Quality. Highest Standards. Better Outcomes

[Risk Calculator Home Page](#)

[About](#)

[FAQ](#)

[ACS Website](#)

[ACS NSQIP Website](#)

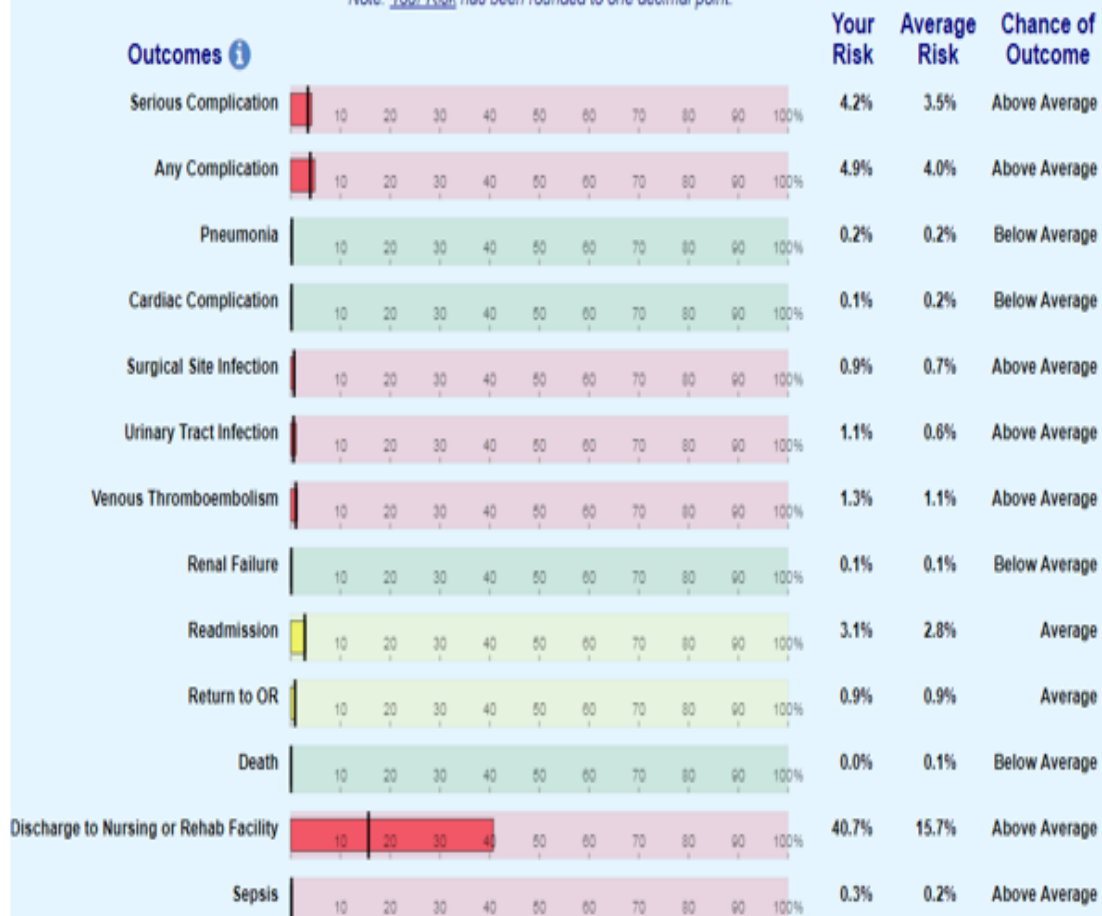
Enter Patient and Surgical Information

Procedure: 27447 - Arthroplasty, knee, condyle and plateau, medial AND lateral compartments with or without patella resurfacing (total knee arthroplasty)

Risk Factors: 65-74 years, Partially dependent functional status, Mild systemic disease, Diabetes (Oral), HTN, Class2 Obese

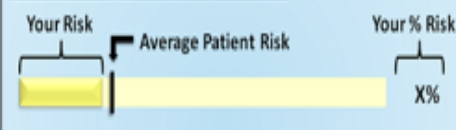
[Change Patient Risk Factors](#)

Note: Your Risk has been rounded to one decimal point.



Predicted Length of Hospital Stay: 3 days

How to Interpret the Graph Above:



Surgeon Adjustment of Risks ⓘ

This will need to be used infrequently, but surgeons may adjust the estimated risks if they feel the calculated risks are underestimated. This should only be done if the reason for the increased risks was NOT already entered into the risk calculator.

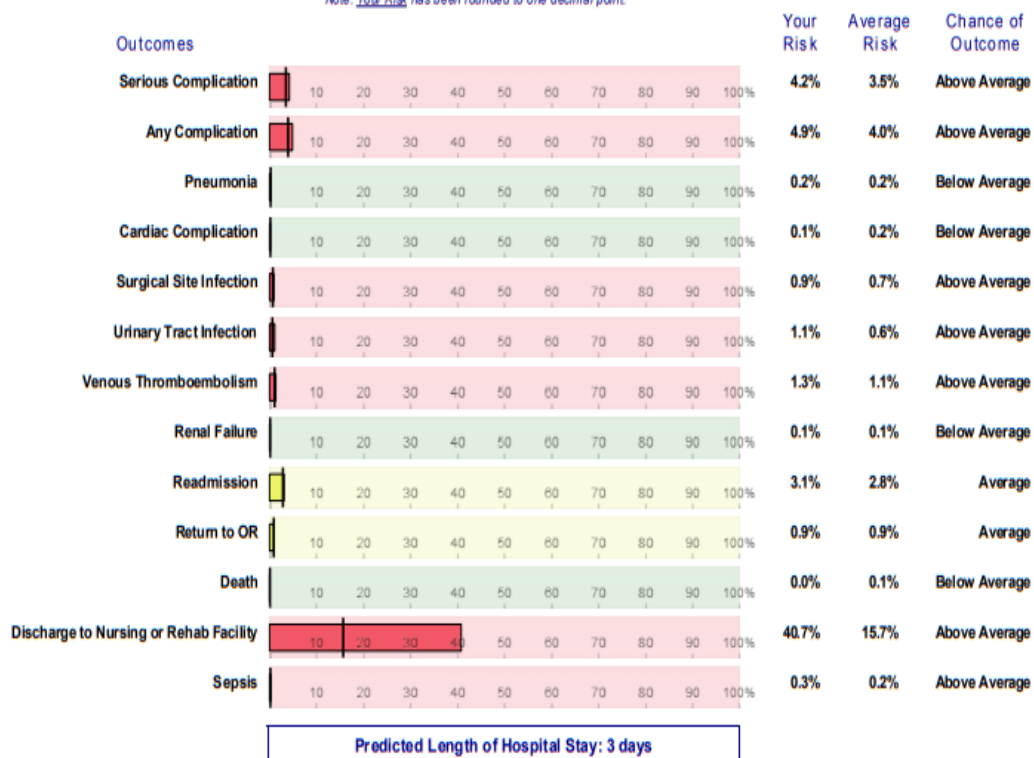
1 - No adjustment necessary ▼

<https://riskcalculator.facs.org/RiskCalculator/Outcome.jsp>

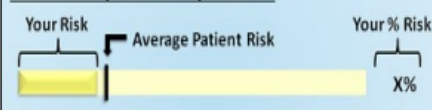
Procedure: 27447 - Arthroplasty, knee, condyle and plateau, medial AND lateral compartments with or without patella resurfacing (total knee arthroplasty)

Risk Factors: 65-74 years, Partially dependent functional status, Mild systemic disease, Diabetes (Oral), HTN, Class2 Obese

Note: Your Risk has been rounded to one decimal point.



How to Interpret the Graph Above:



Disclaimer: The ACS Surgical Risk Calculator estimates the chance of an unfavorable outcome (such as a complication or death) after surgery. The risk is estimated based upon information the patient gives to the healthcare provider about prior health history. The estimates are calculated using data from a large number of patients who had a surgical procedure similar to the one the patient may have. Please note the risk percentages provided to you by the Surgical Risk Calculator are only estimates. The risk estimate only takes certain information into account. There may be other factors that are not included in the estimate which may increase or decrease the risk of a

complication or death. These estimates are not a guarantee of results. A complication after surgery may happen even if the risk is low. This information is not intended to replace the advice of a doctor or healthcare provider about the diagnosis, treatment, or potential outcomes. ACS is not responsible for medical decisions that may be made based on the risk calculator estimates, since these estimates are provided for informational purposes. Patients should always consult their doctor or other health care provider before deciding on a treatment plan.

Definitions

Serious Complication includes important problems that occur after surgery including:

- Heart complication: Includes heart attack or sudden stopping of the heart
- Pneumonia: Infection in the lungs
- Kidney failure: Kidneys no longer function in making urine and/or clearing the blood of toxins
- Blood clot: Clot in the legs or lungs
- Return to the OR: The need to go back to the operating room due to a problem after the prior surgery
- Wound infection: An infection at or near the area where the surgery was performed
- Sepsis: Whole-body infection
- Intubation: The need to put the breathing tube back in after surgery to help breathing

Serious Complication (Continued):

- Urinary tract infection: Infection of the bladder and kidneys
- Wound disruption: Separation of the layers of a surgical wound

Any Complication also includes:

- Wound infection: An infection at or near the incision
- Extended time on the ventilator: Ventilator assistance for breathing longer than 48 hours
- Stroke: An interruption in blood flow to the brain

Discharge to Nursing or Rehab facility: Discharge to a facility other than home

The information contained in this report is privileged patient health information, and may be subject to protection under the law, including the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA). The ACS is not responsible for ensuring that this information is transmitted or stored in a secure environment.

ANEXO C - FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

FORMULÁRIO 1
INIU - Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
 Pesquisador Responsável: João Antonio Matheus Guimarães
 Código CEP

CARACTERÍSTICAS PRÉ-OPERATÓRIAS DOS PACIENTES SUBMETIDOS À ATQ e ATJ

Data preenchimento:
 Cirurgia:

IDENTIFICAÇÃO 1

Prontuário:
 1.1 Faixa Etária:
 1.3a - Peso:
 1.4 - Tempo previsto de internação:
 Iniciais:
 1.2 - Gênero:
 1.3b - Altura:
 1.5 - ASA:
 Data de Nascimento:
 1.3c - IMC:

COMORBIDADES

1.6 - Comorbidades

☐ Uso regular de álcool *
☐ Insuficiência cardíaca congestiva**
☐ Hipertensão arterial sistêmica
☐ Uso de corticosteroides
☐ Insuficiência renal aguda
☐ Diálise
☐ Ascite 30 dias antes da cirurgia

☐ Tabagismo
☐ VM
☐ Câncer disseminado
☐ Evento cardíaco prévio***
☐ Doença pulmonar obstrutiva crônica

Dispneia:
 Sepsis:
 Diabetes:

* Mais de duas doses de bebida alcoólica/dia durante as duas semanas que antecederam a cirurgia.
 ** ICC (Insuficiência Cardíaca Congestiva) até 30 dias antes da cirurgia;
 *** ICG com novos sinais e sintomas até 30 dias antes da cirurgia;
 *** ou história de infarto agudo do miocárdio até 6M antes da cirurgia.

Figura 2. Interface Epi Info. Dados demográficos.

FORMULÁRIO 2
INIU - Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
 Pesquisador Responsável: João Antonio Matheus Guimarães
 Código CEP

RISCO DA CIRURGIA
 Transcrição - NSQIP (anexo)

IDENTIFICAÇÃO 2

Data:
 Cirurgia:
 Prontuário:
 Iniciais:

RELATÓRIO DE RISCO NSQIP (anexo)

COMPLICAÇÕES

RISCO ESTIMADO - %

Classificação do Risco

☐ a) Complicação Séria	a) % de ocorrência_CS		a)_CS	
☐ b) Qualquer Complicação	b) % de ocorrência_QC		b)_QC	
☐ c) Pneumonia	c) % de ocorrência_P		c)_P	
☐ d) Complicação Cardíaca	d) % de ocorrência_CC		d)_CC	
☐ e) Infecção de Ferida	e) % de ocorrência_IF		e)_IF	
☐ f) Infecção Trato Urinário	f) % de ocorrência_ITU		f)_ITU	
☐ g) Trombose Venosa	g) % de ocorrência_TV		g)_TV	
☐ h) Falência Renal	h) % de ocorrência_FR		h)_FR	
☐ i) Retorno ao Centro Cirúrgico	i) % de ocorrência_RCC		i)_RCC	
☐ j) Morte	j) % de ocorrência_M		j)_M	
☐ k) Reabilitação / Home Care	k) % de ocorrência_R/HC		k)_R/HC	

Tempo Prev Internação:

Figure 3. Interface Epi Info Dados ACS NSQIP.

FORMULÁRIO 3

INTO - Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Protocolo: AT-Compli
 Pesquisador Responsável: João Antonio Matheus Guimarães Código CEP

**COMPLICAÇÕES SISTÊMICAS E LOCAIS, GRAVES E LEVES
 DETECTADAS ATÉ 30 DIAS DE PÓS-OPERATÓRIO de ATQ e ATJ**

IDENTIFICAÇÃO 3

Data preenchimento
 Data da Internação
 Prontuário
 Iniciais
 Data da cirurgia
 Cirurgia F3

COMPLICAÇÃO GRAVE

☐ **2 - SISTÊMICA**

☐ 2 - Embolia pulmonar

☐ 2 - Septicemia

☐ 2 - Choque séptico

☐ 2 - Acidente vascular encefálico

☐ 2 - Insuficiência renal aguda

☐ 2 - Parada cardiorrespiratória com necessidade de ressuscitação

☐ 2 - óbito

☐ 2 - Outra(s)

☐ **2 - LOCAL**

☐ 2 - Lesão de nervo periférico

☐ 2 - Infecção da ferida com comprometimento dos planos profundos ou de órgãos

COMPLICAÇÃO LEVE

☐ **3 - SISTÊMICA**

☐ 3 - Infecção urinária

☐ 3 - Trombose venosa profunda

☐ 3 - Pneumonia

☐ 3 - Insuficiência renal

☐ **3 - LOCAL**

☐ 3 - Infecção superficial da ferida cirúrgica

☐ 3 - Deiscência de sutura

4 - Dias de internação

☐ **5 - Reinternação**

Nº de vezes

Obs.:

Responsável pelo preenchimento

Pag 3/4

Figura 4. Interface Epi Info. Complicações.

FORMULÁRIO 4

INTO - Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Protocolo: AT-Compli
 Pesquisador Responsável: João Antonio Matheus Guimarães Código CEP

**COMPLICAÇÕES SISTÊMICAS E LOCAIS, GRAVES E LEVES
 DETECTADAS ATÉ 30 DIAS DE PÓS-OPERATÓRIO de ATQ e ATJ**

1. Tempo de Cirurgia

2. Uso de hemocomponente
☐ SIM ☐ NÃO

Hb/Pré Óp Hb/Pós Óp
 Ht/Pré Óp Ht/Pós Óp

3. Observações

Responsável pelo preenchimento

Pag 4 /4

Figura 5. Interface Epi Info. Informações Complementares.

ANEXO D – INFORMAÇÕES PARA COMORBIDADES ANALISADAS

Evento cardíaco prévio

Qualquer dos eventos:

- História de infarto do miocárdio 6 meses antes da cirurgia.
- Intervenção coronária percutânea, a qualquer momento. Isso inclui tanto a dilatação com balão ou colocação de *stent*, não inclui a plastia valvar.
- Angina a qualquer momento dentro de um mês antes da cirurgia.
- Qualquer procedimento cirúrgico cardíaco importante (incluindo Bypass de coronária, substituição da válvula/reparação, reparação de defeito septal atrial/ventricular, reparação de grande vaso torácico, transplante cardíaco, aneurismectomia de ventrículo esquerdo, e inserção de LVAD - coração artificial). Não incluem inserções de marca-passo ou inserções de cardioversor desfibrilador implantável.

Status Funcional

O melhor nível funcional de auto-cuidado demonstrado pelo paciente dentro de 30 dias anteriores a cirurgia.

- Independente: O paciente não necessita de assistência de outra pessoa para quaisquer atividades da vida diária. Isso inclui uma pessoa que é capaz de lidar de forma independente com próteses, equipamentos ou dispositivos.
- Parcialmente dependente: O paciente requer alguma ajuda de outra pessoa para as atividades da vida diária.
- Totalmente dependente: O paciente necessita de assistência total para todas as atividades da vida diária.

Índice ASA

ASA 1: paciente saudável.

ASA 2: Paciente com doença sistêmica leve.

ASA 3: Paciente com doença sistêmica grave.

ASA 4: Paciente com doença sistêmica grave, que é uma ameaça constante à vida.

ASA 5: Paciente moribundo que não é esperada sobrevivência sem a operação em questão.

Diabetes

O indivíduo requer dosagens diárias de insulina exógena parenteral ou um agente hipoglicêmico oral, para evitar uma hiperglicemia. O paciente não está incluído se o diabetes é controlado somente pela dieta.

HAS dependente de medicamentos

O paciente tem um diagnóstico de HAS no registro médico e vai exigir medicação anti-hipertensiva (s) no prazo de 30 dias antes da cirurgia.

Insuficiência cardíaca congestiva nos 30 dias anteriores a cirurgia

Apenas ICC recentemente diagnosticada dentro dos 30 dias prévios a cirurgia ou um diagnóstico de ICC crônica com sinais ou sintomas de ICC nos 30 dias anteriores à cirurgia cumpre esta definição.

Dispneia

Status de dispneia do paciente quando estava em seu estado usual de saúde, antes do início da doença aguda, no prazo de 30 dias anteriores ao momento em que o paciente é considerado um candidato para cirurgia.

Tabagista usual no último ano

O paciente fumou cigarros no ano antes da admissão para a cirurgia. Os pacientes que fumam charutos ou cachimbos ou o uso de mascar tabaco não estão incluídos.

História da DPOC grave

Doença pulmonar obstrutiva crônica (tal como enfisema e/ou bronquite crônica), resultando em um ou mais dos seguintes:

- A incapacidade funcional da DPOC (por exemplo, dispneia, incapacidade de realizar atividades da vida diária);
- Hospitalização prévia para o tratamento da DPOC;
- Terapia broncodilatadora crônica com agentes orais ou inalados;
- FEV1 de <75 % do previsto;
- Não incluem pacientes cuja doença pulmonar é apenas asma;
- Não incluem pacientes com fibrose intersticial difusa ou sarcoidose.

Diálise

Insuficiência renal aguda ou crônica que requer tratamento com diálise peritoneal, hemodiálise, hemofiltração, hemodiafiltração, ou ultrafiltração dentro de 2 semanas antes da cirurgia. Se um doente necessitar de diálise, mas recusá-lo, a resposta a esta variável será “sim”.

Insuficiência renal aguda

Condição clínica associada a rápido declínio da função renal. O paciente preenche um dos seguintes critérios:

- Uréia sérica aumentada em duas medições e dois resultados $Cr > 3\text{mg/dl}$;
- Cirurgião ou clínico documentou insuficiência renal aguda e um dos seguintes fatores: aumento da uréia sérica em duas medições e dois resultados $Cr > 3\text{ mg/dl}$.

Classificação de feridas

- Limpa: Uma ferida operatória não infectada em que não há inflamação e os sistemas respiratório, digestivo, genital ou trato urinário não foram invadidos.
- Limpa/Contaminada: Uma ferida operatória em que os sistemas respiratório, digestivo, genital ou urinário são invadidos sob condições controladas e sem contaminação que não seja a usual. As operações de vias biliares, apêndice, vagina, e orofaringe estão incluídos nesta categoria.
- Contaminada: Feridas abertas, frescas, acidentais. Cirurgias com grandes rupturas da técnica estéril ou importante derrame de secreção proveniente do trato GI, e incisões em que há inflamação aguda, não purulenta, incluindo tecido necrosado sem evidência de drenagem purulenta (por exemplo, gangrena seca) estão incluídos nesta categoria.
- Suja/infectadas: Feridas traumáticas antigas com tecido desvitalizado retido e aquelas que envolvem infecção clínica existente ou vísceras perfuradas.

Uso de esteróides para condição crônica

Administração regular de medicamentos corticosteróides por via oral ou parenteral ou imunossupressores para uma condição médica crônica, dentro dos 30 dias anteriores à cirurgia, ou no momento em que o paciente está sendo considerado como um candidato para a cirurgia. Um pulso único, tratamento de curta duração, ou de duração

inferior a 10 dias não se qualificariam. Tratamentos de longo intervalo com injeções de agentes de longa duração se qualificariam.

Caso de emergência

O procedimento cirúrgico principal deve ser realizado durante a internação hospitalar para o diagnóstico e o cirurgião e/ou anestesta deve relatar o caso como uma emergência.

Ascite no prazo de 30 dias antes da cirurgia

A presença de acúmulo de líquido na cavidade peritoneal observado no exame físico, ultrassonografia abdominal, ou TC/RM abdominal no prazo de 30 dias antes da cirurgia. A documentação deve indicar história de doença hepática ou doença ativa ou deve indicar que a ascite é secundária a doença maligna.

Sepsis sistêmica nas 48 horas antes da cirurgia

Qualquer um dos seguintes que ocorra no prazo de 48 horas antes da cirurgia:

- Síndrome Resposta Inflamatória Sistêmica;
- Sepsis;
- Choque séptico.

Dependente do ventilador

Paciente que necessita de respiração assistida por ventilador a qualquer momento durante as 48 horas que antecedem a cirurgia. Isso não inclui o tratamento da apneia do sono com pressão positiva na via aérea (CPAP).

Câncer disseminado

O paciente tem um câncer primário com metástase para um órgão principal E preenche pelo menos um dos seguintes critérios:

- Tratamento ativo para o câncer dentro de um ano da data da cirurgia. Se o procedimento cirúrgico é o tratamento para o câncer metastático, responder "sim".
- O paciente optou por não receber tratamento para a doença metastática.
- Doença metastática do paciente tenha sido considerada intratável.

Comunicar os seguintes tipos de câncer como câncer disseminado: Leucemia linfocítica aguda, Leucemia mielóide aguda e Linfoma estágio IV.

Não relatar o seguinte como câncer disseminado: Leucemia linfocítica crônica, Leucemia mielóide crônica, Estágios I a III de Linfomas ou Mieloma múltiplo.

Índice de Massa Corporal - IMC

A altura (em centímetros) e peso (em quilograma) são usados para calcular o Índice de Massa Corporal (IMC).

ANEXO E – RELAÇÃO DE COMPLICAÇÕES ANALISADAS

Complicação grave

Parada cardíaca, infarto do miocárdio, pneumonia, insuficiência renal progressiva, insuficiência renal aguda, embolia pulmonar, trombose venosa profunda, retorno a sala de cirurgia, infecção em sítio cirúrgico - incisional profunda, infecção em sítio cirúrgico-espaço ou órgão, sepsis sistêmica, intubação não planejada, permanência em UTI, deiscência de sutura em ferida operatória.

Qualquer complicação

Infecção de sítio cirúrgico - incisional superficial, Infecção de sítio cirúrgico - incisional profunda, Infecção de sítio cirúrgico - espaço/órgão, deiscência de sutura em ferida operatória, pneumonia, intubação não planejada, embolia pulmonar, trombose venosa profunda, ventilação mecânica > 48 horas, insuficiência renal progressiva, insuficiência renal aguda, infecção do trato urinário, acidente vascular cerebral, parada cardíaca, infarto do miocárdio, retorno a sala de cirurgia, sepse sistêmica.