

AVALIAÇÃO DO RISCO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO

Racional, Objectivos e Metodologia

Estudo ARTE

Ana FRANÇA, Joaquim Abreu DE SOUSA, Paulo FELICÍSSIMO, Daniel FERREIRA

RESUMO

O tromboembolismo venoso (TEV) é uma situação clínica frequente e com elevadas morbidade e mortalidade. O risco de TEV é particularmente elevado em doentes hospitalizados e em doentes oncológicos, sendo ainda factor de mau prognóstico para a doença oncológica. Os resultados de diferentes estudos clínicos têm evidenciado a necessidade de se desenvolverem estratégias hospitalares eficazes, através do recurso a avaliações sistemáticas e individualizadas do risco de TEV e, de forma complementar, de se otimizar a instituição de profilaxia e a sua correcta utilização em contexto de internamento e de ambulatório.

O estudo Avaliação de Risco de Tromboembolismo Venoso – ARTE, é um estudo não interventivo, multicêntrico, prospectivo, de âmbito nacional, dividido em duas fases, uma em contexto de internamento e outra em ambulatório, por *follow-up* telefónico, até aos 6 meses após a alta hospitalar. O presente estudo decorre até à inclusão de 4000 doentes, distribuídos de forma equitativa por 4 classes de doentes: médicos, cirúrgicos, oncológicos e ortopédicos. Este estudo tem como base a recolha de dados dos processos clínicos e uma abordagem directa aos doentes hospitalizados nos serviços de medicina, oncologia, cirurgia e ortopedia dos centros participantes. Os principais objectivos do presente estudo são: avaliar o perfil de risco de TEV da população em estudo, por meio de um modelo de avaliação de risco (MAR) adaptado dos modelos de Caprini e de Khorana et al., assim como, validar o referido MAR para a população portuguesa. Paralelamente, os objectivos secundários são: determinar a proporção de doentes em risco de TEV, de acordo com *score* de risco, a realizar profilaxia; determinar a duração da profilaxia durante o internamento; determinar a proporção de doentes em profilaxia prolongada, na alta; determinar a incidência de eventos tromboembólicos (Trombose Venosa Profunda – TVP; Acidente Vascular Cerebral – AVC; Tromboembolismo Pulmonar – TEP; Acidente Isquémico Transitório – AIT), eventos hemorrágicos (hemorragias *major* e *minor*) e morte aos 6 meses. Cada doente participante no estudo é contactado telefonicamente aos 3 e 6 meses após alta hospitalar, avaliando-se a ocorrência de eventos tromboembólicos e hemorrágicos, bem como de re-internamento.

O presente artigo descreve o racional, objectivos e metodologia do estudo ARTE.

A.F.: Direcção Clínica. Hospital Garcia de Orta. Almada. Portugal
J.A..D.S.: Serviço de Cirurgia. Instituto Português de Oncologia do Porto. Porto. Portugal
P.F.: Serviço de Ortopedia B. Hospital Fernando Fonseca. Amadora. Portugal
D.F.: Centro Cardiovascular. Hospital da Luz. Lisboa. Portugal

SUMMARY

VENOUS THROMBOEMBOLISM'S RISK ASSESSMENT

Rationale, Objectives, and Methodology – the ARTE Study

Venous thromboembolism is a frequent clinical condition with high impact on both morbidity and mortality. Venous thromboembolism risk is particularly high in hospitalized patients as well as in oncologic patients, being a factor of poor prognosis for the oncologic disease. Several clinical studies have shown the need to develop effective hospital strategies using a systematic and individualized assessment of venous thromboembolism risk, and additionally to optimize the institution of prophylaxis treatment and its proper use in the

context of in-hospital and outpatient management.

The ARTE national study is a non-interventional, multicentre, prospective study which is divided in two phases. In the first phase patients are followed in the hospital; in the second phase patients are followed in ambulatory context for a period of 6 months after discharge. Four thousand patients will be included, equally distributed over medical, surgical, oncologic and orthopaedic patients. Data will be collected from the patient's clinical files and through direct clinical evaluation of risk factors for venous thromboembolism, in the departments of medicine, oncology, surgery, and orthopaedics of the participating centres. The main objectives of the study are to assess the risk profile of venous thromboembolism of the study population using a risk assessment model adapted from the Caprini and Khorana et al models, and the validation of the score for the Portuguese population. Simultaneously, the secondary objectives are as follows: to determine the proportion of patients with venous thromboembolism risk, according to the risk assessment model, that are doing prophylaxis; to determine the duration of prophylaxis during the hospitalization; to determine the proportion of patients doing long-term prophylaxis, at the moment of the discharge; to determine the incidence of thromboembolic events (deep venous thrombosis; stroke; pulmonary thromboembolism; transient ischemic attack), haemorrhagic events (major and minor haemorrhages) and death at 6 months after discharge.

Each patient will be contacted by telephone at 3 and 6 months after discharge, in order to assess the occurrence of thromboembolic and haemorrhagic events, as well as any readmission.

This article describes the ARTE study's rationale, objectives, and methodology.

INTRODUÇÃO

O tromboembolismo venoso (TEV), incluindo trombose venosa profunda e embolia pulmonar, é uma situação clínica frequente com elevadas morbidade e mortalidade (estudo VITAE)¹. Estima-se que a incidência de TEV seja de 56 a 160 por 100.000 pessoas/ano².

O TEV tem vários factores de risco, alguns dos quais presentes na generalidade dos indivíduos que padecem desta situação clínica, como a idade, história pregressa ou patologia concomitante e outros, susceptíveis de prevenção, como por exemplo alguns tipos de imobilização prolongada³.

O risco de TEV em doentes hospitalizados é particularmente elevado, tendo sido estimado que cerca de um em cada 20 doentes hospitalizados sofrerão de embolia pulmonar fatal, caso não recebam tromboprolifaxia adequada⁴. Este facto justifica-se dadas as características individuais dos próprios doentes, as patologias que motivam o internamento e as próprias intervenções terapêuticas, nomeadamente cirurgias. No caso da patologia oncológica o risco de TEV é elevado e, por sua vez, a ocorrência de eventos tromboembólicos é factor de mau prognóstico para a doença oncológica⁵.

O estudo ENDORSE⁶, conduzido em vários países entre os quais Portugal, veio corroborar a elevada frequência de doentes com risco elevado de TEV. Segundo os critérios do *American College of Chest Physicians (ACCP)*, 52% dos doentes apresentavam risco de TEV, 42% nos doentes médicos e 64% nos doentes cirúrgicos. Nos

doentes com risco elevado de TEV verificou-se que tinha sido instituída profilaxia em 40% dos doentes médicos e em 60% dos doentes cirúrgicos. Quando analisados por país os resultados não se mostram significativamente diferentes dos resultados globais no que diz respeito à percentagem de doentes em risco, mas mostram diferenças importantes no que diz respeito à instituição de profilaxia^{7, 8, 9, 10}.

Os dados publicados apontam para taxas de TEV, em ambiente hospitalar, decorrentes da não realização de tromboprolifaxia venosa, na ordem de 10 a 40% após cirurgia geral e de 40 a 60% após cirurgia ortopédica (e.g., prótese da anca)¹¹. A par da não utilização de profilaxia, a sua utilização incorrecta, quer ao nível da dose quer do tempo de administração são factores críticos de insucesso. Os modelos de avaliação de risco tromboembólico e a adequação da profilaxia em função do *score* de risco têm sido alvo de discussão nas últimas duas décadas. Apesar da evidência disponível sobre o risco de TEV e a consequente necessidade de prevenção, não tem existido um consenso sobre o melhor modo de avaliar e estratificar o risco nem sobre a melhor forma de se instituir profilaxia^{12, 13, 14}.

A profilaxia do TEV é um assunto de tal forma relevante na gestão de cuidados hospitalares que é parte integrante dos planos de certificação de qualidade de estruturas como a *Joint Commission Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)*, *National Quality Forum (NQF)*, *NICE guidelines (NHS)* e de campanhas como a *Safer Healthcare Now! Campaign, How-to Guide:*

Prevention of Venous Thromboembolism ou a *Eighth ACCP Conference on Antithrombotic Therapy (8th ACCP)* ¹⁵.

Embora existam diversos modelos de avaliação de risco de TEV ¹⁶, nomeadamente modelos desenvolvidos para doentes do foro cirúrgico ⁴ e doentes do foro oncológico ¹⁷, a sua implementação transversal e a optimização de estratégias de profilaxia, em função dos resultados, não tem sido uma questão pacífica ¹⁸.

Para o desenvolvimento de estratégias hospitalares eficazes e a realização de profilaxia adequada poderá contribuir a realização de avaliações sistemáticas e individualizadas do risco de TEV.

Os modelos de avaliação de risco estratificados por índices são as ferramentas consideradas mais adequadas. Estes permitem que, através de um processo cumulativo de avaliação de factores de risco, se obtenha um resultado final que reflecta, de forma exacta, qual o risco potencial de TEV de cada doente, influenciando a adequação do seu tratamento e prevenção. A adequação da terapêutica anticoagulante às características individuais de cada doente e, por conseguinte, ao seu risco de TEV, poderá maximizar os benefícios clínicos e o custo-efectividade da profilaxia, podendo contribuir para minimizar o risco de complicações hemorrágicas ¹⁹.

Os objectivos principais do estudo em curso são: avaliar o perfil de risco de TEV da população em estudo, nomeadamente dos doentes médicos, cirúrgicos, ortopédicos e oncológicos hospitalizados nos centros participantes, através de um modelo de avaliação de risco adaptado dos modelos de Caprini⁴ e de Khorana et al.¹⁷, assim como, validar o referido modelo de avaliação do risco (MAR) para a população portuguesa. Paralelamente, pretende-se avaliar a instituição de profilaxia, de acordo com a prática clínica corrente; a duração da profilaxia durante o internamento; a proporção de doentes que mantêm profilaxia após a alta; a incidência de eventos (Trombose Venosa Profunda – TVP; Acidente Vascular Cerebral – AVC; Tromboembolismo Pulmonar – TEP; Acidente Isquémico Transitório - AIT, hemorragias *major e minor*) e morte aos 6 meses.

Em termos gerais pretende-se com este estudo sensibilizar a comunidade médica e científica para a importância de uma maior qualidade e rigor na tromboprofilaxia, em doentes hospitalizados, personalizando a terapêutica de modo a optimizar a sua efectividade e eficiência.

População e métodos do Estudo ARTE

Trata-se de um estudo de âmbito nacional, não interventivo, multicêntrico, prospectivo, dividido em duas fases: a primeira fase decorre durante o internamento, e a segunda fase efectua-se, em ambulatório, até aos 6 meses após a alta. À data de admissão hospitalar é calculado um *score* de risco de TEV, cujos parâmetros se apresentam na

figura 1 devendo a equipa clínica instituir profilaxia de acordo com a prática clínica. Nos casos de doentes cujo *score* não tenha sido realizado à data de admissão, este é realizado à data da alta. O MAR utilizado no estudo ARTE resulta de uma adaptação do MAR de Caprini⁴, o qual foi concebido para a estratificar o risco de TEV em doentes hospitalizados, particularmente para doentes cirúrgicos. Todavia, considerando que os principais factores de risco de TEV apontados na literatura para os doentes médicos ²⁰ são também avaliados no *score* de Caprini, foram efectuadas ligeiras alterações, com o objectivo de tornar possível a avaliação do risco de TEV para doentes médicos, cirúrgicos e ortopédicos. Considerando, ainda, que o risco de TEV é elevado em doentes com doença oncológica activa ou a efectuar terapêutica oncológica¹⁷, optou-se por integrar neste MAR os cinco parâmetros clínicos e laboratoriais que, independentemente, constituem preditores de TEV em doentes oncológicos¹⁹. Os cinco factores em questão foram integrados por Khorana et al.¹⁷ num MAR, o qual, no âmbito do presente estudo, foi adicionado ao MAR de Caprini, dando lugar ao *score* utilizado no estudo ARTE, com o intuito de se avaliar o risco de TEV para doentes médicos, cirúrgicos, ortopédicos e oncológicos.(Figura 1)

Importa salientar que o *score* de Caprini¹⁴ foi desenvolvido com base nas recomendações da *Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy (7th ACCP)*²¹, apresentando portanto quatro níveis de risco de TEV: baixo, moderado, alto e elevado. O *score* constante do presente estudo é mais simples e tem como objectivo adaptar à realidade as recomendações da *Eighth ACCP Conference on Antithrombotic Therapy (8th ACCP)*¹⁵, que apenas propõe três níveis de risco de TEV: baixo, moderado e alto.

De acordo com o MAR desenvolvido para o estudo ARTE, a partir do somatório das ponderações dos factores de risco de TEV verificados para cada doente será calculada uma ponderação de risco de TEV global, a qual permitirá classificar cada doente em uma de três classes de risco estimado, de acordo com os seguintes critérios: ponderação global de 1 ponto corresponderá a “Baixo Risco” de TEV; ponderação global entre 2 e 4 pontos corresponderá a “Risco Médio” de TEV; ponderação global igual ou superior a 5 pontos corresponderá a “Alto Risco” de TEV. Acresce, ainda, o risco específico para os doentes oncológicos ou a fazer terapêutica oncológica activa: ponderação de 0 pontos corresponderá a “Baixo Risco” de TEV; ponderação entre 1 e 2 pontos corresponderá a “Risco Médio” de TEV; ponderação igual ou superior a 3 pontos corresponderá a “Alto Risco” de TEV.

Aos 3 e 6 meses após a alta hospitalar, os doentes são contactados por telefone, registando-se a ocorrência de eventos tromboembólicos ou hemorrágicos. Os eventos reportados dão origem a procedimentos de confirmação

Modelo de Avaliação do Risco de TEV
(Adaptado do MAR de Caprini e do de Khorana et al.)

Identificação do doente: _____ Sexo: _____ Idade: _____ Peso: _____ Altura: _____

Cada Factor de Risco representa 1 Ponto	Cada Factor de Risco representa 2 Pontos	Cada Factor de Risco representa 3 Pontos
> Idade entre 40 e 60 anos	> Idade entre 60 e 74 anos	> Idade > 75 anos
> Cirurgia maior no mês anterior	> Doença maligna prévia	> História de TEV
> Varizes dos membros inferiores	> Previsão de aleitamento > 72 horas	> Trombocitopenia induzida pela heparina
> Tabagismo	> Imobilização	> Factor V de Leiden
> ICC actual ou há menos de 1 mês	> Acesso venoso central	> Protrombina
> Sepsis ou infecção grave (< 1 mês)	> Cirurgia maior (>45 min)	> Homocisteína sérica elevada
> Doença pulmonar aguda	> Cirurgia laparoscópica (>45 min)	> Anticoagulante lúpico
> DPOC	> Cirurgia artroscópica	> Ac onficardiolipina elevados
> Doente médico com mobilidade limitada		> Outras trombofilias Quais: _____
> Doença inflamatória intestinal		> História familiar de tromboembolismo
> Obesidade (IMC > 30 Kg/m ²)		
> Cirurgia menor programada		
> Contraceção oral ou THS		
> Gravidez ou puerpério (< 1 mês)		
> História de aborto recorrente (>3), nato morto		
> Parto prematuro com eclampsia ou atraso de crescimento		

Cada Factor de Risco representa 5 Pontos
> AVC actual ou há menos de 1 mês
> Artropastia maior dos membros inferiores
> Fracturas da pélvis, anca ou membros inferiores (<1 mês)
> Politraumatizado (<1 mês)
> Traumatismo vertebro-medular agudo (<1 mês)

Doença Oncológica Activa ou Terapêutica Oncológica

Cada Factor de risco representa 1 Ponto
> Localização – Alto Risco (Pulmão, Linfoma, Ginecológico; Genitourinário, excepto Próstata)
> Plaquetas ≥ 350.000
> Hg < 10g/dl e /ou uso de RHEPO
> Leucócitos ≥ 11.000/mm ³
> IMC > 35 Kg/m ²

Cada Factor de risco representa 2 Pontos
> Localização – Muito Alto Risco (Gástrico, Pancreático)

Contraindicação para profilaxia farmacológica _____

Ponderação global do risco de TEV

Ponderação do risco de TEV em doente oncológico

Fig. 1 - Factores de risco e respectivas ponderações para o cálculo do risco de TEV

da sua ocorrência junto do investigador/processo clínico do Centro correspondente.

No que respeita ao recrutamento, foi determinado, inicialmente, um período de 6 meses consecutivos ou até à inclusão de 100 doentes, por cada Centro participante, para um total de 2.000 doentes, o que permitiria validar o *score* do presente estudo para a população de doentes médicos e cirúrgicos. Contudo, em Junho de 2010 foi elaborada uma Adenda ao protocolo que estabeleceu a supressão dos limites de tempo e do número de doentes por serviço participante, prolongando-se o recrutamento até que se atinjam 4.000 doentes, equitativamente distribuídos pelas classes médica, cirúrgica, oncológica e ortopédica, assumindo-se uma inclusão sequencial mas não consecutiva. Esta alteração teve como objectivo dotar o protocolo de maior rigor e uniformizar os registos efectuados nos vários centros, tendo em consideração o *feedback* recebido dos Investigadores participantes, bem como permitir a validação do *score* de risco de TEV para as populações de doentes médicos, cirúrgicos, oncológicos e ortopédicos. Importa salientar que as alterações em questão não puseram em causa a adequação da informação

já recolhida quanto aos objectivos e à metodologia previamente definidos.

População

A população-alvo inclui todos os doentes, de idade igual ou superior a 18 anos, que sejam hospitalizados num dos serviços participantes (medicina, oncologia, cirurgia, ortopedia) dos centros (hospitais) envolvidos durante o período de estudo e que dêem o seu consentimento informado escrito, tanto para que os seus dados sejam recolhidos, como para serem contactados telefonicamente, pela equipa do estudo, aos 3 e 6 meses após a alta hospitalar. Excluem-se do estudo todos os doentes que, apresentando as características referidas, sejam admitidos por TEV ou com terapêutica hipocoagulante crónica.

O cálculo da amostra de 4.000 doentes foi efectuado assumindo o pressuposto empírico de que metade dos doentes incluídos fará profilaxia e que destes metade terão prescrição para continuar a profilaxia em ambulatório. A inclusão de 1.000 doentes por cada subgrupo de doentes médicos, cirúrgicos, oncológicos e ortopédicos, implicando um erro amostral de ±3%, com um nível de significância

de 5% e um Intervalo de Confiança de 95%, permitirá dar resposta aos objectivos principais, ou seja, avaliar o perfil de risco de TEV em doentes médicos, cirúrgicos, oncológicos e ortopédicos, através de um score adaptado do de Caprini⁴ e do de Khorana et al.¹⁷, possibilitando em paralelo a validação do score concebido para o estudo ARTE.

Aspectos Éticos

Toda a equipa do estudo actua de acordo com as Boas Práticas Clínicas, em conformidade com a Declaração de Helsínquia, sendo assegurada a confidencialidade dos dados recolhidos no decorrer do estudo. Este estudo é, ainda, conduzido respeitando as orientações da *Good Epidemiology Practice*.

Recolha de Dados

Durante o estudo são recolhidos dados relativos aos doentes incluídos no estudo, quer por consulta dos processos clínicos, quer por meio de uma abordagem directa. Os dados são recolhidos, numa primeira fase, pelo corpo clínico do hospital aquando do internamento do doente e no momento da alta hospitalar. Dos doentes que cumpram os critérios de inclusão, será recolhida a seguinte informação: número do processo, número do doente no estudo, data e hora de internamento, idade, sexo, IMC (Índice de Massa Corporal), antecedentes pessoais (AVC [< 1 mês], história de TEV, doença maligna activa ou progressiva, cirurgia major no mês anterior, varizes dos membros inferiores, tabagismo, trombocitopenia induzida por heparina e trombofilia), antecedentes familiares (história familiar de tromboembolismo), doenças médicas presentes na admissão (insuficiência cardíaca congestiva actual [ou < 1 mês], sépsis ou infecção grave [< 1 mês], doença pulmonar aguda, doença pulmonar obstrutiva crónica, mobilidade limitada e doença inflamatória intestinal), generalidades (previsão de alectuamento > 72 h, imobilização e acesso venoso central), motivo do internamento (insuficiência cardíaca aguda, graus III e IV; AVC isquémico; AVC hemorrágico; doença hematológica não neoplásica; neoplasia; doença respiratória aguda não-infecciosa; infecção pulmonar; infecção não respiratória; doença reumatológica ou inflamatória; doença neurológica aguda; doença renal; doença endócrina ou metabólica; doença gastrointestinal ou hepatobiliar; outro), se aplicável, tipo de cirurgia (major [> 45 min], laparoscópica [> 45 min], artroscópica e cirurgia minor programada), se aplicável, ortopedia/traumatologia (artroplastia major dos membros inferiores, fracturas da pélvis, anca ou membros inferiores [< 1 mês], politraumatizado [< 1 mês] e traumatismo vertebro-medular agudo [< 1 mês]), mulheres (contracepção oral ou THS, gravidez ou puerpério, história de aborto recorrente, nado-morto, parto prematuro com eclampsia ou atraso de crescimento), se aplicável,

doentes oncológicos (localização tumoral e parâmetros hematológicos), eventos (eventos hemorrágicos, eventos tromboembólicos e outros eventos), data da alta ou morte (se ocorrer no internamento), profilaxia em internamento e profilaxia combinada (sim ou não e previsão da duração). Será realizado o cálculo do risco de TEV, com recurso a um Modelo de Avaliação de Risco especificamente desenvolvido para este efeito, no momento da admissão hospitalar ou da alta.

Numa segunda fase, aos 3 e 6 meses após a alta hospitalar, será feita uma abordagem telefónica a todos os doentes incluídos para avaliação sumária da sua evolução clínica. Serão recolhidos dados referentes à ocorrência de eventos tromboembólicos e hemorrágicos (data, caracterização e outcome), re-internamento (patologia e outcome) e, se aplicável, morte (causa, sempre que identificável).

Análise Estatística

A análise dos dados será descritiva, sendo apresentadas as frequências absolutas e relativas para variáveis categoriais e as médias, medianas, desvios-padrão, máximos e mínimos para as variáveis contínuas. A inferência estatística será feita assumindo um nível de significância de 0,05 e o *software* utilizado será o SPSS na versão 16.0.

Será efectuada uma análise descritiva do score, apresentando-se a frequência relativa e absoluta em cada uma das classes de risco e o respectivo intervalo de confiança a 95%. Para a validação do score de risco, serão analisados, separadamente, os doentes aos quais não tiver sido prescrita profilaxia. A precisão do modelo será avaliada através de métodos de discriminação e calibração. O desempenho de discriminação do modelo será calculado por medidas padrão de sensibilidade, especificidade e valor preditivo. Será utilizada a estatística de Hosmer-Lemeshow para avaliar a calibração do modelo ou a sua adequabilidade aos dados, de acordo com a concordância entre a probabilidade de risco prevista e a probabilidade efectivamente observada.

Serão apresentadas as frequências absolutas e relativas e os respectivos intervalos de confiança a 95% para doentes a realizar profilaxia durante a hospitalização; doentes a realizar profilaxia segundo o risco de TEV estimado; doentes a realizar profilaxia durante a hospitalização por tipo de Serviço; doentes com prescrição para profilaxia combinada; e doentes com eventos em ambulatório.

Serão apresentados a média, mediana, desvio padrão, máximos e mínimos e intervalo de confiança a 95% para a duração da hospitalização e duração da profilaxia durante a hospitalização. Será realizada uma análise de regressão logística com o objectivo de determinar os factores com maior peso na decisão de instituir profilaxia em internamento e em ambulatório. Para explicar a realização,

ou não, de profilaxia em internamento serão consideradas como variáveis explicativas o valor de risco de TEV determinado pelo score do MAR, os dados demográficos e antropométricos, motivos de internamento, tipo de cirurgia, serviço hospitalar e complicações hemorrágicas.

DISCUSSÃO

O estudo ARTE pretende, como foi anteriormente referido, contribuir para um maior conhecimento sobre a realidade portuguesa no que se refere, por um lado, ao risco de TEV em doentes médicos, cirúrgicos, oncológicos e ortopédicos hospitalizados, e implementação de profilaxia adequada e, por outro, sensibilizar os clínicos para a necessidade de utilizar um score de avaliação de risco tão simples quanto possível mas que permita personalizar e estratificar a profilaxia a implementar.

Assumindo como referência o estudo ENDORSE⁶ considerou-se que uma elevada percentagem de doentes poderia não fazer profilaxia apesar da avaliação do perfil de risco de TEV assim o preconizar. O estudo ARTE pretende ainda avaliar a continuação da profilaxia após a alta e os eventos registados quer durante a hospitalização quer nos 6 meses subsequentes, entendendo-se por eventos tanto os tromboembólicos como os hemorrágicos.

Em termos metodológicos, o estudo ARTE tem como pontos fortes a abordagem directa ao doente, o que permite a obtenção de informação actualizada e pormenorizada que porventura poderia não constar nos processos clínicos, bem como, o seguimento por 6 meses, permitindo validar o score de risco de TEV quanto ao peso relativo dos diferentes factores de risco e da tromboprofilaxia instituída para a ocorrência de eventos tromboembólicos e/ou hemorrágicos.

No que diz respeito a limitações, salienta-se o facto de a informação de seguimento ser dada pelos próprios doentes, com os vieses inerentes a este facto, e possíveis imprecisões no que se refere à evolução da condição clínica e aos eventos ocorridos. Tendo esta limitação sido identificada *ad initio*, recorreu-se a algumas estratégias para a minimizar: formação a todos os elementos da equipa responsáveis pelos contactos telefónicos com vista à identificação de eventos esperados, recorrendo a uma linguagem corrente e compreensível para indivíduos sem qualquer formação clínica; verificação, por um elemento da equipa do estudo, de eventos que tenham levado a re-internamento.

CONCLUSÕES

O conhecimento de dados nacionais, não só ao nível quantitativo mas, também, qualitativo, é indispensável

para que sejam implementadas políticas de saúde racionais e eficientes. Pelas suas características metodológicas e através dos seus objectivos, os resultados do estudo ARTE poderão vir a contribuir para uma maior e mais adequada promoção e personalização da tromboprofilaxia, pretendendo-se que contribua para a optimização de estratégias de saúde, bem como, dos recursos existentes.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos a todos os Investigadores pela sua participação no estudo e pelo apoio na colheita dos dados: Joaquim Abreu de Sousa - Instituto Português de Oncologia do Porto FG; Lúcia Borges – Hospital Infante D. Pedro; Daniel Ferreira – Hospital da Luz; Aida Paulino – Hospital Amato Lusitano; Dialina Brilhante – Instituto Português de Oncologia de Lisboa FG; Rubina Silva – Hospital Pedro Hispano; Jorge Roldão Vieira – Hospital Garcia de Orta; Paulo Felicíssimo – Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca.

O estudo ARTE é promovido pela ForPoint – Instituto de Formação e Inovação na Saúde, tem o suporte editorial da KeyPoint – Consultoria Científica e recebeu um apoio não condicionado dos Laboratórios sanofi-aventis, Portugal.

Conflito de interesses:

Os autores declaram não ter nenhum conflito de interesses relativamente ao presente artigo.

Fontes de financiamento:

Não existiram fontes externas de financiamento para a realização deste artigo.

REFERÊNCIAS

1. COHEN AT, AGNELLI G, ANDERSON FA et al: Venous thromboembolism (VTE) in Europe. The number of VTE events and associated morbidity and mortality. *Thromb Haemost* 2007;98:756-64
2. EAST AT, WAKEFIELD TW: What is the optimal duration of treatment for DVT? An update on evidence-based medicine of treatment for DVT. *Semin Vasc Surg* 2010;23(3):182-91
3. GOLDHABER SZ: Risk factors for venous thromboembolism. *J Am Coll Cardiol* 2010;56(1):1-7
4. CAPRINI JA: Thrombosis risk assessment as a guide to quality patient care. *Dis-Mon* 2005;51:70-8
5. PANOVA-NOEVA M, FALANGAA: Treatment of thromboembolism in cancer patients. *Expert Opin Pharmacother* 2010;11(12):2049-58
6. COHEN AT, TAPSON VF, BERGMANN JF et al: Venous thromboembolism risk and prophylaxis in the acute hospital care setting (ENDORSE Study): a multinational cross-sectional study. *Lancet* 2008;37:387-94
7. ZOTZ RB, KAUSCHAT-BRÜNING D, BRAMLAGE P: ENDORSE Studienleiter; Thromboembolic risk and prophylaxis in hospitalized surgical and internal medicine patients. German results of the international ENDORSE study. *Dtsch Med Wochenschr* 2009;134(43):2163-9
8. NIETO RODRÍGUEZ JA, ENDORSE: Venous thromboembolism

- risk and antithrombotic prophylaxis among patients admitted to Spanish hospitals (ENDORSE study). *Med Clin (Barc)* 2009;133(1):1-7
9. MUSIA J, SYDOR WJ, ENDORSE Investigators-Poland: Venous thromboembolism risk and prophylaxis in the acute hospital care setting-results of the ENDORSE study in Poland. *Pol Arch Med Wewn* 2008;118(10):555-61
10. ANDERSON FA JR, GOLDBERGER SZ, TAPSON VF et al: Improving Practices in US Hospitals to Prevent Venous Thromboembolism: lessons from ENDORSE. *Am J Med* 2010;123(12):1099-106
11. EMEA Recommendation on the need for revision of the guideline on clinical investigation of medical products for prophylaxis for intra and post operative venous thromboembolic risk <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/34066005en.pdf>.
12. STINNETT JM, PENDLETON R, SKORDOS L, WHEELER M, RODGERS GM: Venous thromboembolism prophylaxis in medically ill patients and the development of strategies to improve prophylaxis rates. *Am J Hematol* 2005;78:167-72
13. SPYROPOULOS AC: Risk assessment of venous thromboembolism in hospitalized medical patients. *Curr Opin Pulm Med* 2010;16(5):419-25
14. CAPRINI JA: Risk assessment as a guide to thrombosis prophylaxis. *Curr Opin Pulm Med* 2010;16(5):448-52
15. GEERTS WH, BERGQVIST D, PINEO GF et al: Prevention of venous thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 2008;133(6 Suppl):381S-453S.7
16. CLAGETT GP, ANDERSON FA, GEERTS W et al: Prevention of Venous Thromboembolism. *Chest* 1998;114:531S-560S
17. KHORANA AA, KUDERER NM, CULAKOVA E, LYMAN GH, FRANCIS CW: Development and validation of a predictive model for chemotherapy-associated thrombosis. *Blood* 2008;111(10):4901-7
18. DAGER WE: Issues in assessing and reducing the risk for venous thromboembolism. *Am J Health Syst Pharm* 2010;67(10 Suppl 6):S9-16
19. SAMAMA MM: Applying risk assessment models in general surgery: effective risk stratification. *Blood Coagul Fibrinolysis* 1999;10(Supl 2): S79-84
20. COHEN AT, ALIKHAN R, ARCELUS JI et al: Assessment of venous thromboembolism risk and the benefits of thromboprophylaxis in medical patients. *Thromb Haemost* 2005;94(4):750-9
21. GEERTS WH, PINEO GF, HEIT JA et al: Prevention of venous thromboembolism: the seventh ACCP conference on antithrombotic and thrombolytic therapy. *Chest* 2004;126(suppl 3):338S-400S

