

NEWSLETTER ISBE & COCHRANE PORTUGAL

13 JULHO 2023 | Nº 252



Esta Newsletter (NL) resulta de uma parceria entre o Instituto de Saúde Baseada na Evidência e a Cochrane Portugal, e tem como objectivo disponibilizar informação sobre áreas importantes para a prática clínica, com base na melhor evidência científica disponível. São incluídos estudos relevantes, criticamente avaliados pela sua validade, importância dos resultados e aplicabilidade prática, resumidos numa óptica de suporte à decisão. É dada prioridade a estudos de causalidade incluindo-se ainda, quando justificado, estudos qualitativos e metodológicos, assim como revisões científicas. O conteúdo da NL é da exclusiva responsabilidade do(s) seu(s) autor(es).

Aspirina na prevenção do tromboembolismo em doentes ortopédicos

Referência: Major Extremity Trauma Research Consortium (METRC); O'Toole RV, Stein DM, O'Hara NN, et al. Aspirin or low-molecular-weight heparin for thromboprophylaxis after a fracture. *N Engl J Med.* 2023;388:203-213. DOI: 10.1056/NEJMoa2205973

Análise do estudo: este ensaio clínico pragmático, multicêntrico (21 centros americanos e canadianos), aleatorizado e de não inferioridade (*PREVENT CLOT - Prevention of Clot in Orthopaedic Trauma trial*) procurou analisar se na prevenção de fenómenos tromboembólicos em doentes ortopédicos com fracturas de membros ou bacia (operados ou não), a aspirina é equivalente à heparina de baixo peso molecular.

Os doentes foram aleatoriamente distribuídos para um grupo experimental fazendo 81 mg de aspirina duas vezes ao dia, ou de controlo fazendo enoxaparina, 30 mg duas vezes ao dia (ajustada para co-morbilidades existentes). Esta terapêutica foi feita durante o internamento e no período após a alta, segundo os protocolos clínicos locais. Foram excluídos os doentes que tinham vindo ao hospital com ≥ 48 h após trauma ortopédico, que já estavam a fazer terapêutica antitrombótica ou anticoagulante profiláticas, que apresentavam doença hemorrágica prévia ou um episódio de tromboembolismo documentado nos 6 meses anteriores. O resultado primário foi a taxa de mortalidade global aos 90 dias. Os resultados secundários foram as taxas de tromboembolismo pulmonar não-fatal, trombose venosa profunda e complicações hemorrágicas.

A amostra global incluiu 12.211 doentes (média de idades $44,6 \pm 17,8$ anos, 62,2% do sexo masculino), 0,7% com tromboembolismo prévio e 2,5% com cancro.

Os resultados primários estão na tabela.

	Intenção de tratar			Por protocolo		
	Aspirina (n=6.101)	Enoxaparina (n=6.110)	Diferenças percentuais (IC)	Aspirina (n=5.505)	Enoxaparina (n=5.570)	Diferenças percentuais (IC)
	n (% probabilidade aos 90 d)			n (% probabilidade aos 90 d)		
Mortalidade global	47 (0,78)	45 (0,73)	0,05 (-0,27 a 0,38)	41 (0,75)	38 (0,72)	0,03 (-0,31 a 0,38)

Em termos de complicações hemorrágicas, as taxas foram semelhantes entre o grupo experimental (13,7%) e o de controlo (14,7%) (diferença -54 %, IC 95% -1,78 a 0,69).

Aplicação prática: Os autores concluem que, em doentes ortopédicos com fracturas de membros, a aspirina não foi inferior à enoxaparina na prevenção dos fenómenos tromboembólicos. Problemas com este estudo incluem a falta de monitorização do tratamento em ambulatório e a não inclusão de doentes com tromboes venosas prévias e de alto risco.

António Vaz Carneiro, Juan José Rachadell, Nuno Lupi Manso