

**ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE  
VITÓRIA – EMESCAM**

**Medicina**

**ESTUDO PROSPECTIVO RANDOMIZADO SOBRE PARÂMETROS  
LABORATORIAIS, FÍSICOS E FUNCIONAIS EM PACIENTES  
SUBMETIDOS À ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO COM OU SEM  
DRENO**

**FLÉRIK CUNDES ZUCOLOTTO  
LUCAS SIEGLE DO NASCIMENTO  
RAFAEL ALMEIDA BARBOSA DE MATOS**

**Vitória  
2015**

**FLÉRIK CUNDES ZUCOLOTTO  
LUCAS SIEGLE DO NASCIMENTO  
RAFAEL ALMEIDA BARBOSA DE MATOS**

**ESTUDO PROSPECTIVO RANDOMIZADO SOBRE PARÂMETROS  
LABORATORIAIS, FÍSICOS E FUNCIONAIS EM PACIENTES  
SUBMETIDOS À ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO COM OU SEM  
DRENO**

Monografia apresentada como exigência  
para obtenção do grau de Bacharelado  
em Medicina da ESCOLA SUPERIOR DE  
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA –  
EMESCAM.

Orientador: Joelmar César de Almeida

**Vitória  
2015**

**FLÉRIK CUNDES ZUCOLOTTO  
LUCAS SIEGLE DO NASCIMENTO  
RAFAEL ALMEIDA BARBOSA DE MATOS**

**ESTUDO PROSPECTIVO RANDOMIZADO SOBRE PARÂMETROS  
LABORATORIAIS, FÍSICOS E FUNCIONAIS EM PACIENTES  
SUBMETIDOS À ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO COM OU SEM  
DRENO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do grau de médico.

Aprovado em 27 de Março de 2015.

BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Joelmar César de Almeida  
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de  
Misericórdia de Vitória – EMESCAM  
Orientador

---

Dr. Henrique Barbosa de Menezes  
Médico Residente da Escola Superior de Ciências da  
Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM

---

Dr. Leonardo Henrique da Silva Rodrigues  
Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória - HSCMV

# SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	6
2. HIPÓTESE.....	8
3. OBJETIVO PRIMÁRIO.....	9
4. OBJETIVO SECUNDÁRIO .....	9
5. METODOLOGIA .....	10
6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO .....	15
7. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO .....	15
8. RISCOS.....	16
9. BENEFÍCIOS .....	16
10. METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS.....	17
11. RESULTADOS .....	18
12. DISCUSSÃO .....	21
13. CONCLUSÃO.....	23
14. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO .....	24
15. ORÇAMENTO FINANCEIRO .....	25
16. REFERÊNCIAS .....	26
17. ANEXOS .....	31
17.1. ANEXO A.....	31
17.2. ANEXO B.....	33
17.3. ANEXO C.....	34
17.4. ANEXO D.....	38

## RESUMO

A Artroplastia Total do Joelho (ATJ) é um procedimento amplamente realizado no Brasil e em todo o mundo no tratamento da gonartrose avançada. Os resultados promissores da ATJ e o aumento progressivo da prevalência da osteoartrose do joelho têm proporcionado um aumento na indicação desse procedimento cirúrgico pelos Ortopedistas. O uso da drenagem a vácuo pós-operatória é vastamente implementada pelos cirurgiões embora ainda seja assunto controverso na literatura. Diante do exposto, objetivamos avaliar comparativamente o uso ou não do dreno sobre parâmetros laboratoriais, físicos e funcionais de pacientes submetidos à ATJ. Para isso, randomizamos os pacientes submetidos à artroplastia do joelho, ainda na sala operatória, em dois grupos: com e sem dreno, e então registramos a evolução de parâmetros laboratoriais, físicos e funcionais, do pré-operatório até o sexto mês de pós-operatório. Esperamos que a análise dos dados obtidos entre os grupos pudesse auxiliar no entendimento da influência da drenagem a vácuo sobre critérios laboratoriais, físicos e funcionais dos pacientes, promovendo maior conhecimento sobre a estratégia terapêutica mais adequada.

**PALAVRAS-CHAVE:** artroplastia total de joelho; dreno pós-operatório; inflamação; avaliação funcional do joelho; qualidade de vida.

## 1. INTRODUÇÃO

A osteoartrose do joelho, também denominada gonartrose, é uma das doenças articulares degenerativas mais incidentes, manifestando-se com perda progressiva do movimento da articulação, significativa disfunção do membro acometido e alta morbidade<sup>(1)</sup>. A dor e deformidade progressivamente incapacitantes resultam em perda de locomoção, autonomia e dependência de cuidadores<sup>(2)</sup>.

A Artroplastia Total do Joelho (ATJ) é um procedimento cirúrgico efetivo para alívio da dor, restauração da função e aumento da qualidade de vida de pacientes com estágio avançado de osteoartrose de joelho<sup>(3-5)</sup>. Os resultados promissores desta intervenção e o aumento progressivo da prevalência da osteoartrose do joelho - devido a fatores como aumento da expectativa de vida, obesidade, traumatismos - têm proporcionado um aumento na indicação desse procedimento cirúrgico pelos ortopedistas.

A cirurgia de substituição protética da articulação do joelho, como qualquer outro procedimento cirúrgico de grande porte, promove uma resposta inflamatória sistêmica, além de importante quadro de dor no pós-operatório e recuperação prolongada, apesar de um extensivo manejo analgésico e controle de parâmetros clínico-laboratoriais<sup>(6,7)</sup>. Estudos mostram que marcadores inflamatórios como a proteína C reativa (PCR) e velocidade de hemossedimentação (VHS) aumentam consideravelmente no pós-operatório imediato e persistem por até 3 semanas nesses pacientes demonstrando significativa resposta inflamatória<sup>(8-10)</sup>.

Alguns autores acreditam que o uso do dreno pode auxiliar, sobretudo no controle de hematomas e equimoses no pós-operatório<sup>(11-15)</sup>, porém seu uso

ainda é controverso, tornando-o assunto frequente de discussões em congressos e artigos científicos atualmente<sup>(16-23)</sup>.

Sendo assim, o objetivo do nosso estudo é avaliar comparativamente se o uso de drenagem pós-operatória resulta em melhoria de aspectos laboratoriais, físicos e funcionais, quando comparados a um grupo controle (sem dreno), de pacientes submetidos à Artroplastia Total do Joelho.

## **2. HIPÓTESE**

Esperamos que o uso da drenagem no pós-operatório de Artroplastia Total do Joelho possa contribuir, de forma significativa, para a melhoria de aspectos laboratoriais, físicos e funcionais dos pacientes, proporcionando menor resposta inflamatória sistêmica, melhor recuperação física, com diminuição do tempo de internação, além de recuperação funcional mais precoce e melhoria da qualidade de vida.



### **3. OBJETIVO PRIMÁRIO**

Avaliar se a drenagem a vácuo influencia nos parâmetros laboratoriais, físicos e funcionais quando comparados ao grupo controle (sem drenagem), no pós-operatório de pacientes submetidos à Artroplastia Total do Joelho.

### **4. OBJETIVO SECUNDÁRIO**

Avaliar comparativamente entre os grupos com e sem dreno, os seguintes parâmetros:

- Laboratoriais: dosagem de hemoglobina, proteína C reativa e velocidade de hemossedimentação;
- Físicos e funcionais: dor, amplitude de movimento, circunferência da perna, deambulação, além de avaliação do joelho e da qualidade de vida, através do questionário SF-36, que avalia aspectos físicos e funcionais. Foi avaliado também o tempo de internação hospitalar, que era dependente dos parâmetros avaliados.

## 5. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo prospectivo randomizado de coorte.

O presente estudo foi iniciado após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (EMESCAM), veiculado à Plataforma Brasil.

Depois de adequados nos critérios de inclusão e exclusão, os pacientes foram convidados a participar da pesquisa após serem devidamente informados através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**ANEXO A**).

A quantidade de pacientes pertencentes a este estudo não foi pré-definida, e sim determinada durante o estudo, de acordo com a livre demanda, ao longo do período estabelecido para realização da coleta de dados, conforme cronograma apresentado abaixo.

Inicialmente foram documentados, no momento pré-operatório, características dos pacientes (peso, altura, idade, profissão, sedentarismo ou não), bem como dados obtidos na consulta inicial sobre a história patológica atual e pregressa. Em etapa seguinte foram obtidos e registrados os seguintes parâmetros:

- 1) Laboratoriais: dosagem de hemoglobina, proteína C reativa (PCR), velocidade de hemossedimentação (VHS);
- 2) Físicos e funcionais: dor (através da Escala Visual Analógica, **ANEXO B**), amplitude de movimento ativa e passiva (através de goniometria), circunferência da perna, deambulação (capacidade individual de deambular com ou sem auxílio do andador), além de avaliação

do joelho e da qualidade de vida, através do questionário SF-36 - *Medical Outcomes Study 36 – Item short form health survey (ANEXO C)*, que avalia aspectos físicos e funcionais.

Para obtenção e interpretação dos resultados obtidos através do questionário SF-36, as respostas de cada questão foram transformadas em um escore que, posteriormente, participou do cálculo da pontuação final dos domínios que, por sua vez, são analisados separadamente, conforme descrito no **ANEXO D**.

Os parâmetros laboratoriais, físicos e funcionais foram registrados no pré-operatório, bem como nos seguintes momentos do pós-operatório: primeiro dia; segundo dia; terceiro dia; terceira semana; sexto mês. O terceiro dia de pós-operatório é quando rotineiramente é dada alta hospitalar aos pacientes que apresentarem condições clínicas suficientes para a alta. As consultas nos momentos subsequentes são feitas de rotina para acompanhamento da evolução do paciente, quando foram solicitados, obtidos e documentados os mesmos parâmetros.

Todos os pacientes foram submetidos ao procedimento cirúrgico de Artroplastia Total do Joelho por um cirurgião e co-autor da pesquisa (S. G. O.) utilizando sempre o mesmo tipo de prótese (Biomecânica) e a mesma técnica cirúrgica que se segue<sup>(24)</sup>:

- Paciente sob o efeito de raquianestesia, posicionado em decúbito dorsal, antibioticoprofilaxia com Cefazolina Endovenosa;

- Degermação, antissepsia, colocação dos campos operatórios e isquemia do membro inferior com manguito pneumático na região proximal da coxa;
- Incisão cutânea anterior ao joelho a ser operado;
- Acesso retinacular parapatelar medial e eversão patelar;
- Ressecção dos Ligamentos Cruzados e meniscos;
- Sinovectomia e retirada de osteófitos;
- Corte Femoral com serra pneumática oscilatória utilizando guia intramedular com 3 graus de rotação externa e 5 graus de valgo;
- Corte Tibial com serra pneumática oscilatória utilizando guia extramedular perpendicular ao eixo diafisário;
- Corte patelar com serra pneumática oscilatória utilizando guia;
- Equilíbrio ligamentar e teste dos componentes;
- Irrigação com soro fisiológico e cimentação dos componentes em 2 tempos utilizando metilmetacrilato;
- Encaixe do polietileno;
- Retirada da isquemia e hemostasia rigorosa com eletrocautério;
- Sutura por planos com o joelho fletido em 30 graus e curativos.

Ainda na sala operatória, após ser realizada a hemostasia com eletrocautério, realizamos um sorteio aleatório com envelopes lacrados e dividimos

randomicamente os pacientes em dois grupos: Grupo A com dreno de aspiração fechada e Grupo B sem dreno de aspiração.

Todos os pacientes receberam o mesmo protocolo pós-operatório com hidratação venosa, analgésicos comuns (dipirona ou paracetamol, caso alergia ao primeiro, de 6/6 horas) e analgésicos opióides fracos (tramadol 100mg EV de 8/8 horas durante a internação e codeína 30 mg de 6/6 horas após a alta hospitalar), profilaxia para trombose venosa profunda (enoxaparina 40mg SC/dia por 20 dias) e fisioterapia motora.

No caso de cirurgias de grande porte como esta, pode se fazer necessária a hemotransfusão. Assim, os critérios de hemotransfusão adotados foram de acordo com as recomendações da *American Society of Anesthesiologists* (ASA) e também de diversos outros autores<sup>(25-29)</sup> como segue no quadro 1:

**Quadro 1: Critérios de decisão de transfusão sanguínea em pacientes com anemia aguda pós-operatória.**

Valor da Hb	Presença de fatores de risco / mecanismos de compensação	Transfusão com concentrado de hemácias	Grau de recomendação
≤60 g/L	Transfusão é geralmente sempre necessária*	SIM*	1C+
60-80 g/L	Ausência de fatores de risco/adequado mecanismo de compensação	NÃO	1C+
	Presença de fatores de risco (por ex.: doença coronariana, disfunção cardíaca, doença cerebrovascular/mecanismo de compensação limitado)	SIM	1C+
	Presença de sintomas indicativos de hipóxia (taquicardia, hipotensão, sinais de isquemia no eletrocardiograma, acidose láctica, etc.)	SIM	1C+
80-100 g/L	Presença de sintomas indicativos de hipóxia (taquicardia, hipotensão, sinais de isquemia no eletrocardiograma, acidose láctica, etc.)	SIM	2C
>100 g/L	Transfusão raramente é necessária**	NÃO**	1A

\*Valores de Hb abaixo de 60 g/L podem ser tolerados se a avaliação do paciente mostrar que não há fatores de risco e que os fatores compensatórios estão adequados;

\*\*Cada paciente deve ser avaliado individualmente a fim de determinar se a transfusão sanguínea é indicada.

Após a alta, os pacientes foram acompanhados semanalmente até a terceira semana, quando foram retirados os pontos da sutura. Então foram solicitados e avaliados os parâmetros laboratoriais, bem como os parâmetros físicos e funcionais já descritos. Após este período, os pacientes foram acompanhados mensalmente até o sexto mês de pós-operatório, quando foi realizada nova avaliação dos parâmetros supracitados.

## 6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídos no estudo os pacientes:

- Com mais de 55 (cinquenta e cinco) anos;
- Estágio avançado de osteoartrite primária do joelho de acordo com os critérios da *American College of Rheumatology*<sup>(30)</sup> e com grau IV de alterações radiológicas de acordo com a classificação de Kellgren e Lawrence<sup>(31)</sup>.

## 7. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídos do estudo os pacientes:

- Que fizerem uso abusivo de álcool e medicações, o uso diário de glicocorticoides ou opióides fortes;
- Pacientes com idade inferior a 55 anos;
- História de Artrite Inflamatória ou outra Artrite Secundária a Doenças Autoimunes;
- VHS pré-operatório maior que 40 mm/hora;
- PCR pré-operatório maior que 10mg/L;
- Pacientes com IMC maior ou igual a 30kg/m<sup>2</sup>;
- História de câncer e/ou doenças crônicas, exceto Hipertensão Arterial.
- Pacientes que não concordarem com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

## 8. RISCOS

Rotineiramente em nosso serviço, os pacientes no pós-operatório de artroplastia do joelho são submetidos a exames laboratoriais diariamente nos três primeiros dias para avaliação de anemia e controle dos parâmetros laboratoriais devido ao sangramento e repercussão clínica da cirurgia. Os exames complementares de Proteína C reativa e Velocidade de Hemossedimentação foram dosados nessas mesmas amostras colhidas dos pacientes não representando nenhum risco adicional.

Zhang et al.<sup>(22)</sup> e Li et al.<sup>(23)</sup> concluíram em seus estudos que o uso do dreno em pacientes submetidos à artroplastia do joelho apresenta uma maior taxa de transfusão sanguínea devido ao sangramento pelo dreno.

## 9. BENEFÍCIOS

A drenagem aspirativa evita a formação de coleções hemáticas no local da cirurgia com menor distensão do tecido capsular e da sutura realizada. Zhang et al.<sup>(22)</sup> concluiu que os pacientes com uso de dreno no pós-operatório apresentaram menor equimose de partes moles e necessidade de reforço da sutura.

Acreditamos também que a drenagem aspirativa possa contribuir de forma significativa para a diminuição da dor pós-operatória e um maior ganho na amplitude de movimento por evitar a distensão tecidual. Em última análise esses fatores podem diminuir a resposta inflamatória sistêmica nesses pacientes<sup>(22)</sup>.



## 10. METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS

Inicialmente coletamos os dados antropométricos, laboratoriais, funcionais e o questionário SF-36 de cada paciente randomizado e enquadrado nos critérios de inclusão e exclusão do trabalho, e armazenamos os mesmos no software Microsoft Office/Excel 2013.

Os resultados estão numericamente representados através de valores da média  $\pm$  desvio padrão, além de alguns dados expressos também em porcentagem. Valores de  $p < 0,05$  serão considerados estatisticamente significantes.

Para comparar o grupo com e sem dreno foi utilizado a mediana e o teste não paramétrico de Mann-Whitney, (teste de Kolmogorov-Smirnov).

Toda estatística inferencial foi realizada considerando um nível de significância de 5%, sendo que a análise dos dados foi realizada no programa SPSS versão 22.

## 11. RESULTADOS

Foram submetidos ao estudo 12 pacientes que preencheram os critérios de inclusão, sendo 5 randomizados para o grupo controle (não-dreno) e 7 para o grupo dreno. A média de idade foi de 75 anos para o grupo controle, e 61,8 anos para o grupo dreno. No total, 7 (58,33%) pacientes do sexo feminino e 5 (41,66%) pacientes do sexo masculino.

Os parâmetros laboratoriais e a escala visual de dor (Anexo B) foram analisados em 4 períodos diferentes - pré-operatório, 2º dia pós-operatório, 3ª semana de pós-operatório e 6 meses pós-cirurgia – conforme a tabela 1 abaixo.

		Grupo		Valor-p
		Dreno	Não Dreno	
Hemoglobina	Pré-operatório	13,85	12,92	0,931
	2º dia pós-operatório	9,60	9,20	0,225
	3ª semana pós-operatório	11,90	10,90	0,093
	6 meses pós-operatório	12,95	12,20	0,305
PCR	Pré-operatório	2,50	0,60	0,838
	2º dia pós-operatório	59,90	60,50	0,970
	3ª semana pós-operatório	8,90	10,90	0,322
	6 meses pós-operatório	1,30	4,70	0,111
VHS	Pré-operatório	26,00	26,00	0,553
	2º dia pós-operatório	45,00	47,00	0,668
	3ª semana pós-operatório	43,00	62,00	0,030
	6 meses pós-operatório	18,00	14,00	0,669
Dor	Pré-operatório	6,00	5,00	0,691
	2º dia pós-operatório	0,00	2,00	0,830
	3ª semana pós-operatório	1,00	4,00	0,067
	6 meses pós-operatório	0,00	1,00	0,602

**Tabela 1.** Mediana por grupo e valor-p para cada variável laboratorial e dor.

Já na tabela 2, foram avaliados parâmetros funcionais (amplitude de movimento, deambulação e circunferência da coxa), no mesmo período, cujos resultados não apresentaram diferença estatisticamente significativa.

		Grupo		Valor-p
		Dreno	Não Dreno	
Amplitude do Movimento	Pré-operatório	90,00	90,00	0,288
	2º dia pós-operatório	45,00	45,00	0,289
	3ª semana pós-operatório	75,00	60,00	1,000
	6 meses pós-operatório	120,00	100,00	0,346
Deambulação	Pré-operatório	3,00	3,00	0,788
	2º dia pós-operatório	2,00	2,00	0,735
	3ª semana pós-operatório	3,00	3,00	1,000
	6 meses pós-operatório	4,00	4,00	0,417
Circunferência	Pré-operatório	45,50	46,00	0,606
	2º dia pós-operatório	49,00	49,00	0,909
	3ª semana pós-operatório	47,00	48,00	0,798
	6 meses pós-operatório	46,00	45,00	0,668

**Tabela 2.** Mediana por grupo e valor-p para variáveis funcionais.

E também foram avaliados, na tabela 3, as respostas do questionário SF-36 – separadas em domínios – no pré-operatório e após 6 meses de cirurgia, com finalidade de realizarmos uma comparação mais específica em relação à qualidade de vida.

		Grupo		Valor-p
		Dreno	Não Dreno	
Capacidade Funcional	Pré-operatório	16,00	16,00	1,000
	6 meses pós-operatório	85,00	75,00	0,255
Limitação por aspectos físicos	Pré-operatório	4,00	6,00	0,169
	6 meses pós-operatório	100,00	100,00	1,000
Dor	Pré-operatório	4,10	5,10	0,896
	6 meses pós-operatório	100,00	74,00	0,369
Estado geral de saúde	Pré-operatório	19,40	20,40	0,729
	6 meses pós-operatório	85,00	85,00	0,566
Vitalidade	Pré-operatório	15,00	17,00	0,179
	6 meses pós-operatório	80,00	80,00	0,898
Aspectos Sociais	Pré-operatório	6,00	8,00	0,905
	6 meses pós-operatório	100,00	100,00	1,000
Limitação por aspectos emocionais	Pré-operatório	5,00	6,00	0,659
	6 meses pós-operatório	100,00	100,00	0,152
Saúde Mental	Pré-operatório	22,00	26,00	0,404
	6 meses pós-operatório	92,00	92,00	0,804

**Tabela 3.** Mediana por grupo e valor-p para cada variável do QUESTIONÁRIO SF-36.

## 12. DISCUSSÃO

O uso de drenos em artroplastias de joelho é tema controverso, sendo alvo frequente de discussões em artigos científicos e congressos<sup>(16-23)</sup>. Vários trabalhos têm tentado elucidar o papel dos drenos de sucção na evolução e recuperação pós-operatória em cirurgias ortopédicas, mas até o momento poucas conclusões foram obtidas<sup>(16-23)</sup>.

Este trabalho mostra que a utilização de dreno não modifica a evolução dos pacientes com relação à recuperação e reabilitação dos pacientes. Esses dados se encontram de acordo com os de Jung et al.<sup>(16)</sup>, Tai et al.<sup>(17)</sup>, Cao et al.<sup>(19)</sup>, Sun et al.<sup>(21)</sup> e Li et al.<sup>(23)</sup>, que não perceberam diferença nos parâmetros analisados entre grupos tratados com e sem dreno em seus trabalhos prospectivos. Conceito contrário foi defendido por Zhang et al.<sup>(11)</sup>, Sundaram et al.<sup>(12)</sup>, Budnar et al.<sup>(14)</sup>, Huang et al.<sup>(15)</sup> que ratificaram sobre a utilidade de drenos de sucção em cirurgia ortopédica.

Diversos autores usaram as recomendações da *American Society of Anesthesiologists* como parâmetro para avaliar a necessidade de hemotransfusão, semelhante à metodologia utilizada neste estudo<sup>(25-29)</sup>. Zhang et al.<sup>(22)</sup> e Li et al.<sup>(23)</sup> concluíram, em seus estudos, que o uso do dreno em pacientes submetidos à artroplastia do joelho apresenta uma maior taxa de transfusão sanguínea devido ao sangramento pelo dreno.

Outros estudos<sup>(8-10)</sup> demonstraram aumento dos parâmetros inflamatórios, proteína C reativa e velocidade de hemossedimentação, no pós-operatório imediato e tardio. Alguns autores concluíram que o uso do dreno conteve a exacerbação desses

parâmetros, quando comparado ao grupo controle<sup>(11,14,15)</sup>. Fato tal diverge dos nossos dados encontrados, onde não houve diferença estatística significativa, exceto no controle da terceira semana de pós-operatório, em relação ao VHS, no qual o uso do dreno se mostrou benéfico.

Zhang et al.<sup>(22)</sup> demonstrou que, com o dreno, houveram melhores resultados quanto ao índice de hematoma, necessidade de reforço de sutura, aumento de volume do membro, amplitude de movimento, tempo de hospitalização e deambulação. Além da redução comprovada do vazamento de sangue pela ferida operatória, no uso do dreno. Esses dados puderam ser evidenciados, em nosso estudo, apesar do tamanho reduzido da casuística.

A comparação da evolução da amplitude de movimentos nos dois grupos não mostrou diferença estatisticamente significativa. Esse achado está de acordo com trabalhos de alguns autores que contestam a necessidade do dreno para um melhor resultado de ADM<sup>(17-19)</sup>. A amplitude de movimento precoce maior nos pacientes com dreno pode ser justificada pela formação de hematoma reduzida que ocorre nesses pacientes. A ADM nos primeiros dias de pós-operatório semelhante provavelmente deve-se a um componente de dor equivalente nos dois grupos. Em nosso estudo, percebemos uma ligeira melhora da ADM, em todo período de avaliação, nos pacientes com dreno, porém sem significância estatística. Observamos também, quanto ao questionário SF-36, que apesar de haver uma melhora no grupo dreno, não chegou a ser significativa estatisticamente.

### **13. CONCLUSÃO**

Diante do exposto, concluímos não haver benefício do uso de dreno de sucção fechada nas cirurgias de ATJ, no seguimento de até seis meses. No entanto, os valores de VHS, na terceira semana de pós-operatório, foram menores no grupo com dreno quando comparado ao grupo controle (não dreno), configurando diferença estatisticamente significativa. Em relação aos demais parâmetros avaliados, observamos discreta melhora no grupo com dreno, porém sem relevância estatística. Saliemos assim, a necessidade de novos estudos com casuística mais abrangente afim de ratificar os conceitos já aventados e criar novas hipóteses.

## 14. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

<b>Mês/ano</b>	<b>Agosto 2013 a Fevereiro 2014</b>	<b>Março a Julho 2014</b>	<b>Agosto 2014 a Janeiro 2015</b>	<b>Fevereiro 2015</b>
Elaboração do Projeto	X			
Envio do projeto à Plataforma Brasil		X		
Análise pelo CEP		X		
Coleta de dados			X	
Análise dos Resultados			X	
Elaboração final do trabalho				X



## **15. ORÇAMENTO FINANCEIRO**

Os custos inerentes à aplicação dos questionários foram de responsabilidade dos pesquisadores. O Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória arcou de modo integral, como ocorre rotineiramente, com todas as consultas e exames cujos dados resultantes foram utilizados na pesquisa em anexo.

Não houve gastos adicionais com a realização desta pesquisa. O referido estudo utilizou o espaço físico cedido pelo próprio hospital, em que foram feitas as consultas e avaliações, como acontece de rotina.

## 16. REFERÊNCIAS

1. Felson DT, Zhang Y, Hannan MT, Naimark A, Weissman BN, Aliabadi P (1995) The incidence and natural history of knee osteoarthritis in the elderly. *Arthritis Rheum* 38:1500–1505.
2. Gupta S, Hawker GA, Laporte A, Croxford R, Coyte PC. The economic burden of disabling hip and knee osteoarthritis (OA) from the perspective of individuals living with this condition. *Rheumatology (Oxford)*. 2005 Dec;44(12):1531-7.
3. Marx RG, Jones EC, Atwan NC, Closkey RF, Salvati EA, Sculco TP. Measuring improvement following total hip and knee arthroplasty using patient-based measures of outcome. *J Bone Joint Surg Am*. 2005 Sep;87(9):1999-2005.
4. Ethgen O, Bruyère O, Richy F, Dardennes C, Reginster JY. Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg Am*. 2004 May;86-A(5):963-74.
5. Kane RL, Saleh KJ, Wilt TJ, Bershadsky B. The functional outcomes of total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2005 Aug;87(8):1719-24.
6. Andersson I, Tylman M, Bengtson JP, Bengtsson A. Complement split products and pro-inflammatory cytokines in salvaged blood after hip and knee arthroplasty. *Can J Anaesth*. 2001;48:251–255.

7. Arnestad JP, Bengtsson A, Bengtson JP, Tylman M, Redl H, Schlag G. Formation of cytokines by retransfusion of shed whole blood. *Br J Anaesth.* 1994;72:422–425.
8. Baigrie RJ, Lamont PM, Kwiatkowski D, Dallman MJ, Morris PJ. Systemic cytokine response after major surgery. *Br J Surg.* 1992;79:757–760.
9. Bilgen O, Atici T, Durat K, Karaeminogullari O, Bilgen MS. Creactive protein values and erythrocyte sedimentation rates after total hip and total knee arthroplasty. *J Int Med Res.* 2001;29:7–12.
10. Moreschini O, Greggi G, Giordano MC, Nocente M, Margheritini F. Postoperative physiopathological analysis of inflammatory parameters in patients undergoing hip or knee arthroplasty. *Int J Tissue React.* 2001;23:151–154.
11. Zhang QD, Guo WS, Zhang Q, Liu ZH, Cheng LM, Li ZR. Comparison between closed suction drainage and nondrainage in total knee arthroplasty: a meta-analysis. *J Arthroplasty.* 2011 Dec;26(8):1265-72
12. Sundaram RO, Parkinson RW. Closed suction drains do not increase the blood transfusion rates in patients undergoing total knee arthroplasty. *Int Orthop.* 2007 Oct;31(5):613-6
13. Aksoy Y, Altinel L, Köse KÇ. The comparison of the effects of intraoperative bleeding control and postoperative drain clamping methods on the postoperative blood loss and the need for transfusion following total knee arthroplasty. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2011;45(3):190-4

14. Budnar VM, Amirfeyz R, Ng M, et al. Primary total knee replacement: is suction a portal of infection? *Ann R Coll Surg Engl*. 2009 Apr;91(3):224-5
15. Huang Z, Ma J, Pei F, et al. Meta-analysis of temporary versus no clamping in TKA. *Orthopedics*. 2013 Jul;36(7):543-50
16. Jung WH, Chun CW, Lee JH, et al. No difference in total blood loss, haemoglobin and haematocrit between continues and intermittent wound drainage after total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2012 Oct 23.
17. Tai TW, Yang CY, Jou IM, et al. Temporary drainage clamping after total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Arthroplasty*. 2010 Dec;25(8):1240-5.
18. Zhang XN, Wu G, Xu RZ, et al. Closed suction drainage or non-drainage for total knee arthroplasty: a meta-anal. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi*. 2012 Dec;50(12):1119-25
19. Cao L, Ablimit N, Mamtimin A, et al. Comparison of no drain or with a drain after unilateral total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi*. 2009 Sep 15;47(18):1390-3
20. Tai TW, Jou IM, Chang CW, et al. Non-drainage is better than 4-hour clamping drainage in total knee arthroplasty. *Orthopedics*. 2010 Mar;33(3).
21. Sun JG, Zhai S, Yuan H. Systematic review of the earlier safety of closed suction drainage for knee arthroplasty. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi*. 2009 Oct 15;47(20):1544-9.

22. Li T, Zhuang Q, Weng X, et al. Non-continuous versus continuous wound drainage after total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Int Orthop*. 2013 Sep 19.
23. Li C, Nijat A, Askar M. No clear advantage to use of wound drains after unilateral total knee arthroplasty: a prospective randomized, controlled trial. *J Arthroplasty*. 2011 Jun;26(4):519-22.
24. Canale ST, Beaty J. *Campbell's Operative Orthopaedics*. 10th ed. Editora Elsevier. 2007; 1(6): 262-78.
25. Madjdpour C, Marcucci C, Tissot JD, Spahn DR. Perioperative blood transfusion. Value, risks, and guidelines. *Anaesthetist* 2005; 54: 67-80.
26. Liumbruno GM, Bennardello F, Lattanzio A, Piccoli P, Rossetti G; Italian Society of Transfusion Medicine and Immunohaematology (SIMTI) Working Party. Recommendations for the transfusion management of patients in the peri-operative period. II. The intra-operative period. *Blood Transfus*. 2011 Apr;9(2):189-217. 28 Goodnough LT, Shander A. Blood management. *Arch Pathol Lab Med* 2007; 131: 695-701.
27. Liumbruno G, Bennardello F, Lattanzio A, et al. Recommendations for the transfusion of red blood cells. *Blood Transfus* 2009; 7: 49-64.
28. Carson JL, Hill S, Carless P, et al. Transfusion triggers: a systematic review of the literature. *Transfus Med Rev* 2002; 16: 187-99.
29. Murphy MF, Wallington TB, Kelsey P, et al; British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Guidelines for the clinical use of red cell transfusions. *Br J Haematol* 2001; 113: 24-31.

30. Altman R, Asch E, Bloch D, et al; Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis: classification of osteoarthritis of the knee. *Arthritis Rheum* 1986;29:1039-49.
31. Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthrosis. *Ann Rheum Dis.* 1957 Dec;16(4):494-502.

## 17. ANEXOS

### 17.1. ANEXO A

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Resolução nº 466/12 – Conselho Nacional de Saúde

Você está sendo convidado (a) para participar de uma pesquisa, como voluntário. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento (frente e verso), que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa você não será prejudicado de forma alguma e, se julgar necessário, oferecemos toda e qualquer informação. Em caso de qualquer dúvida você pode procurar o Setor de Ortopedia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, situada à Rua João dos Santos Neves, nº 143, Centro, Vitória/ES, CEP: 29018-180 – telefone: **(27) 3322-0074**. Você poderá também entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa que avaliou este trabalho no seguinte telefone: **(27) 3334 3586**; ou ainda por e-mail: [comite.etica@emescam.br](mailto:comite.etica@emescam.br). Ou ainda, entrar em contato diretamente com o pesquisador responsável através do email: [nelias17@uol.com.br](mailto:nelias17@uol.com.br) ou telefone (27) 9 8155 6033.

#### INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

**Título do projeto de pesquisa:** Estudo prospectivo randomizado sobre parâmetros laboratoriais, físicos e funcionais em pacientes submetidos à Artroplastia Total do Joelho com ou sem dreno.

**Pesquisador responsável:** Nelson Elias

**Pesquisadores participantes:** Joelmar César De Almeida, Saulo Gomes De Oliveira, José Eduardo Grandi Ribeiro Filho, Nelson Elias, Priscila Rossi De Batista, Flérik Cundes Zucolotto, Rafael Almeida Barbosa de Matos, Lucas Siegle Do Nascimento, Rodrigo Batista Segovia Da Silveira.

**Objetivos da pesquisa:** Comparar, entre dois grupos de pacientes, o uso ou não do dreno para sucção após a cirurgia para colocação de prótese de joelho (denominada Artroplastia Total do Joelho).

**Procedimentos da pesquisa:** Sua participação nesta pesquisa consiste em: a) responder perguntas de questionários sobre o seu estado de saúde e sobre o seu joelho; b) ser submetido à exame físico e exames de sangue, normalmente feitos de rotina, para realização e acompanhamento deste tipo de cirurgia; c) ser submetido à cirurgia planejada (colocação de prótese de joelho); entretanto, haverá sorteio para saber de o Sr. (Sra.) utilizará ou não o dreno de sucção após a realização rotineira e normal da cirurgia; d) acompanhamento pós-operatório, como também é realizado de rotina.

**Riscos e desconfortos:** Até o momento não existem conhecimento claro sobre os riscos de usar ou não o dreno de sucção no período após a cirurgia. Embora seja contraditório entre os médicos, cirurgiões / pesquisadores, sabe-se que alguns pacientes que utilizam dreno neste caso, perdem mais sangue e podem até precisar de transfusão sanguínea. Por outro lado, sabe-se também que o uso do dreno proporciona menor inflamação, com melhora do hematoma e do inchaço no período após a cirurgia. Em caso de qualquer intercorrência ou desconforto durante o período após a cirurgia, você deverá entrar em contato imediatamente com o pesquisador responsável para que sejam tomadas as medidas mais adequadas. Terá a opção ainda de procurar atendimento no pronto-socorro da Santa Casa de Misericórdia de Vitória para atendimento.

**Benefícios:** a participação nesta pesquisa não trará qualquer benefício direto a você. Poderá, entretanto, beneficiar outros pacientes futuramente, pois os resultados neste estudo aumentarão o conhecimento dos médicos / cirurgiões sobre a melhor conduta a ser tomada após a realização da cirurgia.

**Custo/Reembolso para o paciente:** Os pacientes não terão gastos adicionais por participarem da pesquisa e nem receberão qualquer espécie de reembolso ou gratificação devido a esta participação.

**Confidencialidade da pesquisa:** Garantimos sigilo e privacidade do participante quanto aos dados confidenciais/segredos, divulgando somente os dados diretamente relacionados aos objetivos da pesquisa.

(frente)

**CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO:**

**Eu, \_\_\_\_\_, RG nº: \_\_\_\_\_, CPF nº: \_\_\_\_\_, abaixo assinado (a), aceito participar da pesquisa em questão. Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo pesquisador sobre os procedimentos envolvidos, assim como sobre os possíveis riscos e benefícios decorrentes da minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isso provoque qualquer prejuízo para o meu tratamento.**

Vitória, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

**Assinatura do paciente:** \_\_\_\_\_

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do paciente em participar desta pesquisa.

TESTEMUNHAS (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador responsável: \_\_\_\_\_

- Telefone: **(27) 9 8155 6033**
- E-mail: [nelias17@uol.com.br](mailto:nelias17@uol.com.br)

(verso)



## 17.2. ANEXO B

## ESCALA VISUAL ANALÓGICA



## 17.3. ANEXO C

## QUESTIONÁRIO PARA QUALIDADE DE VIDA SF-36

Questionário para qualidade de vida SF-36				
<b>Instruções:</b> Este formulário questiona você sobre sua saúde. Estas respostas nos manterão informados de como você se sente e quão bem você é capaz de fazer suas atividades cotidianas. Responda cada questão circulando a resposta mais adequada. Caso esteja inseguro em como responder, por favor, tente responder o melhor que puder.				
1. Em geral você diria que sua saúde é:				
<b>Excelente</b>	<b>Muito boa</b>	<b>Boa</b>	<b>Ruim</b>	<b>Muito ruim</b>
1	2	3	4	5
2. Comparada a um ano atrás, como você classificaria sua idade em geral, agora?				
<b>Muito melhor</b>	<b>Um pouco melhor</b>	<b>Quase a mesma</b>	<b>Um pouco pior</b>	<b>Muito pior</b>
1	2	3	4	5
3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quanto?				
Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum	
a) Atividades rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3	
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3	
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3	
d) Subir vários lances de escada	1	2	3	
e) Subir um lance de escada	1	2	3	
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3	
g) Andar mais de 1 (um) quilômetro	1	2	3	
h) Andar vários quarteirões	1	2	3	
i) Andar um quarteirão	1	2	3	
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3	

4. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de sua saúde física?

Problemas	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p.ex., necessitou de um esforço extra)?	1	2

5. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade diária regular, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)?

Problemas	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz?	1	2

6. Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, vizinhos, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7. Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5

8. Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa como dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

**9.** Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor, dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

**10.** Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo o tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

**11. O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?**

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
<b>a) Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas</b>	1	2	3	4	5
<b>b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço</b>	1	2	3	4	5
<b>c) Eu acho que a minha saúde vai piorar</b>	1	2	3	4	5
<b>d) Minha saúde é excelente</b>	1	2	3	4	5

## 17.4. ANEXO D

## CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO SF-36

Questão	Ponderação das respostas (FASE 1)	Pontuação
01	Se a resposta for	
	1	5,0
	2	4,4
	3	3,4
	4	2,0
	5	1,0
02	<b>Considerar o mesmo valor</b>	
03	<b>Soma de todos os valores</b>	
04	<b>Soma de todos os valores</b>	
05	<b>Soma de todos os valores</b>	
06	Se a resposta for	Pontuação
	1	5
	2	4
	3	3
	4	2
	5	1
07	Se a resposta for	Pontuação
	1	6,0
	2	5,4
	3	4,2
	4	3,1
	5	2,0
	6	1,0
08	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A resposta da <i>questão 8</i> depende da nota da <i>questão 7</i></li> <li>- Se 7 = 1 e se 8 = 1, o valor da <i>questão</i> é (6)</li> <li>- Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 1, o valor da <i>questão</i> é (5)</li> <li>- Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 2, o valor da <i>questão</i> é (4)</li> <li>- Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da <i>questão</i> é (3)</li> <li>- Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 4, o valor da <i>questão</i> é (2)</li> <li>- Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 5, o valor da <i>questão</i> é (1)</li> </ul>	

- 09
- A pontuação para os itens *a, d, e, h*, deverá seguir a seguinte orientação:
    - Se a resposta for 1, o valor será (6)
    - Se a resposta for 2, o valor será (5)
    - Se a resposta for 3, o valor será (4)
    - Se a resposta for 4, o valor será (3)
    - Se a resposta for 5, o valor será (2)
    - Se a resposta for 6, o valor será (1)
  - Para os demais itens (*b, c, f, g, i*), o valor será mantido.
- 10 **Considerar o mesmo valor**
- 11
- Os itens deverão ser somados, porém, os itens *b* e *d* deverão seguir a seguinte pontuação:
    - Se a resposta for 1, o valor será (5)
    - Se a resposta for 2, o valor será (4)
    - Se a resposta for 3, o valor será (3)
    - Se a resposta for 4, o valor será (2)
    - Se a resposta for 5, o valor será (1)
-

### CÁLCULO FINAL PARA CADA DOMÍNIO DO SF-36

Cálculo final para cada domínio (Fase 2)

DOMÍNIO	PONTUAÇÃO DAS QUESTÕES CORRESPONDIDAS	LIMITE INFERIOR	VARIAÇÃO
<b>Capacidade Funcional</b>	03	10	20
<b>Limitação por aspectos físicos</b>	04	4	4
<b>Dor</b>	07 + 08	2	10
<b>Estado geral de saúde</b>	01 + 11	5	20
<b>Vitalidade</b>	09  (somente os itens a + e + g + i)	4	20
<b>Aspectos sociais</b>	06 + 10	2	8
<b>Limitação por aspectos emocionais</b>	05	3	3
<b>Saúde mental</b>	09  (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25