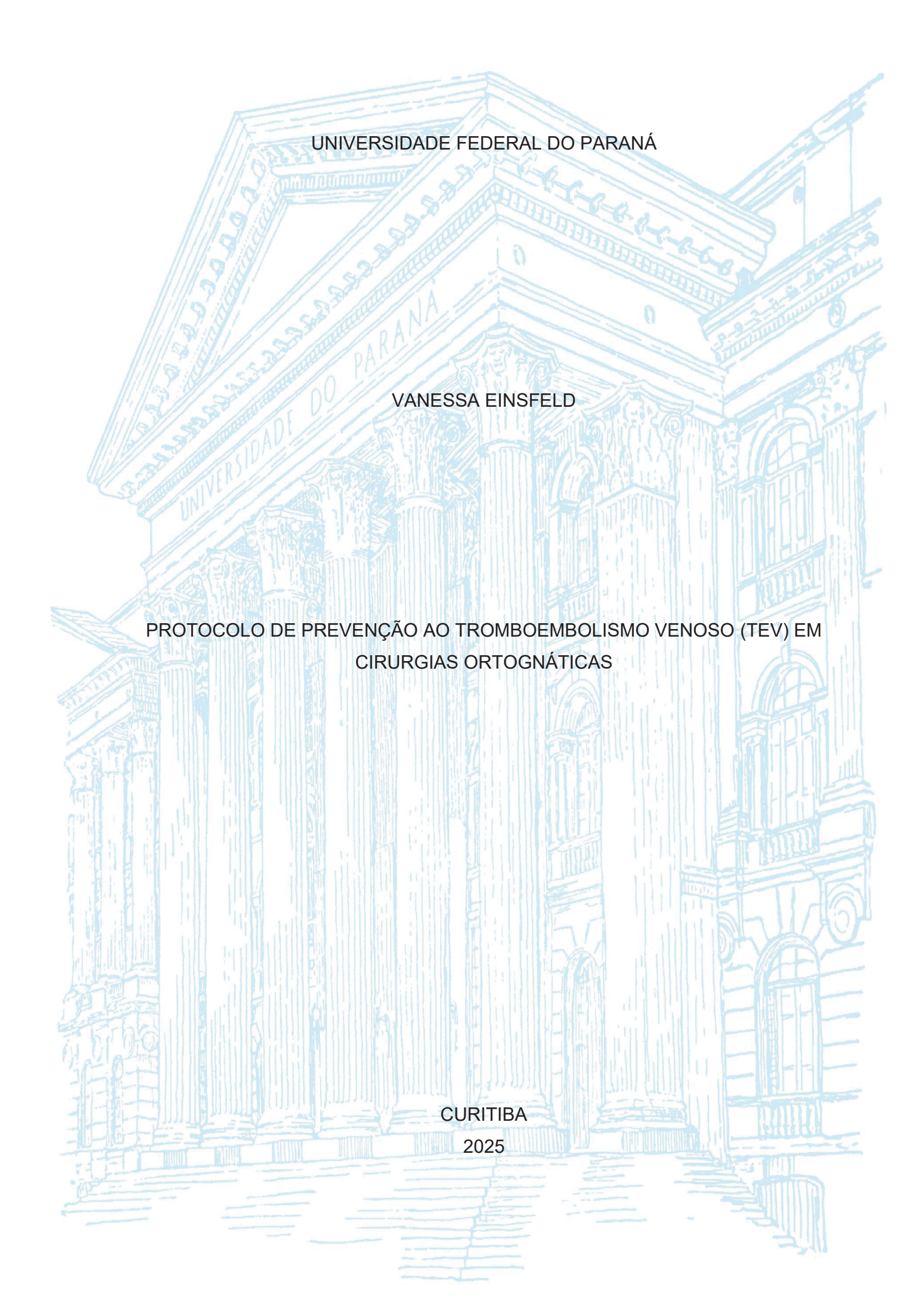


A detailed blue line drawing of the main facade of the University of Paraná building. The drawing shows a grand neoclassical structure with a prominent portico supported by tall columns. The pediment above the columns is inscribed with 'UNIVERSIDADE DO PARANÁ'. To the right of the portico, there are several arched windows and doorways. The drawing is executed in a sketchy, artistic style with fine lines and cross-hatching for shading.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

VANESSA EINSFELD

PROTOCOLO DE PREVENÇÃO AO TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) EM
CIRURGIAS ORTOGNÁTICAS

CURITIBA

2025

VANESSA EINSFELD

PROTOCOLO DE PREVENÇÃO AO TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) EM
CIRURGIAS ORTOGNÁTICAS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, em nível de Mestrado (Linha de Pesquisa: *Diagnóstico e Tratamento das Alterações Bucais*), do Departamento de Odontologia, Setor de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Delson João da Costa

Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Aline Monise Sebastiani

CURITIBA

2025

Einsfeld, Vanessa

Protocolo de prevenção ao tromboembolismo venoso (TEV) em cirurgias ortognáticas [recurso eletrônico] / Vanessa Einsfeld. – Curitiba, 2025.

1 recurso online : PDF

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Odontologia. Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, 2025.

Orientador: Prof. Dr. Delson João da Costa

Coorientador: Profa. Dra. Aline Monise Sebastiani

1. Cirurgia bucal. 2. Cirurgia ortognática. 3. Tromboembolia venosa. I. Costa, Delson João. II. Sebastiani, Aline Monise. III. Universidade Federal do Paraná. IV. Título.

CDD 617.522

ATA Nº292

ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE DEFESA DE MESTRADO PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRA EM ODONTOLOGIA

No dia vinte e cinco de agosto de dois mil e vinte e cinco às 09:00 horas, na sala Sala de Conferência - Setor de Sociais Aplicadas, Campus Botânico, foram instaladas as atividades pertinentes ao rito de defesa de dissertação da mestranda **VANESSA EINSFELD**, intitulada: **PROTOCOLO DE PREVENÇÃO AO TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) EM CIRURGIAS ORTOGNÁTICAS**, sob orientação do Prof. Dr. DELSON JOÃO DA COSTA. A Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação ODONTOLOGIA da Universidade Federal do Paraná, foi constituída pelos seguintes Membros: DELSON JOÃO DA COSTA (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ), LAURINDO MOACIR SASSI (HOSPITAL ERASTO GAERTNER), RAFAELA SCARIOT (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ). A presidência iniciou os ritos definidos pelo Colegiado do Programa e, após exarados os pareceres dos membros do comitê examinador e da respectiva contra argumentação, ocorreu a leitura do parecer final da banca examinadora, que decidiu pela APROVAÇÃO. Este resultado deverá ser homologado pelo Colegiado do programa, mediante o atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca dentro dos prazos regimentais definidos pelo programa. A outorga de título de mestra está condicionada ao atendimento de todos os requisitos e prazos determinados no regimento do Programa de Pós-Graduação. Nada mais havendo a tratar a presidência deu por encerrada a sessão, da qual eu, DELSON JOÃO DA COSTA, lavrei a presente ata, que vai assinada por mim e pelos demais membros da Comissão Examinadora.

CURITIBA, 25 de Agosto de 2025.

Assinatura Eletrônica

26/08/2025 13:02:03.0

DELSON JOÃO DA COSTA

Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica

29/09/2025 21:42:28.0

LAURINDO MOACIR SASSI

Avaliador Externo (HOSPITAL ERASTO GAERTNER)

Assinatura Eletrônica

26/08/2025 10:52:09.0

RAFAELA SCARIOT

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação ODONTOLOGIA da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **VANESSA EINSFELD**, intitulada: **PROTOCOLO DE PREVENÇÃO AO TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) EM CIRURGIAS ORTOGNÁTICAS**, sob orientação do Prof. Dr. DELSON JOÃO DA COSTA, que após terem inquirido a aluna e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua APROVAÇÃO no rito de defesa.

A outorga do título de mestra está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 25 de Agosto de 2025.

Assinatura Eletrônica

26/08/2025 13:02:03.0

DELSON JOÃO DA COSTA

Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica

29/09/2025 21:42:28.0

LAURINDO MOACIR SASSI

Avaliador Externo (HOSPITAL ERASTO GAERTNER)

Assinatura Eletrônica

26/08/2025 10:52:09.0

RAFAELA SCARIOT

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

RESUMO

Introdução: O tromboembolismo venoso (TEV), é a terceira maior causa de síndrome cardiovascular no mundo, com potencial risco a vida. Apesar do TEV ser pouco relatado em cirurgias ortognáticas, estudos mostram incidência de até 2,6% dos casos. **Objetivo:** avaliar o perfil de risco ao TEV dos pacientes submetidos à cirurgia ortognática. **Materiais e métodos:** este estudo descritivo longitudinal, foi realizado em indivíduos submetidos à Cirurgia Ortognática pela CTBMF da UFPR. O projeto de pesquisa foi aprovado pelo comitê de ética e pesquisa da Universidade Federal do Paraná (UFPR) sob o CAEE nº 78638524.3.0000.0102 (Anexo III). Os pacientes foram convidados a participar da pesquisa na consulta pré-operatória, e um questionário com o Escore de Caprini foi aplicado para classificação de risco de TEV, também foram coletadas medidas em cm de face e membros inferiores (MMI). De acordo com o protocolo modificado UFPR, a abordagem de prevenção ao TEV depende do risco previamente estabelecido com o Escore de Caprini, sendo que pacientes com risco maior ou igual a 3, um tratamento medicamentoso com enoxaparina 40mg SC, 12 horas após o procedimento foi administrado. Foram coletados dados sobre o transoperatório: tipo de cirurgia, medicamentos administrados, duração e ano de residência do cirurgião. No pós-operatório, foram repetidas as medidas de face e dos MMI no segundo e sétimo dia, para avaliar o edema e sinais de TEV. Os dados coletados, foram computados em planilhas e a análise estatística foi realizada no programa IBM SPSS Statistics para Windows, versão 22.0. **Resultados:** A amostra foi composta por 40 participantes, destes, 24 do sexo feminino (60%). A idade variou de 19 à 59 anos, com uma média de 31,53 anos. Foi observado um aumento exponencial do risco com o avanço da idade, mais presente nas mulheres. Sobre o tipo de cirurgia, 28 delas, foram realizadas osteotomias combinadas com 2 ou mais osteotomias (70%). O tempo de cirurgia variou entre 1 e 6 horas, com maior prevalência entre 2-4 horas em 21 cirurgias (52,5%). Dos 40 participantes, 22 (55%) apresentaram risco moderado e elevado, sendo recomendado tratamento medicamentoso com enoxaparina. Nenhum participante desenvolveu TEV. **Conclusão:** Não houve nenhum caso de TEV ou outras complicações associadas com o protocolo utilizado. Entretanto, são necessários outros estudos para comprovar sua eficácia.

Palavras-chave: tromboembolismo venoso; cirurgia oral; protocolo.

ABSTRACT

Introduction: Venous thromboembolism (VTE) is the third leading cause of cardiovascular syndrome worldwide and is potentially life-threatening. Although VTE is rarely reported in orthognathic surgeries, studies show an incidence of up to 2.6% of cases. **Objective:** To describe a modified protocol for VTE prevention implemented in the Oral and Maxillofacial Surgery Service (CTBMF) of the Federal University of Paraná (UFPR) for orthognathic surgeries and to evaluate its effectiveness. **Materials and methods:** This descriptive, longitudinal study was conducted in individuals undergoing orthognathic surgery at the CTBMF of UFPR. Patients were invited to participate in the study during the preoperative consultation, and a questionnaire with the Caprini Score was administered to classify VTE risk. Lower limb (LL) measurements were also collected in cm. According to the modified UFPR protocol, the VTE prevention approach depends on the risk previously predicted by the Caprini Score. Patients with a risk greater than or equal to 3 were given enoxaparin 40 mg SC 12 hours after the procedure. Data on the intraoperative period were collected, including type of surgery, medications administered, duration, and year of residency of the surgeon. Postoperatively, MMI measurements were repeated on the second and seventh days to assess edema and signs of VTE. The data obtained were computed in spreadsheets, and statistical analysis was performed using IBM SPSS Statistics for Windows, version 22.0. **Results:** The sample consisted of 40 participants, of which 24 were female (60%). Age ranged from 19 to 59 years, with a mean of 31.53 years. An exponential increase in risk with advancing age was observed, more prevalent in women. Regarding the type of surgery, 28 of them were combined osteotomies with two or more osteotomies (70%). Surgery time ranged from 1 to 6 hours, with a higher prevalence of 2-4 hours in 21 surgeries (52.5%). Of the 40 participants, 22 (55%) were at moderate or high risk, and enoxaparin treatment was recommended. No participant developed VTE. **Conclusion:** There were no cases of VTE or other complications associated with the protocol used. However, further studies are needed to demonstrate its effectiveness.

Keywords: venous thromboembolism; oral surgery; protocol.

LISTA DE FIGURAS

Quadro 1-	Protocolo de prevenção ao TEV em cirurgias ortognáticas modificado UFPR	20
Figura 1a e 1b -	Mensuração da face para avaliação do edema pós-operatório	21
Figura 2-	Mensuração do tornozelo para avaliação do edema pós-operatório	21
Tabela 1-	Distribuição das variáveis na amostra	22
Tabela 2-	Comparação do sexo e idade entre as diferentes classificações de Caprini	23
Quadro 2-	Sintomas nos MMI relatados no 2º e 7º dias PO	24

LISTA DE SIGLAS

CEP	- Comitê de Ética em Pesquisa
UFPR	- Universidade Federal do Paraná
CTBMF	- Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial
TCLE	- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TEV	- Tromboembolismo venoso
TEP	Tromboembolismo pulmonar
TVP	- Trombose Venosa Profunda
HBPM	- Heparina de baixo peso molecular
HNF	- Heparina não fracionada
MMI	- Membros inferiores
CM	- Centímetros
SPSS	- <i>Statistical Package for Social Science</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA	11
1.2. JUSTIFICATIVA DO ESTUDO	16
2. OBJETIVOS	16
2.1. OBJETIVO GERAL.....	16
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
3. ARTIGO	17
3.1. VERSÃO EM PORTUGUÊS.....	17
REFERÊNCIAS	30
ANEXOS	38
ANEXO I - ESCORE DE CAPRINI.....	38
ANEXO II - PROTOCOLO DE PREVENÇÃO AO TEV EM CIRURGIAS ORTOGNÁTICAS MODIFICADO UFPR.....	38
ANEXO III – PARECER DO CEP.....	39
APÊNDICES	46
APÊNDICE I – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	46
APÊNDICE II – FORMULÁRIOS DA PESQUISA	51

1. INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

O sangue constitui o principal sistema de transporte do corpo, é um líquido complexo no qual estão suspensos diversos tipos de células, portanto, as funções do sangue são dependentes do sistema circulatório, que cria a energia necessária para que o sangue circule e seja distribuído por todo o organismo (Bozzini; Molinas, 2004). Segundo Kolb *et al.*, 1964: “Dentre as funções do sangue, podemos destacar: a) função respiratória; b) função de nutrição; c) função de excreção; d) função de defesa; e) função de regulação e equilíbrio hídrico; f) função de regulação do valor do pH; g) função de regulação da pressão osmótica; h) função de transporte hormonal; i) função de distribuição do calor; função da pressão sanguínea”.

Segundo o Ministério da Saúde, a trombose ocorre quando há formação de um coágulo sanguíneo em uma ou mais veias grandes das pernas e das coxas. Esse coágulo bloqueia o fluxo de sangue e causa inchaço e dor na região. Quando um coágulo se desprende e se movimenta na corrente sanguínea, conhecido como embolia, esta pode ficar presa ao cérebro, pulmões, no coração ou em outra área, levando a lesões graves. A trombose ocorre, geralmente, após cirurgia, corte ou falta de movimento por muito tempo, sendo mais frequente após procedimentos cirúrgicos ortopédicos, oncológicos e ginecológicos.

Foi Virchow (1856) que introduziu o termo “trombo” e Hess (2002) ao se referir a isso reafirma que:

“A fisiopatologia da trombose venosa envolve a ruptura do endotélio, deposição de plaquetas e formação de um plug hemostático. Em 1856, Virchow introduziu o termo “trombose” e os três mecanismos potenciais responsáveis por esse quadro: 1 – Estase, 2 – Lesão endotelial, 3 – Hipercoagulabilidade”. Estes 3 mecanismos ficaram conhecidos como Tríade de Virchow, termo cunhado posteriormente por outros autores, devido à suas contribuições (Virchow, 1856 [reedição 1998]; Anning, 1957).

Vários são os fatores que podem ser predisponentes a formação de um trombo, como a diminuição do fluxo sanguíneo, aumento da hemoconcentração devido à desidratação ou hemorragias intensas, pacientes hospitalizados ou restritos muitos dias ao leito, paraplégicos ou tetraplégicos, entre outros (Carameli *et al.*, 2004).

Outros fatores que aumentam a probabilidade de ocorrências de trombos são: pessoas com predisposição genética ao desenvolvimento de veias varicosas, com obesidade, diabetes, doenças cardiovasculares, distúrbios de coagulação ou indivíduos com antecedência tromboembólica e idade avançada, geralmente acima dos quarenta anos

(aumentando gradativamente o risco). Existem dois tipos distintos de trombose, dependendo do local onde se forma o coágulo, a trombose venosa que é a obstrução de uma veia e a trombose arterial que é a obstrução de uma artéria. A trombose venosa profunda (TVP) que ocorre em veias profundas localizadas nos músculos da perna e da pelve é o tipo mais comum de trombose venosa (Carameli *et al.*, 2004).

A anestesia geral prolongada e qualquer período de imobilização após a cirurgia, pode facilitar a formação de trombos nas veias profundas dos membros inferiores (Collins *et al.*, 1988). O desenvolvimento do trombo venoso depende da tríade descrita por Virchow no século XIX, que considera as alterações do fluxo sanguíneo, hipercoagulabilidade e lesão endotelial como responsáveis pelo processo trombótico. Depois de 150 anos, a descrição permanece a mesma, embora o conhecimento do papel relativo de cada um desses fatores tenha aumentado muito a compreensão do processo trombótico (Solomon; Schow, 1995, Lourenço, 1998, Lee; Shah; 2001, Rizzatti; Franco, 2001).

O tromboembolismo venoso (TEV) é uma complicação comum que ocorre a uma taxa de 90 milhões de casos por ano nos Estados Unidos. Manifesta-se como tromboembolismo pulmonar (TEP) e/ou trombose venosa profunda (TVP), fazendo parte de um mesmo espectro de doença e apresentando os mesmos fatores de risco. É a terceira causa mais frequente de síndrome cardiovascular aguda no mundo, com potencial risco de vida (Cushman *et al.*, 2004).

No que se refere à taxa de TEV em cirurgias ortopédicas, é bem documentado na literatura que as fraturas do quadril e as artroplastias do quadril e do joelho apresentam maior incidência quando comparadas a outros procedimentos da área, variando entre 40% e 60%. Devido a isso, esses procedimentos mais invasivos são os mais estudados em relação a esquemas de trombotoprofilaxia, com recomendações baseadas em evidências sólidas (Anderson *et al.*, 2019).

Assim, existem dois tipos principais de trombotoprofilaxia: mecânica e medicamentosa. A mecânica é caracterizada por ser um método não invasivo que objetiva reduzir a estase venosa, acelerando a velocidade do fluxo (Pinto, 2022). Por outro lado, os medicamentos aprovados para trombotoprofilaxia nas cirurgias ortopédicas estão o ácido acetilsalicílico, a heparina de baixo peso molecular, a heparina não fracionada e os novos anticoagulantes orais. A profilaxia deve ser iniciada desde o primeiro dia de internação, assim que houver risco de TVP (Medeiros *et al.*, 2021).

Um estudo realizado por Lopes (2017), no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Curitiba, PR, avaliou se os profissionais responsáveis pelos pacientes internados, sabiam quando e como prescrever o protocolo TEV. Pacientes de moderado e alto risco, apresentaram maior cobertura profilática no grupo da clínica médica, do que no grupo

cirúrgico, assim sendo, pacientes cirúrgicos estavam menos protegidos aos eventos tromboembólicos.

No Brasil, segundo dados do Ministério da Saúde coletados entre os anos de 2010 e 2021, o número de internações relacionadas ao TEV ultrapassou 520 mil, com um total de mais de 67.000 óbitos entre 2010 e 2019 (M.S., 2021).

Em 2020, com a pandemia do novo coronavírus (covid-19), observou-se nas ecocardiografias, que vírus causa aumento significativo no risco de trombose venosa (traduzida por elevação do D-dímero) e, conseqüentemente, da ocorrência de TEP (Beck *et al.*, 2021), o que faz necessário o cuidado redobrado com os pacientes cirúrgicos pós-pandemia.

Sousa *et al.*, em 2023, comparou as condutas médicas da clínica e cirúrgica, aonde mostrou que 50% dos pacientes cirúrgicos, que possuíam indicação de profilaxia, não estavam fazendo uso da medicação. Dentre os profissionais entrevistados, 25% eram Cirurgiões Buco-Maxilo-Faciais.

Nas cirurgias orais, muitos procedimentos são de natureza menos traumática e realizada em adultos jovens que voltam as suas atividades no pós-operatório rapidamente, possuindo poucos fatores de risco para o desenvolvimento de TVP e TEP. Porém, com o avanço das técnicas cirúrgicas, são realizadas algumas cirurgias mais prolongadas em pacientes idosos que perderam a elasticidade muscular e que se mobilizam mais lentamente, principalmente em cirurgias que envolvem a crista ilíaca (enxertos de osso simples ou vascularizados) e os membros inferiores (enxertos de tíbia e fíbula) utilizados nas cirurgias para enxertos ósseos dos maxilares (Lowry, 1995).

Outra cirurgia que também prevê um tempo maior de duração e maior sangramento pré e pós-operatório é a cirurgia ortognática. Na pesquisa de Van de Perre (1996), o TEV se desenvolveu em três (0,15%) (dois com trombose venosa e um com embolia pulmonar) de 2.049 pacientes submetidos à cirurgia ortognática.

O TEV pode se desenvolver como resultado de lesões na parede vascular devido à hospitalização prolongada, imobilidade, hipóxia local que induz coágulos sanguíneos, anestésicos, cirurgia e trauma (Ferreira; Marchionni, 2016).

Apresenta um alto índice de mortalidade, sendo que aproximadamente 34% dos pacientes acometidos morrem subitamente ou em poucas horas após a primeira manifestação, ou seja, antes mesmo de receberem qualquer tipo de tratamento. Quase 2/3 dos casos de TEV manifestam-se por TVP isolada, sendo a maioria trombose das veias proximais do membro inferior e um terço por TEP (White, 2003).

Os principais sinais associados a uma TVP são edema assimétrico das extremidades inferiores, veias palpáveis endurecidas, perda de pulso periférico, febre e mal estar geral junto com eritema e aumento de calor local da zona afetada. Quando o quadro progride

para um TEP pode apresentar dor torácica, dispneia, dessaturação de oxigênio, taquipneia, taquicardia sinusal e hemoptise (Williams *et al.*, 2011). No TVP a diferença entre a circunferência do membro afetado e normal é igual ou superior a 2cm (ACOG, 2018; Protocolos Assistenciais da Clínica Obstétrica da FMUSP, 2022).

A maior parte dos óbitos decorrentes do TEV ocorre nas primeiras duas horas do evento, sugerindo que nenhuma abordagem terapêutica tem impacto na mortalidade que se compare à profilaxia (Barreto *et al.*, 2000).

Embora a literatura descreva uma baixa incidência de TEV em pacientes submetidos a cirurgia maxilofacial e menor utilização de métodos profiláticos farmacológicos, dada a incidência específica de baixa TEP e TVP descritos neste tipo de cirurgia, a magnitude das complicações próprias do quadro e sua progressão, é necessário valorizar de forma adequada o manejo profilático de cada paciente. A cirurgia ortognática pode apresentar um tempo cirúrgico prolongado e o tempo de estadia hospitalar e a imobilização do paciente podem determinar um risco maior de desenvolver uma complicação deste tipo (Campolo *et al.*, 2018).

Campolo *et al.*, em 2018, avaliou 86 cirurgias ortognáticas e estratificou os pacientes para risco de TEV segundo categorização de Geerts. Destes apenas 2 foram considerados de alto risco e 39 de risco moderado. Dois pacientes apresentaram TEV pós cirúrgico (2,3% da amostra), depois de cirurgia combinada maxila/mandíbula e mento com duração de 6 horas.

Portanto, a necessidade de profilaxia está bem estabelecida para pacientes submetidos a situações de risco como repouso, cirurgia e trauma que apresentam fatores de risco para TVP (Maffei, 2002), porém quando se falam de cirurgias ortognáticas, ainda não existe um protocolo consolidado, sendo que estas cirurgias odontológicas apresentam maior tempo cirúrgico e maior risco de sangramento, comparada as demais.

Fortes evidências provenientes de diversos estudos confirmam a eficácia da profilaxia para tromboembolismo venoso (TEV) em populações específicas. No entanto, é fundamental realizar uma estratificação adequada do risco para garantir que a profilaxia seja direcionada aos pacientes que realmente necessitam. Apesar disso, as taxas de profilaxia frequentemente permanecem abaixo do ideal, e o TEV continua a representar um desafio significativo para a segurança dos pacientes. Também, há uma carência de evidências claras sobre quais intervenções são mais eficazes para melhorar essas taxas de profilaxia (Raymundo *et al.*, 2019).

Estudos mostram que a principal complicação trans e pós-operatória imediata em cirurgia ortognática, são as complicações vasculares (De Mol Van Otterloo *et al.*, 1991; Van De Perre *et al.*, 1996; Teltzrow *et al.*, 2005; Kim; Park, 2007; Morris; Lo; Margulis, 2007; Steel; Cope, 2012; Robl; Farrell; Tucker, 2014.) sendo a mais grave no trans-

operatório (Panula; Finne; Oikarinen, 2001). As hemorragias associadas ao risco de morte do paciente são mais comuns durante as osteotomias mandibulares, enquanto as hemorragias pós-operatórias são relatadas com maior frequência e recorrência nas osteotomias maxilares (Lanigan; Hey; West, 1991).

Piñeiro-Aguilar *et al.*, (2010), coletou dados publicados na literatura sobre a perda de sangue intra-operatória durante intervenções cirúrgicas, incluindo as Osteotomias Le Fort 1, as osteotomias do ramo mandibular e ambos os procedimentos combinados. A média de perda sanguínea durante a cirurgia foi de 436,11ml e o tempo médio de duração do procedimento cirúrgico foi de 196,9 minutos.

Sendo assim, o risco de sangramento transoperatório, associado ao risco de tromboembolismo venoso, fez a equipe de Cirurgia Buco-Maxilo-Facial da UFPR, adaptar um protocolo seguro já consolidado (com base no Escore de Caprini), que diminuísse o risco de hemorragia transoperatória e evitasse a formação de trombos após a cirurgia ortognática.

1.2. Justificativa do estudo

Sabe-se da importância da prevenção, diagnóstico e tratamento do TEV. Existem muitos estudos na área da ortopedia e cirurgia cardiovascular (Liu *et al.*, 2016). Mas, até o momento, não existem estudos na área da Cirurgia Buco-maxilo-facial relacionando que elaborem e/ou padronizem um protocolo de prevenção ao TEV voltado para as cirurgias ortognáticas. Visto que estas cirurgias possuem um maior risco de sangramento no transoperatório e pós imediato, é de extrema importância estabelecer um protocolo para a prevenção da TEV nestes pacientes em específico. Assim, esse estudo se justifica por seu caráter pioneiro, avaliando a efetividade da adaptação do protocolo de Caprini prevenção a TEV em pacientes submetidos a cirurgia ortognática.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

- Avaliar o perfil de risco ao TEV dos pacientes submetidos à cirurgia ortognática;

2.2. Objetivos específicos

- Analisar e comparar as diferenças clínicas (edema de face e membros inferiores), encontradas no pós-operatório dos pacientes com e sem risco para TEV.

3. ARTIGO

2.1. Versão em português

PROTOCOLO DE PREVENÇÃO AO TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) EM CIRURGIAS ORTOGNÁTICAS

RESUMO

Introdução: O tromboembolismo venoso (TEV), é a terceira maior causa de síndrome cardiovascular no mundo, com potencial risco a vida. **Objetivo:** avaliar o perfil de risco ao TEV dos pacientes submetidos à cirurgia ortognática. **Métodos:** este estudo descritivo longitudinal, foi realizado em indivíduos atendidos no ambulatório de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial da Universidade Federal do Paraná (CTBMF-UFPR) e que foram submetidos à Cirurgia Ortognática. O projeto de pesquisa foi aprovado pelo comitê de ética e pesquisa da Universidade Federal do Paraná (UFPR) sob o CAEE nº 78638524.3.0000.0102 (Anexo III). Após a concordância, o Escore de Caprini era aplicado para classificação de risco ao TEV e coletadas medidas em cm de face e membros inferiores (MMI). Participantes com risco ≥ 3 , receberam a administração de enoxaparina 40mg, 1x/dia 12 horas após o procedimento. As avaliações em relação ao edema de MMI, foram realizadas no pré-cirúrgico, no 2º e 7º dia pós-operatório. Informações individuais e sobre o procedimento cirúrgico foram computadas em planilhas e a análise estatística foi realizada utilizando o programa IBM SPSS Statistics para Windows, versão 22.0. **Resultados:** A amostra foi composta por 40 participantes, destes, 24 do sexo feminino (60%). A média de idade foi de 31,53 anos. Foi observado um aumento exponencial do risco com o avanço da idade, mais presente nas mulheres. Em 28 casos (70%) foram realizadas osteotomias combinadas. 22 participantes (55%), apresentaram risco moderado e elevado para TEV. Nenhum paciente desenvolveu TEV. **Conclusão:** Não houve nenhum caso de TEV ou outras complicações associadas com o protocolo utilizado. Entretanto, são necessários outros estudos para comprovar sua eficácia.

Palavras-chave: tromboembolismo venoso; cirurgia oral; cirurgia ortognática; protocolo.

Introdução

O tromboembolismo venoso (TEV) é uma complicação comum, relacionada à procedimentos cirúrgicos, traumas e imobilização prolongada. Com relação as cirurgias odontológicas, o risco de TEV pós-operatória é pouco estudado, mas a literatura relata uma ocorrência de TEV de 0,15 a 1,6%¹, e em 2,6% dos casos após as cirurgias ortognáticas².

Entretanto, este número pode estar subestimado, devido à escassez de dados na literatura. A cirurgia ortognática é uma cirurgia complexa, com riscos de sangramentos maiores e tempo elevado de cirurgia. Além disso, atualmente, cada vez mais, pacientes acima de 40 anos estão procurando a cirurgia ortognática, aumentando os fatores de risco decorrentes da idade e de comorbidades associadas.

Em um estudo mais recente, realizado em 2018 por Campolo *et al.*², avaliando a incidência de TEV em pacientes submetidos a cirurgia ortognática, foi observado uma incidência de 2,6% em uma amostra de 86 pacientes. Na ortopedia, cirurgias maiores de quadril, podem chegar a ser classificadas com um risco de até 70% para TEV, risco elevado que pode levar à óbito, se não aplicadas as medidas profiláticas adequadas³.

O risco de TEV para cada paciente pode ser classificado de acordo com o escore de Caprini, desenvolvido para pacientes cirúrgicos em geral⁴, ele pontua os fatores de risco relacionados ao indivíduo e ao tipo de procedimento. Em seu trabalho original, o autor considerou os pacientes com escore entre 0 e 1 como de baixo risco; igual a 2 como de risco moderado; entre 3 e 4 de alto risco e igual ou maior que 5 com o maior risco de TEV⁴. Esse escore foi validado para uso em outras áreas cirúrgicas, tais como cirurgia plástica^{5,6}, otorrinolaringologia⁷ e ginecologia oncológica⁸.

A necessidade de profilaxia está bem estabelecida para pacientes submetidos a situações de risco como repouso, cirurgia e trauma que apresentam fatores de risco para trombose venosa profunda (TVP)⁹, porém quando se falam de cirurgias ortognáticas, ainda não existe um protocolo consolidado.

O objetivo deste trabalho foi descrever um protocolo modificado de prevenção para TEV em cirurgias ortognáticas realizado pelo Serviço de CTBMF da UFPR. E avaliar a efetividade deste protocolo e possíveis efeitos colaterais.

Metodologia

Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Paraná (UFPR), sob CAEE nº 78638524.3.0000.0102 (Anexo III). O estudo foi conduzido seguindo os princípios da Declaração de Helsinque. Todos os pacientes que aceitaram participar da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice I).

Desenho do estudo

Os participantes foram selecionados no ambulatório da equipe de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial (CTBMF) da Universidade Federal do Paraná (UFPR),

durante a sua consulta pré-operatória de Cirurgia Ortognática entre julho de 2024 e junho de 2025.

Todos os pacientes acima de 18 anos, que passaram em consulta pré-cirúrgica foram convidados a participar da pesquisa, aonde foram orientados sobre os riscos e benefícios de ser um participante da pesquisa. Os pacientes concordantes, que se encaixavam nos pré-requisitos da pesquisa, foram convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Os critérios de inclusão foram indivíduos adultos, de ambos os sexos, com deformidade dentofacial que necessitavam de cirurgia ortognática; e que concordaram em participar do estudo. Os critérios de exclusão, foram pacientes com necessidade apenas de expansão de maxila; que não conseguiram responder ao questionário por qualquer motivo; que apresentavam alergia medicamentosa ao protocolo de medicamentos pós-operatórios do Serviço: enoxaparina e rivaroxabana; pacientes diagnosticados com coagulopatias já em uso contínuo de antiagregante plaquetário ou anticoagulante.

As cirurgias foram realizadas no Centro Hospitalar de Reabilitação Ana Carolina Moura Xavier – Curitiba-PR, pelos residentes do segundo e terceiro ano da residência (R2 e R3), de acordo com o grau de complexidade cirúrgica, orientados pelo preceptor do dia.

Todos os indivíduos incluídos foram avaliados quanto ao risco de tromboembolismo venoso, seguindo a Escala de Caprini e a partir da sua classificação foi estabelecido o protocolo de prevenção ao TEV.

Protocolo modificado de prevenção ao TEV do Serviço de CTBMF da UFPR

O Escore de Caprini (anexo 1), é o padrão ouro na estratificação para o risco de TEV de pacientes clínicos e cirúrgicos na medicina. A pontuação do escore varia de 0-5 PONTOS, de acordo com os fatores de risco do paciente. Podemos citar alguns fatores avaliados como: idade, IMC, uso de antioconcepcional, histórico de doença pregressa e procedimentos cirúrgicos anteriores, entre outros.

Nenhum paciente se enquadrava no risco muito baixo, partindo do princípio que todos os pacientes já saíam com 2 pontos na escala devido ao tempo cirúrgico necessário para a cirurgia ortognática (>45min).

Assim, de acordo com os resultados obtidos, os pacientes foram classificados nos seguintes grupos de risco:

- 1- baixo
- 2- moderado
- 3- alto

Após a classificação de acordo com o grupo de risco pelo Escore de Caprini (anexo 1), foi estabelecido o plano de tratamento/protocolo preventivo para TEV mais adequado

para aquele participante, de acordo com o Protocolo Modificado UFPR (Quadro 1) para cirurgias ortognáticas.

Neste protocolo, a pontuação/risco/tratamento são os mesmos já consolidados na literatura para a ortopedia (Caprini, 2005) com uma modificação no tratamento, o tempo de aplicação do anticoagulante. Segundo o protocolo original instituído por Caprini, recomenda-se a aplicação de medicamentos antitrombóticos antes do procedimento cirúrgico. Devido ao risco aumentado de sangramento no trans e pós-operatório imediato das cirurgias ortognáticas, a equipe de CTBMF UFPR modificou o tempo de aplicação do anticoagulante para 12 horas após o procedimento cirúrgico.

Quadro 1- Protocolo de prevenção ao TEV em cirurgias ortognáticas modificado UFPR.

Pontuação	Risco	Tratamento	Porcentagem de risco
0	Muito baixo	Deambulação precoce	<0,5%
1 – 2	Baixo	Deambulação precoce	1,5 %
3 – 4	Moderado	Enoxaparina 40 mg SC 1x ao dia, 12 horas pós-cirúrgico	3%
>5	Alto	- Enoxaparina 40 mg SC 1x ao dia, durante 2 dias (2 dias internado) - avaliar continuidade do tratamento pós alta hospitalar com o preceptor a. enoxaparina (clexane) 40 mg SC 1x ao dia, durante 5 dias b. rivaroxabana (xarelto) 15mg VO 1x ao dia, durante 5 dias - coagulação plena: 15 mg a cada 12 horas	6%

Coleta de dados

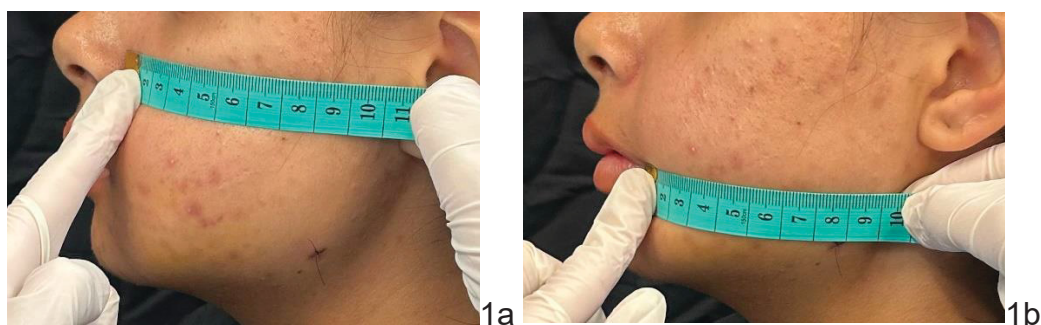
Todos os participantes, passaram por 3 momentos de avaliação (tempos de avaliação), independentemente da classificação de risco para TEV. São eles: T1- pré-operatório, T2- 2 dias (48h) de pós-operatório e T3- 7 dias de pós-operatório. Os formulários e coleta das medidas dos tornozelos foram aplicados e preenchidos por uma pesquisadora única (figura 1 e 2). Os dados referentes ao transoperatório foram preenchidos pela equipe executora do procedimento cirúrgico (residentes) em ambiente hospitalar, através da plataforma google forms.

A primeira avaliação, T1, foi realizada 12 horas antes do procedimento, onde foram coletados dados de identificação, como nome e data de nascimento, e foi aplicado o questionário do Escore de Caprini. Além disso, foram coletadas medidas de face (figura 1a e 1b), e membros inferiores (MMI) na região de tornozelos em cm (figura 2), com fita métrica, medidas importantes para avaliação de tromboembolismo venoso, visto que o edema dessa região pode ser patognomônico para TEV.

No pós-operatório imediato, uma ficha com a identificação, data da cirurgia, e as condições/características cirúrgicas do paciente foi preenchida pelos cirurgiões responsáveis. Nela foram anotados parâmetros como tempo da cirurgia, tempo de residência do aluno responsável, tipo de deformidade/osteotomias, uso de corticóide, presença de intercorrências e qual foi a medida profilática da TEV adotada seguindo sempre o protocolo acima descrito.

A avaliação T2 e T3, foram realizadas no ambulatório da CTBMF-UFPR, aonde foram recoletadas as medidas de face e MMI. Os pacientes foram questionados sobre sintomas como dor nos MMI, câimbras e vermelhidão (figura 1; Apêndice II – formulário 48h pós-operatório; formulário 7 dias pós-operatório, respectivamente).

Figura 1a e 1b- Mensuração da face para avaliação do edema pós-operatório.



Fonte: CTBMF UFPR

Figura 2- Mensuração do tornozelo para avaliação do edema pós-operatório.



Fonte: CTBMF UFPR

Os dados coletados foram computados através da plataforma google forms, e organizados em planilhas no excel. Posteriormente foram submetidos à análise estatística descritiva e inferencial no programa IBM SPSS v.21.0® (*Statistical Package for Social Science*). A avaliação da normalidade de distribuição das variáveis numéricas foi realizada

através do teste de Shapiro-Wilk. Valores de $p < 0,05$ foram considerados estatisticamente significativos.

Resultados

A amostra foi composta por um total de 40 participantes, destes, 24 do sexo feminino (60%) e 16 do sexo masculino (40%). A média de idade foi de 31,53 ($\pm 9,88$) anos.

Das 40 cirurgias, 11 cirurgias (27,5%) foram realizadas pelos R2 e 29 cirurgias (72,5%) realizadas pelos R3. A tabela 1 demonstra a distribuição das variáveis na amostra. É possível visualizar que mais da metade da amostra apresentaram risco moderado e elevado na Escala de Caprini, com indicação da prescrição da enoxaparina. Um total de 70% das cirurgias foram combinadas, e maioria teve duração entre 2-4 horas. Em todas as cirurgias foram administrados corticoides, com uma alta preferência a dexametasona isolada em 37 casos (92,5%). Não foram observadas intercorrências em nenhum dos pacientes.

Tabela 1. Distribuição das variáveis na amostra.

Variável	Classificação	n (%)
Escala de Caprini	Baixo	18 (45%)
	Moderado	13 (32,5%)
	Alto	9 (22,5%)
Tipo de cirurgia	1 Osteotomia (isolada)	12 (30%)
	2 Osteotomias ou mais (combinada)	28 (70%)
Operador	R2	11 (27,5%)
	R3	29 (72,5%)
Tempo de cirurgia	Menos de 2 horas	6 (15%)
	De 2-4 horas	21 (52,5%)
	Acima de 4 horas	13 (32,5%)
Uso de corticóides	Sim	40 (100%)
Uso de transamin	Sim	40 (100%)

Sintomas pós-operatórios em membros inferiores	Não	37 (92,5%)
	Sim	3 (7,5%)

Fonte: dados da pesquisa.

Quando avaliado idade e sexo dos participantes em relação aos grupos de risco, observou-se uma diferença na distribuição entre os grupos de baixo para alto risco, e semelhança do grupo de risco moderado tanto para o baixo, quanto ao alto risco.

Tabela 2. Comparação do sexo e idade entre as diferentes classificações de Caprini.

		BAIXO	MÉDIO	ALTO	P
IDADE	Med (min-max)	25,5 (19-30) ^a	36 (19-59) ^{ab}	35 (27-51) ^b	0,004*
SEXO	Masculino n (%)	11 (68,75%) ^a	3 (18,75%) ^b	2 (12,5%) ^{ab}	0,048#
	Feminino n (%)	7 (29,17%)	10 (41,66)	7 (29,17%)	

#Teste Qui-Quadrado. Pós teste comparação por pares. *Kruskal-Wallis. Pós teste Mann-Whitman. Valores em negrito correspondem à P = significância estatística. As letras sobescritas representam igualdade ou diferença entre os grupos.

Nenhum paciente da amostra apresentou sangramento grave no trans e pós-operatório imediato, necessidade de transfusão sanguínea ou internamento prolongado devido a complicações cirúrgicas.

Um participante, sexo masculino, de 50 anos, pontuou 11 na classificação de Caprini, sendo considerado de risco elevado (idade, cirurgia >45 minutos, histórico familiar de TEV, histórico de diversas cirurgias ortopédicas devido à má formação congênita). Neste caso, na prescrição pós-operatória de alta hospitalar, o paciente recebeu a indicação de rivaroxabana (xarelto) 15mg VO 1x ao dia, durante 5 dias. Apesar da pontuação alta, este participante não apresentou nenhum sintoma ou sinal sugestivo de TEV no pós-operatório.

Nas avaliações pós-cirúrgicas de 2 e 7 dias, 3 participantes (7,5% da amostra) relataram sintomas nos membros inferiores após a cirurgia (quadro 2). O 1º participante teve regressão espontânea dos sintomas após a indicação da deambulação. As duas participantes que receberam enoxaparina, não apresentaram sinais como edema/empastamento, vermelhidão ou dor persistente, que fossem compatíveis com a evolução para TEV em MMI.

Quadro 2. Sintomas nos MMI relatados no 2º e 7º dias PO.

Participantes	Idade	Sexo	Caprini	Tratamento	Sintomas PO
Participante 1	26a	M	2 (cirurgia >45 minutos)	Deambulação precoce	Formigamento no tornozelo esquerdo no POI e no 1º PO;
Participante 2	30a	F	7 (cirurgia >45 minutos; edema frequentes em MMI; varizes nas pernas e histórico familiar de TEV)	Enoxaparina 40mg SC 1x ao dia, durante 2 dias (2 dias internado)	Dor no tornozelo esquerdo no 2º PO;
Participante 3	21a	F	3 (cirurgia >45 minutos e aborto)	Enoxaparina 40mg SC 1x ao dia, 12 horas após cirurgia (aplicação única)	Câimbras nos MMI no 7º PO.

Fonte: dados da pesquisa.

Com relação às medidas de membros inferiores (MMI), o aumento máximo encontrado no PO foi de 1cm. Apenas 4 participantes apresentaram aumentos de 1cm de circunferência, sendo que 3 apresentaram esse aumento no PO de 48 horas e 1 participante no PO de 7 dias. Quanto ao risco, duas mulheres obtiveram pontuação 3 para Caprini, e dois homens com pontuação 2 e 6, respectivamente. Nenhum dos 4 participantes relatou sintomas em MMI. O restante dos participantes apresentou alterações milimétricas para mais ou para menos comparado ao pós-operatório.

Discussão:

Este estudo tem o intuito de apresentar um protocolo de prevenção ao TEV em cirurgias ortognáticas, sendo de caráter inovador, pois até o limite do nosso conhecimento não encontramos estudos similares da literatura para esse grupo de pacientes específico. Por ser um estudo inicial, é importante destacarmos que estes são resultados preliminares,

mas que já demonstraram segurança do protocolo utilizado, visto que nenhum paciente apresentou efeitos adversos importantes decorrentes do uso da medicação.

Com relação a eficácia do protocolo na redução do risco de TEV, com a amostra avaliada nesse estudo, não conseguimos realizar essa inferência já que o risco de TEV em cirurgias ortognáticas relatado na literatura varia entre 0,15 e 2,6%^{1,2}. Assim, nosso *n* é insuficiente para verificarmos uma redução na ocorrência de TEV em comparação com os pacientes de ortognática em geral. Além disso, para comprovar a eficácia, será necessário a elaboração de um ensaio clínico randomizado. Entretanto, devido às evidências de risco nas cirurgias ortognáticas e a falta de dados na literatura, é de fundamental importância relatar esses dados preliminares, para que os demais serviços possam aplicar medidas de prevenção ao TEV durante suas cirurgias ortognáticas.

Apesar da baixa incidência de TEV em pacientes submetidos a cirurgia maxilofacial, a magnitude das complicações próprias do quadro e sua progressão exigem atenção para o manejo profilático destes pacientes. Assim, é fundamental considerar o risco individual do paciente e do procedimento cirúrgico. Se a cirurgia ortognática não é considerada uma cirurgia de alto risco de TEV, o prolongamento do tempo cirúrgico, da estadia hospitalar e a imobilização do paciente podem determinar um risco maior de desenvolver uma complicação deste tipo².

Para determinação do risco, o nosso estudo utilizou o escore de Caprini, que é a ferramenta mais indicada nos pacientes cirúrgicos para o risco de TEV, com base nas características dos pacientes e no perfil de cada cirurgia (Caprini 2005)⁴ considerando os fatores como histórico médico do paciente, e familiar. Estudos vem demonstrando que a história médica familiar é um fator de risco importante para TEV, mesmo em parentes de segundo e terceiro grau, assim como relatos de complicações obstétricas anteriores, pode implicar na presença contínua de um anticorpo antifosfolípídeo. Este anticorpo representa um fator importante para a trombose¹⁰. Dos 40 participantes avaliados, 22 (55%), apresentaram risco moderado e elevado com indicação de uso da enoxaparina, ou seja, mais da metade dos pacientes operados, apresentavam risco de desenvolver um TEV no pós-operatório.

Nosso estudo encontrou um aumento significativo do risco de TEV com o aumento da idade, e que a maioria dos homens apresenta um baixo risco, enquanto a maioria das mulheres se enquadram no risco moderado ou alto de acordo com a escala de Caprini. Dos 22 participantes com risco, 17 eram mulheres. Nossos resultados estão de acordo com a literatura que também descreve que o risco de TEV aumenta exponencialmente com a idade, mesmo com a aplicação de estratégias de prevenção¹¹. De acordo com White (2003)¹², as mulheres são mais afetadas na juventude. Considerando que a média de idade

do nosso estudo foi de 31 anos, e que a maioria das mulheres buscam a cirurgia ortognática na juventude, esse dado merece especial atenção. O autor ainda descreve um aumento em mulheres no puerpério, que fazem uso do tabaco, que apresentam trombofilia e/ou a história prévia de TEV.

Quanto a raça, 65% dos pacientes eram leucodermas, no nosso estudo não houve diferença estatística no risco de TEV nas diferentes raças ($p=0,951$). Assim, não podemos afirmar que caucasianos apresentem maior ocorrência de TEV, apesar da literatura relatar maior ocorrência de TEV neste grupo¹². Outro fator avaliado foi o IMC, sendo que pacientes com $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ (obesidade GI) possuem maior risco para TEV⁴. Os pacientes deste estudo tiveram um IMC médio de $24,51 \text{ kg/m}^2$ com mínimo de $18,51$ à $32,47 \text{ kg/m}^2$. Dos 40 pacientes, 3 apresentaram IMC compatível com obesidade GI.

Com relação ao tempo de cirurgia, Blackburn afirmou que as cirurgias ortognáticas com duração superior a 2 horas especialmente com enxerto ósseo ilíaco simultâneo, pode aumentar o risco de complicações tromboembólicas¹³. No nosso estudo, 85% das cirurgias ortognáticas foram realizadas em um tempo superior há 2 horas.

Na literatura, diversos estudos também relacionam a presença de TEV com a variação climática. No Brasil, Ohki et al., em 2017, relataram maior incidência de TEV nos estados do Sul, onde as temperaturas são mais baixas¹⁴. A incidência de casos de TEV nesses locais apresentou uma média de 2,86 para cada 100.000 habitantes. Em condições frias, alguns fatores de coagulação estão aumentados in vitro, como a contagem de plaquetas e a agregação plaquetária, e também há diminuição do volume plasmático, o que aumenta a viscosidade do sangue e do fibrinogênio promovendo condições que aumentam os casos de trombose¹⁵. O nosso estudo foi realizado na capital do Paraná, Curitiba, com variações de temperatura que chegaram a $-0,3^\circ\text{C}$ nos invernos de 2024/2025.

Outro fator, bastante controverso na literatura, é o aumento de risco das complicações trombóticas com o uso do ácido tranexânico (ATX)^{16,17,18,19,20,21,22}. Entretanto, até o momento, não existem fortes evidências do aumento do risco²³. O uso de corticóides também é descrito como um fator que pode aumentar em até três vezes o risco de TEV^{24,25}. Todos os pacientes de nosso estudo receberam administração de ATX EV no transoperatório e corticóide EV no trans e pós-operatório imediato, sendo protocolo do Serviço.

Outras formas de risco relatados na literatura envolvem imobilidade prolongada, obesidade, neoplasias, cirurgias de grande porte com tempo anestésico prolongado, politraumatismos, varizes de membros inferiores, terapia de reposição hormonal e doenças cardiovasculares, são consideradas de risco para TEV, reconhecendo-se que há variação na predição do risco entre essas causas¹².

Assim, além do risco individual de cada paciente e do risco do procedimento cirúrgico em si, todos os fatores relacionados ao paciente de cirurgia ortognática, enfatizam a importância e urgência de estabelecer protocolos de prevenção ao TEV. Apesar de não ter ocorrido nenhum episódio de TEV nos pacientes desse estudo, três participantes apresentaram sintomas clínicos no pós-operatório compatíveis com o início de desenvolvimento para TEV. Destes, duas eram do sexo feminino, com 30 e 21 anos, sendo que a primeira, como fatores de risco prévios à cirurgia, relatou edema frequentes em membros inferiores, varizes nas pernas e histórico familiar de TEV. Já a segunda relatou histórico de aborto. O terceiro paciente, era do sexo masculino, de 26 anos, e que negava comorbidades e/ou fatores de risco adicionais à cirurgia.

Quanto ao protocolo estabelecido, 45% dos pacientes tiveram indicação de deambulação precoce de acordo com os critérios de Caprini (risco menor ou igual a 2). Segundo a literatura não há evidências que a deambulação isolada em pacientes de alto risco, seja eficaz na prevenção do TEV, porém sendo a imobilização de membros inferiores um fator de risco independente do TEV, é fundamental a estimulação da deambulação precoce dos pacientes após o procedimento cirúrgico²⁶.

Já nos pacientes de risco ao TEV, o uso de compressão pneumática persistente (CPI), durante as cirurgias reduz em 60% a ocorrência de TEV segundo a literatura, enquanto a enoxaparina em 78%. No estudo de Pontelli *et al.*, em 2012³³, dos 563 pacientes avaliados, 0,5% dos pacientes com indicação do uso de CPI desenvolveram eventos tromboembólicos no pós-operatório, e 0,5% dos pacientes com indicação medicamentosa. Em nosso serviço, por se tratar de pacientes atendidos unicamente no sistema único de saúde, sendo ele gratuito, a disponibilização do CPI e de meias compressivas não são ofertadas pelo sistema.

Quanto ao protocolo preventivo medicamentoso de TEV nas cirurgias, existem diversos protocolos variando no tipo de medicação e o momento da aplicação, iniciando 2h antes do procedimento para risco moderado de TEV e 12h antes do procedimento para alto risco ou ainda no pós-operatório imediato e em até 8 horas após o procedimento^{27,28,29}. O protocolo modificado utilizado nesse estudo foi baseado no estudo Caprini 2005, que indica a aplicação de enoxaparina 2 horas antes do procedimento^{4,10}. No entanto, no presente estudo foi modificado o tempo da administração da enoxaparina 40mg SC, para 12 horas após o procedimento cirúrgico, devido ao risco de sangramento aumentado no trans e pós-operatório imediato, corroborando com o estudo de Leonardi *et al.*, 2006 que afirma que a quimioprofilaxia também está associada ao aumento das taxas de eventos hemorrágicos graves, o que enfatiza ainda mais o papel da avaliação de risco padronizada para otimizar seleção de pacientes e relações risco-benefício³⁰.

Instituições como a Associação Beneficente Síria (2024) propôs um protocolo para pacientes cirúrgicos, em que pacientes com risco moderado ou alto para TEV devem utilizar HBPM ou HNF, ambas por via subcutânea nas doses profiláticas de Enoxaparina 40mg SC 1x ao dia (preferencialmente) ou HNF 5.000UI SC a cada 8 horas (alternativa quando a enoxaparina estiver contraindicada ou indisponível). Em pacientes com risco particularmente alto para TEV pode ser considerado a profilaxia medicamentosa associada a algum método mecânico de profilaxia³¹. Quanto ao momento da prescrição em pacientes de alto risco de sangramento ou potencial catastrófico de uma eventual hemorragia a indicação é que a administração do anticoagulante deve ser realizada somente após o procedimento, iniciando enoxaparina 40mg 1x/dia entre 12 e 24h após o procedimento, uma vez que a hemostasia tenha sido garantida e a administração seja considerada segura³¹, corroborando com os protocolos de Davison-Caprini³² e Pontelli et al., 2012³³.

No presente estudo foram indicadas a profilaxia medicamentosa em 55% dos casos, com aplicação de enoxaparina 40mg 12h após o procedimento. Nenhum paciente apresentou quadro compatível com TEV nas avaliações pós-operatórias e/ou histórico posterior de desenvolvimento de TEV, demonstrando segurança do protocolo, o que corrobora com estudos como de Pontelli et al., 2012³³ e como a Instituição Beneficente Síria³¹, que indicam a aplicação da enoxaparina 12h após o procedimento para garantir a segurança da hemostasia pós-cirúrgica em casos com maior risco de sangramento.

O edema dos MMI neste estudo não passou de 1cm, número não considerado significativo, visto que no TVP a diferença entre a circunferência do membro afetado e normal é igual ou superior a 2cm^{34,35} ou maior que 3cm segundo critérios de Wells modificado³⁶.

Quando avaliado as medidas de face e de MMI dos participantes com e sem indicação do protocolo medicamentoso, não houve significância estatística ($p>0,05$), ou seja, a indicação do anticoagulante não influenciou no edema no pós-operatório destes pacientes.

Por fim, é importante destacar que o TEV é uma complicação grave, com risco de morte e que não deve ser subestimado. E apesar das limitações do nosso estudo devido a amostra pequena e ausência de um grupo de comparação, o número elevado de pacientes de cirurgia ortognática com risco moderado e alto para TEV, reforçam a necessidade de protocolos preventivos. Além disso, os resultados preliminares do protocolo modificado são animadores, visto que nenhum participante do estudo apresentou reações à enoxaparina, efeitos adversos, ou desenvolvimento de TEV no pós-operatório. Encorajamos novos estudos multicêntricos com a utilização deste protocolo, para que sua eficácia e segurança sejam comprovadas.

Conclusão:

Foi observado um número alto de participantes com risco moderado e alto para TEV (55% da amostra), reforçando a importância da avaliação individual de risco no pré-operatório das cirurgias Buco-Maxilo-Faciais. Devido ao risco aumentado de sangramento em cirurgias ortognáticas, o Protocolo de Prevenção ao TEV em Cirurgias Ortognáticas UFPR, propõe a administração de enoxaparina 40mg, 12h após o procedimento. Nenhum dos participantes submetidos ao protocolo, desenvolveram TEV ou reações adversas à medicação.

Referências artigo:

1. FOROUZANFAR, T. *et al.* Incidence of venous thromboembolism in oral and maxillofacial surgery: a retrospective analysis. **Int J Oral Maxillofac Surg.** 2010 Mar;39(3):256-9. doi: 10.1016/j.ijom.2009.10.024. Epub 2009 Dec 16. PMID: 20018490.
2. CAMPOLO, A.G. *et al.* Incidence of venous thromboembolism in orthognathic surgery. *Rev Chil Cir*, Santiago, v. 70, n.5, pág. 418-424, 2018. <http://dx.doi.org/10.4067/s0718-40262018000500418>.
3. LOWRY, J.C. Doença tromboembólica e trombopprofilaxia em cirurgia bucomaxilofacial: experiência e prática. *Br J Oral Maxillofac Surg.* abril de 1995; 33(2): 101-6.
4. CAPRINI, J.A., *Thrombosis Risk Assessment as a Guide to Quality Patient Care.* DM, February/March 2005. doi:10.1016/j.disamonth.2005.02.003.
5. PANNUCCI, C.J. *et al.* Validation of the Caprini risk assessment model in plastic and reconstructive surgery patients. *J Am Coll Surg* 2011;212(01):105–112 38.
6. SWANSON, E. Caprini Scores, Risk Stratification, and Rivaroxaban in Plastic Surgery: Time to Reconsider Our Strategy. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2016;4(06):e733 39.
7. SHUMAN, A.G. *et al.* Stratifying the risk of venous thromboembolism in otolaryngology. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2012;146(05):719–724 40.
8. STROUD, W. *et al.* Validation of a venous thromboembolism risk assessment model in gynecologic oncology. *Gynecol Oncol* 2014;134(01):160–163.
9. MAFFEI, F. H. A. Profilaxia da trombose venosa e da embolia pulmonar. In: MAFFEI, F. H. A. *et al.* Doenças vasculares periféricas. 3. ed. São Paulo: Medsi, 2002.
10. WILSON, S. *et al.* Thrombosis prophylaxis in surgical patients using the Caprini Risk Score. *Current Problems in Surgery* 59 (2022) 101221.
11. MAZZOLAI, L. *et al.* Diagnosis and management of acute deep vein thrombosis: a joint consensus document from the European Society of Cardiology working groups of aorta and peripheral vascular diseases and pulmonary circulation and right ventricular function. *Eur Heart J.* 2018; 39(47): 4.208-18.
12. WHITE, R.H. The epidemiology of venous thromboembolism. *Circulation.* 2003;107(23 Supl 1): I4-8.3.
13. BLACKBURN, T.K.; PRITCHARD, K.; RICHARDSON, D. Symptomatic venous thromboembolism after orthognathic operations: an audit. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2006 Oct;44(5):389-92. doi: 10.1016/j.bjoms.2005.08.008. Epub 2005 Oct 5. PMID: 16213069.
14. OHKI, A.V.; VAN BELLEN, B. A incidência regional do trombembolismo venoso no Brasil. *J Vasc Bras.* 2017;16(3): 227-31.

15. BOULAY, F. *et al.* Seasonal variations in hospital admission for deep vein thrombosis and pulmonary embolism: analysis of discharge data. *BMJ*. 2001;323(7313):601-2. PMID:11557707. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.323.7313.601>
16. HAJMURAD, O.S. *et al.* Aortoiliac thrombosis following tranexamic acid administration during urgent cesarean hysterectomy: a case report. *Anesth Analg Case Reports*. 2017;9(3):90–3.
17. SALAM, A. *et al.* The great deception: tranexamic acid and extensive pulmonary emboli. *BMJ Case Rep*. 2013 Jan 31;2013:bcr2012007808. doi: 10.1136/bcr-2012-007808. PMID: 23376663; PMCID: PMC3604543.
18. IACOBELLIS, G.; IACOBELLIS, G. Combined treatment with tranexamic acid and oral contraceptive pill causes coronary ulcerated plaque and acute myocardial infarction. *Cardiovasc Drugs Ther*. 2004 May;18(3):239-40. doi: 10.1023/B:CARD.0000033646.21346.e4. PMID: 15229393.
19. SAMIEIRAD, S. *et al.* An unusual case of deep vein thrombosis after orthognathic surgery: a case report and review of the literature. *J Oral Maxillofac Surg*. 2018;76(12):2649.e1-2649.e9.
20. ROBERTS, I. *et al.* Effects of a high-dose 24-h infusion of tranexamic acid on death and thromboembolic events in patients with acute gastrointestinal bleeding (HALT-IT): an international randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2020;395(10241):1927–36.
21. APIPAN, B.; RUMMASAK, D.; NARAINTHONSAENEE, T. The effect of different dosage regimens of tranexamic acid on blood loss in bimaxillary osteotomy: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg*. 2017; <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2017.10.007>.
22. ONODERA, T. *et al.* Risco de trombose venosa profundano clampeamento de dreno com ácido tranexâmico e hidrato de sulfonato de sódio de carbazocromo em artroplastia total de joelho. *The Journal of arthroplasty*. 2012;27(1):105-8.
23. TAEUBER, I. *et al.* Association of intravenous tranexamic acid with thromboembolic events and mortality: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression. *JAMA Surg*. 2021;e210884. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33851983>.
24. ORSI, *et al.*, Glucocorticoid use and risk of first and recurrent venous thromboembolism: self-controlled case-series and cohort study. *British Journal of Haematology* published by British Society for Haematology and John Wiley & Sons LtdBritish Journal of Haematology, 2021, 193, 1194–1202.
25. WALJEE, A.K. *et al.* Short term use of oral corticosteroids and related harms among adults in the United States: population based cohort study. *BMJ*. 2017;357:j1415.

26. CHINDAMO, M.C; MARQUES, M.A. Role of ambulation to prevent venous thromboembolism in medical patients: where do we stand? *J. Vasc. Bras.* 2019;18:e20180107. <https://doi.org/10.1590/1677-5449.180107>
27. ANDERSON, D. R. *et al.* American Society of Hematology 2019 guidelines for management of venous thromboembolism: prevention of venous thromboembolism in surgical hospitalized patients. *Blood advances*, 3(23),3898-3944. 2019.
28. PINTO, R. Z. A. Profilaxia do tromboembolismo venoso nas cirurgias ortopédicas (p. 200) [Tese de Doutorado]. Belo Horizonte. 2022.
29. DE MEDEIROS, NETA, L. L. *et al.* Tromboembolismo pulmonar em pós-operatório de cirurgia ortopédica. *Saber Científico*. 2021. Disponível em: <https://periodicos.saolucas.edu.br/resc/article/view/1486>.
30. LEONARDI, M.J.; MCGORY, M.L.; KO, C.Y. The rate of bleeding complications after pharmacologic deep venous thrombosis prophylaxis: a systematic review of 33 randomized controlled trials. *Arch Surg.* 2006 Aug;141(8):790-7; discussion 797-9. doi: 10.1001/archsurg.141.8.790. PMID: 16924087.
31. Protocolo de Tromboembolismo venoso, Associação Beneficente Síria. Disponível em: https://www.hcor.com.br/wpcontent/uploads/2024/05/hcor_protocolo_de_tromboembolismo_venoso.pdf.
32. DAVISON, S.P. *et al.* Prevention of venous thromboembolism in the plastic surgery patient. *Plast Reconstr Surg.* 2004;114(3):43E-51E.
33. PONTELLI, E.P. *et al.* Pharmacologic and intermittent pneumatic compression thromboembolic prophylaxis in 563 consecutives abdominoplasty cases. *Rev Bras Cir Plást.* 2012;27(1):77-86.
34. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), 2018.
35. Protocolos Assistenciais da Clínica Obstétrica da FMUSP, 2022.
36. PÂNICO, M.D.B. *et al.* Trombose venosa profunda diagnóstico e tratamento. Projeto Diretrizes SBACV. São Paulo: SBACV; 2015.

Referências dissertação:

1. BOZZINI, C.E.; MOLINAS, F. Hemostasia. In: Houssay A.B., Cirgolani H.E. Fisiologia Humana de Houssay, 7ªed. Porto Alegre: Artmed, 2004.
2. KOLB, E. *et al.* Fisiologia Veterinária, 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1984.
3. Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/t/trombose>. Acesso: 23 de julho de 2025.
4. ANNING, S. T. The Historical Aspects of Venous Thrombosis. Medical History, 1957. vol. 1, p. 28–37.
5. VIRCHOW, R.L.K. Tratamentos completos para a medicina da ciência. Frankfurt, Meidinger Sohn & Co., 1856. [Reedição: Virchow RLK. Trombose e êmbolos (1846-1856) (AC Matzdorff, WR Bell, trad.). Canton, MA, Science History Publications, 1998.]
6. HESS, M. L. Doenças Cardíacas Primeiros Cuidados. 1 ed. Barueri – SP: Ed. Manole, 2002.
7. CAMELI *et al.* Diretriz da embolia pulmonar, (2004). Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/ngfyR4pwgwMCN4r4jNwhxRL/>. Acesso: 23 de julho de 2025.
8. LIU X, *et al.*, Comparison between Caprini and Padua risk assessment models for hospitalized medical patients at risk for venous thromboembolism: a retrospective study. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2016 Oct;23(4):538-43. doi: 10.1093/icvts/ivw158. Epub 2016 Jun 13. PMID: 27297558.
9. COLLINS, R. *et al.* Reduction in fatal pulmonary embolism and venous thrombosis by perioperative administration of subcutaneous heparin. Overview of results of randomized trials in general, orthopedic, and urologic surgery. N Engl J Med. 1988 May 5;318(18):1162-73. doi: 10.1056/NEJM198805053181805. PMID: 3283548.
10. SOLOMON, J.M.; SCHOW, S.R. The potential risks, complications, and prevention of deep vein thrombosis in oral and maxillofacial surgery patients. J Oral Maxillofac Surg. 1995 Dec;53(12):1441-7. doi: 10.1016/0278-2391(95)90674-6. PMID: 7490655.
11. LOURENÇO, D. M. Alterações da hemostasia que propiciam o tromboembolismo venoso. Cir. vasc. angirol., São Paulo, v. 14, p. 9-15, 1998.
12. NASCIMENTO, M.M.M. *et al.* Prevention of Deep Venous Thrombosis in Oral and Maxillofacial Surgery. Rev. Cir. Trumatol. Buco-Maxilo_Fac., Camaragibe v.5, n.4, p. 9 – 16, oct/dec. 2005.
13. LEE, L.C.; SHAH, K. Clinical manifestation of pulmonary embolism. Emerg Med Clin North Am. 2001 Nov;19(4):925-42. doi: 10.1016/s0733-8627(05)70227-3. PMID: 11762280.
14. RIZZATTI, E.G.; FRANCO, R.F. Treatment of venous thromboembolism. Medicina, Ribeirão Preto, p. 34, p. 269-275, 2001.

15. MAFFEI, F.H.A. Profilaxia da trombose venosa e da embolia pulmonar. In: MAFFEI, F. H. A. et al. Doenças vasculares periféricas. 3. ed. São Paulo: Medsi, 2002.
16. CUSHMAN, M. *et al.* Deep vein thrombosis and pulmonary embolism in two cohorts: the longitudinal investigation of thromboembolism etiology. *Am J Med.* 2004;117(1): 19-25.
17. ANDERSON, D. R. *et al.* American Society of Hematology 2019 guidelines for management of venous thromboembolism: prevention of venous thromboembolism in surgical hospitalized patients. *Blood advances*, 3(23),3898-3944. (2019).
18. PINTO, R. Z. A. *Profilaxia do tromboembolismo venoso nas cirurgias ortopédicas* (p. 200) [Tese de Doutorado]. Belo Horizonte. 2022.
19. The ICM-VTE Foot & Ankle Delegates*. Recommendations from the ICM-VTE: Foot & Ankle. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 104(Suppl 1):p 163-175, March 16, 2022. | DOI: 10.2106/JBJS.21.01439
20. The ICM-VTE Trauma Delegates*. Recommendations from the ICM-VTE: Trauma. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 104(Suppl 1):p 280-308, March 16, 2022. | DOI: 10.2106/JBJS.21.01476.
21. MEDEIROS NETA, L. L. *et al.* Tromboembolismo pulmonar em pós-operatório de cirurgia ortopédica. *Saber Científico* (1982-792X), 9(1), 183-187. 2021.
22. LOPES, B. A. C. *et al.* Do we know how to prescribe venous thromboembolism prophylaxis to hospitalized patients? *J Vasc Bras.* 2017 Jul-Set;16(3):199-204.
23. Ministério da Saúde, 23 jun. 2021. Datasus. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/obt10uf.def> . Acesso em: 11 de setembro de 2021.
24. BECK, A.L.S. *et al.* Posicionamento sobre indicações e reintrodução dos métodos de imagem cardiovascular de forma segura no cenário da covid-19 – 2021. *Arq. Bras. Cardiol.* 2021;3(1): 659-78.
25. Sousa et al., 2023. Implementação do protocolo de profilaxia de tvp e tep em hospital de marabá. *International Journal of Development Research* Vol. 13, Issue, 05, pp. 62686-62695, May, 2023.
26. LOWRY, J.C. Doença tromboembólica e trombopprofilaxia em cirurgia bucomaxilofacial: experiência e prática. *Br J Oral Maxillofac Surg.* abril de 1995; 33(2): 101-6.
27. VAN DE PERRE, J. P. *et al.* Perioperative morbidity in maxillofacial orthopaedic surgery: a retrospective study. **J Craniomaxillofac Surg**, v. 24, n. 5, p. 263-70, 1996.
28. FERREIRA, T.G.; MARCHIONNI, A.M.T. A autonomia do paciente na decisão da cirurgia ortognática: relato de caso. 2016.
29. WHITE, R.H. The epidemiology of venous thromboembolism. *Circulation.* 2003;107(23 Suppl 1): I4-8. 3. Brasil.

30. WILLIAMS, B.; INDRESANO, A.T.; O'RYAN, F. Venous thromboembolism in oral and maxillofacial surgery: a review of the literature. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011 Mar;69(3):840-4. doi: 10.1016/j.joms.2010.11.025. Epub 2011 Jan 20. PMID: 21255893.
31. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), 2018.
32. Protocolos Assistenciais da Clínica Obstétrica da FMUSP, 2022.
33. BARRETO, et al. Recomendações para a prevenção do tromboembolismo venoso. *Jornal de Pneumologia, Porto Alegre*, v. 26, n. 3, p. 153-158, mai./jun. 2000.
34. CAMPOLO, A.G. *et al.* Incidence of venous thromboembolism in orthognathic surgery. *Rev Chil Cir*, Santiago, v. 70, n.5, pág. 418-424, 2018. <http://dx.doi.org/10.4067/s0718-40262018000500418>.
35. RAYMUNDO, S.R.D.O. *et al.* O que mudou nas últimas décadas na profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes internados: artigo de revisão. *Jornal Vascular Brasileiro*, 18, e20180021. 2019.
36. DE MOL VAN OTTERLOO, J. J. *et al.* Intra- and early postoperative complications of the Le Fort I osteotomy. A restrospective study on 410 cases. **J Craniomaxillofac Surg**, v. 19, n. 5, p. 217-22, 1991.
37. TELTZROW, T. *et al.* Perioperative complications following sagittal Split osteotomy of the mandible. **J Craniomaxillofac Surg**, v. 33, n. 5, p. 307-13, 2005.
38. KIM, S-G.; PARK, S-S. Incidence of complications and problems related to orthognathic surgery. **J Oral Maxillofac Surg.**, v. 65, n. 12, p. 2438-44, 2007.
39. MORRIS, D. E.; LO, L. J.; Margulis, A. Pitfalls in orthognathic surgery: avoidance and management of complications. **Clin Plast Surg**, v. 34, n. 3, p. 17-29, 2007.
40. STEEL, B. J.; COPE, M. R. Unusual and rare complications of orthognathic surgery: a literature review. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 70, n. 7, p. 1678- 91, 2012.
41. ROBL, M. T.; FARRELL, B. B.; TUCKER, M. R. Complications in orthognathic surgery: a report of 1,000 cases. **Oral Maxillofac Surg Clin N A**, v. 26, n. 4, p. 599-609, 2014.
42. PANULA, K; FINNE, K; OIKARINEN, K. Incidence of complications and problems related to orthognathic surgery: a review of 655 patients. *J Oral Maxillofac Surg.* 2001; 59(10):1128-36.
43. LANIGAN, D. T.; HEY, J. H.; WEST, R. A. Hemorrhage following mandibular osteotomies: a report of 21 cases. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 49, n. 7, p. 713-24, 1991.
44. PIÑEIRO-AGUILAR, A. *et al.* Blood loss in orthognathic surgery: a systematic review. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 69, n. 3, p. 885-92, 2010.
45. FOROUZANFAR, T. *et al.* Incidence of venous thromboembolism in oral and maxillofacial surgery: a retrospective analysis. **Int J Oral Maxillofac Surg.** 2010 Mar;39(3):256-9. doi: 10.1016/j.ijom.2009.10.024. Epub 2009 Dec 16. PMID: 20018490.

46. CAPRINI, J.A., Thrombosis Risk Assessment as a Guide to Quality Patient Care. DM, February/March 2005. doi:10.1016/j.disamonth.2005.02.003.
47. PANNUCCI, C.J. *et al.* Validation of the Caprini risk assessment model in plastic and reconstructive surgery patients. J Am Coll Surg 2011;212(01):105–112 38.
48. SWANSON E. Caprini Scores, Risk Stratification, and Rivaroxaban in Plastic Surgery: Time to Reconsider Our Strategy. Plast Reconstr Surg Glob Open 2016;4(06):e733 39.
49. SHUMAN, A.G. *et al.* Stratifying the risk of venous thromboembolism in otolaryngology. Otolaryngol Head Neck Surg 2012;146(05):719–724 40.
50. STROUD, W. *et al.* Validation of a venous thromboembolism risk assessment model in gynecologic oncology. Gynecol Oncol 2014;134(01):160–163.
51. MAZZOLAI, L. *et al.* Diagnosis and management of acute deep vein thrombosis: a joint consensus document from the European Society of Cardiology working groups of aorta and peripheral vascular diseases and pulmonary circulation and right ventricular function. Eur Heart J. 2018; 39(47): 4.208-18.
52. OHKI, A.V.; VAN BELLEN, B. A incidência regional do tromboembolismo venoso no Brasil. J Vasc Bras. 2017;16(3): 227-31.
53. BOULAY, F. *et al.* Seasonal variations in hospital admission for deep vein thrombosis and pulmonary embolism: analysis of discharge data. BMJ. 2001;323(7313):601-2. PMID:11557707. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.323.7313.601>.
54. HAJMURAD, O.S. *et al.* Aortoiliac thrombosis following tranexamic acid administration during urgent cesarean hysterectomy: a case report. Anesth Analg Case Reports. 2017;9(3):90–3.
55. SALAM, A. *et al.* The great deception: tranexamic acid and extensive pulmonary emboli. BMJ Case Rep. 2013;bcr2012007:1–3.
56. IACOBELLIS G, IACOBELLIS G. Combined treatment with tranexamic acid and oral contraceptive pill causes coronary ulcerated plaque and acute myocardial infarction. Cardiovasc Drugs Ther. 2004;18(3):239–40.
57. SAMIEIRAD, S. *et al.* An unusual case of deep vein thrombosis after orthognathic surgery: a case report and review of the literature. J Oral Maxillofac Surg. 2018;76(12):2649.e1-2649.e9.
58. Roberts, I. *et al.* Effects of a high-dose 24-h infusion of tranexamic acid on death and thromboembolic events in patients with acute gastrointestinal bleeding (HALT-IT): an international randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2020;395(10241):1927–36. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30848-5.
59. TAEUBER, I. *et al.* Association of intravenous tranexamic acid with thromboembolic events and mortality: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression. JAMA Surg. 2021;e210884. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33851983>.

60. WALJEE, A.K. et al. Short term use of oral corticosteroids and related harms among adults in the United States: population based cohort study. *BMJ*. 2017;357:j1415.
61. APIPAN, B.; RUMMASAK, D.; NARAINTHONSAENEE, T. The effect of different dosage regimens of tranexamic acid on blood loss in bimaxillary osteotomy: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2017; <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2017.10.007>.
62. ONODERA, T. et al. Risco de trombose venosa profundano clampeamento de dreno com ácido tranexâmico e hidrato de sulfonato de sódio de carbazocromo em artroplastia total de joelho. *The Journal of arthroplasty*. 2012;27(1):105-8.
63. ORSI, F.A. et al. Glucocorticoid use and risk of first and recurrent venous thromboembolism: self-controlled case-series and cohort study. *British Journal of Haematology* published by British Society for Haematology and John Wiley & Sons LtdBritish Journal of Haematology, 2021, 193, 1194–1202.
64. LEONARDI, M.J.; MCGORY, M.L.; KO, C.Y. The rate of bleeding complications after pharmacologic deep venous thrombosis prophylaxis: a systematic review of 33 randomized controlled trials. *Arch Surg*. 2006;141(8):790–799. doi: 10.1001/archsurg..141.8.790.
65. Protocolo de Tromboembolismo venoso, Associação Beneficente Síria. Disponível em:https://www.hcor.com.br/wpcontent/uploads/2024/05/hcor_protocolo_de_tromboembolismo_venoso.pdf.
66. DAVISON, S.P. et al. Prevention of venous thromboembolism in the plastic surgery patient. *Plast Reconstr Surg*. 2004;114(3):43E-51E.
67. PONTELLI, E.P. et al. Pharmacologic and intermittent pneumatic compression thromboembolic prophylaxis in 563 consecutives abdominoplasty cases. *Rev Bras Cir Plást*. 2012;27(1):77-86.
68. PÂNICO, M.D.B. et al. Projeto Diretrizes SBACV. Trombose venosa profunda diagnóstico e tratamento. São Paulo: SBACV; 2015.

ANEXO I (ESCORE DE CAPRINI)



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
Pós-Graduação em Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial

AVALIAÇÃO DE RISCO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO

ESCORE DE CAPRI

1 PONTO

- ☐ idade 41-60 anos
- ☐ cirurgia maior prévia (<1 mês)
- ☐ diabetes mellitus tipo II
- ☐ doença pulmonar grave
- ☐ DPOC (enfisema e bronquite)
- ☐ edema de membros inferiores
- ☐ gravidez e pós-parto (<1 mês)
- ☐ hormônio (contraceptivo oral/ terapia de reposição hormonal)
- ☐ infarto agudo do miocárdio
- ☐ insuficiência cardíaca congestiva
- ☐ obesidade (IMC >30)
- ☐ perda fetal/aborto
- ☐ restrição ao leito
- ☐ sepse, infecção grave, pneumonia (< 1 mês)
- ☐ varizes
- ☐ outros

2 PONTOS

- ☐ idade 61-74 anos
- ☐ artroscopia
- ☐ câncer
- ☐ cateter venoso central
- ☐ cirurgia maior (>45 min)
- ☐ imobilização gessada

- ☐ laparoscopia (> 45 min)
- ☐ restrição ao leito (> 72 h)

3 PONTOS

- ☐ idade > 75 anos
- ☐ anticoagulante lúpico (autoimune - Lúpus)*
- ☐ anticorpo anticardiolipina (autoimune)*
- ☐ fator V de Leiden (defeito genético)
- ☐ história familiar de TEV
- ☐ história prévia de TEV
- ☐ homocisteína elevada
- ☐ protrombina 2021OA (mutação genética)
- ☐ TIH (trombocitopenia induzida por heparina)
- ☐ outros

*Síndrome do anticorpo antifosfolípideo

5 PONTOS

- ☐ AVC (< 1 mês)
- ☐ artroplastia
- ☐ fratura de quadril/pelve
- ☐ politrauma
- ☐ TRM (traumatismo raquimedular)

Total:

ANEXO II.

PROTOCOLO DE PREVENÇÃO AO TEV EM CIRURGIAS ORTOGNÁTICAS MODIFICADO UFPR

Pontuação	Risco	Tratamento	Porcentagem de risco
0	Muito baixo	Deambulação precoce	<0,5%
1 – 2	Baixo	Deambulação precoce	1,5 %
3 – 4	Moderado	Enoxaparina 40 mg SC 1x ao dia, 12 horas pós-cirúrgico	3%
>5	Alto	- Enoxaparina 40 mg SC 1x ao dia, durante 2 dias (2 dias internado) - avaliar continuidade do tratamento pós alta hospitalar com o preceptor a. enoxaparina (clexane) 40 mg SC 1x ao dia, durante 5 dias b. rivaroxabana (xarelto) 15mg VO 1x ao dia, durante 5 dias - coagulação plena: 15 mg a cada 12 horas	6%

Índice de Massa Corporea (IMC)

IMC = peso/(altura x altura)

Ex: 80 kg/ (1,80m x 1,80m) = 24,69

Fatores de risco para a TVP - Triade de Virchow

- Lesão endotelial
- Alteração no fluxo sanguíneo
- Hipercoagulabilidade

ANEXO III – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Protocolo de Prevenção ao Tromboembolismo Venoso (TEV) em Cirurgias Ortognáticas

Pesquisador: DELSON JOÃO DA COSTA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78638524.3.0000.0102

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.960.210

Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta as pendências do protocolo de Pesquisa intitulado Protocolo de Prevenção ao Tromboembolismo Venoso (TEV) em Cirurgias Ortognáticas. Tem como pesquisador responsável o professor Delson João da Costa e equipe de pesquisa colaboradores: Rafaela Scariot e Vanessa Einsfeld. O local de realização da pesquisa será o Ambulatório de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial da Universidade Federal do Paraná, situada na

Av. Pref. Lothário Meissner, 632 - Cmpus Jardim Botânico; com período da pesquisa de Após a aprovação do comitê de ética, até agosto de 2025. Apresenta como Instituição Proponente: Programa de Pós Graduação em Odontologia

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a efetividade do protocolo modificado UFPR de prevenção ao tromboembolismo venoso (TEV) voltado para as cirurgias ortognáticas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores:

Riscos:

Por tratar-se de uma pesquisa pautada em questionário o risco direto que o paciente está submetido é o do constrangimento ao responder as perguntas referentes a doenças/condições pré-existentes e durante as medidas realizadas. Esse risco apesar de não causar danos físicos

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

ao paciente, poderá causar implicações psicológicas e sociais. Assim, para evitar esse risco, o paciente que se voluntariar a participar do projeto e que estiver apto, será encaminhado a uma sala reservada, onde só estará presente o pesquisador e ele evitando, assim, constrangimentos com os demais pacientes. Já o risco indireto da pesquisa, relaciona-se com o armazenamento desses formulários preenchidos que podem se perder, levando a exposição de relatos pessoais do paciente. Todos os formulários serão condicionados em pastas e deixadas em arquivo próprio, o que reduz esse risco. E, ao final dos cinco anos previstos após a pesquisa, esses formulários serão completamente cortados para que não haja a divulgação, em nenhuma forma, das informações ali contidas.

Benefícios:

Diretamente, a população submetida ao estudo terá a oportunidade de conhecer mais sobre os riscos e cuidados que pacientes sistemicamente comprometidos possuem, quando associados à procedimentos cirúrgicos odontológicos, vistos que estes são rotineiramente empregados a população e muitas vezes não recebem a devida importância. E, indiretamente, os participantes estarão contribuindo para a aplicação de uma odontologia integrada, com a inserção de protocolos adequados para as cirurgias ortognáticas. Dessa forma, outros pacientes que virão após a divulgação dos resultados do estudo, poderão usufruir destes princípios e protocolos empregados na prevenção do tromboembolismo venoso em cirurgias ortognáticas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todas as pendências foram atendidas:

PENDÊNCIA 1. No documento Informações Básicas do Projeto e no documento Projeto de Pesquisa Detalhado no item Riscos os pesquisadores deverão substituir a palavra paciente por participante de pesquisa.

RESPOSTA: Na página 11 a palavra paciente foi trocada por participante:

Por tratar-se de uma pesquisa pautada em questionário o risco direto que o participante está submetido é o do constrangimento ao responder as perguntas referentes a doenças/condições pré-existentes e durante as medidas realizadas. Esse risco apesar de não causar danos físicos ao participante, poderá causar implicações psicológicas e sociais. Assim, para evitar esse risco, o paciente que se voluntariar a participar do projeto e que estiver apto, será encaminhado a uma sala reservada, onde só estará presente o pesquisador e ele evitando, assim, constrangimentos com os demais pacientes.

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Já o risco indireto da pesquisa, relaciona-se com o armazenamento desses formulários preenchidos que podem se perder, levando a exposição de relatos pessoais do participante. Todos os formulários serão condicionados em pastas e deixadas em arquivo próprio, o que reduz esse risco. E, ao final dos cinco anos previstos após a pesquisa, esses formulários serão completamente cortados para que não haja a divulgação, em nenhuma forma, das informações ali contidas.

PENDÊNCIA 2. De acordo com os objetivos do estudo e a metodologia a ser aplicada, os pesquisadores deverão corrigir nos documentos Informações Básicas do Projeto e em todo documento Projeto de Pesquisa Detalhado (6. Material e Metodologia e 18. Critérios de Inclusão e Exclusão) a informação:

„..... O estudo será do tipo de modo que, após a aprovação do CEP-UFPR, a população irá corresponder a todos os pacientes que apresentarem indicação de cirurgia ortognática, atendidos pelo Serviço de CTBMF-UFPR, que aceitarem participar da pesquisa, de março de 2024 à março de 2025.... Pois, o início da pesquisa com abordagem e recrutamento de pacientes (participantes de pesquisa), coleta de dados, etc.. somente poderá ter início após aprovação deste Comitê de Ética e completar também a faixa etária de inclusão para o estudo.

RESPOSTA: Na página 8 - O estudo será do tipo longitudinal descritivo, de modo que, após a aprovação do CEP-UFPR, a população irá corresponder a todos os pacientes que apresentarem indicação de cirurgia ortognática, maiores de 18 anos, atendidos pelo Serviço de CTBMF-UFPR, que aceitarem participar da pesquisa, junho de 2024 à março de 2025 (previsto - início da coleta apenas após a aprovação do comitê de ética). Estima-se uma amostra de aproximadamente 80 pacientes, estipulada de acordo com o fluxo cirúrgico do Serviço, e nível de significância de 95%.

Página 15: Serão incluídos os indivíduos de ambos os sexos, maiores de 18 anos, atendidos no ambulatório de CTBMF-UFPR no período correspondente entre junho de 2024 e março de 2025 (previsto - início da coleta apenas após a aprovação do comitê de ética), que apresentarem deformidades bucomaxilofaciais, com necessidade de cirurgia ortognática de avanço e/ou recuo maxilo-mandibular.

PENDÊNCIA 3. Esclarecer no item 23. Orçamento financeiro quanto ao item transporte de pesquisador (equipe de pesquisa), já que os pesquisadores informam que o estudo não prevê

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

ressarcimento quanto ao deslocamento dos participantes de pesquisa.

RESPOSTA: Página 30 - No item, orçamento financeiro, transporte do pesquisador, foi adicionado o termo financiamento próprio, já que os gastos referente as impressões/xerox e transporte do pesquisador, serão de responsabilidade do pesquisador (financiamento próprio).

PENDÊNCIA 4. No documento Projeto de Pesquisa Detalhado no item 17 Planos para o Recrutamento do Participante da Pesquisa - considerar os critérios previstos na resolução 466/12 de que o recrutamento não deve ser feito diretamente e individualizado podendo causar constrangimento, parecer coação e deve permitir autonomia em aceitar ou não participar do estudo etc...

Pede-se reescrever a forma de Recrutamento e abordagem ao participante de pesquisa.

RESPOSTA: Na página 14 - Os pacientes serão informados na sala de espera sobre a pesquisa enquanto aguardam a consulta de triagem dos pacientes com necessidade de Cirurgia Ortognática, aonde serão orientados os riscos e benefícios da pesquisa. Se houver interesse do paciente, se tornar participante, este será direcionado a uma sala para esclarecimentos e sendo concordante, será aplicado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Será escolhido o melhor momento, condição e local para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades dos convidados a participar da pesquisa e sua privacidade, seguindo os critérios previstos na resolução 466/12.

PENDÊNCIA 5.No texto de apresentação do TCLE, não consta o nome da pesquisadora Rafaela Scariot . Corrigir.

Eu professor Dr. Delson João da Costa, pesquisador principal, do programa de pós-graduação em odontologia da Universidade Federal do Paraná, eu, professora Dra. Rafaela Scariot, co-orientadora do projeto, e eu, Vanessa Einsfeld, mestranda em Odontologia na área de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial, estamos convidando o (a) Sr (a) que irá realizar cirurgia ortognática, a participar de um estudo intitulado Protocolo de Prevenção ao Tromboembolismo Venoso (TEV) em Cirurgias Ortognáticas. Esse estudo é de grande relevância pois irá contribuir para a redução do risco de sangramento durante a cirurgia e a possível formação de trombos (coágulos) após a cirurgia ortognática.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar	CEP: 80.060-240
Bairro: Alto da Glória	
UF: PR	Município: CURITIBA
Telefone: (41)3360-7259	E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

01 - Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais(a cada seis meses de seu parecer de aprovado) e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Para o próximo relatório, favor utilizar o modelo atualizado, (abril/22), de relatório parcial.

02 - Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo. Emenda, ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio).

03 - Importante:(Caso se aplique): Pendências de Coparticipante devem ser respondidas pelo acesso do Pesquisador principal. Para projetos com coparticipante que também solicitam relatórios semestrais, estes relatórios devem ser enviados por Notificação, pelo login e senha do pesquisador principal no CAAE correspondente a este coparticipante, após o envio do relatório à instituição proponente.

04 - Inserir nos TCLE e TALE o número do CAAE e o número do parecer consubstanciado aprovado, para aplicação dos termos.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_2300131.pdf	13/06/2024 00:20:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PARA_APRECIACAO_versao3.docx	13/06/2024 00:15:49	VANESSA EINSFELD	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	13/06/2024 00:13:18	VANESSA EINSFELD	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_2300131.pdf	06/06/2024 15:30:37		Aceito

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	06/06/2024 15:30:14	VANESSA EINSFELD	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	06/06/2024 15:30:14	VANESSA EINSFELD	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PARA_APRECIACAO_versao2.docx	06/06/2024 15:24:48	VANESSA EINSFELD	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PARA_APRECIACAO_versao2.docx	06/06/2024 15:24:48	VANESSA EINSFELD	Postado
Outros	Termo_de_uso.pdf	02/04/2024 07:14:49	VANESSA EINSFELD	Aceito
Outros	Extrato_de_ata.pdf	02/04/2024 07:05:38	VANESSA EINSFELD	Aceito
Declaração de concordância	concordancia_servicos_envolvidos.pdf	02/04/2024 07:01:33	VANESSA EINSFELD	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_compromisso.pdf	02/04/2024 06:48:11	VANESSA EINSFELD	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PARA_APRECIACAO.docx	02/04/2024 06:33:31	VANESSA EINSFELD	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	02/04/2024 06:29:29	VANESSA EINSFELD	Aceito
Outros	Chceklist.pdf	20/03/2024 10:57:44	VANESSA EINSFELD	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PARA_APRECIACAO.docx	20/03/2024 10:55:28	VANESSA EINSFELD	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_final.docx	20/03/2024 10:48:48	VANESSA EINSFELD	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	20/03/2024 10:46:46	VANESSA EINSFELD	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	20/03/2024 10:44:09	VANESSA EINSFELD	Aceito
Outros	extrato_ata_reuniao.pdf	20/03/2024 10:43:06	VANESSA EINSFELD	Aceito
Outros	extrato_Ata_07122023.pdf	20/03/2024 10:40:14	VANESSA EINSFELD	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_.pdf	20/03/2024 10:37:11	VANESSA EINSFELD	Aceito

Endereço: Rua Padre Camargo, 285- 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 6.960.210

Outros	analise_merito.pdf	20/03/2024 10:34:08	VANESSA EINSFELD	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado.pdf	20/03/2024 10:12:40	VANESSA EINSFELD	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 22 de Julho de 2024

Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

APÊNDICE I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu professor Dr. Delson João da Costa, pesquisador principal, do programa de pós-graduação em odontologia da Universidade Federal do Paraná, eu, professora Dra. Rafaela Scariot, co-orientadora do projeto, e eu, Vanessa Einsfeld, mestranda em Odontologia na área de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial, estamos convidando o (a) Sr (a) que irá realizar cirurgia ortognática, a participar de um estudo intitulado “Protocolo de Prevenção ao Tromboembolismo Venoso (TEV) em Cirurgias Ortognáticas”. Esse estudo é de grande relevância pois irá contribuir para a redução do risco de sangramento durante a cirurgia e a possível formação de trombos (coágulos) após a cirurgia ortognática.

a) O objetivo desta pesquisa é adaptar um protocolo de prevenção a trombos (coágulos), que já está bem consolidado na cirurgia médica ortopédica, para a cirurgia ortognática.

b) Caso o (a) Sr(a) concorde em participar da pesquisa, o (a) senhor (a), será submetido (a) as seguintes etapas:

Etapa 1: no pré-operatório será necessário a coleta de dados sociodemográficos, tais como idade, nome completo, cirurgias prévias e história médica pregressa, para sua classificação de risco ao tromboembolismo (coágulos), o que irá predizer a necessidade ou não do uso de medicações profiláticas.

Etapa 2: Também serão coletadas medidas com fita métrica da sua face (da asa do nariz ao tragus e comissura labial ao ângulo da mandíbula) e da região dos seus tornozelos (circunferência), aonde neste momento o (a) senhor (a) ainda não possui um edema pós-operatório.

Etapa 3: os dados referentes a sua cirurgia serão anotados em uma terceira ficha.

Etapa 4: no pós-operatório de 2 dias (retorno), serão recoletadas as medidas acima citadas (face e tornozelo), afim de comparar a aferir seu edema imediato, além aferir sintomas como câimbras, dor vermelhidão de tornozelos.

Etapa 5: no pós-operatório de 7 dias (retorno), serão recoletadas as medidas acima citadas (face e tornozelo), afim de comparar a aferir seu edema tardio, além aferir sintomas como câimbras, dor vermelhidão de tornozelos.

Quanto a classificação de risco ao tromboembolismo, a medida profilática adotada dependerá da pontuação de risco que será classificada de acordo com as suas respostas, referentes a sua condição de saúde, podendo variar de 0 (zero) a 5 (cinco), sendo de 0-2 a deambulação precoce preconizada e de 3-5, a administração medicamentosa profilática.

c) Para tanto você deverá comparecer no Ambulatório de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial da Universidade Federal do Paraná, situada na Av. Pref. Lothário Meissner, 632 – Jardim Botânico, CEP:80210-170, Curitiba – PR para as consultas antes e após a cirurgia (2 e 7 dias), aonde será aplicado um questionário e coletado algumas medidas (face e tornozelo), o que levará aproximadamente 10 minutos.

d) É possível que o (a) Sr.(a) experimente algum desconforto, principalmente relacionado a constrangimento, durante a aplicação do formulário e na coleta das medidas de face e tornozelo.

e) Para minimizar os riscos como o constrangimento, estes dados serão coletados em uma sala reservada, aonde apenas o avaliador e o paciente terão acesso a estas informações.

f) Os benefícios esperados com essa pesquisa são que você como participante terá um acompanhamento mais próximo durante todo o processo cirúrgico, trazendo maior conforto e segurança nos primeiros dias de pós-operatório. Você passará por uma classificação de risco ao tromboembolismo (trombo) no pré-operatório e um acompanhamento pós-cirúrgico com aplicação de questionários e a coleta de medidas (face e tornozelo) capazes de identificar possíveis fatores de riscos e a ocorrência de complicações (formação de trombos) no pós-operatório.

Do mesmo modo, a população submetida ao estudo terá a oportunidade de conhecer mais sobre os riscos e cuidados que pacientes sistemicamente comprometidos possuem, quando associados à procedimentos cirúrgicos odontológicos, vistos que estes são rotineiramente empregados a população e muitas vezes não recebem a devida importância. Ainda, os participantes estarão contribuindo para a aplicação de uma odontologia integrada, com a inserção de protocolos adequados para as cirurgias ortognáticas. Dessa forma, outros pacientes que virão após a divulgação dos resultados do estudo, poderão usufruir destes princípios e protocolos empregados na prevenção do tromboembolismo venoso em cirurgias ortognáticas.

g) Os pesquisadores Delson João da Costa, Vanessa Einsfeld e Rafaela Scariot, responsáveis por este estudo, poderão ser localizados:

- No Ambulatório de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial da Universidade Federal do Paraná, situada na Av. Pref. Lothário Meissner, 632 – Jardim Botânico, CEP:80210-170, Curitiba – PR (de segunda a quinta, das 13:00 às 16:00);
- Pelo número fixo da instituição: (41) 3360-5000;
- Pelos emails: vaneeeinsfelodontologia@gmail.com; delsoncosta@ufpr.br e rafaela_scariot@yahoo.com.br

O (a) Sr (a) pode usar qualquer um desses meios para esclarecer eventuais dúvidas que o(a) Sr.(a) possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo. Em caso de emergência o (a) Sr.(a) também pode me contatar a pesquisadora Vanessa Einsfeld, neste número, em qualquer horário: (49) 999069578.

h) A sua participação neste estudo é voluntária e se o (a) Sr.(a) não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O seu atendimento está garantido e não será interrompido caso o (a) Sr(a). desista de participar da pesquisa.

i) O material obtido para este estudo será utilizado unicamente para essa pesquisa e será armazenado pelo período de cinco anos após o término do estudo (Resol. 441/2011, 466/2012 e 510/2016).

j) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas (Vanessa Einsfeld, Delson da Costa, Rafaela Scariot), sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e mantida a confidencialidade.

k) O (a) Sr (a) não terá despesas adicionais para a realização da pesquisa, vistos que o (a) Sr (a) já passará por essas consultas pelo acompanhamento para a cirurgia ortognática.

l) Se o(a) Sr.(a) tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo e-mail cometica.saude@ufpr.br e/ou telefone 41 -3360-7259, das 08:30h às 11:00h e das 14:00h às 16:00h. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

Eu, _____ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e o objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim e sem que esta decisão afete meu tratamento. Fui informado que serei atendido sem custos para mim.

Curitiba, ____ de ____ de ____

Assinatura do Participante de Pesquisa

Eu declaro ter apresentado o estudo, explicado seus objetivos, natureza, riscos e benefícios e ter respondido da melhor forma possível às questões formuladas.



Delson João da Costa

APÊNDICE II

Formulários da pesquisa:

FORMULÁRIO PRÉ-OPERATÓRIO TEV

Descrição do formulário

NOME DO PACIENTE

Texto de resposta curta

DATA DE NASCIMENTO

Dia, mês, ano

DATA DE ATENDIMENTO

Dia, mês, ano

PONTUAÇÃO ESCORE DE CAPRINI

Texto de resposta curta

MEDIDA ASA DO NARIZ - TRAGUS DIREITO (EM CM)

Texto de resposta curta

MEDIDA ASA DO NARIZ - TRAGUS ESQUERDO (EM CM)

Texto de resposta curta

MEDIDA COMISSURA LABIAL - ÂNGULO DA MANDIBULA DIREITO (EM CM)

Texto de resposta curta

...

MEDIDA COMISSURA LABIAL - ÂNGULO DA MANDIBULA ESQUERDO (EM CM)

Texto de resposta curta

MEDIDA DE MEMBROS INFERIORES DIREITO (EM CM)

Texto de resposta curta

...

MEDIDA DE MEMBROS INFERIORES
ESQUERDO (EM CM)



Resposta curta

Texto de resposta curta



Obrigatório



FORMULÁRIO PÓS-OPERATÓRIO IMEDIATO

FICHA DE AVALIAÇÃO CIRÚRGICA

NOME DO PACIENTE

Texto de resposta curta

DATA DA CIRURGIA

Dia, mês, ano



CIRURGIÃO RESPONSÁVEL

- ☐ R1
- ☐ R2
- ☐ R3
- ☐ Outra opção...

TEMPO CIRÚRGICO

- ☐ <2H
- ☐ 2-3H
- ☐ 3-4H
- ☐ 4-5H
- ☐ 5-6H
- ☐ >6H

TIPO DE DEFORMIDADE/OSTEOTOMIAS:

- ☐ MAXILA
- ☐ MANDIBULA
- ☐ MENTO
- ☐ MAXILA E MANDIBULA
- ☐ MAXILA, MANDIBULA E MENTO
- ☐ MANDIBULA E MENTO
- ☐ MAXILA E MENTO
- ☐ Outra opção...

PERDA SANGUÍNEA - QUANTIDADE DO FRASCO

Texto de resposta curta

.....

PERDA SANGUÍNEA - QUANTIDADE DE SORO UTILIZADO

Texto de resposta curta

.....

USO DE CORTICÓIDE? QUAL?

Texto de resposta curta

.....

INTERCORRÊNCIAS

Texto de resposta longa

.....

PROTOCOLO TEV

- ☐ DEAMBULAÇÃO PRECOCE (0)
- ☐ DEAMBULAÇÃO PRECOCE (1-2)
- ☐ Enoxaparina 40 mg SC 1x ao dia, 12 horas pós cirúrgico (3-4)
- ☐ Enoxaparina 40 mg SC 1x ao dia, durante 2 dias.(2 dias internado) (>5)

FORMULÁRIO 48H PÓS-OPERATÓRIO

Descrição do formulário

NOME DO PACIENTE

Texto de resposta curta

DATA DE ATENDIMENTO

Dia, mês, ano



MEDIDA ASA DO NARIZ - TRAGUS DIREITA (EM CM)

Texto de resposta curta

MEDIDA ASA DO NARIZ - TRAGUS ESQUERDA (EM CM)

Texto de resposta curta

MEDIDA COMISSURA LABIAL - ÂNGULO DA MANDIBULA DIREITO (EM CM)

Texto de resposta curta

MEDIDA COMISSURA LABIAL - ÂNGULO DA MANDIBULA ESQUERDO (EM CM)

Texto de resposta curta

MEDIDA DE TORNOZELO DIREITO (EM CM)



Resposta curta

Texto de resposta curta



Obrigatório



MEDIDA DE TORNOZELO ESQUERDO (EM CM)

Texto de resposta curta

SINTOMAS - DOR MMI, CÂIMBRAS, VERMELHIDÃO



☒ Escolha múltipla

▼

☐ NÃO

×

☐ SIM

×

☐ Adicionar opção ou adicionar "Outra"

Obrigatório ☐

⋮

SE SIM, QUAL?

Texto de resposta curta

FORMULÁRIO 7 DIAS PÓS-OPERATÓRIO

Descrição do formulário

NOME DO PACIENTE

Texto de resposta curta

DATA DE ATENDIMENTO

Dia, mês, ano 

MEDIDA ASA DO NARIZ - TRAGUS DIREITO (EM CM)

Texto de resposta curta

MEDIDA ASA DO NARIZ - TRAGUS ESQUERDO (EM CM)

Texto de resposta curta

MEDIDA COMISSURA LABIAL - ÂNGULO DA MANDÍBULA DIREITO (EM CM)

Texto de resposta curta

MEDIDA COMISSURA LABIAL - ÂNGULO DA MANDÍBULA ESQUERDO (EM CM)

Texto de resposta curta

MEDIDA DE TORNOZELO DIREITO (EM CM)



Resposta curta

Texto de resposta curta



Obrigatório



MEDIDA DE TORNOZELO ESQUERDO (EM CM)

Texto de resposta curta

SINTOMAS - DOR MMI, CÂIMBRAS, VERMELHIDÃO

☐ NÃO

☐ SIM

SE SIM, QUAL?



Resposta curta

Texto de resposta curta



Obrigatório

