

# Rivaroxabano na Prática Clínica Diária da Cirurgia Ortopédica: Resultados do Registo ORTHO-TEP

Utilizando os dados do registo ORTHO-TEP, foi recentemente efectuada uma avaliação comparativa da eficácia e segurança do rivaroxabano e das heparinas de baixo peso molecular em doentes submetidos a artroplastia electiva da anca ou joelho, no contexto da prática clínica diária. Essa avaliação concluiu que, nos doentes não seleccionados, da prática clínica diária, submetidos a artroplastia electiva da anca ou joelho, a tromboprofilaxia com rivaroxabano é mais eficaz e segura do que a tromboprofilaxia com as heparinas de baixo peso molecular.

## INTRODUÇÃO

Em doentes submetidos a artroplastia electiva da anca ou do joelho, os estudos clinicos prospectivos RECORD demonstraram que a tromboprofilaxia com rivaroxabano é superior em eficácia à tromboprofilaxia com heparinas de baixo peso molecular (HBPMs) e tem perfil de segurança idêntico <sup>(1)</sup>. Todavia, os doentes incluídos nos estudos clinicos são diferentes dos doentes não seleccionados da prática clínica diária, o que poderá afectar a eficácia e segurança da referida tromboprofilaxia <sup>(1)</sup>.

## O REGISTO ORTHO-TEP

Utilizando a base de dados do registo ORTHO-TEP (Clínica Universitária Carl Gustav Carus, Dresden, Alemanha), foi efectuada um estudo monocêntrico, retrospectivo e de coorte, para avaliar a eficácia e segurança comparativas do rivaroxabano e das HBPMs, em 5.061 doentes consecutivos não seleccionados, da prática clínica diária, submetidos a artroplastia electiva da anca ou joelho, entre Janeiro de 2006 e Junho de 2011 <sup>(1)</sup>.

Os principais parâmetros de eficácia e segurança avaliados foram a incidência de TEV (confirmada por angiografia computadorizada), de hemorragia *major* e de complicações cirúrgicas, bem como a duração da hospitalização <sup>(1)</sup>.

## RESULTADOS: EFICÁCIA

A incidência de TEV sintomático foi de 2,1% no grupo do rivaroxabano, contra 4,1% no grupo

**Quadro I** - Registo ORTHO-TEP: Endpoints de eficácia em todos os doentes que fizeram profilaxia do TEV com HBPMs ou rivaroxabano após artroplastia electiva da anca ou joelho (adaptado de 1).

Endpoints de Eficácia	HBPMs n=1.495		Rivaroxabano n=1.043		Valor de p
	% (n)	IC 95%	% (n)	IC 95%	
TEV total	4.15 (62)	3.19 – 5.29	2.11 (22)	1.32 – 3.18	<b>0.005</b>
TVP proximal	1.14 (17)	0.66 – 1.81	0.86 (9)	0.40 – 1.63	0.553
EP	0.54 (8)	0.23 – 1.05	0.19 (2)	0.02 – 0.69	0.213
TEV distal	2.47 (37)	1.75 – 3.40	1.05 (11)	0.53 – 1.88	<b>0.011</b>
TEV total após artroplastia da anca	3.30 (36)	2.32 – 4.54	1.11 (8)	0.48 – 2.18	<b>0.004</b>
TVP proximal/EP após artroplastia da anca	1.37 (15)	0.77 – 2.26	0.56 (4)	0.15 – 1.42	0.105
TEV total após artroplastia do joelho	6.44 (26)	4.25 – 9.29	4.30 (14)	2.37 – 7.12	0.253
TVP proximal/EP após artroplastia do joelho	2.48 (10)	1.19 – 4.50	2.15 (7)	0.87 – 4.39	0.811

HBPMs = heparinas de baixo peso molecular; TEV = tromboembolismo venoso; TVP = trombose venosa profunda; EP = embolia pulmonar.

das HBPMs ( $p=0.005$ ) (Quadro I) <sup>(1)</sup>. A incidência de TVP distal foi de 1,1% no grupo do rivaroxabano, contra 2,5% no grupo das HBPMs ( $p<0.005$ ) <sup>(1)</sup>. Registou-se uma tendência para menor incidência de TEV *major* no grupo do rivaroxabano (1,1%, contra 1,7% no grupo das HBPMs) <sup>(1)</sup>.

De acordo com os seus resultados, a nível dos parâmetros de avaliação da eficácia (Quadro I), os autores concluem que “nos doentes não seleccionados, da prática clínica diária, submetidos a artroplastia electiva da anca ou joelho a tromboprofilaxia com rivaroxabano é mais eficaz do que a tromboprofilaxia com HBPMs” <sup>(1)</sup>.

## RESULTADOS: SEGURANÇA

A incidência de hemorragia *major* (hemorragia manifesta levando a revisão cirúrgica ou morte, hemorragia numa localização crítica: intracraniana, intra-ocular, intra-articular, retroperitoneal, gastro-intestinal manifesta) e/ou a necessidade

de transfusão de pelo menos duas unidades de papa glóbulos vermelhos, foi significativamente inferior no grupo tratado com rivaroxabano, comparativamente ao grupo tratado com HBPMs: 2,9% contra 7,0% ( $p<0.001$ ) (Quadro II) <sup>(1)</sup>.

O rivaroxabano associou-se também, *versus* HBPMs, a menos complicações cirúrgicas (1,1%, contra 3,7% para as HBPMs) ( $p<0.001$ ) (Quadro II) e a uma menor duração média da hospitalização (8,3 dias, contra 11,1 dias para as HBPMs) ( $p<0.001$ ) (Quadro II) <sup>(1)</sup>. Analisando em conjunto os resultados de eficácia e segurança, os autores consideram ter demonstrado que “a tromboprofilaxia com rivaroxabano é mais eficaz do que a tromboprofilaxia com HBPMs, sem a desvantagem do aumento das complicações hemorrágicas” <sup>(1)</sup>.

## CONCLUSÕES

Em doentes não seleccionados, da prática clínica diária, submetidos a artroplastia electiva da anca

**Quadro II** - Registo ORTHO-TEP: Endpoints de segurança em todos os doentes que fizeram profilaxia do TEV com HBPMs ou rivaroxabano após artroplastia electiva da anca ou joelho (adaptado de 1).

Endpoints de Segurança	HBPMs n=1.495		Rivaroxabano n=1.043		Valor de p
	% (n)	IC 95%	% (n)	IC 95%	
<b>Hemorragia maior</b>	7.02 (105)	5.78 – 8.44	2.88 (30)	1.95 – 4.08	<0.001
- Hemorragia manifesta com transfusão >2 UPGV	6.09 (91)	4.93 – 7.42	2.59 (27)	1.71 – 3.74	<0.001
- Revisão cirúrgica devido a complicações hemorrágicas	1.34 (20)	0.82 – 2.06	0.38 (4)	0.10 – 0.98	0.020
- Hemorragia em localização crítica	0.07 (1)	0.002 – 0.37	0.10 (1)	0.002 – 0.53	0.999
<b>Hemorragia maior na cirurgia da anca</b>	7.06 (77)	5.61 – 8.74	3.20 (23)	2.04 – 4.77	<0.001
<b>Hemorragia maior na cirurgia do joelho</b>	6.93 (28)	4.65 – 9.86	2.15 (7)	0.87 – 4.39	0.002
<b>Qualquer revisão cirúrgica</b>	3.68 (55)	2.78 – 4.76	1.15 (12)	0.60 – 2.00	<0.001
<b>Qualquer transfusão de PGV</b>	40.87 (611)	38.36 – 43.41	28.38 (296)	25.66 – 31.22	<0.001
<b>Transfusão de PFC</b>	7.09 (106)	5.84 – 8.51	5.18 (54)	3.91 – 6.70	0.051
<b>Transfusão de concentrado de plaquetas</b>	1.34 (20)	0.82 – 2.06	0.19 (2)	0.02 – 0.69	0.002
<b>Qualquer morte</b>	0.07 (1)	0.0017 – 0.37	0.19 (2)	0.02 – 0.69	0.572
<b>Duração da estadia hospitalar (dias)</b>	11.08	10.68 – 11.48	8.3	8.13 – 8.54	< 0.001
<b>Duração da estadia hospitalar (dias) Mediana (percentis 25 e 75)</b>	9 (8; 11)	8 (7; 9)	< 0.001		

HBPMs = heparinas de baixo peso molecular; UPGV = unidades de papa de glóbulos vermelhos; PGV = papa de glóbulos vermelhos; PFC = plasma fresco congelado.

ou joelho a tromboprofilaxia com rivaroxabano é mais eficaz e segura do que a tromboprofilaxia com HBPMs<sup>(1)</sup>, pelo que “mudar destas para o rivaroxabano pode ser benéfico”<sup>(1)</sup>. ■

Carlos Pina e Brito

**BIBLIOGRAFIA**

1. Beyer-Westendorf J, Lützner J, Donath L, Tittel L, Knoth H, Radke OC, et al. Efficacy and safety of thromboprophylaxis with low-molecular-weight heparin or rivaroxaban in hip and knee replacement surgery. Findings from the ORTHO-TEP registry. *Thrombosis and Haemostasis* 109.1/2013. ID: 1000537039 | IP: 212.64.229.71