



Universidade da Beira Interior
Faculdade de Ciências da Saúde



**Tromboembolismo Venoso associado à
Contraceção Hormonal Combinada.
Prescrição adequada ao risco individual?**

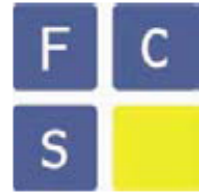
Marisa Alexandra Rodrigues Soares Batarda

Dissertação de Mestrado Integrado em Medicina

Covilhã, Maio de 2010



Universidade da Beira Interior
Faculdade de Ciências da Saúde



**Tromboembolismo Venoso associado à
Contraceção Hormonal Combinada.
Prescrição adequada ao risco individual?**

Marisa Alexandra Rodrigues Soares Batarda

Dissertação de Mestrado Integrado em Medicina
Orientadora: Professora Doutora Ana Filipa Macedo

Covilhã, Maio de 2010

Dissertação apresentada para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Medicina, realizada sob a orientação da Professora Doutora Ana Filipa Macedo, Professora Auxiliar da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, na Covilhã.

Maio de 2010

DECLARAÇÕES

Declaro que esta dissertação é o resultado da minha investigação pessoal e independente, o seu conteúdo é original e todas as fontes consultadas estão devidamente mencionadas no texto e na bibliografia.

Declaro que a obtenção dos dados em estudo foi realizada após aprovação do Conselho de Administração do Centro Hospitalar da Cova da Beira.

Declaro ainda que esta dissertação não foi aceite em nenhuma outra instituição, nem está a ser apresentada para obtenção de nenhum outro grau para além daquele a que diz respeito.

A candidata,

Marisa Alexandra Rodrigues Soares Batarda

Covilhã, Maio de 2010

Declaro que, tanto quanto me foi possível verificar esta dissertação é o resultado da investigação pessoal e independente da candidata.

A orientadora,

Ana Filipa Pereira Amaral de Macedo

Covilhã, Maio de 2010

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Professora Doutora Ana Filipa Macedo, o meu agradecimento especial pela simpatia, dinamismo, disponibilidade e dedicação com que sempre me acolheu e orientou. Obrigada pelo exemplo a seguir.

A todas as participantes, que gentilmente colaboraram para a concretização deste estudo.

À amiga Sofia, pelo leal companheirismo.

Aos meus pais, ao Rui e ao João, pelo carinho e apoio incondicional.

ÍNDICE

Declarações	ii
Agradecimentos	iii
Índice de tabelas e de figuras	v
Lista de abreviaturas	vi
Resumo	vii
<i>Abstract</i>	viii
Introdução	1
Materiais e métodos	5
Resultados	7
1. Estudo composto por mulheres em idade fértil que fazem terapêutica de CHC	7
2. Estudo composto pelas doentes internadas no CHCB com o diagnóstico clínico de TEV	15
Discussão	18
Bibliografia	23
Anexos	27

ÍNDICE DE TABELAS E DE FIGURAS

TABELAS

Tabela 1.	Risco de TEV associado ao uso de CHC	2
Tabela 2.	Recomendações da OMS para a adequação da prescrição de CHC ao perfil individual de risco de TEV	3
Tabela 3.	Perfil de risco de TEV associado à CHC de acordo com as categorias da OMS	9
Tabela 4.	Conhecimento do risco de TEV associado à CHC de acordo com as categorias da OMS	11
Tabela 5.	Adequação da prescrição de CHC ao perfil individual de risco de TEV nas categorias 1 e 2 da OMS	13
Tabela 6.	Adequação da prescrição de CHC ao perfil individual de risco de TEV nas categorias 3 e 4 da OMS	14
Tabela 7.	História de exposição a factores de risco de TEV	15
Tabela 8.	História de exposição a outros factores de risco de TEV em simultâneo à exposição de CHC	17

FIGURAS

Figura 1.	Caracterização da amostra por grupo etário	7
Figura 2.	Caracterização da amostra por n.º de factores de risco concomitantes para o desenvolvimento de TEV	10
Figura 3.	Caracterização da amostra por n.º de factores de risco concomitantes para o desenvolvimento de TEV	16

LISTA DE ABREVIATURAS

Por ordem alfabética:

CHC – Contraceção hormonal combinada

CHCB – Centro Hospitalar da Cova da Beira

IMC – Índice de massa corporal

NOC – Norma de orientação clínica

OMS – Organização Mundial de Saúde

POC – Contraceptivo oral com progestagénio

RCOG – *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists*

TEV – Tromboembolismo venoso

RESUMO

Introdução: A contraceção hormonal combinada (CHC) foi introduzida no fim da década de 50 e ainda no início da década de 60 foram descritos casos de tromboembolismo venoso (TEV) associados ao uso de CHC. Em 2003 a Organização Mundial de Saúde (OMS) desenvolveu uma lista de recomendações para a adequação da prescrição de CHC ao perfil individual de risco de TEV, com vista a diminuir a sua ocorrência e consequências.

Objectivo: Avaliar a adequação da prescrição da CHC ao perfil individual de risco de TEV.

Métodos: Realizaram-se dois estudos descritivos em paralelo. Um estudo incluiu 50 mulheres em idade fértil que faziam terapêutica de CHC, entrevistadas para avaliação do seu perfil de risco de TEV, de acordo com a OMS. O outro estudo, do tipo “série de casos”, incluiu todas as doentes do sexo feminino internadas no Centro Hospitalar da Cova da Beira (CHCB) entre 01 de Julho de 2008 a 30 de Junho de 2009, com o diagnóstico clínico de TEV, para avaliar a história de exposição a factores de risco de TEV, nomeadamente CHC.

Resultados: Das 50 entrevistadas que faziam CHC, 35 (70,0%) apresentavam factores de risco de TEV. Destas, 10 (20,0%) possuíam um perfil de risco de TEV classificado nas categorias 3 ou 4 da OMS. Quando questionadas sobre o conhecimento dos diversos factores de risco de TEV associados ao uso de CHC, 27 mulheres (54,0%) sabiam que as veias varicosas aumentavam o risco de TEV. As inquiridas com factores de risco identificados, tinham conhecimento dos mesmos em 33 casos. As 25 mulheres (50,0%) classificadas nas categorias 1 e 2 da OMS apresentavam “prescrição de CHC adequada ao perfil individual de risco de TEV”. Das pertencentes às categorias 3 e 4 da OMS, 9 mulheres (18,0%) apresentavam “prescrição de CHC não adequada ao perfil individual de risco de TEV”.

Conclusões: A prescrição de CHC nem sempre é adequada ao perfil individual de risco de TEV. As mulheres não são convenientemente informadas desse risco e as que são nem sempre se encontram receptivas a métodos alternativos de contraceção. Os clínicos deverão ter em atenção à necessidade de maior cuidado na adequação da prescrição de CHC ao perfil individual de risco de TEV, apesar de, em termos absolutos, o impacto do uso de CHC na ocorrência de episódios de TEV ser pequeno.

Palavras-chave: Contraceção hormonal combinada, tromboembolismo venoso, factores de risco, adequação da prescrição, recomendações da OMS.

ABSTRACT

Background: Combined hormonal contraception (CHC) was introduced in the late 50s and in the early 60s episodes of venous thromboembolism (VTE) were reported in women using this method for contraceptive purposes. In 2003 World Health Organization (WHO) developed a graded list of recommendations according to individual risk profile of VTE, for clinicians to consider when prescribing the CHC, in order to reduce its incidence and consequences.

Objectives: To assess the appropriateness of CHC prescribing according to individual risk profile of VTE.

Methods: We conducted two descriptive studies in parallel. One study included 50 women using CHC, interviewed to assess their individual risk profile of VTE, according to WHO criteria. The other study, a “case series”, included all female patients hospitalized in “Centro Hospitalar da Cova da Beira (CHCB)” between 1st July 2008 and 30th June 2009, with clinical diagnosis of VTE, to assess their history of exposure to VTE risk factors, particularly CHC.

Results: Of the 50 interviewed women using CHC, 35 (70.0%) had risk factors for VTE. Of these, 10 (20.0%) had a risk profile for VTE classified in WHO category 3 or 4. When asked about their knowledge of different risk factors of VTE associated with CHC use, 27 women (54.0%) knew that varicose veins increase the risk of VTE. Respondents with identified risk factors knew it in 33 cases. The 25 women (50.0%) in WHO categories 1 and 2 had a “CHC prescription adjusted to individual risk profile of VTE”. From those belonging to WHO categories 3 and 4, 9 women (18.0%) had a “CHC prescription not adjusted to individual risk profile of VTE”.

Conclusions: The prescription of CHC is not always appropriated to the individual risk profile of VTE. Women are not properly informed of this risk, and those who are sometimes are not receptive to alternative methods of contraception. Clinicians should be aware of the need for improving care and adjust CHC prescribing to individual risk profile of VTE, although in absolute terms the impact of the use of CHC in VTE episodes is small.

Key-words: Combined hormonal contraception, venous thromboembolism, risk factors, prescription appropriateness, WHO recommendations.

INTRODUÇÃO

A contracepção hormonal combinada (CHC) foi introduzida no fim da década de 50. É o método reversível de contracepção mais aceite e efectivo quando usado adequadamente, sendo também útil noutras indicações como na dismenorreia, no síndrome pré-menstrual, na menorragia e na prevenção do cancro do ovário e do endométrio. ^(1,2) Em Portugal, segundo o 4.º Inquérito Nacional de Saúde, a contracepção hormonal destaca-se como o método contraceptivo mais utilizado pelas mulheres entre os 15 e os 55 anos de idade (65,6%). ^(3,4)

Ainda no início da década de 60 foram descritos casos de tromboembolismo venoso (TEV), em mulheres que faziam uso deste método para fins contraceptivos. ^(1,2,5-9) O TEV é a terceira doença vascular mais comum, depois do enfarte do miocárdio e do acidente vascular cerebral. ⁽¹⁰⁾ É uma das complicações mais temidas associada ao uso de CHC, devido à morbilidade e mortalidade inerentes. ^(2,10-17) O TEV é frequentemente silencioso e inesperado, mas importa frisar que é evitável. ⁽¹³⁾ Habitualmente, os eventos de TEV manifestam-se por trombose venosa profunda e embolia pulmonar, entre outros eventos clínicos como trombose venosa cerebral e trombose venosa intra-abdominal. ^(2,10,11,13)

A incidência de TEV aumenta com a idade, sendo pouco frequente em mulheres em idade fértil. Estima-se uma taxa de incidência de TEV nas mulheres não expostas a CHC de 5 casos em cada 100.000 mulheres-ano, que aumenta para 15 a 25 casos em cada 100.000 mulheres-ano que fazem CHC. Assim, em

termos absolutos, o risco de TEV atribuível à CHC é pequeno, apesar de estudos epidemiológicos descreverem uma razão de risco 3 a 5 vezes superior nas mulheres que fazem CHC (Tabela 1).^(2,5)

Tabela 1. Risco de TEV associado ao uso de CHC^(2,5)

	Risco relativo	Risco absoluto 100.000 mulheres-ano
Não expostas a CHC		5 em 100.000
CHC com levonorgestrel ou noretisterona	3 vezes aumentado	15 em 100.000
CHC com gestodeno ou desogestrel	5 vezes aumentado	25 em 100.000
Gravidez	12 vezes aumentado	60 em 100.000

Na literatura, encontram-se também descritos outros factores de risco para esta entidade clínica, quer de ordem genética: mutação do factor V Leiden e do gene 20210A da protrombina, deficiência de proteína C, S e de antitrombina III; quer de ordem adquirida: gravidez, cirurgia, imobilização, trauma, neoplasia e síndrome antifosfolipídico.^(1,2,5,10-12,14,18-22)

Em 2003 a Organização Mundial de Saúde (OMS) desenvolveu uma lista de recomendações para a adequação da prescrição de CHC ao perfil individual de risco de TEV, com vista a diminuir a sua ocorrência e consequências (Tabela 2). Esta lista graduada em quatro categorias de risco (categoria 1 – uso sem restrições; categoria 2 – os benefícios geralmente superam os riscos; categoria 3 – os riscos geralmente superam os benefícios; categoria 4 – os riscos não são aceitáveis para a saúde) assenta em várias condições, algumas das quais especificamente associadas ao desenvolvimento de TEV.^(2,5,18,23,24)

Tabela 2. Recomendações da OMS para a adequação da prescrição de CHC ao perfil individual de risco de TEV^(2,5)

Categoria 1: Uso sem restrições	Categoria 2: Benefícios superam os riscos
<ul style="list-style-type: none">▪ Pós-parto ≥ 21 dias em mulheres que não amamentam▪ Imediatamente pós-aborto 1.º ou 2.º trimestres▪ Cirurgia <i>minor</i> sem imobilização▪ Veias varicosas	<ul style="list-style-type: none">▪ Obesidade – índice de massa corporal (IMC) ≥ 30 kg/m²▪ História familiar de TEV em parentes de 1.º grau▪ Cirurgia <i>major</i> sem imobilização prolongada▪ Tromboflebite superficial▪ Anemia falciforme
Categoria 3: Riscos superam os benefícios	Categoria 4: Riscos não aceitáveis para a saúde
<ul style="list-style-type: none">▪ Pós-parto < 21 dias em mulheres que não amamentam▪ Tabagismo em idade ≥ 35 anos	<ul style="list-style-type: none">▪ História pessoal de TEV▪ TEV actual▪ Cirurgia <i>major</i> com imobilização prolongada▪ Mutações trombogénicas conhecidas (factor V Leiden; protrombina; deficiências de proteína C, S e antitrombina)

Este estudo pretende contribuir para o melhor conhecimento da incidência de TEV associado à CHC e da adequação da prescrição terapêutica ao perfil individual de risco, identificando oportunidades de melhoria, fundamentais à obtenção de ganhos de segurança e eficiência em cuidados de saúde.

Estabeleceu-se como objectivo central desta investigação avaliar a adequação da prescrição da CHC ao perfil individual de risco de TEV, a fim de validar a hipótese de investigação de que a prescrição de CHC nem sempre é adequada ao perfil de risco de TEV.

Como objectivos específicos pretendemos:

1. Identificar o perfil de risco para desenvolver TEV de mulheres que fazem terapêutica de CHC;
2. Avaliar o grau de conhecimento das participantes sobre o risco de TEV;
3. Classificar as participantes de acordo com os níveis de risco de TEV propostos pela OMS;
4. Discutir a adequação da prescrição da CHC ao perfil individual de risco de TEV;
5. Identificar história de exposição a factores de risco para desenvolver TEV, em doentes internadas com episódio de TEV.

MATERIAIS E MÉTODOS

Realizaram-se dois estudos descritivos em paralelo.

Um estudo incluiu 50 mulheres em idade fértil (15-49 anos) que faziam terapêutica de CHC oral, recrutadas para uma entrevista, em locais públicos da cidade da Covilhã. Os dados foram recolhidos usando um instrumento especificamente desenvolvido para responder aos objectivos do estudo (guião de entrevista – Anexo 4). As mulheres que, após esclarecimento e consentimento informado, aceitaram voluntariamente participar no estudo, foram entrevistadas com a finalidade de pesquisar factores de risco de TEV identificados pela OMS e avaliar o seu grau de conhecimento do risco. ^(2,5,18,23) A CHC foi analisada de acordo com o tipo de fármacos, ⁽²⁵⁾ com a duração da terapêutica (< 1 ano; 1-4 anos; ≥ 4 anos) e de acordo com o seu prescriptor. A adequação da prescrição de CHC ao perfil individual de risco de TEV foi avaliada através da análise das diferentes categorias de risco da OMS (considerando o factor de risco correspondente à categoria mais elevada), dos casos em que a mulher foi informada pelo médico prescriptor sobre o risco de TEV e aconselhada quanto aos métodos alternativos de contracepção recomendados na norma de orientação clínica (NOC) do *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* (RCOG). ⁽⁵⁾

O outro estudo, do tipo “série de casos”, incluiu todas as doentes do sexo feminino internadas no serviço de cirurgia II e no serviço de medicina II do Centro Hospitalar da Cova da Beira (CHCB), com o diagnóstico clínico de TEV no período entre 01 de Julho de 2008 a 30 de Junho de 2009. Foram consultados os

processos clínicos das doentes (análise retrospectiva), para avaliar a história de exposição a factores de risco de TEV. São conhecidos, além da utilização de CHC, outros factores de risco de TEV: idade; obesidade ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$); tabagismo; gravidez; puerpério; aborto; terapia hormonal de substituição; história pessoal de TEV; história familiar de TEV; profilaxia para TEV; veias varicosas; tromboflebite superficial; cirurgia; imobilização prolongada; viagem superior a 3 horas; trauma; neoplasia; síndrome antifosfolipídico; anemia falciforme; mutação do gene do factor V Leiden; mutação do gene 20210A da protrombina; deficiência de proteína C; deficiência de proteína S; deficiência de antitrombina III; disfibrinogénemia; hiperhomocisteinémia; displasminogénemia; níveis elevados dos factores II, VII, VIII, IX, X, XI, von Willebrand; doenças cardiovasculares; doenças neurológicas e cateterização da veia central. ^(1,2,5,10-12,14,18-21) Nas expostas à CHC analisou-se a adequação da prescrição de CHC ao perfil individual de risco de TEV (considerando o factor de risco correspondente à categoria mais elevada das diferentes categorias de risco da OMS). ⁽⁵⁾

A informação recolhida foi transferida para uma base de dados especificamente construída para o estudo e os dados foram analisados recorrendo ao programa estatístico SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*), versão 17.0. Foi efectuada uma análise descritiva dos dados, utilizando frequências absolutas e relativas, medidas de localização (média) e de dispersão (desvio padrão).

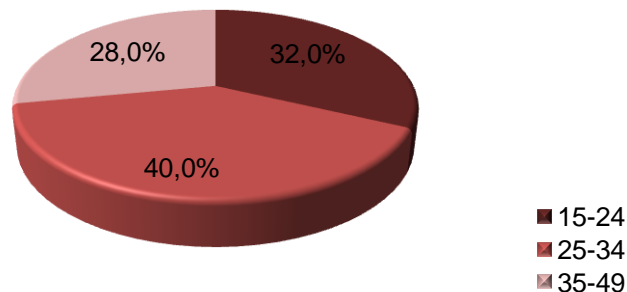
RESULTADOS

1. Estudo composto por mulheres em idade fértil que fazem terapêutica de CHC

1.1 - Caracterização da amostra e uso de CHC

As 50 mulheres entrevistadas apresentavam idades compreendidas entre os 17 e os 49 anos (média = $30,42 \pm 9,55$) e 40,0% (n = 20) pertenciam à faixa etária dos 25-34 anos (Figura 1).

Figura 1. Caracterização da amostra por grupo etário



Em termos de habilitações académicas, está descrito um aumento do risco de TEV nos grupos de menor escolaridade. ⁽¹⁴⁾ Na amostra estudada, 11 (22,0%) das participantes tinham o ensino básico, 27 (54,0%) o ensino secundário e 12 (24,0%) o ensino superior.

O método de contraceção hormonal utilizado pelas inquiridas combinava, por ordem decrescente, os seguintes princípios activos: etinilestradiol e gestodeno (n = 23; 46,0%); drospirenona e etinilestradiol (n = 14; 28,0%); desogestrel e

etinilestradiol (n = 6; 12,0%); ciproterona e etinilestradiol (n = 5; 10,0%) e etinilestradiol e levonorgestrel (n = 2; 4,0%). Assim, em 86,0% dos casos a CHC continha princípios activos (gestodeno, drospirenona ou desogestrel) associados a um maior risco de TEV do que as combinações com levonorgestrel (4,0% dos casos).^(5,14,26)

No que diz respeito à duração da terapêutica, o risco de TEV diminui com o aumento do tempo de utilização de CHC, sendo superior no primeiro ano.^(5,14) Apenas 20,0% (n = 10) das inquiridas tomava CHC há menos de 1 ano, 36,0% (n = 18) fazia CHC há 1-4 anos e 44,0% (n = 22) há mais de 4 anos.

Em 24 casos (48,0%) a prescrição da CHC foi feita por médicos da especialidade de medicina geral e familiar, em 23 casos (46,0%) foi prescrita por médicos da especialidade de ginecologia e obstetria e 3 participantes (6,0%) referiram automedicação com CHC.

1.2 - Perfil de risco de TEV

A tabela 3 apresenta a caracterização da amostra estudada de acordo com as categorias de risco de TEV definidas pela OMS. Das 50 participantes que faziam CHC, 35 mulheres (70,0%) apresentavam factores de risco de TEV, com um total de 57 casos identificados. Destas, em 25 (50,0%) o benefício do uso de CHC é considerado superior ao risco de TEV (categorias 1 ou 2 da OMS), destacando-se como factores de risco mais frequentemente observados a presença de veias varicosas (n = 21; 42,0%), a cirurgia *major* sem imobilização prolongada (n = 5; 10,0%) e a tromboflebite superficial (n = 5; 10,0%). As restantes inquiridas (n = 10; 20,0%), possuíam um perfil de risco de TEV

classificado nas categorias 3 ou 4 da OMS (os riscos geralmente superam os benefícios e os riscos não são aceitáveis para a saúde, respectivamente), sobretudo devido à utilização de CHC em fumadoras com idade superior ou igual a 35 anos (n = 4; 8,0%) e naquelas que foram submetidas a cirurgia *major* com imobilização prolongada (n = 4; 8,0%). Nenhuma mulher referiu possuir anemia falciforme, toma de CHC menos de 21 dias após o parto (sem amamentar) ou antecedentes pessoais de TEV.

Tabela 3. Perfil de risco de TEV associado à CHC de acordo com as categorias da OMS^(2,5)

	Factor de risco	
	n	%
Categoria 1		
Pós-parto ≥ 21 dias em mulheres que não amamentam	2	4,0
Imediatamente pós-aborto 1.º ou 2.º trimestres	2	4,0
Cirurgia <i>minor</i> sem imobilização	4	8,0
Veias varicosas	21	42,0
Categoria 2		
Obesidade – IMC ≥ 30 kg/m ²	4	8,0
História familiar de TEV em parentes de 1.º grau	4	8,0
Cirurgia <i>major</i> sem imobilização prolongada	5	10,0
Tromboflebite superficial	5	10,0
Anemia falciforme	0	0
Categoria 3		
Pós-parto < 21 dias em mulheres que não amamentam	0	0
Tabagismo em idade ≥ 35 anos	4	8,0
Categoria 4		
História pessoal de TEV	0	0
TEV actual	1	2,0
Cirurgia <i>major</i> com imobilização prolongada	4	8,0
Mutações trombogénicas conhecidas*	1	2,0

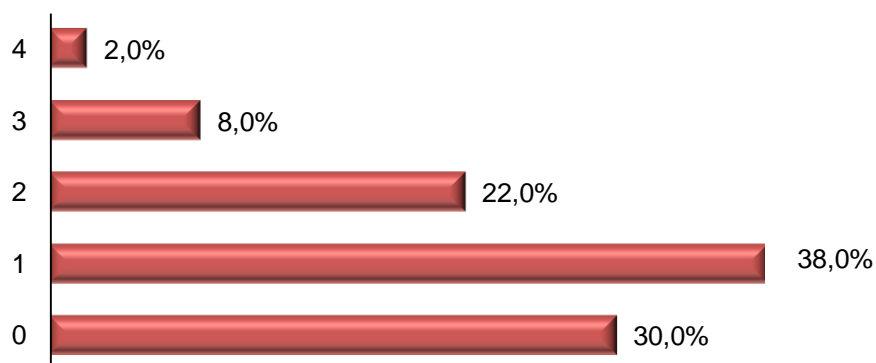
Total de casos

57

*factor V Leiden, protrombina, deficiências de proteína C, S e antitrombina

Das 50 mulheres, 16 (32,0%) apresentavam dois ou mais factores de risco, em média 3,13; registando-se um número máximo de 4 factores de risco apenas numa inquirida (Figura 2).

Figura 2. Caracterização da amostra por n.º de factores de risco concomitantes para o desenvolvimento de TEV



1.3 - Conhecimento do risco de TEV

A tabela 4 apresenta o conhecimento do risco de TEV associado à CHC de acordo com as categorias da OMS, em todas as participantes e nas inquiridas com factores de risco de TEV identificados. Quando questionadas sobre o conhecimento dos diversos factores de risco de TEV associados ao uso de CHC, 54,0% (n = 27) das mulheres sabiam que as veias varicosas aumentavam o risco de TEV. No entanto, o factor de risco menos conhecido por parte das participantes, foi a anemia falciforme (n = 6; 12,0%). As inquiridas com factores de risco identificados, tinham conhecimento dos mesmos em 33 casos. Alguns

factores de risco são conhecidos na sua totalidade, pelas mulheres que os apresentam, como a toma de CHC 21 dias após o parto (sem amamentar) (n = 2; 100,0%), a toma de CHC imediatamente após o aborto (1.º ou 2.º trimestres) (n = 2; 100,0%), fumadoras com 35 ou mais anos de idade (n = 4; 100,0%) e mutações trombogénicas conhecidas (n = 1; 100,0%). De realçar o facto de que uma inquirida apesar de apresentar história actual de TEV (Tabela 3) referiu desconhecer o risco associado à toma de CHC (Tabela 4).

Tabela 4. Conhecimento do risco de TEV associado à CHC de acordo com as categorias da OMS ^(2,5)

	Total das participantes		Participantes com risco	
	n	%	n	%
Categoria 1				
Pós-parto ≥ 21 dias em mulheres que não amamentam	22	44,0	2	100,0
Imediatamente pós-aborto 1.º ou 2.º trimestres	16	32,0	2	100,0
Cirurgia <i>minor</i> sem imobilização	11	22,0	1	25,0
Veias varicosas	27	54,0	13	61,9
Categoria 2				
Obesidade – IMC ≥ 30 kg/m ²	24	48,0	3	75,0
História familiar de TEV em parentes de 1.º grau	18	36,0	3	75,0
Cirurgia <i>major</i> sem imobilização prolongada	11	22,0	2	40,0
Tromboflebite superficial	23	46,0	1	20,0
Anemia falciforme	6	12,0	0	0
Categoria 3				
Pós-parto < 21 dias em mulheres que não amamentam	22	44,0	0	0
Tabagismo em idade ≥ 35 anos	26	52,0	4	100,0
Categoria 4				
História pessoal de TEV	22	44,0	0	0
TEV actual	25	50,0	0	0
Cirurgia <i>major</i> com imobilização prolongada	11	22,0	1	25,0

Maio de 2010

Mutações trombogénicas conhecidas*	12	24,0	1	100,0
Total de casos	276		33	

*factor V Leiden, protrombina, deficiências de proteína C, S e antitrombina

1.4 - Adequação da prescrição de CHC ao perfil individual de risco

A adequação da prescrição de CHC ao perfil individual de risco de TEV foi avaliada tendo em conta a informação fornecida pelo prescriptor quanto ao risco apresentado e o aconselhamento quanto a métodos alternativos de contraceção, de acordo com a NOC do RCOG. ⁽⁵⁾

No que diz respeito a mulheres que apresentem perfil de risco de TEV de nível 1 ou 2 da OMS, a NOC do RCOG não restringe o uso de CHC. ⁽⁵⁾ Assim, para todas as mulheres pertencentes às categorias 1 e 2 da OMS (n = 25; 50,0%), considerámos a “prescrição de CHC adequada ao perfil individual de risco de TEV” (Tabela 5). No entanto, destacamos o facto de em 34 casos as inquiridas não terem sido informadas em relação a alguns factores de risco de TEV e à possibilidade de métodos alternativos de contraceção (Tabela 5).

Tabela 5. Adequação da prescrição de CHC ao perfil individual de risco de TEV nas categorias 1 e 2 da OMS ^(2,5)

Perfil de risco de TEV associado à CHC	Médico informou sobre risco de TEV e aconselhou alternativa de contraceção		
	Sim n	Não n	Total n
Categorias 1 e 2			
Pós-parto ≥ 21 dias em mulheres que não amamentam	2	0	2
Imediatamente pós-aborto 1.º ou 2.º trimestres	2	0	2
Cirurgia <i>minor</i> sem imobilização	0	4	4
Veias varicosas	5	16	21
Obesidade – IMC ≥ 30 kg/m ²	1	3	4
História familiar de TEV em parentes de 1.º grau	2	2	4
Cirurgia <i>major</i> sem imobilização prolongada	1	4	5
Tromboflebite superficial	0	5	5
Total	13	34	47
Adequação da prescrição da CHC	Sim	Não	
Mulheres	n 25	0	
	% 50,0	0	

Em relação a mulheres com perfil de risco de TEV de nível 3 da OMS (os riscos geralmente superam os benefícios), a NOC do RCOG não recomenda o uso de CHC, aconselhando o uso seguro de métodos contraceptivos alternativos como o contraceptivo oral com progestagénio (POC). ⁽⁵⁾ Mulheres classificadas nesta categoria devem ser submetidas a uma avaliação clínica cuidadosa, ponderando o grau de gravidade clínica. ⁽²⁴⁾ Considerando, neste estudo, que o médico informou sobre o risco de TEV e aconselhou alternativa de contraceção, pressupomos que as mulheres são cuidadosamente acompanhadas. Nas mulheres com perfil de risco de TEV de nível 4 da OMS (os riscos não são aceitáveis para a saúde), a NOC do RCOG contra-indica absolutamente o uso de CHC. ⁽⁵⁾ Das inquiridas, 4 foram informadas pelo médico

em relação aos factores de risco de TEV que apresentavam, não demonstrando receptividade a métodos alternativos de contraceção, como a POC (Tabela 6). Destas, 3 mulheres apresentavam um perfil de risco de nível 4 da OMS, pelo que considerámos a “prescrição de CHC não adequada ao perfil individual de risco de TEV” (Tabela 6). As restantes 6 inquiridas referem não terem sido informadas pelo seu médico em 6 casos, em relação a alguns factores de risco de TEV e à possibilidade de métodos alternativos de contraceção (Tabela 6). Por este motivo, considerámos nestes casos a “prescrição de CHC não adequada ao perfil individual de risco de TEV”. Sendo assim, identificámos um total de 9 mulheres (18,0%) com “prescrição de CHC não adequada ao perfil individual de risco de TEV” (Tabela 6).

Tabela 6. Adequação da prescrição de CHC ao perfil individual de risco de TEV nas categorias 3 e 4 da OMS ^(2,5)

Perfil de risco de TEV associado à CHC	Médico informou sobre risco de TEV e aconselhou alternativa de contraceção		
	Sim n	Não n	Total n
Categoria 3			
Tabagismo em idade \geq 35 anos	1	3	4
Categoria 4			
TEV actual	1	0	1
Cirurgia <i>major</i> com imobilização prolongada	1	3	4
Mutações trombogénicas conhecidas	1	0	1
Total	4	6	10
Adequação da prescrição da CHC		Sim	Não
Mulheres	n	1	9
	%	2,0	18,0

2. Estudo composto pelas doentes internadas no CHCB com diagnóstico clínico de TEV

2.1 - Caracterização da amostra

No período estudado foram internadas no CHCB 66 mulheres com o diagnóstico de TEV, cujos processos clínicos foram consultados. O grupo estudado incluiu mulheres com idades compreendidas entre os 18 e os 96 anos (média = $64,09 \pm 21,88$). Destaca-se a elevada percentagem ($n = 46$; 69,7%) de mulheres com idade superior a 49 anos, confirmando o aumento da incidência do TEV com a idade. ⁽¹⁴⁾

2.2 - Perfil de risco de TEV

A tabela 7 apresenta a caracterização da amostra no que diz respeito à história de exposição a factores de risco de TEV. Em todas as doentes, foram identificados factores de risco de TEV. Doenças cardiovasculares ($n = 34$; 51,5%), veias varicosas ($n = 19$; 28,8%), tromboflebitis superficiais ($n = 16$; 24,2%) foram os factores de risco mais frequentemente observados. Factores de risco como gravidez, puerpério, aborto, anemia falciforme, mutação do gene do factor V Leiden, mutação do gene 20210A da protrombina, deficiência de proteína C, disfibrinogénia e displasminogénia não foram observados.

Tabela 7. História de exposição a factores de risco de TEV

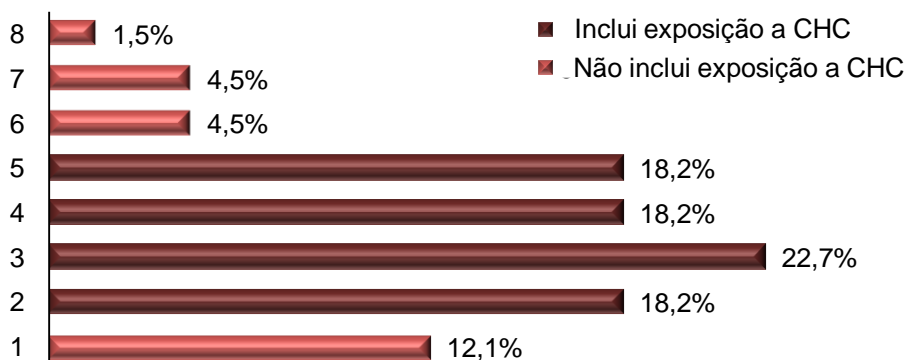
Factor de risco	n	%
Doenças cardiovasculares	34	51,5
Veias varicosas	19	28,8

Tromboflebite superficial	16	24,2
Doenças neurológicas	13	19,7
CHC	11	13,6
Obesidade	10	15,2
TEV anteriores	10	15,2
Profilaxia TEV	10	15,2
Trauma	9	13,6
Imobilização prolongada	8	12,1
Neoplasia	8	12,1
Tabagismo	7	10,6
Cirurgia	4	6,1
Cateterização veia central	3	4,5
História familiar TEV	2	3,0
Viagem > 3 horas	2	3,0
Terapia hormonal substituição	1	1,5
Síndrome antifosfolipídico	1	1,5
Deficiência proteína S	1	1,5
Deficiência antitrombina III	1	1,5
Hiperhomocisteinemia	1	1,5
Níveis elevados factores*	1	1,5

*II, VII, VIII, IX, X, XI, von Willebrand

As 66 doentes internadas, apresentavam em média 3,52 (\pm 1,69) factores de risco de TEV, com um número máximo de 8 factores numa mesma doente. Destas, 58 (87,9%) apresentavam uma história de exposição concomitante a dois ou mais factores de risco de TEV, sendo mais frequente a presença de 3 factores de risco em simultâneo (n = 15; 22,7%) (Figura 3).

Figura 3. Caracterização da amostra por n.º de factores de risco concomitantes para o desenvolvimento de TEV



2.3 - Adequação da prescrição de CHC ao perfil individual de risco

Em relação ao factor de risco CHC, das 20 (30,3%) doentes que se encontravam em idade fértil (18 aos 49 anos de idade), 11 (55,0%) faziam CHC. Para além da exposição à CHC, todas apresentavam em simultâneo exposição entre 1 a 4 factores de risco de TEV adicionais (Figura 3), sobretudo as veias varicosas (n = 5; 45,5% dos casos) e o tabagismo (n = 3; 27,3% dos casos) (Tabela 8). Segundo a NOC do RCOG, ⁽⁵⁾ das 11 mulheres com exposição à CHC e diagnóstico de TEV, 7 (63,6%) apresentavam um perfil de risco de TEV de nível 3 ou 4 da OMS (os riscos geralmente superam os benefícios e os riscos não são aceitáveis para a saúde, respectivamente), podendo representar situações de prescrição não adequada de CHC, com consequências em termos de ocorrência de TEV.

Tabela 8. História de exposição a outros factores de risco de TEV em simultâneo à exposição de CHC

Factor de risco	n	%
Veias varicosas	5	45,5
Tabagismo	3	27,3
Doenças cardiovasculares	2	18,2
Tromboflebite superficial	2	18,2
Obesidade	2	18,2
Profilaxia TEV	2	18,2
TEV anteriores	1	9,1
Trauma	1	9,1
Imobilização prolongada	1	9,1
História familiar TEV	1	9,1
Deficiência proteína S	1	9,1
Níveis elevados factores*	1	9,1

*II, VII, VIII, IX, X, XI, von Willebrand

DISCUSSÃO

O risco de TEV associado ao uso de CHC é elevado e está extensamente conhecido e documentado, apesar da incidência absoluta permanecer baixa. Em 2003 a OMS desenvolveu recomendações baseadas na evidência para a utilização segura de CHC, alertando para condições em que o risco de TEV associado à prescrição de CHC pode ser superior aos benefícios. ^(2,5)

Da amostra estudada destacamos o facto de 86,0% das mulheres utilizarem CHC com princípios activos associados a maior risco de TEV (gestodeno, drospirenona ou desogestrel), embora apenas 20,0% faça CHC há menos de 1 ano, período em que o risco de TEV é superior. ^(2,5,14)

No que diz respeito ao perfil de risco para o desenvolvimento de TEV associado à toma de CHC foram identificadas 35 mulheres (70,0% dos casos), com factores de risco. Destas, 10 (20,0%) possuíam um perfil de risco de TEV classificado nas categorias 3 ou 4 da OMS (os riscos geralmente superam os benefícios e os riscos não são aceitáveis para a saúde, respectivamente), sobretudo por serem fumadoras com idade superior ou igual a 35 anos e possuírem história de cirurgia *major* com imobilização prolongada. ^(2,5)

De uma forma geral, as mulheres com factores de risco identificados tinham conhecimento dos mesmos em 33 casos. Apenas uma inquirida, apesar de ter TEV actual, referiu desconhecer o risco associado à CHC que faz. O factor de risco de TEV associado à toma de CHC mais conhecido pelo total da amostra estudada foi a existência de veias varicosas (54,0% dos casos).

A prescrição de CHC foi considerada adequada ao perfil individual de risco de TEV em todas as mulheres classificadas nas categorias 1 e 2 de risco da OMS, correspondendo a 50,0% (n = 25) dos casos. ^(2,5) No entanto, destacamos o facto de em 34 casos as inquiridas não terem sido informadas em relação a alguns factores de risco de TEV e à possibilidade de métodos alternativos de contracepção. Em relação às 10 mulheres (20,0%) classificadas nas categorias 3 e 4 da OMS, 6 referem não terem sido informadas pelo seu médico em 6 casos em relação a alguns factores de risco de TEV e à possibilidade de métodos alternativos de contracepção, aos quais eventualmente poderiam estar receptivas. Nestes casos, a prescrição foi considerada não adequada ao perfil individual de risco de TEV, de acordo com a NOC do RCOG. ⁽⁵⁾ Das outras 4 inquiridas que foram informadas pelo médico em relação aos factores de risco de TEV associados ao uso de CHC e que não demonstraram receptividade a métodos alternativos de contracepção, 3 mulheres pertenciam à categoria 4 da OMS em que o uso da CHC é contra-indicação absoluta. Nestes casos, a prescrição foi também considerada não adequada ao perfil individual de risco de TEV.

Concluimos assim que na maioria dos casos (n = 41; 82,0%) a prescrição de CHC é adequada ao perfil individual de risco para o desenvolvimento de TEV. No entanto, em 9 mulheres (18,0%) a prescrição de CHC não é adequada, por falha na informação sobre o risco associado ao uso de CHC e pela não ponderação de métodos alternativos de contracepção recomendados na NOC do RCOG, ⁽⁵⁾ quer por parte do médico quer da mulher.

Confirmamos por isso a hipótese de que a prescrição de CHC nem sempre é adequada ao perfil individual de risco de TEV e que as mulheres não são

convenientemente informadas desse risco, apesar de eventualmente poderem estar receptivas à utilização de métodos alternativos de contraceção. Estes resultados devem ser confirmados com amostras mais alargadas e em estudos em que o perfil de risco é identificado por um clínico, não estando dependente da identificação e relato da participante. Apesar disso, alertam o prescritor para a importância de pesquisar à priori o perfil de risco de TEV de cada mulher (recorrendo à anamnese, ao exame físico e sempre que possível a exames complementares de diagnóstico) e informar a mulher do risco, aconselhando-a sobre a terapêutica mais adequada ao seu caso. ^(2,5,27)

Em relação às doentes internadas no CHCB com o diagnóstico clínico de TEV, a incidência anual observada foi baixa (66 novos casos num período de 12 meses). A análise retrospectiva dos processos clínicos é sempre limitada pela qualidade dos registos. Apesar disso, os factores de risco para o desenvolvimento de TEV, mais frequentemente observados estão de acordo com os resultados de estudos semelhantes: ^(28,29,30) a idade (69,7% das mulheres com idade superior a 49 anos), as doenças cardiovasculares (em 34 casos; 51,5%), as veias varicosas (em 19 casos; 28,8%) e as tromboflebitides superficiais (em 16 casos; 24,2%). Destacamos ainda o facto de 87,9% dos casos apresentarem uma história de exposição concomitante a dois ou mais factores de risco de TEV. ⁽¹⁹⁾ Em relação ao factor de risco CHC, apenas 11 mulheres (13,6%) com o diagnóstico clínico de TEV estavam expostas à CHC mas todas apresentavam em simultâneo exposição a outros factores de risco de TEV, sobretudo a veias varicosas em 5 casos (45,5%) e a hábitos tabágicos em 3 casos (27,3%). De acordo com a NOC

do RCOG, das 11 mulheres com exposição à CHC e diagnóstico clínico de TEV, 7 (63,6%) apresentavam um perfil de risco de TEV de nível 3 ou 4 da OMS (os riscos geralmente superam os benefícios e os riscos não são aceitáveis para a saúde, respectivamente). ⁽⁵⁾ Estes casos podem representar situações de prescrição de CHC não adequada ao perfil individual de risco, com consequências em termos de ocorrência de episódios de TEV, eventualmente evitáveis. Apesar do elevado risco de TEV associado à CHC, confirmamos assim um pequeno número de ocorrências eventualmente atribuíveis ao uso de CHC (risco absoluto pequeno). ^(2,5)

Concluimos então que a prescrição de CHC nem sempre se encontra adequada ao perfil individual de risco de TEV. Os clínicos devem ter atenção à necessidade de maior cuidado na adequação da prescrição da CHC ao perfil individual de risco de TEV, mesmo que em termos absolutos o impacto do uso de CHC na ocorrência de episódios de TEV seja pequeno. As diversas dificuldades na prática médica, como o tempo diminuto das consultas (devido ao seu grande número), facilitam cada vez mais práticas clínicas menos cuidadas, com a prescrição de fármacos sem adequação ao perfil individual de risco iatrogénico. Isto pode levar a uma utilização menos segura da medicação, sobretudo em situações em que o risco absoluto de complicações é baixo. De realçar que a adequação da prescrição não depende apenas do clínico, mas também da receptividade por parte das mulheres a métodos de contraceção alternativos. Assim, antes da prescrição de CHC, as mulheres devem ser informadas pelo médico que o seu uso de uma forma geral é benéfico e seguro, mas que no

entanto, poderá estar associado a um acréscimo na incidência de TEV dependendo do perfil individual de risco. É importante conhecer a história pessoal e familiar de TEV de cada mulher que inicia CHC, bem como outros factores de risco para o seu desenvolvimento, como a idade (principalmente se superior a 45 anos), a obesidade, o consumo de tabaco, as trombofilias e as doenças cardiovasculares. ⁽²⁾ Nas mulheres com perfil de risco de TEV, sobretudo se classificadas nas categorias 3 e 4 da OMS, devem ser ponderadas as diferenças entre o risco das várias formulações de CHC (sempre que possível considerar CHC com levonorgestrel pelo menor risco de TEV) ou aconselhadas sobre métodos alternativos de contraceção, como a POC. ^(2,5)

Apesar de o risco absoluto de TEV associado à CHC ser pequeno, as mulheres devem ser informadas desse pequeno risco e a prescrição de CHC deve resultar do julgamento clínico e decisão pessoal informada quanto ao método contraceptivo mais seguro para cada mulher.

BIBLIOGRAFIA

1. Middeldorp MDS. Oral contraceptives and the risk of venous thromboembolism. *Gend Med* 2005;2 Suppl A:S3-S9.
2. Martínez F, Avecilla A. Combined hormonal contraception and venous thromboembolism. *The Eur J Cont & Repr Health Care* 2007;12(2):97-106.
3. Instituto Nacional de Estatística. 4.º Inquérito nacional de saúde – 2005/2006. Lisboa: INE 2009.
4. Cavadas LF. No período pós-parto o uso dos contraceptivos orais combinados é tão seguro quanto o uso dos progestativos orais? *Rev Port Clin Geral* 2009;25:31-6.
5. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Venous thromboembolism and hormonal contraception. [Online]. 2004. [Accessed on Jan 2010]. Available from: URL: <http://www.rcog.org.uk/files/rcog-corp/uploaded-files/GT40VTEHormonalContraception2004.pdf>
6. Vandenbroucke JP, Bloemenkamp KW, Middeldorp S et al. Oral contraceptives and the risk of venous thrombosis. *N Engl J Med* 2001;344:1527-35.
7. Kemmeren JM, Algra A, Grobee DE. Third generation oral contraceptives and risk of venous thrombosis: meta-analysis. *British Medical Journal* 2001;323:1-7.
8. Vlieg AVH, Helmerhorst FM, Vandenbroucke JP, Doggen CJM, Rosendaal FR. The venous thrombotic risk of oral contraceptives, effects of oestrogen

- dose and progestogen type: results of the MEGA case-control study. *British Medical Journal* 2009;339(b2921):1-8.
9. Rathbun S. Venous thromboembolism in women. *Vasc Med* 2008;13:255-66.
 10. Wakefield TW, Mclafferty RB, Lohr JM, Caprini JA, Gillespie DL, Passman MA. Call to action to prevent venous thromboembolism. *J Vasc Surg* 2009;49(6):1620-3.
 11. Gomes MDMPV, Deitcher, MDSR. Risk of venous thromboembolic disease associated with hormonal contraceptives and hormone replacement therapy. *Arch Intern Med* 2004;11:164:1965-7.
 12. Isma N, Svensson PJ, Gottsäter A, Lindblad B. Prospective analysis of risk factors and distribution of venous thromboembolism in the population-based Malmö Thrombophilia Study (MATS). *Thromb Res* 2009;30;03702:1-4.
 13. Bump GM, Dandu M, Kaufman SR, Shojania KG, Flanders SA. How complete is the evidence for thromboembolism prophylaxis in general medicine patients? A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Hosp Med* 2009;4(5):289-97.
 14. Lidegaard Ø, Løkkegaard E, Svendsen AL, Agger C. Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism: national follow-up study. *British Medical Journal* 2009;339(b2890):1-8.
 15. Spitzer WO, Lewis MA, Heinemann LAJ, Thorogood M, Macrae KD. Third generation oral contraceptives and risk of venous thromboembolic disorders: an international case-control study. *British Medical Journal* 1996;312:83-8.

16. Jick H, Kaye JA, Vasilakis-Scaramozza C, Jick SS. Risk of venous thromboembolism among users of third generation oral contraceptives compared with users of oral contraceptives with levonorgestrel before and after 1995: cohort and case-control analysis. *British Medical Journal* 2000;321:1190-5.
17. Lidegaard Ø, Edström B, Kreiner S. Oral contraceptives and venous thromboembolism: a five-year national case-control study. *Contraception* 2002;65:187-96.
18. Wells BG, Dipiro JP. *Pharmacotherapy Handbook*. 7th ed. New York: McGraw Hill Inc; 2008.
19. Anderson JFA, Spencer FA. Risk factors for venous thromboembolism. *Circulation* 2003;107:9-16.
20. Heit JA. Venous thromboembolism: disease burden, outcomes and risk factors. *J Thromb Haemost* 2005;3:1611-7.
21. Bauer KA, Rosendaal FR, Heit JA. Hypercoagulability: too many tests, too much conflicting data. *Hematology. Am Soc Hematol Educ Program* 2002;353-68.
22. Meltzer ME, Lisman T, Doggen CJM, Groot PG, Rosendaal FR. Synergistic effects of hypofibrinolysis and genetic and acquired risk factors on the risk of a first venous thrombosis. *Plos Med* 2008;5(5):751-9.
23. World Health Organization. *Medical eligibility criteria for contraceptive use*. 3rd ed. Geneva: WHO 2004.
24. Direcção Geral da Saúde. *Programa nacional de saúde reprodutiva*. Lisboa: DGS 2008.

25. Infarmed. Prontuário terapêutico. [Online]. 2010. [Accessed on Jan 2010].
Available from: URL: <http://www.infarmed.pt/prontuario/index.php>
26. Dinger J. Oral contraceptives and venous thromboembolism: old questions revisited. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2009;35(4):211-3.
27. World Health Organization. Selected practice recommendations for contraceptive use. 2nd ed. Geneva: WHO 2004.
28. Andrade EO, Bindá FA, Silva AMM, Costa TDA, Fernandes MC, Fernandes MC. Risk factors and prophylaxis for venous thromboembolism in hospitals in the city of Manaus, Brazil. *J Bras Pneumol* 2009;35(2):114-21.
29. Zhu T, Martinez I, Emmerich J. Venous thromboembolism: risk factors for recurrence. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2009;29:298-310.
30. Huerta C, Johansson S, Wallander MA, Rodríguez LAG. Risk factors and short-term mortality of venous thromboembolism diagnosed in the primary care setting in the United Kingdom. *Arch Intern Med* 2007;167:935-43.

Maio de 2010

ANEXOS

Anexo 1. Pedido de autorização ao Conselho de Administração do CHCB

Exmo. Sr.
Presidente do Conselho de Administração
Centro Hospitalar da Cova da Beira

Marisa Alexandra Rodrigues Soares Batarda, aluna do 6.º ano do Mestrado Integrado em Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, com o intuito de obter o grau de Mestre em Medicina, pretende realizar um trabalho de investigação subordinado ao tema “Tromboembolismo venoso associado à contraceção hormonal combinada. Prescrição adequada ao risco individual?”.

A mestranda será orientada pela Professora Doutora Ana Filipa Pereira Amaral de Macedo, Professora Auxiliar da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior.

Vem, por este motivo, solicitar a Vossa Excelência autorização para consulta dos processos clínicos das doentes com tromboembolismo venoso seguidos neste Hospital, a fim de recolher as informações necessárias para a elaboração do estudo.

O protocolo do estudo, que inclui o plano de amostragem e o formulário de recolha de dados, encontra-se em anexo.

Assume desde já o compromisso de garantir a preservação do anonimato das doentes, bem como a confidencialidade absoluta dos dados obtidos.

Grata pela atenção dispensada, subscreve-se com elevada consideração,

Covilhã, 12 de Novembro de 2009

Marisa Alexandra Rodrigues Soares Batarda

Maio de 2010

Anexo 2. Pedido de autorização aos Directores de Departamento do CHCB

Exmo. Sr.
Director de Departamento do
Centro Hospitalar da Cova da Beira

Marisa Alexandra Rodrigues Soares Batarda, aluna do 6.º ano do Mestrado Integrado em Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, com o intuito de obter o grau de Mestre em Medicina, pretende realizar um trabalho de investigação subordinado ao tema “Tromboembolismo venoso associado à contraceção hormonal combinada. Prescrição adequada ao risco individual?”.

A mestranda será orientada pela Professora Doutora Ana Filipa Pereira Amaral de Macedo, Professora Auxiliar da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior.

Vem, por este motivo, solicitar a Vossa Excelência autorização para consulta dos processos clínicos das doentes com tromboembolismo venoso seguidos neste Hospital, a fim de recolher as informações necessárias para a elaboração do estudo.

O protocolo do estudo, que inclui o plano de amostragem e o formulário de recolha de dados, encontra-se em anexo.

Assume desde já o compromisso de garantir a preservação do anonimato das doentes, bem como a confidencialidade absoluta dos dados obtidos.

Grata pela atenção dispensada, subscreve-se com elevada consideração,

Covilhã, 12 de Novembro de 2009

Marisa Alexandra Rodrigues Soares Batarda

Maio de 2010

Anexo 3. Cedência de autorização do Conselho de Administração do CHCB



27 DEZ 2009

Parecer:	Despacho: <i>CA</i> 15.06.2009 <i>autorizado para o parecer</i> <i>[assinatura]</i>
ASSUNTO: Projecto de Investigação nº 131/2009 - "Tromboembolismo venoso associado à contraceção hormonal combinada - prescrição adequada ao risco individual?"	
PARA: Exmo. Sr. Presidente do Conselho de Administração	N.º 134/2009
DE: Núcleo de Investigação	Data 27/11/2009
<p>Em relação ao assunto em epígrafe, junto envio o pedido de autorização de Marisa Alexandra Rodrigues Soares Batarda, aluna do Mestrado Integrado em Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, para a realização de um estudo subordinado ao tema "Tromboembolismo venoso associado à contraceção hormonal combinada - prescrição adequada ao risco individual?"</p> <p>Informo que se encontram reunidos todos os requisitos necessários de acordo com o Regulamento e normas do Núcleo de Investigação.</p> <p>Informo ainda que o estudo não foi submetido ao parecer da Comissão de Ética de acordo com a tomada de decisão desta Comissão, constante na Acta nº 2, da reunião de 22 de Janeiro de 2009: "A Comissão de Ética decidiu ainda: -----"</p> <p>Que o parecer da Comissão de Ética será dispensável sempre que não haja contacto directo com os doentes, como é o caso de consulta de processo clínicos e desde que o investigador se comprometa a manter a confidencialidade;...".</p> <p>Com os melhores cumprimentos, <i>parvais</i></p> <p>P^olo Núcleo de Investigação</p> <p><i>[assinatura]</i></p> <p>(Dr.ª Rosa Saraiva)</p>	

Anexo 4. Guião de entrevista



Faculdade de Ciências da Saúde
Mestrado Integrado em Medicina



Marisa Alexandra Rodrigues Soares Batarida

GUIÃO DE ENTREVISTA

A recolha de dados através desta entrevista serve simplesmente para fins estatísticos e destina-se à realização de um estudo intitulado:
“Tromboembolismo Venoso associado à Contraceção Hormonal Combinada. Prescrição adequada ao risco individual?”.

As informações que fornece ao responder à entrevista são confidenciais.

1. Caracterização da Participante **Dados individuais/gerais**

1. Contraceção hormonal combinada:
 - a. Qual? _____
 - b. Há quanto tempo? < 1 ano 1-4 anos > 4 anos
 - c. Quem prescreveu? _____
2. Idade: ___ anos
3. Habilitações literárias: _____

2. Presença/Conhecimento de Factores de Risco e Adequação da Prescrição de CHC em relação ao TEV baseado nas Recomendações da OMS

Tromboembolismo Venoso associado à Contraceção Hormonal Combinada.
Prescrição adequada ao risco individual?

Maio de 2010

Factor de risco	Risco conhecido	Médico informou sobre risco de TEV e aconselhou alternativa de contraceção
<p>1. Actualmente, tem TEV?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>
<p>2. Teve episódio anterior de TEV?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>
<p>3. Tem história familiar de TEV em parente de 1.º grau?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>
<p>4. Alguma vez esteve grávida?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>Se sim, amamentou?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>Se não, tomou a CHC após o parto?</p> <p>Sim, < 21 dias <input type="checkbox"/> Sim, ≥ 21 dias <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Pós-parto < 21 dias sem amamentar:</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>Pós-parto ≥ 21 dias sem amamentar:</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Pós-parto < 21 dias sem amamentar:</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>Pós-parto ≥ 21 dias sem amamentar:</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>
<p>5. Alguma vez abortou?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>Se sim, logo após tomou a CHC?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>
<p>6. Actualmente, fuma?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>
<p>7. Qual o seu peso? ___ Kg</p> <p>Qual a sua altura? ___ m</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>

<p>Obesidade: IMC \geq 30 kg/m² <input type="checkbox"/></p>		
<p>8. Fez alguma cirurgia?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>Se sim, qual/quais?</p> <p>_____</p> <p><i>Minor</i> <input type="checkbox"/> <i>Major</i> <input type="checkbox"/></p> <p>Se major, fez imobilização prolongada?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>Se sim, suspendeu a CHC?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Minor sem imobilização: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>Major sem imobilização: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>Major com imobilização: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Minor sem imobilização: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>Major sem imobilização: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>Major com imobilização: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>
<p>9. Tem veias varicosas?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>
<p>10. Tem tromboflebite superficial?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>
<p>11. Tem anemia falciforme?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>
<p>12. Tem mutações trombogénicas conhecidas?</p> <p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>Se sim, qual/quais?</p> <p>_____</p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	<p>Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>