

Mestrado Integrado em Medicina

Análise da qualidade de vida no Ensaio GET-UP: importância do levantar precoce nos doentes submetidos a drenagem de hematoma subdural crónico

Ana Teresa Cruz Castelo Grande

M

2022



Análise da qualidade de vida no Ensaio GET-UP: importância do levantar precoce nos doentes submetidos a drenagem de hematoma subdural crónico

Dissertação de candidatura ao grau de Mestre em Medicina, submetida ao Instituto
de Ciências Biomédicas Abel Salazar – Universidade do Porto
Junho de 2022

Nome do aluno: Ana Teresa Cruz Castelo Grande

Mestrado Integrado em Medicina

Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar – Universidade do Porto

Endereço de correio eletrónico: anatgrande@gmail.com

Orientador: Dr. Alfredo Luís Graça Barreira Soares Calheiros

Assistente Graduado Sénior no Serviço de Neurocirurgia do Centro Hospitalar Universitário do Porto

Professor Associado Convidado do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar

Coorientador: Professor Doutor Manuel Jorge Maia Pereira Correia

Assistente Graduado Sénior no Serviço de Neurologia do Centro Hospitalar Universitário do Porto

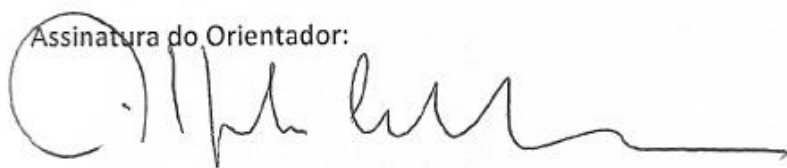
Professor Catedrático Convidado do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar

Porto, 3 de junho de 2022

Assinatura do Estudante:

Ana Grande

Assinatura do Orientador:

A handwritten signature in black ink, consisting of a large circular initial followed by several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Assinatura do Coorientador:

Agradecimentos

Ao meu orientador, Dr. Alfredo Calheiros, pela confiança depositada e pela oportunidade em participar neste projeto tão enriquecedor.

Ao meu coorientador, Prof. Doutor Manuel Correia, pela disponibilidade demonstrada.

Ao Dr. Vasco Sá Pinto, pela paciência, dedicação e motivação ao longo de todo o percurso.

Resumo

Introdução/Objetivos: O hematoma subdural crónico é uma patologia frequente na prática neurocirúrgica. A abordagem cirúrgica, escolhida em grande parte dos casos, assim como o restante período peri-operatório, carecem de *guidelines* baseadas em evidência científica de alto grau. Nesse sentido, foi desenvolvido o ensaio GET-UP, no Centro Hospitalar Universitário do Porto, em que os doentes com este diagnóstico que foram submetidos a drenagem por trépanos são atribuídos aleatoriamente a um de dois grupos (grupo de levante precoce ou grupo de repouso no leito) comparando a frequência da ocorrência de complicações médicas. Esta dissertação foca-se no pós-operatório desses mesmos doentes, com o objetivo de determinar o impacto do levante precoce nesse período na sua qualidade de vida.

Material e metodologia: Foram definidos como potenciais participantes todos os 208 doentes integrantes do ensaio GET-UP, tendo sido submetidos a uma entrevista telefónica, um ano após a intervenção cirúrgica, onde foi aplicado primeiramente uma versão telefónica do *Mini Mental State Examination*. Aqueles que obtiveram uma pontuação igual ou superior a 16 foram considerados capacitados para inferir acerca da sua qualidade de vida, através da aplicação da versão 2.0 do questionário *36-Item Short Form Health Survey*. Os dados foram analisados recorrendo ao software informático *Statistical Package for the Social Sciences*, considerando um limiar de significância de $p < 0,05$.

Resultados: Foram obtidas pontuações superiores no grupo de intervenção, com significância estatística, em seis dos oito domínios desse questionário. A pontuação média obtida foi, no grupo de levante e no grupo de repouso, respetivamente, de 73,4 e 61,7 no Funcionamento Físico ($p=0,017$); 88,6 e 75,8 no Funcionamento Social ($p=0,004$); 67,6 e 61,4 na Saúde Mental ($p=0,029$); 87,4 e 78,6 no Desempenho Emocional ($p=0,036$); 61,2 e 50,4 na Vitalidade ($p=0,011$) e 58,5 e 47,1 em Saúde Geral ($p=0,007$). Nas duas restantes dimensões, Desempenho Físico e Dor Corporal, também se verificaram resultados superiores no grupo de levante, mas sem significância estatística. Quando relacionada a qualidade de vida com a ocorrência ou não de complicações médicas, os resultados obtidos foram superiores no grupo em que estas não ocorreram, com significância estatística apenas no Desempenho Físico ($p=0,016$).

Conclusões: A análise dos resultados obtidos é congruente com a hipótese de que a mobilização precoce no pós-operatório condiciona uma melhoria significativa da qualidade de vida dos doentes ao fim de um ano, abrangendo as suas várias áreas (física, social e mental).

Palavras-chave: Hematoma subdural crónico, drenagem por trépanos, levante precoce, qualidade de vida

Abstract

Introduction/ Objectives: Chronic subdural hematoma is a frequent pathology in neurosurgical practice. The surgical approach, chosen in most cases, as well as the rest of the perioperative period, lack guidelines based on high-level scientific evidence. In this regard, the GET-UP trial was developed, at *Centro Hospitalar Universitário do Porto*, in which patients with this diagnosis who underwent burr-hole drainage are randomly assigned to one of two groups (early mobilization group or bed rest group), comparing the frequency of occurrence of medical complications. This dissertation focuses on the postoperative period of these same patients, with the aim of determining the impact of early mobilization in this period on their quality of life.

Materials and Methods: All 208 patients in the GET-UP trial were defined as potential participants and were interviewed by telephone one year after surgery, firstly using a telephone version of the Mini Mental State Examination. Those who scored 16 or more were considered able to make inferences about their quality of life by applying the 36-Item Short Form Health Survey version 2.0. Data were analyzed using the Statistical Package for the Social Sciences software, considering a significance threshold of $p < 0.05$.

Results: Higher scores were obtained in the intervention group, with statistical significance, in six of the eight domains of this questionnaire. The mean scores obtained were, in the early mobilization group and in the bed rest group, respectively, 73.4 and 61.7 in the Physical Functioning ($p=0.017$); 88.6 and 75.8 in the Social Functioning ($p=0.004$); 67.6 and 61.4 in Mental Health ($p=0.029$); 87.4 and 78.6 in Emotional Performance ($p=0.036$); 61.2 and 50.4 in Vitality ($p=0.011$) and 58.5 and 47.1 in General Health ($p=0.007$). In the two remaining dimensions, Physical Performance and Body Pain, there were also superior results in the early mobilization group, but without statistical significance. When the quality of life was related to the occurrence or not of medical complications, the results obtained were higher in the group in which these did not occur, with statistical significance only in the Physical Performance ($p=0.016$).

Conclusion: The analysis of the results obtained is congruent with the hypothesis that early postoperative mobilization leads to a significant improvement in the quality of life of patients after one year, in its multiple areas (physical, social, and mental).

Keywords: “Chronic subdural hematoma”, “burr-hole drainage”, “early mobilization”, “quality of life”

Lista de Abreviaturas

ALFI-MMSE – *Adult Lifestyles and Function Interview Mini Mental State Examination*

CHUPorto – Centro Hospitalar Universitário do Porto

GL – Grupo de levante precoce

GOSE - Escala de Resultado de Glasgow Estendida

GR – Grupo de repouso no leito

HSDc – Hematoma Subdural Crónico

MMSE – *Mini Mental State Examination*

mRHS - Escala de Incapacidade de Rankin Modificada

SF-36V2 – *36-Item Short Form Health Survey version 2.0*

SPSS – *Statistical Package for the Social Sciences*

Índice

Agradecimentos	iv
Resumo	v
Abstract	vi
Lista de Abreviaturas	vii
Lista de Tabelas	ix
Lista de Figuras	x
Introdução/ Objetivos	1
Material e metodologia	4
Resultados	6
Discussão	9
Conclusão	12
Apêndices	13
Bibliografia	28

Lista de Tabelas

Tabela I: Caracterização do ensaio GET-UP.....	13
Tabela II: Sumário das características clínicas pré-randomização, características imagiológicas dos HSDc e detalhes da intervenção cirúrgica dos participantes do ensaio GET-UP.	15
Tabela III: Resultados primários e secundários do Ensaio GET-UP.	16
Tabela IV: Testes estatísticos utilizados na análise inferencial.	17
Tabela V: Sumário das características clínicas pré-randomização, características imagiológicas dos HSDc e detalhes da intervenção cirúrgica referentes aos participantes submetidos a entrevista telefónica, após exclusão dos participantes falecidos ou incontactáveis.....	18
Tabela VI: Resultados da aplicação do questionário ALFI-MMSE.	19
Tabela VII: Sumário das características clínicas pré-randomização, características imagiológicas dos HSDc e detalhes da intervenção cirúrgica referentes aos participantes submetidos à aplicação do SF-36V2.	20
<i>Tabela VIII: Resultados primários e secundários do Ensaio GET-UP à data de alta clínica e ao primeiro mês pós-cirurgia referentes aos 103 participantes incluídos na análise de qualidade de vida. .</i>	<i>21</i>
Tabela IX: Resultados da aplicação do SF-36V2 à totalidade dos doentes incluídos.	22
Tabela X: Análise multivariada comparativa dos resultados da aplicação do SF-36V2 entre o grupo de levante precoce e o grupo de repouso no leito.	23
Tabela XI: Análise multivariada comparativa dos resultados da aplicação do SF-36V2 entre o grupo de participantes em que se verificou a ocorrência de complicação médica (como definida de acordo com o resultado primário do Ensaio GET-UP) no período entre a cirurgia e a alta clínica e o grupo em que tal não se verificou.	24

Lista de Figuras

Figura 1: Resultados da aplicação do SF-36V2 à totalidade dos doentes incluídos.....	25
Figura 2: Análise comparativa dos resultados da aplicação do SF-36V2 entre o grupo de levante precoce e o grupo de repouso no leito. GL, grupo de levante precoce.....	26
Figura 3: Análise multivariada comparativa dos resultados da aplicação do SF-36V2 entre o grupo de participantes em que se verificou a ocorrência de complicação médica (como definida de acordo com o resultado primário do Ensaio GET-UP) no período entre a cirurgia e a alta clínica e o grupo em que tal não se verificou.....	27

Introdução/ Objetivos

O hematoma subdural crônico (HSDc) define-se como uma hemorragia localizada entre duas das meninges, a aracnóide e a dura-máter, com posterior formação de uma cápsula, cujo intervalo de tempo entre o início da sua formação e os sintomas é habitualmente superior a 20 dias.¹

Trata-se de uma patologia frequente na prática neurocirúrgica, com uma incidência estimada de 17,6/100 000/ano na população em geral, sendo consideravelmente mais comum em pessoas com idade superior a 80 anos, em comparação com as restantes faixas etárias. Os dados epidemiológicos mostram uma tendência crescente da incidência nos próximos anos, em grande parte devido ao envelhecimento da população, contribuindo também o uso cada vez mais frequente de anticoagulantes e antiplaquetários na prática clínica.^{2,3}

Em termos fisiopatológicos, a teoria mais aceite na atualidade, e que resulta da evolução e culminação de várias hipóteses desenvolvidas ao longo do tempo, defende que a formação de um HSDc inclui 3 fases. A primeira corresponde ao evento inicial desencadeante, que é traumático na maioria das vezes, não sendo essa uma condição necessária. O trauma pode ser único ou múltiplo, podendo ser minor em alguns casos, motivo pelo qual nem sempre se consegue fazer essa associação. Esta lesão provoca uma hemorragia no espaço subdural, com provável origem nas veias-ponte. Segue-se um período de latência, com duração variável, assintomático, em que mediadores inflamatórios e fatores angiogénicos potenciam a formação de uma cápsula, com inúmeros neo-vasos, cuja elevada permeabilidade contribui para o crescimento progressivo do hematoma. Assim, ocorre, ao longo de várias semanas, um aumento contínuo da pressão intracraniana e compressão das estruturas adjacentes que, quando excede os mecanismos fisiológicos compensatórios, leva à terceira e última fase – a fase sintomática.³

O processo demorado acima descrito, associado a condições como atrofia do parênquima cerebral em grande parte da população que desenvolve HSDc, permite que a apresentação clínica seja tardia, e que surja apenas quando o hematoma já atingiu grandes dimensões. A clínica é bastante heterogénea, desde assintomática a alterações graves do estado de consciência. Os sintomas mais ligeiros, e também mais frequentes, incluem cefaleias, fadiga, vertigens e náuseas/vómitos. Formas mais graves podem manifestar-se por hemiplegia, afasia e coma.⁴

Relativamente ao diagnóstico, este é feito recorrendo a técnicas de imagem, sendo que o exame inicial mais adequado é a tomografia computadorizada crânio-encefálica sem contraste, pela sua acessibilidade e custo. É frequentemente possível observar uma imagem extra-axial em forma de crescente, que pode atravessar suturas mas que se restringe a um único hemisfério. A hipodensidade do hematoma reflete a sua cronicidade, não sendo rara a presença concomitante

de áreas isodensas no mesmo hematoma. Para uma melhor caracterização do hematoma poderá ser necessário recorrer a outras técnicas imagiológicas, nomeadamente a ressonância magnética.⁴

No que diz respeito à terapêutica, a abordagem pode ser cirúrgica, como acontece na grande maioria dos casos, ou conservadora, com monitorização clínica e imagiológica, mais indicada nas situações de doentes assintomáticos e com elevado risco cirúrgico. Atualmente existe escassez de *guidelines* baseadas em evidência científica de alto grau, que se reflete em variedade inter-hospitalar não só nas indicações para realização de cirurgia como na abordagem peri-operatória destes doentes. Existem várias técnicas cirúrgicas disponíveis, nomeadamente a craniotomia, craniostomia *twist drill*, drenagem do hematoma através de orifícios de trépano e, mais recentemente, a embolização da artéria meníngea média também tem sido estudada e considerada como uma opção. Pela menor morbilidade associada e risco de recorrência mais baixo, a drenagem do hematoma através de orifícios do trépano é a técnica mais utilizada globalmente, não existindo evidência científica suficiente que permita afirmar qual o número de orifícios associado a um maior sucesso terapêutico.^{4,5}

A taxa de mortalidade varia entre 0 e 8%, com recidiva descrita em aproximadamente 10 a 20% dos casos. O resultado cirúrgico está dependente de vários fatores, das quais são exemplo a idade do doente e suas comorbilidades, pontuação na escala de coma de Glasgow à admissão e volume do hematoma, sendo habitualmente favorável, com um resultado funcional ao fim de 6 meses inferior a 4, segundo a escala de Rankin modificada, na grande maioria dos intervencionados.^{3,4,5}

O pós-operatório, que constitui o principal enfoque desta dissertação e que é um período que carece de vários cuidados, é também objeto de discordância entre os cirurgiões, particularmente no que diz respeito ao início do levante após o procedimento cirúrgico. Foram desenvolvidos alguns estudos, a fim de clarificar qual a correlação entre o tempo de início da mobilização do doente no pós-operatório e os resultados cirúrgicos, particularmente a recidiva, com resultados contraditórios nas diversas investigações.^{4,6,7} Em 2007, Abouzari *et al.* correlacionou o levante precoce com um aumento do risco de recidivas⁶, algo que foi discordante com os resultados de um ensaio levado a cabo três anos mais tarde, em 2010, por S. Kurabe *et al.*⁷ Contudo, importa relembrar que nenhum desses estudos se focou primariamente nas complicações médicas.

Nesse sentido, foi elaborado no Centro Hospitalar Universitário do Porto (CHUPorto) um ensaio clínico prospetivo randomizado, denominado GET-UP, em que os doentes submetidos a drenagem por trépanos de um hematoma subdural crónico no CHUPorto são atribuídos aleatoriamente a um de dois grupos, recorrendo a uma randomização 1:1 em blocos de 4, ficando cada um dos dois grupos com igual número de participantes. No grupo controlo, ou grupo de repouso no leito (GR), como é denominado no ensaio, a cabeceira permanece a 0° com drenos abertos até à sua remoção, que é feita ao dia 2 do pós-operatório. Por outro lado, no grupo de intervenção, também chamado

de grupo de levante precoce (GL), os doentes são colocados com a cabeceira a mais de 30° nas primeiras 12 horas após a cirurgia, progredindo o máximo possível até à marcha, conforme tolerado, mantendo os drenos abertos pelo menos 8 horas por dia, preferencialmente no período noturno, até à sua remoção ao dia dois do pós-operatório. Assim, o resultado primário é a ocorrência de complicações médicas, nomeadamente infeção e/ou evento trombótico e/ou crise epilética à data de alta clínica, em ambos os grupos, comparando-os.⁸ A caracterização deste ensaio encontra-se representada na tabela I. O limiar de significância admitido no ensaio GET-UP foi $p < 0,05$. A comparação entre as características clínicas pré randomização dos participantes, características clínicas dos HSDc e detalhes da intervenção cirúrgica dos dois grupos pode ser consultada na tabela II, tendo-se verificado uma idade média de 76,7 anos no GL e 78,0 anos no GR, com 67,3% e 70,2% do GL e GR, respetivamente, a pertencer ao género masculino. Quanto às restantes características iniciais, os dois grupos de randomização não eram significativamente diferentes.

Alguns dos resultados obtidos a partir do ensaio GET-UP estão sumariamente representados na tabela III, comparando os grupos de intervenção e controlo, cada um deles com 104 participantes. Destaca-se a ocorrência de complicações médicas em 19,2% dos participantes do GL vs. 34,6% dos participantes do GR, atingindo a significância estatística estabelecida ($p = 0,012$). Para além disso, verificou-se ainda uma redução do tempo cirurgia alta-clínica, com uma média de 5,3 dias no GL vs. 6,5 dias no GR, também com significância estatística ($p = 0,012$), sem existência de um maior risco de recidiva à data de alta (2,9% em ambos os grupos) ou de um maior número de óbitos ao primeiro mês pós-cirurgia (8,7% em ambos os grupos). Adicionalmente, no que diz respeito à frequência de um resultado funcional favorável, definido como um resultado maior ou igual a 5 na escala de resultado de Glasgow estendida (GOSE), quando comparado o grupo de levante com o grupo de repouso, não se encontrou significância estatística em nenhum dos momentos de avaliação. Estes resultados são animadores pelo facto de poderem contribuir para uma alteração no protocolo de atuação no pós-operatório da drenagem do HSDc, com impacto favorável nos doentes.

Assim, o objetivo principal desta tese de mestrado é determinar o impacto do levante precoce no pós-operatório na qualidade de vida dos doentes integrantes do ensaio GET-UP. Esta questão torna-se particularmente pertinente dado que, existindo uma relação entre a mobilização precoce e a frequência de complicações médicas durante o internamento, é plausível que haja uma repercussão a longo prazo, particularmente ao nível da qualidade de vida.

Material e metodologia

O presente estudo caracteriza-se como longitudinal e prospetivo, tendo como serviço de acolhimento o serviço de neurocirurgia do CHUPorto. Este trabalho foi sujeito, previamente, a aprovação pelo Departamento de Ensino, Formação e Investigação, pelo Responsável pelo Acesso à Informação Clínica e pela Comissão de Ética do CHUPorto/ICBAS, tendo sido atribuída a referência 2021-285(231-DEFI/239-CE). Todos os participantes que integraram o estudo fizeram-no de forma voluntária, com conhecimento do objetivo do estudo, dando o seu consentimento via telefónica para a sua realização e utilização dos dados obtidos. Quando incapazes, este consentimento era dado pelo seu representante.

Foram definidos como potenciais participantes todos os 208 doentes integrantes do ensaio GET-UP, com os contactos telefónicos a serem realizados entre janeiro de 2020 e maio de 2022, com uma média de duração de 20 minutos por chamada. Dada a metodologia adotada para a realização do estudo, foram excluídos todos os doentes cujo óbito tinha ocorrido à data da realização da entrevista telefónica, a ausência de consentimento para a realização dos questionários e a impossibilidade de contacto após cinco tentativas, em dias diferentes.

A metodologia consistiu na aplicação da versão 2.0 do questionário de estado de saúde *36-Item Short Form Health Survey (SF-36V2)*, realizado por via telefónica, aproximadamente 1 ano após a cirurgia. Trata-se de um formulário de fácil utilização, universalmente validado, que permite determinar de forma fidedigna a perceção de cada pessoa relativamente à sua saúde, podendo ser aplicado à população em geral. Em termos estruturais, é constituído por 36 perguntas, distribuídas por oito diferentes dimensões: Funcionamento Físico, Desempenho Físico, Dor Corporal, Funcionalmente Social, Saúde Mental, Desempenho Emocional, Vitalidade e Saúde Geral. Estes vários domínios, cuja pontuação pode variar entre 0 e 100, permitem inferir acerca de três grandes áreas (estado funcional, bem-estar e evolução global da saúde).⁹ De notar que todas as questões foram respondidas pelo próprio doente, sem interferência de terceiros, dado que a qualidade de vida de cada doente é algo subjetivo e altamente pessoal.

No mesmo contacto telefónico foi ainda realizada uma versão telefónica do *Mini Mental State Examination (MMSE)*, designada por *Adult Lifestyles and Function Interview Mini Mental State Examination (ALFI-MMSE)*, criada por Roccaforte et al. em 1992, que demonstrou uma boa correlação com a versão original, validando-a. A conversão do MMSE na versão ALFI-MMSE consiste na manutenção de todos os itens de orientação (I), com exceção da última frase “Em que andar estamos?”, assim como dos itens de retenção (II), atenção e cálculo (III) e evocação (IV). Para além

disso, inclui ainda a alínea c) do item de linguagem (V), adicionando ainda a pergunta “Qual o nome do objeto que está a utilizar para falar comigo?”, para a qual a resposta deverá ser “telemóvel” ou “telefone” [10,11]. A versão ALFI-MMSE tem um máximo de 22 pontos sendo que apenas foi realizado o questionário SF-36V2 aos doentes que pontuassem 16 ou mais, dado que este cut-off parece distinguir doentes com demência daqueles que não sofrem dessa patologia, indicando que, a partir dessa pontuação, eles sejam capacitados para inferir acerca da sua qualidade de vida.^{11,12}

Após colhidos os dados, estes foram integrados numa base de dados em formato excel, a partir da qual foi realizada uma análise estatística inferencial, recorrendo ao software informático *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)*, versão 22.0, IBM. O limiar de significância admitido neste estudo foi $p < 0,05$.

Os testes estatísticos utilizados, assim como as variáveis a que cada um deles foi aplicado, encontram-se especificados na tabela IV e incluem o teste qui-quadrado de Pearson, teste t de Student, teste de Wilcoxon-Mann-Whitney e regressão linear múltipla.

Resultados

Caracterização da amostra

Do número total de participantes do ensaio GET-UP, contabilizado em 208, foram excluídos da amostra deste estudo aqueles cujo falecimento já tinha ocorrido à data da realização da entrevista telefónica, ou seja, um ano após o procedimento cirúrgico, perfazendo um total de 45 óbitos (17 do GL e 28 do GR). Para além disso, foram ainda excluídos aqueles que não deram o seu consentimento, assim como aqueles com quem não foi possível estabelecer um contacto telefónico, contabilizados em 29 participantes (14 do GL e 15 do GR). Assim, foram submetidos a entrevista telefónica 134 doentes, 73 deles pertencentes ao grupo de intervenção/ grupo de levante precoce e 61 pertencentes ao grupo controlo/ grupo de repouso no leito.

As características clínicas previamente à randomização, assim como as características imagiológicas dos HSDc e detalhes da intervenção cirúrgica referentes aos 134 participantes submetidos a entrevista telefónica encontram-se expressas na tabela V. Constatou-se uma idade média à data do procedimento cirúrgico de 75,1 anos no GL e 75,3 anos no GR, assim como um claro predomínio do género masculino em ambos os grupos (69,9% no GL e 73,8% no GR). Verificou-se ainda a ausência de significância estatística em todas as variáveis estudadas ($p > 0,05$ em todas), sejam elas do âmbito clínico, imagiológico ou cirúrgico. Sendo a qualidade de vida a principal variável em estudo, importa destacar, pela possível interferência, que o estado funcional pré-mórbido, segundo a escala de incapacidade de rankin modificada, era semelhante nos dois grupos, com uma pontuação igual ou inferior a 3, traduzindo ausência de incapacidade significativa ou incapacidade leve ou moderada, em 98,6% do grupo de levante precoce e 100% do grupo de repouso no leito.

Os resultados obtidos a partir da aplicação do ALFI-MMSE encontram-se descritos na tabela VI, podendo verificar-se que 103 participantes obtiveram uma pontuação igual ou maior a 16 (55 pertencentes ao GL e 48 pertencentes ao GR), sendo essa uma condição necessária para a realização do questionário SF-36V2, como dito anteriormente. A análise dos dados demográficos desses participantes, presentes na tabela VII, revelou uma idade média à data da cirurgia de 73,9 anos no GL e 73,4 no GR, tendo-se observado, mais uma vez, uma maioria óbvia do género masculino nesta população, independentemente do grupo em que se encontravam (81,8% no GL e 79,2% no GR). A análise das características clínicas pré-randomização, imagiológicas e detalhes da intervenção cirúrgica desses mesmos doentes também pode ser visualizada na mesma tabela, onde se verificou, mais uma vez, que as variáveis estudadas tinham frequência aproximada nos seus

grupos. O mesmo acontece com o grau de estado funcional pré-mórbido, com uma pontuação igual ou inferior a 3 na mRHS em 98,2% dos doentes do GL e 100% dos doentes no GR.

A caracterização destes mesmos participantes à data de alta clínica e ao primeiro mês pós-cirurgia encontra-se na tabela VIII, sem significância estatística documentada nas variáveis em estudo. Apesar disso, documentou-se uma menor frequência na ocorrência de complicações médicas no grupo de intervenção, com 14,5%, quando comparado com o grupo controlo, com 22,9%. Adicionalmente, constatou-se um resultado funcional favorável, definido como GOSE \geq 5, em 90,9% e 100% dos doentes do grupo de levante, à data de alta clínica e ao primeiro mês pós-cirurgia, respetivamente e em 91,7% e 95,7% dos doentes do grupo de repouso à data de alta clínica e ao primeiro mês pós-cirurgia, respetivamente. Ainda na tabela VIII, podemos encontrar a comparação entre os dois grupos referente ao tempo decorrente entre a cirurgia e a alta clínica, com uma média de duração do internamento inferior no grupo de levante precoce (3,8 dias no GL vs. 6,6 dias no GR). Foi atingido o limiar de significância determinado ($p=0,017$).

Análise da qualidade de vida

Na tabela IX e na figura 1 encontram-se os resultados da aplicação do questionário SF-36V2, um ano após a intervenção cirúrgica, a todos os participantes, sem discriminação do grupo a que pertenciam, caracterizando globalmente a qualidade de vida desta amostra.

Na tabela X e figura 2 encontra-se a análise multivariada comparativa dos resultados da aplicação do SF-36V2 entre o grupo de levante precoce e o grupo de repouso no leito. Foram obtidas pontuações superiores no grupo de intervenção, com significância estatística, em seis dos oito domínios passíveis de estudar neste questionário, nomeadamente Funcionamento Físico (73,4 no GL vs. 61,7 no GR, com $p=0,017$); Funcionamento Social (88,6 no GL vs. 75,8 no GR, com $p=0,004$); Saúde Mental (67,6 no GL vs. 61,4 no GR, com $p=0,029$); Desempenho Emocional (87,4 no GL vs. 78,6 no GR, com $p=0,036$); Vitalidade (61,2 no GL vs. 50,4 no GR, com $p=0,011$) e Saúde Geral (58,5 no GL vs. 47,1 no GR, com $p=0,007$). No que diz respeito às duas restantes dimensões, Desempenho Físico e Dor Corporal, apesar de também se ter verificado resultados superiores no grupo de levante precoce, estes não atingiram a significância estatística determinada.

Por último, realizou-se ainda uma análise multivariada comparativa dos resultados da aplicação do SF-36V2 entre o grupo de participantes em que se verificou a ocorrência de complicação médica, variável definida como resultado primário do Ensaio GET-UP, no período entre a cirurgia e a alta clínica e o grupo em que tal não se verificou. Essa análise pode ser consultada na tabela XI e figura 3. Os resultados obtidos, nas oito dimensões, foram superiores no grupo em que não ocorreram complicações médicas com uma pontuação média de 72,9 no GL vs. 46,6 no GR no Funcionamento

Físico; 77,1 no GL vs. 57,6 no GR no Desempenho Físico; 72,1 no GL vs. 65,6 no GR na Dor Corporal; 83,9 no GL vs. 77,0 no GR no Funcionamento Social; 65,6 no GL vs. 61,0 no GR na Saúde Mental; 84,5 no GL vs. 78,1 no GR no Desempenho Emocional; 58,7 no GL vs. 45,1 no GR na Vitalidade e, finalmente, 55,4 no GL e 43,5 no GR na Saúde Geral. No entanto, apenas se observou uma diferença estatisticamente significativa no domínio do Desempenho Físico ($p=0,016$), não se tendo verificado o mesmo nas restantes dimensões da qualidade de vida ($p>0,05$).

Discussão

No que diz respeito à amostra, particularmente ao tamanho da amostragem (103 participantes), este poderá ser considerado uma limitação, nomeadamente no poder estatístico, pelo seu tamanho reduzido, quando comparado com a prevalência de doentes com hematoma subdural crónico submetidos a drenagem cirúrgica. Para além disso, esses 103 participantes não estavam divididos de igual forma entre os dois grupos comparados, grupo de levante precoce e grupo de repouso no leito, com um maior número a integrar o primeiro. Poderá ser argumentado, por outro lado, que esta diferença possa já ser uma repercussão do benefício do levante precoce no pós-operatório destes anos, com um maior número de óbitos a terem ocorrido, ao final de um ano (altura da realização da entrevista telefónica), no grupo de repouso no leito, dado que no ensaio GET-UP os dois grupos eram constituídos por um igual número de doentes.

Ainda no que concerne à amostra, em termos demográficos, esta parece ser representativa da população alvo, sendo que outros estudos epidemiológicos relatam uma idade média à cirurgia e uma prevalência do sexo masculino que se relacionam com os resultados obtidos neste estudo.^{2,13} Para além disso, é importante referir que se verificou uma similaridade nas características clínicas pré-randomização, imagiológicas dos HSDc e da intervenção cirúrgica apresentadas pelos participantes quando comparados os dois grupos, conferindo qualidade à amostra utilizada neste estudo. Essa semelhança estende-se ao período pós-operatório, tanto à data da alta clínica como ao primeiro mês pós cirurgia, com frequência de complicações médicas, recidivas e estado funcional semelhantes, reforçando a validade da comparação dos dois grupos.

Os resultados obtidos a partir da aplicação do questionário SF-36V2, expressos na tabela IX, demonstraram resultados superiores no GL em todos os domínios passíveis de avaliar, em comparação com o GR. Para além disso, em seis deles foi inclusivamente atingida significância estatística, constituindo um forte argumento para a premissa principal desta dissertação de que o levante precoce no pós-operatório de doentes com HSDc submetidos a drenagem por trépano poderá ser benéfico e potenciar a qualidade de vida destes doentes a médio-longo prazo. Importa lembrar que o facto de se tratar de uma patologia do foro neurocirúrgico poderá ajudar a explicar a repercussão desta medida no pós-operatório num período tão longínquo como um ano, dado que, no período pós-cirúrgico imediato podem permanecer défices residuais cuja melhoria vai ocorrendo ao longo do tempo, sendo a recuperação destes doentes lenta e gradual. Uma das limitações à análise da qualidade de vida que se verificou neste estudo foi a situação pandémica que se viveu durante a sua realização. Isto porque, inevitavelmente, muitas pessoas viram a sua

vida social limitada, com dificuldade em encontrar-se com amigos e familiares e em frequentar as suas atividades, fossem elas no âmbito do trabalho ou do lazer. Para além disso, durante um período considerável, foi inclusivamente decretado confinamento, algo que poderá ter tido impacto no desempenho e funcionamento físicos, pelo facto de terem sido quase excluídas do dia-a-dia dos participantes atividades que pudessem inferir acerca desses parâmetros, como por exemplo a realização de caminhadas. Por último, mas não menos importante, a pandemia teve também um impacto considerável na saúde mental de toda a população. Contudo, importa referir que esta situação afetou de igual forma ambos os grupos de doentes comparados, limitando o seu impacto na qualidade dos resultados obtidos.

Numa tentativa de tentar compreender melhor esta correlação, foi ainda realizada uma comparação dos resultados obtidos a partir da aplicação do SF-36V2, mas desta vez entre o grupo de participantes em que se verificou a ocorrência de complicações médicas e o grupo de participantes em que tal não aconteceu, recorrendo a uma análise multivariada (na qual foi incluída a variável “grupo de randomização”). Os resultados obtidos não foram estatisticamente significativos, à exceção da vertente do Funcionamento Físico. Isto é indicativo de que a diminuição da ocorrência de complicações médicas durante o internamento, resultante do levante precoce (hipótese suportada pelos resultados obtidos no ensaio GET-UP e presentes na tabela III), não tem efeito independente sobre a qualidade de vida dos doentes. Estes resultados eram expectáveis dado que estas três variáveis (ocorrência ou não de levante precoce, ocorrência ou não de complicações médicas e qualidade de vida) relacionam-se através de uma associação sequencial. Adicionalmente, é importante refletir acerca de outros possíveis benefícios que possam advir de um levante precoce e que se reflitam numa melhoria da qualidade de vida dos doentes. Uma das vantagens da mobilização precoce no pós-operatório com impacto poderá ser o menor tempo de internamento (que se comprovou na tabela VIII com significância estatística), diminuindo o desuso muscular e condicionando uma melhoria mais significativa e rápida da função músculo-esquelética, conferindo assim um melhor desempenho físico ao fim de um ano, principalmente tendo em conta que estamos a falar de uma população tendencialmente idosa, já por si com baixa reserva muscular. Poderá, nessa sequência, ser válida a associação entre um melhor desempenho físico e uma maior possibilidade de realizar atividades que contribuam para a saúde mental e para a vitalidade de cada doente. Esses parâmetros podem, plausivelmente, refletir-se numa melhoria da saúde geral.

É ainda fundamental deixar uma nota relativamente às limitações deste estudo, reconhecendo-as, particularmente no âmbito da sua metodologia. O questionário em si, apesar de validado universalmente e de conter questões pertinentes nas várias áreas em que se possa refletir a qualidade de vida de cada pessoa, é algo extenso e com múltiplas opções em cada um dos *items*,

podendo ser confuso, principalmente quando realizado via telefónica, sem suporte em papel. Para além disso, é importante referir que o facto de ter sido realizada entrevista telefónica (vs. entrevista presencial) poderá ter dificultado a realização do questionário, dado que muitos dos doentes têm dificuldades na utilização do equipamento telefónico. Por outro lado, poderá ser argumentado que, sendo necessária a realização de uma deslocação (em alguns casos longa) poderia também ser fator de desistência de alguns dos participantes. Adicionalmente, embora na entrevista telefónica, o entrevistador tentasse cingir-se o máximo possível à leitura taxativa das questões presentes, isso nem sempre foi possível, na tentativa de uma melhor compreensão das mesmas por parte do entrevistado, podendo inclusivamente ser necessário apresentar exemplos aplicados ao dia-a-dia de cada um. Isso poderá constituir um viés na medida em que as chamadas telefónicas foram realizadas por mais do que um entrevistador, podendo inclusivamente diferir na interpretação de algumas respostas.

Por último, torna-se particularmente pertinente questionar se a principal questão desta tese de mestrado se manterá válida quando alargado o prazo de estudo.

Conclusão

Esta dissertação teve como principal objetivo estudar a relação entre o levante precoce no pós-operatório de doentes submetidos a drenagem por trépanos do hematoma subdural crônico e a sua qualidade de vida um ano após a realização da intervenção cirúrgica. Esta questão torna-se ainda mais pertinente considerando que são poucas as *guidelines* dirigidas ao período peri-operatório destes doentes que se baseiam em evidência científica de alto grau. Embora a qualidade de vida não seja um resultado frequentemente utilizado para definir o sucesso ou a falência de uma terapêutica instituída, ao contrário de outros, como presença ou ausência de défices neurológicos, por exemplo, é de elevada importância pois pode representar melhor o verdadeiro impacto no dia-a-dia cada doente.

A análise dos resultados obtidos é congruente com a hipótese de que a mobilização precoce no pós-operatório condiciona uma melhoria significativa da qualidade de vida dos doentes, abrangendo as suas várias áreas (física, social e mental), ao fim de um ano.

Apêndices

Tabela 1: Caracterização do ensaio GET-UP. HSDc, hematoma subdural crónico. * A drenagem cirúrgica do HSDc é realizada de acordo com a prática habitual do serviço no qual o ensaio decorre: procedimento realizado em sala operatória, sob condições de anestesia geral e entubação endotraqueal ou máscara laríngea, ou sob sedação e anestesia local (de acordo com parecer da equipa de Anestesiologia assistente); trepanação em topografia decidida de acordo com a localização e extensão do hematoma; drenagem e lavagem do hematoma com soro fisiológico a 37°C; colocação preferencial de drenos de silicone subdurais, mediante extensão da reexpansão cerebral observada, conforme decisão da equipa de Neurocirurgia assistente, e sua conexão a sistema de drenagem externo sem vácuo.

CARACTERÍSTICA	DESCRIÇÃO
Título	Impacto of an Early Out-of-Bed Paradigm in Postoperative Outcomes of Chronic Subdural Hematomas: GET-UP Randomized Prospective Trial
Tipo de estudo	Intervencional
Desenho do estudo	Estudo randomizado, aberto, de alocação paralela, monocêntrico
Identificador local	Projeto de Investigação ref. ^a 176-18 (151-DEFI/150-CES)
Supervisão ética	Aprovado pela Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospital e Universitário do Porto
Outros identificadores	ClinicalTrials.gov NCT03788005
Instituições participantes	Centro Hospitalar da Universidade do Porto
Investigadores principais	Sérgio Sousa, Vasco Sá Pinto, Filipe Vaz da Silva
Descrição sumária	Ensaio clínico randomizado que avalia a ocorrência de complicações médicas e recidiva em doentes submetidos a drenagem de HSDc por trépanos*, comparando dos doentes alocados a um protocolo de mobilização precoce com os doentes alocados a um protocolo de repouso no leito durante 48h.
Grupos do estudo	Grupo de intervenção: “Grupo de levante precoce”; levante da cabeceira a mais de 30º nas primeiras 12 horas após a cirurgia e progressão máxima tolerada na mobilização do doente, com encerramento dos drenos subdurais durante o levante e com um período mínimo de drenagem de 8 horas diárias. Grupo de controlo: “Grupo de repouso”; repouso no leito com a cabeceira a menos de 30º obrigatório até ao segundo dia pós-operatório
Tipo de alocação	Randomização 1:1 em blocos de 4
Critérios de inclusão	Adultos submetidos a drenagem do HSDc por trépanos
Critérios de exclusão	Intervenção cirúrgica endocraniana prévia; cirurgia concomitante por outra patologia; conversão intra-operatória para craniotomia; manutenção de sedação e entubação orotraqueal por um período superior a 6 horas após a cirurgia; condição prévia que impossibilite qualquer tipo de levante

Resultado primário	Complicações médicas durante o período compreendido entre a randomização e a alta clínica, definidas como a ocorrência de: infecção com decisão de realização de antibioterapia; e/ou crise epilética com decisão de introdução ou subida de dosagem de fármaco antiepilético; e/ou evento trombótico com decisão de realização de antitrombótico
Resultados secundários	Recidiva do HSDc, definida como decisão de reintervenção cirúrgica para drenagem de recrescimento do hematoma, à data de alta clínica e ao primeiro mês pós-alta clínica; resultado funcional de acordo com a Escala de Resultado de Glasgow Estendida à data de alta clínica, ao primeiro mês pós-alta clínica e aos 12 meses pós-cirurgia, dicotomizado como “favorável” (pontuação igual ou superior a 5) e “desfavorável” (pontuação igual ou menos do que 4); tempo de internamento entre a randomização e a alta clínica
Modelo de análise	Análise por intenção de tratar
Recrutamento estimado	208; calculado para um poder estatístico de 80% para detetar diferenças absolutas iguais ou superior a 10% no resultado primário, assumindo uma prevalência do mesmo de 25% no grupo controlo e perdas de seguimento de 1%
Análises interinas	A cada quartil de recrutamento; suspensão precoce do recrutamento estabelecida para um risco relativo do resultado primário, mortalidade ou resultado funcional desfavorável no grupo de intervenção igual ou inferior a 0,3 de acordo com uma análise sequencial de limites de Pocock, conforme medido à alta clínica e ao seguimento do primeiro mês
Financiamento	Sem financiamento
Data de início do recrutamento	1 de janeiro de 2019
Data da conclusão do recrutamento	11 de maio de 2021
Data da conclusão da medição do resultado primário	16 de maio de 2021
Data da conclusão do estudo	11 de maio de 2022

Tabela II: Sumário das características clínicas pré-randomização, características imagiológicas dos HSDc e detalhes da intervenção cirúrgica dos participantes do ensaio GET-UP. DLM, desvio da linha média. DP, desvio padrão. GCS, Escala de Coma de Glasgow. GL, grupo de levante precoce. GR, grupo de repouso no leito. mRHS, Escala de Incapacidade de Rankin Modificada. OT, orifício de trépano. TSC, tempo sintomas-cirurgia. μ , média. * Os testes estatísticos específicos utilizados para a comparação dos dois grupos podem ser consultados no Tabela IV. ** Referente a diagnósticos estabelecidos previamente à inclusão do participante no estudo. *** Conforme análise da última tomografia computadorizada realizada antes da cirurgia.

Característica	GL (n = 104)	GR (n = 104)	p*
Idade ($\mu \pm DP$, anos)	76.7 \pm 12.7	78.0 \pm 11.3	0.535
Género masculino (n, %)	70 (67.3)	73 (70.2)	0.654
Comorbilidades (n, %) **			
Hipertensão arterial	64 (61.5)	62 (59.6)	0.777
Diabetes mellitus	24 (23.1)	34 (32.7)	0.122
Doença oncológica prévia	16 (15.4)	11 (10.6)	0.302
Hipocoagulação (n, %)	11 (10.6)	20 (19.2)	0.080
Antiagregação (n, %)	31 (29.8)	31 (29.8)	1.000
mRHS pré-mórbido \leq 3 (n, %)	94 (90.4)	95 (91.3)	0.810
GCS pré-operatório \geq 14 (n, %)	86 (82.7)	85 (81.7)	0.856
TSC ($\mu \pm DP$, dias)	13.8 \pm 18.9	10.7 \pm 13.2	0.694
HSDc esquerdo (n, %)	50 (48.1)	39 (37.5)	0.123
HSDc bilateral (n, %)	23 (22.1)	18 (17.3)	0.383
Espessura máxima ($\mu \pm DP$, mm) ***	23.2 \pm 6.2	21.8 \pm 6.4	0.194
DLM ($\mu \pm DP$, mm) ***	7.8 \pm 4.0	8.2 \pm 5.3	0.875
Número de OT ($\mu \pm DP$)	2.4 \pm 0.8	2.3 \pm 0.8	0.440
Não colocação de dreno (n, %)	0 (0)	3 (2.9)	0.081

Tabela III: Resultados primários e secundários do Ensaio GET-UP. DP, desvio padrão. GL, grupo de levantar precoce. GOSE, Escala de Resultado de Glasgow Estendida. GR, grupo de repouso no leito. TCA, tempo cirurgia-alta clínica. μ , média. * Os testes estatísticos específicos utilizados para a comparação dos dois grupos podem ser consultados na Tabela IV. ** Resultado primário do Ensaio GET-UP, consultável na Tabela I. *** Resultado funcional favorável, definido como GOSE \geq 5. † Definida como decisão de reintervenção cirúrgica para drenagem de recrescimento do hematoma.

Resultado	GL (n = 104)	GR (n = 104)	p*
À data de alta clínica			
Complicação médica (n, %) **	20 (19.2)	36 (34.6)	0.012
GOSE \geq 5 (n, %) ***	80 (76.9)	84 (80.8)	0.497
Óbito (n, %)	3 (2.9)	2 (1.9)	0.651
Recidiva (n, %) †	3 (2.9)	3 (2.9)	0.390
Ao primeiro mês pós-cirurgia			
GOSE \geq 5 (n, %) ***	85 (81.7)	75 (72.1)	0.100
Óbito (n, %)	9 (8.7)	9 (8.7)	1.000
Recidiva (n, %) †	8 (7.7)	5 (4.8)	0.390
TCA ($\mu \pm$ DP, dias)	5.3 \pm 7.1	6.5 \pm 6.2	0.012

Tabela IV: Testes estatísticos utilizados na análise inferencial. O limiar de significância utilizado foi $p < 0.05$. Na análise estatística foi utilizado o software SPSS (versão 22.0, IBM). AVC, acidente vascular cerebral. DLM, desvio da linha média. DPOC, doença pulmonar obstrutiva crónica. EAM, enfarte agudo do miocárdio. GCS, Escala de Coma de Glasgow. GOSE, Escala de Resultado de Glasgow Estendida. HSDc, hematoma subdural agudo. mRHS, Escala de Incapacidade de Rankin Modificada. OT, orifício de trépano. SF-36V2, 36-Item Short Form Survey version 2.0. TCA, tempo cirurgia-alta clínica. TSC, tempo sintomas-cirurgia.

Teste Estatístico	Variáveis
Teste qui-quadrado de Pearson	hipertensão arterial, Diabetes mellitus, EAM prévio, fibrilhação auricular, insuficiência cardíaca, DPOC, AVC prévio, doença oncológica prévia, síndrome demencial, etilismo crónico, obesidade, hipocoagulação, antiagregação, mRSH pré-mórbido, depressão da consciência, GCS pré-operatório ≤ 13 , depressão da consciência, défice motor, alteração da linguagem, crises epiléticas motoras, cefaleia, HSDc esquerdo, HSDc bilateral, tipo homogéneo, tipo laminar, tipo separado, tipo graduado, tipo trabeculado, abertura de membranas, não colocação de dreno, complicações intra-operatórias, resultado primário, qualquer infeção, infeção respiratória, infeção urinária, crise epilética, evento trombótico, recidiva, GOSE ≥ 5 , revisão externa retrospectiva de evento
Teste t de Student	espessura máxima, DLM, TSC, número de OT, TCA
Teste de Wilcoxon-Mann-Whitney	dimensões do questionário SF-36V2
Regressão Linear Múltipla	(todas as análises multivariadas apresentadas)

Tabela V: Sumário das características clínicas pré-randomização, características imagiológicas dos HSDc e detalhes da intervenção cirúrgica referentes aos participantes submetidos a entrevista telefónica, após exclusão dos participantes falecidos ou incontactáveis. DLM, desvio da linha média. DP, desvio padrão. GCS, Escala de Coma de Glasgow. GL, grupo de levante precoce. GR, grupo de repouso no leito. mRHS, Escala de Incapacidade de Rankin Modificada. OT, orifício de trépano. TSC, tempo sintomas-cirurgia. μ , média. * Os testes estatísticos específicos utilizados para a comparação dos dois grupos podem ser consultados na Tabela IV. ** Referente a diagnósticos estabelecidos previamente à inclusão do participante no estudo. *** Conforme análise da última tomografia computadorizada realizada antes da cirurgia.

Característica	GL (n = 73)	GR (n = 61)	p*
Idade ($\mu \pm DP$, anos)	75.1 \pm 11.4	75.3 \pm 10.7	0.945
Género masculino (n, %)	51 (69.9)	45 (73.8)	0.617
Comorbilidades (n, %) **			
Hipertensão arterial	42 (57.5)	34 (55.7)	0.456
Diabetes mellitus	18 (24.7)	21 (34.5)	0.215
Doença oncológica prévia	10 (13.7)	7 (11.5)	0.700
Hipocoagulação (n, %)	6 (8.2)	9 (14.8)	0.232
Antiagregação (n, %)	18 (24.7)	18 (29.5)	0.528
mRHS pré-mórbido \leq 3 (n, %)	72 (98.6)	61 (100)	0.359
GCS pré-operatório \geq 14 (n, %)	63 (86.3)	57 (93.4)	0.178
TSC ($\mu \pm DP$, dias)	17.0 \pm 21.4	10.6 \pm 11.8	0.188
HSDc esquerdo (n, %)	37 (50.7)	24 (39.3)	0.189
HSDc bilateral (n, %)	18 (24.7)	10 (16.4)	0.241
Espessura máxima ($\mu \pm DP$, mm) ***	22.1 \pm 6.1	21.2 \pm 6.7	0.855
DLM ($\mu \pm DP$, mm) ***	7.5 \pm 4.0	8.2 \pm 5.6	0.795
Número de OT ($\mu \pm DP$)	2.4 \pm 0.8	2.3 \pm 0.8	0.395
Não colocação de dreno (n, %)	0 (0)	2 (3.3)	0.119

Tabela VI: Resultados da aplicação do questionário ALFI-MMSE. DP, desvio padrão. ALFI-MMSE, versão telefónica do Mini Mental State Examination. μ , média. * Os testes estatísticos específicos utilizados para a comparação dos dois grupos podem ser consultados na Tabela IV.

Resultado	Grupo de levante (N = 73)	Grupo de repouso (N = 61)	p*
ALFI-MMSE ($\mu \pm DP$, dias)	18.0 \pm 5.6	17.7 \pm 5.9	0.863
ALFI-MMSE \geq 16 (n, %)	55 (75.3)	48 (78.7)	0.647

Tabela VII: Sumário das características clínicas pré-randomização, características imagiológicas dos HSDc e detalhes da intervenção cirúrgica referentes aos participantes submetidos à aplicação do SF-36V2. DLM, desvio da linha média. DP, desvio padrão. GCS, Escala de Coma de Glasgow. mRHS, Escala de Incapacidade de Rankin Modificada. OT, orifício de trépano. SF-36V2, 36-Item Short Form Survey version 2.0. TSC, tempo sintomas-cirurgia. μ , média. * Os testes estatísticos específicos utilizados para a comparação dos dois grupos podem ser consultados na Tabela IV. ** Referente a diagnósticos estabelecidos previamente à inclusão do participante no estudo. * Conforme análise da última tomografia computadorizada realizada antes da cirurgia.**

Característica	Grupo de levante (N = 55)	Grupo de repouso (N = 48)	p*
Idade ($\mu \pm DP$, anos)	73.9 \pm 11.2	73.4 \pm 10.3	0.783
Género masculino (n, %)	45 (81.8)	38 (79.2)	0.734
Comorbilidades (n, %) **			
Hipertensão arterial	31 (56.4)	28 (58.3)	0.840
Diabetes mellitus	11 (20.0)	15 (31.2)	0.190
Doença oncológica prévia	10 (18.2)	4 (8.3)	0.146
Hipocoagulação (n, %)	6 (10.9)	9 (18.8)	0.260
Antiagregação (n, %)	11 (20.0)	12 (25.0)	0.543
mRHS pré-mórbido \leq 3 (n, %)	54 (98.2)	48 (100)	0.348
GCS pré-operatório \geq 14 (n, %)	51 (92.7)	44 (91.7)	0.841
TSC ($\mu \pm DP$, dias)	16.3 \pm 18.6	10.4 \pm 10.1	0.241
HSDc esquerdo (n, %)	29 (52.7)	19 (39.6)	0.182
HSDc bilateral (n, %)	15 (27.3)	9 (18.8)	0.307
Espessura máxima ($\mu \pm DP$, mm) ***	21.7 \pm 6.2	21.8 \pm 6.5	0.911
DLM ($\mu \pm DP$, mm) ***	7.1 \pm 4.2	7.9 \pm 5.2	0.507
Número de OT ($\mu \pm DP$)	2.4 \pm 0.8	2.4 \pm 0.8	0.603
Não colocação de dreno (n, %)	0 (0)	2 (4.2)	0.126

Tabela VIII: Resultados primários e secundários do Ensaio GET-UP à data de alta clínica e ao primeiro mês pós-cirurgia referentes aos 103 participantes incluídos na análise de qualidade de vida. DP, desvio padrão. GL, grupo de levante precoce. GOSE, Escala de Resultado de Glasgow Estendida. GR, grupo de repouso no leito. TCA, tempo cirurgia-alta clínica. μ , média. * Os testes estatísticos específicos utilizados para a comparação dos dois grupos podem ser consultados no Tabela IV. ** Resultado funcional favorável, definido como GOSE \geq 5. *** Definida como decisão de reintervenção cirúrgica para drenagem de recrescimento do hematoma.

Resultado	GL (n = 55)	GR (n = 48)	p*
À data de alta clínica			
Complicação médica (n, %)	8 (14.5)	11 (22.9)	0.275
GOSE \geq 5 (n, %) **	50 (90.9)	44 (91.7)	0.892
Recidiva (n, %) ***	2 (3.6)	0 (0.0)	0.182
Ao primeiro mês pós-cirurgia			
GOSE \geq 5 (n, %) **	54 (98.2)	44 (91.7)	0.125
Recidiva (n, %) ***	5 (9.1)	1 (2.1)	0.130
TCA ($\mu \pm$ DP, dias)	3.8 \pm 5.2	6.6 \pm 7.2	0.017

Tabela IX: Resultados da aplicação do SF-36V2 à totalidade dos doentes incluídos. SF-36V2, 36-Item Short Form Survey version 2.0.

Dimensão do SF-36	Amostra total (N = 103)
Funcionamento físico ($\mu \pm DP$)	67.9 \pm 28.4
Desempenho físico ($\mu \pm DP$)	73.5 \pm 28.5
Dor corporal ($\mu \pm DP$)	70.9 \pm 27.1
Funcionamento social ($\mu \pm DP$)	82.6 \pm 23.7
Saúde mental ($\mu \pm DP$)	64.7 \pm 14.5
Desempenho emocional ($\mu \pm DP$)	83.3 \pm 23.5
Vitalidade ($\mu \pm DP$)	56.2 \pm 24.3
Saúde Geral ($\mu \pm DP$)	53.2 \pm 22.7

Tabela X: Análise multivariada comparativa dos resultados da aplicação do SF-36V2 entre o grupo de levante precoce e o grupo de repouso no leito. SF-36V2, 36-Item Short Form Survey version 2.0. * Nível de significância dos testes de hipótese por regressão linear múltipla, incluindo as variáveis grupo de randomização, diagnóstico pré-cirúrgico de hipertensão arterial, diagnóstico pré-cirúrgico de Diabetes Mellitus e tempo sintomas cirurgia.

Dimensão do SF-36V2	GL (n = 55)	GR (n = 48)	p*
Funcionamento físico ($\mu \pm DP$)	73.4 \pm 24.9	61.7 \pm 31.1	0.017
Desempenho físico ($\mu \pm DP$)	78.5 \pm 27.1	67.7 \pm 29.2	0.065
Dor corporal ($\mu \pm DP$)	73.6 \pm 28.2	67.9 \pm 25.6	0.174
Funcionamento social ($\mu \pm DP$)	88.6 \pm 20.7	75.8 \pm 25.2	0.004
Saúde mental ($\mu \pm DP$)	67.6 \pm 12.7	61.4 \pm 15.7	0.029
Desempenho emocional ($\mu \pm DP$)	87.4 \pm 23.3	78.6 \pm 23.1	0.036
Vitalidade ($\mu \pm DP$)	61.2 \pm 23.9	50.4 \pm 23.4	0.011
Saúde Geral ($\mu \pm DP$)	58.5 \pm 20.5	47.1 \pm 23.8	0.007

Tabela XI: Análise multivariada comparativa dos resultados da aplicação do SF-36V2 entre o grupo de participantes em que se verificou a ocorrência de complicação médica (como definida de acordo com o resultado primário do Ensaio GET-UP) no período entre a cirurgia e a alta clínica e o grupo em que tal não se verificou. SF-36V2, 36-Item Short Form Survey version 2.0. * Nível de significância dos testes de hipótese por regressão logística, incluindo as variáveis grupo de randomização, ocorrência de resultado primário, diagnóstico pré-cirúrgico de hipertensão arterial, diagnóstico pré-cirúrgico de Diabetes Mellitus e tempo sintomas-cirurgia.

Dimensão do SF-36V2	Sem complicação médica (n = 84)	Com complicação médica (n = 19)	p*
Funcionamento físico ($\mu \pm DP$)	72.9 \pm 25.2	46.6 \pm 32.6	0.016
Desempenho físico ($\mu \pm DP$)	77.1 \pm 27.0	57.6 \pm 30.4	0.075
Dor corporal ($\mu \pm DP$)	72.1 \pm 27.1	65.6 \pm 27.0	0.849
Funcionamento social ($\mu \pm DP$)	83.9 \pm 22.5	77.0 \pm 28.3	0.614
Saúde mental ($\mu \pm DP$)	65.5 \pm 14.0	61.0 \pm 16.1	0.315
Desempenho emocional ($\mu \pm DP$)	84.5 \pm 22.4	78.1 \pm 28.1	0.771
Vitalidade ($\mu \pm DP$)	58.7 \pm 23.8	45.1 \pm 23.9	0.069
Saúde Geral ($\mu \pm DP$)	55.4 \pm 21.9	43.5 \pm 24.5	0.345

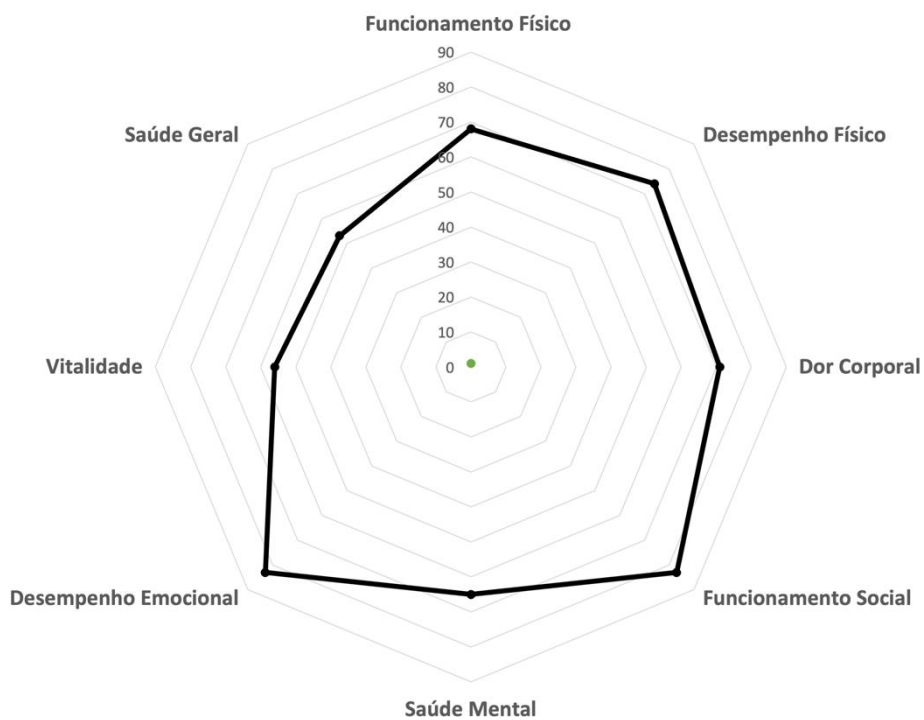


Figura 1: Resultados da aplicação do SF-36V2 à totalidade dos doentes incluídos.
 SF-36V2, 36-Item Short Form Survey version 2.0.

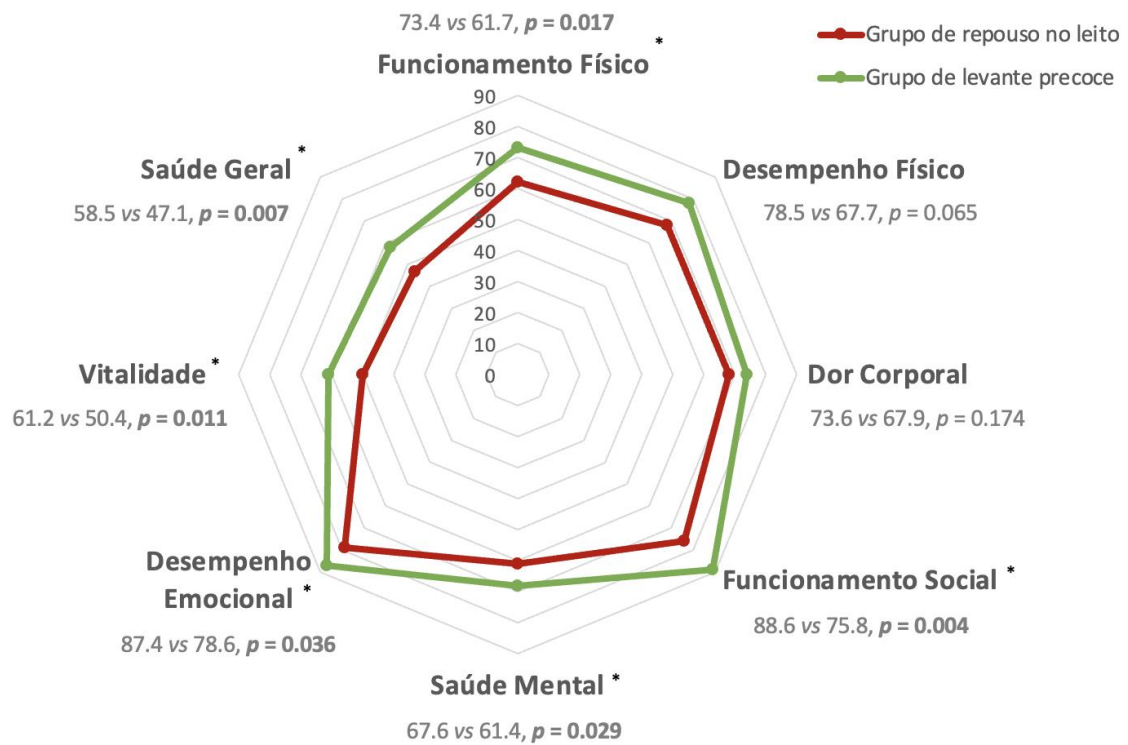


Figura 2: Análise comparativa dos resultados da aplicação do SF-36V2 entre o grupo de levante precoce e o grupo de repouso no leito. GL, grupo de levante precoce. GR, grupo de repouso no leito. SF-36V2, 36-Item Short Form Survey version 2.0. Os níveis de significância apresentados são referentes aos testes de hipótese apresentados na Tabela X, e dizem respeito à análise multivariada realizada; os testes estatísticos específicos utilizados para a comparação dos dois grupos podem ser consultados na Tabela IV. * Resultado estatisticamente significativo à análise multivariada; consultar Tabela X.

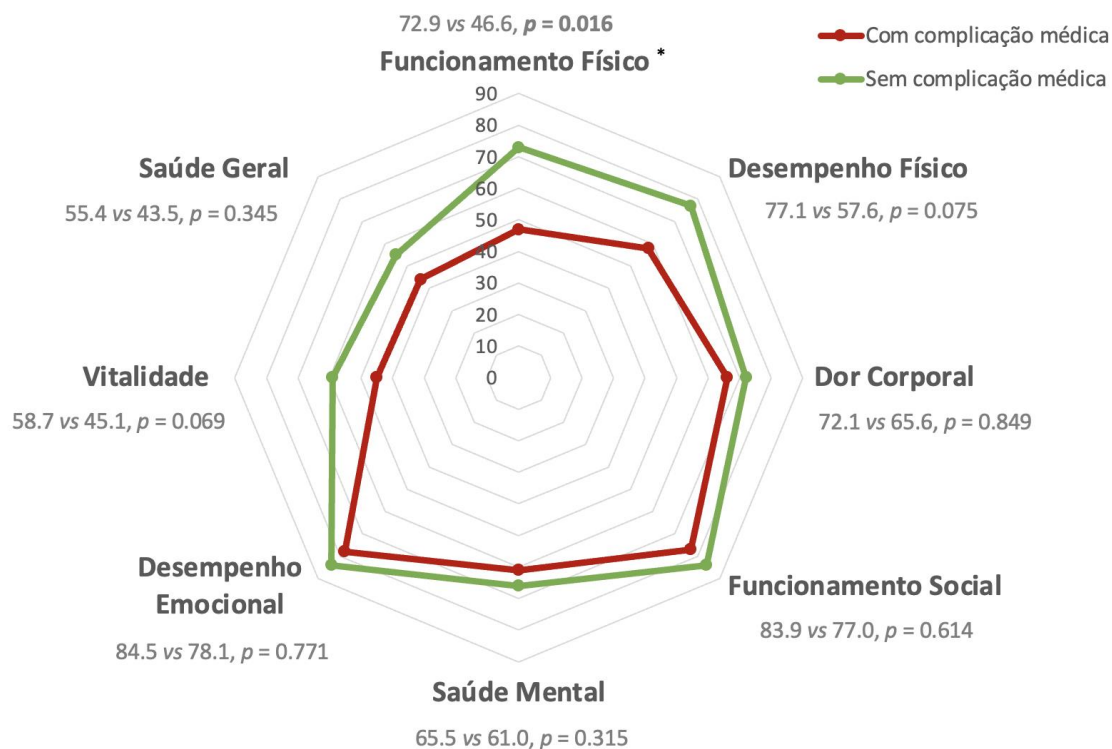


Figura 3: Análise multivariada comparativa dos resultados da aplicação do SF-36V2 entre o grupo de participantes em que se verificou a ocorrência de complicação médica (como definida de acordo com o resultado primário do Ensaio GET-UP) no período entre a cirurgia e a alta clínica e o grupo em que tal não se verificou. SF-36V2, 36-Item Short Form Survey version 2.0. Os níveis de significância apresentados são referentes aos testes de hipótese apresentados na Tabela XI, e dizem respeito à análise multivariada realizada; os testes estatísticos específicos utilizados para a comparação dos dois grupos podem ser consultados na Tabela IV. * Resultado estatisticamente significativo à análise multivariada; consultar Tabela XI.

Bibliografia

1. Yadav, Y. R., Parihar, V., Namdev, H., & Bajaj, J. (2016). Chronic subdural hematoma. *Asian journal of neurosurgery*, *11*(4), 330.
2. Rauhala, M., Helén, P., Huhtala, H., Heikkilä, P., Iverson, G. L., Niskakangas, T., ... & Luoto, T. M. (2020). Chronic subdural hematoma—incidence, complications, and financial impact. *Acta Neurochirurgica*, *162*(9), 2033-2043.
3. Feghali, J., Yang, W., & Huang, J. (2020). Updates in chronic subdural hematoma: epidemiology, etiology, pathogenesis, treatment, and outcome. *World neurosurgery*, *141*, 339-345.
4. Mehta, V., Harward, S. C., Sankey, E. W., Nayar, G., & Codd, P. J. (2018). Evidence based diagnosis and management of chronic subdural hematoma: a review of the literature. *Journal of Clinical Neuroscience*, *50*, 7-15.
5. Brennan, P. M., Kolias, A. G., Joannides, A. J., Shapey, J., Marcus, H. J., Gregson, B. A., ... & Coulter, I. C. (2016). The management and outcome for patients with chronic subdural hematoma: a prospective, multicenter, observational cohort study in the United Kingdom. *Journal of neurosurgery*, *127*(4), 732-739.
6. Abouzari, M., Rashidi, A., Rezaii, J., Esfandiari, K., Asadollahi, M., Aleali, H., & Abdollahzadeh, M. (2007). The role of postoperative patient posture in the recurrence of traumatic chronic subdural hematoma after burr-hole surgery. *Neurosurgery*, *61*(4), 794-797.
7. Kurabe, S., Ozawa, T., Watanabe, T., & Aiba, T. (2010). Efficacy and safety of postoperative early mobilization for chronic subdural hematoma in elderly patients. *Acta neurochirurgica*, *152*(7), 1171-1174.
8. Sousa S., Sá Pinto V., Vaz da Silva F., Costa T., Picão A., Rangel R., Calheiros A. and collaborators (2019). *Impact of an early mobilization protocol on the reduction of medical complications after surgery for chronic subdural hematoma - GET-UP randomized clinical trial preliminary results.*
9. Brazier, J. E., Harper, R., Jones, N. M., O'cathain, A., Thomas, K. J., Usherwood, T., & Westlake, L. (1992). Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *British medical journal*, *305*(6846), 160-164.
10. Roccaforte, W. H., Burke, W. J., Bayer, B. L., & Wengel, S. P. (1992). Validation of a telephone version of the Mini-Mental State Examination. *Journal of the American Geriatrics Society*, *40*(7), 697-702.

11. Newkirk, L. A., Kim, J. M., Thompson, J. M., Tinklenberg, J. R., Yesavage, J. A., & Taylor, J. L. (2004). Validation of a 26-point telephone version of the Mini-Mental State Examination. *Journal of geriatric psychiatry and neurology*, *17*(2), 81-87.
12. Wong, S. S., & Fong, K. N. K. (2009). Reliability and validity of the telephone version of the Cantonese Mini-mental State Examination (T-CMMSE) when used with elderly patients with and without dementia in Hong Kong. *International psychogeriatrics*, *21*(2), 345-353.
13. Posti, J. P., Luoto, T. M., Sipilä, J. O., Rautava, P., & Kytö, V. (2022). Prognosis of patients with operated chronic subdural hematoma. *Scientific Reports*, *12*(1), 1-8.

INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS ABEL SALAZAR

