

Fernando Brandão de Andrade e Silva

**Estudo clínico comparativo, prospectivo e
randomizado das osteossínteses da clavícula com
placa ou haste intramedular flexível**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para obtenção
do título de Doutor em Ciências

Programa de Ortopedia e Traumatologia
Orientador: Prof. Dr. Rames Mattar Júnior

São Paulo

2014

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Andrade e Silva, Fernando Brandão de

Estudo clínico comparativo, prospectivo e randomizado das
osteossínteses da clavícula com placa ou haste intramedular flexível /
Fernando Brandão de Andrade e Silva. -- São Paulo, 2014.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Ortopedia e Traumatologia.

Orientador: Rames Mattar Júnior.

Descritores: 1.Clavícula 2.Osteossíntese 3.Placas ósseas 4.Fixação
intramedular de fraturas/métodos 5.Estudo comparativo 6.Ensaio clínico
controlado aleatório 7.Resultado do tratamento

USP/FM/DBD-173/14

Aos meus pais, Paulo Roberto e Maria Angélica.

À minha esposa, Paula.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Olavo Pires de Camargo, pelo estímulo ao desenvolvimento da pesquisa científica e do raciocínio crítico dentro da Ortopedia e Traumatologia.

Ao Prof. Dr. Rames Mattar Júnior, meu orientador, pela confiança e suporte desde a implementação do projeto, oferecendo apoio irrestrito para o desenvolvimento deste estudo.

Ao Dr. Jorge dos Santos Silva, pelo suporte em todas as etapas desta pesquisa e pelo incentivo ao desenvolvimento científico no Grupo de Trauma do IOT-HCFMUSP.

Ao Dr. Kodi Edson Kojima, agradeço em especial pelas contribuições na idealização da pesquisa, pelas correções fundamentais no exame de qualificação, pelos ensinamentos e pelas oportunidades de crescimento profissional.

Ao Dr. Arnaldo Amado Ferreira Neto pelo incentivo à pesquisa científica, pelas discussões enriquecedoras e pelas essenciais contribuições no exame de qualificação.

Ao Prof. Dr. Alexandre Fogaça Cristante pela fundamental contribuição no exame de qualificação e análise crítica essencial ao estudo.

À Dra. Beate Hanson, Dr. Alexander Joeris e toda a equipe da “AO Clinical Investigation and Documentation”, Zurique, Suíça, pelo intenso aprendizado durante os três meses de estágio e pelas oportunidades de desenvolvimento deste estudo.

Aos Drs. Antonio Carlos Arnone, Eduardo Angeli Malavolta, Marcos de Camargo Leonhardt e Mauro Emílio Conforto Gracitelli pela participação ativa na pesquisa, participação nos procedimentos cirúrgicos e encaminhamento dos pacientes.

Aos residentes do IOT-HCFMUSP de 2010 a 2014 pela participação e contribuição para a viabilização deste estudo.

À Monise Moreno, coordenadora de pesquisa do Grupo de Trauma, pela essencial participação em todas as etapas da pesquisa.

À Tania Borges e Rosana Costa, secretárias da pós-graduação do IOT-HCFMUSP, por todo o suporte e grande eficiência durante todo o programa de pós-graduação.

Aos pacientes participantes, por aceitarem fazer parte desta pesquisa contribuindo com o enriquecimento do conhecimento científico.

À minha família e amigos por todo o suporte e pelo constante incentivo ao meu desenvolvimento pessoal e profissional. Certamente, sem vocês nada disso seria possível.

À minha esposa Paula por todo o amor, cumplicidade e pelo exemplo como pesquisadora, me fazendo enxergar as virtudes do conhecimento acadêmico.

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

Estrutura de apresentação dos dados baseada em: Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(8):e1-37.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE TABELAS

RESUMO

SUMMARY

1 INTRODUÇÃO	18
1.1 Objetivos	21
2 REVISÃO DA LITERATURA	23
2.1 Aspectos epidemiológicos e etiológicos	23
2.2 Sistemas de classificação e métodos de avaliação funcional	24
2.3 Tratamento não cirúrgico	26
2.4 Osteossíntese com placas	28
2.5 Osteossíntese com hastes flexíveis de titânio	33
2.6 Estudos comparativos entre técnicas de osteossíntese	37
3 MÉTODOS	40
3.1 Desenho do estudo	40
3.2 Aprovação na comissão de ética e termo de consentimento	40
3.3 Critérios de seleção	41
3.3.1 Critérios de inclusão	41
3.3.2 Critérios de exclusão	41
3.4 Características e locação do estudo	42
3.5 Inclusão dos pacientes e coleta dos dados demográficos	42
3.6 Intervenção	43
3.6.1 Anestesia, antibioticoprofilaxia e antissepsia	43
3.6.2 Técnica operatória	43
3.6.2.1 Grupo Placa	43
3.6.2.2 Grupo Haste	49
3.6.3 Seguimento pós-operatório	54
3.6.3.1 Analgesia pós-operatória, alta hospitalar e seguimento ambulatorial	54
3.6.3.2 Imobilização	55

3.6.3.3	Reabilitação e fisioterapia.....	55
3.6.3.4	Controle radiográfico	55
3.6.3.5	Retirada do material de síntese.....	56
3.7	Mensuração dos parâmetros cirúrgicos.....	56
3.7.1	Tempo de cirurgia.....	56
3.7.2	Tipo de redução no grupo Haste	57
3.8	Mensuração dos desfechos.....	57
3.8.1	Escore DASH.....	57
3.8.2	Escore de Constant-Murley	58
3.8.3	Parâmetros radiográficos.....	60
3.8.3.1	Tempo de consolidação da fratura	60
3.8.3.2	Encurtamento residual.....	60
3.8.4	Escala visual analógica de dor	61
3.8.5	Taxa de pacientes satisfeitos	61
3.8.6	Tempo de retorno ao trabalho	61
3.8.7	Avaliação das complicações.....	62
3.8.7.1	Complicações menores	62
3.8.7.2	Complicações maiores	63
3.9	Cálculo da amostra.....	63
3.10	Análise interina	64
3.11	Randomização.....	64
3.12	Cegamento	64
3.13	Análise estatística.....	64
4	RESULTADOS	66
4.1	Fluxo dos participantes	66
4.2	Avaliação dos dados demográficos	68
4.3	Avaliação dos parâmetros cirúrgicos.....	72
4.3.1	Tempo de cirurgia.....	72
4.3.2	Tipo de redução no grupo Haste	73
4.4	Avaliação dos desfechos	73
4.4.1	Escore DASH.....	73
4.4.2	Escore de Constant-Murley	75

4.4.3 Parâmetros radiográficos.....	77
4.4.3.1 Tempo de consolidação da fratura	77
4.4.3.2 Encurtamento residual.....	78
4.4.4 Escala visual analógica de dor	79
4.4.5 Taxa de pacientes satisfeitos	80
4.4.6 Tempo de retorno ao trabalho	82
4.4.7 Avaliação das complicações.....	82
4.4.7.1 Complicações menores	82
4.4.7.2 Complicações maiores	89
4.5 Avaliação da retirada do material de síntese.....	92
5 DISCUSSÃO	94
6 CONCLUSÕES	107
7 ANEXOS	108
8 REFERÊNCIAS	118

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

AO	“Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen”
AP	Anteroposterior
CONSORT	“Consolidated Standards of Reporting Trials”
DASH	“Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand”
DCP	“Dynamic compression plate”
ESIN	“Elastic stable intramedullary nailing”
EVA	Escala visual analógica
FC	Fratura da clavícula
FTLC	Fratura do terço lateral da clavícula
FTMC	Fratura do terço médio da clavícula
HFT	Haste flexível de titânio
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
IOT	Instituto de Ortopedia e Traumatologia
IV	Via intravenosa
kgf	Quilogramas-força
LCP	“Locking compression plate”
LC-DCP	“Low contact - Dynamic compression plate”
MCID	“Minimum clinically important difference”
N	Newtons
OTA	“Orthopaedic Trauma Association”
PO	Pós-operatório
TEN	“Titanium elastic nail”

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Posicionamento do paciente para a fixação com placa	44
Figura 2 - Posicionamento do paciente com o pescoço rodado e inclinado para o lado contra-lateral à fratura. Seta mostra saliência na pele causada pelo fragmento medial da fratura	44
Figura 3 - Incisão paralela ao eixo da clavícula sobre sua borda inferior	45
Figura 4 - Exposição do foco da fratura após abertura da fáscia muscular	45
Figura 5 - Preparação da placa de reconstrução com modelador manual ..	46
Figura 6 - Placa de reconstrução moldada ao formato de “S” da clavícula..	46
Figura 7 - Clavícula fixada com placa de reconstrução de oito furos, com três parafusos em cada fragmento principal da fratura.....	47
Figura 8 - Placa de reconstrução fixada na superfície superior da clavícula e parafuso de tração colocado através da cortical anterior.....	48
Figura 9 - Incisão suturada após fixação com placa.....	48
Figura 10 - Radiografia controle após fixação com a placa de reconstrução.....	49
Figura 11 - Posicionamento do paciente para a fixação com haste.....	50
Figura 12 - Imagem de radioscopia mostrando a perfuração da extremidade medial da clavícula para inserção da HFT.....	51
Figura 13 - Imagem de radioscopia mostrando HFT inserida no canal medular do fragmento medial da clavícula.....	51
Figura 14 - Redução incruenta da FTMC com pinças Backhaus por via percutânea. Seta mostra ponto de entrada da haste na pele....	52
Figura 15 - Passagem da HFT pelo foco da fratura após realização de redução incruenta.....	52
Figura 16 - Aspecto final da região clavicular após fixação com haste.....	53
Figura 17 - Incisão vertical sobre o foco da fratura para redução cruenta...	53
Figura 18 - Radiografia de controle após fixação com HFT.....	54

Figura 19 - Destaque para a gradação do dinamômetro em quilograma-força e Newtons.....	59
Figura 20 - Paciente utilizando dinamômetro para exame da força de elevação do ombro, com o membro superior no plano da escápula.....	59
Figura 21 - Radiografia com mensuração do comprimento das clavículas..	61
Figura 22 - Fluxograma das etapas do estudo, de acordo com CONSORT 2010.....	67
Figura 23 - Radiografia demonstrando FTMC fixada com placa de reconstrução com angulação de 40°	83
Figura 24 - Radiografias demonstrando FTMC fixadas com placa de reconstrução (A) e HFT (B), evoluindo com angulação do implante.....	83
Figura 25 - Imagem de paciente com protrusão da placa na clavícula esquerda, com queixa de dor relacionada ao implante.....	84
Figura 26 - Imagens de dois pacientes com FTMC fixadas com HFT apresentando saliência da haste na região medial da clavícula	84
Figura 27 - Imagem de saliência na região posterior do ombro causada por migração posterolateral da haste. Radiografia mostra perfuração da cortical lateral da clavícula.....	85
Figura 28 - Sequência de radiografias mostrando angulação progressiva da placa de reconstrução, evoluindo com quebra do implante e consolidação da fratura com encurtamento.....	90
Figura 29 - Sequência de radiografias demonstrando FTMC fixada com HFT, evoluindo com refratura após a retirada do material de síntese.....	91

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Estatística descritiva do parâmetro idade nos dois grupos e na casuística total (em anos).....	68
Tabela 2 - Distribuição das frequências absoluta e relativa do parâmetro gênero nos dois grupos e na casuística total.....	69
Tabela 3 - Distribuição das frequências absoluta e relativa do parâmetro tabagismo nos dois grupos e na casuística total.....	69
Tabela 4 - Distribuição das frequências absoluta e relativa do acometimento do lado dominante nos dois grupos e na casuística total.....	69
Tabela 5 - Distribuição das frequências absoluta e relativa do parâmetro causa da fratura nos dois grupos e na casuística total.....	70
Tabela 6 - Distribuição das frequências absoluta e relativa do parâmetro lesões associadas nos dois grupos e na casuística total.....	71
Tabela 7 - Distribuição das frequências absoluta e relativa dos tipos de fratura segundo a classificação AO/OTA nos dois grupos e na casuística total.....	71
Tabela 8 - Análise das características da fratura: média do desvio craniocaudal, mediana do encurtamento inicial e média do tempo para cirurgia, apresentados nos dois grupos e na casuística total.....	72
Tabela 9 - Resultados da avaliação do tempo de cirurgia em ambos os grupos e na casuística total (em minutos).....	73
Tabela 10 - Resultados da avaliação funcional pelo escore DASH aos 6 meses em ambos os grupos e na casuística total.....	74
Tabela 11 - Resultados da avaliação funcional pelo escore DASH aos 12 meses em ambos os grupos e na casuística total.....	75
Tabela 12 - Resultados da avaliação funcional pelo escore de Constant-Murley aos 6 meses em ambos os grupos e na casuística total.....	76
Tabela 13 - Resultados da avaliação funcional pelo escore de Constant-Murley aos 12 meses em ambos os grupos e na casuística total.....	77

Tabela 14 - Resultados da avaliação do tempo de consolidação da fratura em ambos os grupos e na casuística total (em semanas).....	78
Tabela 15 - Resultados da avaliação do encurtamento residual da fratura em ambos os grupos e na casuística total (em centímetros).....	79
Tabela 16 - Resultados da avaliação da dor no 1º pós-operatório pela escala visual analógica, em ambos os grupos e na casuística total.....	80
Tabela 17 - Resultados da avaliação da satisfação dos pacientes aos 6 meses, em ambos os grupos e na casuística total, apresentados como números absolutos e porcentagens.....	80
Tabela 18 - Resultados da avaliação da satisfação dos pacientes aos 12 meses, em ambos os grupos e na casuística total, apresentados como números absolutos e porcentagens.....	81
Tabela 19 - Resultados da avaliação do tempo de retorno ao trabalho em ambos os grupos e na casuística total (em semanas).....	82
Tabela 20 - Resultados da avaliação das complicações menores em ambos os grupos e na casuística total, apresentados como números absolutos e porcentagens.....	86
Tabela 21 - Resultados da avaliação dos critérios: idade, gênero, classificação AO/OTA, escores funcionais e parâmetros radiográficos nos pacientes do grupo Placa com e sem angulação do implante.....	88
Tabela 22 - Resultados da avaliação das complicações maiores em ambos os grupos e na casuística total, apresentados como números absolutos e porcentagens.....	92

RESUMO

Andrade e Silva FB. *Estudo clínico comparativo, prospectivo e randomizado das osteossínteses da clavícula com placa ou haste intramedular flexível* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2014.

INTRODUÇÃO: As fraturas do terço médio da clavícula representam 80% das fraturas claviculares e seu tratamento é motivo de discussão na literatura ortopédica. Estudos prévios relativos ao tratamento cirúrgico têm demonstrado bons resultados clínicos com o uso das placas de reconstrução ou a fixação intramedular elástica estável com hastes flexíveis de titânio. O objetivo deste estudo foi a comparação desses métodos no tratamento das fraturas do terço médio da clavícula, quanto aos resultados funcionais, parâmetros radiográficos, dor pós-operatória, taxa de satisfação e taxa de complicações. **MÉTODOS:** Neste ensaio clínico comparativo, prospectivo e randomizado, 59 pacientes com fratura desviada do terço médio da clavícula foram alocados aleatoriamente para receberem osteossíntese com placa de reconstrução (33 pacientes - grupo Placa) ou haste flexível de titânio (26 pacientes - grupo Haste). O desfecho primário do estudo foi a avaliação funcional pelo escore DASH aos 6 meses de pós-operatório. Os desfechos secundários foram: o escore DASH aos 12 meses; o escore de Constant-Murley aos 6 e 12 meses; o tempo de consolidação da fratura; o encurtamento residual; o nível de dor pela escala visual analógica no 1º pós-operatório; a taxa de pacientes satisfeitos e a taxa de complicações. **RESULTADOS:** Cinquenta e quatro pacientes completaram o seguimento, sendo 29 do grupo Placa e 25 do grupo Haste. O escore DASH médio aos 6 meses foi de 9,9 pontos no grupo Placa e 8,5 no grupo Haste, sem diferença estatisticamente significativa ($p = 0,329$). Da mesma forma, não houve diferenças significantes no escore DASH aos 12 meses ou no escore de Constant aos 6 e 12 meses. O tempo de consolidação foi equivalente entre os grupos ($p = 0,352$), enquanto o encurtamento residual foi maior no grupo Placa, com significância estatística ($p = 0,032$), mas sem relevância clínica (0,4 cm). Os resultados da escala visual analógica para dor no 1º pós-operatório e a taxa de pacientes satisfeitos foram similares entre os grupos. O grupo Placa apresentou mais casos com angulação do implante (11 casos) do que o grupo Haste (um caso) ($p = 0,003$), enquanto o grupo Haste foi mais associado à dor relacionada ao implante (10 casos), em comparação ao grupo Placa (4 casos) ($p = 0,035$). Não houve diferenças significantes entre os grupos quanto às complicações maiores, incluindo falha do implante, infecção pós-operatória, pseudoartrose e reoperação. **CONCLUSÕES:** A osteossíntese das fraturas desviadas do terço médio da clavícula com placa de reconstrução ou haste flexível de titânio produzem resultados semelhantes quanto aos escores funcionais, tempo de consolidação, dor pós-operatória, satisfação dos pacientes e complicações maiores. As placas de reconstrução são mais suscetíveis à angulação do

implante, enquanto as hastes flexíveis de titânio causam mais dor relacionada ao implante.

Descritores: 1.Clavícula 2.Osteossíntese 3.Placas ósseas 4.Fixação intramedular de fraturas/métodos 5.Estudo comparativo 6.Ensaio clínico 7.Resultado do tratamento

SUMMARY

Andrade e Silva FB. *Prospective, randomized controlled clinical trial on the clavicle osteosynthesis with plate or flexible intramedullary nailing* [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2014.

INTRODUCTION: Midshaft clavicle fractures represent 80% of all clavicular fractures, and their treatment is controversial in the literature. Previous studies have shown good clinical results in patients with midshaft clavicular fractures treated with reconstruction plate fixation or elastic stable intramedullary nailing (ESIN). The objective of this study was to compare these methods in terms of functional results, radiographic parameters, post-operative pain, satisfaction rates and complication rates. **METHODS:** In this prospective, randomized, controlled trial, 59 patients with displaced midshaft clavicular fractures were randomly assigned to receive either reconstruction plate (33 patients – Plate group) or ESIN fixation (26 patients – ESIN group). The primary outcome was the DASH score at 6 months. The secondary outcomes were the following: DASH score at 12 months; Constant-Murley scores at 6 and 12 months; time to fracture union; residual shortening; visual analog scale for pain on the first post-operative day; percentage of satisfied patients; and complications rates. **RESULTS:** Fifty-four patients completed the follow-up, 29 in the Plate group and 25 in the ESIN group. The mean DASH score at 6 months was 9.9 in the plate group and 8.5 in the ESIN group, with no significant difference ($p = 0.329$). Similarly, there were no differences in the DASH score at 12 months or the Constant-Murley scores at 6 and 12 months. The time to union was equivalent between the groups ($p = 0.352$), whereas the residual shortening was significantly greater in the plate group ($p = 0.032$) but was not clinically relevant (0.4 cm). The visual analog scale scores for pain and the percentage of satisfied patients were similar between the groups. Implant bending was significantly more common in the plate group (eleven patients) than in the ESIN group (one patient) ($p = 0.003$), whereas hardware-related pain was more frequent in the ESIN group (10 patients vs. 4 patients) ($p = 0.035$). There were no differences in terms of major complications, including implant failure, postoperative infection, nonunion and reoperation. **CONCLUSIONS:** Reconstruction plates and ESIN yielded similar results in terms of functional results, time to union, post-operative pain, patient satisfaction and major complications in patients with displaced midshaft clavicular fractures. Reconstruction plates are more susceptible to implant bending, whereas ESIN causes more hardware-related pain.

Descriptors: 1.Clavicle 2.Osteosynthesis 3.Bone plates 4.Fracture fixation, intramedullary/methods 5.Comparative study 6.Randomized controlled trial 7.Treatment outcome

1 INTRODUÇÃO

As fraturas da clavícula (FC) representam 3% de todas as fraturas do aparelho locomotor e 44% das fraturas da cintura escapular, com incidência anual de 29 a 50 casos por 100.000 habitantes. O gênero masculino é acometido em 70% das vezes, predominando nas faixas etárias mais jovens, com idade entre 29 e 33 anos (Taylor, 1969; Robinson, 1998; Nowak et al., 2000; Postacchini et al., 2002).

Dentre os principais agentes etiológicos, estão as quedas, os acidentes automobilísticos e os acidentes esportivos, variando de acordo com a população estudada. O mecanismo de trauma mais frequente é a queda sobre o membro superior, com impacto direto da região súpero-lateral do ombro contra o solo. Outros mecanismos relatados são o impacto direto de objeto ou anteparo sobre a clavícula e a queda ao solo com a mão espalmada (Stanley et al., 1988).

Diversos sistemas de classificação foram desenvolvidos para o estudo das FC. O sistema descrito por Allman (1967) consiste em classificação descritiva que divide as fraturas em três grupos de acordo com a região óssea acometida. As fraturas do terço médio representam o grupo I, com frequência de 81%. As fraturas do terço lateral, o grupo II, com frequência de 17%, e as fraturas do terço medial, o grupo III, com frequência de apenas 2% (Postacchini et al., 2002).

As fraturas do terço médio da clavícula (FTMC) possuem grande representatividade no estudo das FC, devido à sua alta incidência e controvérsias quanto ao seu tratamento. São fraturas desviadas ou com fragmentação no foco de fratura em torno de 67% das vezes (Postacchini et al., 2002). Em geral, ocorre elevação do fragmento medial pela ação do músculo esternocleidomastóideo e queda do fragmento lateral pela ação do peso do braço, além de encurtamento e fragmentação variáveis.

No atendimento ao paciente com FTMC, o diagnóstico é baseado principalmente na apresentação clínica, caracterizada por dor e deformidade

sobre o foco da fratura. Comumente, o paciente assume postura antálgica com inclinação do pescoço para o lado da lesão e apoio do cotovelo pelo membro contra-lateral na tentativa de minimizar as forças deformantes. O diagnóstico é confirmado por radiografias da clavícula em duas incidências complementares (Khan et al., 2009)

As FTMC são historicamente tratadas por métodos não cirúrgicos, sendo consideradas fraturas com alto potencial de consolidação e com baixas taxas de prejuízo funcional. Neer (1960), avaliando os resultados do tratamento não cirúrgico em 2235 pacientes com FC, relata apenas três casos de pseudoartrose (0,1%). Rowe (1968), em série de 566 pacientes com FC, relata apenas quatro casos de pseudoartrose (0,7%). Em ambos os estudos, são incluídas fraturas de crianças e adultos, bem como fraturas dos terços lateral, médio e medial da clavícula.

Com o avanço dos métodos de aferição dos resultados e maior rigor metodológico, maus resultados passaram a ser relatados com o tratamento não cirúrgico. Hill et al. (1997) relatam taxa de 15% de pseudoartrose em 52 FTMC desviadas submetidas ao tratamento conservador. É demonstrada associação direta entre a falta de consolidação e o encurtamento inicial da fratura maior ou igual a 2,0 cm. Outros estudos demonstraram que o desvio inicial da fratura no sentido craniocaudal, o encurtamento e a fragmentação da fratura estão relacionados aos piores resultados funcionais e maiores chances de pseudoartrose. (Nowak et al., 2000; Nowak et al., 2004; Robinson et al., 2004).

A fixação cirúrgica tem sido utilizada de maneira crescente no tratamento das FTMC. Dentre as técnicas descritas, as placas e os dispositivos intramedulares aparecem como as principais opções, porém com resultados conflitantes na literatura (Houwert et al., 2012).

As placas apresentam as vantagens da redução direta e fixação rígida da fratura. Entre os tipos utilizados, estão as placas de reconstrução, placas DCP (“dynamic compression plate”), placas LC-DCP (“low contact dynamic compression plate”), placas semi-tubulares, placas com estabilidade angular (LCP “locking compression plate”) e placas pré-

moldadas. Especificamente, as placas de reconstrução representam um tipo comumente utilizado no tratamento das FTMC, devido, principalmente, à capacidade de moldagem ao formato curvo da clavícula e à ampla disponibilidade nos centros ortopédicos. Apesar de estudos biomecânicos mostrarem menor rigidez das placas de reconstrução em comparação às placas DCP, LC-DCP e LCP (Iannotti et al., 2002; Drosdowech et al., 2011), os estudos clínicos são controversos quanto ao melhor tipo de placa para a fixação das FTMC e as placas de reconstrução ainda representam um dos métodos mais utilizados (Wijdicks et al., 2012a).

Sabe-se que a osteossíntese intramedular possui características vantajosas para o tratamento das fraturas dos ossos longos, favorecendo a consolidação óssea secundária, com técnica menos invasiva (Neviaser et al., 1975; Paffen, Jansen, 1978; Ngarmukos et al. 1998). Ligier et al., em 1985, descreveram o conceito da fixação intramedular elástica estável (ESIN “elastic stable intramedullary nailing”), com hastes flexíveis de aço inoxidável ou titânio, para o tratamento de fraturas diafisárias do fêmur e antebraço em crianças. Com a técnica, atingiram altas taxas de consolidação e pequena porcentagem de falha do material, por se tratar de montagem menos rígida, favorecendo a formação de calo ósseo.

O primeiro relato da utilização de hastes flexíveis de titânio (HFT) para as FTMC foi realizado por Jubel et al., em 2002, numa série com 84 pacientes, sendo obtidos excelentes resultados funcionais e apenas um caso de pseudoartrose. Outros autores passaram a descrever séries de FTMC tratadas com HFT, com relatos semelhantes aos de Jubel et al. (2002), principalmente quanto aos resultados funcionais e consolidação da fratura, mas com taxas de complicações variáveis (Frigg et al., 2009).

Atualmente, estudos sobre as FTMC tentam estabelecer as melhores indicações de tratamento, comparando o tratamento não cirúrgico ao tratamento cirúrgico e comparando a efetividade de diferentes técnicas cirúrgicas. Recentemente, estudos prospectivos randomizados demonstraram a superioridade das placas e das HFT em relação ao tratamento não cirúrgico, quanto à recuperação funcional e consolidação da

fratura (Sociedade Canadense de Trauma Ortopédico, 2007; Smekal et al., 2009)

Estudos comparando os resultados das placas de reconstrução e das HFT têm sido publicados nos últimos anos. Dois estudo retrospectivos mostraram melhores resultados funcionais nas HFT em avaliações até seis meses, não havendo diferenças nas avaliações acima de um ano (Chen et al., 2012; Tarnig et al., 2012). Assobhi (2011), em ensaio clínico randomizado, compara os resultados das HFT em relação a placas de reconstrução na posição anteroinferior. As HFT apresentam escore de Constant superior na avaliação de 6 semanas e menor tempo de consolidação, não havendo diferença nas avaliações acima de 12 semanas.

No presente estudo, comparou-se os resultados clínicos e radiográficos de pacientes com FTMC fixadas com placas de reconstrução e HFT. Trata-se de estudo clínico prospectivo e randomizado, no qual os pacientes foram alocados para uma das formas de tratamento de maneira aleatória, permitindo a comparação objetiva dos resultados.

1.1 Objetivos

O objetivo primário do presente estudo é comparar os resultados funcionais, expressos pelo escore DASH (“Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand”) aos 6 meses de pós-operatório (PO) (desfecho primário), de pacientes com FTMC submetidos à fixação com placa de reconstrução ou HFT. A hipótese do estudo é a de que não existe diferença entre os grupos de tratamento em relação ao desfecho primário.

Os objetivos secundários são a comparação dos seguintes desfechos:

- Escore DASH aos 12 meses
- Escore de Constant-Murley aos 6 e 12 meses
- Parâmetros radiográficos: tempo de consolidação e encurtamento residual
- Escala visual analógica (EVA) de dor no 1º PO

- Taxa de satisfação dos pacientes
- Tempo de retorno ao trabalho
- Parâmetros cirúrgicos: tempo de cirurgia e tipo de redução no grupo Haste (cruenta ou incruenta)
- Retirada do material de síntese
- Taxa de complicações

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Aspectos epidemiológicos e etiológicos

Taylor (1969) em estudo com 550 pacientes demonstra que 48% das FC ocorrem em crianças de até 10 anos de idade e aproximadamente 80% dos casos até os 25 anos, com incidência constante a partir dessa idade. O gênero masculino é acometido em 70% dos casos, sendo mais frequente em todas as faixas etárias.

Stanley et al. (1988) avaliam o mecanismo de trauma das fraturas da clavícula em 150 pacientes e afirmam que em 94% dos casos a fratura é causada por queda sobre o ombro ou trauma direto sobre a clavícula (trauma direto) e em apenas 6% por queda com a mão espalmada (trauma indireto). Discutem que, devido à mobilidade conferida pelas articulações esternoclavicular e acromioclavicular, a clavícula não sofre falha por mecanismo de angulação ou torção isoladas, sendo a força de compressão a principal responsável pela fratura.

Robinson (1998), em estudo prospectivo com 1.000 pacientes com FC, com idade superior a 13 anos, demonstram incidência de 29,1 por 100.000 habitantes por ano, média de idade de 33,6 anos e relação de gênero masculino-feminino de 2,6:1. O autor apresenta novo sistema de classificação, dividindo a clavícula em cinco partes iguais. As fraturas do tipo-1 representam o quinto medial, com 3% dos casos, sendo a maioria sem desvio e extra-articular. As fraturas do tipo-2 representam os três quintos centrais, com 69% dos casos, sendo a maioria desviada. As fraturas do tipo-3, as fraturas do quinto lateral, representam 28% dos casos e são predominantemente não desviadas. São descritas taxas de 3% de retardo de consolidação e 6% de pseudoartrose nas fraturas do tipo-2 submetidas ao tratamento não cirúrgico. Os principais fatores de risco para a pseudoartrose são o desvio da fratura e a fragmentação. As variantes idade e gênero não são consideradas fatores de risco para pseudoartrose.

Nowak et al. (2000), em estudo prospectivo, estudam população de aproximadamente 187.000 pessoas por 2 anos na cidade de Uppsala, Suécia, e apontam a ocorrência de 187 casos de FC em 185 pacientes com idade igual ou acima de 15 anos, correspondendo a uma incidência anual de 50,3 casos para 100.000 habitantes e relação masculino-feminino de 2,2:1. A média de idade é de 32 anos para as FTMC e para as FTLC e de 51 anos para as fraturas do terço medial. Os acidentes de bicicleta representam a principal causa das fraturas, sendo a queda sobre o ombro o mecanismo de trauma relatado em 85% dos casos em ambos os gêneros. O segmento médio é acometido em 72% das fraturas, o segmento acromial em 26% e o segmento esternal em 2%. A taxa de pseudoartrose é de 5% para as FTMC e 4% para as FTLC. Não é relatada a forma de tratamento utilizada.

Postacchini et al. (2002) realizam estudo retrospectivo e analisam os dados epidemiológicos de 535 FC isoladas tratadas num período de 11 anos. As FC representam 3% de todas as fraturas e 44% das fraturas da cintura escapular, incluindo todas as faixas de idade. O sexo masculino é o mais acometido, com 68% dos casos. As FTMC representam 81% da casuística, sendo desviadas em 48% dos casos e cominutas em 19%. A média de idade geral é de 29,3 anos, sendo que nas fraturas desviadas a média é de 32,4 anos, enquanto nas não desviadas é de 23,1 anos.

2.2 Sistemas de classificação e métodos de avaliação funcional

Allman (1967) propõe sistema de classificação para as fraturas da clavícula, dividindo-as em três grupos:

- Grupo I: Fraturas do terço médio;
- Grupo II: Fraturas distais aos ligamentos coracoclaviculares;
- Grupo III: Fraturas da extremidade proximal;

Afirma que as fraturas do grupo I são as mais frequentes e devem ser tratadas com imobilização por enfaixamento em oito quando não apresentam desvio ou reduzidas e imobilizadas com imobilizador de Billington quando desviadas.

Constant e Murley (1987) descrevem sistema de avaliação funcional do ombro, baseado em critérios subjetivos e objetivos. Constitui-se de escore com pontuação máxima de 100, indicativa da melhor função avaliada. Os critérios subjetivos totalizam 35 pontos, representados pela avaliação da dor (15 pontos) e realização de atividades diárias (20 pontos). Os critérios objetivos totalizam 65 pontos, representados pela avaliação da amplitude de movimento (40 pontos) e força de elevação (25 pontos). É relatado baixo índice de erro inter-observadores, com taxa de 3%. Os autores concluem ser método de fácil e rápida aplicação e possibilitar a comparação de resultados entre pacientes, além da avaliação evolutiva durante o tratamento.

Hudak et al. (1996) descrevem o escore DASH (“Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand”) para a avaliação funcional do membro superior. O objetivo é a criação de questionário breve, preenchido pelo próprio paciente, para avaliação funcional na prática ortopédica e para uso em pesquisas clínicas. O questionário consiste de 30 questões sobre a capacidade da realização de funções do cotidiano e da presença de dor durante situações específicas. Os itens avaliam a disfunção do paciente, sendo uma maior pontuação indicativa da pior função, variando de 0 (melhor resultado) a 100 (pior resultado).

Gummesson et al. (2003), em estudo prospectivo, avaliam a validade longitudinal do escore DASH em 109 pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico de lesões variadas do membro superior. Os valores pré e pós-operatórios são comparados e o tamanho do efeito e a resposta média padronizada são calculados. Os resultados também são comparados com questionário subjetivo preenchido pelos pacientes sobre sua percepção de melhora. A variação média do escore é de 15 pontos com desvio padrão de 13 pontos, o tamanho do efeito é 0,7 e a resposta padronizada média é 1,2. A mudança média no escore dos pacientes que se classificaram como “muito melhor” ou “muito pior” é de 19 pontos e naqueles que se classificaram como “pouco melhor” ou “pouco pior” é de 10 pontos. Os autores concluem que o escore DASH é eficiente na detecção de diferenças

pequenas e grandes na função de pacientes submetidos a cirurgias dos membros superiores. É sugerido que a diferença de 10 pontos deve ser utilizada como a diferença mínima clinicamente importante.

Orfale et al. (2005) realizam a tradução do escore DASH para a língua portuguesa e adaptação à cultura brasileira.

Marsh et al. (2007) publicam compendio de classificação das fraturas e luxações da Associação de Trauma Ortopédico (OTA “Orthopaedic Trauma Association”). Nesta publicação as classificações AO e OTA são unificadas e passam a ter esquematização única. A clavícula, previamente representada pelo número 91.2 na classificação AO e pelo número 06 no sistema OTA, passa a ser representada pelo número 15. As FTMC passam a ser designadas pelo código 15-B, com a seguinte subdivisão:

B1 – fraturas com traço simples

B2 – fraturas com cunha

B3 – fraturas complexas

2.3 Tratamento não cirúrgico

Andersen et al. (1987), em estudo prospectivo randomizado, comparam os resultados do tratamento de 61 casos de FTMC com enfaixamento em oito ou tipóia simples. Não encontram diferença entre os grupos quanto aos resultados funcionais. Os pacientes com enfaixamento em oito apresentam mais desconforto causado pela imobilização. Todas as fraturas estão consolidadas na avaliação de 3 meses em ambos os grupos. O desvio da fratura não mostra alteração em relação ao desvio inicial na maioria das fraturas, sem diferença entre os grupos.

Hill et al. (1997) analisam retrospectivamente os resultados de 52 pacientes com FTMC desviadas tratadas por métodos não cirúrgicos. Relatam taxa de 15% de pseudoartrose e associação direta da ausência de consolidação ao encurtamento inicial da fratura ≥ 20 mm. O encurtamento final ≥ 20 mm é associado a resultados clínicos insatisfatórios.

Nowak et al. (2004), em estudo prospectivo, analisam os resultados de 208 pacientes com FC submetidas ao tratamento não cirúrgico, após período de 9 a 10 anos. Relatam taxa de pseudoartrose de 7% e sintomas relacionados à fratura em 46% dos pacientes, sendo 9% de dor em repouso, 29% de dor durante atividades e 27% de queixas estéticas. A ausência de contato entre os fragmentos da fratura aparece como principal fator preditivo para o desenvolvimento de sequelas, bem como a presença de fragmento vertical intermediário no foco de fratura. O encurtamento é relacionado a queixas estéticas, mas sem prejuízo funcional. A idade avançada também aparece como fator de mau prognóstico funcional.

Robinson et al. (2004), em estudo prospectivo, analisam os resultados de 868 pacientes com FC submetidos a tratamento não cirúrgico. As FTMC representam 67% da casuística e as FTLC, 30%. A taxa de pseudoartrose é de 6% na casuística geral, sendo de 5% para as FTMC e de 12% para as FTLC. Para as FTMC, os principais fatores de risco para pseudoartrose são: idade avançada, gênero feminino, ausência de contato entre os fragmentos principais da fratura e cominuição do foco da fratura.

Postacchini et al. (2010) analisam retrospectivamente os resultados de 91 pacientes com FTMC tratadas por métodos não cirúrgicos. As fraturas desviadas ou fragmentadas representam 66% da casuística. As fraturas não desviadas apresentam Constant médio de 97,7 com tempo de seguimento médio de 8,7 anos. As fraturas desviadas apresentam Constant médio de 87,1 pontos, sendo encontrados os piores resultados funcionais nas fraturas com maior encurtamento e desvio craniocaudal. Os autores afirmam que o tratamento cirúrgico deve ser instituído em fraturas com encurtamento $\geq 15\%$ ou desvio craniocaudal $\geq 2,3$ cm ou na associação de encurtamento $\geq 13\%$ com desvio craniocaudal $\geq 2,0$ cm.

Rasmussen et al. (2011) analisam retrospectivamente os resultados de 136 pacientes com FTMC tratados não cirurgicamente. O tempo de seguimento médio é de 55 meses. O encurtamento da clavícula fraturada é medido em relação à clavícula não fraturada, em radiografia padronizada na incidência anteroposterior que inclui ambas as clavículas no mesmo filme,

sendo o comprimento medido do centro da articulação acromioclavicular ao centro da esternoclavicular. O encurtamento é definido como a diferença do lado fraturado em relação ao lado não fraturado. Os resultados demonstram encurtamento médio de 11,6 mm nas clavículas fraturadas e o escore de Constant médio é 7,3 pontos menor no lado fraturado. Entretanto, não há correlação entre o encurtamento e o resultado funcional. Os pacientes com encurtamento > 20 mm apresentam escore de Constant apenas 0,7 ponto menor do que os pacientes com encurtamento < 20 mm, sem significância estatística. Os pacientes tratados com tipóia simples ou com enfaixamento em oito apresentam resultados clínicos e radiográficos semelhantes. Os autores questionam a associação entre encurtamento e piores resultados clínicos relatados em estudos prévios. Sugerem que o benefício clínico do tratamento cirúrgico está relacionado apenas à diminuição do risco de pseudoartrose e não ao restabelecimento do comprimento clavicular. Reafirmam o manejo não cirúrgico como tratamento de escolha, mesmo em casos com encurtamento > 20 mm, deixando o tratamento cirúrgico reservado para os casos com ausência de consolidação com 12 semanas após a fratura, ou nos casos agudos com iminência de exposição, fratura exposta ou lesão neurovascular.

2.4 Osteossíntese com placas

Harnroongroj e Vanadurongwan (1996) realizam estudo biomecânico em cadáveres comparando a resistência de placas na superfície superior e anterior da clavícula. São realizadas fraturas na porção média da clavícula, com e sem defeito na cortical inferior. As placas na superfície superior apresentam maior resistência que as placas anteriores quando não existe defeito na cortical inferior (12,1 Nm vs. 8,7 Nm). No entanto, quando a cortical inferior está fragmentada, as placas anteriores possuem maior resistência que as placas superiores (10,3 Nm vs. 7,9 Nm).

Wentz et al. (1999) descrevem série de casos de 22 atletas semi-profissionais com pseudoartrose do terço médio da clavícula tratados pela

fixação com placas de reconstrução e enxertia óssea do íliaco. Todos os casos evoluem com consolidação completa, com tempo médio de 14 semanas, e o escore de Constant médio melhora de 79 para 97 pontos. Não são relatadas complicações e todos os pacientes retornam às suas atividades esportivas.

Shen et al. (1999) descrevem série de casos de 232 pacientes com FTMC fixadas com placas de reconstrução. O tempo médio de seguimento é de 4,4 anos. São relatados tempo de consolidação de 10 semanas, 3% de pseudoartrose, 6% de consolidação com angulação e 12% de parestesia inferior à incisão. Não ocorrem casos de perda de força, amplitude de movimento ou lesão neurovascular. Em 171 casos (74%), é realizada retirada da placa e em 94% do casos os pacientes ficam satisfeitos com a cirurgia.

Iannotti et al. (2002) realizam estudo biomecânico em cadáveres comparando a resistência da fixação quanto à posição da placa na clavícula e quanto ao tipo de placa utilizado. Para a avaliação da posição da placa, são utilizadas placas de reconstrução na face superior e anterior da clavícula com osteotomias transversas no terço médio. Os autores constatam que as placas na posição superior apresentam resistência e rigidez significativamente maiores que as placas anteriores. Na avaliação do tipo de placa, realizam osteotomias oblíquas no terço médio da clavícula e fixação com placas de reconstrução, placas LC-DCP e placas DCP 2,7 mm, todas em posição superior. As placas LC-DCP apresentam maior rigidez torcional que as placas de reconstrução e que as placas DCP 2,7 mm, maior rigidez axial que as placas de reconstrução, maior resistência a falha torcional que as placas DCP 2,7 mm e maior resistência a compressão que as placas de reconstrução.

Collinge et al. (2006) relatam série de casos de 58 pacientes com pseudoartrose ou FTMC agudas fixadas com placas na posição anteroinferior. São utilizadas placas de reconstrução, placas DCP ou placas mistas DCP-tubulares 3,5 mm. É realizada moldagem manual para adequação da placa ao formato em "S" da superfície anterior da clavícula. O

tempo médio de consolidação é de 9,5 semanas nas fraturas agudas, com apenas um caso de falha da placa, um caso de pseudoartrose e três infecções. A placa é retirada em apenas dois casos. O escore ASES médio é de 93,0 com tempo médio de seguimento de 36 meses nas fraturas agudas. Os autores afirmam que as placas na posição anteroinferior levam a excelentes resultados quanto à consolidação da fratura e função do ombro, com as vantagens da menor necessidade de retirada do material de síntese, por menor irritação cutânea, e menor risco às estruturas neurovasculares infra-claviculares.

A Sociedade Canadense de Trauma Ortopédico (2007), em ensaio clínico randomizado, compara os resultados de 111 pacientes com FTMC desviadas submetidas à fixação com placa ou imobilização com tipóia. São utilizadas placas LC-DCP, placas de reconstrução, placas pré-moldadas e outros tipos, todas na superfície superior da clavícula. São avaliados os escores de Constant e DASH, tempo de consolidação e presença de complicações, com tempo de seguimento mínimo de 1 ano. O grupo cirúrgico apresenta Constant 10 pontos acima do grupo não cirúrgico e DASH 10 pontos abaixo. O grupo não cirúrgico apresenta sete casos de pseudoartrose em 49 pacientes (14%), enquanto o grupo cirúrgico revela apenas dois casos em 62 (3%). O tempo de consolidação médio é de 16,4 semanas no grupo cirúrgico e 28,4 semanas no grupo não cirúrgico.

Potter et al. (2007), em estudo retrospectivo, comparam os resultados de pacientes com FTMC fixadas na fase aguda (com até 1 mês de evolução) aos resultados de pacientes com pseudoartrose submetidos a fixação com placas. O grupo submetido à fixação aguda apresenta resultados superiores quanto ao escore de Constant (agudo = 95; tardio = 89; $p = 0,02$), bem como na resistência muscular para flexão do ombro. Os autores afirmam que os dados contribuem na tomada de decisão para a fixação aguda das FTMC, não reforçando o conceito de que o tratamento da pseudoartrose ou da consolidação viciosa da clavícula leva a resultados semelhantes aos da fixação aguda.

Robertson et al. (2009) realizam estudo biomecânico em 24 clavículas sintéticas para comparação entre placas de reconstrução bloqueadas e não bloqueadas nas posições superior e anteroinferior. As montagens são testadas quanto à compressão axial, torção axial e força de angulação. Os resultados demonstram que as placas bloqueadas e placas na posição anteroinferior apresentam maior rigidez à compressão axial. Na torção, as placas anteroinferiores também apresentam maior rigidez. Por outro lado, na resistência às forças de angulação, as placas superiores demonstram resistência significativamente maior que as placas anteroinferiores.

Kulshrestha et al. (2011), em estudo prospectivo não randomizado, comparam os resultados de 73 pacientes com FTMC, sendo 45 fixados com placa de reconstrução e 28 tratados de maneira não cirúrgica. O tempo de acompanhamento é de 18 meses, com 10% de perda de seguimento. Ocorrem oito casos de pseudoartrose no grupo não cirúrgico (29%), em comparação a nenhum caso no grupo cirúrgico. A taxa de consolidação viciosa sintomática é de 36% no grupo não cirúrgico, comparada a 4% no grupo cirúrgico. O escore de Constant é superior no grupo cirúrgico nas avaliações de 6, 12 e 18 meses, sendo 10 pontos inferior nos pacientes com pseudoartrose ou consolidação viciosa. Quatro pacientes do grupo cirúrgico (9%) apresentam dor relacionada ao implante e necessitam retirada. Dois pacientes apresentam angulação do implante, mas com boa evolução funcional. Os autores concluem que a fixação com placa leva a melhores resultados clínicos e menores taxas de pseudoartrose do que o tratamento não cirúrgico.

Lai et al. (2012), em estudo retrospectivo, comparam os resultados de 54 pacientes com FTMC fixadas com placa DCP (n = 21) ou placa LCP (n = 33). São relatados resultados semelhantes entre os dois grupos quanto ao tempo cirúrgico, perda sanguínea, taxa de complicações, tempo de internação e taxa de consolidação. O grupo DCP apresenta maior taxa de retirada do material de síntese, enquanto o grupo LCP apresenta custo seis vezes maior. Os autores concluem que os métodos produzem resultados

clínicos semelhantes, diferindo apenas quanto à necessidade de retirada do material de síntese e aos custos.

Wijdicks et al. (2012a), em revisão sistemática, analisam os dados de 11 estudos sobre as complicações da fixação com placas das FTMC. É relatada taxa de pseudoartrose menor que 10% em 10 estudos, taxa de infecção superficial ou profunda menor que 10% em nove estudos e sintomas neurológicos transitórios de 0 a 38%. A maioria das complicações relatadas são relacionadas ao implante, incluindo principalmente a dor relacionada ao material de síntese e a falha do material, com incidência de 9 a 64%. A taxa de complicações maiores, incluindo a necessidade de reoperação por problemas relacionados ao implante, é considerada alta, mas com bons resultados em longo prazo. Os autores concluem que a fixação com placa representa método seguro quanto à prevenção de pseudoartrose e consolidação viciosa, mas está relacionada a alta taxa de problemas relacionados ao implante, com necessidade frequente de retirada ou revisão da osteossíntese.

Virtanen et al. (2012), em estudo prospectivo randomizado, comparam os resultados de 60 pacientes com FTMC, sendo 32 tratados de maneira não cirúrgica e 28 fixados com placa de reconstrução. São relatados resultados semelhantes entre os grupos quanto aos escores DASH, Constant e o nível de dor, aos 3 e 12 meses. O grupo não cirúrgico apresenta seis casos de pseudoartrose (24%), em comparação a nenhum caso no grupo cirúrgico. O desvio inicial maior que 1,5 em relação à largura da clavícula está associado à maior chance de pseudoartrose. O escore de Constant é semelhante entre os pacientes com ou sem pseudoartrose, aos 12 meses, mas o escore DASH é 16 pontos maior nos pacientes com pseudoartrose, demonstrando a disfunção causada por esta complicação. Os autores concluem que, apesar da maior taxa de pseudoartrose associada ao tratamento não cirúrgico, os métodos produzem resultados clínicos semelhantes.

Robinson et al. (2013), em estudo prospectivo randomizado, comparam os resultados de 200 pacientes com FTMC, sendo 105 tratados

de maneira não cirúrgica e 95 fixados com placa LCP. Em 24 pacientes do grupo não cirúrgico (26%) a fratura não está consolidada aos 6 meses, sendo 13 submetidos a fixação com placa, evoluindo com consolidação. Dos 11 pacientes não operados, oito evoluem para consolidação até 12 meses. No grupo cirúrgico, ocorre apenas um caso de pseudoartrose. A taxa de redução de risco de pseudoartrose é de 93% no grupo cirúrgico, em comparação ao grupo não cirúrgico ($p = 0,007$). Os escores DASH e Constant são significativamente melhores no grupo cirúrgico, mas quando os casos de pseudoartrose são excluídos, os resultados são semelhantes. Os custos do grupo cirúrgico são significativamente maiores. Os autores concluem que a fixação com placas leva a menor taxa de pseudoartrose e melhores resultados funcionais do que o tratamento não cirúrgico, porém este benefício está associado à prevenção da pseudoartrose e não a outros fatores, como a prevenção do encurtamento. Os autores não recomendam a fixação cirúrgica de rotina para as FTMC desviadas, devendo este ser individualizado e oferecido aos pacientes com maior risco de pseudoartrose.

2.5 Osteossíntese com hastes flexíveis de titânio

Ligier et al. (1985) descrevem o conceito da fixação intramedular elástica estável (ESIN “elastic stable intramedullary nailing”). Trata-se de conceito biomecânico que favorece a formação de calo ósseo nas fraturas diafisárias utilizando-se hastes flexíveis, inseridas a partir das regiões metafisárias. A técnica é descrita para a fixação das fraturas do fêmur e ossos do antebraço em crianças, por meio de redução incruenta. É descrita baixa taxa de complicações e a possibilidade de mobilização precoce, sem a utilização de imobilização.

Jubel et al. (2002) relatam a primeira série de casos de FTMC fixadas com hastes flexíveis de titânio (HFT). As hastes são inseridas pela extremidade medial da clavícula, sem fresagem. São incluídas 84 fraturas e o escore de Constant médio é de 97,4 pontos, aos 6 meses após a retirada da haste. É necessário encurtamento da extremidade proximal da haste em

cinco pacientes devido a irritação da pele local. Apenas um paciente evoluiu com pseudoartrose e um com encurtamento da fratura.

Jubel et al. (2003) publicam série de casos mostrando o uso das HFT para FTMC em atletas de alto rendimento. Em 12 casos operados, o tempo médio de retorno aos treinamentos é de 5,9 dias e o retorno às competições de 16,8 dias. O Constant médio é de 98,3 pontos, aos 12 meses após a retirada da haste.

Rehm et al. (2005) descrevem a técnica cirúrgica das HFT para a fixação das FTMC. A técnica é indicada nas fraturas AO/OTA tipos B1 e B2, não sendo recomendada nas fratura AO/OTA tipo B3, nas fraturas com mais de 3 semanas e em pacientes com osteoporose. O diâmetro das hastes varia de 2,5 a 3,5 mm e o ponto de entrada é realizado 1,0 a 2,0 cm lateralmente à articulação esternoclavicular. Recomenda-se que a extremidade medial da haste não seja dobrada, devendo ser cortada a uma distância de 2,0 a 3,0 mm da cortical óssea. Não é utilizada imobilização pós-operatória e a movimentação ativa do braço é liberada a depender do nível de dor. As hastes são retiradas idealmente após 6 meses da cirurgia. É relatada série de 136 fraturas operadas ao longo de 9 anos utilizando a técnica. A redução incruenta é conseguida em 78 casos (57%) e o tempo médio de radioscopia é de 2,9 minutos. A haste é removida em todos os casos, com um tempo médio de 7,6 meses (2 a 24 meses) após a cirurgia inicial. O escore de Constant médio é de 97,1 pontos, aos 12 meses após a retirada do material de síntese.

Kettler et al. (2007) relatam série de 95 pacientes com FTMC fixadas com HFT, sendo avaliados 87 pacientes após um tempo médio de 13 meses. A redução incruenta é conseguida em 42 casos (44%). Ocorre consolidação com alinhamento ósseo adequado em 80 casos (92%). São relatados dois casos de pseudoartrose (2%), sendo um após retirada precoce da haste, submetido a fixação com placa após 6 meses. A haste é removida em 82 pacientes (94%), com tempo médio de 4 meses (variação de 2 a 14 meses). É relatada soltura da haste do fragmento lateral em dois casos, migração do implante em quatro casos e consolidação viciosa em

dois casos. O escore DASH médio é de 6,9 pontos e o Constant médio é de 84,0 pontos.

Hartmann et al. (2008) analisam retrospectivamente 15 casos de FTMC fixadas com HFT. A redução incruenta é conseguida em três casos (20%). O Constant médio é de 95,3 pontos e é relatada consolidação radiográfica completa em todas as fraturas após 12 semanas. Em quatro casos (27%), é relatado incômodo pela extremidade medial da haste, sendo realizado encurtamento da haste em três casos e retirada precoce em um caso.

Mueller et al. (2008), em estudo retrospectivo, analisam os resultados de 31 casos de FTMC fixadas com HFT. São incluídos pacientes com fraturas isoladas, lesões associadas, politraumatizados e um caso de pseudoartrose. A redução incruenta é conseguida em 16 casos (52%). São relatados resultados funcionais excelentes pelos escores de Constant e DASH, tanto nas fraturas isoladas como nos politraumatizados. Não é relatado o tempo médio de consolidação. É observado migração medial da haste com sintomas de irritação cutânea em sete pacientes (23%), sendo necessário encurtamento da haste em quatro casos. Em dois casos ocorre quebra da haste, porém sem repercussões clínicas.

Frigg et al. (2009) relatam série de casos de 34 FTMC fixadas com HFT e discutem os problemas e complicações relacionados à técnica. A redução incruenta é conseguida em 13 casos (38%) e não é encontrada relação entre o tipo da fratura e o êxito da redução incruenta. Os autores sugerem que o aplanamento da extremidade da haste poderia facilitar a redução incruenta, facilitando a entrada no fragmento lateral. No entanto, não encontram diferença na taxa de redução incruenta em 14 casos com aplanamento da haste. É utilizado dispositivo para proteção da pele junto à extremidade medial da haste (“end cap”) em 15 pacientes, sendo encontrada menor taxa de dor medial e migração nestes casos. Relatam 49% de complicações maiores na casuística total, entre elas uma quebra da haste ao nível do foco da fratura, um escape do fragmento medial e um caso de paralisia transitória do plexo braquial, sendo necessário, ao todo, 12

reoperações (36%). Os autores concluem que apesar de representar técnica minimamente invasiva, a fixação com HFT é tecnicamente trabalhosa e está associada a uma taxa de 70% de problemas ou complicações no período pós-operatório. São sugeridas algumas medidas para diminuir o risco de complicações: a redução cruenta da fratura após duas tentativas de redução incruenta sem sucesso, o cuidado em não se penetrar a cortical posterolateral no intraoperatório, a utilização do “end cap” medial, e a limitação da flexão do ombro em 90° por 3 semanas, com retorno ao esporte só após consolidação da fratura.

Smekal et al. (2009), em ensaio clínico randomizado, comparam o tratamento não cirúrgico e a fixação com HFT para as FTMC. São incluídos 60 pacientes, sendo 30 em cada grupo. Após 2 anos de seguimento, o grupo cirúrgico apresenta Constant médio de 97,9 pontos contra 93,7 no grupo não cirúrgico. O escore DASH médio é menor no grupo cirúrgico em medidas semanais até 18 semanas de seguimento, apresentando equilíbrio após este período. O grupo não cirúrgico apresenta seis casos de retardo de consolidação (20%), três casos de pseudoartrose (10%) e dois casos de consolidação viciosa sintomática (7%). O grupo cirúrgico apresenta apenas um caso de retardo de consolidação e nenhum caso de pseudoartrose ou consolidação viciosa. Ocorre protrusão medial da haste em cinco casos (17%), sendo necessário o encurtamento da haste com anestesia local em todos esses casos.

Liu PC. et al. (2010) relatam série de casos de 23 FTMC fixadas com HFT. O tempo médio de seguimento é de 16 meses, sendo relatado consolidação de todas as fraturas em até 16 semanas e encurtamento médio de 0,3 cm, sendo maior nas fraturas fragmentadas. A redução incruenta é conseguida em 16 casos (70%). O Constant médio é de 96,0 pontos e o DASH de 6,0 pontos. Os autores não recomendam retirada de rotina da haste, sendo realizado em apenas seis casos (26%), sendo três por incômodo medial. Recomendam precaução do uso da técnica em clavículas com canal estreito, em fraturas com extensão para o terço lateral e em fraturas cominutas.

Kraus et al. (2013) comparam os resultados da fixação com HFT submetidos a redução cruenta ou incruenta. São incluídos 40 pacientes, 19 tratados por redução incruenta e 21 por redução cruenta. Não são encontradas diferenças significativas entre os dois grupos, quanto aos escores de Constant, DASH, força de abdução, consolidação das fraturas e taxa de infecção.

2.6 Estudos comparativos entre técnicas de osteossíntese

Lee et al. (2008) comparam os resultados radiográficos e funcionais de 88 pacientes com FTMC, sendo 56 tratados com pinos de Knowles e 32 com placas. São utilizadas placas DCP, placas de reconstrução e placas semi-tubulares. Os grupos apresentam taxas de consolidação semelhantes, porém o grupo placa apresenta maior tempo cirúrgico, maior tamanho de incisão, maior nível de dor e uso de analgésicos no pós-operatório, mais complicações e mais sintomas relacionados ao material de síntese.

Lenza et al. (2009) publicam revisão sistemática sobre o tratamento cirúrgico das pseudoartroses e FTMC. Baseados nos critérios de seleção, são incluídos apenas três ensaios clínicos randomizados para a análise dos dados. Cada um dos estudos realiza comparações diferentes entre técnicas de tratamento cirúrgico. Os autores concluem que há evidências limitadas para se atestar a efetividade dos diferentes métodos de tratamento cirúrgico para as FTMC.

Assobhi (2011) publica ensaio clínico randomizado que compara a fixação com placa de reconstrução na posição anteroinferior e HFT inseridas de maneira retrógrada pelo foco da fratura, em FTMC desviadas. São incluídos 38 pacientes, 19 em cada grupo. O grupo haste apresenta escore de Constant superior na avaliação de 6 semanas e menor tempo de consolidação (haste: 21 semanas; placa: 29 semanas; $p < 0,05$). No entanto, não existe diferença entre os escores funcionais na avaliação de 12 semanas e o número total de complicações não apresenta diferença estatisticamente significativa.

Drosdowech et al. (2011), em estudo biomecânico com 20 clavículas de cadáveres, comparam a resistência de quatro dispositivos: placa de reconstrução, placa LC-DCP, placa LCP e haste de Rockwood. Os modelos são testados quanto à força de angulação e torque, com e sem defeito cortical inferior. As montagens com placa apresentam maior rigidez que a haste. A resistência à angulação com defeito cortical foi inferior nas placas de reconstrução, em comparação aos outros grupos. A haste de Rockwood demonstra menor resistência às forças de angulação e torque em todos os modelos.

Chen et al. (2012), em estudo retrospectivo, comparam os resultados de 141 pacientes com FTMC desviadas, sendo 84 fixados com placas de reconstrução e 57 com HFT, avaliados aos 6 e 24 meses. O grupo haste apresenta tempo de consolidação significativamente menor e melhores escores funcionais aos 6 meses. A taxa de complicações é semelhante entre os dois grupos, bem como os resultados funcionais aos 24 meses. Os autores concluem que a fixação com HFT oferece recuperação funcional mais rápida, maior satisfação e melhor resultado estético que a fixação com placa de reconstrução.

Houwert et al. (2012) publicam revisão sistemática dos ensaios clínicos comparativos entre a fixação com placa e a fixação intramedular para as FTMC. Apenas quatro estudos preenchem critérios adequados para a análise. Os autores concluem que, apesar do número limitado de estudos comparativos prospectivos, há evidência que os resultados funcionais não são influenciados pelo método de fixação das FTMC.

Tarng et al. (2012), em estudo retrospectivo, comparam os resultados de 57 pacientes com FTMC, sendo 25 fixados com HFT e 32 com placas de reconstrução, operados de acordo com a preferência do cirurgião. Os pacientes do grupo haste apresentam menor tempo de internação e alívio mais precoce da dor. Na avaliação de 18 semanas, o grupo haste apresenta maior amplitude de movimento e escore de Constant superior. As hastes não são removidas de rotina e o grupo placa necessita retirada em 38% dos casos, em comparação a 16% no grupo haste. Os autores concluem que as

HFT promovem alívio mais rápido da dor e recuperação funcional mais precoce que as placas de reconstrução.

3 MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Este estudo caracteriza-se por um ensaio clínico prospectivo e randomizado, realizado em centro único de saúde, que avalia a presença de superioridade entre dois grupos paralelos de tratamento. Pacientes com diagnóstico de FTMC que preencheram os critérios de seleção foram alocados de maneira aleatória na taxa de 1:1 para um dos grupos de tratamento: Placa ou Haste. Os grupos diferiram apenas quanto à técnica cirúrgica empregada, não havendo diferenças quanto a outros tipos de intervenção. Não houve mudanças no desenho do estudo durante o curso do mesmo.

O protocolo de pesquisa foi registrado e aprovado no sítio da internet clinicaltrials.gov sob o código de identificação NCT01410032, órgão de responsabilidade do “National Institutes of Health” dos Estados Unidos da América (EUA).

3.2 Aprovação na comissão de ética e termo de consentimento

O presente estudo foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) em sessão do dia 24 de novembro de 2010, como protocolo de pesquisa 0487/10 (Anexo A).

A todos os pacientes selecionadas foi explicado, por um dos médicos integrantes da pesquisa, do que se tratava o estudo e foi oferecida a opção de participação ou não. Todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), que explicava detalhadamente, em termos leigos, os objetivos do estudo e lhes assegurava a opção de abandonar a participação, sem prejuízo da assistência médica (Anexo B).

3.3 Critérios de seleção

3.3.1 Critérios de inclusão

Potenciais participantes foram incluídos no estudo caso apresentassem todos os seguintes critérios:

1. Fratura do terço médio da clavícula com pelo menos um dos seguintes parâmetros:
 - a. desvio craniocaudal ou encurtamento $\geq 2,0$ cm;
 - b. ausência de contato entre os fragmentos medial e lateral;
 - c. fragmentação do foco da fratura;
2. Idade entre 16 e 65 anos;
3. Fratura com menos de 30 dias de evolução;
4. Consentimento em participar do estudo.

3.3.2 Critérios de exclusão

Pacientes foram excluídos do estudo ou deixaram de ser incluídos caso apresentassem um dos seguintes critérios:

1. Fratura da extremidade medial ou lateral da clavícula;
2. Lesões associadas da cintura escapular ipsilateral, incluindo:
 - a. Luxação acromioclavicular;
 - b. Fratura do colo da glenóide (“ombro flutuante”);
 - c. Fratura da extremidade proximal do úmero;
3. Lesões associadas do membro superior ipsilateral;
4. Fratura patológica da clavícula;
5. Fratura exposta da clavícula;
6. Fratura bilateral da clavícula;
7. Lesão neurovascular associada;
8. Lesões prévias do ombro ou do membro superior ipsilateral, incluindo:
 - a. Lesão do manguito rotador;
 - b. Fratura prévia da clavícula ou úmero ipsilateral;

- c. Instabilidade glenoumeral;
- 9. Contra-indicação clínica para a cirurgia;
- 10. Paciente politraumatizado;
- 11. Paciente não colaborativo ou inelegível para o seguimento;
- 12. Abandono do seguimento clínico;

3.4 Características e locação do estudo

Este estudo foi realizado no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IOT-HCFMUSP), caracterizado como serviço terciário de saúde. Os pacientes foram incluídos no estudo e operados a partir de Maio de 2010 até Janeiro de 2013. O seguimento pós-operatório deu-se por 12 meses a partir da cirurgia, sendo os dados do último paciente coletados em Janeiro de 2014. Os pacientes incluídos foram aqueles atendidos primariamente no IOT-HCFMUSP ou pacientes atendidos no Hospital Universitário da USP e referenciados ao IOT-HCFMUSP para participar do estudo. Todos os pacientes foram operados e acompanhados no IOT-HCFMUSP.

3.5 Inclusão dos pacientes e coleta dos dados demográficos

Após o diagnóstico da fratura, todos os pacientes foram imobilizados com tórnia simples. Procedimentos adicionais foram realizados quando necessário e a necessidade de internação foi avaliada de acordo com o estado geral do paciente e a presença de lesões associadas. Após a abordagem inicial, o paciente foi incluído no estudo por um dos médicos pesquisadores e o agendamento do procedimento cirúrgico foi realizado para a data mais precoce, segundo a disponibilidade do serviço. No momento da inclusão, os seguintes dados demográficos e clínicos foram registrados: nome, idade, gênero, presença de tabagismo, ocupação, dominância, causa da fratura e presença de lesões associadas. As fraturas foram classificadas segundo o sistema de classificação AO/OTA e os

seguintes parâmetros foram avaliados: lado, desvio craniocaudal e encurtamento em relação ao lado contralateral. O tempo decorrido entre o dia da fratura e o dia da cirurgia foi registrado juntamente com os dados pré-operatórios, ao término do procedimento cirúrgico.

3.6 Intervenção

3.6.1 Anestesia, antibioticoprofilaxia e antissepsia

Todos os pacientes foram operados sob anestesia geral por inalação endotraqueal associada a bloqueio anestésico do plexo braquial. Antibioticoprofilaxia endovenosa com cefazolina 2,0 g foi realizada no momento da indução anestésica, seguida da administração de cefazolina 1,0 g de 8/8 horas, pelo período de 24 horas. Para a antissepsia, os membros superiores foram lavados com solução degermante de clorexidina a 4%, seguido de solução alcoólica de clorexidina a 2%.

3.6.2 Técnica operatória

3.6.2.1 Grupo Placa

Os pacientes foram operados na posição de cadeira de praia com 70° de elevação do dorso e o pescoço inclinado para o lado contralateral à fratura (Figuras 1 e 2). Foi utilizado coxim na região interescapular para auxílio na redução da fratura.



Figura 1 - Posicionamento do paciente para a fixação com placa



Figura 2 - Posicionamento do paciente com o pescoço rodado e inclinado para o lado contra-lateral à fratura. Seta mostra saliência na pele causada pelo fragmento medial da fratura

A via de acesso consistiu em:

Incisão cutânea paralela ao eixo da clavícula, sobre a borda óssea inferior, com dissecção do tecido subcutâneo e do músculo platíma (Figura 3).



Figura 3 - Incisão paralela ao eixo da clavícula sobre sua borda inferior

Incisão da fáscia muscular do peitoral maior e do deltóide, paralela ao eixo da clavícula. O nervo supraclavicular, quando identificado, foi preservado durante a dissecação.

Abordagem do foco de fratura (Figura 4) e redução sob visualização direta dos fragmentos da fratura com auxílio de pinças de redução.



Figura 4 - Exposição do foco da fratura após abertura da fáscia muscular

Para a fixação, foram utilizadas placas de reconstrução de 3,5 mm não bloqueadas (Synthes®), moldadas com auxílio de modeladores manuais, de acordo com a anatomia da região fraturada (Figuras 5 e 6).



Figura 5 - Preparação da placa de reconstrução com modelador manual



Figura 6 - Placa de reconstrução moldada ao formato de "S" da clavícula

As placas foram posicionadas na face superior da clavícula e fixadas com, no mínimo, três parafusos corticais em cada fragmento principal (Figura 7).



Figura 7 - Clavícula fixada com placa de reconstrução de oito furos, com três parafusos em cada fragmento principal da fratura

O tipo de estabilidade utilizada variou de acordo com o tipo da fratura. Nas fraturas oblíquas com traço simples ou com fragmentos intermediários não cominutos, foram utilizados parafusos de tração para compressão interfragmentária, aplicando-se o princípio da estabilidade absoluta (Figura 8). Nos casos com maior fragmentação, com fragmentos intermediários não fixáveis com parafusos, as placas foram aplicadas com a função de tutor extramedular, aplicando-se o princípio da estabilidade relativa. Quando necessário, foi realizada amarra dos fragmentos intermediários com fios de sutura absorvíveis.

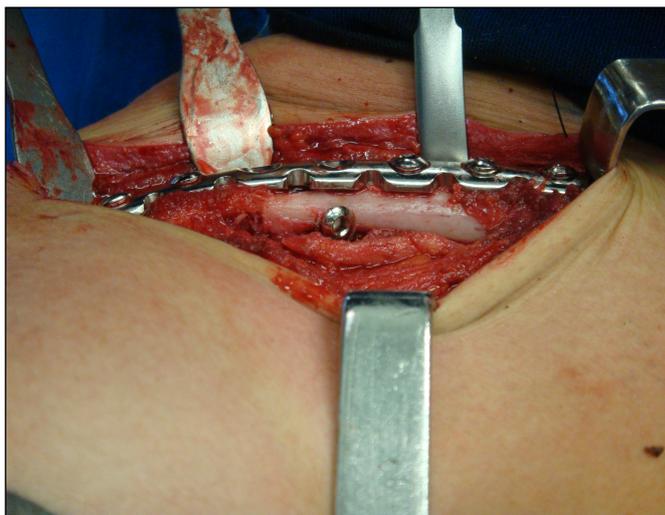


Figura 8 - Placa de reconstrução fixada na superfície superior da clavícula e parafuso de tração colocado através da cortical anterior

Complementada a fixação, foi realizada lavagem do foco da fratura com soro fisiológico 0,9% e hemostasia com eletrocautério. As fâscias musculares foram fechadas com fios de sutura absorvíveis e a pele suturada com fio não absorvível, ambos com pontos separados (Figura 9).



Figura 9 - Incisão suturada após fixação com placa

Não foi utilizada visualização por radioscopia como rotina para a avaliação da redução da fratura ou posicionamento do material de síntese.

Ao final do procedimento, foi realizada radiografia de controle em AP da clavícula, com o paciente ainda sob indução anestésica (Figura 10).



Figura 10 - Radiografia controle após fixação com a placa de reconstrução

3.6.2.2 Grupo Haste

Os pacientes foram posicionados em decúbito dorsal horizontal, com 30° de elevação do dorso, em mesa radiotransparente (Figura 11). Os campos cirúrgicos foram colocados de maneira a deixar a região esternoclavicular acessível para a realização do ponto de entrada. Foram utilizados coxins na região interescapular para auxílio na redução da fratura.



Figura 11 - Posicionamento do paciente para a fixação com haste

A via de acesso consistiu em:

Localização do ponto de entrada ósseo com radioscopia, na borda inferior da extremidade medial da clavícula. Incisão vertical anterior de 1,0 cm sobre o ponto de entrada posicionada 2,0 cm lateralmente à articulação esternoclavicular.

Perfuração óssea com sonda de 2,5 mm e inserção de uma única haste por fratura, conectada a adaptador em “T”, empurrada manualmente de medial para lateral, com a extremidade angulada voltada para o foco da fratura (Figuras 12 e 13). Foram utilizadas hastes tipo TEN (Synthes®), com diâmetros de 2,0, 2,5 ou 3,0 mm. A escolha do diâmetro da haste foi baseado no tamanho do istmo do canal medular, avaliado na radiografia pré-operatória. Procurou-se utilizar a haste que proporcionasse maior preenchimento do canal medular.



Figura 12 - Imagem de radioscopia mostrando a perfuração da extremidade medial da clavícula para inserção da HFT

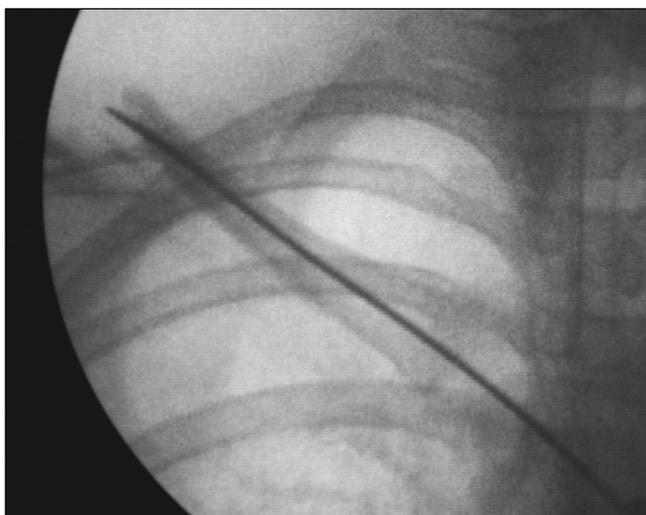


Figura 13 - Imagem de radioscopia mostrando HFT inserida no canal medular do fragmento medial da clavícula

Para a redução da fratura, em todos os casos foram utilizadas pinças do tipo Backhaus para manipulação percutânea dos fragmentos principais da fratura, medial e lateral (Figura 14). Após ser observada redução adequada na radioscopia, a haste foi avançada através do foco da fratura até atingir a extremidade lateral da clavícula, chegando a uma distância de 1,0 cm da articulação acromioclavicular (Figura 15).

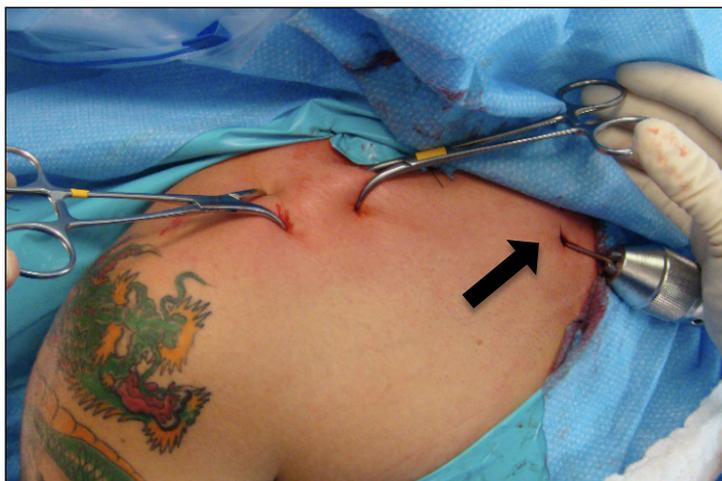


Figura 14 - Redução incruenta da FTMC com pinças Backhaus por via percutânea. Seta mostra ponto de entrada da haste na pele



Figura 15 - Passagem da HFT pelo foco da fratura após realização de redução incruenta

Após a fixação, a incisão sobre o ponto de entrada foi suturada, não havendo necessidade de sutura dos orifícios criados para a redução incruenta (Figura 16).



Figura 16 - Aspecto final da região clavicular após fixação com haste

Quando a redução não foi conseguida por método fechado, realizou-se incisão vertical de aproximadamente 5,0 cm sobre o foco da fratura, incisão da fáscia muscular no mesmo sentido e redução sob visualização direta dos fragmentos da fratura (Figura 17). Após a redução, a haste foi avançada pelo foco da fratura até o fragmento lateral, seguindo os mesmos moldes da técnica incruenta.



Figura 17 - Incisão vertical sobre o foco da fratura para redução cruenta

Ao final do procedimento, após identificação de posicionamento adequado da haste na radioscopia, realizou-se corte da haste sobre a

extremidade medial da clavícula o mais próximo possível da cortical óssea e sutura da pele. Radiografia de controle foi realizada no pós-operatório imediato (Figura 18).



Figura 18 - Radiografia de controle após fixação com HFT

3.6.3 Seguimento pós-operatório

3.6.3.1 Analgesia pós-operatória, alta hospitalar e seguimento ambulatorial

Utilizou-se esquema padronizado de analgesia endovenosa durante a internação, constituído por Cetoprofeno 100 mg de 12/12 horas e Dipirona sódica 1000 mg de 6/6 horas, ambos de forma programada, e Tramadol 100 mg de 8/8 horas em caso de dor.

Na maioria dos casos, a alta hospitalar foi realizada no 1º PO. Pacientes com contra-indicação clínica ou cirúrgica tiveram a alta postergada conforme a necessidade.

O primeiro retorno ambulatorial foi realizado entre o 7º e o 14º dia, quando foi realizada avaliação da ferida operatória e registro das queixas clínicas. Os pontos de sutura foram retirados a partir do 14º dia. Os retornos subsequentes foram programados de forma mensal a partir do primeiro retorno, até ser evidenciada consolidação da fratura. Duas avaliações

adicionais foram agendadas aos 6 e 12 meses para avaliação dos escores funcionais.

3.6.3.2 Imobilização

Todos os pacientes foram imobilizados com tipóia de lona tipo “Velpeau” imediatamente após o procedimento cirúrgico. Os pacientes foram orientados a permanecer com a tipóia a maior parte do tempo, podendo retirar para a higiene pessoal e para atividades domésticas leves, sem realizar esforços com o membro superior operado. O tempo total de imobilização orientado foi de 4 semanas.

3.6.3.3 Reabilitação e Fisioterapia

Todos os pacientes receberam prescrição de fisioterapia, para início a partir de 2 semanas de pós-operatório. A partir desse momento, foram orientados exercícios passivos e movimentação ativa, conforme a tolerância da dor, sem restrições da amplitude de elevação do ombro. Esforços físicos, levantamento de peso ou participação em atividades de impacto foram contra-indicados até que houvesse sinais de consolidação completa da fratura.

3.6.3.4 Controle radiográfico

Radiografias de controle foram programadas com a seguinte periodicidade: 2 semanas de pós-operatório, mensalmente até a consolidação da fratura e após a retirada do material de síntese, quando realizada. As incidências utilizadas foram a anteroposterior (AP) e a AP com 30° de inclinação cefálica, de ambas as clavículas em filme único.

3.6.3.5 Retirada do material de síntese

Para todos os pacientes do grupo haste foi indicada a retirada do material de síntese, quando evidenciada consolidação completa da fratura, preferencialmente entre 6 e 12 meses após a cirurgia. As hastes foram retiradas no centro cirúrgico, sob sedação anestésica, com incisão de 1,0 cm sobre a cicatriz do ponto de entrada na extremidade medial da clavícula. As hastes foram retiradas utilizando-se alicates de ponta fina, por tração manual aplicada em sua extremidade medial.

No grupo placa, a retirada do material de síntese não foi indicada habitualmente, sendo realizada apenas nos pacientes que apresentaram queixas relacionadas à placa e solicitaram sua retirada. O procedimento foi realizado com o pacientes na posição de cadeira-de-praia, sob anestesia geral e via de acesso sobre a incisão prévia.

Após o procedimento foram realizadas radiografias de controle e orientado retorno às atividades habituais, sem a participação em atividades de impacto ou esforços físicos até o 14^o PO, quando foi realizada nova radiografia e retirada dos pontos de sutura da pele. Imobilização com tipóia e analgesia foram oferecidas a todos os pacientes caso houvesse dor após o procedimento.

3.7 Mensuração dos parâmetros cirúrgicos

Os seguintes parâmetros cirúrgicos foram avaliados:

- tempo de cirurgia em ambos os grupos
- tipo de redução no grupo Haste (cruenta ou incruenta)

3.7.1 Tempo de cirurgia

O tempo de cirurgia foi definido como o tempo decorrido entre a incisão da pele e o término da sutura da ferida operatória. O tempo foi

registrado em minutos pelo cirurgião principal e registrado no formulário de pesquisa do paciente.

3.7.2 Tipo de redução no grupo Haste

O tipo de redução realizada nos pacientes do grupo Haste, cruenta ou incruenta, foi registrado e a taxa dos casos necessitando redução cruenta foi calculada para este grupo.

3.8 Mensuração dos desfechos

O desfecho primário do estudo foi a avaliação funcional do ombro pelo escore DASH aos 6 meses.

Os desfechos secundários foram:

- Escore DASH aos 12 meses
- Escore de Constant-Murley aos 6 e 12 meses
- Parâmetros radiográficos: tempo de consolidação e encurtamento residual
- Escala visual analógica de dor no 1º PO
- Taxa de pacientes satisfeitos aos 6 e 12 meses
- Tempo de retorno ao trabalho
- Avaliação das complicações

3.8.1 Escore DASH

O escore DASH trata-se de questionário de avaliação funcional do membro superior desenvolvido por Hudak et al., em 1996, e validado para a língua portuguesa por Orfale et al., em 2005. É constituído por 30 questões que avaliam a dificuldade para a realização de atividades de vida diária, com cinco possibilidades de resposta para cada item. Por meio de equação específica, chega-se a uma pontuação de 0 a 100, sendo 0 o melhor resultado funcional e 100 o pior resultado (Anexo C). Idealmente, o

questionário deve ser preenchido diretamente pelo paciente, mas no caso de incapacidade para leitura ou entendimento do texto pode ser respondido verbalmente pelo paciente e preenchido pelo pesquisador.

No estudo, o questionário foi entregue aos pacientes pelo pesquisador executante ou pela enfermeira coordenadora de pesquisas do Grupo de Trauma. O escore foi aplicado idealmente aos 6 meses (desfecho primário) e 12 meses (desfecho secundário), podendo haver, no entanto, variações no período da avaliação.

3.8.2 Escore de Constant-Murley

O escore de Constant-Murley constitui escala de avaliação funcional do ombro baseada em critérios subjetivos e objetivos. Apresenta contagem máxima de 100 pontos, sendo a maior pontuação indicativa do melhor resultado funcional. Os critérios subjetivos totalizam 35 pontos e avaliam a presença de dor (15 pontos) e a capacidade para realização de atividades de vida diária (20 pontos). Os critérios objetivos totalizam 65 pontos e incluem medida da amplitude de movimento do ombro (40 pontos) e medida da força de elevação do ombro (25 pontos) (Anexo D). O escore é aplicado por médico ou fisioterapeuta, sendo os critérios subjetivos questionados pelo avaliador e respondidos verbalmente pelo paciente, enquanto os critérios objetivos são medidos pelo avaliador com auxílio de goniômetro e dinamômetro.

No estudo, o escore foi aplicado pelo pesquisador executante em todos os casos, avaliado idealmente aos 6 e 12 meses, mas podendo haver variações do tempo pós-operatório no momento da execução.

Para a avaliação da força foi utilizado dinamômetro de mola portátil (Técnica Industrial Filizola Ltda.), graduado de 0 a 20,0 kgf, com divisões de 0,5 kgf (Figura 19). O aparelho apresenta corpo cilíndrico e ganchos em suas extremidades, nos quais são conectados prolongamentos para a aplicação de força e contra-resistência. A mensuração foi realizada com o paciente em posição ortostática, com o membro superior alinhado ao plano

da escápula (45° em relação aos planos sagital e coronal) e o antebraço pronado. Realizou-se força isométrica de elevação por meio de adaptador manual e contra-resistência na outra extremidade do aparelho, por meio de tira de couro adaptada ao pé do paciente (Figura 20).



Figura 19 - Destaque para a gradação do dinamômetro em quilograma-força e Newtons



Figura 20 - Paciente utilizando dinamômetro para exame da força de elevação do ombro, com o membro superior no plano da escápula

3.8.3 Parâmetros radiográficos

3.8.3.1 Tempo de consolidação da fratura

O tempo de consolidação da fratura foi avaliado nas radiografias em AP e AP com 30° de inclinação cefálica, realizadas mensalmente após o procedimento cirúrgico. Nos casos em que se utilizou estabilidade relativa (parte dos casos do grupo Placa e em todos os casos do grupo Haste), considerou-se como consolidação completa a formação de calo ósseo estruturado nas corticais superior e inferior evidenciada em ambas as incidências radiográficas. Nos casos com estabilidade absoluta em que houve progressão para consolidação primária (parte dos casos do grupo Placa), considerou-se como consolidação completa o desaparecimento do traço de fratura nas duas incidências radiográficas.

O tempo de consolidação foi mensurado em semanas e foi definido como o tempo decorrido entre a cirurgia e a primeira radiografia com evidência de consolidação completa. A análise da consolidação da fratura foi realizada pelo pesquisador executante em todos os casos.

3.8.3.2 Encurtamento residual

Para avaliação do encurtamento residual, ambas as clavículas foram medidas na incidência em AP, por meio de linha reta ligando suas extremidades medial e lateral (Figura 21). O comprimento do lado fraturado foi subtraído do lado não fraturado resultando no encurtamento residual, expresso em centímetros. Quando houve alongamento do lado fraturado em relação ao lado não fraturado, o encurtamento foi expresso como número negativo. A radiografia escolhida para a mensuração foi a primeira em que se evidenciou consolidação completa da fratura. Todas as medidas de encurtamento foram realizadas pelo pesquisador executante.

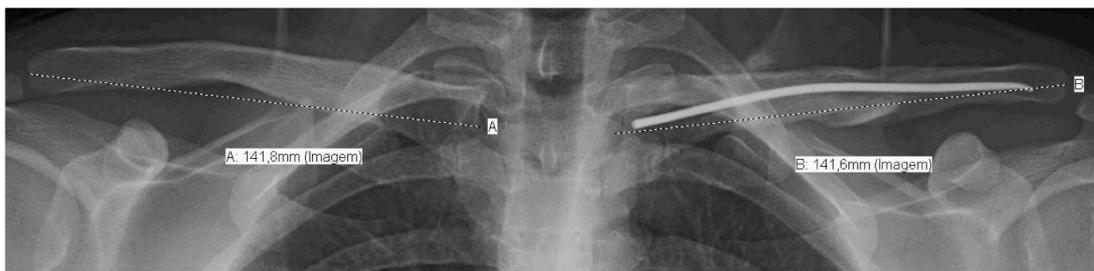


Figura 21 - Radiografia com mensuração do comprimento das clavículas

3.8.4 Escala visual analógica de dor

A escala visual analógica de dor consiste em escala graduada de zero a dez, em intervalos regulares, em que zero representa ausência de dor e dez corresponde à dor máxima já experimentada pelo paciente. No estudo, foi utilizada escala com comprimento de 25,0 cm, na qual o paciente assinalou com caneta esferográfica o nível correspondente à sua dor no momento da aplicação do teste. A escala foi aplicada pelo pesquisador executante ou pela enfermeira coordenadora de pesquisa, no 1º PO, antes da alta hospitalar.

3.8.5 Taxa de pacientes satisfeitos

A medida da satisfação dos pacientes em relação ao tratamento foi avaliada por meio da seguinte questão: o(a) senhor(a) encontra-se satisfeito(a) com o resultado do seu tratamento? A resposta foi avaliada de maneira binária: sim (satisfeito) ou não (insatisfeito). A taxa de pacientes satisfeitos foi calculada separadamente para cada grupo de tratamento. A avaliação da satisfação foi realizada pelo pesquisador executante em todos os casos, aos 6 e 12 meses.

3.8.6 Tempo de retorno ao trabalho

A situação laboral dos pacientes foi pesquisada pelo pesquisador executante em todas as consultas ambulatoriais. O tempo de retorno ao

trabalho foi definido como o tempo decorrido entre a cirurgia e a primeira semana de retorno ao trabalho, calculado em semanas.

3.8.7 Avaliação das complicações

As possíveis complicações ou eventos adversos relacionados ao tratamento foram divididos em menores ou maiores, segundo o grau de complexidade. Complicações menores foram definidas como aquelas em que não houve necessidade de cirurgia adicional e que não resultaram em limitação permanente, enquanto as maiores foram aquelas em que pelo menos um desses fatores estava presente.

A presença de complicações foi avaliada pelo pesquisador executante em todas as consultas ambulatoriais e medida de maneira binária (presente ou ausente). A taxa de cada tipo de complicação foi calculada separadamente para cada grupo de tratamento.

3.8.7.1 Complicações menores

A lista das complicações menores avaliadas incluiu:

- Angulação do implante: deformação do implante maior que 10°, medida com goniômetro nas radiografias impressas ou software específico nas radiografias digitais
- Déficit neurológico transitório
- Dor acromioclavicular
- Dor esternoclavicular
- Dor relacionada ao implante: irritação cutânea causada pela presença do material de síntese
- Infecção superficial: infecção tratada com antibiótico oral, em regime ambulatorial
- Migração ou soltura parcial do implante: mudança na posição do implante ou soltura parcial, sem perda da fixação
- Parestesia incisional

3.8.7.2 Complicações maiores

A lista das complicações maiores avaliadas incluiu:

- Déficit de elevação do ombro: perda de amplitude de movimento passivo ou ativo do ombro após consolidação completa da fratura
- Déficit neurológico permanente
- Falha completa do implante
- Infecção profunda: infecção tratada com antibiótico endovenoso e limpeza cirúrgica, em regime hospitalar
- Migração ou soltura completa do implante
- Pseudoartrose: ausência de consolidação após 24 semanas
- Refratura: fratura da mesma clavícula ocorrida em qualquer momento do seguimento, independentemente do mecanismo de trauma
- Reoperação: cirurgia adicional secundária a algum evento adverso (não inclui retirada do material de síntese)

3.9 Cálculo da amostra

O cálculo do tamanho da amostra foi baseado na diferença mínima clinicamente importante (MCID “Minimum clinically important difference”) para o escore DASH (desfecho primário). Como sugerido por Gummesson et al. (2003), a MCID para o escore DASH foi definida em 10 pontos. Diferenças menores do que essa, mesmo com significância estatística, foram consideradas clinicamente irrelevantes. O desvio padrão esperado foi definido como 13 pontos, o poder do estudo foi estabelecido em 80% e o nível de significância em 5%. Baseados nesses critérios chegou-se ao número de 27 pacientes em cada grupo, totalizando 54 pacientes na amostra total. Considerando-se uma taxa esperada de 10% de perda do seguimento, foi incluído um total de 59 pacientes no estudo.

3.10 Análise interina

Não foram planejadas análises estatísticas preliminares dos resultados clínicos e não foram definidos critérios objetivos para paralisação do estudo. Foi estabelecido que no caso de complicações não previstas durante a elaboração do estudo, os médicos participantes da pesquisa fariam análise individualizada do tipo e frequência dos eventos ocorridos e avaliariam a necessidade de interrupção ou encerramento do estudo.

3.11 Randomização

Envelopes opacos lacrados contendo cartões de alocação para um dos grupos de tratamento foram divididos na taxa de 1:1 e dispostos em sequência aleatória pela enfermeira coordenadora de pesquisa, não envolvida no processo de inclusão dos pacientes. Não foram utilizados métodos de restrição da randomização para equalização do tamanho dos grupos. Um dos médicos participantes do estudo, o qual não teve acesso ao sequenciamento dos envelopes de alocação, foi responsável pela inclusão dos pacientes, obtenção do consentimento informado e pela coleta do envelope.

3.12 Cegamento

Não foi aplicada técnica de cegamento para nenhum dos participantes do estudo. Tanto os pacientes quanto os avaliadores dos desfechos estavam cientes do tratamento instituído.

3.13 Análise estatística

Os dados quantitativos foram apresentados como média, desvio padrão, mediana, valores mínimos e máximos. Os dados qualitativos foram apresentados como frequências absolutas e relativas (porcentagens). A

normalidade dos dados quantitativos foi avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. Dados quantitativos com distribuição paramétrica foram descritos pela média, enquanto dados não paramétricos foram descritos pela mediana.

Na comparação dos desfechos quantitativos, utilizou-se o teste t de Student, quando a distribuição foi paramétrica, ou o teste U de Mann-Whitney, quando a distribuição foi não paramétrica. Na análise dos escores funcionais, parâmetros radiográficos e EVA, calculou-se a média da diferença entre os grupos e o intervalo de confiança de 95% (IC 95%).

Na comparação dos desfechos qualitativos, utilizou-se o teste Chi-quadrado, quando havia cinco ou mais observações em cada grupo de comparação, ou o teste exato de Fisher, quando havia menos de cinco observações em cada grupo. Na análise das taxas de satisfação e taxas de complicações, calculou-se o risco relativo entre os grupos, juntamente com o intervalo de confiança de 95%.

O teste de correlação de Pearson foi utilizado para avaliação da correlação entre os escores DASH e de Constant, e entre os escores funcionais e as taxas de satisfação. Análise de regressão linear foi utilizada para avaliação da influência do tipo de fratura sobre o encurtamento residual da fratura. Análise de regressão logística foi utilizada para avaliação dos fatores preditivos da taxa de satisfação aos 6 meses.

Imputação de dados faltantes foi realizada pela média nas variáveis contínuas com distribuição paramétrica e pela mediana nas variáveis não paramétricas. Dados faltantes nos escores funcionais aos 12 meses foram imputados pelos escores de 6 meses, utilizando-se o método da imputação pela última observação (“Last observation carried forward”).

O nível de significância de 5% foi utilizado em todas as comparações, sendo os valores de $p < 0,05$ considerados estatisticamente significantes. Todos os testes utilizados foram bi-caudados.

A análise estatística foi realizada com o software Stata 13.0 (StataCorp. 2013. Stata Statistical Software: Release 13. College Station, TX: StataCorp LP).

4 RESULTADOS

4.1 Fluxo dos participantes

Cinquenta e nove pacientes foram incluídos no estudo a partir de Maio de 2010 até Janeiro de 2013, sendo 33 pacientes alocados no grupo Placa e 26 no grupo Haste (Anexo E). Vinte e nove pacientes do grupo Placa (88%) e 25 pacientes do grupo Haste (96%) completaram o seguimento, não havendo diferença estatisticamente significativa em relação à taxa de seguimento completo ($p = 0,372$). Todos os pacientes receberam o tratamento para o qual foram originalmente alocados e a análise dos dados foi realizada de acordo com o grupo de alocação, independentemente de ter havido mudanças durante o curso do tratamento. Pacientes que não compareceram às consultas de 6 e 12 meses e, portanto, não possuíam nenhuma avaliação funcional foram considerados como perda de seguimento e foram excluídos da análise final. Não houve exclusões por outros motivos. Não houve mudança ou interrupção no curso do estudo. A Figura 22 apresenta o fluxograma da pesquisa, de acordo com modelo sugerido em CONSORT 2010 (“Consolidated Standards of Reporting Trials”) (Moher et al., 2010).

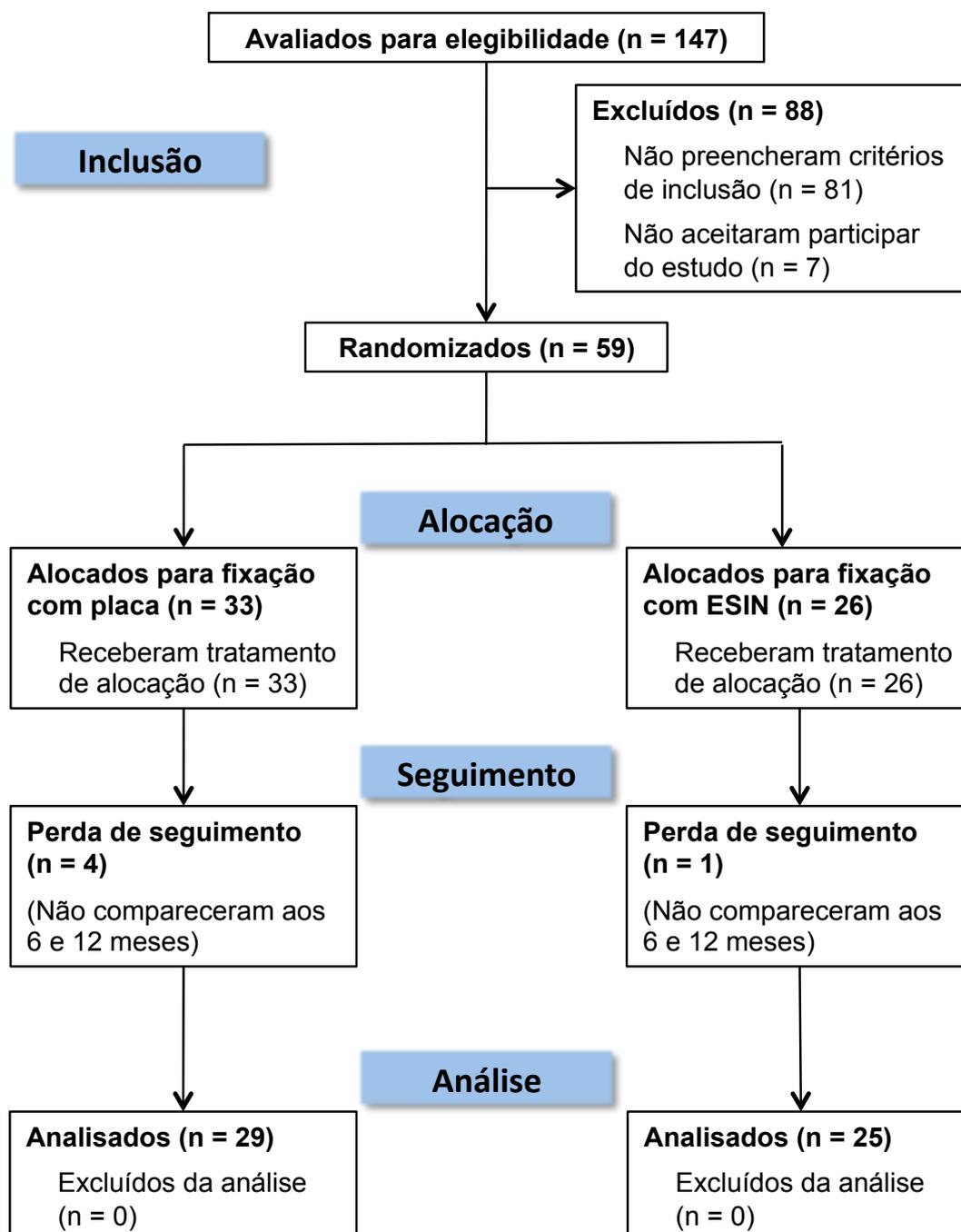


Figura 22 – Fluxograma das etapas do estudo, de acordo com CONSORT 2010

4.2 Avaliação dos dados demográficos

Todos os pacientes submetidos a randomização foram incluídos na análise demográfica, independentemente de terem completado o seguimento pós-operatório, sendo contabilizados 33 pacientes no grupo Placa e 26 pacientes no grupo Haste.

O parâmetro idade apresentou distribuição não paramétrica pelo teste de Shapiro-Wilk ($p < 0,001$). A mediana da idade foi de 29 anos no grupo Placa e 26 anos no grupo Haste (Tabela 1).

Tabela 1 - Estatística descritiva do parâmetro idade nos dois grupos e na casuística total (em anos)

Idade	Placa (N = 33)	Haste (N = 26)	TOTAL (N = 59)
Média	31,3	28,3	29,9
Desvio Padrão	12,2	9,4	11,1
Mediana	29,0	26,0	27,0
Mínimo	17,0	17,0	17,0
Máximo	65,0	54,0	65,0

O gênero masculino representou a maioria dos casos em ambos os grupos, compreendendo 85% dos casos do grupo Placa e 73% do grupo Haste (Tabela 2).

Tabela 2 - Distribuição das frequências absoluta e relativa do parâmetro gênero nos dois grupos e na casuística total

Gênero	Placa (N = 33)	Haste (N = 26)	TOTAL (N = 59)
Masculino	28 (85%)	19 (73%)	47 (80%)
Feminino	5 (15%)	7 (27%)	12 (20%)

Pacientes tabagistas representaram a minoria em ambos os grupos, correspondendo a 33% dos casos do grupo Placa e 19% do grupo Haste (Tabela 3).

Tabela 3 - Distribuição das frequências absoluta e relativa do parâmetro tabagismo nos dois grupos e na casuística total

Tabagismo	Placa (N = 33)	Haste (N = 26)	TOTAL (N = 59)
Sim	11 (33%)	5 (19%)	16 (27%)
Não	22 (67%)	21 (81%)	43 (73%)

O lado dominante foi acometido em 33% dos casos do grupo Placa e em 50% dos casos do grupo Haste (Tabela 4).

Tabela 4 - Distribuição das frequências absoluta e relativa do acometimento do lado dominante nos dois grupos e na casuística total

Lado dominante	Placa (N = 33)	Haste (N = 26)	TOTAL (N = 59)
Acometido	11 (33%)	13 (50%)	24 (41%)
Não acometido	22 (67%)	13 (50%)	35 (59%)

Os acidentes de motocicleta representaram a causa mais frequente de fratura, correspondendo a 49% dos casos do grupo Placa e 62% do grupo Haste (Tabela 4). A segunda causa mais frequente foram as quedas, com 18% do grupo Placa e 22% do grupo Haste (Tabela 5).

Tabela 5 - Distribuição das frequências absoluta e relativa do parâmetro causa da fratura nos dois grupos e na casuística total

Causa da fratura	Placa (N = 33)	Haste (N = 26)	TOTAL (N = 59)
Acidente de motocicleta	16 (49%)	16 (62%)	32 (54%)
Acidente automobilístico	1 (3%)	1 (4%)	2 (4%)
Atropelamento	2 (6%)	1 (4%)	3 (5%)
Queda	6 (18%)	6 (22%)	12 (20%)
Trauma esportivo	2 (6%)	2 (8%)	4 (7%)
Acidente de bicicleta	3 (9%)	0	3 (5%)
Outros	3 (9%)	0	3 (5%)

Em relação à presença de lesões associadas, o grupo Placa apresentou três pacientes (9%) com trauma craniano, dois pacientes (6%) com trauma torácico, um paciente (3%) com lesão do membro superior contralateral e um com lesão do membro inferior, enquanto no grupo Haste houve um paciente (4%) com trauma torácico e um com lesão do membro inferior (Tabela 6).

Tabela 6 - Distribuição das frequências absoluta e relativa do parâmetro lesões associadas nos dois grupos e na casuística total

Lesões associadas	Placa (N = 33)	Haste (N = 26)	TOTAL (N = 59)
Ausente	26 (79%)	24 (92%)	50 (85%)
Trauma craniano	3 (9%)	0	3 (5%)
Trauma torácico	2 (6%)	1 (4%)	3 (5%)
Membro superior contralateral	1 (3%)	0	1 (2%)
Membro inferior	1 (3%)	1 (4%)	2 (3%)

Em relação à classificação AO/OTA, o tipo B1 representou 33% das fraturas do grupo Placa e 46% das fraturas do grupo Haste, enquanto o tipo B2 representou 43% do grupo Placa e 39% do grupo Haste. O tipo B3 representou a minoria dos casos em ambos os grupos (Tabela 7).

Tabela 7 - Distribuição das frequências absoluta e relativa dos tipos de fratura segundo a classificação AO/OTA nos dois grupos e na casuística total

Classificação AO/OTA	Placa (N = 33)	Haste (N = 26)	TOTAL (N = 59)
B1	11 (33%)	12 (46%)	23 (39%)
B2	14 (43%)	10 (39%)	24 (41%)
B3	8 (24%)	4 (15%)	12 (20%)

Os seguintes parâmetros pré-operatórios foram analisados em relação às fraturas: desvio craniocaudal e encurtamento inicial, medidos em centímetros, e tempo para cirurgia, medido em dias. A análise da normalidade dos dados pelo teste de Shapiro-Wilk mostrou distribuição paramétrica para o desvio craniocaudal ($p = 0,730$) e tempo para cirurgia ($p = 0,120$) e distribuição não paramétrica para o encurtamento ($p = 0,002$) (Tabela 8).

Tabela 8 - Análise das características da fratura: média do desvio craniocaudal, mediana do encurtamento inicial e média do tempo para cirurgia, apresentados nos dois grupos e na casuística total

Características da fratura	Placa (N = 33)	Haste (N = 26)	TOTAL (N = 59)
Desvio Craniocaudal (cm)	2,4	2,1	2,3
Encurtamento inicial (cm)	0,8	0,8	0,8
Tempo para cirurgia (dias)	14,0	10,1	12,3

4.3 Avaliação dos parâmetros cirúrgicos

4.3.1 Tempo de cirurgia

As medidas do tempo de cirurgia apresentaram distribuição não paramétrica pelo teste de Shapiro-Wilk ($p = 0,013$). Os valores são apresentados na Tabela 9. A comparação dos grupos pelo teste “U” de Mann-Whitney obteve valor de $p = 0,012$, demonstrando haver diferença estatisticamente significativa entre eles, sendo a mediana do grupo Placa 15 minutos maior que a do grupo Haste.

Tabela 9 - Resultados da avaliação do tempo de cirurgia em ambos os grupos e na casuística total (em minutos)

Tempo de cirurgia	Placa (N = 33)	Haste (N = 26)	TOTAL (N = 59)	Valor de p
Média	65,5	53,2	60,0	0,012
Desvio Padrão	20,2	25,7	23,4	
Mediana	60,0	45,0	60,0	
Mínimo	35,0	20,0	20,0	
Máximo	120,0	110,0	120,0	

A diferença entre as médias dos grupos foi de 12,3 minutos (IC 95% = 0,3 a 24,3).

4.3.2 Tipo de redução no grupo Haste

Vinte pacientes do grupo Haste (77%) foram submetidos a redução cruenta da fratura, enquanto seis pacientes (23%) foram submetidos a redução incruenta.

4.4 Avaliação dos desfechos

Os pacientes que perderam o seguimento pós-operatório foram excluídos da análise dos desfechos, sendo avaliados um total de 29 pacientes no grupo Placa e 25 pacientes no grupo Haste.

4.4.1 Escore DASH

As medidas do escore DASH aos 6 meses apresentaram distribuição não paramétrica pelo teste de Shapiro-Wilk ($p < 0,001$). Os valores são

apresentados na Tabela 10. A comparação dos grupos de tratamento pelo teste “U” de Mann-Whitney obteve valor de $p = 0,329$, demonstrando não haver diferença estatisticamente significativa entre eles. O tempo pós-operatório médio no momento desta avaliação foi de 7 meses em ambos os grupos.

Tabela 10 - Resultados da avaliação funcional pelo escore DASH aos 6 meses em ambos os grupos e na casuística total

DASH 6 meses	Placa (N = 29)	Haste (N = 25)	TOTAL (N = 54)	Valor de <i>p</i>
Média	9,9	8,5	9,3	0,329
Desvio Padrão	10,9	13,0	11,8	
Mediana	7,1	3,3	4,4	
Mínimo	0,0	0,0	0,0	
Máximo	40,0	49,2	49,2	

A diferença entre as médias dos grupos na avaliação de 6 meses foi de 1,4 ponto (IC 95% = -5,1 a 8,0). Ambos os valores encontram-se abaixo da diferença de 10 pontos, considerada clinicamente importante para o escore DASH.

As medidas do escore DASH com 12 meses apresentaram distribuição não paramétrica pelo teste de Shapiro-Wilk ($p < 0,001$). Os valores são apresentados na Tabela 11. A comparação dos grupos de tratamento pelo teste “U” de Mann-Whitney obteve valor de $p = 0,496$, demonstrando não haver diferença estatisticamente significativa entre eles. O tempo pós-operatório médio no momento desta avaliação foi de 14 meses no grupo Placa e 14,2 meses no grupo Haste ($p = 0,787$).

Tabela 11 - Resultados da avaliação funcional pelo escore DASH aos 12 meses em ambos os grupos e na casuística total

DASH 12 meses	Placa (N = 29)	Haste (N = 25)	TOTAL (N = 54)	Valor de p
Média	8,7	7,5	8,2	0,496
Desvio Padrão	11,8	12,5	12,0	
Mediana	3,3	1,8	2,9	
Mínimo	0,0	0,0	0,0	
Máximo	44,2	53,6	53,6	

A diferença entre as médias dos grupos na avaliação de 12 meses foi de 1,2 ponto (IC 95% = -5,4 a 7,8). Ambos os valores encontram-se abaixo da diferença de 10 pontos, considerada clinicamente importante para o escore DASH.

4.4.2 Escore de Constant-Murley

As medidas do escore de Constant aos 6 meses apresentaram distribuição não paramétrica pelo teste de Shapiro-Wilk ($p < 0,001$). Os valores são apresentados na Tabela 12. A comparação dos grupos pelo teste “U” de Mann-Whitney obteve valor de $p = 0,999$, demonstrando não haver diferença estatisticamente significativa entre eles. O tempo pós-operatório médio no momento desta avaliação foi de 7 meses em ambos os grupos.

Tabela 12 - Resultados da avaliação funcional pelo escore de Constant-Murley aos 6 meses em ambos os grupos e na casuística total

Constant 6 meses	Placa (N = 29)	Haste (N = 25)	TOTAL (N = 54)	Valor de p
Média	91,1	90,6	90,9	0,999
Desvio Padrão	9,4	10,0	9,6	
Mediana	95,0	94,0	94,5	
Mínimo	66,0	67,0	66,0	
Máximo	100,0	100,0	100,0	

A diferença entre as médias dos grupos na avaliação de 6 meses foi de 0,5 ponto (IC 95% = -4,8 a 5,8). A análise de correlação entre o escore de Constant e o escore DASH aos 6 meses obteve valor de $r = -0,75$ ($p < 0,001$), demonstrando forte correlação negativa entre os dois escores.

As medidas do escore de Constant aos 12 meses apresentaram distribuição não paramétrica pelo teste de Shapiro-Wilk ($p < 0,001$). Os valores são apresentados na Tabela 13. A comparação dos grupos pelo teste “U” de Mann-Whitney obteve valor de $p = 0,937$, demonstrando não haver diferença estatisticamente significativa entre eles. O tempo pós-operatório médio no momento desta avaliação foi de 14 meses no grupo Placa e 14,2 meses no grupo Haste ($p = 0,787$).

Tabela 13 - Resultados da avaliação funcional pelo escore de Constant-Murley aos 12 meses em ambos os grupos e na casuística total

Constant 12 meses	Placa (N = 29)	Haste (N = 25)	TOTAL (N = 54)	Valor de p
Média	91,7	91,8	91,7	0,937
Desvio Padrão	9,3	8,8	9,0	
Mediana	95,0	95,0	95,0	
Mínimo	66,0	73,0	66,0	
Máximo	100,0	100,0	100,0	

A diferença entre as médias dos grupos na avaliação de 12 meses foi de 0,1 ponto (IC 95% = -5,0 a 4,9). A análise de correlação entre o escore de Constant e o escore DASH com 12 meses obteve valor de $r = -0,72$ ($p < 0,001$), demonstrando forte correlação negativa entre os dois escores.

4.4.3 Parâmetros radiográficos

4.4.3.1 Tempo de consolidação da fratura

As medidas do tempo de consolidação da fratura apresentaram distribuição paramétrica pelo teste de Shapiro-Wilk ($p = 0,080$). Os valores são apresentados na Tabela 14. A comparação dos grupos pelo teste t de Student obteve valor de $p = 0,352$, demonstrando não haver diferença estatisticamente significativa entre eles.

Tabela 14 - Resultados da avaliação do tempo de consolidação da fratura em ambos os grupos e na casuística total (em semanas)

Tempo de consolidação	Placa (N = 29)	Haste (N = 25)	TOTAL (N = 54)	Valor de p
Média	16,8	15,9	16,4	0,352
Desvio Padrão	3,5	3,5	3,5	
Mediana	16,4	16,0	16,0	
Mínimo	12,0	12,0	12,0	
Máximo	24,0	24,0	24,0	

A diferença entre as médias dos grupos foi de 0,9 semana (IC 95% = -1,0 a 2,8).

4.4.3.2 Encurtamento residual

As medidas do encurtamento residual da fratura apresentaram distribuição não paramétrica pelo teste de Shapiro-Wilk ($p < 0,001$). Os valores são apresentados na Tabela 15. A comparação dos grupos pelo teste “U” de Mann-Whitney obteve valor de $p = 0,032$, demonstrando haver diferença estatisticamente significativa entre eles, sendo a mediana do grupo Placa 0,4 centímetro maior que a do grupo Haste.

Tabela 15 - Resultados da avaliação do encurtamento residual da fratura em ambos os grupos e na casuística total (em centímetros)

Encurtamento residual	Placa (N = 29)	Haste (N = 25)	TOTAL (N = 54)	Valor de p
Média	0,6	0,2	0,4	0,032
Desvio Padrão	0,8	0,4	0,7	
Mediana	0,5	0,1	0,2	
Mínimo	-0,4	-0,5	-0,5	
Máximo	2,4	1,0	2,4	

A diferença entre as médias dos grupos foi de 0,4 cm (IC 95% = 0,1 a 0,8).

A influência do tipo de fratura pela classificação AO/OTA sobre o encurtamento residual da fratura foi analisado por meio de regressão linear simples, não sendo identificada associação entre o tipo de fratura e a magnitude do encurtamento em nenhum dos grupos de estudo (Placa: $r^2 = 0,005$, $p = 0,730$; Haste: $r^2 = 0,004$, $p = 0,767$).

4.4.4 Escala visual analógica de dor

As medidas da escala visual analógica de dor no 1º pós-operatório apresentaram distribuição paramétrica pelo teste de Shapiro-Wilk ($p = 0,067$). Os valores são apresentados na Tabela 16. A comparação dos grupos pelo teste t de Student obteve valor de $p = 0,673$, demonstrando não haver diferença estatisticamente significativa entre eles.

Tabela 16 - Resultados da avaliação da dor no 1º pós-operatório pela escala visual analógica, em ambos os grupos e na casuística total

Dor 1º PO	Placa (N = 29)	Haste (N = 25)	TOTAL (N = 54)	Valor de p
Média	4,1	3,8	3,9	0,673
Desvio Padrão	2,5	3,0	2,7	
Mediana	4,1	3,0	3,5	
Mínimo	1,0	0,0	0,0	
Máximo	9,0	10,0	10,0	

A diferença entre as médias dos grupos foi de 0,3 ponto (IC 95% = -1,2 a 1,7).

4.4.5 Taxa de pacientes satisfeitos

Os resultados da avaliação da satisfação dos pacientes aos 6 meses são apresentados na Tabela 17. A comparação dos grupos pelo teste Chi-quadrado obteve valor de $p = 0,539$, demonstrando não haver diferença estatisticamente significativa entre eles.

Tabela 17 - Resultados da avaliação da satisfação dos pacientes aos 6 meses, em ambos os grupos e na casuística total, apresentados como números absolutos e porcentagens

Satisfação 6 meses	Placa (N = 29)	Haste (N = 25)	TOTAL (N = 54)	Valor de p
Sim	24 (83%)	19 (76%)	43 (80%)	0,539
Não	5 (17%)	6 (24%)	11 (20%)	

A taxa relativa de satisfação do grupo Haste em relação ao grupo Placa aos 6 meses foi de 0,9 (IC 95% = 0,7 a 1,2). A taxa de satisfação aos 6 meses demonstrou correlação negativa com o escore DASH ($r = -0,57$; $p < 0,001$) e correlação positiva com o escore de Constant ($r = 0,54$; $p < 0,001$). Na análise de regressão logística univariada, os seguintes fatores foram preditivos de uma pior taxa de satisfação aos 6 meses: angulação do implante ($r^2 = 0,137$, $p = 0,007$) e dor relacionada ao implante ($r^2 = 0,522$, $p = 0,007$). Os parâmetros demográficos, o grupo de tratamento e os outros tipos de complicação não apresentaram influência sobre a taxa de satisfação.

Os resultados da avaliação da satisfação dos pacientes aos 12 meses são apresentados na Tabela 18. A comparação dos grupos pelo teste de Fisher obteve valor de $p = 0,999$, demonstrando não haver diferença estatisticamente significativa entre eles.

Tabela 18 - Resultados da avaliação da satisfação dos pacientes aos 12 meses, em ambos os grupos e na casuística total, apresentados como números absolutos e porcentagens

Satisfação 12 meses	Placa (N = 29)	Haste (N = 25)	TOTAL (N = 54)	Valor de p
Sim	27 (93%)	23 (92%)	50 (93%)	0,999
Não	2 (7%)	2 (8%)	4 (7%)	

A taxa relativa de satisfação do grupo Haste em relação ao grupo Placa com 12 meses foi de 1,0 (IC 95% = 0,9 a 1,2). A taxa de satisfação aos 12 meses demonstrou correlação negativa com o escore DASH ($r = -0,48$; $p < 0,001$) e correlação positiva com o escore de Constant ($r = 0,54$; $p < 0,001$).

4.4.6 Tempo de retorno ao trabalho

As medidas do tempo de retorno ao trabalho apresentaram distribuição paramétrica pelo teste de Shapiro-Wilk ($p = 0,051$). Os valores são apresentados na Tabela 19. A comparação dos grupos pelo teste t de Student obteve valor de $p = 0,560$, demonstrando não haver diferença estatisticamente significativa entre eles.

Tabela 19 - Resultados da avaliação do tempo de retorno ao trabalho em ambos os grupos e na casuística total (em semanas)

Retorno ao trabalho	Placa (N = 29)	Haste (N = 25)	TOTAL (N = 54)	Valor de p
Média	9,7	8,7	9,2	0,560
Desvio Padrão	6,9	4,2	5,8	
Mediana	9,2	9,2	9,2	
Mínimo	1,0	1,0	1,0	
Máximo	24,0	16,0	24,0	

A diferença entre as médias dos grupos foi de 1,0 semana (IC 95% = -2,3 a 4,1).

4.4.7 Avaliação das complicações

4.4.7.1 Complicações menores

Nenhum dos grupos apresentou casos de déficit neurológico transitório, dor acromioclavicular ou dor esternoclavicular.

Onze pacientes do grupo Placa (38%) apresentaram angulação do implante, em comparação a apenas um caso no grupo Haste (4%) ($p =$

0,003) (Figuras 23 e 24). O risco relativo de angulação do implante do grupo Haste em relação ao grupo Placa foi de 0,1 (IC 95% = 0,0 a 0,8). A angulação do implante no grupo Placa apresentou média de 26°, com variação de 15° a 45°.



Figura 23 - Radiografia demonstrando FTMC fixada com placa de reconstrução com angulação de 40°

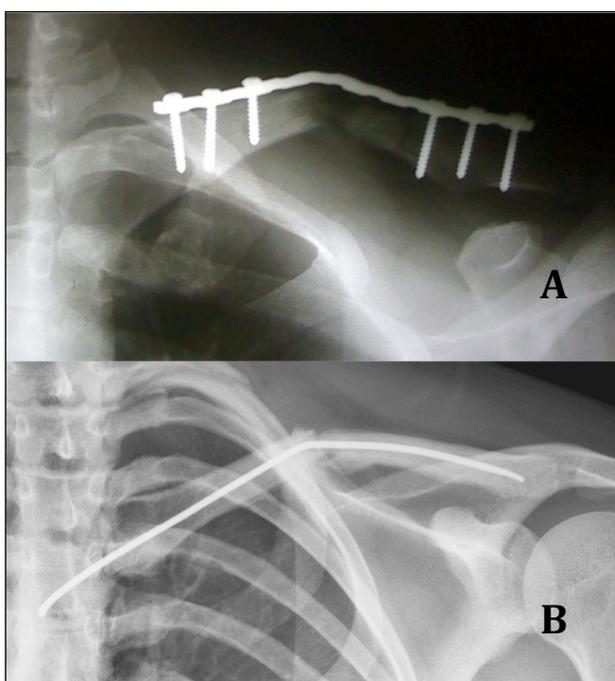


Figura 24 - Radiografias demonstrando FTMC fixadas com placa de reconstrução (A) e HFT (B), evoluindo com angulação do implante

Quatro pacientes do grupo Placa (14%) apresentaram dor relacionada ao implante, em comparação a 10 pacientes no grupo Haste (40%) ($p = 0,035$). O risco relativo de dor relacionada ao implante do grupo Haste em relação ao grupo Placa foi de 2,9 (IC 95% = 1,0 a 8,1). Dentre os pacientes do grupo Haste com dor relacionada ao implante, sete (28%) apresentaram dor por saliência medial da haste e três (12%) por protrusão posterolateral (Figuras 25 a 27).



Figura 25 – Imagem de paciente com protrusão da placa na clavícula esquerda, com queixa de dor relacionada ao implante



Figura 26 - Imagens de dois pacientes com FTMC fixadas com HFT apresentando saliência da haste na região medial da clavícula



Figura 27 - Imagem de saliência na região posterior do ombro causada por migração posterolateral da haste. Radiografia mostra perfuração da cortical lateral da clavícula

Houve um único caso de infecção superficial na casuística total, ocorrido no grupo Placa ($p = 0,999$), o qual apresentou evolução favorável com uso de antibiótico por via oral.

Dois pacientes do grupo Placa (7%) apresentaram soltura parcial do material de síntese, enquanto cinco pacientes no grupo Haste (20%) apresentaram migração parcial da haste. Não houve diferença estatisticamente significativa em relação a soltura ou migração parcial do implante ($p = 0,229$).

Oito pacientes do grupo Placa (28%) apresentaram parestesia incisional, em comparação a nenhum caso ocorrido no grupo Haste ($p = 0,005$).

Os resultados das avaliações das complicações menores são apresentados na Tabela 20.

Tabela 20 - Resultados da avaliação das complicações menores em ambos os grupos e na casuística total, apresentados como números absolutos e porcentagens

Complicações menores	Placa (N = 29)	Haste (N = 25)	TOTAL (N = 54)	Valor de p
Angulação do implante	11 (38%)	1 (4%)	12 (22%)	0,003
Déficit neurológico transitório	0	0	0	-
Dor acromioclavicular	0	0	0	-
Dor esternoclavicular	0	0	0	-
Dor relacionada ao implante	4 (14%)	10 (40%)	14 (26%)	0,035
Infecção superficial	1 (4%)	0	1 (2%)	0,999
Migração ou soltura parcial	2 (7%)	5 (20%)	7 (13%)	0,229
Parestesia incisional	8 (28%)	0	8 (15%)	0,005

Análises adicionais foram realizadas em relação aos dois tipos de complicações mais frequentes: angulação do implante e dor relacionada ao implante.

Os pacientes do grupo Placa com angulação do implante foram comparados aos pacientes sem esta complicação em relação aos possíveis fatores preditivos: idade, gênero e classificação AO/OTA; e em relação aos seguintes desfechos: escores funcionais e parâmetros radiográficos (Tabela 21). Não houve diferença significativa entre os pacientes com e sem angulação do implante, em relação a idade, gênero e classificação AO/OTA. Também não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação aos escores DASH e de Constant aos 6 e 12 meses. Em relação

aos parâmetros radiográficos, o tempo médio de consolidação da fratura foi 2,7 semanas maior nos pacientes com angulação do implante do que nos pacientes sem angulação (IC 95% = 0,1 a 5,3; $p = 0,044$), demonstrando existir associação entre a presença de angulação e um maior tempo de consolidação da fratura. Ao mesmo tempo, o encurtamento residual médio foi 0,8 cm maior nos pacientes com angulação do implante do que nos pacientes sem angulação (IC 95% = 0,3 a 1,4; $p = 0,003$), demonstrando existir associação entre a presença de angulação e o encurtamento residual da fratura.

Tabela 21 - Resultados da avaliação dos critérios: idade, gênero, classificação AO/OTA, escores funcionais e parâmetros radiográficos nos pacientes do grupo Placa com e sem angulação do implante *

Angulação (Grupo Placa)	Sem angulação (N = 18)	Com angulação (N = 11)	Valor de p
Idade (anos)	31,4 (12,2)	30,9 (13,4)	0,735
Gênero masculino	13 (72%)	11 (100%)	0,126
Classificação AO/OTA			0,450
B1	7 (39%)	2 (18%)	
B2	6 (33%)	6 (55%)	
B3	5 (28%)	3 (27%)	
DASH 6 meses	8,3 (10,2)	12,7 (12,1)	0,216
DASH 12 meses	6,8 (10,4)	12,0 (13,7)	0,188
Constant 6 meses	92,7 (8,9)	88,5 (10,2)	0,130
Constant 12 meses	93,3 (8,3)	89,0 (10,5)	0,146
Tempo de consolidação (semanas)	15,8 (3,2)	18,5 (3,4)	0,044
Encurtamento (centímetros)	0,3 (0,3)	1,1 (1,0)	0,003

* Dados contínuos são apresentados como média e desvio padrão em parênteses; dados categóricos são apresentados como números absolutos e porcentagens em parênteses.

Os pacientes com dor relacionada ao implante de ambos os grupos foram comparados aos pacientes sem esta complicação quanto aos escores funcionais aos 6 meses. Os pacientes com queixa de dor apresentaram

piores resultados, tanto na avaliação do escore DASH (16,7 versus 6,7; $p = 0,005$), quanto no escore de Constant (84,3 versus 93,2; $p = 0,002$).

4.4.7.2 Complicações maiores

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação a qualquer tipo de complicação maior. Nenhum dos grupos apresentou casos de déficit neurológico permanente, infecção profunda ou soltura completa do implante.

Dois pacientes do grupo Placa (7%) e dois pacientes do grupo Haste (8%) apresentaram déficit de elevação do ombro fraturado, sem recuperação completa até o final do seguimento.

Um caso do grupo Placa (caso 14) apresentou falha completa do material de síntese aos 4 meses, após angulação progressiva do implante. O paciente relatou ter realizado esforços físicos intensos antes de atingir consolidação completa e sofreu trauma do ombro, culminando com a falha completa da placa. No entanto, o paciente apresentou evolução favorável, com consolidação completa da fratura e bom resultado funcional (Figura 28). Não houve casos de falha completa do implante no grupo Haste.

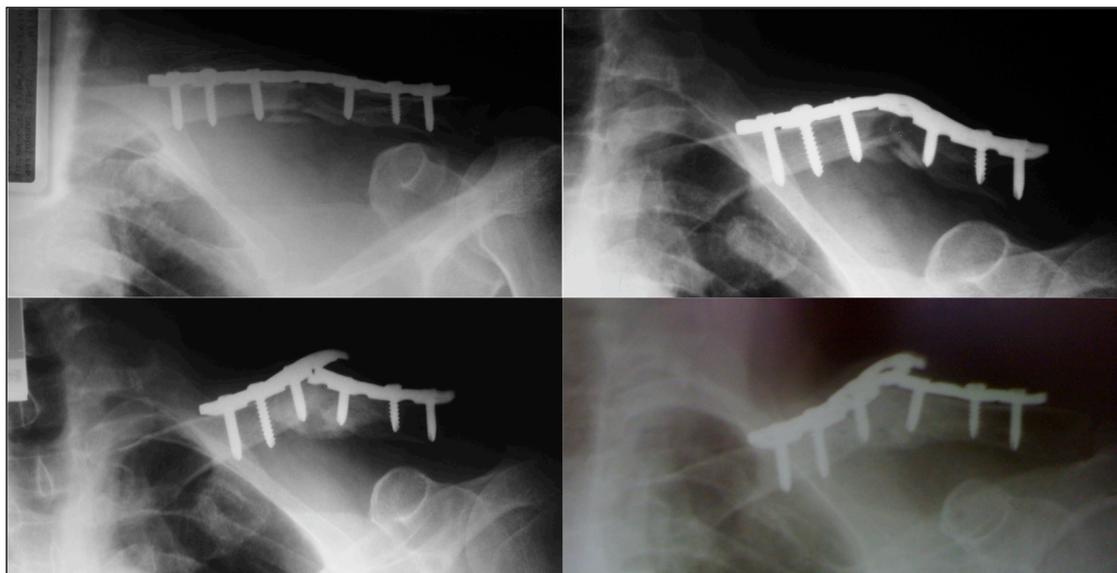


Figura 28 - Sequência de radiografias mostrando angulação progressiva da placa de reconstrução, evoluindo com quebra do implante e consolidação da fratura com encurtamento

Um paciente do grupo Haste (caso 8) apresentou refratura após retirada do material de síntese. Neste caso, a retirada foi realizada de maneira mais precoce que o habitual, aos 3,5 meses de pós-operatório, devido a dor relacionada à extremidade medial da haste. Apesar da aparente consolidação completa, houve refratura no 4º dia após a retirada (Figura 29). Inicialmente, a paciente optou pelo tratamento não cirúrgico, evoluindo com pseudoartrose e limitação funcional do ombro (DASH 12 meses = 53,6). A paciente foi reoperada após 18 meses, sendo realizada redução cruenta, fixação com placa de reconstrução e enxertia óssea autóloga, evoluindo com consolidação e recuperação funcional completa. Não houve casos de refratura, pseudoartrose ou reoperação no grupo Placa.



Figura 29 - Sequência de radiografias demonstrando FTMC fixada com HFT, evoluindo com refratura após a retirada do material de síntese

Os resultados das avaliações das complicações maiores são apresentados na Tabela 22.

Tabela 22 - Resultados da avaliação das complicações maiores em ambos os grupos e na casuística total, apresentados como números absolutos e porcentagens

Complicações maiores	Placa (N = 29)	Haste (N = 25)	TOTAL (N = 54)	Valor de p
Déficit de elevação	2 (7%)	2 (8%)	4 (7%)	0,999
Déficit neurológico permanente	0	0	0	-
Falha completa do implante	1 (4%)	0	1 (2%)	0,999
Infecção profunda	0	0	0	-
Migração ou soltura completa	0	0	0	-
Pseudoartrose	0	1 (4%)	1 (2%)	0,463
Refratura	0	1 (4%)	1 (2%)	0,463
Reoperação	0	1 (4%)	1 (2%)	0,463

4.5 Avaliação da retirada do material de síntese

Um único paciente do grupo Placa (4%) foi submetido a retirada do material de síntese, realizada aos 12 meses de pós-operatório, evoluindo sem intercorrências. Dezoito pacientes do grupo Haste (72%) foram submetidos a retirada do material, com tempo pós-operatório médio de 8,8 meses e variação de 3,5 a 17,0 meses. Em geral, os procedimentos foram realizados com sedação anestésica, mas em alguns casos foi necessária anestesia com intubação endotraqueal devido à presença de dor durante a manipulação. Em um paciente do grupo Haste (caso 26), o material não pôde ser removido completamente devido à osteointegração, apesar de

tentativas exaustivas, sendo realizado corte da extremidade medial da haste junto à cortical óssea. Este paciente evoluiu com melhora dos sintomas de dor relacionada ao implante após o procedimento. Com exceção do caso em que a haste foi removida de maneira precoce (caso 8), não houve casos de refratura ou complicações relacionadas ao procedimento de retirada. Sete pacientes do grupo Haste (28%) declinaram à indicação de retirada e permaneceram com o implante até o final do seguimento, não apresentando queixas ou complicações relacionadas à manutenção do material de síntese. Como as indicações de retirada foram diferentes entre os grupos, não foi realizada comparação estatística em relação a este desfecho.

5 DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou de maneira objetiva os resultados clínicos e radiográficos de pacientes com FTMC submetidos à fixação cirúrgica com placas de reconstrução ou HFT. Todas as investigações foram realizadas com ênfase na comparação entre os grupos de tratamento, visando a identificação de possíveis vantagens de uma técnica em relação à outra. Ao mesmo tempo, foram realizadas análises secundárias sobre os métodos isoladamente, a partir das principais dificuldades encontradas. Neste capítulo, a análise dos dados segue a sequência utilizada na apresentação dos resultados.

O perfil demográfico da nossa amostra assemelha-se ao de estudos prévios (Robinson, 1998; Nowak et al., 2000; Postacchini et al., 2002), sendo composta por maioria de pacientes jovens (mediana de 27 anos) e do gênero masculino (80%). Em relação à causa da fratura, nossos dados evidenciam a grande representatividade dos acidentes de motocicleta em nosso meio, responsáveis por 54% dos casos. Robinson (1998), em estudo com 1.000 fraturas da clavícula, relata 27% de causas relacionadas a acidentes automobilísticos, enquanto Postacchini et al. (2002) relatam taxa de 48%. Independentemente da causa da lesão, procuramos, por meio dos critérios de seleção, delimitar a amostra de acordo com o perfil demográfico e o padrão de lesão mais comumente encontrados na prática ortopédica. Características que pudessem interferir no efeito do tratamento e prejudicar a comparação dos grupos foram considerados fatores de exclusão. Pacientes com lesões associadas de menor gravidade foram incluídos, representando 15% da amostra. Consideramos que nossos resultados podem ser generalizados para pacientes com fraturas isoladas da clavícula ou fraturas associadas a lesões de menor gravidade, não sendo aplicáveis a condições de maior complexidade, tal como os pacientes politraumatizados ou as fraturas associadas do membro superior ipsilateral.

As fraturas incluídas neste estudo apresentaram traço simples (AO/OTA tipo B1) em 39% dos casos e traço com cunha (AO/OTA tipo B2) em 41% dos casos, com distribuição equilibrada entre os grupos de estudo. Podemos observar que a indicação cirúrgica em relação à fratura ocorreu principalmente pelo desvio craniocaudal inicial, que apresentou média de 2,3 cm, e não pelo encurtamento inicial, que apresentou mediana de 0,8 cm. O tempo médio entre a ocorrência da fratura e a cirurgia foi de 12,3 dias na casuística total. Esse período pode ser considerado prolongado para o tratamento dessas fraturas e pode ser explicado pelas contingências de um serviço terciário de saúde, onde lesões de maior complexidade têm prioridade em relação a lesões de menor complexidade como as fraturas do terço médio da clavícula.

A diferença no tempo cirúrgico entre os dois grupos, apesar de estatisticamente significativa, possui pouca relevância prática. Isoladamente, ambos os métodos apresentaram tempo cirúrgico adequado para o tipo de fratura, com mediana de 60 minutos no grupo Placa e 45 minutos no grupo Haste. Estudos prévios relatam o menor tempo cirúrgico e a menor perda sanguínea como vantagens das HFT em relação às placas (Liu HH. et al., 2010; Chen et al., 2012). Em nosso estudo, não realizamos mensurações da perda sanguínea ou medidas sistêmicas para avaliação do trauma cirúrgico. Clinicamente, não observamos casos de complicações intra ou pós-operatórias ou indícios de que a via cirúrgica tenha representado desvantagem de qualquer um dos grupos. Dessa forma, não confirmamos a importância clínica do menor tempo cirúrgico ou da menor perda sanguínea na fixação com hastes, apontados nos estudos citados.

A taxa de redução incruenta com o método ESIN apresenta grande variabilidade na literatura. Hartmann et al. (2008) relatam taxa de 20%, enquanto Rehm et al. (2005) relatam taxa de 57% e Liu PC. et al. (2010) chegam a 70%. Em nosso estudo, a redução incruenta foi atingida em 23% dos casos, número considerado baixo em comparação a alguns estudos. Uma possível explicação seria o tempo relativamente prolongado para a cirurgia em nossa casuística, levando à formação de calo ósseo e a uma

menor mobilidade dos fragmentos da fratura. Em termos práticos, houve número reduzido de complicações potencialmente relacionadas à redução cruenta da fratura, como as infecções e os distúrbios da consolidação óssea. Esse fato nos permite afirmar que a forma de redução não influenciou os resultados dos pacientes do grupo Haste, conforme demonstrado por Kraus et al. (2013).

Em relação à recuperação funcional do ombro, ambos os métodos mostraram-se igualmente confiáveis. As diferenças no escore DASH foram menores que a diferença clinicamente importante em todas as medidas e não apresentaram significância estatística. É importante destacarmos que a amostra do estudo foi baseada em análise de poder para se encontrar uma diferença de 10 pontos no escore DASH. A comparação de diferenças menores do que esta podem incorrer em resultados falso-negativos e devem ser observadas com cautela. Entretanto, mesmo com a existência de possíveis diferenças estatísticas, pôde-se demonstrar adequadamente que tais diferenças foram clinicamente irrelevantes, tanto em valores médios, como nos limites do intervalo de confiança de 95%, permanecendo abaixo do limite de 10 pontos em todas as medidas. Os mesmos princípios podem ser aplicados ao escore de Constant, que apesar de não possuir um valor estabelecido para a diferença mínima clinicamente importante, demonstrou resultados semelhantes ao escore DASH, com forte correlação negativa.

Como recentemente descrito por Robinson et al. (2013), o principal fator preditivo de mau prognóstico nas FTMC é o desenvolvimento de pseudoartrose. Esses autores demonstraram que a ausência de consolidação da fratura foi o único fator preditivo independente relacionado aos escores funcionais nas fraturas da clavícula tratadas por meio da fixação com placa ou de maneira não-cirúrgica. Em nosso estudo, houve um único caso de pseudoartrose, o qual apresentou importante déficit funcional até ser submetido a reoperação. Com exceção deste caso, ambos os métodos foram altamente efetivos na promoção da consolidação óssea e apresentaram uma baixa taxa de complicações maiores. Consideramos estes os principais fatores responsáveis pelos bons resultados clínicos

encontrados em nosso estudo e pela similaridade entre os grupos de tratamento.

Os escores DASH e de Constant em pacientes com FTMC submetidos a fixação com placas e HFT apresentam resultados variáveis na literatura. Nossos dados são similares aos de alguns estudos clínicos prévios. Kettler et al. (2007), em estudo com 87 pacientes submetidos a fixação com HFT, relata escore DASH de 6,9 pontos e Constant de 84,0 pontos, com média de 13 meses de pós-operatório. A Sociedade Canadense de Trauma Ortopédico (2007) relata escore DASH com valor aproximado de 9,0 pontos e Constant de 95,0 pontos aos 6 meses em 62 pacientes submetidos a fixação com placa,. Na avaliação de 12 meses, o valor do DASH é de 5,0 pontos e o Constant de 96,0 pontos. Smekal et al. (2009) relatam escore de Constant de 97,9 pontos em 30 pacientes submetidos a fixação com HFT aos 24 meses de pós-operatório. Virtanen et al. (2012) relatam escore DASH de 5,0 pontos e Constant de 87,3 aos 12 meses em 26 pacientes submetidos a fixação com placas.

A mensuração de parâmetros radiográficos nas fraturas da clavícula, bem como sua relevância clínica, representa motivo de controvérsia na literatura. O tempo de consolidação da fratura apresenta grande variabilidade entre estudos utilizando a mesma técnica cirúrgica, com variação de 12 semanas (Hartmann et al. 2008) a 21 semanas (Assobhi, 2011), evidenciando a ausência de critérios objetivos na caracterização da consolidação óssea. Em nosso estudo, o tempo médio de consolidação foi de aproximadamente 16 semanas em ambos os grupos e a diferença entre eles (0,9 semana) não apresenta relevância clínica, nem significância estatística. A dificuldade em se estabelecer o momento da consolidação das fraturas da clavícula, bem como em manter a realização periódica das radiografias, representa desvantagem do método de quantificação da consolidação em semanas. Em nosso estudo, o tempo de consolidação foi definido pela primeira radiografia em que se identificou consolidação completa da fratura. Pacientes que deixaram de realizar radiografias prévias podem ter tido seu tempo de consolidação superestimado. Entretanto, tal

fato aconteceu de maneira aleatória em ambos os grupos e não é esperado que tenha influenciado a comparação entre eles.

De maneira semelhante, a relevância clínica do encurtamento clavicular no tratamento das FTMC permanece controverso na literatura. Apesar do encurtamento já ter sido associado a piores resultados funcionais (Lazarides; Zafiroopoulos, 2006), especialmente quando superior a 2,0 cm (Hill et al., 1997), estudos clínicos recentes questionam esta associação e não demonstram influência do encurtamento sobre os resultados funcionais (Rasmussen et al., 2011; Virtanen et al., 2012; Robinson et al., 2013). Em nosso estudo, ao contrário do que poderia ser esperado, o encurtamento residual foi maior no grupo Placa do que no grupo Haste, apesar de clinicamente irrelevante (0,4 cm). Esse fato pode ser explicado pelo maior número de casos do grupo Placa com angulação do implante, que foi associado diretamente ao encurtamento da fratura. Apesar de não possuir bloqueio e, teoricamente, permitir a pistonagem e encurtamento da fratura, os casos fixados com HFT apresentaram encurtamento insignificante, demonstrando ser um método confiável na manutenção do comprimento da fratura, independentemente do tipo de fratura. Restrições quanto ao uso das hastes nas fraturas com traço complexo, como relatado por Smekal et al., (2011), não foram confirmados pelos nossos dados. No entanto, devemos ressaltar o número reduzido de casos de fraturas do tipo B3 em nossa casuística.

Os resultados da escala visual analógica de dor no 1º pós-operatório não demonstraram diferenças estatisticamente significantes entre os grupos de estudo. Relatos de menor nível de dor pós-operatória na fixação com HFT em comparação às placas (Tarnng et al., 2012) não foram confirmadas em nosso estudo. Em geral, o nível de dor manteve-se ao redor de 4,0 em ambos os grupos. Informações sobre o nível de dor aparecem de maneira escassa em estudos prévios, não permitindo a realização de comparações. A utilização do bloqueio anestésico do plexo braquial pode ser considerado um fator confundidor em relação a este desfecho, já que sua duração e efetividade são variáveis. Entretanto, devido ao mecanismo de

randomização, é esperado que esta influência tenha ocorrido de maneira aleatória e, portanto, não tenha influenciado a comparação dos grupos.

A avaliação da satisfação dos pacientes teve como objetivo a adição de medida subjetiva na comparação dos grupos de estudo. Procurou-se não delimitar um aspecto específico do tratamento, para que fossem avaliados aspectos subjetivos da percepção dos pacientes sobre seus resultados. A taxa de pacientes não satisfeitos de 17% no grupo Placa e 24% no grupo Haste, aos 6 meses, relacionou-se à presença das complicações angulação do implante, mais frequente no grupo Placa, e dor relacionada ao implante, mais frequente no grupo Haste. Este dado demonstra a influência dos eventos adversos, mesmo sendo de baixa complexidade, sobre a satisfação dos pacientes. Fatores demográficos e o tipo de tratamento isoladamente não tiveram influência sobre as taxas de satisfação. Ao contrário de Chen et al. (2012), não demonstramos diferenças significantes entre os grupos quanto às taxas de satisfação em nenhuma das avaliações. Aos 12 meses, houve melhora significativa na taxa de satisfação em ambos os grupos, o que pode ser explicado pela retirada do material de síntese e pela consolidação completa das fraturas.

O principal evento adverso ocorrido no grupo Placa foi a taxa significativa de pacientes com angulação do implante. As placas de reconstrução têm sido associadas a essa complicação em estudos prévios. Bostman et al. (1997) relatam falha mecânica em 16% dos casos em estudo com placas de reconstrução e placas DCP, enquanto Shen et al. (1999) relatam 6% de consolidação com angulação. Wijdicks et al. (2012a), em revisão sistemática, demonstram taxas variáveis de falha do implante em estudos com placas e citam a falta de padronização no relato dessa complicação. Da mesma forma, estudos biomecânicos têm demonstrado a resistência reduzida das placas de reconstrução em comparação às placas DCP, LC-DCP e LCP, na fixação das FTMC (Iannotti et al., 2002; Drosdowech et al., 2011). Apesar disso, as placas de reconstrução continuam sendo amplamente utilizadas no tratamento dessas fraturas, devido à maior disponibilidade nos serviços de trauma ortopédico, pela

facilidade de moldagem ao formato curvo da clavícula e pelo baixo volume da placa, quando comparadas às placas DCP e LC-DCP, evitando a saliência do material de síntese.

Na avaliação dos casos com angulação do implante no grupo Placa, não encontramos diferenças quanto à idade, gênero ou tipo de fratura, não sendo possível a identificação de fatores preditivos desta complicação a partir dos dados avaliados. Um possível fator associado à angulação do implante seria a presença de fragmentação da cortical inferior da clavícula. Neste caso, a ausência de suporte da cortical oposta levaria a uma maior tendência de angulação da placa. Apesar de nossos dados não terem revelado diferenças quanto à classificação AO/OTA na ocorrência deste evento, ressaltamos o tamanho limitado da amostra em relação a este subgrupo. Funcionalmente, houve uma tendência a piores resultados nos pacientes com angulação da placa, porém sem diferença estatística. Nessa análise, também é importante salientarmos a falta de poder estatístico para a análise deste subgrupo. Radiograficamente, a ocorrência de angulação foi associada a um maior encurtamento residual da fratura e a um maior tempo de consolidação, demonstrando a influência desta complicação sobre o curso do tratamento.

Na comparação dos grupos quanto à angulação do implante, o grupo Haste foi amplamente superior ao grupo Placa, mostrando-se mais seguro na manutenção da redução da fratura. Tal fato pode ser explicado pelo tipo de fixação conferida pelos dois métodos. Com módulo de elasticidade mais baixo, conferido pelo titânio, e maior braço de alavanca, as hastes flexíveis constituem um sistema com melhor distribuição de cargas e menor rigidez, possibilitando a ocorrência de deformação elástica do material de síntese. As placas de reconstrução, por outro lado, constituem um sistema com menor braço de alavanca, maior concentração de carga sob o foco de fratura e, ao mesmo tempo, sem resistência suficiente para suportá-la, levando à ocorrência de deformação plástica do material. Nossos dados confirmam a baixa resistência mecânica das placas de reconstrução para a manutenção da redução das FTMC.

O posicionamento da placa sobre a clavícula também é motivo de controvérsia na literatura. O posicionamento superior é utilizado na maioria dos estudos (Wijdicks et al., 2012a), sendo considerado tecnicamente mais fácil devido à anatomia curva da clavícula. Por outro lado, o posicionamento anteroinferior é associado a menor irritação cutânea e menor risco neurovascular (Collinge et al., 2006). Em estudo retrospectivo com 105 pacientes, Formaini et al. (2013) não demonstram diferenças radiológicas entre os dois tipos de posicionamento, mas relatam maior taxa de irritação cutânea e maior necessidade de retirada do material nos casos com placa superior. Em relação à resistência biomecânica, os estudos são divergentes. Iannotti et al. (2002) demonstram que montagens com placas de reconstrução na posição superior apresentam maior rigidez, enquanto Partal et al. (2010) demonstram maior resistência com placas na posição anteroinferior, não identificando diferenças entre placas de reconstrução com ou sem bloqueio angular. Em nosso estudo, preocupações quanto ao risco de lesão neurovascular associados à posição superior não foram confirmadas. Da mesma forma, a taxa de dor relacionada ao implante foi baixa, mesmo nos casos com angulação. A necessidade de retirada do material de síntese não representou desvantagem da fixação com placas em nosso estudo.

A principal desvantagem das hastes em relação às placas de reconstrução foi a maior taxa de dor relacionada ao implante. Essa complicação tem sido amplamente discutida na literatura e ainda representa uma limitação desta técnica cirúrgica. Nossos dados são compatíveis com os dados de Frigg et al. (2009) e Wijdicks et al. (2012b), que demonstram altas taxas de dor relacionada à haste, chegando a até 49% dos casos, apesar de existir grande variabilidade em outros estudos (Mueller et al., 2008; Smekal et al., 2009). Recomendações técnicas para se evitar a ocorrência de dor medial incluem o corte da haste o mais próximo possível da cortical óssea, sem a realização de curvatura de sua extremidade medial (Rehm et al., 2005), e a utilização de protetor (“end cap”) sobre a extremidade medial da haste (Frigg et al., 2009). Para se evitar a ocorrência

de dor posterolateral, é recomendado que a cortical posterolateral da clavícula não seja perfurada no intraoperatório, evitando a protrusão lateral tardia (Frigg et al., 2009). Em nosso estudo, procurou-se seguir essas recomendações, com exceção do uso do protetor medial. Apesar disso, ao todo, sete pacientes (28%) apresentaram dor sobre a extremidade medial da haste e em três casos (12%) houve perfuração posterolateral intraoperatória evoluindo com protrusão e dor lateral. Incluídos nesses casos estão cinco pacientes (20%) com migração parcial da haste, medial ou lateral, justificando a saliência e a presença de dor. Em nosso estudo, a presença de dor relacionada ao implante representou a principal limitação da fixação com HFT.

Pacientes com dor relacionada ao implante, sendo quatro do grupo Placa e dez do grupo Haste, apresentaram piores resultados funcionais aos 6 meses do que os pacientes sem esta complicação, demonstrando a influência da dor sobre as avaliações funcionais. A mesma comparação não foi realizada aos 12 meses, já que a maioria dos pacientes do grupo Haste havia sido submetida a retirada do material de síntese nesta fase. Apesar da dor relacionada ao implante ter ocorrido majoritariamente no grupo Haste, não houve diferença funcional entre os grupos, possivelmente devido à influência de outros fatores, como a angulação do implante, mais frequente no grupo Placa.

Ambos os métodos mostraram-se seguros quanto à ocorrência de déficit neurológico transitório, dor acromioclavicular, dor esternoclavicular e infecção superficial. Em relação à parestesia incisional, o grupo Placa apresentou desvantagem em comparação ao grupo Haste. Apesar da alta porcentagem de redução cruenta no grupo Haste, não houve casos de parestesia incisional neste grupo, em comparação a oito casos no grupo Placa. Esse fato demonstra a menor chance de lesão do nervo supraclavicular na abordagem cruenta da fixação com haste. Clinicamente, a ocorrência de parestesia representou queixa secundária dos pacientes durante o seguimento do estudo.

Ambos os métodos de tratamento mostraram-se confiáveis quanto à presença de complicações maiores. Houve dois casos de déficit de elevação do ombro em cada grupo. Devido ao número reduzido de casos, não foram realizados testes de correlação desta complicação com outros parâmetros clínicos ou radiográficos. Um único caso do grupo Placa apresentou falha completa do implante, mas evoluiu com boa recuperação funcional. Este paciente não seguiu adequadamente o programa de reabilitação e relatou história de trauma previamente à falha do implante, representando desvio do protocolo de tratamento. Da mesma forma, um único paciente do grupo Haste apresentou refratura e pseudoartrose, sendo submetido a reoperação. Este paciente também pode ser caracterizado como desvio do protocolo de tratamento devido à retirada precoce da haste. Mesmo com os casos relatados, os métodos apresentaram baixas taxas de complicações maiores e não foram diferenciados em relação a este desfecho.

A retirada do material de síntese representou outro fator de divergência entre os grupos de tratamento. Em nosso estudo, a indicação de retirada foi estabelecida desde o início de maneira diferente entre os grupos, de acordo com recomendações de estudos prévios. Rehm et al. (2005) orientam a retirada da haste como rotina, relatando a retirada em todos os casos numa série de 136 pacientes. Da mesma forma, outros autores preconizam a retirada da haste, idealmente, a partir de 6 meses da fixação inicial (Jubel et al., 2002). Os principais motivos descritos são o risco de migração tardia e a irritação cutânea causada pela extremidade medial da haste. Em pesquisas mais recentes, os autores não realizam a retirada da haste como rotina, deixando reservada apenas para os casos sintomáticos, não descrevendo problemas relacionados à manutenção do implante (Liu PC. et al., 2010; Tarng et al., 2012). Em relação às placas, estudos clínicos geralmente não descrevem a retirada de rotina do material, sendo realizada apenas em casos sintomáticos.

A retirada do material de síntese representou desvantagem do grupo Haste em relação ao grupo Placa. Apesar de potencialmente simples, o procedimento de retirada envolveu nova internação hospitalar, agregando

custo ao tratamento e causando estresse adicional aos pacientes. Além disso, frequentemente foi necessária a aplicação de força excessiva para remoção da haste, devido à osteointegração, levando a ocorrência de dor durante o procedimento. Ao contrário do que relatado por Kettler et al. (2007), não recomendamos a retirada da haste com anestesia local. Os pacientes do grupo Placa, apesar da ocorrência frequente de angulação do implante, apresentaram menor taxa de dor relacionada ao implante e raramente solicitaram a retirada do material. Consideramos que a indicação habitual de retirada da haste pode ser reavaliada, ficando reservada apenas aos casos sintomáticos.

As técnicas de osteossíntese permanecem como tema importante no estudo das FTMC. Atribui-se à fixação intramedular a vantagem de menor agressão às partes moles e características biomecânicas superiores em relação às placas no tratamento das FTMC. Por outro lado, complicações como migrações e falhas do material de síntese, relacionadas a algumas técnicas (Neviaser et al., 1975; Ngarmukos et al., 1998), bem como as dificuldades conferidas pelo formato da clavícula fizeram com que as placas atingissem maior preferência no tratamento das FTMC. Como pôde-se observar, diferentes aspectos interferem nos resultados destas técnicas, dificultando sua comparação.

Nosso estudo possui divergências em relação a alguns estudos comparativos, como já mencionado. Os estudos de Assobhi, (2011), Chen et al. (2012) e Tarnng et al. (2012) relatam vantagens das hastes em relação às placas, incluindo menor tempo cirúrgico, menor perda sanguínea, menor tempo de internação e menor nível de dor. Além disso, são relatados maior taxa de satisfação, melhores resultados funcionais precoces e menor tempo de consolidação em favor das hastes. Em relação às complicações, em geral, não são relatadas diferenças significantes. Como já apontado, não confirmamos as vantagens das hastes quanto ao menor tempo de internação, menor nível de dor, menor tempo de consolidação ou quanto à relevância clínica da via cirúrgica. Também não demonstramos diferenças em relação à satisfação dos pacientes. Em nosso estudo, avaliações

funcionais não foram planejadas antes dos 6 meses, não sendo possível confirmarmos a recuperação funcional mais precoce do grupo Haste. Nas avaliações acima de 6 meses, existe concordância quanto à ausência de diferença entre os grupos.

É importante ressaltarmos que dos estudos citados, dois são retrospectivos (Chen et al., 2012; Tarng et al., 2012), e como tal estão sujeitos a vieses de seleção e de informação (Jepsen et al., 2004). Sabe-se que estudos não randomizados têm a tendência de superestimar o tamanho do efeito do tratamento em até 40% e este fato deve ser considerado na interpretação dos dados (Kang et al., 2008). Em relação ao estudo de Assobhi (2011), algumas críticas podem ser feitas, incluindo a menor casuística (19 pacientes em cada grupo) e a definição imprecisa dos desfechos avaliados.

Nosso estudo apresenta algumas limitações. A opção pela não mensuração dos escores funcionais antes dos 6 meses justificou-se por sua menor relevância clínica e por seu caráter transitório. De qualquer forma, esse fato representou limitação da pesquisa, na medida em que não permitiu a confirmação da vantagem atribuída às hastes em fases precoces do tratamento. A ausência de cegamento na avaliação dos desfechos subjetivos, tal como a taxa de satisfação e parte do escore de Constant, também representou ponto desfavorável do estudo, aumentando o risco de viés de observação. O tamanho da casuística foi adequado para avaliação dos desfechos planejados, conforme cálculo amostral, entretanto foi insuficiente para a comparação dos métodos de tratamento em relação a determinados subgrupos, tal como as categorias da classificação AO/OTA.

Como pontos favoráveis, nosso estudo apresenta desenho prospectivo randomizado, permitindo a comparação objetiva dos grupos de tratamento a partir de desfechos pré-determinados. Esse fato contribui para a diminuição de erros sistemáticos, aumentando a validade interna do estudo e, conseqüentemente, a generalização dos dados (Moher et al., 2010). Da mesma forma, a taxa de seguimento completo alcançada, acima de 90%, é considerada alta, permitindo a comparação adequada entre os

grupos. Dentro da busca bibliográfica realizada, este representa o segundo estudo randomizado que comparou as placas de reconstrução às HFT no tratamento das FTMC, sendo o primeiro a utilizar as placas na posição superior, e o estudo prospectivo com maior casuística até o momento. Essas características validam os dados encontrados, nos permitindo contestar diferenças previamente relatadas e, ao mesmo tempo, demonstrar diferenças importantes quanto à ocorrência de complicações.

Em conclusão, o presente estudo demonstrou que a fixação cirúrgica das fraturas desviadas do terço médio da clavícula com placas de reconstrução e hastes flexíveis de titânio produzem resultados funcionais semelhantes, avaliados pelos escores DASH e de Constant. Além disso, o estudo não demonstrou diferenças significantes em relação ao tempo de consolidação da fratura, a taxa de pacientes satisfeitos e a taxa de complicações maiores. As diferenças mais relevantes entre os grupos foram relacionadas às complicações menores, sendo as placas de reconstrução mais associadas à angulação do implante, e as hastes de titânio mais associadas à dor relacionada ao implante. Com estes dados, esperamos contribuir com o estudo das FTMC, fornecendo informações relevantes e significativas que possam auxiliar na escolha do tratamento.

6 CONCLUSÕES

A osteossíntese das fraturas do terço médio da clavícula com placas de reconstrução ou hastes flexíveis de titânio produzem resultados semelhantes quanto aos seguintes desfechos:

- Escore DASH aos 6 e 12 meses
- Escore de Constant-Murley aos 6 e 12 meses
- Tempo de consolidação da fratura
- Escala visual analógica de dor no 1º pós-operatório
- Taxa de pacientes satisfeitos aos 6 e 12 meses
- Tempo de retorno ao trabalho
- Taxa de complicações maiores

A fixação com placas de reconstrução está associada a um maior encurtamento residual da fratura do que a fixação com hastes flexíveis de titânio, porém essa diferença não apresenta relevância clínica.

A fixação com placas de reconstrução apresenta maior risco de angulação do implante e parestesia incisional do que a fixação com hastes flexíveis de titânio.

A fixação com hastes flexíveis de titânio apresenta maior risco de dor relacionada ao implante do que a fixação com placas de reconstrução.

7 ANEXOS

Anexo A - Carta de aprovação da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq)



APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 24/11/2010, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **0487/10**, intitulado: "**ESTUDO CLÍNICO COMPARATIVO E RANDOMIZADO ENTRE A OSTEOSÍNTESE DAS FRATURAS DO TERÇO MÉDIO DA CLAVÍCULA COM PLACA OU HASTE INTRAMEDULAR FLEXÍVEL**" apresentado pelo Departamento de **ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA**, inclusive o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: **Prof. Rames Mattar Junior**

Pesquisador (a) Executante: **Dr. Fernando Brandão de Andrade e Silva**

CAPPesq, 25 de Novembro de 2010

PROF. DR. EDUARDO MASSAD
Presidente

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa

Anexo B – Termo de consentimento livre e esclarecido

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

SUJEITOS ADULTOS

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M! F!
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE
CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
DOCUMENTO DE IDENTIDADE : SEXO: M! F!
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO: Nº APTO:
.....
BAIRRO: CIDADE:
.....
CEP: TELEFONE: DDD
(.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: *Estudo Clínico Comparativo e Randomizado entre a Osteosíntese das Fraturas do Terço Médio da Clavícula com Placa ou Haste Intramedular Flexível*
2. PESQUISADOR: *Rames Mattar Junior*
CARGO/FUNÇÃO: *Chefe da Disciplina de Mão, Microcirurgia e Traumatologia*
UNIDADE DO HCFMUSP: *Instituto de Ortopedia e Traumatologia*
3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:
- | | | | |
|--------------------|----------|-------------|---|
| RISCO MÍNIMO | ! | RISCO MÉDIO | ! |
| RISCO BAIXO | X | RISCO MAIOR | ! |
4. DURAÇÃO DA PESQUISA : *30 meses*

continua

Anexo B – Termo de consentimento livre e esclarecido (continuação)**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O objetivo deste estudo é avaliar os pacientes com fraturas de clavícula operados através de duas maneiras diferentes. Uma das maneiras é fixar a fratura com uma placa metálica colocada sobre a clavícula e fixada ao osso com parafusos. Isso é realizado através de uma incisão (corte) na pele no local da fratura. As partes quebradas são juntadas num primeiro momento com o auxílio de pinças e depois fixadas com a placa e os parafusos. A outra técnica é a fixação da fratura com um pino metálico que é colocado dentro da clavícula. Para isso, é realizado um pequeno corte na pele e uma das extremidades da clavícula é perfurada com um objeto pontiagudo e um único pino (haste) é introduzido no canal da clavícula. Neste grupo (haste) em alguns casos pode ser necessária a realização de outro corte na pele, sobre a fratura, para que seja realizada manipulação das partes do osso quebrado.

No caso das placas, na maioria das vezes, não é necessário a retirada do material. Quando realizada, é necessário outra cirurgia, com anestesia geral. Já a haste é retirada em quase todos os casos, depois de 4 a 6 meses da operação. É realizada em centro cirúrgico, através de anestesia local e um pequeno corte no mesmo local onde foi realizado o primeiro corte para a colocação da haste.

Nos dois métodos, todo o material metálico utilizado (placas, pinos e parafusos) fica junto ao osso, não havendo nenhum material que fique fora da pele.

Esses dois métodos já foram utilizados por diversos cirurgiões em pacientes com fraturas de clavícula e levaram a um bom tratamento das fraturas na maioria dos casos. Como o sr.(a) apresenta uma fratura da clavícula e se enquadra nos critérios de seleção, está sendo convidado para participar, de forma voluntária, desta pesquisa.

Todos os casos serão operados utilizando a anestesia geral. Sabemos que em qualquer tipo de cirurgia que envolva fraturas, por melhor que seja, podem ocorrer complicações, como: infecção do local operado, quebra do material de fixação (pino, placa ou parafuso), soltura do material (sair do local fixado), lesão de nervo ou vaso sanguíneo (artérias e veias), entre outras. Nas duas técnicas, o risco de existir alguma dessas complicações é considerado baixo.

Neste trabalho, faremos a comparação entre os dois métodos citados e tentaremos verificar qual deles apresenta mais vantagens em relação aos seguintes fatores: menor número de complicações, satisfação dos pacientes com a função e a aparência do ombro, tempo de retorno às atividades do dia-a-dia, presença de dor no pós-operatório, duração da cirurgia, tempo de consolidação da fratura, entre outros.

Os pacientes que concordarem em participar do estudo terão o método do seu tratamento escolhido através de sorteio, realizado por um dos médicos participantes da pesquisa, sendo escolhida uma das duas técnicas citadas - fixação com placa ou pino intra-medular. Os pacientes serão imobilizados com tipóia (apoio para o braço) e serão realizadas algumas perguntas referentes à sua fratura e a seu estado de saúde geral. A cirurgia poderá ser realizada no dia do atendimento ou após alguns dias. Após a realização do procedimento cirúrgico e a alta hospitalar, a equipe médica irá acompanhar todo o processo de tratamento durante pelo menos 1 ano no setor de ambulatórios do IOT. Nas primeiras 4 semanas após a cirurgia, os pacientes devem permanecer de tipóia. Os retornos acontecerão uma vez por semana no primeiro mês e depois uma vez por mês, até que se verifique a

Anexo B – Termo de consentimento livre e esclarecido (continuação)

consolidação completa da fratura, o que esperamos que aconteça ao redor de 8 a 10 semanas após a cirurgia. Depois disso, ainda será realizada uma avaliação aos 6 meses da cirurgia e outra com 1 ano. Em todas as consultas, serão feitas perguntas quanto à presença de dor, prática das atividades do dia-a-dia, entre outras, além de radiografias de controle para avaliação da consolidação da fratura. A necessidade de se realizar outra cirurgia para a retirada da placa ou da haste também será avaliada pela equipe médica no decorrer deste acompanhamento, o que pode ser necessário após 6 meses da cirurgia.

Os riscos envolvidos neste estudo são aqueles referentes à própria cirurgia, o mesmo risco que qualquer paciente, participando ou não da pesquisa, poderia correr por ser submetido a uma cirurgia. Pode ser considerado um risco baixo quando tratar-se de pacientes sem outras doenças que prejudiquem seu estado geral de saúde. No caso de pacientes com outras doenças, a decisão de se realizar a cirurgia ou não será tomada pela equipe médica após avaliação clínica, independentemente do estudo. Em relação às duas técnicas utilizadas, as duas apresentam poucas complicações graves, oferecendo baixo risco aos pacientes.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa, sabendo que sua identidade será mantida em sigilo e que sua colaboração é voluntária. O sr.(a) tem liberdade de se recusar a participar em qualquer etapa da pesquisa, sem qualquer prejuízo ao seu tratamento na instituição. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo. Além disso, o sr.(a) tem o direito de conhecer os resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores, se assim desejar. Ressaltamos que há cobertura exclusiva de despesas decorrentes da participação do sr.(a) na pesquisa. Não há nenhum ganho financeiro relacionada à sua participação.

Em qualquer etapa do estudo, o sr.(a) terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Prof. Rames Mattar Junior, que pode ser encontrado no endereço Rua Ovídio Pires de Campos, 333, 3º andar, Cerqueira César, São Paulo – SP, CEP 05403-010. Se o sr.(a) tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo a pesquisa “Estudo Clínico Comparativo e Randomizado entre a Osteosíntese das Fraturas do Terço Médio da Clavícula com Placa ou Haste Intramedular Flexível”.

Eu discuti com o Prof. Rames Mattar Junior sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Anexo C – Escore DASH – versão traduzida para a língua portuguesa e adaptada à cultura brasileira (Orfale et al., 2005)

Instruções

Esse questionário é sobre seus sintomas, assim como suas habilidades para fazer certas atividades.

Por favor, responda a todas as questões baseando-se na sua condição na semana passada.

Se você não teve a oportunidade de fazer uma das atividades na semana passada, por favor, tente estimar qual resposta seria a mais correta.

Não importa qual mão ou braço você usa para fazer a atividade; por favor, responda baseando-se na sua habilidade independentemente da forma como você faz a tarefa.

Meça a sua habilidade em fazer as seguintes atividades na semana passada circulando a resposta apropriada abaixo:

	Não houve dificuldade	Houve pouca dificuldade	Houve dificuldade média	Houve muita dificuldade	Não conseguiu fazer
1. Abrir um vidro novo ou com a tampa muito apertada	1	2	3	4	5
2. Escrever	1	2	3	4	5
3. Virar uma chave	1	2	3	4	5
4. Preparar uma refeição	1	2	3	4	5
5. Abrir uma porta pesada	1	2	3	4	5
6. Colocar algo em uma prateleira acima de sua cabeça	1	2	3	4	5
7. Fazer tarefas domésticas pesadas (por exemplo: lavar paredes, lavar o chão)	1	2	3	4	5
8. Fazer trabalho de jardinagem	1	2	3	4	5
9. Arrumar a cama	1	2	3	4	5
10. Carregar uma sacola ou uma mala	1	2	3	4	5
11. Carregar um objeto pesado (mais de 5 kg)	1	2	3	4	5
12. Trocar uma lâmpada acima da cabeça	1	2	3	4	5
13. Lavar ou secar o cabelo	1	2	3	4	5
14. Lavar suas costas	1	2	3	4	5
15. Vestir uma blusa fechada	1	2	3	4	5
16. Usar uma faca para cortar alimentos	1	2	3	4	5
17. Atividades recreativas que exigem pouco esforço (por exemplo: jogar cartas, tricotar)	1	2	3	4	5
18. Atividades recreativas que exigem força ou impacto nos braços, ombros ou mãos (por exemplo: jogar vôlei, martelar)	1	2	3	4	5
19. Atividades recreativas nas quais você move seu braço livremente (como pescar, jogar peteca)	1	2	3	4	5
20. Transportar-se de um lugar a outro (ir de um lugar a outro)	1	2	3	4	5
21. Atividades sexuais	1	2	3	4	5
	Não afetou	Afetou pouco	Afetou medianamente	Afetou muito	Afetou extremamente
22. Na semana passada, em que ponto o seu problema com braço, ombro ou mão afetou suas atividades normais com família, amigos, vizinhos ou colegas?	1	2	3	4	5
	Não limitou	Limitou pouco	Limitou medianamente	Limitou muito	Não conseguiu fazer
23. Durante a semana passada, o seu trabalho ou atividades diárias normais foram limitadas devido ao seu problema com braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
Meça a gravidade dos seguintes sintomas na semana passada:	Nenhuma	Pouca	Mediana	Muita	Extrema
24. Dor no braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5
25. Dor no braço, ombro ou mão quando você fazia atividades específicas	1	2	3	4	5
26. Desconforto na pele (alfinetadas) no braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5

Continua

Anexo C – Escore DASH – versão traduzida para a língua portuguesa e adaptada à cultura brasileira (Orfale et al., 2005) (continuação)

27. Fraqueza no braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5
28. Dificuldade em mover braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5
	Não houve dificuldade	Pouca dificuldade	Média dificuldade	Muita dificuldade	Tão difícil que você não pôde dormir
29. Durante a semana passada, qual a dificuldade que você teve para dormir por causa da dor no seu braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
30. Eu me sinto menos capaz, menos confiante e menos útil por causa do meu problema com braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5

As questões que se seguem são a respeito do impacto causado no braço, ombro ou mão quando você toca um instrumento musical, pratica esporte ou ambos.

Se você toca mais de um instrumento, pratica mais de um esporte ou ambos, por favor, responda com relação ao que é mais importante para você.

Por favor, indique o esporte ou instrumento que é mais importante para você: _____

Eu não toco instrumentos ou pratico esportes (você pode pular essa parte)

Por favor circule o número que melhor descreve sua habilidade física na semana passada. Você teve alguma dificuldade para:	Fácil	Pouco difícil	Dificuldade média	Muito difícil	Não conseguiu fazer
1. Uso de sua técnica habitual para tocar instrumento ou praticar esporte?	1	2	3	4	5
2. Tocar o instrumento ou praticar o esporte por causa de dor no braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
3. Tocar seu instrumento ou praticar o esporte tão bem quanto você gostaria?	1	2	3	4	5
4. Usar a mesma quantidade de tempo tocando seu instrumento ou praticando o esporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre o impacto do seu problema no braço, ombro ou mão em sua habilidade em trabalhar (incluindo tarefas domésticas se este é seu principal trabalho).

Por favor, indique qual é o seu trabalho: _____

Eu não trabalho (você pode pular essa parte)

Por favor, circule o número que melhor descreve sua habilidade física na semana passada. Você teve alguma dificuldade para:	Fácil	Pouco difícil	Dificuldade média	Muito difícil	Não conseguiu fazer
1. Uso de sua técnica habitual para seu trabalho?	1	2	3	4	5
2. Fazer seu trabalho usual por causa de dor em seu braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
3. Fazer seu trabalho tão bem quanto você gostaria?	1	2	3	4	5
4. Usar a mesma quantidade de tempo fazendo seu trabalho?	1	2	3	4	5

Cálculo do escore do DASH

Para se calcular o escore das 30 primeiras questões, deverá ser utilizada a seguinte fórmula:

(Soma dos valores das 30 primeiras questões - 30)/1,2

Para o cálculo dos escores dos módulos opcionais, estes deverão ser calculados separadamente, utilizando a seguinte fórmula:

(Soma dos valores - 4)/0,16

Anexo D – Escore de Constant e Murley (1987)**Avaliação subjetiva do ombro (35 pontos)**

<u>Parâmetro</u>	<u>Pontos</u>
Dor (15 pontos)	
Nenhuma	15
Leve	10
Moderada	5
Grave	0
Atividades de vida diária (10 pontos)	
Capacidade para o trabalho	0-4
Participação em atividades recreativas	0-4
Capacidade de dormir	0-2
Posicionamento da mão para o trabalho (10 pontos)	
Cintura	2
Tórax	4
Pescoço	6
Cabeça	8
Acima da cabeça	10

Avaliação objetiva do ombro (65 pontos)

<u>Parâmetro</u>	<u>Pontos</u>
Flexão e abdução (pontuados separadamente)	
acima de 150°	10
121° - 150°	8
91° - 120°	6
61° - 90°	4
31° - 60°	2
0° - 30°	0
Rotação externa ativa combinada (10 pontos)	
Mão atrás da cabeça, cotovelo para frente	2
Mão atrás da cabeça, cotovelo para trás	2
Mão sobre a cabeça, cotovelo para frente	2
Mão sobre a cabeça, cotovelo para trás	2
Elevação total acima da cabeça	2

Continua

Anexo D – Escore de Constant e Murley (1987)
(continuação)

Rotação interna ativa combinada (10 pontos)	
Região interescapular	10
Ângulo inferior da escápula	8
Vértebra T12	6
Junção lombossacra	4
Nádega	2
Lateral da coxa	0
Força de elevação (25 pontos)	
0,5 kg	1
1,0 kg	3
2,0 kg	5
3,0 kg	7
4,0 kg	9
5,0 kg	11
6,0 kg	13
7,0 kg	15
8,0 kg	17
9,0 kg	19
10,0 kg	21
11,0 kg	23
12,0 kg	25

Anexo E - Relação dos pacientes operados de Maio de 2010 a Janeiro de 2013

Caso	RGHC	Gênero	Idade	Mecanismo	Clas. AO	Data cirurgia	Método
1	44127133H	M	26	Acidente moto	B2	13.05.10	Haste
2	44127157I	M	21	Atropelamento	B1	20.05.10	Haste
3	44127114B	M	19	Acidente moto	B2	10.05.10	Placa
4	44127186A	M	22	Acidente moto	B3	21.05.10	Placa
5	44127294G	M	34	Queda	B3	26.05.10	Haste
6	44127230G	M	50	Acidente auto	B3	27.05.10	Placa
7	44127297D	M	27	Acidente moto	B2	08.07.10	Haste
8	44127771G	F	27	Queda	B1	21.07.10	Haste
9	44128126C	M	25	Acidente moto	B3	25.08.10	Placa
10	44128319F	M	38	Acidente moto	B3	15.09.10	Placa
11	44128423E	M	48	Outro	B2	22.09.10	Placa
12	44128478G	M	20	Trauma esporte	B1	29.09.10	Haste
13	44127763H	F	54	Queda	B1	22.10.10	Haste
14	44128880G	M	65	Queda	B3	10.11.10	Placa
15	13942867I	F	43	Outro	B1	24.11.10	Placa
16	44129048F	M	22	Acidente moto	B3	01.12.10	Haste
17	44129156K	M	41	Acidente moto	B2	09.12.10	Haste
18	44129486A	M	17	Acidente moto	B2	12.01.11	Haste
19	44129670B	M	26	Trauma esporte	B3	04.02.11	Haste
20	13952092I	M	30	Queda	B3	16.02.11	Placa
21	44129958J	M	31	Acidente bicicleta	B2	23.02.11	Placa
22	44129946D	M	23	Queda	B1	23.02.11	Haste
23	13606481F	M	36	Acidente moto	B2	04.04.11	Placa
24	6034741E	M	20	Acidente moto	B1	16.03.11	Placa
25	44129979C	M	43	Queda	B1	10.03.11	Placa
26	44131916C	F	23	Acidente moto	B1	03.08.11	Haste
27	44131973J	M	29	Acidente moto	B2	05.08.11	Placa
28	44132177K	M	31	Queda	B1	12.09.11	Placa
29	13979284J	F	24	Atropelamento	B2	15.09.11	Placa
30	2907880F	M	24	Acidente moto	B2	17.11.11	Haste
31	44133002C	F	32	Queda	B2	18.11.11	Haste
32	44133183G	F	21	Acidente auto	B1	24.11.11	Haste
33	44133743F	M	23	Acidente moto	B2	19.01.12	Haste
34	44133959K	M	23	Acidente moto	B2	09.02.12	Placa
35	44134130I	M	22	Outro	B1	23.02.12	Placa
36	13981668H	F	47	Acidente moto	B2	01.03.12	Haste
37	44134077E	M	21	Acidente moto	B1	16.02.12	Placa
38	44134325J	M	27	Acidente moto	B1	15.03.12	Haste
39	14004820I	M	30	Acidente moto	B2	15.04.12	Placa

continua

Anexo E - Relação dos pacientes operados de Maio de 2010 a Janeiro de 2013 (continuação)

Caso	RGHC	Gênero	Idade	Mecanismo	Clas. AO	Data cirurgia	Método
40	44134676D	M	34	Acidente moto	B1	19.04.12	Haste
41	44134873J	M	32	Acidente moto	B2	03.05.12	Placa
42	44134945B	M	19	Acidente moto	B2	10.05.12	Haste
43	44135012A	M	46	Acidente moto	B3	24.05.12	Haste
44	44135103J	M	38	Acidente moto	B2	31.05.12	Placa
45	77080442I	M	23	Trauma esporte	B1	14.05.12	Placa
46	44135141K	F	64	Queda	B2	06.06.12	Placa
47	44135095G	M	27	Acidente moto	B3	04.06.12	Placa
48	44135506B	M	24	Acidente bicicleta	B1	12.07.12	Placa
49	44135605J	F	20	Acidente moto	B2	19.07.12	Placa
50	44135517I	M	29	Acidente moto	B1	02.08.12	Placa
51	44135746D	F	30	Acidente moto	B1	09.08.12	Haste
52	44135977H	M	29	Acidente moto	B2	23.08.12	Haste
53	44136034J	M	19	Queda	B1	30.08.12	Haste
54	44136087C	M	24	Acidente moto	B3	06.09.12	Placa
55	44136727D	M	23	Acidente moto	B1	01.11.12	Haste
56	44136710C	F	17	Atropelamento	B1	02.11.12	Placa
57	44137021K	M	38	Trauma esporte	B2	07.12.12	Placa
58	44136997H	M	18	Acidente bicicleta	B1	06.12.12	Placa
59	44137507B	M	27	Queda	B2	10.01.13	Placa

8 REFERÊNCIAS

Allman FL. Fractures and ligamentous injuries of the clavicle and its articulation. *J Bone Joint Surg Am.* 1967;49(4):774-84.

Andersen K, Jensen PO, Lauritzen J. Treatment of clavicular fractures. Figure-of-eight bandage versus a simple sling. *Acta Orthop Scand.* 1987;58(1):71-4.

Assobhi JE. Reconstruction plate versus minimal invasive retrograde titanium elastic nail fixation for displaced midclavicular fractures. *J Orthop Traumatol.* 2011;12(4):185-92.

Böstman O, Manninen M, Pihlajamäki H. Complications of plate fixation in fresh displaced midclavicular fractures. *J Trauma.* 1997;43(5):778-83.

Canadian Orthopaedic Trauma Society. Nonoperative treatment compared with plate fixation of displaced midshaft clavicular fractures. A multicenter, randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(1):1-10.

Chen YF, Wei HF, Zhang C, Zeng BF, Zhang CQ, Xue JF, Xie XT, Lu Y. Retrospective comparison of titanium elastic nail (TEN) and reconstruction plate repair of displaced midshaft clavicular fractures. *J Shoulder Elbow Surg.* 2012;21(4):495-501.

Collinge C, Devinney S, Herscovici D, DiPasquale T, Sanders R. Anterior-inferior plate fixation of middle-third fractures and nonunions of the clavicle. *J Orthop Trauma.* 2006;20(10):680-6.

Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res.* 1987(214):160-4.

Drosdowech DS, Manwell SE, Ferreira LM, Goel DP, Faber KJ, Johnson JA. Biomechanical analysis of fixation of middle third fractures of the clavicle. *J Orthop Trauma.* 2011;25(1):39-43.

Formaini N, Taylor BC, Backes J, Bramwell TJ. Superior versus anteroinferior plating of clavicle fractures. *Orthopedics.* 2013;36(7):e898-904.

Frigg A, Rillmann P, Perren T, Gerber M, Ryf C. Intramedullary nailing of clavicular midshaft fractures with the titanium elastic nail: problems and complications. *Am J Sports Med.* 2009;37(2):352-9.

Gummesson C, Atroshi I, Ekdahl C. The disabilities of the arm, shoulder and hand (DASH) outcome questionnaire: longitudinal construct validity and measuring self-rated health change after surgery. *BMC Musculoskelet Disord.* 2003;16;4:11.

Harnroongroj T, Vanadurongwan V. Biomechanical aspects of plating osteosynthesis of transverse clavicular fracture with and without inferior cortical defect. *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)*. 1996;11(5):290-4.

Hartmann F, Hessmann MH, Gercek E, Rommens PM. Elastic intramedullary nailing of midclavicular fractures. *Acta Chir Belg*. 2008;108(4):428-32.

Hill JM, McGuire MH, Crosby LA. Closed treatment of displaced middle-third fractures of the clavicle gives poor results. *J Bone Joint Surg Br*. 1997;79(4):537-9.

Houwert RM, Wijdicks FJ, Steins Bisschop C, Verleisdonk EJ, Kruyt M. Plate fixation versus intramedullary fixation for displaced mid-shaft clavicle fractures: a systematic review. *Int Orthop*. 2012;36(3):579-85.

Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C. Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) [corrected]. The Upper Extremity Collaborative Group (UECG). *Am J Ind Med*. 1996;29(6):602-8.

Iannotti MR, Crosby LA, Stafford P, Grayson G, Goulet R. Effects of plate location and selection on the stability of midshaft clavicle osteotomies: a biomechanical study. *J Shoulder Elbow Surg*. 2002;11(5):457-62.

Jepsen P, Johnsen SP, Gillman MW, Sørensen HT. Interpretation of observational studies. *Heart*. 2004;90(8):956-60.

Jubel A, Andermahr J, Prokop A, Isenberg J, Rehm KE. [Minimal invasive biological osteosynthesis of the clavicle with a titanium nail]. *Kongressbd Dtsch Ges Chir Kongr*. 2002;119:485-90.

Jubel A, Andemahr J, Bergmann H, Prokop A, Rehm KE. Elastic stable intramedullary nailing of midclavicular fractures in athletes. *Br J Sports Med*. 2003;37(6):480-3; discussion 484.

Kang M, Ragan BG, Park JH. Issues in Outcomes Research: An Overview of Randomization Techniques for Clinical Trials. *J Athl Train*. 2008;43(2):215-21.

Kettler M, Schieker M, Braunstein V, König M, Mutschler W. Flexible intramedullary nailing for stabilization of displaced midshaft clavicle fractures: technique and results in 87 patients. *Acta orthop*. 2007;78(3):424-9.

Khan LA, Bradnock TJ, Scott C, Robinson CM. Fractures of the clavicle. *J Bone Joint Surg Am*. 2009;91(2):447-60.

Kraus TM, Martetschläger F, Schrödl C, Siebenlist S, Ganslmeier A, Kirchhoff C, Stöckle U. [Elastic stable intramedullary nailing of clavicular midshaft fractures: Comparison of open vs closed fracture reduction]. *Unfallchirurg*. 2013;116(2):102, 104-8.

Kulshrestha V, Roy T, Audige L. Operative versus nonoperative management of displaced midshaft clavicle fractures: a prospective cohort study. *J Orthop Trauma*. 2011;25(1):31-8.

Lai YC, Tarng YW, Hsu CJ, Chang WN, Yang SW, Renn JH. Comparison of dynamic and locked compression plates for treating midshaft clavicle fractures. *Orthopedics*. 2012;35(5):e697-702.

Lazarides S, Zafiroopoulos G. Conservative treatment of fractures at the middle third of the clavicle: the relevance of shortening and clinical outcome. *J Shoulder Elbow Surg*. 2006;15(2):191-4.

Lee Y, Huang H, Lo T, Hsieh Y, Huang C. Surgical treatment of midclavicular fractures: a prospective comparison of Knowles pinning and plate fixation. *Int Orthop*. 2008 1;32(4):541-5.

Lenza M, Belloti JC, Andriolo RB, Gomes Dos Santos JB, Faloppa F. Conservative interventions for treating middle third clavicle fractures in adolescents and adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;15(2):CD007121.

Ligier JN, Metaizeau JP, Prevot J, Lascombes P. Elastic stable intramedullary pinning of long bone shaft fractures in children. *Z Kinderchir*. 1985;40(4):209-12.

Liu HH, Chang CH, Chia WT, Chen CH, Tarng YW, Wong CY. Comparison of plates versus intramedullary nails for fixation of displaced midshaft clavicular fractures. *J Trauma*. 2010;69(6):E82-7.

Liu PC, Chien SH, Chen JC, Hsieh CH, Chou PH, Lu CC. Minimally invasive fixation of displaced midclavicular fractures with titanium elastic nails. *J Orthop Trauma*. 2010;24(4):217-23.

Marsh JL, Slongo TF, Agel J, Broderick JS, Creevey W, DeCoster TA, Prokuski L, Sirkin MS, Ziran B, Henley B, Audigé L. Fracture and dislocation classification compendium - 2007: Orthopaedic Trauma Association classification, database and outcomes committee. *J Orthop Trauma*. 2007;21(10 Suppl):S1-133.

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(8):e1-37.

Mueller M, Rangger C, Striepens N, Burger C. Minimally invasive intramedullary nailing of midshaft clavicular fractures using titanium elastic nails. *J Trauma*. 2008;1;64(6):1528-34.

Neer CS. Nonunion of the clavicle. *J Am Med Assoc*. 1960;5;172:1006-11.

Neviaser RJ, Neviaser JS, Neviaser TJ, Neviaser JS. A simple technique for internal fixation of the clavicle. A long term evaluation. *Clin Orthop Relat Res*. 1975;1(109):103-7.

Ngarmukos C, Parkpian V, Patradul A. Fixation of fractures of the midshaft of the clavicle with Kirschner wires. Results in 108 patients. *J Bone Joint Surg Br*. 1998;80(1):106-8.

Nowak, Mallmin H, Larsson. The aetiology and epidemiology of clavicular fractures. A prospective study during a two-year period in Uppsala, Sweden. *Injury*. 2000;31(5):353-8.

Nowak J, Holgersson M, Larsson S. Can we predict long-term sequelae after fractures of the clavicle based on initial findings? A prospective study with nine to ten years of follow-up. *J Shoulder Elbow Surg*. 2004;13(5):479-86.

Orfale AG, Araujo PMP, Ferraz MB, Nataour J. Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and evaluation of the reliability of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire. *Braz J Med Biol Res*. 2005;38(2):293-302.

Paffen PJ, Jansen EW. Surgical treatment of clavicular fractures with Kirschner wires: a comparative study. *Arch Chir Neerl*. 1978;30(1):43-53.

Partal G, Meyers KN, Sama N, Pagenkopf E, Lewis PB, Goldman A, Wright TM, Helfet DL. Superior versus anteroinferior plating of the clavicle revisited: a mechanical study. *J Orthop Trauma*. 2010;24(7):420-5.

Postacchini F, Gumina S, De Santis P, Albo F. Epidemiology of clavicle fractures. *J Shoulder Elbow Surg*. 2002;11(5):452-6.

Postacchini R, Gumina S, Farsetti P, Postacchini F. Long-term results of conservative management of midshaft clavicle fracture. *Int. Orthop*. 2010;34(5):731-6.

Potter JM, Jones C, Wild LM, Schemitsch EH, McKee MD. Does delay matter? The restoration of objectively measured shoulder strength and patient-oriented outcome after immediate fixation versus delayed reconstruction of displaced midshaft fractures of the clavicle. *J Shoulder Elbow Surg*. 2007;16(5):514-8.

Rehm KE, Andermahr J, Jubel A. Intramedullary Nailing of Midclavicular Fractures with an Elastic Titanium Nail. *Eur J Trauma*. 2005;31(4):409-16.

- Robertson C, Celestre P, Mahar A, Schwartz A. Reconstruction plates for stabilization of mid-shaft clavicle fractures: differences between nonlocked and locked plates in two different positions. *J Shoulder Elbow Surg.* 2009;18(2):204-9.
- Robinson CM. Fractures of the clavicle in the adult. Epidemiology and classification. *J Bone Joint Surg Br.* 1998;80(3):476-84.
- Robinson CM, Court-Brown CM, McQueen MM, Wakefield AE. Estimating the risk of nonunion following nonoperative treatment of a clavicular fracture. *J Bone Joint Surg Br.* 2004;86-A(7):1359-65.
- Robinson CM, Goudie EB, Murray IR, Jenkins PJ, Ahktar MA, Read EO, Foster CJ, Clark K, Brooksbank AJ, Arthur A, Crowther MA, Packham I, Chesser TJ. Open reduction and plate fixation versus nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures: a multicenter, randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(17):1576-84.
- Rasmussen JV, Jensen SL, Petersen JB, Falstie-Jensen T, Lausten G, Olsen BS. A retrospective study of the association between shortening of the clavicle after fracture and the clinical outcome in 136 patients. *Injury.* 2011;42(4):414-7.
- Rowe CR. An atlas of anatomy and treatment of midclavicular fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 1968;58:29-42.
- Shen WJ, Liu TJ, Shen YS. Plate fixation of fresh displaced midshaft clavicle fractures. *Injury.* 1999;30(7):497-500.
- Smekal V, Irenberger A, Struve P, Wambacher M, Krappinger D, Kralinger FS. Elastic stable intramedullary nailing versus nonoperative treatment of displaced midshaft clavicular fractures-a randomized, controlled, clinical trial. *J Orthop Trauma.* 2009;23(2):106-12.
- Smekal V, Irenberger A, Attal RE, Oberladstaeetter J, Krappinger D, Kralinger F. Elastic stable intramedullary nailing is best for mid-shaft clavicular fractures without comminution: results in 60 patients. *Injury.* 2011;42(4):324-9.
- Stanley D, Trowbridge EA, Norris SH. The mechanism of clavicular fracture. A clinical and biomechanical analysis. *J Bone Joint Surg Br.* 1988;70(3):461-4.
- Tarng YW, Yang SW, Fang YP, Hsu CJ. Surgical management of uncomplicated midshaft clavicle fractures: a comparison between titanium elastic nails and small reconstruction plates. *J Shoulder Elbow Surg.* 2012;21(6):732-40.

Taylor AR. Some observations on fractures of the clavicle. *Proc R Soc Med.* 1969;62(10):1037-8.

Virtanen KJ, Remes V, Pajarinen J, Savolainen V, Bjorkenheim JM, Paavola M. Sling compared with plate osteosynthesis for treatment of displaced midshaft clavicular fractures: a randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;94(17):1546-53.

Wentz S, Eberhardt C, Leonhard T. Reconstruction plate fixation with bone graft for mid-shaft clavicular non-union in semi-professional athletes. *J Orthop Sci.* 1999;4(4):269-72.

Wijdicks FJ, Van der Meijden OA, Millett PJ, Verleisdonk EJ, Houwert RM. Systematic review of the complications of plate fixation of clavicle fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2012;132(5):617-25.

Wijdicks FJ, Houwert M, Dijkgraaf M, de Lange D, Oosterhuis K, Clevers G, Verleisdonk EJ. Complications after plate fixation and elastic stable intramedullary nailing of dislocated midshaft clavicle fractures: a retrospective comparison. *Int Orthop.* 2012;36(10):2139-45.