



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA – UniCEUB
PROGRAMA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

RAFAEL FRANCISCO ALVES SILVA

**ANÁLISE COMPARATIVA DO TRATAMENTO CIRÚRGICO DA FRATURA DA
CLAVÍCULA COM HASTE VERSUS PLACA.**

BRASÍLIA

2018



RAFAEL FRANCISCO ALVES SILVA

**ANÁLISE COMPARATIVA DO TRATAMENTO CIRÚRGICO DA FRATURA DA
CLAVÍCULA COM HASTE VERSUS PLACA.**

Relatório final de pesquisa de Iniciação Científica (PIC HOME) apresentado à Assessoria de Pós-Graduação e Pesquisa.

Orientação: Marcio de Paula e Oliveira.

BRASÍLIA

2018

ANÁLISE COMPARATIVA DO TRATAMENTO CIRÚRGICO DA FRATURA DA CLAVÍCULA COM HASTE VERSUS PLACA.

Rafael Francisco Alves Silva – UniCEUB, PIC HOME, aluno bolsista.

Rafafalves97@sempreceub.com

Marcio de Paula e Oliveira– UniCEUB, professor orientador.

Marcio.oliveira@ceub.edu.br

Nas últimas décadas, o tratamento cirúrgico com placa para fixação de fraturas desviadas do terço médio da clavícula tornou-se padrão ouro. Atualmente, a haste intramedular surgiu como alternativa menos invasiva e mais promissora para o tratamento das fraturas. Objetivo desse estudo é comparar os resultados do tratamento com placa e haste intramedular para as fraturas desviadas do terço médio da clavícula. Foi realizado estudo retrospectivo, realizado por meio da avaliação de pacientes submetidos à fixação com haste intramedular e placa e parafusos para fixação de fraturas desviadas do terço médio da clavícula. Foram coletadas variáveis socioeconômicas, aplicado questionário da escala visual da dor, mensurado a função do ombro pelo escore de CONSTANT e UCLA e realizado radiografia para verificação da consolidação e avaliação do encurtamento final da clavícula. Ao final, foram avaliados 65 pacientes, destes 36 (55,4%) foram submetidos a fixação da clavícula com placa e parafusos e 29 (44,6%) com haste intramedular. A mediana do encurtamento foi 0,1mm para placa e 5,8mm para haste ($p=0,001$). A mediana dos escores de CONSTANT foi de 96,5 para placa e 95 para haste, enquanto o escore de UCLA teve uma mediana de 35 para placa e 35 para haste. Ao todo, foram registradas 13 (20%) complicações, 9 (25%) do grupo fixado com placa e 4 (11,1%) do grupo fixado com haste. A complicação mais comum foi a erosão da pele com exposição do material de síntese. Foi constatado um caso de pseudoartrose após fixação com haste. Os dois tratamentos apresentaram resultados semelhantes. Apesar do encurtamento ser maior no grupo tratado com haste, a função do ombro não apresentou alteração significativa. A taxa de complicações foi semelhante a outros estudos, sendo maior no grupo tratado com placa. Desta maneira, ambas as técnicas estudadas apresentaram resultados satisfatórios para o tratamento das fraturas de clavícula.

Palavras-Chave: Clavícula. Fraturas do ombro. Fixação intramedular de fraturas. Fixação interna. Resultado do tratamento.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	5
2.	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	7
3.	METODOLOGIA.....	9
4.	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	11
5.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	21
6.	REFERÊNCIAS.....	22
7.	ANEXOS.....	30

1. INTRODUÇÃO:

As fraturas de clavícula correspondem por 2% a 5% de todas as fraturas em adultos. (1–7) são mais comuns em homens na segunda década de vida. (3,5) Os principais mecanismos de fratura são os acidentes automobilísticos e traumas esportivos. (3,7,8) Elas podem ser classificadas de acordo com a localização, sendo o terço médio o mais acometido, correspondendo a 80% dos casos. (2–4,6–10) Que em sua maioria tendem a ser desviadas. (4,8,9)

Tradicionalmente, o tratamento das fraturas de clavícula era realizado de modo conservador por meio da tipoia imobilizadora ou imobilização em “8”, porém estudos recentes demonstraram taxas mais elevadas de não união, consolidação viciosa e dor persistente quando comparado ao tratamento cirúrgico. (1–3,7,11)

O objetivo do tratamento cirúrgico é promover a redução, fixação e estabilização da clavícula de modo a produzir a união, minimizando a disfunção do ombro e as deformidades estéticas. (9) Diferentes técnicas descrevem a fixação da clavícula, as duas mais utilizadas são a placa e a haste intramedular. (1,2,7,8)

Deste modo, o tratamento cirúrgico apresenta resultados superiores em relação às taxas de consolidação, menores taxas de encurtamento, menor persistência da dor, retorno mais precoce as atividades do cotidiano, maior mobilidade e força do ombro, assim como melhor satisfação estética. (1–4,8,9,11) A escolha do tratamento deve ser individualizada e baseada nas características de cada fratura e nas expectativas do paciente. (9)

As duas técnicas de fixação apresentam pontos positivos e negativos, sendo a fixação com placa considerada o padrão ouro por ter melhor estabilização quando comparado a haste, contudo apresenta maiores incisões cirúrgicas e taxas maiores de complicações. (1,2,7) A haste intramedular surgiu como alternativa por ser menos invasiva, pois preserva o tecido mole adjacente, periósteo e a integridade vascular no local da fratura, deste modo apresenta menores taxas de infecção, bem como melhor resultado estético e menor custo. (1,2,5,8)

Embora, exista informações sobre os benefícios do tratamento cirúrgico em relação ao tratamento conservador, poucos estudos comparam as técnicas cirúrgicas mais comumente utilizadas para a correção da fratura de clavícula. O objetivo deste estudo é comparar os

resultados clínicos e radiográficos dos pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico de fixação com placa ou haste intramedular de fraturas desviadas do terço médio da clavícula.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA:

As fraturas de clavícula apresentam incidência mundial anual de 64 casos para cada 100.000 pessoas, correspondem de 2% a 5% de todas as fraturas em adultos.(1-7) São duas vezes mais comuns no sexo masculino durante o período dos 20 aos 30 anos, o sexo feminino é mais acometido durante a sexta década de vida. (3,5) Os principais mecanismos de trauma durante a segunda década de vida são traumas de alta energia, principalmente os acidentes automobilísticos e relacionados ao esporte. (3,7,8) *Staney et al* (12) em 1988, em seu estudo com 122 pacientes, constataram que 87% dos pacientes fraturaram a clavícula em decorrência de uma queda sobre o ombro, 7% devido a um choque direto no ombro e 6% por queda com a mão estendida.

Neer e RockWood (13,14) modificaram a classificação de *Allman* (15) desenvolvendo o atual método de classificação das fraturas de clavícula com base em sua localização e nos ligamentos acometidos.(15,13,14) Desta forma, as fraturas são classificadas de acordo com o terço acometido: terço médio, terço distal/lateral e terço proximal/medial. As fraturas do terço médio são as mais comuns e representam 80%, seguido pelo terço distal com 15% e pelo terço medial com 5%.(2-4,6-10) Em relação as fraturas do terço médio, *Robinson et al* (16) as classificaram em não desviadas (2A) e desviadas (2B), as fraturas desviada não apresentam contato cortical residual, possuem 100% de translação entre os fragmentos, elas podem ser subdivididas em dois subgrupos, as fraturas desviadas cominutivas (2B1) e segmentadas (2B2).

Historicamente, as fraturas do terço médio da clavícula eram tratadas de modo conservador por meio de tipoia imobilizadora ou imobilização em "8". *Neer* (17) em 1960, demonstrou que de 2235 pacientes com fratura do terço médio tratados de modo conservador apenas 3 (0,1%) tiveram complicações de união, enquanto que 45 pacientes tratados de modo cirúrgico, 2 (4,6%) tiveram falha de união. Com base em seus resultados, o tratamento conservador foi o mais aceito até a década de 90.

Estudos da década de 90 revelam taxas elevadas (15%-23%) de não união e mau união em pacientes tratados de modo conservador para fraturas desviadas do terço médio da clavícula. (18,19) Novas pesquisas demonstram resultados positivos para o tratamento cirúrgico realizado com placa. (20) *Mckee et al* (21) realizaram a fixação de 111 fraturas com

placa e obtiveram a união em 108 (97,3%). Em metanálise realizada por *Zlowodzki et al* (22) no período de 1975 a 2005, evidenciaram uma taxa de não união de 15,1 % para as fraturas desviadas quando tratadas de modo conservador e taxa de 2,2% quando as fraturas desviadas foram tratadas com placa.(22) Além das menores taxa de não união, o tratamento cirúrgico com placa diminui o tempo de tratamento, reduz o número de complicações e apresenta melhor satisfação do paciente. (23)

Com o passar do tempo, ficou evidenciado pela literatura a melhor opção do tratamento cirúrgico com placa para as fraturas desviadas do terço médio, tornando-se padrão ouro. Porém, nas últimas décadas, o tratamento com haste intramedular surgiu como alternativa para o tratamento com placa.

Kettler et al em 2007 (24), compararam a fixação de 87 fraturas desviadas do terço médio da clavícula e evidenciaram que todos os casos evoluíram com consolidação da fratura, com preservação da função do ombro e 100% de satisfação estética dos pacientes.(24) A haste intramedular tornou-se alternativa por ser menos invasiva, pois preserva o tecido mole adjacente, periósteo e a integridade vascular no local da fratura. Deste modo, apresenta menores taxas de infecção, bem como melhor resultado estético e menor custo.(1,2,5,8)

Embora esteja comprovado pela literatura a melhor opção pelo tratamento cirúrgico nos casos das fraturas desviadas do terço médio da clavícula, poucos estudos comparam o melhor tipo de tratamento cirúrgico, visto que a haste intramedular surgiu recentemente como alternativa para a fixação com placa, por isso estudos comparando a haste intramedular e a placa fazem-se necessários.

3. METODOLOGIA:

Este é um estudo descritivo, transversal e retrospectivo com análises multivariadas. Que avaliou os pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico para fixação de fraturas desviadas do terço meio da clavícula que tiveram o uso de placa e parafusos ou haste flexível em titânio (TEN), no período de janeiro de 2011 a agosto de 2017, em dois centros de referência do Brasil.

Os voluntários foram selecionados a partir dos seguintes critérios de inclusão e exclusão:

- **Critérios de inclusão:** idade superior 15 anos; fraturas do terço médio da clavícula com fixação com placa e parafusos ou haste intramedular com mínimo de 6 meses de pós-operatório.

- **Critérios de exclusão:** fratura do terço lateral, fratura associada a lesão do plexo braquial, lesões associadas no ombro operado e pacientes não localizados ou que se recusaram a participar da pesquisa.

O desenho do estudo foi submetido e aprovado pelo comitê de ética local, sobre o CAAE 70804317.7.0000.0023.

DESCRIÇÃO CIRÚGICA:

Em ambos os grupos foi utilizada anestesia locorregional com bloqueio de plexo braquial e anestesia geral, além de antibioticoprofilaxia com cefazolina.

No grupo de pacientes submetidos à fixação das fraturas com placa e parafusos, foram utilizadas placas LCP bloqueadas pré-moldadas de 3,5 mm em aço inoxidável para clavícula Synthes®. A via de acesso foi através de incisão superior, horizontal, e abertura da fascia muscular. Após redução sob visualização direta do foco, a placa foi colocada na porção superior da clavícula e fixada com, no mínimo, 3 parafusos em cada fragmento principal. Na maioria dos casos foi utilizado o princípio de estabilidade relativa, devido à fragmentação do foco de fratura. Em alguns casos, com traços oblíquos e sem fragmentação, foram utilizados parafusos interfragmentares com compressão do foco de fratura.

No grupo haste, foi utilizado ponto de entrada medial na clavícula, através de incisão vertical anterior de 1 cm, lateralmente à articulação esternoclavicular. O ponto de entrada ósseo foi na borda inferior da clavícula medial, em um ponto aproximadamente 1 cm lateral

à articulação esternoclavicular, realizado com soveia de 2,5 mm. Cada fratura foi fixada com apenas uma haste flexível (TEM - Synthes®), com o diâmetro variando de 2,0 a 3,0 mm, escolhida de acordo com o tamanho do canal medular clavicular. Foi realizada redução manual ou através de pinças de pontas para manipulação percutânea dos fragmentos. Nos casos em que a redução fechada não foi conseguida, era realizada incisão vertical de 2,0 cm sobre o foco e redução direta da fratura. Após a haste ultrapassar o foco de fratura, ela era avançada até a clavícula lateral, perfurando-se a cortical póstero-lateral. Finalmente a haste era cortada junto ao ponto de entrada medial e a fascia é suturada sobre ela.

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO:

Durante a reavaliação foram coletadas variáveis sócio demográficas, antropométricas e clínicas. Realizado a mensuração da dor por meio da escala visual da dor, a função do ombro pelas escalas de *Constant-Murley* (CONSTANT) e da University of California at Los Angeles [UCLA]). No dia da avaliação, os voluntários foram submetidos a uma nova radiografia em incidência anteroposterior mais ZANCA, comparativamente incluindo as duas clavículas, com o objetivo de se avaliar a consolidação e o comprimento das clavículas, que é sua extensão da extremidade acromial até a face articular esternal.

DESCRIÇÃO ESTATÍSTICA:

A comparação das variáveis numéricas entre dois grupos de material de síntese foi realizada pelo teste de *Mann-Whitney* (não paramétrico), e para dados categóricos foram aplicados os testes de *qui-quadrado* (χ^2) ou *exato de Fisher*. Para a associação entre variáveis numéricas foi utilizado o *coeficiente de correlação de Spearman* (r).

Foi realizada uma análise prévia para verificar a normalidade das variáveis. Para tal, foi utilizado o teste de *Shapiro-Wilk* juntamente com a análise gráfica dos histogramas. Uma vez que as variáveis não apresentaram distribuição não Gaussiana, em pelo menos um dos grupos, foi utilizado teste não paramétrico. O critério de determinação de significância adotado foi o nível de 5% ($p < 0,05$) e de tendência o nível de 10% ($p < 0,1$). A análise estatística foi processada pelo *software* estatístico SAS® System, versão 6.11 (SAS Institute, Inc., Cary, North Carolina).

4. RESULTADOS:

Durante o período, 95 pacientes foram operados, destes 65 preencheram os critérios de inclusão e exclusão.

Epidemiologia:

Dos 65 voluntários avaliados, 36 (55,4%) foram submetidos a fixação da clavícula com placa e 29 (44,6%) com haste intramedular. O sexo masculino respondeu por 86,2% (n=56) dos pacientes tratados. Os principais mecanismos de trauma foram os acidentes automobilísticos, concentrando 49,2% (n=32), seguido pelos traumas esportivos com 41,5% (n=27). A média de idade no evento da fratura foi de $37,5 \pm 12$ anos (intervalo 17-75). No momento da avaliação, 39 % (n=39) voluntários apresentavam IMC acima do normal e 77% (n=50) realizavam atividade física regularmente. (tabela I)

Tabela I: perfil epidemiológico.

Material de síntese	Total	%
Placa	36	55,4
Haste	29	44,6
Idade (anos)		
média(17-76)	37	
Gênero		
Masculino	56	86,2
Feminino	9	13,8
Atividade Física		
Sedentário	15	23,1
Moderado	30	46,2
Ativo	20	30,8
IMC (kg/m ²)		
mediana	25,8	
IMC \geq 25 kg/m ²		
Sobrepeso + Obeso	39	60,0
Normal	26	40,0

Membro fraturada e a dominância:

A fratura da clavícula esquerda foi mais comum, com 38(58,4%) pacientes. Dos pacientes canhotos, 7 (58,8%) fraturaram a clavícula direita e dos pacientes destros, 33(62,3%) fraturaram a clavícula esquerda. Não foi observado associação significativa entre o membro dominante e a fratura contralateral ($p = 0,16$). (Tabela II)

Tabela II: distribuição da dominância do membro e do lado fraturado.

Membro fraturado	Membro dominante	
	Destro (n=53)	Canhotos (n=12)
Direito (n=27)	20 (37,7%)	7 (58,3%)
Esquerdo (n=38)	33 (62,3%)	5 (41,7%)

Encurtamento da clavícula e função do ombro:

O encurtamento da clavícula é dado pela diferença entre o comprimento do lado não fraturado e do lado fraturado. Sua mediana foi de 0,9mm (intervalo -3,5 – 14) para placa e 5,8mm (intervalo -0,8 – 14,4) para haste ($p=0,001$). A mediana dos escores de CONSTANT foi de 96,5 (intervalo 80 – 100) para placa e 95 (intervalo 79 – 100) para haste, enquanto o escore de UCLA teve uma mediana de 35 (intervalo 21 – 35) para placa e 35 (intervalo 29 – 35) para haste. Com base no escore de Spearman, não foi observado associação entre o encurtamento da clavícula e a função do ombro pelo escore de CONSTANT ($r=0,009$) e de UCLA ($r=0,045$). (tabela III)

Tabela III: Taxa de encurtamento e função do Ombro – Placa vs Haste.

	Placa (n=36)	Haste (29)	p valor	r
Mediana do encurtamento (mm)	0,9 (-3,5 – 14)	5,8 (-0,8 – 14,4)	0,001	
Mediana Escore de CONSTANT	96,5 (80 – 100)	95 (79 – 100)	0,66	0,009
Mediana Escore de UCLA	35 (21 – 35)	35 (29 – 35)	0,23	0,045

Encurtamento e função do ombro estratificado pelo tipo de fratura:

Pela classificação de Robinson, 36 (55,3%) pacientes tiveram fratura do tipo 2B1 e 28 (43,0%) do tipo 2B2. Das fraturas 2B1, 17(48,5%) foram fixadas com placa e 18 (51,4%) com haste, já as fraturas 2B2, 18(64,2%) foram fixadas com placa e 10(35,7%) com haste. Ao analisar o método de fixação estratificado pelo tipo de fratura, observa-se que a mediana do encurtamento das fraturas do grupo 2B1 foi de 1,3 mm (intervalo -1,1 – 10) para placa e de 5,5 mm (intervalo 0,9 – 13,9) para haste. Deste modo, as fraturas 2B1 apresentam encurtamento significativo menor quando fixadas com placa ($p=0,018$). No grupo das fraturas 2B2, foi observado mediana de 0,75 mm (intervalo -3,5 – 14) para placa e de 9,75 mm (intervalo -0,8 – 14,4) para haste, sendo o encurtamento para placa significativamente menor ($p=0,029$).

As fraturas 2B1 fixadas com placa apresentaram o escore de CONSTANT médio de 95,2 (intervalo 82 – 100) e escore de UCLA médio de 35 (intervalo 35-35). Quando fixados com haste o escore de CONSTANT médio foi de 95,3 (intervalo 79 – 100) e o escore de UCLA médio de 34,6 (intervalo 29 – 35). Os dois métodos de fixação para fraturas 2B1 não apresentam diferença significativas em relação ao escore de CONSTANT ($p=0,7$) e UCLA ($p=0,17$).

Nas fraturas 2B2 fixadas com placa, foi observado valores semelhantes nos escores, sendo que a escore de CONSTANT médio foi de 93,6 (intervalo 79 – 100) e UCLA médio 34,3 (intervalo 21 – 35). O mesmo foi observado na fixação com haste, escore de CONSTANT médio de 93,9 (intervalo 86 – 100) e UCLA médio 34,8 (intervalo 21 – 35). As duas técnicas não

apresentaram diferença significativa para escore de UCLA ($p=0,68$) e CONSTANT ($p=0,94$). (tabela IV)

Tabela IV: Taxa de encurtamento e função do ombro estratificado pelo tipo de fratura.

	2B1 (n=36)			2B2 (n=29)		
	Placa (n=17)	Haste (n=19)	p valor	Placa (n=19)	Haste (n=10)	p valor
Mediana Encurtamento (mm)	1,30 (-1,1 – 10)	5,50 (0,9 – 13,9)	0,018	0,75 (-3,5 – 14)	9,75 (-0,8 – 14,4)	0,029
Mediana Escore CONSTANT	98 (82 – 100)	100 (79 – 100)	0,70	95 (80- 100)	94 (86-100)	0,94
Mediana ESCORE UCLA	35 (35 – 35)	35 (29- 35)	0,17	35 (21 -35)	35 (33 -35)	0,68

Dor:

Os pacientes operados com haste apresentam uma tendência de ter mais dor intensa/moderada no pós-operatório imediato maior em relação aos pacientes operados com placa e parafusos ($p=0,062$). A maior parte dos pacientes dos dois grupos evolue sem dor, entretanto quando a dor permanece presente, a tendência é de que seja nos pacientes fixados com placa e parafusos ($p=0,93$). (tabela V)

Tabela V: distribuição da dor.

	Placa (n=36) %		Haste (n=29) %		P valor
Dor pós-operatório imediato					
Ausente	6	16,7	6	20,7	0,062
Baixa	16	44,4	9	31,0	
Moderada	7	19,4	13	44,8	
Intensa	7	19,4	1	3,4	
Dor atual					
Ausente	30	83,3	28	96,6	0,093
Baixa	6	16,7	1	3,4	

Satisfação do paciente:

Dos pacientes fixados com placa, 34 (94,4%) estavam satisfeitos ou muito satisfeitos com a cirurgia, enquanto o número de satisfeitos com a haste foi de 28 (96,5%). Do grupo tratado com placa, 30(83,3%) estavam satisfeitos com o resultado físico e estético da cicatriz, enquanto a satisfação estética do grupo de haste foi de 96,5%. Os pacientes tratados com haste apresentam uma tendência de maior satisfação com a cicatriz, quando comparados ao grupo de placa ($p=0,93$). (tabela VI)

Tabela VI: satisfação com a cirurgia.

Satisfação com a cirurgia	Placa (n=36) %	Haste (n=29) %	p valor
Insatisfeito	0 0,0	1 3,4	0,26
pouco satisfeito	2 5,6	0 0,0	
Satisfeito	2 5,6	4 13,8	
muito satisfeito	32 88,9	24 82,8	

Tabela VI: satisfação com a cicatriz.

Incômodo físico/estético	Placa(n=36) %	Haste (n=29) %	p valor
Sim	6 16,7	1 3,4	0,093
Não	30 83,3	28 96,6	

Complicações:

Ao todo, foram registradas 13 (20%) complicações do tratamento cirúrgico. No grupo fixado com placa foram 9 (25%) complicações, sendo 7 maiores (soltura da placa, quebra da placa e erosão da pele com exposição da placa) e 2 menores (retardo de consolidação e incômodo no sítio cirúrgico). No grupo fixado com haste, ocorreram 4 (13,7%) complicações, dessas 3 complicações foram maiores (erosão da pele com exposição da haste, infecção profunda e pseudoartrose) e uma menor (síntese proeminente). Não houve diferença significativa entres os grupos ($p=0,45$). (tabela VII)

Tabela VII: complicações.

	Placa (n) %	Haste (n) (%)
Complicações Maiores	7 19,44	3 10,34
Soltura da placa	2 5,55	
Quebra do material de síntese	1 2,77	
Erosão da pele com exposição do material de síntese	4 11,1	1 3,44
Infecção Profunda		1 3,44
Pseudoartrose		1 3,44
Complicações Menores	2 5,55	1 3,44
Retardo de consolidação	1 2,77	
Incômodo no sítio cirúrgico	1 2,77	
Síntese proeminente		1 3,44

Tempo de follow up:

Em nosso serviço, o tratamento com placa foi gradualmente substituído por haste intramedular, fazendo com que o período médio de follow up dos pacientes tratados com placa tenha sido maior em relação aos pacientes tratados com haste intramedular (3 anos e 4 meses versus 1 ano e 7 meses).

5. DISCUSSÃO:

O presente estudo comparou a fixação por meio de placa e parafusos e de haste intramedular de fraturas desviadas do terço médio da clavícula. Para isso, 65 voluntários foram reavaliados clinicamente e por meio de avaliação radiográfica após período mínimo de 6 meses de *follow-up*, os quais foram divididos de acordo com a fixação utilizada – placa ou haste.

O perfil epidemiológico do nosso estudo foi semelhante ao encontrado em outras pesquisas.(3,5,7,8) O sexo masculino foi o mais acometido, respondendo por 86,2% (n=56), a faixa etária mais vulnerável foi dos 29 aos 49 anos. Os principais mecanismos de trauma foram os acidentes automobilísticos seguido pelos traumas esportivos.

Segundo a literatura, as principais complicações do tratamento com placa são soltura ou falha do material de síntese, parestesia no local da incisão, lesão de estruturas neurovasculares, pseudartrose, incômodo no sítio cirúrgico pela presença da placa e refratura após a retirada da placa.(3,7,25,26) Por outro lado, as principais desvantagens do uso da haste são a migração da haste, irritação da pele e a necessidade frequente de remoção.(26)

Em nosso estudo, a taxa de complicação foi de 20%, sendo semelhante a outras pesquisas.(27–30) Em meta-análise realizada por *Wang et al*(26), a frequência de complicações no pós operatório foi semelhante nas duas formas de fixação. Com base em nossos resultados, o grupo fixado com placa apresentou o maior número de complicações (n=9), porém sem apresentar diferença significativa em relação ao grupo fixado com haste (n=4). A erosão de pele com a exposição do material de síntese foi a principal complicação (n=5), sendo observado 4 casos no grupo fixado com placa e 1 caso no grupo com haste.

Em meta-análise realizada por *Wijicks et al*(31), a infecção no tratamento utilizando placa apresentou taxa inferior a 10% em 9 artigos analisados e em 2 artigos foram constatadas taxas superiores a esse valor. O maior número de infecções no tratamento com placa pode ser influenciado pelas maiores incisões cirúrgicas.(3) As infecções são classificadas e profundas e superficiais, sendo que as profundas são consideradas complicações maiores e necessitam de abordagem cirúrgicas, já as superficiais são tratadas com antibióticos orais. Em nosso estudo, não observamos nenhum caso de infecção profunda ou superficial no grupo fixado com placa, contudo tivemos um caso de erosão de pele com exposição da haste, que evoluiu com infecção profunda. A conduta adotada foi a retirada da haste, o debridamento da

lesão e antibioticoterapia, evoluindo com consolidação completa e resolução do quadro infeccioso.

Problemas no local de implantação da placa podem repercutir com necessidade de debridamento, remoção e revisão da fixação. Sua taxa na literatura varia de 10 a 53%. (31) Em nosso estudo, a taxa de erosão da pele com exposição da placa foi de 11,1 % (n=4) no grupo fixado com placa e parafusos. Todos os pacientes foram tratados com a retirada da placa e o debridamento do tecido necrótico. Em um único caso, com 3 semanas de pós-operatório, a fratura ainda não estava consolidada, sendo realizada a substituição da placa pela haste, com posterior consolidação.

Zlowodzki e al realizaram uma revisão sistemática com total de 2144 pacientes tratados cirurgicamente e de modo conservador, sendo constatado a taxa de não união de 5.9% no tratamento conservador, 2,5% tratamento cirúrgico com placa e 1,6% para haste. (32) Por meio de análise radiográfica, observamos apenas um caso de pseudartrose (1,53%), numa paciente de 76 anos, vítima de queda ao solo com consequente fratura de clavícula direita e úmero proximal à esquerda, sendo submetida ao tratamento cirúrgico das duas fraturas no mesmo procedimento, realizando-se a fixação com haste intramedular da fratura clavicular. (figura 1).

Embora seja controverso na literatura a relação do encurtamento clavicular com a disfunção do ombro, *Matsumura et al* (33) demonstram que o encurtamento da clavícula leva a diminuição da rotação externa do ombro e a inclinação posterior da escápula durante a elevação, essas alterações anatômicas podem apresentar repercussões sintomáticas para o paciente. Por outro lado, *Rasmussen et al* (34), em estudo retrospectivo com 136 pacientes com tratamento conservador, concluiu que encurtamento de 20mm ou mais não está associado a disfunção do ombro.

Em nosso estudo, ao compararmos o encurtamento dos pacientes fixados com placa e com haste, foi observado encurtamento mediano de 0,9mm (intervalo -3,5 – 14) para placa e 5,8 (intervalo -0,8 – 14,4) para haste ($p=0,001$). Se estratificarmos pelo tipo de fratura, o maior encurtamento das fraturas 2B1 foi de 10mm para placa e 13,9mm para haste, das fraturas 2B2, o maior encurtamento foi de 14mm para placa e 14,4mm para haste. Ao relacionarmos o encurtamento com a função do ombro, por meio do escore de CONSTANT e de UCLA, concluímos que não houve redução da função do ombro. Desta maneira, a placa e a haste intramedular apresentam resultados positivos independentemente do tipo de fratura.

Por ser mais invasivo, a fixação com placa apresenta dano maior ao tecido mole adjacente à fratura.(1,2) Porém, em nosso estudo, quando a dor foi presente, o grupo dos pacientes tratados com placa apresentou tendência ($p=0,062$) menor a dor moderada/intensa no pós operatório imediato em comparação aos pacientes tratados com haste. *Eden, L. et al.*(35) realizaram a avaliação algica de 102 pacientes e constataram que no pós operatório imediato, o tratamento com placa e haste apresentavam valores semelhantes de dor, porém os pacientes operados com haste evoluíram com menos dor que os pacientes operados com placa. Em nossa casuística, observamos que os pacientes dos dois grupos tenderam a evoluir sem dor, entretanto os casos que evoluem com dor tendem a ser nos pacientes tratados com placa ($p=0,93$).

Em meta-análise realizada por *Zhand e tal*(36), foi avaliado o aspecto hipertrófico da cicatriz dos pacientes tratados com placa e haste. O grupo fixado com haste apresentou taxa de cicatriz hipertrófica de 2,3%, enquanto a taxa no grupo fixado com placa foi de 15,7%. Em relação a satisfação estética dos nossos pacientes, o grupo tratado com haste apresentou maior satisfação em relação ao aspecto estético da cicatriz, visto que o tratamento com placa repercute com cicatrizes maiores.

6. CONCLUSÃO:

O tratamento com placa ou haste intramedular para fraturas desviadas do terço médio da clavícula não apresenta diferenças significativas, embora o tratamento com haste apresente maior encurtamento da clavícula, não houve associação com a redução da função do ombro. Desta maneira, as duas técnicas apresentam resultados satisfatórios para a osteossíntese.

7. REFERÊNCIAS

1. Houwert RM, Wijdicks F-J, Steins Bisschop C, Verleisdonk E-J, Kruyt M. Plate fixation versus intramedullary fixation for displaced mid-shaft clavicle fractures: a systematic review. *Int Orthop* [Internet]. 2012 Mar 7;36(3):579–85. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00264-011-1422-4>
2. Golish SR, Oliviero JA, Francke EI, Miller MD. A biomechanical study of plate versus intramedullary devices for midshaft clavicle fixation. *J Orthop Surg Res* [Internet]. 2008;3(1):28. Available from: <http://josr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/1749-799X-3-28>
3. Houwert RM, Smeeing DPJ, Ahmed Ali U, Hietbrink F, Kruyt MC, van der Meijden OA. Plate fixation or intramedullary fixation for midshaft clavicle fractures: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and observational studies. *J Shoulder Elb Surg* [Internet]. 2016 Jul;25(7):1195–203. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1058274616000562>
4. Martetschläger F, Gaskill TR, Millett PJ. Management of clavicle nonunion and malunion. *J Shoulder Elb Surg* [Internet]. 2013 Jun;22(6):862–8. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1058274613000797>
5. Hanselman AE, Murphy TR, Bal GK, McDonough EB. Operative Cost Comparison: Plating Versus Intramedullary Fixation for Clavicle Fractures. *Orthopedics* [Internet]. 2016 Sep 1;39(5):e877–82. Available from: <http://www.healio.com/doiresolver?doi=10.3928/01477447-20160517-04>
6. Wang J, Meng X-H, Guo Z-M, Wu Y-H, Zhao J-G. Interventions for Treating Displaced Midshaft Clavicular Fractures. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2015 Mar;94(11):e595. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00005792-201503030-00007>
7. Ni M, Niu W, Wong DW-C, Zeng W, Mei J, Zhang M. Finite element analysis of locking plate and two types of intramedullary nails for treating mid-shaft clavicle fractures. *Injury* [Internet]. 2016 Aug;47(8):1618–23. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020138316302224>
8. Calbiyik M, Zehir S, Ipek D. Minimally invasive implantation of a novel flexible intramedullary nail in patients with displaced midshaft clavicle fractures. *Eur J Trauma Emerg Surg* [Internet]. 2016 Dec 29;42(6):711–7. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00068-015-0567-z>
9. van der Meijden OA, Gaskill TR, Millett PJ. Treatment of clavicle fractures: current concepts review. *J Shoulder Elb Surg* [Internet]. 2012 Mar;21(3):423–9. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1058274611004009>
10. Huang T-L, Chen W-C, Lin K-J, Tsai C-L, Lin K-P, Wei H-W. Conceptual finite element study for comparison among superior, anterior, and spiral clavicle plate fixations for midshaft clavicle fracture. *Med Eng Phys* [Internet]. 2016 Oct;38(10):1070–5. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S135045331630145X>
11. Ai J, Kan S-L, Li H-L, Xu H, Liu Y, Ning G-Z, et al. Anterior inferior plating versus superior plating for clavicle fracture: a meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2017 Dec 18;18(1):159. Available from: <http://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-017-1517-1>

12. Stanley D, Norris SH. Recovery following fractures of the clavicle treated conservatively. *Injury* [Internet]. 1988 May;19(3):162–4. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/002013838890006X>
13. NEER CS. Fracture of the distal clavicle with detachment of the coracoclavicular ligaments in adults. *J Trauma* [Internet]. 1963 Mar;3:99–110. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13937900>
14. Rockwood C. Fractures of the outer clavicle in children and adults. *J Bone Jt Surg Br*. 1982;64:642.
15. Allman FL. Fractures and ligamentous injuries of the clavicle and its articulation. *J Bone Joint Surg Am* [Internet]. 1967 Jun;49(4):774–84. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6026010>
16. Robinson CM. Fractures of the clavicle in the adult. Epidemiology and classification. *J Bone Joint Surg Br* [Internet]. 1998 May;80(3):476–84. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9619941>
17. Neer CS. NONUNION OF THE CLAVICLE. *J Am Med Assoc* [Internet]. 1960 Mar 5;172(10):1006. Available from: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.1960.03020100014003>
18. Hill JM, McGuire MH, Crosby LA. Closed treatment of displaced middle-third fractures of the clavicle gives poor results. *J Bone Joint Surg Br* [Internet]. 1997 Jul;79(4):537–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9250733>
19. Nordqvist A, Petersson CJ, Redlund-Johnell I. Mid-clavicle fractures in adults: end result study after conservative treatment. *J Orthop Trauma* [Internet]. 12(8):572–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9840792>
20. Poigenfürst J, Rappold G, Fischer W. Plating of fresh clavicular fractures: results of 122 operations. *Injury* [Internet]. 1992 Jan;23(4):237–41. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020138305800063>
21. McKee MD, Seiler JG, Jupiter JB. The application of the limited contact dynamic compression plate in the upper extremity: an analysis of 114 consecutive cases. *Injury* [Internet]. 1995 Dec;26(10):661–6. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/0020138395001484>
22. Zlowodzki M, Zelle BA, Cole PA, Jeray K, McKee MD. Treatment of Acute Midshaft Clavicle Fractures: Systematic Review of 2144 Fractures. *J Orthop Trauma* [Internet]. 2005 Aug;19(7):504–7. Available from: <https://insights.ovid.com/crossref?an=00005131-200508000-00017>
23. Nonoperative Treatment Compared with Plate Fixation of Displaced Midshaft Clavicular Fractures. *J Bone Jt Surg* [Internet]. 2007 Jan;89(1):1–10. Available from: <http://insights.ovid.com/crossref?an=00004623-200701000-00001>
24. 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* [Internet]. 2007 Jan 8;78(3):424–9. Available from: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17453670710014022>
25. Silva FB de A e, Kojima KE, Silva J dos S, Mattar Junior R. Comparação entre o uso de placas e o de hastes flexíveis para a osteossíntese de fraturas do terço médio da clavícula: resultados preliminares. *Rev Bras Ortop* [Internet]. 2011;46:34–9. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-36162011000700009&lng=pt&nrm=iso&tlng=en
26. Wang X-H, Cheng L, Guo W-J, Li A-B, Cheng G-J, Lei T, et al. Plate Versus Intramedullary

- Fixation Care of Displaced Midshaft Clavicular Fractures. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2015 Oct;94(41):e1792. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00005792-201510020-00036>
27. Sawalha S, Guisasola I. Complications associated with plate fixation of acute midshaft clavicle fractures versus non-unions. *Eur J Orthop Surg Traumatol* [Internet]. 2018 Mar 13; Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00590-018-2174-2>
 28. Persico F, Lorenz E, Seligson D. Complications of operative treatment of clavicle fractures in a Level I Trauma Center. *Eur J Orthop Surg Traumatol* [Internet]. 2014 Aug 17;24(6):839–44. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00590-013-1273-3>
 29. Asadollahi S, Hau RC, Page RS, Richardson M, Edwards ER. Complications associated with operative fixation of acute midshaft clavicle fractures. *Injury* [Internet]. 2016 Jun;47(6):1248–52. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020138316000747>
 30. Fridberg M, Ban I, Issa Z, Krashennikov M, Troelsen A. Locking plate osteosynthesis of clavicle fractures: complication and reoperation rates in one hundred and five consecutive cases. *Int Orthop* [Internet]. 2013 Apr 3;37(4):689–92. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00264-013-1793-9>
 31. Wijdicks F-JG, Van der Meijden OAJ, Millett PJ, Verleisdonk EJMM, Houwert RM. Systematic review of the complications of plate fixation of clavicle fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* [Internet]. 2012 May 10;132(5):617–25. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00402-011-1456-5>
 32. Zlowodzki M, Zelle BA, Cole PA, Jeray K, McKee MD. Treatment of Acute Midshaft Clavicle Fractures: Systematic Review of 2144 Fractures. *J Orthop Trauma* [Internet]. 2005 Aug;19(7):504–7. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00005131-200508000-00017>
 33. Matsumura N, Ikegami H, Nakamichi N, Nakamura T, Nagura T, Imanishi N, et al. Effect of Shortening Deformity of the Clavicle on Scapular Kinematics. *Am J Sports Med* [Internet]. 2010 May 19;38(5):1000–6. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0363546509355143>
 34. Rasmussen J V., 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* [Internet]. 2011 Apr;42(4):414–7. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020138310008156>
 35. Eden L, Ziegler D, Gilbert F, Fehske K, Fenwick A, Meffert RH. Significant pain reduction and improved functional outcome after surgery for displaced midshaft clavicular fractures. *J Orthop Surg Res* [Internet]. 2015 Dec 24;10(1):190. Available from: <http://josr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13018-015-0336-z>
 36. Zhang B, Zhu Y, Zhang F, Chen W, Tian Y, Zhang Y. Meta-analysis of plate fixation versus intramedullary fixation for the treatment of mid-shaft clavicle fractures. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* [Internet]. 2015 Dec 20;23(1):27. Available from: <http://www.sjtreem.com/content/23/1/27>

8. ANEXOS:

Anexo A: parecer consubstanciado do CEP.

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
BRASÍLIA - UNICEUB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: análise comparativa do tratamento cirúrgico da clavícula com haste versus placa

Pesquisador: Márcio de Paula e Oliveira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 70804317.7.0000.0023

Instituição Proponente: Centro Universitário de Brasília - UNICEUB

Patrocinador Principal: INSTITUTO DE PESQUISA E ENSINO HOME - IPE HOME

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.583.773

Apresentação do Projeto:

"As fraturas de clavícula representam 2,6% de todos os casos de fraturas. A maioria dos casos são provocados (é provocada) por queda sobre o ombro e uma menor parte por mecanismos indiretos como queda com a mão espalmada.

Dentre todos os casos de fraturas claviculares, 81% são casos de fraturas do terço médio(1,2) e são tratadas por métodos não cirúrgicos(3,4).

Vários trabalhos científicos realizados vêm identificando uma grande incidência de casos de pseudatrose e resultados funcionais não satisfatórios relacionados ao tratamento conservador. Tais resultados levaram ao aumento das indicações de tratamento cirúrgico para essas fraturas.

A técnica cirúrgica mais utilizada atualmente no tratamento das fraturas do terço médio da clavícula é a fixação do osso por meio do uso de placa. Como resultado verifica-se um alto índice de consolidação óssea e baixa taxa de complicações pós operatórias.

Atualmente, a fixação intramedular tem sido amplamente descrita e utilizada para o tratamento de fraturas claviculares. Nessa técnica utiliza-se as hastes flexíveis de titânio, as quais vem se apresentando como uma boa opção para o tratamento das fraturas de clavícula, uma vez que seus resultados clínicos e funcionais são considerados satisfatórios e apresentam baixos índices de complicações pós operatórias.

O presente projeto visa realizar uma pesquisa descritiva, através da busca ativa no prontuário eletrônico dos pacientes no Hospital Ortopédico e Medicina Especializada, analisando a função,

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário **CEP:** 70.790-075

UF: DF **Município:** BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 2.583.773

estabilidade e movimentação do ombro operado dos pacientes que realizaram a cirurgia devido a fratura da clavícula no período de 2012 à 2016 no HOME, buscando também os principais dados demográficos destes pacientes.

O estudo será iniciado após todo trâmite e liberação do comitê de ética”.

Ainda, segundo os pesquisadores, a metodologia de Análise de Dados “busca ativa no prontuário eletrônico dos pacientes no Hospital Ortopédico e Medicina Especializada, analisando a função, estabilidade e movimentação do ombro operado dos pacientes que realizaram a cirurgia devido a fratura da clavícula no período de 2012 à 2016 no HOME, buscando também os principais dados demográficos destes pacientes”.

Tamanho da Amostra no Brasil: 253

Na primeira versão, os pesquisadores informam que haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc): prontuário eletrônico dos pacientes no Hospital Ortopédico e Medicina Especializada, analisando a função, estabilidade e movimentação do ombro operado dos pacientes que realizaram a cirurgia devido a fratura da clavícula no período de 2012 à 2016 no HOME. Na segunda versão, informam que houve um erro na primeira versão, pois não será utilizado prontuário na pesquisa e “os pacientes responderão um questionário, e serão avaliados apenas por um médico ortopedista, assim evitando vazamento de informações, e viés de avaliação”.

Informam ainda que os pacientes serão “chamados por telefone, e avaliados nos ambulatórios do hospital HOME e Santa Luzia”.

No TCLE, os pesquisadores informam que: “Sua participação consiste em responder questionário referente ao resultado do tratamento conservador da fratura de clavícula.

- O procedimento é responder um questionário para avaliação do resultado final do tratamento.
- Não haverá nenhuma outra forma de envolvimento ou comprometimento neste estudo.
- A pesquisa será realizada no ambulatório de ortopedia dos hospitais HOME e Santa Luzia”.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar a função, estabilidade e movimentação do ombro dos pacientes tratados cirurgicamente devido a fratura da clavícula após 01 ano de cirurgia tratados com placa ou haste de titânio.

Estabelecer os dados demográficos dos pacientes operados devido a fratura da clavícula tratados com placa ou haste de titânio.

O presente estudo busca avaliar clinicamente os pacientes tratados cirurgicamente devido a fratura

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
BRASÍLIA - UNICEUB



Continuação do Parecer: 2.583.773

de clavícula após 01 ano.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores avaliaram os riscos e benefícios da pesquisa da seguinte forma:

A pesquisa não apresenta riscos pois se trata de um trabalho prospectivo com técnicas cirúrgicas descritas em literatura.

O trabalho mostra provável benefício do uso de haste, se tratando de uma melhor satisfação dos pacientes no pós-operatório*.

No entanto, na primeira versão, os pesquisadores não consideraram os riscos e os cuidados necessários no uso de prontuários em pesquisas. Também não analisaram os benefícios da pesquisa, apenas o benefício de uma das técnicas cirúrgicas. Na segunda versão, informam que não haverá consulta a prontuários e os participantes serão avaliados por apenas um médico para evitar vazamento das informações e que a pesquisa pode contribuir para o avanço das técnicas cirúrgicas.

No entanto, não informam como vão obter o telefone dos pacientes e quem fará esse contato.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- A pesquisa tem relevância acadêmica e científica.

- Cronograma - informam que a "Elaboração e entrega do projeto 21 a 30/12/2017". Observa-se que os pesquisadores não atualizaram o cronograma da pesquisa no Projeto Básico. O cronograma atualizado está no projeto completo.

- Currículo Lattes do/a pesquisador/a - anexados a plataforma Brasil.

- Instrumento de coleta de dados - os pesquisadores citam apenas que serão utilizados um questionário e avaliação clínica dos pacientes, analisando a função, estabilidade e movimentação dos pacientes que realizaram a cirurgia devido a fratura de clavícula no período de 2012 à 2017.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto apresentada com assinatura do pesquisador responsável, instituição proponente e instituição patrocinadora.

O modelo de TCLE apresentado, na segunda versão, está adequado.

Os pesquisadores anexaram, na segunda versão, a carta de aceite das instituições onde serão

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar
Bairro: Setor Universitário **CEP:** 70.790-075
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3966-1511 **E-mail:** cep.uniceub@uniceub.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
BRASÍLIA - UNICEUB



Continuação do Parecer: 2.563.773

realizadas as coletas de dados.

Recomendações:

O CEP-UniCEUB ressalta a necessidade de desenvolvimento da pesquisa, de acordo com o protocolo avaliado e aprovado, bem como, atenção às diretrizes éticas nacionais quanto ao às Resoluções nº 446/12 e nº 510/16 CNS/MS concernentes às responsabilidades do pesquisador no desenvolvimento do projeto:

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/Conep, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;

II - desenvolver o projeto conforme delineado;

III - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;

IV - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela Conep a qualquer momento; manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;

V - encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

VI - elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

VII - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança, interrupção ou a não publicação dos resultados.

Observação: Ao final da pesquisa enviar Relatório de Finalização da Pesquisa ao CEP. O envio de relatórios deverá ocorrer pela Plataforma Brasil, por meio de notificação de evento. O modelo do relatório encontra-se disponível na página do UniCEUB

http://www.uniceub.br/instituicao/pesquisa/ins030_pesquisacomitebio.aspx, em Relatório de Finalização e Acompanhamento de Pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

No documento denominado Projeto Corrigido, os pesquisadores informam que:

"O presente projeto visa realizar uma pesquisa, através de resposta de um questionário e avaliação clínica dos pacientes, analisando a função, estabilidade e movimentação dos pacientes que realizaram a cirurgia devido a fratura de clavícula no período de 2012 à 2017 no Hospital HOME

Endereço: SEPPI 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 2.583.773

(Hospital Ortopédico e Medicina Especializada) e Hospital Santa Luzia, buscando também os principais dados demográficos destes pacientes. O estudo será iniciado após todo trâmite e liberação do comitê de ética.

Essas avaliações serão feitas no ambulatório cedido pelo Hospital HOME e Hospital Santa Luzia, que são patrocinadores do projeto de pesquisa.

Os pacientes serão chamados para a avaliação por telefone, que foram conseguidos pelo setor de registro dos hospitais, tendo o cuidado de não utilizar em hipótese alguma os prontuários, já que esses são dos usuários do sistema de saúde e as unidades de saúde são apenas os fiéis depositários desses prontuários. O mesmo médico ortopedista que fará as avaliações, ligará para todos os pacientes, agendando as avaliações nos ambulatórios dos hospitais, para evitar qualquer vazamento de informação.

As avaliações serão feitas sempre pelo mesmo médico ortopedista. Para serem avaliados, os participantes deverão ter mais de 18 e menos de 60 anos, para evitar viés referente e consolidação".

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo avaliado antecipadamente, com parecer n.2.583.625/18, tendo sido homologado na 3ª Reunião Ordinária do CEP-UnICEUB do ano, em 09 de março de 2018.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	PROJETOCORRIGIDO.docx	08/03/2018 11:45:04	Marília de Queiroz Dias Jacome	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_889822.pdf	07/03/2018 16:02:57		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_fratuira_clavicula.docx	07/03/2018 16:02:17	MAURICIO SIQUEIRA CAMILO	Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	21/12/2017 20:02:27	MAURICIO SIQUEIRA CAMILO	Aceito
Declaração do Patrocinador	Termo_de_aceite_H_sta_Luzia_PDF.pdf	21/12/2017 20:00:48	MAURICIO SIQUEIRA CAMILO	Aceito
Declaração do	Termo_de_aceite_PDF_hospital_HOM	21/12/2017	MAURICIO	Aceito

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário **CEP:** 70.790-075

UF: DF **Município:** BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
BRASÍLIA - UNICEUB



Continuação do Parecer: 2.583.773

Patrocinador	E.pdf	20:00:22	CAMILO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esciearecido.docx	21/12/2017 19:59:20	MAURICIO SIQUEIRA CAMILO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostodoDrMauricio.pdf	01/08/2017 23:58:25	MAURICIO SIQUEIRA CAMILO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:


Não

BRASÍLIA, 05 de Abril de 2018

Assinado por:
Marília de Queiroz Dias Jacome
(Coordenador)

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar
Bairro: Setor Universitário **CEP:** 70.790-075
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3066-1511 **E-mail:** cep.uniceub@uniceub.br

Anexo B: escore de Constant-Mullery.


www.orthopaedicscores.com

Date of completion
August 22, 2018

Constant Shoulder Score

Clinician's name (or ref) Patient's name (or ref)

Answer all questions, selecting just one unless otherwise stated
During the past 4 weeks.....

<p>1. Pain</p> <p><input type="radio"/> Severe</p> <hr/> <p><input type="radio"/> Moderate</p> <hr/> <p><input type="radio"/> Mild</p> <hr/> <p><input type="radio"/> None</p>	<p>2. Activity Level (check all that apply)</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no Unaffected Sleep</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no Full Recreation/Sport</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no Full Work</p>
<p>3. Arm Positioning</p> <p><input type="radio"/> Up to Waist</p> <hr/> <p><input type="radio"/> Up to Xiphoid</p> <hr/> <p><input type="radio"/> Up to Neck</p> <hr/> <p><input type="radio"/> Up to Top of Head</p> <hr/> <p><input type="radio"/> Above Head</p>	<p>4. Strength of Abduction (Pounds)</p> <p><input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 13-15</p> <hr/> <p><input type="radio"/> 1-3 <input type="radio"/> 15-18</p> <hr/> <p><input type="radio"/> 4-6 <input type="radio"/> 19-21</p> <hr/> <p><input type="radio"/> 7-9 <input type="radio"/> 22-24</p> <hr/> <p><input type="radio"/> 10-12 <input type="radio"/> >24</p>
<p>RANGE OF MOTION</p>	
<p>5. Forward Flexion</p> <p><input type="radio"/> 31-60 degrees</p> <hr/> <p><input type="radio"/> 61-90 degrees</p> <hr/> <p><input type="radio"/> 91-120 degrees</p> <hr/> <p><input type="radio"/> 121-150 degrees</p> <hr/> <p><input type="radio"/> 151-180 degrees</p>	<p>6. Lateral Elevation</p> <p><input type="radio"/> 31-60 degrees</p> <hr/> <p><input type="radio"/> 61-90 degrees</p> <hr/> <p><input type="radio"/> 91-120 degrees</p> <hr/> <p><input type="radio"/> 121-150 degrees</p> <hr/> <p><input type="radio"/> 151-180 degrees</p>
<p>7. External Rotation</p> <p><input type="radio"/> Hand behind Head, Elbow forward</p> <hr/> <p><input type="radio"/> Hand behind Head, Elbow back</p> <hr/> <p><input type="radio"/> Hand to top of Head, Elbow forward</p> <hr/> <p><input type="radio"/> Hand to top of Head, Elbow back -</p> <hr/> <p><input type="radio"/> Full Elevation</p>	<p>8. Internal Rotation</p> <p><input type="radio"/> Lateral Thigh</p> <hr/> <p><input type="radio"/> Buttock</p> <hr/> <p><input type="radio"/> Lumbosacral Junction</p> <hr/> <p><input type="radio"/> Waist (L3)</p> <hr/> <p><input type="radio"/> T12 Vertebra</p> <hr/> <p><input type="radio"/> Interscapular (T7)</p>

To save this data please print or


The Constant Shoulder Score is

Grading the Constant Shoulder Score
(Difference between normal and Abnormal Side)

>30 Poor 21-30 Fair 11-20 Good <11 Excellent

Reference for Score: Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. Clin Orthop Relat Res. 1987 Jan;(214):160-4. link to pubmed

Anexo C: escore de UCLA.

 www.orthopaedicscores.com Date of completion
August 22, 2018

UCLA Shoulder rating scale

Clinician's name (or ref) _____ Patient's name (or ref) _____

Please answer the following questions.

During the past 4 weeks.....

<p>Section 1 - Pain</p> <p><input type="radio"/> Present always and unbearable; strong medication frequently</p> <p><input type="radio"/> Present always but bearable; strong medication occasionally</p> <p><input type="radio"/> None or little at rest; present during light activities; salicylates used frequently</p> <p><input type="radio"/> Present during heavy or particular activities only; salicylates used occasionally</p> <p><input type="radio"/> Occasional and slight</p> <p><input type="radio"/> None</p>	<p>Section 2 - Function</p> <p><input type="radio"/> Unable to use limb</p> <p><input type="radio"/> Only light activities possible</p> <p><input type="radio"/> Able to do light housework or most activities of daily living</p> <p><input type="radio"/> Most housework, shopping, and driving possible; able to do hair and to dress and undress, including fastening bra</p> <p><input type="radio"/> Slight restriction only; able to work above shoulder level</p> <p><input type="radio"/> Normal activities</p>
<p>Section 3 - Active forward flexion</p> <p><input type="radio"/> 150°</p> <p><input type="radio"/> 120°-150°</p> <p><input type="radio"/> 90°-120°</p> <p><input type="radio"/> 45°-90°</p> <p><input type="radio"/> 30°-45°</p> <p><input type="radio"/> <30°</p>	<p>Section 4-Strength of forward flexion (manual muscle testing)</p> <p><input type="radio"/> Grade 5 (normal)</p> <p><input type="radio"/> Grade 4 (good)</p> <p><input type="radio"/> Grade 3 (fair)</p> <p><input type="radio"/> Grade 2 (poor)</p> <p><input type="radio"/> Grade 1 (muscle concentration)</p> <p><input type="radio"/> Grade 0 (nothing)</p>

Section 5 - Satisfaction of patient

Satisfied and better

Not satisfied and worse

The UCLA Shoulder score is

To save this data please print or

Nb: This page cannot be saved due to patient data protection so please print the filled in form before closing the window.

Interpreting the UCLA Shoulder rating scale

>27 Good/Excellent

<27 Fair/Poor

The maximum score is 35 points. Excellent / good indicates satisfactory results, where as fair / poor indicates unsatisfactory results.

Reference for Score: Amstutz HC, Sew Hoy AL, Clarke IC. UCLA anatomic total shoulder arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1981 Mar-Apr;(155):7-20. Link to pubmed

Reference for Grading: Nutton RW, McBirnie JM, Phillips C. Treatment of chronic rotator-cuff impingement by arthroscopic subacromial decompression. J Bone Joint Surg Br. 1997 Jan;79(1):73-6.

