

MARCEL JUN SUGAWARA TAMAOKI

**TRATAMENTO CIRÚRGICO VERSUS NÃO CIRÚRGICO
DAS LUXAÇÕES ACROMIOCLAVICULARES AGUDAS
NOS ADULTOS: REVISÃO SISTEMÁTICA**

**Tese apresentada à Universidade
Federal de São Paulo, para obtenção do
Título de Doutor em Ciências**

Orientador: Prof. JOÃO CARLOS BELLOTI

Co-orientador: Prof. Dr. FLÁVIO FALOPPA

SÃO PAULO

2011

Tamaoki, Marcel Jun Sugawara.

Tratamento cirúrgico versus não cirúrgico das luxações acromioclaviculares agudas nos adultos: revisão sistemática./ Marcel Jun Sugawara Tamaoki. -- São Paulo, 2011. XVII,165f.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal de São Paulo, Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Plástica.

Título em inglês: *Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults*

1. Articulação acromioclavicular. 2. Luxação do ombro. 3. Ombro. 4. Metanálise. 5. Adultos

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
CIRURGIA PLÁSTICA**

COORDENADOR: PROF. DR. MIGUEL SABINO NETO

DEDICATÓRIA

À minha esposa **CAROLINA**,

Pelo seu amor, carinho e por estar sempre ao meu lado na realização de todos os meus objetivos e sonhos.

Aos meus Pais, **MÁRIO** e **MASSAKA**,

Por batalharem durante toda suas vidas por fundamentos e educação para mim e minhas irmãs, a quem devo todas as minhas realizações pessoais e profissionais.

Às minhas irmãs, **LIE** e **YUMI**

Por essa longa jornada ao meu lado e pela amizade e companheirismo de sempre.

AGRADECIMENTOS

Ao **PROF. JOÃO CARLOS BELLOTI**, Professor Adjunto na Disciplina de Cirurgia da Mão e Membro Superior do Departamento de Ortopedia e Traumatologia (DOT) da EPM-UNIFESP, pelo contínuo esforço e dedicação em transmitir os conhecimentos da Medicina Baseada em Evidências, e grande amizade no decorrer de minha formação acadêmica e profissional.

Ao **PROF. DR. FLAVIO FALOPPA**, Professor Titular do Departamento de Ortopedia e Traumatologia (DOT) da EPM-UNIFESP, por ter acreditado e proporcionado as condições para a realização deste trabalho e exemplo a ser seguido como Professor, exemplo de ética e comprometimento.

Ao **PROF. DR AKIRA ISHIDA**, Professor Titular do Departamento de Ortopedia e Traumatologia (DOT) da EPM-UNIFESP, pelos ensinamentos e postura política na carreira universitária.

Ao **DR. MARCELO HIDE MATSUMOTO**, Doutor em Ciências e Chefe do Setor do Ombro e Cotovelo da Disciplina da Mão e Membro Superior do DOT-EPM-UNIFESP, pelo exemplo e profunda admiração pelo competente profissional, que me ensina diariamente a arte da cirurgia do ombro e cotovelo, exímio caráter, que me impulsiona no crescimento pessoal e profissional.

Ao **PROF. JOÃO BAPTISTA GOMES DOS SANTOS**, Professor Adjunto e chefe da Disciplina de Cirurgia da Mão e Membro Superior do DOT-EPM-UNIFESP, por me apoiar e colaborar na realização desta tese e na minha formação como profissional, exemplo de seriedade e compromisso com as atividades acadêmicas

Ao **DR. NICOLA ARCHETTI NETO**, Doutor em Ciências na Disciplina de Cirurgia da Mão e Membro Superior do DOT-EPM-UNIFESP, pelo companheirismo e incentivo que permitiram realizar este trabalho, além de todo ensinamento das técnicas cirúrgicas do ombro.

Aos grandes amigos e colegas, **CARLOS EDUARDO DA SILVEIRA FRANCIOZI, DANIEL GONÇALVES DOCA, DAVID DEL CURTO, GUSTAVO CHAVES NACIF E RENATO HIROSHI SALVIONI UETA**, verdadeiros amigos, e pelo incentivo e troca de conhecimentos na vida acadêmica.

Aos meus colegas do Setor de Ombro e Cotovelo, **ANDERSON UEHARA, FABIO NICOLAO ANAUATE, HENRIQUE FERENANDES PEREIRA, LUIZ FERNANDO COCCO, MARCIO VIVEIROS E PAULO SATO** por todo companheirismo e conhecimento fornecido da nossa especialidade.

À minha amiga **ROSELI PASCHOA**, “tia Rose”, por toda amizade e incentivo, além da constante ajuda em todos os meus trabalhos e atividades na Pós-graduação *stricto sensu* e no nosso Departamento de Ortopedia e Traumatologia da EPM-UNIFESP.

Ao **DR. MÁRIO LENZA**, Doutor em Ciências no Programa de Pós-graduação *stricto sensu*, pela amizade e toda contribuição na realização e concretização da Revisão Sistemática.

Aos amigos **ORESTE LEMOS CARRAZONE, FÁBIO TERUO MATSUNAGA, EDUARDO FERREIRA CORDEIRO E MIGUEL PEREIRA DA COSTA**, pela disponibilidade quando solicitados nas minhas ausências das atividades profissionais.

À agência financiadora **CAPES**, pela Bolsa (modalidade Demanda Social), no período de realização deste trabalho.

Aos Pesquisadores **JAMES FRASER-MOODIE, NIGUEL HANCHARD, HELEN HANDOLL, PETER HERBISON, VICKI LIVINGSTONE** e **JOANNE ELLIOTT** do *Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group* por todo suporte e assistência, correções e avaliações na confecção desta revisão sistemática.

Especial agradecimento a **LINSEY ELSTUB** do *Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group* por todo seu auxílio e com quem estive mais tempo em contato por *e-mail* para realização desta revisão.

SUMÁRIO

Dedicatória	iv
Agradecimentos	v
Lista de Figuras	xii
Lista de Quadros	xiv
Lista de Abreviaturas	xv
Resumo	xv
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Objetivo	11
1.2 Hipóteses	12
2 LITERATURA	13
2.1 Colaboração Cochrane	14
2.2 Revisão sistemática	15
2.3 Luxação acromioclavicular	16
3 MÉTODOS	37
3.1 Tipo de estudos	38
3.2 Local	40
3.3 Amostra	40
3.3.1 Tipos de estudos incluídos	40
3.3.2 Tipos de participantes	40
3.3.3 Tipos de intervenções	40
3.4 Desfechos avaliados	41

3.4.1 Desfechos primários	41
3.4.2 Desfechos secundários	41
3.5 Estratégia de busca	42
3.5.1 Buscas eletrônicas	42
3.5.2 Outras estratégias de busca	43
3.5.3 Método estatístico	43
3.5.4 Cálculo do tamanho da amostra	43
3.5.5 Seleção dos estudos	43
3.5.6 Extração e manejo dos dados	44
3.5.7 Avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos	44
3.5.8 Mensuração do efeito dos tratamentos	46
3.5.9 Lidando com ausência de dados	46
3.5.10 Avaliação da heterogeneidade	47
3.5.11 Síntese dos dados	47
3.5.12 Análise dos subgrupos e investigação da heterogeneidade	47
3.5.13 Análise da sensibilidade	47
4 RESULTADOS	48
4.1 Descrição dos estudos	49
4.1.1 Resultado da busca sistematizada da literatura	49
4.1.2 Estudos incluídos	51
4.1.3 Estudos excluídos	59
4.1.4 Estudos em andamento	59
4.1.5 Risco de viés dos estudos incluídos	62
4.1.6 Ocultação à Alocação	62
4.1.7 Análise da intenção de tratar e perdas e retiradas do seguimento	63

4.1.8 Mascaramento dos avaliadores, participantes e provedores do tratamento	63
4.1.9 Comparação e semelhança da característica epidemiológica dos grupos avaliados	63
4.1.10 Comparação e semelhança da reabilitação dos grupos	64
4.1.11 Descrição dos critérios de inclusão e exclusão dos participantes	64
4.1.12 Definição e qualidade dos desfechos avaliados	64
4.1.13 Período de seguimento	64
4.1.14 Resumo do risco de viés	65
4.2 Efeito das intervenções	65
4.2.1 Desfechos primários	65
4.2.1.1 Qualidade de vida	65
4.2.1.2 Dor	65
4.2.1.3 Função do ombro	66
4.2.1.4 Retorno às atividades prévias	68
4.2.1.5 Falha do tratamento	69
4.2.2 Desfechos secundários	70
4.2.2.1 Resultados clínicos	70
4.2.2.2 Resultados radiográficos	71
4.2.2.3 Dados econômicos	72
4.2.2.4 Complicações	72
4.2.3 Análise de subgrupos	73
5. DISCUSSÃO	74
6. CONCLUSÕES	83
6.1 Implicações para prática clínica e cirúrgica	84

6.2 Implicações para futuras pesquisas	84
7.REFERÊNCIAS	85
ABSTRACT	107
NORMAS ADOTADAS	108
APÊNDICES	109
Apêndice 1 Protocolo publicado – Surgical versus Conservative interventions for treating acromioclavicular dislocations of the shoulder in adults (PROTOCOL)	110
Apêndice 2 Revisão publicada -- Surgical versus Conservative interventions for treating acromioclavicular dislocations of the shoulder in adults (REVIEW)	124
ANEXOS	159
Carta de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	160
Estratégia de busca The Cochrane Library	161
Estratégia de busca MEDLINE	161
Estratégia de busca EMBASE	162
Estratégia de busca LILACS	163
Formulário de Extração de Dados.....	164
Fontes Consultadas.....	165

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Algoritmo da estratégia da revisão sistemática	39
Figura 2.	Algoritmo da estratégia de busca	50
Figura 3.	Fluxograma dos participantes em Bannister <i>et al.</i> (1989)	52
Figura 4.	Fluxograma dos participantes em Imatani, Halon, Cady (1975)	53
Figura 5.	Fluxograma dos participantes de Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986)	54
Figura 6.	Gráfico comparativo da intervenção cirúrgica versus não cirúrgica que tem como desfecho dor	66
Figura 7.	Gráfico comparativo da intervenção cirúrgica versus não cirúrgica que tem como desfecho função do ombro	68
Figura 8.	Gráfico comparativo dos grupos submetidos a intervenção cirúrgica versus não cirúrgica que tem como desfecho falha do tratamento	70

- Figura 9. Gráfico comparativo da intervenção cirúrgica versus não cirúrgica que tem como desfechos restrição do arco de movimento e restrição da força 71
- Figura 10. Gráfico comparativo da intervenção cirúrgica versus não cirúrgica que tem como desfecho complicações 73

LISTA DE QUADROS

Quadro 1.	Descrição da Classificação de Rockwood (1984)	6
Quadro 2.	Escala de avaliação metodológica – <i>Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group</i>	45
Quadro 3.	Características do estudo Bannister et al. (1989)	56
Quadro 4.	Características do estudo Imatani, Halon, Cady (1975)	57
Quadro 5.	Características do estudo Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986)	58
Quadro 6.	Características dos estudos excluídos	59
Quadro 7.	Características do estudo em andamento Joukainen	60
Quadro 8.	Características do estudo em andamento Mckee	61
Quadro 9.	Tabela com escala de avaliação metodológica dos estudos incluídos	62

Lista de Abreviaturas

AO	<i>Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen</i>
BIREME	Biblioteca Regional de Medicina
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoa de Nível Superior
CONSORT	Consolidated Standarts of Reporting Trials
cm	centímetros
Dr.	Doutor
EMBASE	Excerpta Medica Database
IC	Intervalo de confiança
LILACS	Literatura Latino-Americana em Ciências da Saúde
MT	Marcel Jun Sugawara Tamaoki
ML	Mario Lenza
M-H	Mantel-Haenszel
MEDLINE	<i>Medlars Online</i>
Mm	milímetros
Prof.	Professor
WHO	<i>World Health Organization</i>

RESUMO

Introdução: As luxações acromioclaviculares são afecções do ombro comuns na traumatologia ortopédica. Ainda hoje existe controvérsia sobre o método de tratamento mais efetivo. **Objetivo:** Avaliar a efetividade das intervenções cirúrgicas comparadas às não cirúrgicas para o tratamento das luxações acromioclaviculares agudas em adultos. **Métodos:** Foi realizada busca no *Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register* (até fevereiro de 2009), *the Cochrane Central Register of Controlled Trials* (*The Cochrane Library* 2009, Issue 1), MEDLINE (1966 até fevereiro de 2009), EMBASE (1988 até fevereiro de 2009), e LILACS (1982 até fevereiro de 2009). Além disso, foi pesquisada em registros e ensaios clínicos e realizada busca manual de artigos. Não houve restrição quanto à língua ou *status* de publicação. Foram incluídos estudos randomizados e quase-randomizados que compararam quaisquer técnicas cirúrgicas às não cirúrgicas para o tratamento das luxações acromioclaviculares agudas. **Resultados:** Três estudos foram incluídos com total de 174 participantes. Dois estudos eram randomizados e um quase-randomizado. Nenhum utilizou instrumentos validados para aferição dos resultados, embora todos relataram maior número de complicações como quebra e migração de implantes no grupo cirúrgico, que também está relacionada ao maior tempo de retorno às atividades prévias. **Conclusão:** não há evidência suficiente para determinar quando o tratamento cirúrgico está indicado para as luxações acromioclaviculares agudas em adultos. Ensaio com boa qualidade metodológica, amostra adequada, descrição dos resultados por instrumentos validados, comparando métodos cirúrgicos atuais são necessários para definir esta questão. Contudo o tratamento cirúrgico está relacionado a um maior número de complicações e a um maior tempo de retorno às atividades prévias.

1.INTRODUÇÃO

A articulação acromioclavicular é diartrodial, com uma inclinação variável da obliquidade de até 50 graus no plano sagital, com direção caudal da superfície articular da clavícula, e que tem como principal função a sustentação do membro superior, participando da biomecânica do movimento do ombro. Assim a lesão ligamentar com instabilidade ou perda de sua congruência pode determinar restrição funcional da articulação do ombro (Weinstein *et al.* 1995).

Nesta articulação há um disco fibrocartilaginoso que pode degenerar-se a partir dos 40 anos de idade, embora na maioria dos indivíduos não tenha repercussão clínica (Petersson 1983). O movimento da articulação acromioclavicular até recentemente era subestimado, embora estudos recentes demonstrem que durante a abdução do ombro há 15 graus de protração, 21 graus de rotação e 22 graus de angulação posterior da escápula em relação à clavícula, o que pressupõe a importante participação dessa articulação na biomecânica do ombro (Sahara *et al.* 2007). A articulação é estabilizada pelo somatório de estruturas dinâmicas, como os músculos deltoide e trapézio e por estruturas estáticas, como os ligamentos acromioclaviculares (anterior, posterior, superior e inferior) e coracoclaviculares (trapezoide e conoide). A estabilidade dinâmica é proporcionada pela origem clavicular da porção anterior do deltoide e também pela inserção fascial do músculo trapézio sobre o acrômio. A cápsula articular e os ligamentos acromioclaviculares são os restritores primários da translação ântero-posterior da clavícula distal (Fukuda *et al.* 1986), sendo que o ligamento superior contribui com 56% e o posterior

com 25% da resistência ao deslocamento posterior da clavícula. Desta forma a insuficiência desses ligamentos pode ocasionar instabilidade horizontal com conseqüente limitação funcional e dor no ombro (Klimkiewicz *et al.* 1999). Os ligamentos coracoclaviculares, descritos como ligamento conoide situado medialmente, e o trapezoide, mais lateralmente em relação ao eixo do esqueleto axial, são predominantemente restritores da translação vertical (Fukuda *et al.* 1986). Estudos clínicos e biomecânicos em cadáveres atestam sua importância clínica e demonstram que a luxação acromioclavicular só ocorre com a lesão desses ligamentos (Cadenat 1871; Urist 1963; Watkins 1925).

A luxação acromioclavicular é um das lesões traumáticas do ombro mais comuns e ocorre tipicamente em indivíduos jovens que participam de esportes de contato. É a lesão mais comum do ombro em jogadores de futebol americano (Kaplan *et al.* 2005; Kelly *et al.* 2004) e ocorre em esportes como rúgbi (Heady, Brooks, Kemp 2007; Webb e Bannister 1992), esqui (Dogima *et al.* 2001, Kocher e Feagin 1996) e hóquei (Fkyk, Lyman, Marx 2005). Em nosso meio (Ferreira Neto *et al.* 1996) há descrição de que 54% dos casos de luxação acromioclavicular são decorrentes de acidentes viários, seja em carro, motocicleta ou bicicleta. Essas luxações têm proporção entre homens e mulheres de 8:1 (Clayton e Court-Brown 2008).

O mecanismo mais comum de lesão é decorrente de queda com trauma sobre a porção superior e lateral do ombro, resultante de uma força direta no acrômio com o braço aduzido, que provoca um movimento com vetor de direção inferior e medial, enquanto a clavícula é estabilizada pelos ligamentos da articulação esternoclavicular. O trauma indireto pode decorrer de queda com mão ou cotovelo estendidos, o que faz com que

ocorra um translação superior do úmero contra o acrômio (Mazzocca e Arciero 2007).

O quadro clínico das luxações acromioclaviculares inclui dor local com intensidade variando de acordo com o grau da lesão. O exame físico pode demonstrar edema, abrasão local e uma deformidade típica com a proeminência da clavícula lateral, o que determina o característico “sinal da tecla” pela instabilidade no plano vertical.

As radiografias são essenciais para o diagnóstico e classificação dessas lesões, tendo como critérios diagnósticos o aumento do espaço entre o acrômio e a clavícula e entre esta e o processo coracoide. Os achados normais para as radiografias no plano frontal são de um a três milímetros de distância entre a face lateral da articulação da clavícula e a face medial do acrômio (Zanca 1971) e de 1,1 a 1,3 cm entre o bordo inferior da clavícula e bordo superior do processo coracoide, tendo-se como parâmetro de normalidade o lado não lesionado (Bosworth 1949). Radiografias com estresse, utilizando mecanismo de tração com peso, descritas como forma de diferenciar as lesões parciais e totais não demonstraram vantagem no uso rotineiro (Bossart *et al.* 1988).

As lesões acromioclaviculares têm sido descritas como subluxações quando parciais e, como luxações, quando totais (Imatani, Halon, Cady 1975). Tossy, Mead, Sigmund (1943) e Allman (1967) descreveram classificações semelhantes das lesões acromioclaviculares e as dividiram em três graus:

Grau I: resultado de um trauma leve que causa lesão de poucas fibras dos ligamentos acromioclaviculares e da cápsula articular, sem instabilidade na articulação, e sem perda da congruência articular ao exame radiográfico.

Grau II: é causada por trauma moderado com ruptura da cápsula e ligamentos acromioclaviculares e, em geral, verifica-se perda parcial de até 50% da congruência articular, ocasionando uma subluxação. Os ligamentos coracoclaviculares mantêm-se íntegros.

Grau III: resulta de uma força e trauma graves que provocam a ruptura dos ligamentos acromioclaviculares e coracoclaviculares, com perda total da congruência e luxação acromioclavicular.

Mais recentemente Rockwood (1984) classificou essas lesões em seis tipos, sendo os três primeiros semelhantes aos da classificação de Tossy, Mead, Sigmund (1963) e Allman (1967). Os outros três tipos (IV, V e VI) são variantes do grau III, tendo como diferenciais o grau de energia do trauma e a direção do desvio da clavícula (Quadro 1).

Quadro 1. Quadro descritivo da Classificação de Rockwood (1984)

Tipo	Descrição
I	Trauma leve sem ruptura dos ligamentos acromioclaviculares ou coracoclaviculares
II	Trauma que causa ruptura dos ligamentos acromioclaviculares e da articulação com os ligamentos coracoclaviculares íntegros.
III	Lesão completa dos ligamentos acromioclaviculares e coracoclaviculares.
IV	Ruptura dos ligamentos acromioclaviculares e coracoclaviculares com porção distal da clavícula deslocando em direção posterior através do músculo trapézio.
V	Ruptura dos ligamentos acromioclaviculares e coracoclaviculares bem como dos músculos inseridos na clavícula distal, com deslocamento na direção superior entre a clavícula e o acrômio maior que a do tipo III.
VI	Ruptura dos ligamentos acromioclaviculares e coracoclaviculares com deslocamento inferior da clavícula que se encontra sob o coracoide e posterior aos tendões dos músculos bíceps e coracobraquial.

As lesões dos graus I e II agudas são, na maioria das vezes, tratadas de maneira não cirúrgica, é consenso na literatura (Bjernelid, Hovelius, Thorling 1983; Fraser-Moodie, Shortt, Robinson 2008; Lemos 1998).

As lesões agudas do grau III constituem situação controversa (Smovitch *et al.* 2009), não havendo evidências conclusivas sobre qual o método mais efetivo: o cirúrgico ou o não cirúrgico e sobre qual grupo de pacientes, quanto, por exemplo a idade ou atividades profissionais, se beneficiaria com um ou outro método.

O tratamento cirúrgico para as luxações acromioclaviculares do grau III tem sido preconizado por permitir a redução completa da articulação,

evitando assim a incongruência articular e o conseqüente resultado clínico não satisfatório em decorrência da instabilidade e possíveis alterações biomecânicas da articulação do ombro (Rawes e Dias 1996; Roper e Levack 1982). Assim, várias técnicas cirúrgicas para o tratamento das luxações acromioclaviculares agudas foram descritas. A primeira descrição foi de Cooper (1861) que fixava com fio de prata. Após isso, foram descritas técnicas de transferências ligamentares, sendo a primeira realizada por Cadernat (1917), que transferia o ligamento coracoacromial para reconstrução, técnica semelhante à descrita por Weaver e Dun (1972). Hoje em dia, alguns autores têm buscado a reconstrução seguindo os parâmetros anatômicos dos ligamentos (Carofino e Mazzoca 2010). Watkins (1925) preconiza o uso de amarrilho de seda do processo coracoide para a clavícula, técnica que deu origem ao uso de dispositivos de fixação, como parafuso descrito por Bosworth (1941) e, mais recentemente, o uso de âncoras (Shin, Yun, Yoo 2009) e *endobottons* (Shetty *et al.* 2009) entre outros dispositivos (Ryhänen *et al.* 2003). Murray (1940) descreveu a técnica de fixação com fios lisos da articulação acromioclavicular para essas luxações. Mais tarde, Phemister (1942) fez o mesmo, contudo com fios rosqueados, mesmo princípio de fixação acromioclavicular utilizado na placa em gancho atualmente (Mlasowsky *et al.* 1988; Wolter e Eggers 1984; Sim *et al.* 1995). Outras técnicas utilizadas são as transferências musculares, além de combinações de técnicas acima descritas (Skjeldal, Lundblad, Dullerud 1988). Algumas delas podem ser realizadas com auxílio do artroscópio (Wolf e Pennigton 2001). Esse vasto número de técnicas reflete a ausência de um método cirúrgico eficiente quanto ao resultado clínico e que seja seguro, com baixo índice de complicações, como a migração e falhas do material de síntese (Morelli e Morelli 1994), erosão do osso por materiais utilizados na fixação (Chiang *et al.* 2010),

recorrência da deformidade (Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen 1986), cicatriz dolorosa e necessidade de nova cirurgia para retirada de implantes (Phemister 1942; Mlasowsky *et al.* 1988).

O tratamento não cirúrgico tem sido praticado desde a antiguidade (Adams 1886), em que também foram descritos inúmeros métodos de órteses para correção das luxações acromioclaviculares como o sistemas de tiras (Hart 1941; Trynin 1937) e o gesso (Morrison 1948). Embora atualmente, devido ao incômodo e complicações, o uso de tipoia, para simples apoio do braço, sem necessidade de redução da articulação acromioclavicular tem sido amplamente utilizado (Bjerneld, Hovelius, Thorling 1983; Tamaoki *et al.* 2010). A adoção dessas formas de tratamento é baseada na hipótese de potencial abreviação do tempo de recuperação, na não necessidade de hospitalização, menor morbidade e índice de complicações em comparação com o tratamento cirúrgico. As desvantagens descritas com esse método são: a dor residual e a instabilidade, pela incapacidade de reduzir e manter congruente a articulação e conseqüente limitação do arco de movimento (Bakalim, Wilppula 1975; Gstettener *et al.* 2008). Além disso, há incerteza quanto à cicatrização e à potencial necessidade de uma cirurgia, a qual apresenta resultados piores e é tecnicamente mais difícil de se realizar em virtude da cronicidade da lesão (Rolf *et al.* 2008). Esse método de tratamento em geral é realizado com imobilização do membro com tipoia, além de outros como bandagens e órteses, após o que se inicia gradativamente a mobilização do membro afetado.

As revisões sistemáticas possibilitam realizar uma avaliação e síntese dos artigos científicos publicados na literatura (Throckmorton, Windle 2009). Este tipo de estudo é definido como técnica científica objetiva, eficiente e reproduzível, que permite extrapolar achados de estudos

independentes e avaliar a consistência de cada um deles (Mulrow, Cook, Davidoff 1997).

A melhor evidência disponível da pesquisa científica associada à experiência clínica e à opinião do paciente são os fundamentos que regem a medicina baseada em evidências. Sua prática requer o uso consciencioso da melhor evidência para a tomada de decisão em relação à saúde dos pacientes. Neste contexto, as revisões sistemáticas têm um papel importantíssimo (Akobeng 2005a; Atallah, Trevisani, Valente 2003; Sackett *et al.* 1996).

Elas são uma forma de sumarizar a melhor evidência disponível sobre um determinado assunto e podem ser divididas basicamente em dois tipos, as narrativas e as sistemáticas (Akobeng 2005a).

As narrativas em geral são desenvolvidas por especialistas em um assunto com grande experiência, que descrevem os conceitos da doença e a opinião sobre diversas questões, sem resolver um problema específico em profundidade e sem, portanto, fornecer respostas quantitativas e qualitativas às questões. Apesar de muito frequentes na literatura médica, têm grandes limitações por não adotarem um padrão sistemático (Akobeng 2005a; Antman *et al.* 1992; Cook, Mulrow, Rayes 1997).

Na busca por informações científicas, é recomendável identificar estudos de confiável nível de evidência como as revisões sistemáticas (Atallah, Trevisani, Valente 2005; Throckmorton e Windle 2009).

Revisão sistemática é definida como um estudo secundário que utiliza um processo transparente para obtenção e avaliação de resultados provenientes de estudos clínicos e tem como objetivo responder a uma pergunta claramente formulada, por meio de um processo metodológico rigoroso, no qual se realiza a coleta e análise de dados dos estudos incluídos, com identificação, seleção e avaliação de forma crítica de toda a

bibliografia relevante sobre determinado tema. Nesse processo, fundamenta-se a base para determinar a conduta a ser adotada, além de atribuir o grau de certeza que ela dará à decisão (Mulrow, Cook, Davidoff 1997; Oxman, Cook, Guyatt 1994).

A metanálise é uma agregação estatística de dados, ou seja, resultados de estudos primários para gerar um sumário de estimativas de efeitos. O termo efeito refere-se a qualquer medida de associação entre exposição de uma intervenção e o desfecho que pode ser calculado por razão de chance (*odds ratio*), risco relativo e diferença de risco para variáveis dicotômicas. Para as variáveis contínuas, calcula-se a diferença das médias e o tamanho do efeito. O objetivo de realizar uma metanálise é o de aumentar o tamanho da amostra por meio da combinação dos estudos individuais, e assim possibilitar a melhora do poder estatístico da análise, bem como a precisão das estimativas dos efeitos do tratamento (Akobeng 2005a; Greenhalgh 1997; Pai *et al.* 2004).

Em virtude da importância e frequência das luxações acromioclaviculares agudas, que podem ser demonstradas pelo grande número de publicações sobre o tema (por volta 664 publicações, fevereiro de 2011), se realiza busca Pubmed (com *mesh terms acromioclavicular e dislocation*) e por não haver evidências robustas que definam o método mais efetivo de tratamento dessa situação clínica, desenvolvemos este estudo de revisão sistemática, também como primeiro passo para nos embasar sobre a melhor forma para elaboração de futuros ensaios clínicos de adequada qualidade metodológica.

1.1 Objetivo

Avaliar a efetividade das intervenções cirúrgicas comparadas às não cirúrgicas para o tratamento das luxações acromioclaviculares agudas em adultos.

1.2. Hipóteses

Esta revisão objetiva testar as seguintes hipóteses:

- não existem diferenças entre os desfechos clínicos nos diferentes métodos de intervenções cirúrgicas e não cirúrgicas para tratar a luxação acromioclavicular aguda.
- existem diferenças favoráveis ao tratamento cirúrgico em alguns subgrupos de pacientes (ex.: atletas, trabalhadores braçais) em relação ao não cirúrgico.
- existem diferenças favoráveis ao tratamento cirúrgico em alguns subgrupos de lesões acromioclaviculares (ex.: tipo IV, V e VI de Rockwood 1984) em relação ao grupo não cirúrgico.

2. LITERATURA

2.1 Colaboração Cochrane.

Os fundamentos da Colaboração Cochrane envolvem o primor pela relevância dos temas abordados, que garante a qualidade dos estudos e minimiza riscos de vieses e duplicidade, bem como a disseminação de sua metodologia e produção científica. A Cochrane também motiva e incentiva seus colaboradores a atualizar seus estudos desenvolvidos (Olsen *et al.* 2001). Fundada em 1993 pelo Dr Iain Chalmers e colegas, em Oxford, Inglaterra, tem como objetivo prover e disseminar o acesso à informação de alta qualidade na área da saúde e assim, auxiliar pessoas na tomada de decisões. Trata-se de uma organização internacional, independente, sem fins lucrativos, que se dedica a produzir informações atuais e precisas em cuidados à saúde. Foi criada a pedido de Archie Cochrane, médico e pesquisador com objetivo de que fossem desenvolvidas e atualizadas periodicamente revisões sistemáticas de todos ensaios clínicos relevantes de intervenções em saúde (Atallah, Trevisani, Valente 1996; Bero, Rennie 1995; Green *et al.* 2008).

Hoje a Colaboração Cochrane é reconhecida como a maior organização nesse tipo de atividade no mundo. Os Grupos da Colaboração Cochrane recebem o apoio de centros de estudo (*Method Groups, Centres, Fields/Networks*) para preparar as revisões sistemáticas. Por meio de debates e fóruns sobre metodologia, os grupos periodicamente discutem e desenvolvem diretrizes para padronizar as revisões sistemáticas, as quais são posteriormente publicadas e atualizadas nos capítulos do *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (The Handbook)*. Os

centros Cochrane são situados em diferentes países e, além de fornecerem treinamentos e apoio para autores, promovem o acesso às revisões Cochrane (Green *et al.* 2008). No Brasil, o Centro Cochrane foi inaugurado em 1996 e é dirigido pelo Prof. Dr. Álvaro Nagib Atallah.

2.2 Revisão sistemática

MULROW (1994) descreveu um texto sobre a importância das revisões sistemáticas. Refere que devido ao grande número de informações ou publicações, muitas vezes é difícil selecionar e reuni-las. Conclui que as revisões sistemáticas e metanálises têm vantagens únicas, aumentam o poder e precisão dos efeitos e riscos do tratamento.

COOK, MULROW, HAYNES (1997) referiram que as revisões sistemáticas resumem grande número de estudos ajudando a explicar divergências entre eles. Envolvem a aplicação de estratégias científicas, com objetivo de limitar os vieses, para o consenso, avaliação crítica e síntese de todos os estudos relevantes, referentes a uma questão clínica específica. Citaram que para a revisão ser útil, necessita de método claro para obtenção e descrição de resultados com utilização de método rigoroso. Concluíram que as revisões sistemáticas podem ajudar e fortalecer a relação entre a pesquisa de qualidade e o melhor cuidado com a saúde.

OLSEN O *et al.* (2001) estudo que teve como objetivo avaliar a qualidade das revisões da Cochrane. Relataram que dez metodologistas avaliaram todas (53) revisões sistemáticas publicadas pela Cochrane em 1998. Demonstraram que a maioria das revisões não apresentavam problemas ou tinham problemas mínimos. Concluíram que as publicações

dessa colaboração, que passam por rígido processo de publicação tem alta qualidade de informação.

PAI *et al.* (2004) descreveram que nem todas as revisões são de boa qualidade, sendo de extrema importância avaliar criticamente suas validades e aplicabilidades. Descreve o processo de confecção e como avaliar esse tipo de estudo.

THROCKMORTON e WINDLE (2009) descreveram os passos para o desenvolvimento de uma revisão sistemática, discutiram o uso da revisão sistemática para a condução de um caso clínico e apresentaram listas de agências que fornecem temas e recursos para avaliação de temas clínicos. Concluem que os provedores de saúde são sobrecarregados e com tempo limitado para a consulta e avaliação de toda literatura sobre determinada questão clínica. Nesse contexto as revisões sistemáticas podem ser úteis para indicar o melhor e mais seguro tratamento.

2.3 Luxações acromioclaviculares

CADENAT (1917) descreveu o tratamento cirúrgico com transferência do ligamento coracoacromial para a clavícula por meio da soltura da inserção acromial. Também nesse estudo descreveu o mecanismo de lesão utilizado até hoje, que se inicia com lesão dos ligamentos coracoacromiais e termina na luxação quando há ruptura dos ligamentos coraclaviculares.

WATKINS (1925), em uma das primeiras descrições do método cirúrgico das luxações acromioclaviculares, utilizou amarrilho do coracoide para a clavícula, e descreveu em seu artigo um experimento com cadáver para explicar o mecanismo da lesão, iniciada nos ligamentos acromioclaviculares e seguida da lesão dos ligamentos coracoclaviculares.

SCHNEIDER (1933) descreveu a técnica de reconstrução ligamentar acromioclavicular e coracoclavicular, com uso da fásia lata, incluindo a banda iliotibial, e descreveu dois casos que obtiveram sucesso em retornar à suas atividades prévias.

BOWERS (1935) descreveu seis casos de luxação acromioclaviculares tratadas cirurgicamente com bons resultados. Ilustrou as técnicas da época como a de Cadenat e a de Bunnell. Enfatizou que aquela técnica é difícil, uma vez que, geralmente os ligamentos estão esgarçados, e que nesta reconstrução fascial o enxerto passa sob o coracoide na clavícula distal e no acrômio em forma de oito. Recomenda que o tratamento cirúrgico para as luxações acromioclaviculares seja feito com cirurgia, e o mais rápido possível com aproximação das superfícies articulares e reconstrução dos ligamentos rompidos.

TRYNIN (1937) utilizou a órtese de Böhler originalmente descrita para lesões acromioclaviculares incompletas para o tratamento das completas, referindo um caso de tratamento com sucesso.

WARNER (1937) descreveu um sistema de tiras de lona, alças de couro para reduzir e manter a redução das luxações acromioclaviculares. Relatou um paciente que teve insucesso com o tratamento com

esparadrapagem, o qual utilizou a órtese proposta, evoluindo com resultado satisfatório, com arco de abdução de 75 graus com oito semanas de imobilização.

MURRAY (1940) descreveu a técnica de fixação das luxações acromioclaviculares com fios de Kirschner lisos não sepultados sob a pele com objetivo de facilitar a retirada após a cicatrização, realizada em cinco casos com sucesso e sem complicações.

BOSWORTH e BOARDMAN (1941) descreveu pela primeira vez a técnica de parafuso de *vitalium* coracoclavicular. Descreveu uma série de oito pacientes e concluiu que é uma ótima técnica para suporte para cicatrização dos ligamentos coracoclaviculares e acromioclaviculares. A quebra do parafuso ocorreu em dois pacientes. No pós-operatório a tipóia foi mantida por somente alguns dias.

HART (1941) descreveu um método de tratamento conservador de tratamento das luxações acromioclaviculares com gesso em que o braço é mantido a 45 grau de abdução por seis a oito semanas.

VARGAS (1942), primeira descrição de um brasileiro na literatura, de nosso conhecimento, utilizava a cabeça curta do bíceps deixando sua origem no processo coracoide íntegra e dissecava uma fita, de metade do tamanho do tendão que passava por perfuração pela clavícula justamente abaixo do processo coracoide. Essa técnica inicialmente foi sugerida pelo Dr. Mario Jorge de Carvalho, na época, chefe do Hospital Central de Acidentados do Rio de Janeiro. Foi então, realizado experimento em cadáver, que demonstrou ser o tendão facilmente obtido e suficientemente

forte. No mesmo artigo, descreveu a realização da técnica em um estivador, que, após aproximadamente um ano, não tinha queixas, apesar de, no exame radiográfico a articulação apresentar subluxação.

PHEMISTER (1942) descreveu a redução aberta e fixação da articulação acromioclavicular por dois fios rosqueados inseridos através do acrômio, pelo meio da articulação até a clavícula em dois casos, para o tratamento da luxação acromioclavicular e obteve sucesso nos dois casos.

WOLIN (1944) descreveu método de imobilização com tiras que reduzem as luxações acromioclaviculares agudas e as mantêm reduzidas.

BLOOM (1945) relatou série de 20 pacientes com luxação acromioclavicular tratados por meio de dois fios de 3/32 polegadas transfixando a articulação, deixados sob a pele, que eram removidos após dois meses. Referiram migração dos fios em 25% dos casos em direção à pele. Doze pacientes retornaram às atividades prévias.

MORRINSON (1948) descreveu método para tratamento não cirúrgico das luxações acromioclaviculares agudas com gesso. Referiu que o primeiro paciente tratado por esse método, um pedreiro, obteve resultados funcional e radiográfico excelentes, e durante as seis semanas de tratamento trabalhou normalmente e o gesso não necessitou de ajustes. Relatou mais cinco casos tratados dessa forma, que obtiveram bons resultados.

BOSWORTH (1949) discutiu vários aspectos das luxações acromioclaviculares como função, diagnóstico e tratamento. Nesse

trabalho defendeu a técnica que preconizou o uso de parafuso de *vitalium* através da clavícula para o processo coracoide afim de permitir que haja cicatrização dos ligamentos estabilizadores da articulação acromioclavicular. Referiu que, somando todos os casos conhecidos, 38 casos, operados por dez cirurgiões diferentes, incluindo seus casos, 36 obtiveram bons resultados e houve duas falhas.

VARNEY, COKER, CAWLEY (1952) descreveram a órtese conhecida como Howard-Kenny (primeiro e segundo autores), e relatam o caso do jogador de futebol americano tratado com sucesso por meio desse dispositivo, em que inicialmente utilizavam pneus como parte da órtese, depois substituído por tiras de couro.

JACOBS e WADE (1966) publicaram estudo que incluía, de 1933 até 1959, 62 pacientes com subluxações acromioclaviculares e 54 com luxação. O objetivo era avaliar os resultados finais dos tratamentos. Dos tratados não cirurgicamente foram avaliados 43 de 50 pacientes. No final do seguimento, 22 ficaram assintomáticos, 34 tinham arco de movimento normal e somente quatro não tinham deformidade residual da articulação acromioclavicular. Dos tratados com cirurgia, 29 de 35 pacientes foram reexaminados. No final do seguimento, 14 eram assintomáticos, 22 tinham abdução normal, e 15 não tinham deformidade residual. De todos os pacientes, somente 12 estavam insatisfeitos devido a dor residual; destes, seis tinham sido tratados redução aberta e reparo ligamentar, um por parafuso coracoclavicular e cinco tratados não cirurgicamente. Concluíram que para luxações acromioclaviculares, os resultados em relação à dor residual e função não dependem do tipo de tratamento ou subluxação após o tratamento.

ALLMAN (1967) descreveu sua classificação sobre as fraturas e lesões ligamentares que envolvem a clavícula e sua articulação. Referiu que a classificação e diagnóstico das lesões acromioclaviculares são baseadas na extensão do envolvimento das lesões ligamentares.

WEAVER e DUNN (1972), numa série de casos de 1965 a 1968, com 12 agudos e três crônicos de pacientes com luxação acromioclavicular, descreveram a técnica de transferência do ligamento coracoacromial da porção acromial para o canal medular da clavícula após ressecada em dois centímetros de sua parte lateral. Todos os 15 casos evoluíram bem. Além disso, propuseram tratamento de acordo com a classificação de Allman, grau I e II tratamento expectante nos casos agudos, além de preconizarem a ressecção da clavícula se mais tarde continuarem sintomáticos. Nos casos grau III, agudos ou crônicos preconizam o tratamento cirúrgico com o método por eles proposto.

BAKALIM e WILPPULA (1975) publicaram estudo que analisa 41 pacientes com luxação acromioclavicular, 19 dos quais tratados com cirurgia e 22, de maneira não cirúrgica. O tratamento cirúrgico consistia no reparo dos ligamentos coracoclaviculares e fixação da articulação acromioclavicular com fios de Kirschner. O tratamento não cirúrgico utilizado foi de esparadrapagem. Resultado em relação à congruência articular foi melhor no grupo tratado cirurgicamente, assim como o resultado funcional.

IMATANI, HALON, CADY (1975), em um estudo prospectivo quase-randomizado, entre 1972 a 1973, comparam as técnicas cirúrgica e

não cirúrgica para o tratamento das luxações acromioclaviculares. A média de idade dos pacientes foi de 23,6 anos, todos do sexo masculino. Relataram que foram avaliados 11 pacientes no grupo cirúrgico (técnica de Bosworth ou fios acromioclaviculares) e 12 no não cirúrgico (Velpau ou tipoia por três semanas). Referiram que o seguimento mínimo foi de um ano, os resultados foram semelhantes, embora os tratados cirurgicamente apresentassem mais complicações. Concluíram que o tratamento de escolha para essas luxações é imobilização com reabilitação precoce.

O'CARROL e SHEEHAN (1982) avaliaram 35 pacientes com luxação acromioclavicular tratados pela técnica de redução aberta com retirada do menisco se lesionado, dois fios de Kirschner de dois milímetros paralelos passados percutaneamente através do acrômio e da articulação acromioclavicular até a clavícula e deixados sob a pele após serem dobrados. Desses somente houve quebra dos fios em um paciente. Foram reavaliados em média 30 meses (de seis a 96 meses) e 33, mantiveram a redução diferentemente dos outros dois, estes com idade superior a 55 anos. Concluíram que essa técnica tem alta taxa de sucesso.

ROPER e LEVACK (1982) avaliaram 15 casos de luxação acromioclavicular grau III e acompanhados em média 2,5 anos após a cirurgia (de 1,5 anos a seis anos). Todos os pacientes estavam satisfeitos com a aparência cosmética, sem dor ou desconforto e todos retornaram às atividades prévias. Da mesma forma, não houve casos de restrição do movimento, e o ritmo escapular era semelhante ao do lado contralateral em todos os pacientes. Preconizam o tratamento cirúrgico para as luxações acromioclaviculares em trabalhadores braçais jovens e esportistas.

BJERNELD, HOVELIUS, THORLING (1983) avaliaram, de 1961 a 1971, setenta pacientes, 37 grau II e 33 grau III de Allman, tratados de maneira não cirúrgica. O tempo médio de seguimento foi de seis anos. Todos os pacientes Grau II tiveram resultados satisfatórios numa escala que considerou dor, restrição do nível de atividade e avaliação do paciente. Dos pacientes com grau III, 30 pacientes obtiveram resultados satisfatórios. Concluem não ser necessário o uso de imobilizações que reduzem a articulação para obtenção de bons resultados tanto para o grau II quanto para o grau III.

GALPIN, HAWKINS, GRAINGER (1985), em um estudo retrospectivo, compararam a técnica cirúrgica (Bosworth) em 16 pacientes e a técnica não cirúrgica com imobilização e sem a redução da clavícula em 21 pacientes. O seguimento foi similar nos dois grupos, média de 33,7 meses (de quatro a 120) para o tratamento não cirúrgico e 35,0 meses (de 13 a 90) para o grupo operado. O tempo para os pacientes ficarem sem dor no grupo cirúrgico foi de 2,8 meses (de um a 39) versus 4,5 meses (0,25 a 21) nos pacientes cirúrgicos. Em relação à força, os dois grupos recuperaram mais de 90% em relação ao lado contra-lateral. Concluíram que as lesões grau III devem ser discutidas com os pacientes, enfatizando que as chances de dor ou função alterada não são significativamente alteradas. Se o paciente sofrer incômodo com a proeminência da clavícula, o tratamento cirúrgico deve ser indicado, embora a maioria dos pacientes tratados não cirurgicamente pelo autor tenham excelentes resultados.

LARSEN, BJERG-NIELSEN, CHRISTESEN (1986), em estudo prospectivo randomizado multicêntrico, entre 1979 a 1983, compararam as técnicas cirúrgica (Phemister modificado) a não cirúrgica (tipoia) com

seguimento final médio de 13 meses (de 12 a 14). Apresentaram 41 pacientes operados e 33 submetidos ao tratamento não cirúrgico. Dois do grupo cirúrgico e três do não tiveram que ser submetidos a ressecção da clavícula distal por dor. Relataram que cerca de metade do pacientes que foram operados tiveram complicações com os fios metálicos, como quebra ou migração e seis tiveram infecção superficial. Concluíram que o tratamento das luxações acromioclaviculares agudas deve ser feito com tipoia analgésica e o tratamento cirúrgico deve ser indicado em pacientes magros com proeminência da clavícula e naqueles com trabalho pesado e o trabalho exige que mantenha o ombro elevado acima de 90%.

TAFT, WILSON, OGLESBY (1987), em estudo realizado de maneira retrospectiva entre 1953 e 1975, incluíram 127 pacientes, dos quais 52 foram operados, com média de seguimento de 10,8 anos, e 75 tratados de maneira não cirúrgica com média de seguimento de 9,5 anos. Foi utilizada escala não validada de critérios objetivos e subjetivos, que englobavam força, arco de movimento, dor e rigidez, além de pontuação radiográfica. Utilizaram tratamentos cirúrgicos e não cirúrgicos variados. Nos resultados demonstraram que os tratamentos cirúrgicos estavam associado a um número maior de complicações, e que o uso de tipoia por quatro semanas leva a resultados clínicos aceitáveis. Recomendam o uso da órtese de Kenny-Howard para as luxações acromioclaviculares grau III durante cinco a seis semanas.

LANCASTER, HOROWITZ, ALONSO (1987) realizaram estudo retrospectivo de 1972 a 1985 e incluíram para avaliação 90 cirurgias. As técnicas comparadas foram a fixação coracoclavicular com parafuso e fixação acromioclavicular com fios de Kirschner com e sem banda de

tensão ou fio de Kirschner com transferência do ligamento coracoacromial. O seguimento médio foi de 16 meses (de seis semanas a 11,5 anos). Para avaliação, utilizaram escore não validado que classificava em excelente, bom, ruim, pobre de acordo com dor, abdução e deformidade. A fixação acromioclavicular demonstrou ser mais efetiva que a coraclavicular. Resultados excelentes foram obtidos em mais 89% dos dois métodos comparados. Os métodos acromioclaviculares apresentaram mais complicações, como infecções e quebra, classificadas pelos autores como menores, e não houve casos de falhas ou recorrências. Já o método coraclavicular apresentou 9% de taxa de falhas ou recorrências. Concluíram que os métodos acromioclaviculares, em especial o fio de Kirschner associado à banda tensão, tiveram os melhores resultados, embora seja necessária para esta técnica uma maior cirurgia para remoção do implante.

DIAS *et al.* (1987) avaliaram 44 pacientes com luxação acromioclavicular grau III de Almann, entre 1979 a 1981, com tempo médio de 5,26 anos (de 4,5 a 6,9) após a lesão, com média de idade de 33,3 anos (de 19 a 69) tratados de maneira não cirúrgica com tipoia por três a cinco semanas. Em relação à avaliação subjetiva, 20 pacientes não referiram qualquer tipo de desconforto; 22 apresentaram desconforto leve e dois, sintomas moderados. Dez pacientes referiram ter dificuldade de carregar muito peso. Nenhum reclamou da deformidade do ombro. Na avaliação objetiva, relataram que, apesar de 36 pacientes apresentarem deformidade clínica, esta era grosseira em apenas seis. Dois pacientes tiveram diminuída sua capacidade de levantar pesos (maior que quatro quilogramas de diferença comparado com o outro lado). Concluíram que o tratamento conservador é o procedimento de escolha para as luxações

acromioclaviculares até que algum procedimento cirúrgico se prove consistentemente melhor.

ESKOLA *et al.* (1987), em estudo prospectivo randomizado, recrutaram 86 pacientes entre, 1983 a 1984, compararam as técnicas cirúrgicas, de dois fios de Kirschner lisos a um parafuso coracoclavicular. Nos dois grupos, descrevem que reparam somente os ligamentos acromioclaviculares. O seguimento mínimo foi de um ano. Demonstram que não houve diferença clínica entre os dois grupos. A única diferença estatisticamente significante encontrada foi em relação a osteólise, mais casos no grupo tratado com parafuso.

MLASOWSKY *et al.* (1988) avaliaram o tratamento com placa gancho de Balser combinada com sutura dos ligamentos das luxações acromioclaviculares agudas em 57 pacientes sequenciais de 1976 a 1985. Esse implante era retirado após seis semanas. Houve cinco complicações no grupo, um seroma, uma retirada prematura da placa por intensa dor, deformação de duas placas, e uma infecção. Ao final do seguimento, com média de 34 meses (de 12 a 71), foram avaliados 39 pacientes, dos quais 35 pacientes sem queixas e com restrição de movimento menor que 20 graus. A redução anatômica foi encontrada em 29 casos e os autores concluíram que a utilização de placa é um bom método combinado ao reparo dos ligamentos coracoclaviculares.

SKJELDAL, LUNDBLAD, DULLERUD (1988) descreveram 17 pacientes com luxação acromioclavicular aguda que foram submetidos a cirurgia de transposição do coracóide para a clavícula. Todos os pacientes foram examinados, após seguimento médio de sete e meio anos. Relataram

que 12 tiveram boa função, três moderada dor em posições finais do arco de movimento, dois função ruim e dor ao repouso. Onze necessitaram de remoção do parafuso, desses dois devido a infecção. Referiram que o processo coracoide foi fragmentado durante a cirurgia em três pacientes. Por fim, dois pacientes tiveram resultado cosmético insatisfatório. Concluíram que este procedimento não é recomendado para os casos de luxações agudas.

BANNISTER *et al.* (1989), em estudo prospectivo randomizado comparou o tratamento cirúrgico (parafuso coracoclavicular) ao tratamento não cirúrgico com tipoia. Incluíram 60 pacientes, desses 54 acompanhados por quatro anos após a cirurgia. Descreveram que os pacientes tratados não cirurgicamente obtiveram melhores resultados, uma vez que, tiveram um menor tempo de recuperação do arco de movimento, menores complicações, menor número de resultados insatisfatórios de função do ombro e retornaram as atividades laborativas e esportivas com menor tempo. Recomendam o tratamento conservador para a maioria das luxações acromioclaviculares, embora em um grupo de 12 pacientes, com luxações com deslocamento maior que dois centímetros, o resultado cirúrgico foi superior na função do ombro. Sugerem que para esse grupo a cirurgia seja empregada.

WEBB e BANNISTER (1992), entre 1990 e 1991, avaliaram 105 jogadores de rúgbi da primeira classe ou classe internacional, dos quais 45% dos jogadores tinham tido lesão acromioclavicular pelo menos uma vez jogando rúgbi, sendo que todos, com uma exceção, foram tratados de maneira cirúrgica e voltaram às suas atividades esportivas.

NASCIMENTO *et al.* (1993) descreveram uma técnica de tratamento das luxações acromioclaviculares com utilização de prótese artificial para partes moles com quatro milímetros de largura, com intuito de substituição dos ligamentos coracoclaviculares. Referiram que o seguimento médio foi de 27 meses. Os autores classificaram como ótimos 43 (82,5%), bons 6 (11,5%) e ruins três (5,8%). Concluíram que o método é seguro e eficaz.

LIZAUR, MARCO, CEBRIAN (1994), em estudo prospectivo, incluíram 46 pacientes com luxação acromioclavicular aguda tratados da mesma forma com fios acromioclaviculares temporários, sem reparo dos ligamentos coracoclaviculares e sutura do deltoide e trapézio sobre a clavícula. Utilizaram escore não validado de zero a 100, que levava em conta dor, função e força, obtiveram 87% de excelentes resultados, 6,5% de bons e 3% de ruins. Concluíram que a sutura supraclavicular do complexo deltotrapezoidal foi um método de sucesso para estabilizar a clavícula, que também pode ser utilizado como suplemento de outra técnica cirúrgica para o tratamento da luxação acromioclavicular aguda.

MORELLI e MORELLI (1994) relataram caso na literatura nacional de migração de fio de Steinmann que transfixava a articulação acromioclavicular para a região pulmonar, apesar dos fios terem sido dobrados e deixados salientes para fora da pele. A paciente foi submetida a toracotomia para a retirada do fio. Recomendaram que este tipo de fixação deve ser evitado.

RAWES e DIAS (1996) realizaram estudo com 30 pacientes com luxação acromioclavicular tratados não cirurgicamente, de 1979 a 1982,

com tempo médio de 12,5 anos após a lesão. Todos, com uma exceção, obtiveram resultados bons, apesar de todos permanecerem com a articulação subluxada ou luxada. Concluíram que o tratamento não cirúrgico proporciona bons resultados, apesar de não restaurar a anatomia da articulação.

FERREIRA-NETO *et al.* (1996) descreveram 22 pacientes com luxação acromioclavicular aguda grau III da classificação de Allman-Tossy, recrutados de 1994 até 1995. Foram tratados pela técnica de Vukov, que consistia na sutura da clavícula no ligamento coracoacromial. Vinte e um eram do sexo masculino, a idade média foi de 30,2 anos, o traumatismo direto ocorreu em 19 (54,5%) casos ocasionados em acidentes viários. Referiram tempo médio de seguimento de 10,5 meses, em 16 (72,7%) pacientes a deformidade foi descrita como ausente, em 19 (86,4%) sem dor, e em 18 (81,8%) a clavícula estável. Consideraram os resultados clínicos e radiográficos bons em 15 casos (68,1%), regular em dois (9,1%) e mau em cinco (22,7%)

BROOS *et al.* (1997) avaliaram retrospectivamente, de 1990 a 1995, em um seguimento médio de 4,3 anos, 87 pacientes com luxação acromioclavicular, tratados com parafuso de Bosworth ou placa gancho de Wolter. Referiram falha de implantes em 16%; subluxação residual em 25%; calcificação em 39%, e artrose, em 41% dos pacientes. Os resultados foram insatisfatórios em 40% dos pacientes. Os autores concluíram não haver indicação absoluta para o tratamento cirúrgico, bem como diferença de resultados entre as técnicas cirúrgicas.

JEROSH *ET al.* (1999) realizaram experimento biomecânico em 10 cadáveres, testando em cada um oito diferentes técnicas cirúrgicas: 1. simples amarrilho coracoclavicular; 2. um amarrilho em forma de 8 coracoclavicular; 3. um amarrilho do coracoide a um furo na clavícula com volta clavicular ventral; 4. um amarrilho do coracoide a um furo na clavícula com volta clavicular dorsal; 5. parafuso de Bosworth; 6. reconstrução coracoclavicular com âncora na base do coracoide e furo na clavícula entre a porção anterior e média, localizado exatamente acima do processo coracoide com amarrilho ventral; 7. reconstrução coracoclavicular com âncora na base do coracoide e furo na clavícula a 1,5 centímetro medial ao furo anterior com amarrilho ventral; 8. Técnica de Wever-Dunn. Fizeram quatro tipos de aferições e concluíram ser o sistema com âncora na base do coracoide e furo medial clavicular o de melhor resultado dos parâmetros anatômicos.

WOLF e PENNINGTON (2001) descreveram pela primeira vez na literatura a reconstrução da luxação acromioclavicular utilizando a técnica artroscópica. A amostra apresentava quatro casos, sendo um tipo V e três tipo III de Rockwood. Utilizaram amarrilho coracoclavicular. Justificam que dois pacientes terem tido inicialmente redução inaceitável por tecido fibroso abaixo da clavícula, recomendam a ressecção da porção distal da clavícula para alcançar a redução ideal. Referiram que essa técnica tem como vantagens a visualização direta da base do coracoide, o que possibilita realizar sua perfuração para passagem de cabo sintético, promovendo assim uma redução mais anatômica, sem necessidade de nova cirurgia para retirada de implante, com mínima lesão muscular e proporcionando um bom resultado estético.

FREMERLEY *et al.* (2001) trataram 97 pacientes de luxação acromioclavicular entre 1983 e 1994. O grupo tratado cirurgicamente (sutura ligamentar associada a amarrilho coracoclavicular com fio absorvível) era composto por 42 pacientes e o grupo não cirúrgico, por 38 pacientes. O seguimento foi de 6,3 anos (DP=2,5). Demonstraram que os resultados para escores UCLA e Constant, assim como dor, função e força foram similares entre os grupos. Aos três meses, os pacientes tratados não cirurgicamente tinham menos dor, um melhor arco de movimento e um retorno mais precoce ao trabalho. A deformidade residual decorrente do tratamento não cirúrgico não influenciou o resultado em termos de dor, função ou força. Afirmaram ainda que a maioria dos pacientes podem ser tratados de maneira não cirúrgica, inclusive aqueles que trabalham com braço em elevação acima do nível da cabeça e os atletas, que utilizam o braço nessa posição.

CALVO, LÓPEZ-FRANCO, ARRIBAS (2006), em estudo retrospectivo comparativo da intervenção cirúrgica (Phemister associado a reparo dos ligamentos acromioclaviculares e coracoclaviculares) versus não cirúrgica (tipóia) nas luxações acromioclaviculares tipo III de Rockwood, incluíram 42 pacientes (43 ombros), 32 do grupo cirúrgico e 11 do grupo conservador. O tempo médio de avaliação foi de 122,8 meses (de 12 a 228 meses) no grupo cirúrgico, e 40,5 meses (de 12 a 108 meses), no não cirúrgico. Utilizaram para função do ombro o escore não validado de zero a 100 pontos. O tratamento cirúrgico apresentou maiores complicações e menor função do que o outro grupo, com diferenças estatisticamente significantes. Também referiram que os resultados radiográficos não influenciam e tampouco têm associações com os clínicos.

RYHÄNEN J *et al.* (2006) descreveram novo método de tratamento cirúrgico de fixação coracoclavicular com um implante em forma de gancho em C de metal com memória, e os ligamentos acromioclaviculares reinsertidos com âncora. Quinze pacientes foram incluídos e prospectivamente analisados por um ano por meio de escores de função, satisfação e dor, não validadas. O implante foi removido após 12 semanas. O arco de movimento no final do seguimento foi total para os 15 pacientes, tendo sido notada osteólise da clavícula em dois e dor leve em outros dois pacientes no final do seguimento. O tempo médio de afastamento das atividades prévias de seus doentes foi de 58 dias.

ROLF *et al.* (2008), em estudo retrospectivo de 1997 a 2004, compararam 49 pacientes com luxação acromioclavicular tipos III e V. O primeiro grupo era composto por 29 pacientes que tiveram tratamento cirúrgico agudo, com média de 10,2 dias após o trauma; o outro grupo era composto de 20 pacientes com tratamento tardio, com média de 215 dias após o trauma. O escore de Constant, a redução, número de complicações e satisfação do paciente foi melhor no grupo tratado agudamente. Concluíram que o tratamento precoce com fio acromioclaviculares e amarrilho coracoclavicular foi mais efetivo que o tratamento tardio das luxações acromioclaviculares com procedimento de Weaver-Dunn associado ao mesmo tratamento anterior.

SCHMISCH *et al.* (2008), estudo multicêntrico prospectivo não randomizado, com objetivo de avaliar se o tratamento cirúrgico das lesões tipo III e V era mais efetivo que o não cirúrgico. Referiram a inclusão de 100 pacientes, dos tratados com cirurgia obtiveram resultados funcionais muito bons em 91,2% e, em 87,7% desses possuíam subjetivamente uma

articulação estável. Ainda nesse grupo, relataram que após a média de 13 semanas, os pacientes eram capazes de realizar exercícios, em comparação a 25,3 semanas dos pacientes do grupo não cirúrgico. Os escores de Rowe e Constant foram 90,7 e 91,8, respectivamente nos operados. Concluíram que o tratamento cirúrgico nas luxações acromioclaviculares levou aos resultados clínicos e funcionais muito bons, embora tenham pouca influência nesses resultados.

GSTETTNER *et al.* (2008) apresentaram estudo retrospectivo de 2000 a 2005, com pacientes acometidos pela luxação acromioclavicular aguda dos tipo III e V de Rockwood, e compararam a técnica de placa gancho associada à sutura dos ligamentos coracoclaviculares em 24 pacientes, ao tratamento de maneira não cirúrgica com tipoia e fisioterapia aplicado em 17 outros pacientes. O tempo de seguimento mínimo foi de 14 meses. Como resultado, obtiveram média do escore de Constant de 80,7 no grupo não cirúrgico e de 90,4 no grupo cirúrgico. A média de distância coracoclavicular foi de 15,9 milímetros no grupo tratado de maneira não cirúrgica e de 12,1 milímetros no grupo cirúrgico. Essas duas diferenças foram estatisticamente significantes, e concluíram que melhores resultados são alcançados com o tratamento cirúrgico com a placa gancho associado à sutura dos ligamentos coracoclaviculares, comparado ao tratamento não cirúrgico.

LEIDEL *et al.* (2009) descrevem estudo retrospectivo, entre 2002 a 2004, com 86 pacientes com luxações acromioclaviculares agudas. A média de seguimento foi de três anos. Utilizaram dois métodos cirúrgicos, fios de Kirschner temporários comparado à amarrilho coracoclavicular com fios absorvíveis. Os pacientes tratados com fios de Kirschner obtiveram

melhores resultados em comparação ao outro grupo, no escore de Constant (88 ± 10 a 73 ± 18), no *American Shoulder and Elbow Surgeons* (29 ± 3 a 25 ± 5), no *Shoulder Pain and Disability Index* (3 ± 9 a 9 ± 13), no *German Extra Short Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire* (função 13 ± 2 a 14 ± 3 ; incapacidade 4 ± 1 a 6 ± 2) e na Escala Visual Analógica para dor (1 ± 1 a 2 ± 2). Concluíram que ambas as técnicas são satisfatórias para o tratamento das lesões acromioclaviculares tipo III de Rockwood (1984), embora os resultados funcionais sejam melhores no grupo tratado com fios de Kirschner acromioclaviculares.

SHIN, YUN, YOO (2009), em uma série de casos, descreveram o uso de duas âncoras combinado com a transferência do ligamento coracoacromial. Essa técnica foi realizada em 29 pacientes com luxação acromioclavicular aguda. Todos os pacientes foram classificados como tipo V de Rockwood. Duas âncoras de 3,5 milímetros com dois fios cada uma foram inseridas nas porções ântero-lateral e pósteromedial do processo coracoide, que correspondem à inserção dos ligamentos conoide e trapezoide. Para cada âncora dois furos na clavícula foram feitos justamente na área correspondente a suas respectivas inserções no processo coracoide. Após isso, os fios eram passados pelos furos e amarrados sobre a clavícula, e o ligamento coracoacromial era transferido para região distal e inferior da clavícula. A média do escore de Constant foi de 97 pontos. Todos os 29 pacientes retornaram às atividades prévias em média três meses após a cirurgia. De acordo com os achados radiográficos, 24 pacientes tiveram a redução anatômica. Três pacientes perderam mais que 100% da redução nas primeiras três semanas após a cirurgia. Concluíram que sua técnica é confiável para restaurar a estabilidade da articulação acromioclavicular.

TAMAOKI *et al.* (2009) realizaram estudo transversal, em 2006, com objetivo de verificar como os participantes do Congresso Brasileiro de Ortopedia e Traumatologia e do Congresso Cirurgia de Ombro e Cotovelo tratavam essas lesões. Analisaram 478 questionários que relataram que o critério mais importante para definição do tratamento foi o grau de desvio, considerado por 389 (81,4%). Em relação ao tratamento das LAC tipo I e II, 467 (97,7%) dos entrevistados utilizavam métodos não cirúrgicos. Em contraposição nas luxações acromioclaviculares IV, V e VI 475 (99,4%) dos entrevistados tratavam essas lesões cirurgicamente. Nas luxações acromioclaviculares tipo III não existiu uma definição na escolha do tratamento cirúrgico ou não cirúrgico para 386 (80,7%) entrevistados, sendo que o fator mais importante para tomada de decisão na maioria dos questionários era a atividade esportiva do paciente e a idade, consideradas por 317 (66,3%) e 266 (55,7%), respectivamente. As complicações mais encontradas foram a subluxação acromioclavicular por 254 (53,1%) e artrose acromioclavicular referida por 172 (36,0%) dos entrevistados. Concluíram que os ortopedistas brasileiros tratavam as luxações acromioclaviculares tipo I e II com métodos não cirúrgicos, as IV, V e VI por meio de procedimentos cirúrgicos, o que era concordante com a literatura. Nas luxações acromioclaviculares do tipo III não havia consenso, sendo o tratamento determinado conforme as características do paciente, contudo havia uma tendência para o tratamento não cirúrgico dessas lesões.

ASSAGHIR (2011) comparou, por meio de estudo retrospectivo, redução e passagem percutânea de parafuso coracoclavicular versus redução aberta e reparo dos ligamentos coracoclaviculares e acromioclaviculares em pacientes com luxação acromioclavicular tipo III

de Rockwood. A amostra era de 26 pacientes incluídos de 1996 a 2008, com 13 cada grupo. A média total de seguimento foi de 99,34 (de 24 a 174) meses. O grupo com parafuso percutâneo levou vantagem em termos de tempo de cirurgia (55,8 versus 26,2 $p<0,001$), retorno ao trabalho (média de 12,5 versus 16,6 semanas $p<0,001$), enquanto o grupo aberto levou vantagem quando avaliada a função do ombro de acordo com *American Shoulder and Elbow Score* (92,7 versus 91,2 $p=0,01$). Concluiu que a técnica percutânea de parafuso coracoclavicular é mais efetiva.

3. MÉTODO

Este estudo adotou as recomendações propostas pela Colaboração Cochrane para o desenvolvimento de revisões sistemáticas contidas no *Handbook Cochrane* (Higgins, Green 2008).

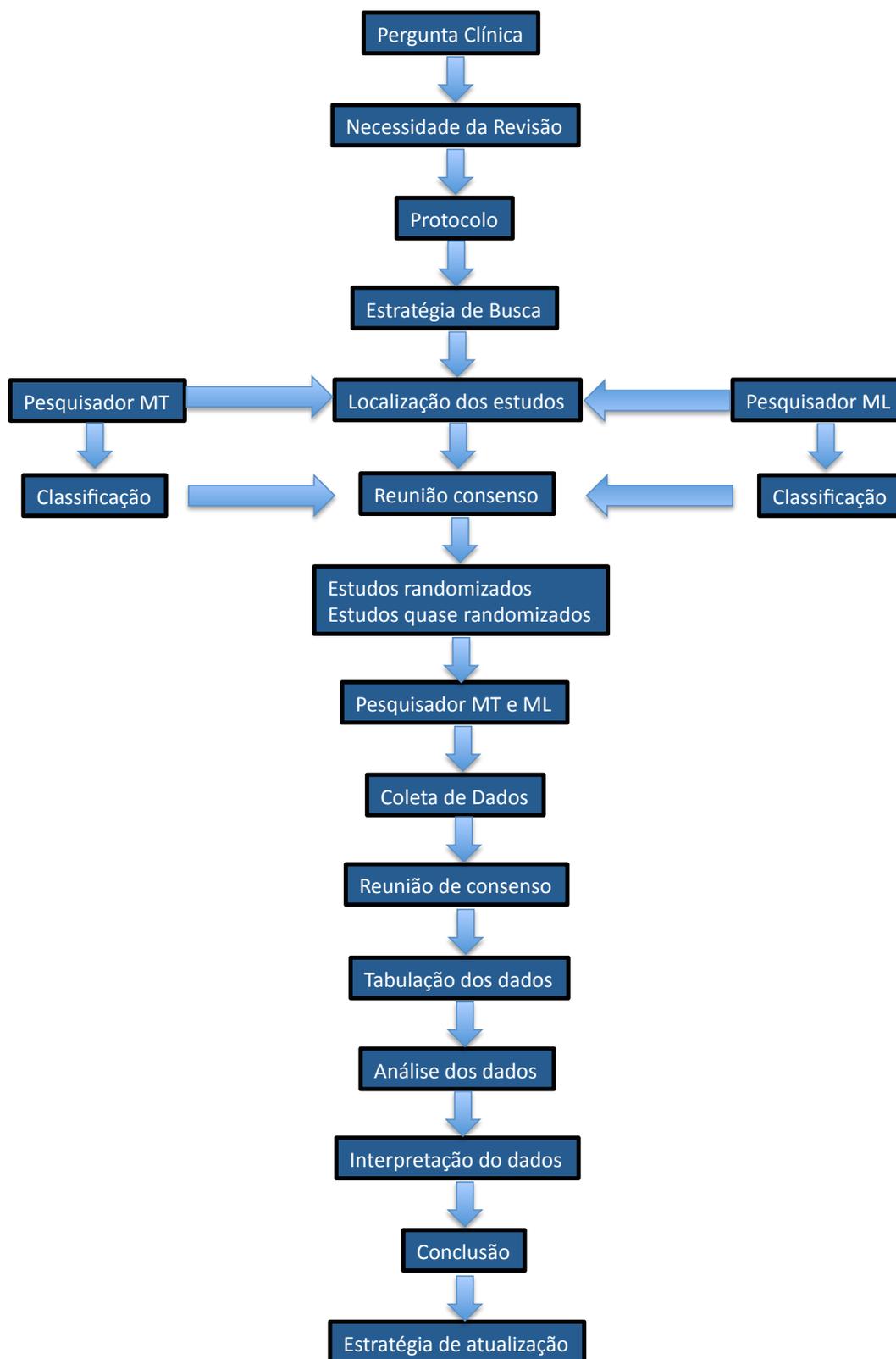
Foi elaborado protocolo de pesquisa sob o número 0119/09 aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo / Escola Paulista de Medicina. (Anexo 1)

Este estudo resultou em um protocolo (Apêndice 1) e uma revisão sistemática completa publicados na *Cochrane Library* em 2009 (Apêndice 2).

3.1 Tipo de Estudo

Revisão sistemática de ensaios clínicos controlados randomizados ou quase-randomizados para o tratamento das luxações acromioclaviculares agudas. A estruturação do trabalho seguiu as recomendações do *Bone Joint and Muscle Trauma Group* (Figura 1).

Figura 1 – Algoritmo da estratégia da revisão sistemática



3.2 Local

Departamento de Ortopedia e Traumatologia – Disciplina de Mão e Membro Superior / Pós-Graduação em Cirurgia Plástica – Universidade Federal de São Paulo / Escola Paulista de Medicina.

3.3 Amostra

3.3.1 Tipos de estudos

Somente foram incluídos ensaios clínicos randomizados ou quase-randomizados (método não estritamente randomizado de alocação de pacientes para o tratamento em função de variáveis como número de registro hospitalar, dia da semana, alternância de intervenções, entre outros), que comparam duas ou mais intervenções (não cirúrgicas versus cirúrgicas) para tratar luxações acromioclaviculares agudas.

3.3.2 Tipos de participantes

Foram incluídos nesta revisão apenas os ensaios clínicos com participantes que se enquadraram nos seguintes critérios:

- adultos
- história aguda (menor que três semanas) de luxação acromioclavicular diagnosticada clinicamente e radiograficamente
- ausência outra afecção sintomática do ombro (osteoartrose, instabilidade do ombro, fratura, entre outras)

3.3.3 Tipos de intervenções

Todas as intervenções cirúrgicas e não cirúrgicas descritas para o tratamento das luxações acromioclaviculares agudas foram consideradas.

3.4 Desfechos

3.4.1 Desfechos primários

Foram considerados como desfechos primários: qualidade de vida, dor, função do ombro, retorno às atividades prévias e falha do tratamento ou efeitos adversos do tratamento passíveis a intervenção subsequente.

Os instrumentos mais utilizados para avaliar os aspectos citados foram:

- questionário SF-36 (*Short Form-36*) (Ware e Sherbourne 1992) para qualidade de vida
- escala EVA (Escala Visual Analógica) (Revill *et al.* 1976) para dor
- escala Constant (Constant e Murley 1987), composta por um sistema de pontuação, com avaliação subjetiva da dor e atividades da vida diária e avaliação objetiva da amplitude de movimento e força motora
- questionário DASH (*Disability of the Arm, Shoulder, and Hand Questionnaire*) (Hudak, Amadio, Bombardier 1996) para função do membro superior

3.4.2 Desfechos secundários

Foram divididos em clínicos, radiográficos, dados econômicos e segurança.

Clínicos:

- arco de movimento do ombro
- força
- aparência
- satisfação do paciente com o tratamento

Radiográficos:

- deformidade residual
- calcificações

Dados econômicos:

- tempo de internação, número de atendimentos ambulatoriais e outros custos com o tratamento
- tempo afastado de trabalho ou educação

Segurança:

- complicações

3.5 Estratégia de Busca

3.5.1 Buscas eletrônicas

As pesquisas foram realizadas no *Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register* (até Fevereiro de 2009), na *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (até *The Cochrane Library* 2009, Issue 1), *MEDLINE* (1966 até fevereiro de 2009), *EMBASE* (1988 até fevereiro de 2009), e na *LILACS* (de 1982 até fevereiro de 2009). Além disso de pesquisaram-se protocolos de ensaios clínicos atuais em andamento e recentemente completados no Current Controlled Trials – <http://www.controlled-trials.com/isrctn/>, na *WHO* registro internacional de ensaios clínicos – <HTTP://apps.who.int/trialsearch/> e no Clinical trials <http://clinicaltrials.gov/>. Não houve restrições com base no idioma ou *status* da publicação.

Foram utilizados termos descritores e seus sinônimos de busca. Na *MEDLINE* (Pubmed), as duas primeiras fases da estratégia de busca (Higgins e Green 2008) com seu sujeito específico (ver Anexo 1). A estratégia de busca também é apresentada na *The Cochrane Library* (Wiley InterScience), *EMBASE* (OVID-WEB) e *LILACS* (BIREME) (Anexos 2, 3, 4 e 5)

3.5.2 Outras Estratégias de Busca

Os autores, além disso pesquisaram ainda listas de referências de artigos, revisões e livros-textos para possíveis estudos relevantes. Contataram os membros do *Cochrane Bone, Joint and Muscle Group* e Sociedade Britânica de Ombro e Cotovelo. A busca por artigos publicados ou não envolveu os anais dos encontros anuais da Sociedade Britânica de Ombro e Cotovelo (2001 até fevereiro de 2009 - <http://www.bess.org.uk/pages/meetings.php>), da Associação Americana de Ortopedia e Trauma (1966 a fevereiro de 2009 - <http://www.hwbf.org/ota/am/>) do Encontro Anual da Academia Americana de Cirurgiões Ortopédicos (1996 até fevereiro de 2009 - <http://www.aaos.org/>) e dos encontros anuais da Sociedade Britânica de Trauma (1996 até fevereiro de 2009 - <http://www.trauma.org/bts/>).

3.6 Método estatístico

3.6.1 Cálculo do tamanho da amostra

Como todos os estudos selecionados foram avaliados para inclusão ou não na revisão sistemática, utilizou-se uma amostra por conveniência.

3.6.2 Seleção dos estudos

Dois autores (MT e ML) selecionaram e avaliaram independentemente potenciais estudos elegíveis para inclusão na revisão. Todas as discordâncias foram discutidas e, quando necessário, um terceiro autor (FF) interveio para sua resolução.

3.6.3 Extração e manejo dos dados

Foi planejado pelos autores um questionário de extração (Anexo 5). Dois autores (MT e ML), independentemente, utilizaram este questionário de extração para coletar os dados, incluindo método, participantes, intervenções e desfechos. Todas as discordâncias foram resolvidas por intermédio de um terceiro autor (JB). Após a extração, os dados foram incluídos no programa estatístico *Review Manager*®.

3.6.4 Avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos

Três autores (MT, ML e JB), independentemente e sem mascaramento da fonte ou dos autores dos ensaios clínicos, avaliaram a qualidade metodológica dos estudos incluídos. Um consenso foi obtido nos estudos que causaram discordâncias entre os avaliadores. A qualidade metodológica dos ensaios foi analisada de acordo com modificação da ferramenta de avaliação proposta pelo *Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group* (Quadro 2). Também se avaliou globalmente a qualidade de cada estudo, baseando-se na ocultação de alocação, mascaramento e potenciais influências dos dados incompletos.

Quadro 2 – Escala de avaliação metodológica – *Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group*

Qualidade da Avaliação	Escore
1) A alocação foi adequadamente ocultada?	<i>Sim</i> = método não permitiu saber a qual grupo o paciente pertencia. <i>Incerto</i> = houve remota, porém, possível identificação da alocação do paciente; ou incerteza. <i>Não</i> = método quase-randomizado ou com listas/tabelas abertas.
2) Os desfechos dos pacientes que saíram do estudo estão descritos e incluídos na análise (intenção de tratar)?	<i>Sim</i> = perdas de pacientes bem descritas e incluídas na análise. <i>Incerto</i> = perdas de pacientes descritas e análise não possível, ou sem perdas. <i>Não</i> = nenhuma menção, menção inadequada.
3) Os avaliadores foram mascarados em relação ao tratamento?	<i>Sim</i> = avaliadores efetivamente mascarados. <i>Incerto</i> = pequena ou moderada chance dos avaliadores não terem sido mascarados. <i>Não</i> = não mencionado ou impossível.
4) Os grupos foram comparados no princípio?	<i>Sim</i> = boa comparação de grupos, ou variáveis de confusão ajustadas na análise. <i>Incerto</i> = pequeno potencial de confusão mencionado, mas não ajustado. <i>Não</i> = grande potencial de confusão, ou não discutido.
5) Os sujeitos foram mascarados ao tratamento após a alocação?	<i>Sim</i> = ação efetiva para mascarar os sujeitos. <i>Incerto</i> = pequena ou moderada chance de não ter havido mascaramento dos pacientes. <i>Não</i> = não possível, ou não mencionado (exceto duplamente blindado), ou possível, mas não realizado.
6) Os pesquisadores foram mascarados ao grupo de tratamento?	<i>Sim</i> = pesquisadores efetivamente mascarados. <i>Incerto</i> = pequena ou moderada chance de não mascaramento dos pesquisadores. <i>Não</i> = não possível ou não mencionado (exceto duplamente blindado), ou possível, mas não realizado.
7) Houve semelhança entre os programas de reabilitação?	<i>Sim</i> = são idênticos. <i>Incerto</i> = há diferenças, mas não são clinicamente relevantes. <i>Não</i> = não mencionado, ou diferenças claras e importantes nos programas.
8) Os critérios de inclusão e exclusão foram claramente definidos?	<i>Sim</i> = claramente definidos. <i>Incerto</i> = inadequadamente definidos. <i>Não</i> = não definidos.
9) Os desfechos avaliados foram claramente definidos?	<i>Sim</i> = claramente definidas. <i>Incerto</i> = inadequadamente definidas. <i>Não</i> = não definidas.
10) Os desfechos avaliados foram mensurados de forma acurada e precisa; e estes desfechos foram clinicamente úteis e incluídos no seguimento de avaliação?	<i>Sim</i> = ideal. <i>Incerto</i> = adequada. <i>Não</i> = não definida, inadequada.
11) A duração do tempo de acompanhamento ativo foi clinicamente apropriada?	<i>Sim</i> = ideal (maior que 1 ano). <i>Incerto</i> = adequada (entre 6 meses e 1 ano). <i>Não</i> = não definida, inadequada (menor que 6 meses).

3.6.5 Mensuração do efeito dos tratamentos

Dados dicotômicos foram analisados com o risco relativo, com 95% de intervalo de confiança. O método estatístico utilizado foi Mantel-Haenszel. Quando houve diferença estatisticamente significativa, os efeitos estimados foram expressos como NNT (número necessário para tratar), que corresponde matematicamente ao inverso da diferença do risco e clinicamente ao número de pacientes a serem tratados para evitar um evento indesejado.

Os dados contínuos foram expressos como média e desvio padrão. Quando dois ou mais estudos apresentassem seus dados derivados do mesmo instrumento de avaliação validado (com as mesmas unidades de medida), os dados eram agrupados como diferença de médias (DM). O método estatístico utilizado foi a variância inversa. Entretanto, quando estudos primários expressassem as mesmas variáveis em diferentes instrumentos e diferentes unidades de medida, utilizar-se-ia a diferença entre médias padrão (DMP).

3.6.6 Lidando com ausência de dados

Com o propósito de incluir todos os participantes randomizados para qualquer intervenção, foi realizada uma análise com intenção de tratar. Quando houve informações inadequadas em relação aos efeitos estimados, como número de pacientes, médias, medidas de incerteza (desvio padrão ou erro), ou número de eventos e pacientes, os autores de estudos primários foram contatados. Na impossibilidade de adquirir essas informações para incluir no gráfico floresta (*Florest Plot*), os dados foram descritos no texto ou em tabelas adicionais. Foi adotada a mesma estratégia para resultados de dados paramétricos ou não paramétricos.

3.6.7 Avaliação da heterogeneidade

A heterogeneidade de efeitos estimados entre os estudos incluídos foi analisada por visualmente pelos gráficos floresta e pelo teste I^2 , cuja fórmula é: $I^2 = [(Q-df)/Q] \times 100\%$, em que Q é o valor do qui-quadrado e DF o seu grau e liberdade. Este cálculo demonstra a porcentagem da variabilidade nas estimativas de efeitos. Considera-se a heterogeneidade relevante quando I^2 é maior que 50%.

3.6.8 Síntese dos dados

Quando considerado apropriado, os autores agruparam os resultados dos grupos comparados com o uso do modelo de efeito fixado e 95% de intervalo de confiança.

3.6.9 Análise dos subgrupos e investigação da heterogeneidade

Quando possível, planejou-se realizar a análise dos subgrupos de acordo com tipo de lesão (Classificação de Rockwood 1984), com a utilização ou não de alguma técnica de reconstrução e de acordo com atividade ou esporte do participante.

3.6.10 Análise de sensibilidade

Foi planejado executar análises de sensibilidade com o propósito de investigar a influência sobre o efeito estimado do mascaramento de alocação, inclusão de estudos de alto risco de viés e de dados incompletos.

4. RESULTADOS

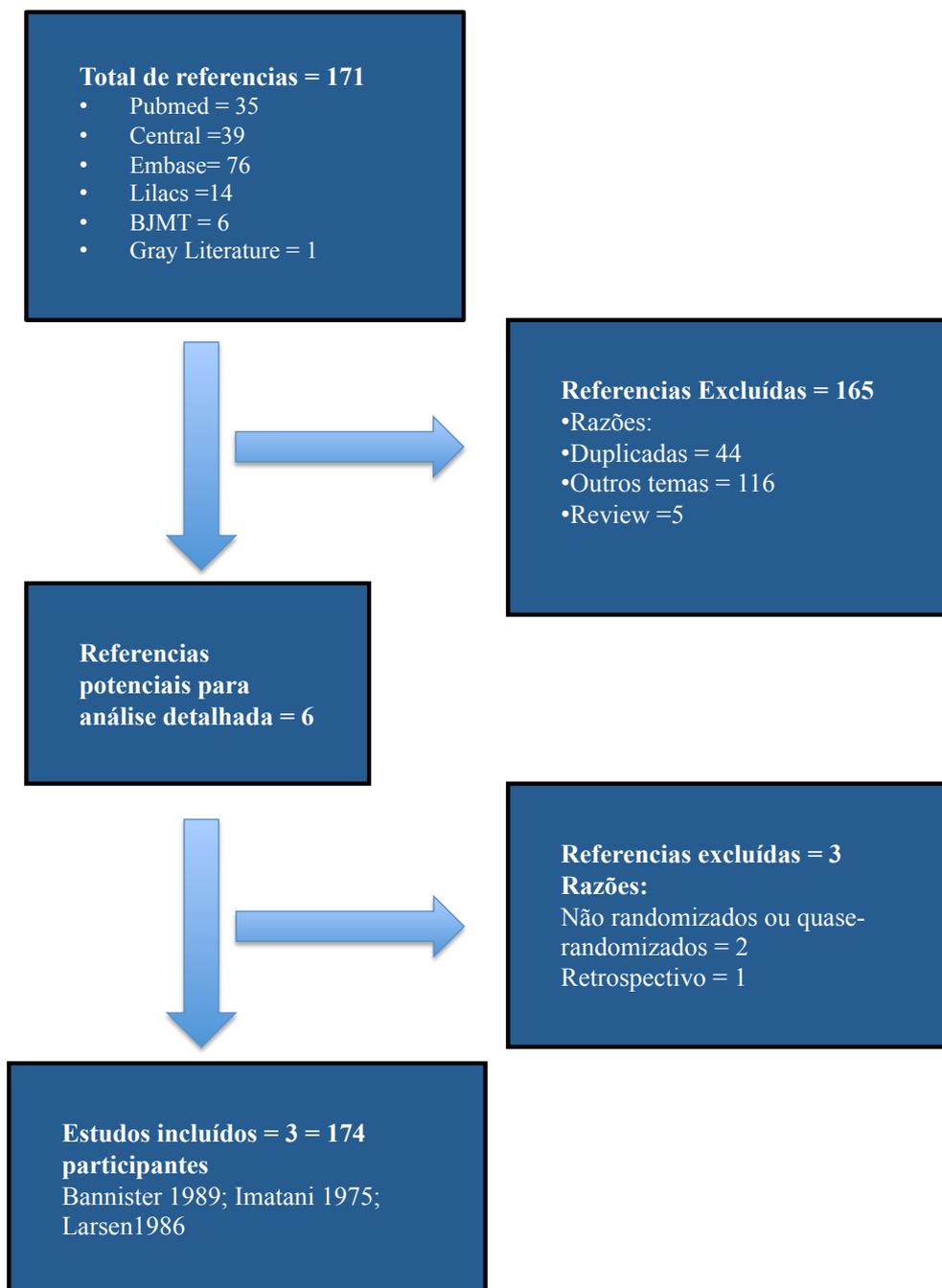
4.1 Descrição dos estudos

4.1.1 Resultado da busca sistematizada da literatura

A estratégia de busca resultou em 171 referências (Figura 2). Inicialmente, MT e ML avaliaram títulos e resumos dessas referências, e inicialmente 165 citações foram excluídas. Desses artigos, 140 eram duplicados ou não relevantes, 20 foram excluídos por não preencherem critérios para intervenções estudadas e cinco eram revisões da literatura.

Os seis estudos potencialmente relevantes foram avaliados na íntegra, e um estudo (Sehmisch *et al.* 2008) foi traduzido para a língua inglesa. Foram excluídos três artigos: dois estudos prospectivos (Sehmisch *et al.* 2008, Sternick, Farias Filho, Carvalho 1991) não randomizados ou quase-randomizados e um estudo (Galpin, Hawkins, Grainger 1985) era retrospectivo. Os três estudos remanescentes eram ensaios clínicos randomizados ou quase-randomizados (Bannister 1989; Imatani, Halon, Cady 1975; Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen 1986) que continham resultados relevantes.

Figura 2: Algoritmo da estratégia de busca



Como resultado da busca nos registros de protocolos de ensaios clínicos em andamento, dois projetos de ensaios clínicos randomizados foram localizados (Joukainen; Mckee).

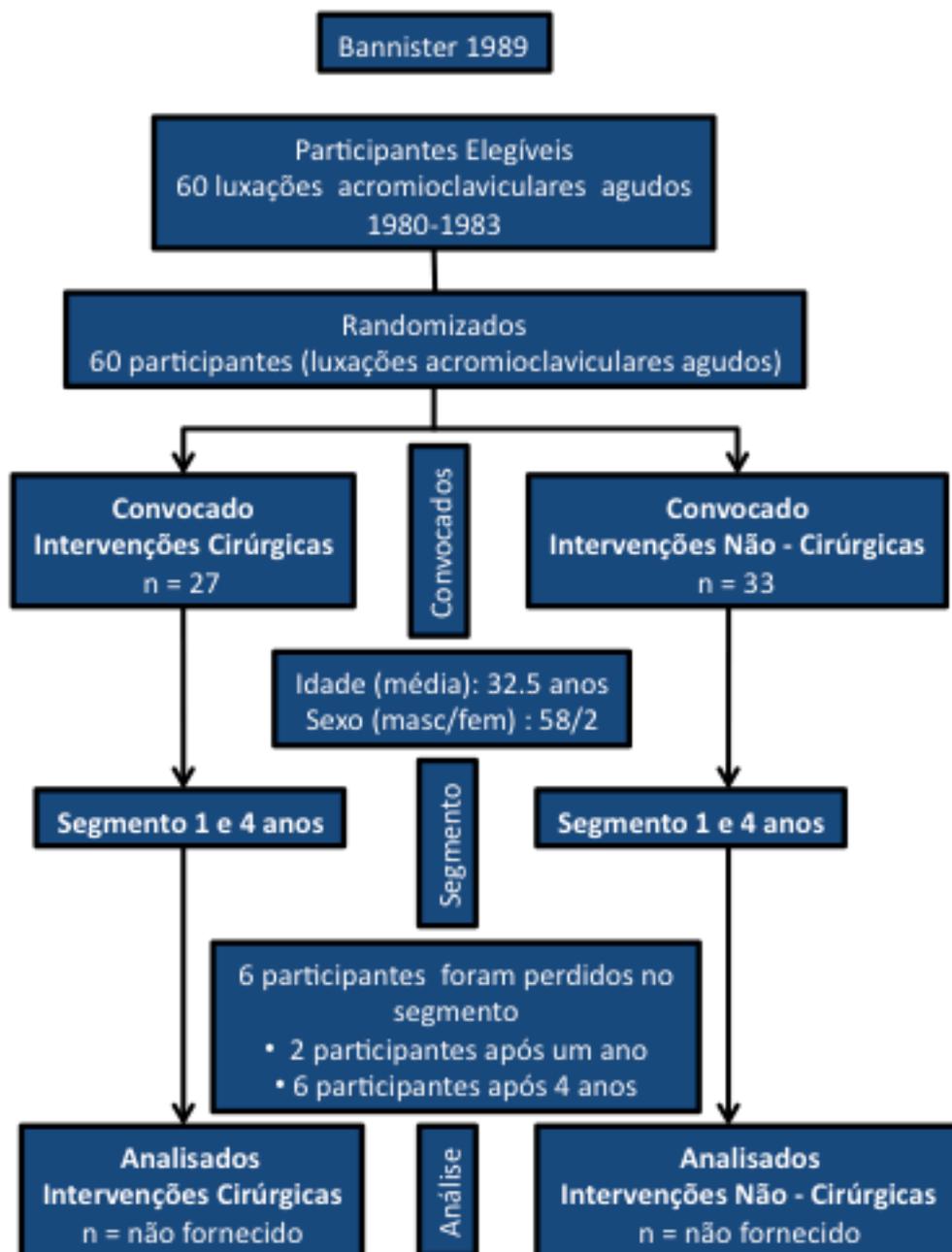
4.1.2 Estudos incluídos

Todos os estudos incluídos nesta revisão foram publicados em língua inglesa e foram encontrados no Pubmed, com exceção do estudo de Imatani, Halon, Cady (1975), encontrado após busca manual nas referências de outros artigos.

Foram incluídos três estudos (Bannister *et al.* 1989; Imatani, Halon, Cady 1975; Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen 1986) com o total de 174 participantes.

Bannister *et al.* 1989 (figura 3) é um ensaio clínico randomizado realizado em três hospitais na Inglaterra. Dos 60 participantes do artigo, 58 eram homens e dois, mulheres com média de idade de 32,5 anos. Foi feita a comparação da intervenção cirúrgica que envolvia redução da articulação acromioclavicular e fixação da clavícula ao processo coracoide com parafuso AO esponjoso ou maleolar e arruela versus tratamento não cirúrgico, que consistia do uso de tipoia.

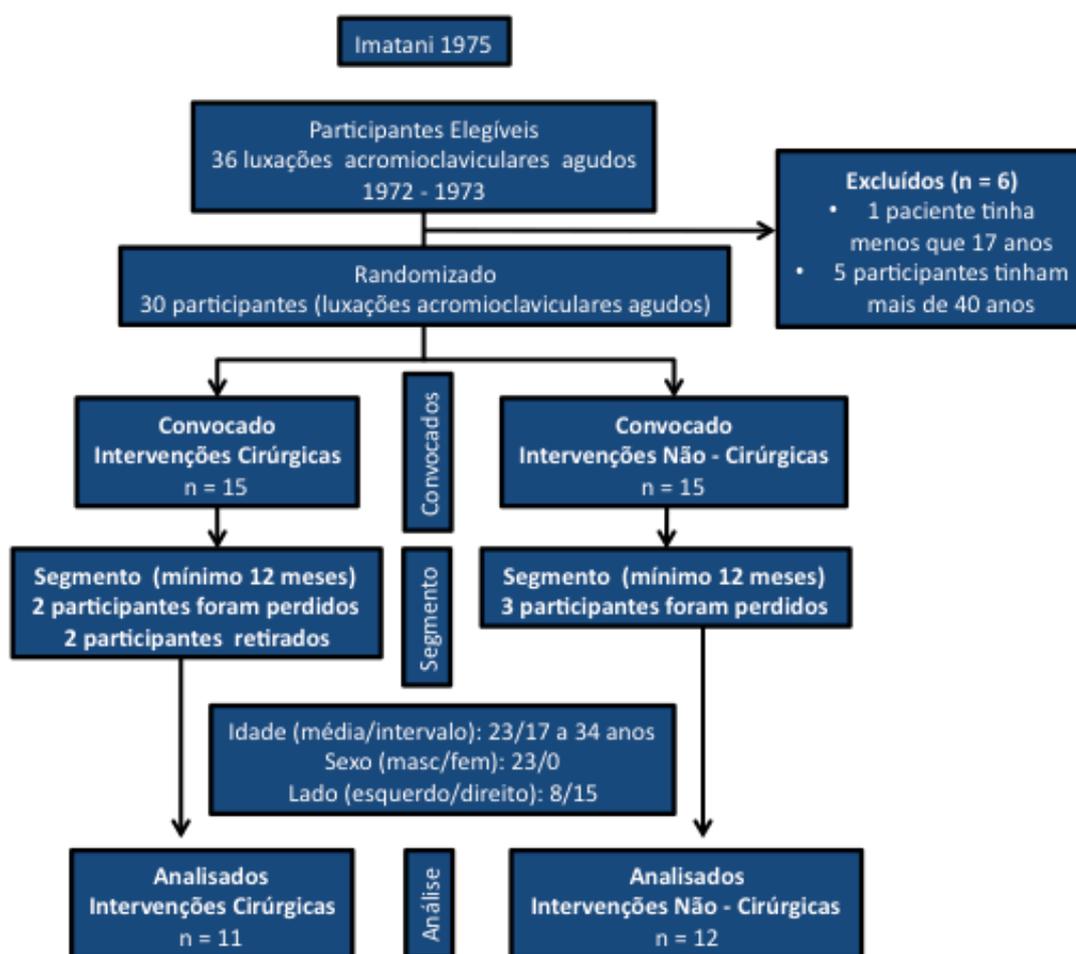
Figura 3. Fluxograma dos participantes em [Bannister et al. \(1989\)](#)



Imatani, Halon, Cady (1975) (figura 4) é um estudo quase-randomizado, que envolveu 30 participantes, conduzido no Naval Regional Medical Center, San Diego, Estados Unidos. Todos os 23 eram no sexo masculino, com idade entre 17 e 34 anos, média de 27,6 anos. Esse estudo

comparou a cirurgia, que envolvia redução aberta e fixação com fios acromioclaviculares ou parafuso da clavícula para o coracoide, versus tratamento não cirúrgico que consistiu da imobilização na tipoia simples ou Velpeau.

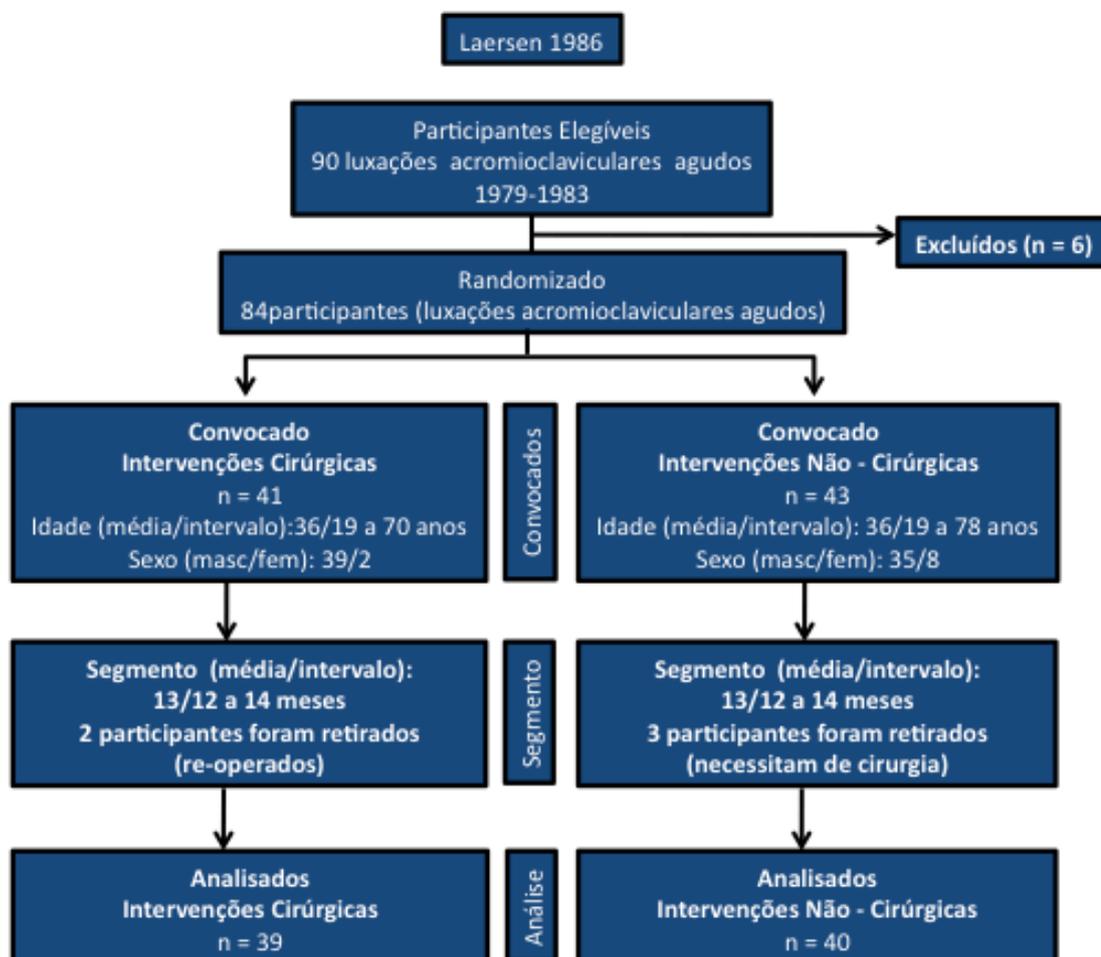
Figura 4. Fluxograma dos participantes em Imatani, Halon, Cady (1975)



Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen 1986 trata-se de um ensaio clínico randomizado conduzido em três hospitais na Dinamarca. Dos 84 participantes, 74 eram do sexo masculino e 10 do feminino, com idade

média de 36 anos, que variava de 19 a 78 anos (figura 5). O tratamento cirúrgico foi realizado com redução e transfixação da articulação acromioclavicular com dois fios de Kirschner rosqueados, após o que os remanescentes dos ligamentos acromioclaviculares e coracoclaviculares eram suturados. O tratamento não cirúrgico consistiu de tipóia associada a enfaixamento do braço ao corpo.

Figura 5. Fluxograma dos participantes de Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986)



Desfechos avaliados

Desfechos primários

Em nenhum dos estudos incluídos, a variável dor foi avaliada de forma isolada ou com escala validada. Em todos os estudos fez parte de escore não validado de função do ombro, embora Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986) tenha avaliado essa variável como presente ou ausente no final do seguimento.

O retorno às atividades prévias foi avaliado por Bannister *et al.* 1989 e por Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen 1986.

A falha do tratamento foi considerado por todos os estudos e reputada como complicação que enseja nova intervenção seja cirúrgica ou não cirúrgica.

A função do ombro, que incluiu dor, arco de movimento e força, foi avaliada e categorizada em todos os estudos por sistemas não validados de escores.

Desfechos secundários

Desfechos clínicos foram avaliados por Baniste *et al.* (1989) e por Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986). O primeiro estudo avaliou o arco de movimento e o segundo, a restrição de movimento e de força.

A avaliação radiográfica foi realizada por todos os estudos, incluindo a presença de calcificação.

As complicações foram avaliadas pelos três estudos.

Maiores detalhes dos estudos incluídos podem ser vistos na (quadro 3, 4, e 5).

Quadro 3. Características do estudo Bannister *et al.* (1989)

Método	<p>Método de randomização: “O número de randomização foi aleatório e os pacientes alocados para métodos cirúrgicos e não-cirúrgicos.”</p> <p>Mascaramento dos avaliadores: Não mencionado</p> <p>Mascaramento dos participantes: Não foi possível</p> <p>Mascaramento dos pesquisadores: Não foi possível</p> <p>Análise da intenção de tratar: Os dados dos participantes retirados ou perdidos no segmento não foram descritos.</p> <p>Perda de segmento: Seis participantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dois participantes após um ano • Seis participantes depois de quatro anos (dois faleceram) <p>Não foi especificada a qual grupo eles pertenciam, porém puderam ser inferidos.</p>
Participantes	<p>Local do estudo: Três hospitais da Inglaterra, Reino Unido participaram do estudo (Royal Infirmary, Southmead; Frenchay Hospitals, Bristol; e o Hospital Universidade, Nottingham).</p> <p>Período do estudo: 1980 a 1983</p> <p>Número de participantes (n): 60</p> <p>Critério de inclusão: Pacientes com luxações acromioclaviculares que consentiram em participarem da pesquisa.</p> <p>Critério de exclusão: Não mencionados</p> <p>Idade: 32.5 anos (média)</p> <p>Sexo: Masc (58) / Fem (2)</p> <p>Lado: Não especificado</p> <p>Classificação da lesão: Não especificado, informado somente o tamanho do deslocamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • < dois centímetros • ≥ dois centímetros <p>Convocados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo de intervenção cirúrgica: 27 participantes • Grupo de intervenção não-cirúrgica: 33 participantes <p>Avaliados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 58 participantes foram avaliados no primeiro ano • 54 participantes foram avaliados no quarto ano
Intervenções	<p>Momento das Intervenções: As cirurgias foram realizadas no prazo de dez dias após a ocorrência das lesões.</p> <p>Intervenções cirúrgicas: Foi realizada a incisão anterior oblíquo, após isso, o disco foi removido e a clavícula reduzida por meio de um parafuso maleolar ou esponjoso AO com arruela. Os ligamentos coracoclaviculares não foram reconstruídos. O membro foi protegido com tábua por duas semanas e os parafusos removidos após seis semanas.</p> <p>Intervenção não-cirúrgica: Duas semanas com tábua</p> <p>Reabilitação: A reabilitação dos dois grupos foi idêntica, com aumento do arco de movimento e ganho de força progressivo supervisionados por um fisioterapeuta.</p>
Resultados	<p>Duração do segmento: Revisão do segmento após seis, doze e dezesseis semanas e após isso, em um e quatro anos.</p> <p>Desfechos primários:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dor, Função e Arco de movimento foram avaliados utilizou um sistema de pontuação que variava de zero a 100 pontos (40 pontos para Dor, 30 para Função e 30 para Arco de movimento), classificados da seguinte forma: <ul style="list-style-type: none"> • 91 a 100: excelente • 81 a 90: bom • 61 a 80: regular • < 61: ruim 2. Retorno às atividades prévias: <ul style="list-style-type: none"> • Trabalho • Esporte 3. Falhas no tratamento. <p>Desfechos secundários:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desfechos clínicos <ul style="list-style-type: none"> • Arco de movimento do ombro 2. Desfechos radiológicos <ul style="list-style-type: none"> • Redução da luxação acromioclavicular
Observações	<p>Com base nos cálculos percentuais, parece provável que no primeiro ano estava faltando uma pessoa de cada grupo; e no quarto ano, duas pessoas estavam faltando no grupo cirúrgico e quatro, do grupo não-cirúrgico.</p>

Quadro 4. Características do estudo Imatani, Halon, Cady (1975)

Métodos	<p>Método de randomização: Alternação</p> <p>Mascaramento dos avaliadores: Não mencionado</p> <p>Mascaramento dos participantes: Não foi possível</p> <p>Mascaramento dos pesquisadores: Não foi possível</p> <p>Análise da intenção de tratar: Os dados dos participantes retirados ou perdidos no segmento não foram descritos.</p> <p>Perda de segmento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dois participantes foram retirados (complicações cirúrgicas) • Cinco participantes foram perdidos durante o segmento
	<p>Local do estudo: Centro Médico Naval Regional, San Diego, California, EUA.</p> <p>Período do estudo: Entre Junho de 1972 a Maio de 1973.</p> <p>Critério de inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes com luxações acromioclaviculares • Pacientes que tiveram deslocamentos de 50% ou mais do que a largura da clavícula (grau III Tossy). <p>Critério de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes menores de 18 ou maiores que 40 anos • Pacientes com histórico anterior de lesão acromioclavicular <p>Idade: Dos 23 participantes, a média foi de 23.6 anos, com intervalos de 17 a 34 anos</p> <p>Sexo: Masc (23) / Fem (0)</p> <p>Lado: Direito (15) / Esquerdo (8)</p> <p>Classificação da lesão: Não especificado.</p> <p>Convocados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo de intervenção cirúrgica: 15 participantes • Grupo de intervenção não-cirúrgica: 15 participantes <p>Avaliados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo de intervenção cirúrgica: 11 participantes • Grupo de intervenção não-cirúrgica: 12 participantes
Intervenções	<p>Momento das Intervenções: As cirurgias foram realizadas no prazo de 14 dias após a ocorrência das lesões.</p> <p>Intervenções cirúrgicas: Foi realizada a redução aberta da articulação acromioclavicular e o disco articular, quando lesionado, foi removido. A fixação interna foi feita por pinos Steinmann transfixando a articulação ou por parafusos Bosworth da clavícula para o processo coracóide. A imobilização pós-operatória foi mantida por, no mínimo, quatro semanas e a fixação foi removida aproximadamente doze semanas após a cirurgia.</p> <p>Intervenção não-cirúrgica: Imobilização de Velpau ou tipóia, por no mínimo três semanas.</p> <p>Reabilitação: Não mencionado.</p>
Resultados	<p>Duração do segmento: Segmento realizado por, no mínimo, 12 meses.</p> <p>Desfechos primários:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dor, Função e Arco de movimento foram avaliados utilizando um sistema de pontuação que variava de zero a 100 pontos (40 pontos para Dor, 30 para Função e 30 para Arco de movimento), classificados da seguinte forma: <ul style="list-style-type: none"> • 90 a 100: excelente • 81 a 89: bom • 70 a 79: regular • < 70: ruim <p>Satisfatório=excelente ou bom; Insatisfatório= regular ou ruim</p> 2. Falhas no tratamento. <p>Desfechos secundários:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desfechos radiológicos <ul style="list-style-type: none"> • Calcificação de partes moles

Quadro 5. Características do estudo Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986)

Métodos	<p>Método de randomização: Números randomizados eram colocados em envelopes lacrados que eram escolhidos pelos pacientes.</p> <p>Mascaramento dos avaliadores: No segmento final, um curativo era colocado para cobrir a área, incluindo cicatrizes.</p> <p>Mascaramento dos participantes: Não foi possível</p> <p>Mascaramento dos pesquisadores: Não foi possível</p> <p>Análise da intenção de tratar: nenhum, porém os dados dos participantes retirados ou perdidos no segmento não foram descritos.</p> <p>Perda de segmento: cinco participantes não foram incluídos no segmento final (necessitaram de re-Operação).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dois participantes do grupo de intervenção cirúrgica • Três participantes do grupo de intervenção não cirúrgica
Participantes	<p>Local do estudo: Três hospitais em Copenhagem, Dinamarca (Hospital Gentofte, Hospital Hvidovre, Hospital Bispebjerg).</p> <p>Período do estudo: Entre 1979 e 1983.</p> <p>Critério de inclusão: Pacientes que tiveram deslocamentos grau III.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes que concordaram em participar da pesquisa <p>Número de participantes (n): 84</p> <p>Critério de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes menores de 18 • Pacientes com sintomas prévios no ombro • Pacientes com lesão traumática • Pacientes que apresentem riscos a anestesia <p>Idade:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo de intervenção cirúrgica (média/intervalo): 36/19 a 70 anos • Grupo de intervenção não-cirúrgica (média/intervalo): 36/19 a 78 anos <p>Sexo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo de intervenção cirúrgica: Masc. (39)/Fem (2) • Grupo de intervenção não-cirúrgica: Masc (35)/Fem (8) <p>Lado: Direito (45) / Esquerdo (39)</p> <p>Classificação da lesão: Não especificado.</p> <p>Convocados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo de intervenção cirúrgica: 41 participantes • Grupo de intervenção não-cirúrgica: 43 participantes <p>Avaliados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo de intervenção cirúrgica: 39 participantes • Grupo de intervenção não-cirúrgica: 40 participantes
Intervenção	<p>Momento das Intervenções: Todos os participantes foram tratados em até quatro dias após o diagnóstico</p> <p>Intervenções cirúrgicas: Foi adotado o procedimento de Plemister modificado como padrão cirúrgico. O disco articular era removido, a articulação acromiocravicular reduzida e os ossos transfixados com dois fios de Kirschner que atravessavam a articulação. Os ligamentos acromiocraviculares e coracoclaviculares eram então suturados. Os fios de Kirschner eram removidos com anestesia local após cinco a doze semanas. No pós-operatório foi utilizada uma tipóia com enfaixamento do braço ao corpo por duas semanas e após esse período, foi utilizada somente uma tipóia para apoio do braço por mais duas semanas.</p> <p>Intervenção não-cirúrgica: Foi utilizada uma tipóia com enfaixamento do braço ao corpo por duas semanas e após esse período, foi utilizada somente uma tipóia para apoio do braço por mais duas semanas.</p> <p>Reabilitação: A reabilitação foi igual nos dois grupos. Um mês após a lesão foi iniciada a fisioterapia, permitindo livre movimentação do braço, mas sem sobrecarregar a extremidade.</p>
Resultados	<p>Duração do segmento: Segmento realizado no terceiro e sexto semanas, terceiro mês e em média, no 13º mês (intervalo de 12 a 14 meses) após a lesão.</p> <p>Desfechos primários:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dor, Arco de movimento e Força foram avaliados utilizou um sistema de pontuação que variava de zero a 12 pontos (4 pontos para Dor, 4 para Arco de movimento e 4 para Força), classificados da seguinte forma: 11 a 12: excelente -9 a 10: bom - 7 a 8: regular < 6: ruim 2. Dor: Presença ou ausência 3. Retorno às atividades prévias 4. Falhas no tratamento. <p>Desfechos secundários:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desfechos clínicos: Restrição no Arco de movimento, Restrição de Força 2. Desfechos radiológicos. Calcificação de partes moles 3. Complicações. Infecção superficial. Quebra de fio. Erros nas técnicas de intervenção

4.1.3 Estudos excluídos.

Três estudos foram excluídos na avaliação e razões para sua exclusão estão relatadas no (Quadro 6).

Quadro 6. Características dos estudos excluídos

Galpin (1985)	
Razão para exclusão	Ensaio clínico não randomizado ou quase-randomizado
Schmisch (2008)	
Razão para exclusão	Ensaio clínico não randomizado ou quase-randomizado
Sternick (1991)	
Razão para exclusão	Ensaio clínico não randomizado ou quase-randomizado

4.1.4 Estudos em andamento

Foram identificados no registro *Clinical Trials* (Joukainen e Mckee) dois estudos em andamento ainda não terminados e sem dados preliminares para inclusão na revisão. Mais detalhes estão contidos nos (Quadros 7 e 8).

Quadro 7. Características do estudo em andamento Joutkainen

Nome do estudo	A prospective, randomised long-term follow-up of operative versus non-operative treatment of grade 3 acromioclavicular dislocation.
Métodos	Método de randomização: ainda não disponível Mascaramento dos avaliadores: ainda não disponível Análise da Intenção de tratamento: ainda não disponível
Participantes	Local do estudo: Finlândia. Número de participantes (n): 39 Critério de inclusão: <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes com grau III de Tossy foram recrutados entre os anos de 1989 e 1991 no Hospital Universidade de Kuopio para estudo controlado randomizado. • Formalização por escrito do termo de consentimento da pesquisa Critério de exclusão: Não concordar com o termo de consentimento.
Intervenções	1. Grupo cirúrgico O tratamento cirúrgico foi realizado em até dois dias após a lesão. Este tratamento consistia na redução aberta e fixação da articulação acromiocravicular com dois fios lisos de Kirschner (dois milímetros de diâmetro) que atravessa a articulação acromiocravicular. Os fios foram dobrados nas extremidades, com sutura do ligamento acromioclavicular superior. A posição dos fios de Kirschner foram confirmados durante a cirurgia utilizando a radiografia dinâmica. O disco articular da articulação acromiocravicular foi removida caso estivesse danificado. Cuidados pós-cirúrgicos consistiam na imobilização da articulação acromiocravicular com uso de tipóia por quatro semanas. A movimentação do ombro se iniciava de quatro a seis semanas depois, de modo similar ao grupo de intervenção não cirúrgica. 2. Grupo não-cirúrgico Tratamento não-cirúrgico consistia na imobilização da lesão da articulação acromiocravicular por meio da órtese tipo Kenny-Howard por quatro semanas. O paciente era encorajado a movimentar o cotovelo diversas vezes ao dia e a mexer o ombro em movimentos pendulares após quatro semanas da lesão. A movimentação ativa do ombro foi permitida seis meses após a lesão.
Resultados	Duração do segmento: <ul style="list-style-type: none"> • Dezoito anos • Quatro meses (coleta final dos dados para o desfecho primário) Desfechos primários: Atraso no procedimento cirúrgico para tratar luxações patológicas acromiocraviculares. Desfechos secundários: Classificação da luxação acromioclavicular por meio de Rockwood (3-6). Largura da articulação acromiocravicular. Distância entre o processo coracoide e a clavícula na projeção Zanca, comparado com o lado não lesionado (mm). Osteólise da clavícula (nenhuma, leve, moderada, grave) para o acompanhamento radiográfico. Presença de calcificação do ligamento coracoclavicular (sim/não). Artrose utilizando a classificação modificada de Kellgren-Lawrence acompanhamento radiográfico. Outras condições patológicas do ombro (por exemplo: artrose do ombro, elevação do úmero, calcificação do punho) e suas descrições. A causa (mecanismo) da luxação acromioclavicular. Idade do paciente na época da lesão. Peso do paciente (kg). Altura do paciente (cm). Ocupação. A classificação do trabalho (leve, pesada, aposentado). Presença de outras condições patológicas ou tratamentos cirúrgicos no ombro. Escala de pontuação de Larsen. Simple Shoulder Test (SST). UCLA. Constant. Oxford. Ocorrências de instabilidades na articulação acromioclavicular (nenhuma, ocasionalmente = menos de 10 vezes por ano, frequentemente = mais de 10 vezes por ano). Dor (EVA, cm) relacionado com a instabilidade na articulação acromiocravicular Intervalo de arco de movimentação (flexão, abdução, abdução horizontal). Palpação da articulação acromioclavicular (normal, proeminente mas estável, instável). Dor na palpação (sim/não). Teste de cruzar os braços (dor na articulação acromiocravicular, sim/não). Outros resultados pelos exames clínicos e suas descrições.
Data de início	Início do estudo: Fevereiro de 2009 Data estimada de conclusão: Agosto de 2009
Informações de contato	Contato: Antti Joutkainen, MD +358447174703 antti.joutkainen@kuh.fi Contato: Marja-Liisa Sutinen, RN +358447113941 marja-liisa.sutinen@kuh.fi

Quadro 8. Características do estudo em andamento Mckee

Nome do estudo	Non-operative versus operative treatment of acute acromioclavicular joint dislocation (AC joint)
Métodos	Método de randomização: ainda não disponível Mascaramento dos avaliadores: ainda não disponível Análise da Intenção de tratamento: ainda não disponível
Participantes	Local do estudo: Toronto, Canadá. Número de participantes (n): 122 Critério de inclusão: <ol style="list-style-type: none"> 1. Homens ou mulheres com idades entre 16 a 65 anos de idade 2. Pacientes com grau III, IV ou V de luxação na articulação acromioclavicular 3. Lesão fechada 4. Luxação na articulação acromioclavicular de até 28 dias após lesão 5. Formalização de consentimento a pesquisa Critério de exclusão: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientes com grau I, II ou VI de subluxação/luxação da articulação acromioclavicular 2. Luxação acromioclavicular exposta 3. Dissociação escapulotorácica 4. Lesão vascular 5. Luxação com 28 dias após lesão 6. Expectativa de vida limitada 7. Contra-indicação médica a intervenções cirúrgicas (incluindo gestantes) 8. Inapto a reabilitação ou preenchimento do formulário 9. Não fornecimento de consenso à pesquisa formalizado 10. Pessoas não aptas a acompanhamento, na opinião dos pesquisadores
Intervenções	Tratamentos cirúrgicos Procedimentos: Redução aberta e fixação interna da articulação A intervenção cirúrgica definitiva será realizada em até 28 dias após data da lesão. Em todos os casos, as intervenções serão realizadas pela equipe de cirurgiões ortopedistas com a assistência de residentes. Os cirurgiões avaliação do paciente para a cirurgia. A abertura da redução da luxação da articulação acromioclavicular será realizada da seguinte forma: <ul style="list-style-type: none"> • Redução anatômica da articulação acromioclavicular • Fixação definitiva com placa em ganchos e parafusos Tratamentos não-cirúrgicos Utilização de tipóia. O protocolo padrão para tratamento não-cirúrgico consistirá no uso da tipóia para sustentar o ombro e fornecer conforto ao paciente, por quatro semanas, com acompanhamento do fisioterapeuta. Exercícios pendulares podem ser realizado a qualquer momento, indicados pelo cirurgião.
Resultados	Duração do segmento: Dois anos Desfechos primários: <ol style="list-style-type: none"> 1. Qualidade de vida mensurado por meio do questionário DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) Desfechos secundários: <ol style="list-style-type: none"> 1. Radiografias (redução anatômica e alterações artríticas 20) e avaliações dos resultados clínicos
Data de início	Data de início do estudo: Janeiro de 2008 Data estimada de conclusão: Janeiro de 2010
Observações	

4.2 Risco de viés dos estudos incluídos

Foi utilizada a escala de avaliação metodológica da *Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group* (Quadro 10), cujos sete primeiros itens estão relacionados indiretamente ao grau de viés (validade interna) e os quatro restantes, à validade externa e mensuração dos desfechos.

Quadro 9. Tabela com escala de avaliação metodológica dos estudos incluídos

Itens Avaliados	Bannister (1989)	Imatani (1975)	Larsen (1986)
1. Ocultação à alocação	Incerto	Não	Sim
2. Intenção de tratar	Incerto	Incerto	Sim
3. Mascaramento dos avaliadores	Não	Não	Sim
4. Semelhança das características dos grupos	Incerto	Não	Incerto
5. Mascaramento dos participantes	Não	Não	Não
6. Mascaramento dos pesquisadores	Não	Não	Não
7. Semelhança da reabilitação	Sim	Não	Sim
8. Critérios de inclusão e exclusão	Não	Incerto	Sim
9. Desfechos bem definidos	Incerto	Incerto	Sim
10. Desfechos clinicamente úteis	Não	Não	Sim
11. Tempo de seguimento adequado	Sim	Sim	Sim

Detalhes quanto ao método de randomização, mascaramento do avaliador, análise da intenção de tratar/perda de seguimento e tempo de seguimento estão apresentados em Características dos estudos incluídos. Os resultados e impressões da qualidade e risco de viés dos estudos são apresentados abaixo.

4.2.1 Ocultação à alocação.

Bannister *et al.* (1989) utilizaram números aleatórios, mas não forneceu pormenores quanto à ocultação da alocação. Imatani, Halon, Cady (1975) fizeram um ensaio quase-randomizado e utilizou a alternância de

intervenções. Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986) utilizou uma tabela com números aleatórios e envelopes selados, escolhidos pelos pacientes.

4.2.2 Análise da intenção de tratar e perdas e retiradas do seguimento.

Todos os três estudos descreveram suas perdas de participantes. Embora nenhum deles tenha referido resultados desses participantes.

Perdas do seguimento não foram analisadas na ferramenta de avaliação de qualidade. A perda amostral foi de 10% no estudo de Bannister *et al.* (1989), de 23% no estudo de Imatani, Halon, Cady (1975) e de 6% no de Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986).

(Figuras 3, 4 e 5)

4.2.3 Mascaramento dos avaliadores, participantes e provedores do tratamento

Somente em um ensaio (Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen 1986) houve mascaramento dos avaliadores no fim do seguimento (item 3). Isso foi conseguido com a utilização de um pequeno curativo cobrindo possíveis cicatrizes, sendo cada participante avaliado por um médico diferente daquele responsável pelo tratamento. O mascaramento do participante (item 5) e dos provedores de tratamento (item 6) não foi possível devido ao tipo de intervenção.

Os outros dois estudos (Bannister *et al.* 1989; Imatani, Halon, Cady 1975) não descreveram se houve mascaramento da avaliação dos resultados.

4.2.4 Comparação e semelhança da característica epidemiológica dos grupos avaliados.

Bannister *et al.* (1989) e Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986) demonstraram as características epidemiológicas de cada grupo, apesar de somente idade e sexo terem sido especificados.

Imatani, Halon, Cady (1975) não reportaram ou compararam quaisquer características dos grupos avaliados.

4.2.5 Comparação e semelhança da reabilitação dos grupos.

Bannister *et al.* (1989) e Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986) referiram que os programas de reabilitação foram idênticos entre os grupos de tratamento cirúrgico e de não cirúrgico. Imatani, Halon, Cady (1975) não forneceu informações sobre essa comparação.

4.2.6 Descrição dos critérios de inclusão e exclusão dos participantes.

Os estudos de Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986) e Imatani, Halon, Cady (1975) forneceram informações em relação à inclusão e exclusão, suficientes para definir a população de estudo. Bannister *et al.* (1989) não definiram os critérios desses itens.

4.2.7 Definição e qualidade dos desfechos avaliados

A variedade de desfechos aferidos nos estudos incluídos é evidente com a avaliação contida nos Quadro 2; Quadro 3 e Quadro 4.

A definição dos desfechos foi inadequada no estudo de Bannister *et al.* (1989) e no de Imatani, Halon, Cady (1975). Todos os três estudos utilizaram em geral sistemas de escores não validados.

4.2.8 Período de seguimento

O tempo foi considerado adequado com no mínimo de dois anos de seguimento nos três estudos.

4.2.9 Resumo do risco de viés

Bannister *et al.* (1989) e Imatani, Halon, Cady (1975), após avaliação dos 11 itens apresentaram alto risco de viés devido à não ocultação da alocação, ausência de mascaramento, tratamento inadequado das perdas e critérios de inclusão e exclusão não muito bem definidos. Já Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986) foi qualificado como moderado risco de viés.

4.3 Efeito das intervenções

A comparação desta revisão incluiu qualquer intervenção cirúrgica versus não cirúrgica.

4.3.1 Desfechos Primários

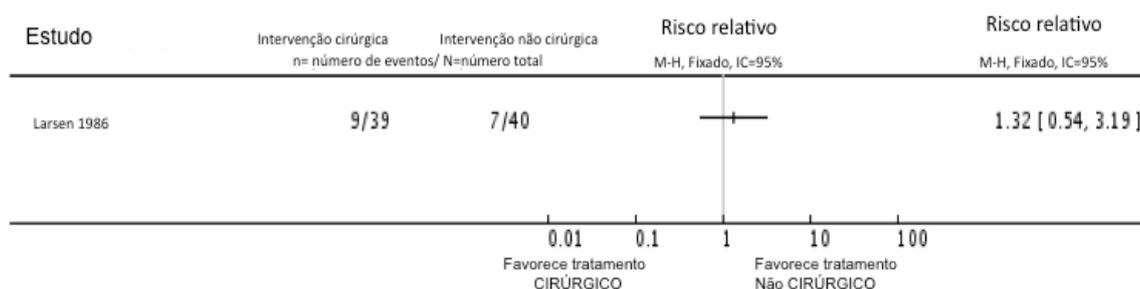
4.3.1.1 Qualidade de vida

Nenhum dos estudos incluídos reportou qualquer resultado relativo à qualidade de vida com instrumento validado.

4.3.1.2 Dor

Não houve dados disponíveis para avaliação da dor que utilizasse escala analógica visual ou outra escala numérica. Uma vez que todos os estudos utilizaram um escore não validado incluindo dor, nenhum deles avaliou essa variável isoladamente. No entanto Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986) avaliaram a dor dicotomicamente (presença ou ausência) no final do seguimento e não achou diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos de participantes com dor (risco relativo (RR) 1,32, 95% de intervalo de confiança (IC) 0,54 a 3,19). (Figura 6).

Figura 6. Gráfico comparativo da intervenção cirúrgica versus não cirúrgica que tem como desfecho dor



4.3.1.3 Função do ombro (Figura 7)

O estudos não utilizaram medidas de resultados relatadas pelo paciente. A função do ombro em relação à dor, movimento e força foi avaliada nos três estudos, apesar de utilizada escala e categorização não validadas.

Bannister *et al.* (1989) fizeram uso de um sistema de pontuação não validado que variava de zero a 100 pontos (40 pontos para dor, 30 para função e 30 para o arco de movimento) e demonstraram que 77% dos participantes do grupo cirúrgico comparados aos 88% do grupo não cirúrgico obtiveram resultados bons ou excelentes após um ano. Após

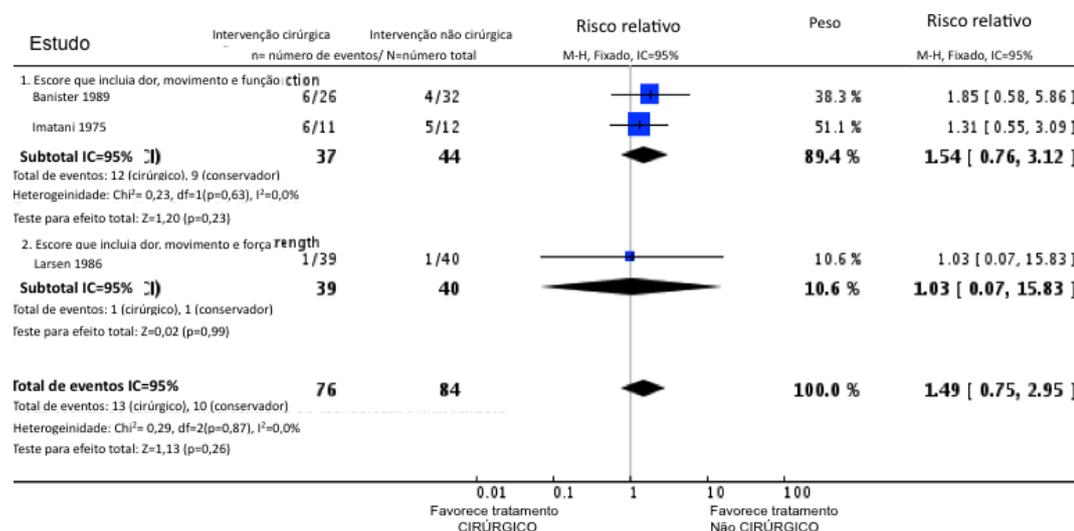
quatro anos, 74% do grupo cirúrgico e todos os tratados de maneira não cirúrgica auferiram bons ou excelentes resultados.

Imatani, Halon, Cady (1975), utilizaram o mesmo sistema de pontuação com pequena diferença na categorização e demonstraram que 45% dos participantes no grupo cirúrgico contra 58% no grupo não cirúrgico tiveram resultados bons ou excelentes depois de pelo menos um ano de seguimento.

Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986) utilizaram outra escala de pontuação não validada que variava de zero a 12, dividida em quatro pontos para cada uma das variáveis (dor, movimento e força) e demonstraram que apenas um em cada grupo não teve resultados bons e excelentes após 13 meses.

Quando agrupados os dados dos estudos para resultado insatisfatório (fraco ou ruim) em um ano, foi notado que não existe diferença estatisticamente significativa entre os grupos de tratamento cirúrgico e não cirúrgico (RR 1,49, IC 95% 0,75 a 2,95).

Figura 7. Gráfico comparativo da intervenção cirúrgica versus não cirúrgica que tem como desfecho função do ombro



4.3.1.4 Retorno às atividades prévias

No estudo de Bannister *et al.* (1989), os pacientes tratados cirurgicamente retornaram às suas atividades prévias posteriormente àqueles tratados de maneira não cirúrgica. Trabalhadores braçais tratados com cirurgia retornaram ao trabalho em média após 11 semanas em comparação às quatro semanas daqueles tratados não cirurgicamente. Trabalhadores não braçais do grupo cirúrgico retornaram em média ao trabalho em quatro semanas, ao passo que aqueles do grupo não cirúrgico em uma semana (relatado $p < 0,01$). O tempo médio de retorno à prática esportiva foi de 11 semanas (16 semanas no grupo cirúrgico e sete no de tratamento conservador (relatado $p < 0,05$)).

Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986) reportaram que os pacientes tratados cirurgicamente ficaram mais tempo afastados de suas atividades que aqueles tratados de maneira não cirúrgica. O primeiro grupo

afastou-se em média oito semanas (de 2 a 22 semanas) em comparação às seis semanas em média do outro grupo (de zero a 12 semanas) ($p = 0,067$). O retorno às atividades prévias não foi avaliado por (Imatani, Halon, Cady 1975).

4.3.1.5 Falha do tratamento (Figura 8)

Agrupados, os resultados de todos os estudos demonstram que não há diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos de intervenção. Foram 11 em 83 participantes do grupo cirúrgico e sete, em 91 dos participantes do grupo não cirúrgico (RR 1,72 , IC 95% 0,72 a 4,12)(

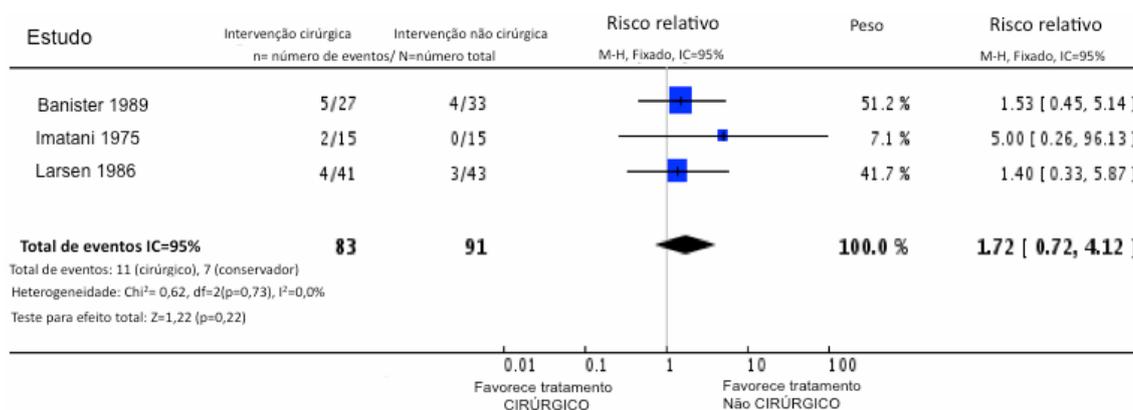
Nos três estudos, todas as falhas foram excluídas na análise de dados do seguimento.

No estudo de Bannister *et al.* (1989), os motivos das falhas foram, em dois casos *cut-out* do parafuso; em um, quebra deste e em dois, subluxações dolorosas. No grupo não cirúrgico, ocorreram dois casos de subluxação dolorosa, um de fraqueza inaceitável do ombro e um de aparência inaceitável.

Imatani, Halon, Cady (1975) relataram dois casos de arracamento do parafuso nas primeiras 48 horas após a cirurgia e nenhum caso no grupo não cirúrgico.

Dois pacientes do grupo cirúrgico do estudo de Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986) necessitaram de nova intervenção cirúrgica por dor residual, assim como outros dois outros pacientes do outro grupo. Dois pacientes tratados com cirurgicamente necessitaram de nova intervenção para retirada de fios quebrados após três semanas, além de um outro com quatro semanas, por ter havido migração lateral dos fios. Um do grupo não cirúrgico necessitou ser operado devido à grande proeminência da clavícula.

Figura 8. Gráfico comparativo dos grupos submetidos a intervenção cirúrgica versus não cirúrgica que tem como desfecho falha do tratamento



4.3.2 Desfechos secundários

4.3.2.1 Resultados clínicos

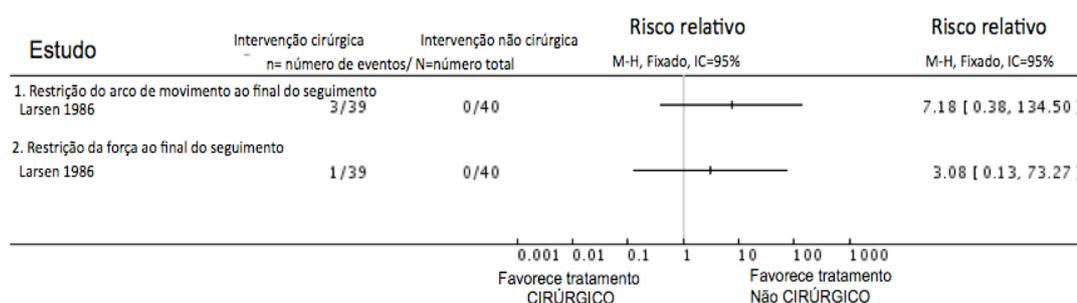
Bannister *et al.* (1989) reportaram que 40% dos pacientes tratados cirurgicamente e 88% dos tratados não cirurgicamente obtiveram arco de movimento total após quatro meses, sendo que 90% de todos os pacientes recuperaram totalmente a força.

Imatani, Halon, Cady (1975) avaliaram o arco de movimento e força somente como parte da escala de pontuação não validada da função do ombro.

Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986) não acharam diferença entre os grupos em relação ao arco de movimento (três casos entre 39 participantes do grupo cirúrgico e nenhum caso no outro grupo (RR7,17, IC 95% 0,38 a 134,5)). Também não foi encontrada diferença em relação à restrição de força (um caso entre 39 participantes do grupo cirúrgico e nenhum caso no grupo tratado sem cirurgia (RR 3,08, IC 95% 0,13 a 73,27)) (Figura 9).

Não houve dados acerca da aparência cosmética ou satisfação do paciente com o tratamento nos três estudos.

Figura 9. Gráfico comparativo da intervenção cirúrgica versus não cirúrgica que tem como desfechos restrição do arco de movimento e restrição da força



4.3.2.2 Resultados radiográficos

Bannister *et al.* (1989) relataram que em todos os casos no grupo cirúrgico a articulação acromioclavicular foi reduzida anatomicamente, no entanto, foi perdida em 35% dos participantes quando o parafuso coracoclavicular era removido. Observaram, no final do seguimento que no grupo tratado não cirurgicamente, as luxações reduziam cinco mm durante o primeiro ano. E a média de distância alcançada, pela redução da articulação acromioclavicular no grupo tratado por cirurgia, foi de 12 mm, quatro mm a mais que a distância alcançada pelo tratamento não cirúrgico.

No estudo de Imatani, Halon, Cady (1975), observaram aumento da distância coracoclavicular e acromioclavicular nas radiografias com estresse de todos os participantes do grupo não cirúrgico e dois participantes (17%) não tinham aumento na radiografia sem pesos. Relataram quatro (36%) participantes tratados cirurgicamente com calcificação coracoclavicular, esses tratados com parafusos de Bosworth.

Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986) demonstraram nas radiografias, calcificações em torno dos ligamentos em 69% dos participantes do grupo cirúrgico e em 63% dos tratados não cirurgicamente. No final do seguimento, a redução anatômica da articulação acromioclavicular por meio de cirurgia foi mantida somente em dois participantes. Todos as radiografias dos participantes tratados não cirurgicamente tinham deslocamentos da clavícula entre 125% a 150% de sua altura, mas somente quatro (10%) aumentavam este deslocamento com estresse. Todos os autores não demonstraram correlações entre os resultados clínicos e as calcificações ou luxação residual.

4.3.2.3 Dados econômicos

Nenhum dos estudos avaliou os custos dos tratamentos.

4.3.2.4 Complicações (Figura 10)

As complicações diretamente decorrentes do tratamento foram relatadas apenas no grupo cirúrgico dos três artigos.

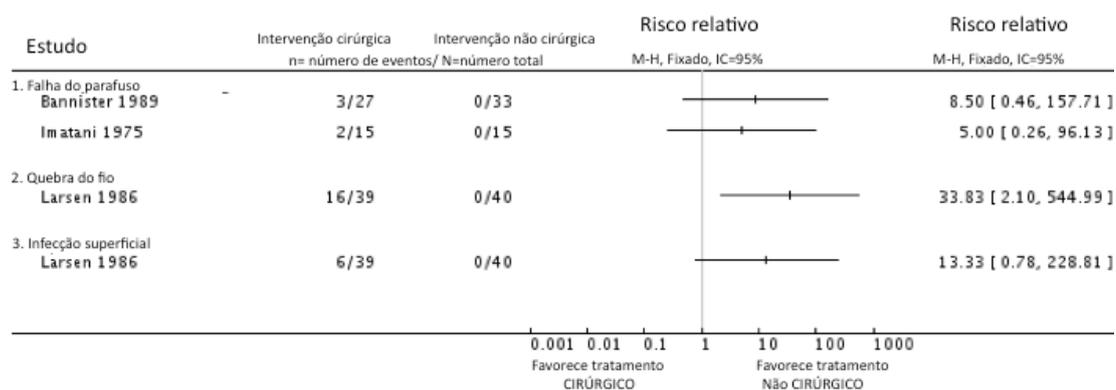
Bannister *et al.* (1989) demonstraram três participantes com complicações cirúrgicas (11%): dois casos de *cut out* do parafuso coracoclavicular da clavícula e um terceiro caso de quebra do parafuso.

Imatani, Halon, Cady (1975) reportaram dois casos (13%) de arrancamento do parafuso do coracoide ocorridos nas primeiras 48 horas do pós-cirúrgico.

Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen (1986) relataram seis casos de infecção superficial, com cinco destes associados à migração dos fios de Kirschner. Quebra do fio, sempre através da articulação acromioclavicular ocorreu, em 16 casos. Erros da técnica cirúrgica foi evidentes em 12 deles.

Surpreendentemente, todos casos tiveram os resultados funcionais satisfatórios no final do seguimento.

Figura 10. Gráfico comparativo da intervenção cirúrgica versus não cirúrgica que tem como desfecho complicações



4.3.3 Análise de subgrupos

A intenção inicial desta revisão sistemática era estudar os resultados de acordo com faixa etária e diferentes tipos de luxação, o que não foi possível devido à falta de dados. Apesar disso, ressalte-se que Bannister *et al.* (1989), em um instrumento não validado, referiram 12 participantes com luxações acromioclaviculares maiores que 2 centímetros, cujas a cirurgia resultaram em melhores resultados funcionais (houve cinco (71%) resultados bons ou excelentes em sete pacientes do grupo cirúrgico e apenas um em cinco (20%) no grupo não cirúrgico).

5.DISSCUSSÃO

O tratamento das luxações acromioclaviculares é controverso desde a publicação dos primeiros estudos clínicos (Galatz e Williams 2005).

Galeno, famoso médico do período greco-romano, sofreu em uma luta uma luxação acromioclavicular e, sem intervenção de outro médico utilizou a imobilização com bandagens para estabilizar a clavícula enquanto o membro superior era mantido elevado conforme preconizado por Hipócrates e referiu que, em poucos dias abandonou o tratamento, devido ao desconforto provocado pela técnica (Adams 1886).

Provavelmente não há outra articulação que tenha sido tratada com tantos métodos diferentes como a articulação acromioclavicular, sempre na tentativa de restaurar apropriadamente sua situação normal (Galatz e Williams 2005).

Estudos transversais em diversos momentos demonstram uma preferência cíclica, ora pelos tratamentos cirúrgicos ou não cirúrgicos. (Powers e Bach 1974) entrevistaram, participantes de todos os programas de residência médica aprovados nos Estados Unidos em relação ao tratamento das luxações acromioclaviculares e constataram preferência pelo tratamento cirúrgico das lesões.

Cox (1992), em trabalho que utilizava a classificação de Rockwood (1984), enviou questionários de pesquisa a dois grupos de ortopedistas: o primeiro que atendia regularmente atletas e era composto por 62 ortopedistas e o ,segundo com 231 diretores de treinamento em residência em Ortopedia na América do Norte. A conclusão do estudo foi que o tratamento não cirúrgico das LAC tipo III era o preferido por ambos os grupos.

Nissen (2007), em estudo semelhante, entrevistou por meio de correio eletrônico todos os membros da *American Orthopaedic Society for Sport Medicine* e dos diretores de programas de residência aprovados pelo *Accreditation Council for Graduate Medical Education* e demonstrou que cerca de 85% dos entrevistados continuavam a tratar as luxações acromioclaviculares tipo III de modo não cirúrgico.

Em nosso meio, Tamaoki *et al.* (2009), por meio de um estudo transversal sobre o mesmo tema, entrevistaram membros da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia e da Sociedade Brasileira de Cirurgias de Ombro e Cotovelo durante respectivos congressos e constataram que o tratamento não cirúrgico era empregado somente por 4,2% dos entrevistados para o tratamento das luxações acromioclaviculares agudas tipos III de Rockwood. A maioria (80,7%) as tratava de acordo com algumas características da lesão e do paciente. E relataram também, que as lesões do tipo IV, V e VI eram tratadas preferencialmente com cirurgia (99,4%).

Essa dúvida clínica quanto ao método mais efetivo de tratamento para as luxações acromioclaviculares agudas em adultos foi a principal motivação deste estudo.

Nos estudos de revisão sistemática com enfoque terapêutico, recomenda-se a inclusão de ensaios clínicos randomizados, porque esse tipo de delineamento de estudo é o mais rigoroso para determinar se existe relação de causa e efeito entre a intervenção e o desfecho, além ainda possibilita a avaliação da relação custo-eficácia desse tratamento (Egger, Jüni, Barlett 1997; Jüni 1999; Sibbald e Rolland 1998).

Os estudos de uma revisão sistemática são diretamente influenciados pela qualidade dos trabalhos primários incluídos e, conseqüentemente, os aspectos relevantes da metodologia de cada estudo incluído devem ser

analisados individualmente, assim como a influência de cada estudo nos resultados do efeito do tratamento (Akobeng 2005b; Jüni 1999).

Nossa busca foi realizada em vários banco de dados e endereços eletrônicos de registros clínicos. Ademais, tentamos identificar ensaios não publicados em periódicos bem como os que não fossem da língua inglesa por meio de pesquisas na internet e encontros de especialistas no assunto. Por fim, incluímos não somente ensaios randomizados, mas também um quase-randomizado.

Uma das limitações na literatura ortopédica é a escassez de número e a baixa qualidade dos ensaios clínicos randomizados. As falhas mais frequentes verificadas nos estudos clínicos realizados em ortopedia residem na falta de randomização, de sigilo de alocação de participantes, do mascaramento dos pesquisadores e avaliadores e na perda amostral. Esses problemas podem induzir a erros sistemáticos, acarretando excesso ou subestimação do efeito do tratamento. Outra característica dos ensaios clínicos em ortopedia é o uso de amostra populacional pequena e, portanto, propensa a erro aleatório. Ao recrutar um número insuficiente de participantes, os estudos geram uma estimativa com pouca precisão de resposta ao tratamento realizado (Simunovic, Devereaux, Bandhari 2008).

Em estudo realizado em nosso meio, também foi feita a mesma constatação com apenas 2% de ensaios clínicos nas revistas de ortopedia nacionais (Moraes *et al.* 2010).

Assim, as revisões sistemáticas na ortopedia auxiliam no planejamento cuidadoso de futuros protocolos de ensaios clínicos randomizados com qualidade metodológica. Embora estimativas mais confiáveis do efeito de uma intervenção provenham de ensaios clínicos randomizados, existe uma série de desafios para o planejamento e execução desses estudos em ortopedia. Como exemplos desses desafios, figuram a

preferência do cirurgião por um determinado tipo de intervenção, a dificuldade inerente ao mascaramento dos participantes e cirurgiões, e a falta de padronização dos procedimentos cirúrgicos em ortopedia. Abordar estes problemas nas revisões sistemáticas é o primeiro passo na fase de concepção de futuros protocolos, antes de investir tempo e recursos na produção desses estudos (Simunovic, Devereaux, Bandhari *et al.* 2008; Trippel *et al.* 2007).

A principal ferramenta utilizada atualmente, com recomendações para estruturar os ensaios clínicos randomizados documentar de maneira padronizada o fluxo dos participantes durante o estudo é o CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) (Altman *et al.* 2001; Begg *et al.*, 1996; Moher *et al.*, 2001). Desde sua publicação em 1996 e atualização em 2001, o CONSORT vem sendo usado como pré-requisito por inúmeras revistas científicas e corpos editoriais, como a *International Committee of Medical Journal Editors* (grupo Vancouver) (Davidoff 2000).

Pesquisas comprovam que a introdução do CONSORT proporcionou melhora na qualidade metodológica dos estudos de intervenção (Egger, Jüni, Barlett 2001; Moher, Jones, Lepage 2001). Apenas recentemente, buscando reduzir o risco de viés de seus estudos e melhorar a confiabilidade das publicações, alguns pesquisadores da área da ortopedia cirúrgica começaram a dar mais atenção à qualidade dos estudos publicados, e passaram a divulgar a utilidade do CONSORT (Bhandari *et al.*, 2002; Boutron, Rvaud, Nizard 2007; Chan, Bhandari 2007; Obremskey *et al.*, 2005; Simunovic *et al.*, 2008).

Em nosso trabalho para avaliação da qualidade do estudo e risco de viés, utilizamos a modificação da ferramenta de avaliação proposta pelo *Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group* composta por itens, cuja análise reflete esta dificuldade: foi encontrado um estudo com moderado

risco de viés e dois com alto risco de viés. É importante ressaltar que a análise do risco de viés baseia-se em critérios subjetivos, sem qualquer padronização pré-estabelecida. Desta maneira, a classificação de estudos em função dessa avaliação é uma conduta pautada em critérios pessoais e, portanto, passíveis de discussão e reavaliação, apesar de utilizar itens consagrados para avaliação de ensaios clínicos (Jadad *et al.* 2000).

Três ensaios clínicos controlados foram incluídos nesta revisão, dois randomizados e um quase randomizado, que compararam os métodos de tratamentos cirúrgico e não cirúrgico das luxações acromioclaviculares. Envolveram no total 174 participantes e nenhum dos estudos utilizou um instrumento de medida de resultado validado, o que não permite a comparação uniformizada dos resultados com outros estudos e com outras técnicas e doenças (Wright e Baungarten 2009).

A evidência disponível dos três ensaios comparando as intervenções cirúrgicas às não cirúrgicas não mostrou diferença estatisticamente significativa entre os grupos em termos de função final do ombro, ensaios utilizaram um escore não validado ou a falha do tratamento definido como, por exemplo, uma nova intervenção foi necessária. No entanto, em dois ensaios, (Bannister *et al.* 1989; Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen 1986) demonstraram que os pacientes tratados cirurgicamente ficaram consistentemente mais tempo afastados de suas atividades do que os que foram operados.

No ensaio que utilizou somente fios de Kirschner (Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen 1986), houve muitos casos de infecção superficial, migração dos fios e um número alto de casos de quebra dos fios. Ao final do trabalho, os autores sugerem que este procedimento seja realizado com fios rosqueados somente na porção que irá dentro da clavícula para que não ocorra quebra.

Em todos os ensaios, foi necessária uma segunda cirurgia para retirada dos implantes.

Em virtude de a revisão sistemática ser um estudo secundário e, portanto, dependente da qualidade dos estudos clínicos primários, a comparação de técnicas cirúrgicas clássicas com as não cirúrgicas poderia afetar a aplicabilidade dos achados e consequentemente fragilizar este estudo, por não abranger algumas técnicas descritas mais recentemente na literatura, como a placa gancho (Mlasowsky *et al.* 1988; Wolter e Eggers 1984; Sim *et al.* 1995), a técnica artroscópica (Wolf e Pennington 2001) e as reconstruções anatômicas (Carofino e Mazzocca 2010). Nosso estudo não abrangeu tais técnicas devido à ausência de trabalhos comparativos das mesmas, além de as técnicas avaliadas nesta revisão ainda serem amplamente utilizadas em nosso meio (Tamaoki *et al.* 2009) e referidas pela literatura internacional (Dumrongwanich e Piyapittayanum 2009; Leidel *et al.* 2009; Asshaguir 2011).

Não há consenso sobre qual a melhor técnica cirúrgica, o único estudo prospectivo e randomizado encontrado sobre o assunto é o de Eskola *et al.* (1987) que compararam as técnicas de fios de Kirschner transacromiais a fixação coracoacromial com parafuso coracoacromial e concluíram que o resultado de ambas são similares.

Também não há evidência sobre qual o melhor tratamento não cirúrgico, alguns defendem as órteses que além de imobilizar, teoricamente restauram a congruência articular para o tratamento das luxações acromioclavicular, (Wolin 1944; Urist 1946). Outros como Bjerneld, Hovelius e Thorling (1983) e Imatani, Halon, Cady (1975) defendem o uso de imobilização somente como analgesia durante um curto período. Jacobs e Wade (1966) em um estudo retrospectivo demonstraram alta taxa de sucesso, tanto no tratamento somente com tpoia, como sem, e concluíram

que não há necessidade do uso prolongado de imobilizações que restauram a congruência articular.

Alguns autores propõem o tratamento cirúrgico para atletas que utilizam o membro superior acima da cabeça em suas atividades esportivas, pacientes jovens, trabalhadores braçais, entre outros (Bannister 1989; Warren-Smith 1987; Larsen, Bjerg-Nielsen, Christesen 1986) e outros como Fremerey *et al.* (2005) que concluíram em seu trabalho que o tratamento conservador deve se indicado inclusive em trabalhadores e atletas que utilizam o membro acima da cabeça em suas atividades.

A análise de subgrupos poderia nos propiciar dados para definir essas indicações para uma determinada população. Contudo, nos estudos primários incluídos não foram feitas análises de subgrupos, o que inviabilizou o planejado inicialmente.

Somente Bannister *et al.* (1989) fez a análise de grupo de pacientes com deslocamentos da clavícula maiores que dois centímetros, o que poderia corresponder ao tipo V de Rockwood (1984). Nesse subgrupo por instrumento não validado de função do ombro, houve melhores resultados com o tratamento cirúrgico, contudo, a pequena amostra tanto do grupo quanto do subgrupo inviabilizou uma análise estatística confiável.

Em nossa busca na literatura, encontramos outras revisões publicadas (Bäthis *et al.* 2000; Ceccarelli *et al.* 2008; Phillips, Smart, Groom 1998; Spencer 2007). Nenhuma delas, assim como nosso estudo demonstrou uma evidência robusta para indicação de tratamento cirúrgico, baseada em resultados melhores a longo prazo. Em relação às outras revisões, nosso estudo tem a vantagem de incluir somente ensaios clínicos randomizados e quase-randomizados, conferindo-lhe o respaldo de resultados de alta qualidade de evidência. Nas revisões de Bäthis *et al.* (2000); Phillips, Smart, Groom (1998); Spencer (2007), foram incluídos

estudos com desenhos metodológicos diversos, que não proporcionaram qualidade de evidência adequada para os estudos. Ceccarelli *et al.* (2008), única exceção, incluiu somente ensaios clínicos randomizados, contudo não realizou análise estatística dos resultados ou a metanálise. Além disso, nossa revisão realizou uma busca mais abrangente, que incluiu a literatura em outras línguas que não a inglesa, além pesquisas de estudos em registros de ensaios clínicos, em que foram localizados dois trabalhos (Mckee; Joukainen). Esses estudos são de extrema importância uma vez que testam técnicas diferentes e provavelmente serão incluídos na atualização desta revisão, que deverá ser realizada bienalmente, de acordo com as normas do *Cochrane Bone, Joint and Muscle Group*.

CONCLUSÕES

6.1 Conclusão - implicações para prática clínica e cirúrgica

Não há evidência suficiente para estabelecer uma comparação inequívoca dos efeitos das intervenções cirúrgica e não cirúrgica nos resultados finais de indivíduos com luxação acromioclavicular aguda. Entretanto os estudos primários apontam para um número maior de complicações, maior tempo necessário para retorno às atividades prévias e necessidade de nova cirurgia para retirada de implante no grupo cirúrgico.

6.2 Conclusão - implicações para futuras pesquisas

Ensaio clínico randomizado deve ser desenvolvido comparando o tratamento cirúrgico com o não cirúrgico, com adequado poder estatístico e acordos com as normas em vigor para seu planejamento, condução e descrição. Uma das formas de produzir estudos de intervenção de alta qualidade consiste na utilização da lista de itens proposta pelo grupo CONSORT.

Os ensaios clínicos randomizados multicêntricos constituem uma forma de aumentar o poder amostral e minimizar o tempo de recrutamento de pacientes.

A aferição de resultados dos estudos, como qualidade de vida, função do ombro e dor deve ser realizada por meio de instrumentos de avaliação validados.

A análise de desfechos econômicos e de custos deve ser considerada.

A análise de subgrupos deve ser avaliada, como a idade do paciente, o tipo de trabalho ou esporte, o tipo de lesão, com objetivo de determinar que grupo de pacientes se beneficia mais com determinada técnica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Adams 1886

Adams FL. The genuine works of Hippocrates. New York: William Wood 1886
<http://books.google.com/>

Akobeng 2005a

Akobeng AK. Principles of evidence based medicine. Arch Dis Child. 2005;90(8):837-40.

Akobeng 2005b

Akobeng AK. Understanding randomised controlled trials. Arch Dis Child. 2005;90(8):840-4.

Allman 1967

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

Antman 1992

Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. JAMA. 1992;268(2):240-8.

Asshaguir 2011

Assaghir YM. Outcome of Exact Anatomic Repair and Coracoclavicular Cortical Lag Screw in Acute Acromioclavicular Dislocations. J Trauma. 2011 Mar 3.

Atallah 1996

Atallah AN. Systematic reviews of medical literature and metanalyses. São Paulo Med J. 1996;114(5):1285-7.

Atallah 2003

Atallah AN, Trevisani VFM, Valente O. Atualização Terapêutica. In: Princípios para tomada de decisões terapêuticas com base em evidências científicas: 21 ed. São Paulo: Artes Médicas; 2003. p.1704-6.

Atallah 2005

Atallah AN, Trevisani VFM, Valente O. Princípios para tomada de decisões terapêuticas com base em evidências científicas. In: Atualização Terapêutica: 22 ed. São Paulo: Artes Médicas; 2005. p.21-2.

Bakalim 1975

Bakalim G, Wilppula E. Surgical or conservative treatment of total dislocation of the acromioclavicular joint. Acta Chir Scand. 1975;141(1):43-7.

Bannister 1989

Bannister GC, Wallace WA, Stableforth PG, Hutson MA. The management of acute acromioclavicular dislocation. A randomised prospective controlled trial. J Bone Joint Surg Br. 1989 Nov;71(5):848-50.

Bäthis 2010

Bäthis H, Tingart M, Bouillon B, Tiling T. [Conservative or surgical therapy of acromioclavicular joint injury--what is reliable? A systematic analysis of the literature using "evidence-based medicine" criteria]. Konservative oder operative Therapie der Schulterreckgelenkverletzung--was ist gesichert? Eine systematische Literaturanalyse nach Kriterien der "evidence based medicine". Chirurg. 2000 Sep;71(9):1082-9.

Begg 1996

Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, *et al.* Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. JAMA. 1996;276(8):637-9.

Bero 1995

Bero L, Rennie D. The Cochrane Collaboration. Preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. JAMA. 1995;274(24):1935-8.

Bhandari_2002

Bhandari M, Richards RR, Sprague S, Schemitsch EH. The quality of reporting of randomized trials in the Journal of Bone and Joint Surgery from 1988 through 2000. J Bone Joint Surg Am. 2002;84-A(3):388-96.

Bjerneld 1983

Bjerneld H, Hovelius L, Thorling J. Acromio-clavicular separations treated conservatively. A 5-year follow-up study. Acta Orthop Scand. 1983 Oct;54(5):743-5.

Bloom 1945

Bloom FA. Wire Fixation in acromioclavicular dislocation. J Bone Joint Surg AM. 1945(2);27:273-76

Bossart 1988

Bossart PJ, Joyce SM, Manaster BJ, Packer SM. Lack of efficacy of 'weighted' radiographs in diagnosing acute acromioclavicular separation. Ann Emerg Med. 1988 Jan;17(1):20-4.

Bosworth 1941

Bosworth BM. Acromioclavicular separation: New method of Repair. Surg Gyn Obs; 1941; 73:866.

Bosworth 1949

Bosworth BM. Complete acromioclavicular dislocation. N Engl J Med. 1949 Aug;241(6):221-5.

Boutron 2007

Boutron I, Ravaud P, Nizard R. The design and assessment of prospective randomised, controlled trials in orthopaedic surgery. J Bone Joint Surg Br. 2007;89(7):858-63.

Bowers 1935

Bowers RF. Complete acromioclavicular separation: diagnosis and operative treatment. J Bone Joint Surg AM. 1935; 17:1005-10.

Broos 1997

Broos P, Stoffelen D, Van de Sijpe K, Fourneau I. [Surgical management of complete Tossy III acromioclavicular joint dislocation with the Bosworth screw or the Wolter plate. A critical evaluation]. Unfallchirurgie. 1997 Aug;23(4):153-9; discussion 60.

Cadernat 1917

Cadenat FM. The treatment of dislocation and fractures of the outer end the clavicle. Int Clin 1917;1:145–69.

Calvo 2006

Calvo E, López-Franco M, Arribas IM. Clinical and radiologic outcomes of surgical and conservative treatment of type III acromioclavicular joint injury. J Shoulder Elbow Surg. 2006 May-Jun;15(3):300-5.

Carofino 2010

Carofino BC, Mazzocca AD. The anatomic coracoclavicular ligament reconstruction: surgical technique and indications. *J Shoulder Elbow Surg.* 2010 Mar;19(2 Suppl):37-46.

Ceccarelli 2008

Ceccarelli E, Bondi R, Alviti F, Garofalo R, Miulli F, Padua R. Treatment of acute grade III acromioclavicular dislocation: a lack of evidence. *J Orthop Traumatol.* 2008 Jun;9(2):105-8.

Chan 2007

Chan S, Bhandari M. The quality of reporting of orthopaedic randomized trials with use of a checklist for nonpharmacological therapies. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(9):1970-8.

Chiang 2008

Chiang CL, Yang SW, Tsai MY, Kuen-Huang Chen C. Acromion osteolysis and fracture after hook plate fixation for acromioclavicular joint dislocation: a case report. *J Shoulder Elbow Surg.* 2010 Jun;19(4):e13-5.

Clayton 2008

Clayton RA, Court-Brown CM. The epidemiology of musculoskeletal tendinous and ligamentous injuries. *Injury.* 2008 Dec;39(12):1338-44.

Constant1987

Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clinical Orthopaedics and Related Research.* 1987;(214):160-4.

Cook 1997

Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic reviews: synthesis of Best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med.* 1997;126:376–80.

Cooper 1861

Cooper E. New method of treating long standing dislocations of the scapuloclavicular articulation. *Am J Med Sci* 1861:41.

Cox 1992

Cox JS. Current method of treatment of acromioclavicular joint dislocations. *Orthopedics.* 1992 Sep;15(9):1041-4.

Davidoff_2000

Davidoff F. News from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med.* 2000;133(3):229-31.

Dias 1987

Dias JJ, Steingold RF, Richardson RA, Tesfayohannes B, Gregg PJ. The conservative treatment of acromioclavicular dislocation. Review after five years. *J Bone Joint Surg Br.* 1987 Nov;69(5):719-22.

Dojima 2001

Dohjima T, Sumi Y, Ohno T, Sumi H, Shimizu K. The dangers of snowboarding: a 9-year prospective comparison of snowboarding and skiing injuries. *Acta Orthop Scand.* 2001 Dec;72(6):657-60.

Dumrongwanich 2009

Dumrongwanich P, Piyapittayanum P. Outcomes of percutaneous K-wire fixation for AC joint separation type III. *J Med Assoc Thai.* 2009 Dec;92 Suppl 6:S211-6.

Egger_2001

Egger M, Jüni P, Bartlett C; CONSORT Group (Consolidated Standards of Reporting of Trials). Value of flow diagrams in reports of randomized controlled trials. *JAMA*. 2001;285(15):1996-9.

Eskola 1987

Eskola A, Vainionpää S, Korkala O, Rokkanen P. Acute complete acromioclavicular dislocation. A prospective randomized trial of fixation with smooth or threaded Kirschner wires or cortical screw. *Ann Chir Gynaecol*. 1987;76(6):323-6.

Faraj 2001

Faraj AA, Ketzer B. The use of a hook-plate in the management of acromioclavicular injuries. Report of ten cases. *Acta Orthop Belg*. 2001 Dec;67(5):448-51.

Ferreira Neto1996

Ferreira Neto AA, Camargo OP, Ferreira Filho AA, Zopi Filho A, Benegas E. [Surgical treatment of acute acromioclavicular dislocation by the Vukov procedure]. Tratamento cirúrgico da luxação acromioclavicular aguda pela técnica de Vukov. *Rev bras ortop* 1996; 31(9):719-26.

Flik 2005

Flik K, Lyman S, Marx RG. American collegiate men's ice hockey: an analysis of injuries. *Am J Sports Med*. 2005 Feb;33(2):183-7.

Fraser-Moodie 2008

Fraser-Moodie JA, Shortt NL, Robinson CM. Injuries to the acromioclavicular joint. *J Bone Joint Surg Br*. 2008 Jun;90(6):697-707.

Fremerey 2001

Fremerey RW, Lobenhoffer P, Ramacker K, Gerich T, Skutek M, Bosch U. [Acute acromioclavicular joint dislocation--operative or conservative therapy?]. *Unfallchirurg*. 2001 Apr;104(4):294-9.

Fukuda 1986

Fukuda K, Craig EV, An KN, Cofield RH, Chao EY. Biomechanical study of the ligamentous system of the acromioclavicular joint. *J Bone Joint Surg Am*. 1986 Mar;68(3):434-40.

Galatz 2005

Galatz LM, Williams GR Jr. Acromioclavicular Joint Injuries. In: Bucholz RW, Heckman JD, Court-Brown CM, editors. *Rockwood & Green's Fractures in Adults*. 6th edition. Vol 2. Philadelphia:Lippincott Williams & Wilkins, 2005:1332-64.

Galpin 1985

Galpin RD, Hawkins RJ, Grainger RW. A comparative analysis of operative versus nonoperative treatment of grade III acromioclavicular separations. *Clin Orthop Relat Res*. 1985 Mar(193):150-5.

Green 2008

Green S, Higgins JPT, Alderson P, Clarke M, Mulrow CD, Oxman AD. Introduction. In: Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.1 [updated September 2008]*. The Cochrane Collaboration, 2008. Available from www.cochrane-handbook.org.

Greenhalgh 1997

Greenhalgh T. Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses). *BMJ*. 1997;315(7109):672-5.

Gstettner 2008

Gstettner C, Tauber M, Hitzl W, Resch H. Rockwood type III acromioclavicular dislocation: surgical versus conservative treatment. *J Shoulder Elbow Surg*. 2008 Mar-Apr;17(2):220-5.

Hart 1941

Hart VL. Treatment of acute acromioclavicular dislocation. *J Bone Surg Am*. 1941;23:175-6.

Heady 2007

Headey J, Brooks JH, Kemp SP. The epidemiology of shoulder injuries in English professional rugby union. *Am J Sports Med*. 2007 Sep;35(9):1537-43.

Higgins 2008

Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.0.1 [updated September 2008]. The Cochrane Collaboration, 2008. Available from www.cochrane-handbook.org

Hudak 1996

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). *American Journal of Industrial Medicine* 1996;29(6):602-8.

Imatani 1975

Imatani RJ, Hanlon JJ, Cady GW. Acute, complete acromioclavicular separation. *J Bone Joint Surg Am*. 1975 Apr;57(3):328-32.

Jacobs 1966

Jacobs B, Wade PA. Acromioclavicular-joint injury. An end-result study. *J Bone Joint Surg Am.* 1966 Apr;48(3):475-86.

Jadad 2000

Jadad AR, Moher M, Browman GP, Booker L, Sigouin C, Fuentes M, Stevens R. Systematic reviews and meta-analyses on treatment of asthma: critical evaluation. *BMJ.* 2000;320(7234):537-40.

Jerosh 1999

Jerosch J, Filler T, Peuker E, Greig M, Siewering U. Which stabilization technique corrects anatomy best in patients with AC-separation? An experimental study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1999;7(6):365-72.

Joukainen

Joukainen A. A prospective, randomised long-term follow-up of operative versus non-operative treatment of Gr. 3 acromioclavicular dislocation. [Clinical trials.gov/ct2/show/NCT00840593](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00840593) (acessado em 24 novembro 2009). [Other: ClinicalTrials.gov ID: NCT00840593]

Jüni 1999

Jüni P, Witschi A, Bloch R, Egger M. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta- analysis. *JAMA.* 1999;282(11):1054-60.

Klimkiewicz 1999

Klimkiewicz JJ, Williams GR, Sher JS, Karduna A, Des Jardins J, Iannotti JP. The acromioclavicular capsule as a restraint to posterior translation of the clavicle: a biomechanical analysis. *J Shoulder Elbow Surg.* 1999 1999 Mar-Apr;8(2):119-24.

Kaplan 2005

Kaplan LD, Flanigan DC, Norwig J, Jost P, Bradley J. Prevalence and variance of shoulder injuries in elite collegiate football players. *Am J Sports Med.* 2005 Aug;33(8):1142-6.

Kocher 1996

Kocher MS, Feagin JA. Shoulder injuries during alpine skiing. *Am J Sports Med.* 1996 Sep-Oct;24(5):665-9.

Kelly 2004

Kelly BT, Barnes RP, Powell JW, Warren RF. Shoulder injuries to quarterbacks in the national football league. *Am J Sports Med.* 2004 Mar;32(2):328-31.

Lancaster 1987

Lancaster S, Horowitz M, Alonso J. Complete acromioclavicular separations. A comparison of operative methods. *Clin Orthop Relat Res.* 1987 Mar(216):80-8.

Larsen 1986

Larsen E, Bjerg-Nielsen A, Christensen P. Conservative or surgical treatment of acromioclavicular dislocation. A prospective, controlled, randomized study. *J Bone Joint Surg Am.* 1986 Apr;68(4):552-5.

Leidel 2009

Leidel BA, Braunstein V, Pilotto S, Mutschler W, Kirchhoff C. Mid-term outcome comparing temporary K-wire fixation versus PDS augmentation of Rockwood grade III acromioclavicular joint separations. *BMC Res Notes.* 2009;2:84.

Lemos 1998

Lemos MJ. The evaluation and treatment of the injured acromioclavicular joint in athletes. *Am J Sports Med.* 1998 1998 Jan-Feb;26(1):137-44.

Lizaur 1994

Lizaur A, Marco L, Cebrian R. Acute dislocation of the acromioclavicular joint. Traumatic anatomy and the importance of deltoid and trapezius. *J Bone Joint Surg Br.* 1994 Jul;76(4):602-6.

Mazzocca 2007

Mazzocca AD, Arciero RA, Bicos J. Evaluation and treatment of acromioclavicular joint injuries. *Am J Sports Med.* 2007 Feb;35(2):316-29.

Mckee

Mckee MD, Schemitsch EH. Non-operative versus operative treatment of acute acromioclavicular joint dislocation (ACJoint). [Clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00840593](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00840593) (acessado em 24 novembro de 2009). [Other: [ClinicalTrials.gov ID:NCT00594841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00594841)].

Mlasowsky 1988

Mlasowsky B, Brenner P, Düben W, Heymann H. Repair of complete acromioclavicular dislocation (Tossy stage III) using Balser's hook plate combined with ligament sutures. *Injury.* 1988 Jul;19(4):227-32.

Moher 2001

Moher D, Jones A, Lepage L; CONSORT Group (Consolidated Standards for Reporting of Trials). Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA.* 2001;285(15):1992-5.

Moraes 2010

Moraes VY, Moreira CD, Tamaoki MJ, Faloppa F, Belloti JC. Randomized controlled trials in Orthopedics and Traumatology: systematic analysis of the national evidence. [Ensaio clínico randomizado na ortopedia e traumatologia: avaliação sistemática da evidência nacional]. Rev Bras ortop. 2010; 45 (6): 601-5.

Morelli 1994

Morelli RS, Morelli HI. Migration of a Steinmann's wire following fixation of the acromio-clavicular joint: a case report [Migração de um fio de Steinmann usado no tratamento de uma luxação acromioclavicular: relato de caso]. Rev bras ortop. 1994; 29(10):781-3.

Morrison 1948

Morrison GM. Cast treatment of acromioclavicular dislocation. J Bone Joint Surg Am. 1948;30:238-9.

Mulrow 1994

Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. BMJ. 1994 Sep 3;309(6954):597-9.

Mulrow 1997

Mulrow CD, Cook DJ, Davidoff F. Systematic reviews: critical links in the great chain of evidence. Ann Intern Med. 1997;126(5):389-91.

Nascimento NS, Carneiro JG, Araújo Júnior DJ, Miranda ES. Luxação acromioclavicular: tratamento cirúrgico com prótese artificial para partes moles / Accromioclavicular luxation: surgical treatment using artificial prosthesis for soft parts. Rev bras ortop. 1993 out;28(10):775-8

Nissen 2007

Nissen CW, Chatterjee A. Type III acromioclavicular separation: results of a recent survey on its management. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2007 Feb;36(2):89-93.

O'Carroll 1982

O'Carroll PF, Sheehan JM. Open reduction and percutaneous Kirschner wire fixation in complete disruption of the acromioclavicular joint. *Injury*. 1982 Jan;13(4):299-301.

Obremskey 2005

Obremskey WT, Pappas N, Attallah-Wasif E, Tornetta P 3rd, Bhandari M. Level of evidence in orthopaedic journals. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87(12):2632-8.

Olsen 2001

Olsen O, Middleton P, Ezzo J, Gøtzsche PC, Hadhazy V, Herxheimer A, *et al*. Quality of Cochrane reviews: assessment of sample from 1998. *BMJ*. 2001;323(7317):829-32.

Oxman 1994

Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature. VI. How to use an overview. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*. 1994;272(17):1367-71.

Pai 2004

Pai M, McCulloch M, Gorman JD, Pai N, Enanoria W, Kennedy G, *et al*. Systematic reviews and meta-analyses: an illustrated, step-by-step guide. *Natl Med J India*. 2004;17(2):86-95.

Petersson 1983

Petersson CJ. Degeneration of the acromioclavicular joint. A morphological study. *Acta Orthop Scand*. 1983 Jun;54(3):434-8.

Phesmister 1942

Phemister D. B. Acromioclavicular Dislocation: Treatment by Open Reduction and Threaded Wire Fixation. *J Bone Joint Surg Am*. 1942 Jan;24:166-8.

Phillips 1998

Phillips AM, Smart C, Groom AF. Acromioclavicular dislocation. Conservative or surgical therapy. *Clin Orthop Relat Res*. 1998 Aug(353):10-7.

Powers 1974

Powers JA, Bach PJ. Acromioclavicular separations. Closed or open treatment? *Clin Orthop Relat Res*. 1974 Oct(104):213-23.

Rawes 1996

Rawes ML, Dias JJ. Long-term results of conservative treatment for acromioclavicular dislocation. *J Bone Joint Surg Br*. 1996 May;78(3):410-2.

Revill_1976

Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MI. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia* 1976;31(9):1191-8.

Rockwood 1984

Rockwood Jr., C.A.: "Subluxations and dislocations about the shoulder", in Rockwood Jr., C.A. & Green, D.P.: *Fractures*, 2nd ed., Philadelphia, J.B. Lippincott, 1984. p. 860-910.

Rolf 2008

Rolf O, Hann von Weyhern A, Ewers A, Boehm TD, Gohlke F. Acromioclavicular dislocation Rockwood III-V: results of early versus delayed surgical treatment. Arch Orthop Trauma Surg. 2008 Oct;128(10):1153-7.

Roper 1982

Roper BA, Levack B. The surgical treatment of acromioclavicular dislocations. J Bone Joint Surg Br. 1982;64(5):597-9.

Ryhänen 2003

Ryhänen J, Niemelä E, Kaarela O, Raatikainen T. Stabilization of acute, complete acromioclavicular joint dislocations with a new C hook implant. J Shoulder Elbow Surg. 2003 2003 Sep-Oct;12(5):442-5.

Sackett_1996

Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996 Jan;312(7023):71-2.

Sahara 2007

Sahara W, Sugamoto K, Murai M, Tanaka H, Yoshikawa H. 3D kinematic analysis of the acromioclavicular joint during arm abduction using vertically open MRI. J Orthop Res. 2006 Sep;24(9):1823-31.

Sehmisch 2008

Sehmisch S, Stürmer EK, Zabka K, Losch A, Brunner U, Stürmer KM, Bauer G. Results of a prospective multicenter trial for treatment of acromioclavicular dislocation. [Ergebnisse einer prospektiven Multicenterstudie zur Behandlung der Schulterreckgelenksprengung]. Sportverletz Sportschaden. 2008 Sep;22(3):139-45.

Shetty 2009

Shetty NS, Yoo YS, Kim dY, Lee SS, Jeong US. Open anatomical coracoclavicular ligament reconstruction using a tendon graft with an Endobutton loop. *Acta Orthop Belg.* 2009 Dec;75(6):828-31.

Shin 2009

Shin SJ, Yun YH, Yoo JD. Coracoclavicular ligament reconstruction for acromioclavicular dislocation using 2 suture anchors and coracoacromial ligament transfer. *Am J Sports Med.* 2009 Feb;37(2):346-51.

Sibbald_1998

Sibbald B, Roland M. Understanding controlled trials. Why are randomised controlled trials important? *BMJ.* 1998;316(7126):201.

Sim 1995

Sim E, Schwarz N, Höcker K, Berzlanovich A. Repair of complete acromioclavicular separations using the acromioclavicular-hook plate. *Clin Orthop Relat Res.* 1995 May(314):134-42.

Simovitch 2009

Simovitch R, Sanders B, Ozbaydar M, Lavery K, Warner JJ. Acromioclavicular joint injuries: diagnosis and management. *J Am Acad Orthop Surg.* 2009 Apr;17(4):207-19.

Simunovic 2008

Simunovic N, Devereaux PJ, Bhandari M. Design considerations for randomised trials in orthopaedic fracture surgery. *Injury.* 2008;39(6):696-704.

Skjeldal 1988

Skjeldal S, Lundblad R, Dullerud R. Coracoid process transfer for acromioclavicular dislocation. *Acta Orthop Scand.* 1988 Apr;59(2):180-2.

Schneider 1933

Schneider CC. Acromioclavicular Dislocation: autoplatic reconstruction. J Bone Joint Surg Am. 1933. 15:957-62.

Spencer 2007

Spencer EE. Treatment of grade III acromioclavicular joint injuries: a systematic review. Clin Orthop Relat Res. 2007 Feb;455:38-44.

Sternik 1991

Sternick MB, Farias Filho OC, Carvalho MI. Acromioclavicular dislocation: prospective study. [Luxação acromioclavicular: estudo propectivo]. Rev Bras ortop. 1991 Set;26(9):308-12.

Taft 1987

Taft TN, Wilson FC, Oglesby JW. Dislocation of the acromioclavicular joint. An end-result study. J Bone Joint Surg Am. 1987 Sep;69(7):1045-51.

Tamaoki 2009

Tamaoki MJ, Cocco, LF, Pereira HF, Belloti JC, Santos JB, Archetti Neto N, Matsumoto MH. Transversal study about acute acromioclavicular lesions. [Estudo transversal sobre o tratamento das lesões acromioclaviculares agudas]. Acta ortop bras. 2009; 17(5):300-304

Throckmorton 2009

Throckmorton T, Windle PE. Evidenced-based case management practice, part 1: the systematic review. Prof Case Manag. 2009;14(2):76-81; quiz 82-3.

Tossy JD 1963

Tossy JD, Mead NC, Sigmund HM. Acromioclavicular separations: useful and practical classification for treatment. *Clin Orthop Relat Res.* 1963;28:111-9.

Trippel 2007

Trippel SB, Bosse MJ, Heck DA, Wright JG. Symposium. How to participate in orthopaedic randomized clinical trials. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(8):1856-64.

Trynin 1937

Trynin Ah. The Böhler clavicular splint in the treatment of clavicular injuries. *J Bone Joint Surg Am* 1932 Apr;14: 421 –4.

Urist 1963

Urist MR. Complete dislocation of the acromioclavicular joint. *J Bone Joint Surg Am.* 1963 Dec;45:1750-3.

Vargas 1942

Vargas L. Repair of complete acromioclavicular dislocation, utilizing the short head of the biceps. *J Bone Surg Am.* 1942; 24:772-73

Varney 1952

Varney JH, Coker JK, Cawley JJ. Treatment of acromioclavicular dislocation by means of a harness. *J Bone Joint Surg Am.* 1952 Jan;34-A(1):232-3.

Ware 1992

Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Medical Care* 1992;30(6):473-83.

Warner HA. A Harness for use in the treatment of acromioclavicular separation. *J Bone Joint Surg Am.* 1937;19:1132-33

Warren-Smith 1987

Warren-Smith CD, Ward MW. Operation for acromioclavicular dislocation. A review of 29 cases treated by one method. *J Bone Joint Surg Br.* 1987 Nov;69(5):715-8.

Watkins 1925

Watkins JT. An operation for the relief of acromio-clavicular luxations. *J Bone Joint Surg Am.* 1925;7:790-792.

Weaver 1972

Weaver JK, Dunn HK. Treatment of acromioclavicular injuries, especially complete acromioclavicular separation. *J Bone Joint Surg Am.* 1972 Sep;54(6):1187-94.

Webb 1992

Webb J, Bannister G. Acromioclavicular disruption in first class rugby players. *Br J Sports Med.* 1992 Dec;26(4):247-8.

Weinstein 1995

Weinstein DM, McCann PD, McIlveen SJ, Flatow EL, Bigliani LU. Surgical treatment of complete acromioclavicular dislocations. *Am J Sports Med.* 1995 May-Jun;23(3):324-31.

Wolf 2001

Wolf EM, Pennington WT. Arthroscopic reconstruction for acromioclavicular joint dislocation. *Arthroscopy.* 2001 May;17(5):558-63.

Wolin 1944

Wolin I. Acromioclavicular dislocations. *J Bone Joint Surg.* 1944;26(3):589-92

Wolter 1984

Wolter D, Eggers C. [Reposition and fixation of acromioclavicular luxation using a hooked plate]. *Hefte Unfallheilkd.* 1984;170:80-6.

Wright 2010

Wright RW, Baumgarten KM. Shoulder outcomes measures. *J Am Acad Orthop Surg.* 2010; 18:436-44.

Zanca 1971

Zanca P. Shoulder pain: involvement of the acromioclavicular joint. (Analysis of 1,000 cases). *Am J Roentgenol Radium Ther Nucl Med.* 1971 Jul;112(3):493-506.

ABSTRACT

Background: Dislocation of the acromioclavicular joint is one of the most common shoulder problems in general orthopaedic practice. The question of whether surgery should be used remains controversial. **Objective** To assess the relative effects of surgical versus conservative (non-surgical) interventions for treating acromioclavicular dislocations in adults. **Method:** We searched the Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register (to February 2009), the Cochrane Central Register of Controlled Trials (The Cochrane Library 2009, Issue 1), MEDLINE (1966 to February 2009), EMBASE (1988 to February 2009), and LILACS (1982 to February 2009), trial registries and reference lists of articles. There were no restrictions based on language or publication status. All randomised and quasi-randomised trials that compared surgical with conservative treatment of acromioclavicular dislocation in adults were included. **Main results** Three trials were included in this review. These involved a total of 174 mainly male participants. Two trials were randomised and one was quasi-randomised. None used validated measures for assessing functional outcome. **Authors' conclusions** There is insufficient evidence from randomised controlled trials to determine when surgical treatment is indicated for acromioclavicular dislocation in adults in current practice. Sufficiently powered, good quality, well-reported randomised trials of currently-used surgical interventions versus conservative treatment for well-defined injuries are required. All three trials, however, reported complications from the breakage and migration of implants used for primary fixation across the acromioclavicular joint that sometimes required a further operation additional to the routine surgery needed for implant removal. Surgery was also associated with a longer time off from work and other activities.

NORMAS ADOTADAS

ICMJE – International Committee of Medical Journals Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journal. Disponível no endereço eletrônico: <http://www.icmje.org/>

Terminologia Anatômica. Terminologia Anatômica Internacional. São Paulo: Manole; 2001. 248p.

Consulta ao DeCS – Descritores em Ciências da Saúde. Disponível no endereço eletrônico: <http://decs.bvs.br/>

Ferreira, LM. Orientação Normativa para Elaboração e Apresentação de Teses- Guia Prático, São Paulo: Livraria Médica paulista Editora LTDA; 2008. 84p.

APÉNDICES

Apêndice 1.

**Surgical versus conservative interventions for treating
acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults
(Protocol)**

Tamaoki MJS, Belloti JC, Lenza M, Matsumoto MH, Gomes dos Santos JB, Faloppa F



This is a reprint of a Cochrane protocol, prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in *The Cochrane Library* 2008, Issue 4

<http://www.thecochranelibrary.com>



Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults (Protocol)
Copyright © 2008 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

TABLE OF CONTENTS

HEADER	1
ABSTRACT	1
BACKGROUND	2
OBJECTIVES	3
METHODS	3
ACKNOWLEDGEMENTS	7
REFERENCES	7
APPENDICES	8
HISTORY	12
CONTRIBUTIONS OF AUTHORS	12
DECLARATIONS OF INTEREST	12
SOURCES OF SUPPORT	12

[Intervention protocol]

Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults

Marcel Jun S Tamaoki¹, Joao Carlos Belloti¹, Mário Lenza¹, Marcelo Hide Matsumoto¹, Joao Baptista Gomes dos Santos¹, Flávio Faloppa¹

¹Department of Orthopaedics and Traumatology, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, Brazil

Contact address: Marcel Jun S Tamaoki, Department of Orthopaedics and Traumatology, Universidade Federal de São Paulo, Rua Borges Lagoa, 783 - 5th Floor, São Paulo, São Paulo, 04038-032, Brazil. marceltamaoki@terra.com.br. (Editorial group: Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group.)

Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 4, 2008 (Status in this issue: *New*)

Copyright © 2008 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

DOI: 10.1002/14651858.CD007429

This version first published online: 8 October 2008 in Issue 4, 2008. ([Dates and statuses?](#))

This record should be cited as: Tamaoki MJS, Belloti JC, Lenza M, Matsumoto MH, Gomes dos Santos JB, Faloppa F. Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 4. Art. No.: CD007429. DOI: 10.1002/14651858.CD007429.

ABSTRACT

This is the protocol for a review and there is no abstract. The objectives are as follows:

To assess the relative effects of surgical versus conservative (non-surgical) interventions for treating acromioclavicular dislocations in adults.

Outcome will be measured primarily in terms of function, pain and serious adverse effects of treatment.

BACKGROUND

Description of the condition

The acromioclavicular joint is located at the top of the shoulder. It is the joint between the acromion (a process at the top of the spine of the scapula or shoulder blade) and the lateral (outer) end of the clavicle (collarbone). The joint is stabilized by a combination of dynamic muscular (the deltoid and trapezius muscles) and static ligamentous (tough fibrous) structures: these are the acromioclavicular ligaments, which are located in the joint capsule and the coracoclavicular ligaments, connecting another process (the coracoid) at the top of the scapula and the clavicle (Post 1985).

The acromioclavicular dislocation is one of the most common problems in the general orthopaedic practice. It is the most prevalent shoulder injury in participants of contact sports (any sport in which the impact of one person against another is an inherent part of the sport, such as boxing, football, ice hockey and martial arts) (Bishop 2006). Data reveal that acromioclavicular dislocations occur in 41% of the collegiate football players and in 40% of the (US) National Football League quarterbacks (Kaplan 2005; Kelly 2004). These dislocations are more common in men than in women (ratio 5:1) (Jacobs 1966); perhaps because they are more likely to be practicing contact sports than women. This injury is more often an incomplete than a complete lesion (2:1) (Galatz 2005).

The most common mechanism of injury is a direct blow to the point of the shoulder, usually from a fall. Less commonly, an indirect trauma may be transmitted up the arm as a result of a fall

onto an outstretched hand.

The clinical features of acute acromioclavicular dislocations include pain at the acromioclavicular joint, which does not usually radiate and its severity is often related to the degree of injury. The arm is voluntarily held by the side of the body and all movements are restricted because of pain. Physical examination may show swelling and bruising, an abrasion or a typical deformity described as the prominent clavicle and the depression below it (Bowers 1935).

Acromioclavicular separations have been described as subluxations when they are partial; and dislocations when complete (Imatani 1975). Allman 1967 has classified sprains of acromioclavicular joint into grades I, II and III:

- Grade I: results from a mild force that causes tearing of only a few fibres of the acromioclavicular ligament and capsule. There is no instability of the joint.
- Grade II: is caused by moderate force with rupture of the capsule and acromioclavicular ligament. This injury often causes a subluxation (partial or incomplete dislocation). The coracoclavicular ligaments are not ruptured.
- Grade III: results from a severe force that ruptures both the acromioclavicular and coracoclavicular ligaments, producing dislocation of the acromioclavicular joint.

This classification has been widely accepted (Taft 1987). Rockwood (Galatz 2005) identified six types of injury, the first three of which are the same as Allman's grades. The other three types (IV, V, and VI) are all Allman's Grade-III injuries, varying only in the degree and direction of the clavicle displacement (*see* Table 1).

Table 1. Rockwood classification of injury types

Type	Description
Type I	A mild injury involving spraining the acromioclavicular ligaments while leaving the joint intact.
Type II	Injury where the acromioclavicular ligaments are torn and acromioclavicular joint is disrupted, while the coracoclavicular ligaments are intact.
Type III	Injury involves complete tearing of both the acromioclavicular and coracoclavicular ligaments with 100% dislocation of the joint.
Type IV	Injury is a complete acromioclavicular dislocation with posterior displacement of the clavicle through or into the trapezius fascia
Type V	Injury is a complete acromioclavicular dislocation with 100% to 300% superior dislocation of the clavicle. It can involve significant disruption of the deltotrapezial fascia.
Type VI	Injury involves inferior displacement of the clavicle into a subacromial or subcoracoid position.

Description of the intervention

Non-surgical or conservative treatment generally involves immobilisation of the arm with a sling. Among other methods are braces and adhesive strapping. After a short period of immobilisation, lasting around two weeks, gradual mobilisation is started.

Surgical procedures include repositioning of the joint parts and the repair or reconstruction, or a combination of these, of the various ruptured ligaments using different devices such as the coracoclavicular screw and hook plate. Newer surgical interventions now exist which are currently being adopted but they have not been tested in randomised clinical trials so far. After surgery, the arm is immobilised in a sling to allow healing to take place.

How the intervention might work

Grade I and II injuries or acromioclavicular joint subluxations are almost invariably treated conservatively. This review focuses on the more severe injuries, where the joint is dislocated.

Surgical management for acromioclavicular dislocation has been advocated as it enables the restoration of the joint anatomy, thus avoiding the obvious deformity and a potentially unsatisfactory outcome (Rawes 1996). However, disadvantages of surgery include migration of pins used for fixation, erosion of the bone by fixation devices, failure of metallic fixation devices, recurrence of deformity, painful or unsightly scar, late development of acromioclavicular arthralgia and the necessity of a second operation to remove fixation devices (Weaver 1972).

The advantages of the conservative treatment are shorter period of rehabilitation and avoidance of hospitalisation (Bannister 1989; Larsen 1986; Rawes 1996). Reported disadvantages are that about 20% of patients treated conservatively have unsatisfactory results due to pain, instability and limitation of motion (Kennedy 1954). Moreover, there is an uncertainty regarding healing and the potential need for reconstructive surgery, which is more difficult to perform if the displacement has persisted for a long period (Larsen 1986; Roper 1982).

Why it is important to do this review

Over 35 conservative methods and nearly 30 surgical methods of correction have been identified and advocated for acromioclavicular dislocation. The question of whether surgery should be used remains controversial (Eskola 1987; Lancaster 1987; Phillips 1998; Press 1997; Spencer 2007).

We have identified two systematic reviews focussing on these injuries (Phillips 1998; Spencer 2007). Both reviews, which also included evidence from studies other than from randomised controlled trials, provisionally concluded against the use of surgery for the majority of dislocations but also emphasized the poor evidence base. Our review will test this basic treatment question by applying more rigorous methodology, including restricting the included studies to randomised or quasi-randomised trials and performing

a broader literature search that includes non-English literature, and through enabling future updates in the light of new evidence.

OBJECTIVES

To assess the relative effects of surgical versus conservative (non-surgical) interventions for treating acromioclavicular dislocations in adults.

Outcome will be measured primarily in terms of function, pain and serious adverse effects of treatment.

METHODS

Criteria for considering studies for this review

Types of studies

Any randomised controlled trials and quasi-randomised trials (that is those in which the allocation is not strictly random: e.g., by date of birth, hospital record number, alternation) comparing surgical with conservative interventions of acromioclavicular dislocation.

Types of participants

Included in this review will be trials with participants meeting the following criteria:

- Skeletally mature (adults greater than 18 years of age);
- History of acute (less than three weeks) acromioclavicular dislocation, irrespective of diagnosis method (usually clinical and image evaluations);
- No other symptomatic shoulder disorders (e.g. osteoarthritis, shoulder instability, fracture).

Mixed population trials that include patients with acromioclavicular separations who do not meet these criteria will be included if the proportion of such patients is small (under 10%) or if separate data can be obtained for those meeting the above criteria.

Types of interventions

All surgical and conservative interventions used for treating acromioclavicular dislocation will be considered.

- Surgical interventions include the coracoclavicular screw, reconstruction of coracoclavicular ligaments, acromioclavicular wires and hook plates;
- Conservative interventions include immobilisation of the arm in a sling, use of braces and adhesive strapping.

Types of outcome measures

Primary outcomes

- Health-related quality of life;
- Pain;
- Return to previous occupation, including work, sport and activities of daily living;
- Treatment failure and other serious adverse effects of treatment such as requirement for a subsequent operation.
- Patient-reported shoulder function.

Examples of commonly used instruments for measuring pain and function outcomes are:

- VAS (visual analogue scale);
- The Constant Score (Constant 1987);
- Short Form-36 (SF-36) (Ware 1992);
- Disability of the Arm, Shoulder, and Hand questionnaire - DASH (Hudak 1996).

Secondary outcomes**Clinical outcomes**

- Shoulder range of motion;
- Strength;
- Cosmetic appearance;
- Patient satisfaction with treatment.

Radiological outcomes

- Residual deformity (distance between coracoid and clavicle or acromion and clavicle).

Resource use

- Hospital admission and length of stay, number of outpatient attendances and other costs with treatment;
- Time off work or education.

Safety: (success or failure of treatment and adverse events)

- Complications:
 - Early (e.g. wound or skin breakdown or skin necrosis under strapping, fixation failure, migration of wires, residual deformity, infection, reoperation);
 - Late (e.g. traumatic arthritis, calcification of coracoclavicular ligament, reoperation).

Search methods for identification of studies**Electronic searches**

We will search the Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register (to present), the Cochrane Central Register of Controlled Trials (*The Cochrane Library* current issue), MEDLINE (1966 to present), EMBASE (1988 to present), and LILACS (1982 to present). We will also search Current Controlled Trials at www.controlled-trials.com, the UK National Research Register (records up to September 2007 can be accessed at <https://portal.nihr.ac.uk/Pages/NRRArchive.aspx>) and the WHO International Clinical Trials Registry at www.who.int/ictcp/en/ for ongoing and recently completed trials. There will be no restrictions based on language or publication status.

In MEDLINE (PubMed) the Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomised trials, sensitivity- and precision-maximizing version (Lefebvre 2008), will be combined with the subject specific search (Appendix 1). Search strategies are also shown for *The Cochrane Library* (Wiley InterScience; see Appendix 2), EMBASE (Elsevier; see Appendix 3), and LILACS (<http://bases.bireme.br>; see Appendix 4).

Searching other resources

We will check reference lists of articles, reviews and textbooks for possible relevant studies. We will include the findings from hand-searches of abstracts of the British Elbow and Shoulder Society annual meetings (2001 to present: www.bess.org.uk/meetings/archive.asp), the American Orthopaedic Trauma Association annual meetings (1996 to present: www.hwbf.org/ota/am/), and the American Academy of Orthopaedic Surgeons annual meetings (www.aaos.org/).

Data collection and analysis**Selection of studies**

Two authors (MT and ML) will independently select and assess potentially eligible studies, using a piloted form, for inclusion in the review. Any disagreements will be resolved by discussion and, if necessary, adjudication by a third author (JB).

Data extraction and management

Two review authors (MT and ML) will use a piloted data extraction form to independently collect the data. Any disagreements will be resolved by a third review author (JB). Two review authors (MT and ML) will enter data into RevMan. Where necessary, we will send requests to trial authors for additional information or data.

Assessment of risk of bias in included studies

Two review authors (MT and ML) will independently assess various aspects of methodological quality of the included studies, using a modified version of the Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group's former quality assessment tool (see Table 2). Data

will also be collected for future inclusion in the Risk of Bias tables.
Disagreement will be resolved by a third review author (MM).

Table 2. Methodological quality assessment scheme

Items	Scores	Notes
(1) Was the assigned treatment adequately concealed prior to allocation?	Yes = method did not allow disclosure of assignment. Unclear = small but possible chance of disclosure of assignment or unclear. No = quasi-randomised, or open list or tables.	Cochrane code (see Handbook): Clearly yes = A; Not sure = B; Clearly no = C.
(2) Were the outcomes of participants who withdrew described and included in the analysis (intention-to-treat)?	Yes = withdrawals well described and accounted for in analysis. Unclear = withdrawals described and analysis not possible, or probably no withdrawals. No = no mention, inadequate mention, or obvious differences and no adjustment.	
(3) Were the outcome assessors blinded to treatment status?	Yes = effective action taken to blind assessors. Unclear = small or moderate chance of unblinding of assessors, or some blinding of outcomes attempted. No = not mentioned or not possible.	
(4) Were important baseline characteristics reported and comparable?	Yes = good comparability of groups, or confounding adjusted for in analysis. Unclear = confounding small, mentioned but not adjusted for, or comparability reported in text without confirmatory data. No = large potential for confounding, or not discussed.	Although many characteristics including hand dominance are important, the principal confounders are considered to be age, gender, type of lesion (dislocation or subluxation).
(5) Were the trial participants blind to assignment status after allocation?	Yes = effective action taken to blind participants. Unclear = small or moderate chance of unblinding of participants. No = not possible, or not mentioned (unless double-blind), or possible but not done.	
(6) Were the treatment providers blind to assignment status?	Yes = effective action taken to blind treatment providers. Unclear = small or moderate chance of unblinding of treatment providers.	

Table 2. Methodological quality assessment scheme

<i>(Continued)</i>		
	No = not possible, or not mentioned (unless double-blind), or possible but not done.	
(7) Were care programmes, other than the trial options, identical?	Yes = care programmes clearly identical. Unclear = clear but trivial differences, or some evidence of comparability. No = not mentioned or clear and important differences in care programmes.	Examples of clinically important differences in other interventions are: time of intervention, duration of intervention, difference in rehabilitation.
(8) Were the inclusion and exclusion criteria for entry clearly defined?	Yes = clearly defined (including type of fracture). Unclear = inadequately defined. No = not defined.	
(9) Were the outcome measures used clearly defined?	Yes = clearly defined. Unclear = inadequately defined. No = not defined.	
(10) Were the accuracy and precision, with consideration of observer variation, of the outcome measures adequate; and were these clinically useful and did they include active follow up?	Yes = optimal. Unclear = adequate. No = not defined, not adequate.	
(11) Was the timing (e.g. duration of surveillance) clinically appropriate?	Yes = optimal (> 1 year) Unclear = adequate (6 months - 1 year) No = not defined, not adequate (< 6 months)	

Measures of treatment effect

Risk ratios with 95% confidence intervals will be calculated for dichotomous outcomes. Where appropriate, we will express estimate effects as NNTs (numbers needed to treat). The NNT corresponds mathematically to the inverse of risk difference and clinically to the number of patients to be treated to avoid one undesired event and will be calculated using the pooled risk ratio.

Continuous outcome data will be expressed as mean differences with 95% confidence intervals. When two or more studies present their data derived from the same instrument of evaluation (with the same units of measurement), data will be pooled as a mean difference (MD). Conversely, when primary studies express the same variables through different instruments (and different units of measurement) we will use the standardised mean difference (SMD).

Dealing with missing data

In case there is inadequate information relative to estimate effects, such as number of patients, means, measures of uncertainty (standard deviation or error), or number of events and patients, we will try to contact the main authors of primary studies. When impossible to acquire missing data such as standard deviations, we will present data in the text and/or tables. The same strategy will be used for results with binary data or continuous data that are not normally distributed.

Assessment of heterogeneity

The heterogeneity of estimate effects between the included studies will be assessed by visual inspection of the forest plot (analysis

along with consideration of the test for heterogeneity and the I^2 statistic.

Data synthesis

If considered appropriate, results of comparable groups of trials will be pooled. Initially we will use the fixed-effect model and 95% confidence intervals. However, since we expect a diversity of clinical and methodological characteristics in the included studies, it is likely that we will choose to use the random-effects model.

Subgroup analysis and investigation of heterogeneity

We would aim to perform subgroup analyses in order to explore effect size differences in relation to the type of injury (Rockwood classification types) and whether the surgery involved ligament reconstruction or not.

Sensitivity analysis

Also we will perform sensitivity analyses investigating the effects of allocation concealment, the inclusion of studies with a high risk of bias, and the substitution of a reasonable range of data if data are missing.

ACKNOWLEDGEMENTS

Many thanks to Fiona Clay, Jame Fraser-Moodie, Helen Handoll and Vicki Livingstone for valuable comments on the protocol. Thanks too to Lindsey Elstub and Joanne Elliott at the editorial base of the Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group for their assistance in preparing the protocol.

REFERENCES**Additional references****Allman 1967**

Allman FL Jr. Fractures and ligamentous injuries of the clavicle and its articulation. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1967;**49**(4):774–84.

Bannister 1989

Bannister GC, Wallace WA, Stableforth PG, Hutson MA. The management of acute acromioclavicular dislocation. A randomised prospective controlled trial. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1989;**71**(5):848–50.

Bishop 2006

Bishop JY, Kaeding C. Treatment of the acute traumatic acromioclavicular separation. *Sports Medicine & Arthroscopy Review* 2006;**14**(4):237–45.

Bowers 1935

Bowers RF. Complete acromioclavicular separation: Diagnoses and operative treatment. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1935;**17**:1005–10.

Constant 1987

Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Orthopaedics & Related Research* 1987;**(214)**:160–4.

Eskola 1987

Eskola A, Vainionpää S, Korkala O, Rokkanen P. Acute complete acromioclavicular dislocation. A prospective randomized trial of fixation with smooth or threaded Kirschner wires or cortical screw. *Annales Chirurgiae et Gynaecologiae* 1987;**76**(6):323–6.

Galatz 2005

Galatz LM, Williams GR Jr. Acromioclavicular Joint Injuries. In: Buchholz RW, Heckman JD, Court-Brown CM editor(s). *Rockwood*

- & *Green's Fractures in Adults*. 6th Edition. Vol. 2, Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005:1332–64.
- Hudak 1996**
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). *American Journal of Industrial Medicine* 1996;**29**(6):602–8.
- Imatani 1975**
Imatani RJ, Hanlon JJ, Cady GW. Acute, complete acromioclavicular separation. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1975;**57**(3):328–32.
- Jacobs 1966**
Jacobs B, Wade PA. Acromioclavicular-joint injury. An end-result study. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1966;**48**(3):475–86.
- Kaplan 2005**
Kaplan LD, Flanigan DC, Norwig J, Jost P, Bradley J. Prevalence and variance of shoulder injuries in elite collegiate football players. *American Journal of Sports Medicine* 2005;**33**(8):1142–6.
- Kelly 2004**
Kelly BT, Barnes RP, Powell JW, Warren RF. Shoulder injuries to quarterbacks in the national football league. *American Journal of Sports Medicine* 2004;**32**(2):328–31.
- Kennedy 1954**
Kennedy JC, Cameron H. Complete dislocation of the acromioclavicular joint. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1954;**36-B**(2):202–8.
- Lancaster 1987**
Lancaster S, Horowitz M, Alonso J. Complete acromioclavicular separations. A comparison of operative methods. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1987;**(216)**:80–8.
- Larsen 1986**
Larsen E, Bjerg-Nielsen A, Christensen P. Conservative or surgical treatment of acromioclavicular dislocation. A prospective, controlled, randomized study. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1986;**68**(4):552–5.
- Lefebvre 2008**
Lefebvre C, Manheimer E, Glanvil J. Search filters. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 5.0.0 [updated February 2008] 2008; Vol. Box 6.4.b:www.cochrane-handbook.org/ (accessed 01 June 2008). [: www.cochrane-handbook.org/ (accessed 01 June 2008)]
- Phillips 1998**
Phillips AM, Smart C, Groom AF. Acromioclavicular dislocation. Conservative or surgical therapy. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1998;**(353)**:10–7.
- Post 1985**
Post M. Current concepts in the diagnosis and management of acromioclavicular dislocations. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1985;**(200)**:234–47.
- Press 1997**
Press J, Zuckerman JD, Gallagher M, Cuomo F. Treatment of grade III acromioclavicular separations. Operative versus nonoperative management. *Bulletin of the Hospital for Joint Diseases* 1997;**56**(2):77–83.
- Rawes 1996**
Rawes ML, Dias JJ. Long-term results of conservative treatment for acromioclavicular dislocation. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1996;**78**(3):410–2.
- Roper 1982**
Roper BA, Levack B. The surgical treatment of acromioclavicular dislocations. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1982;**64**(5):597–9.
- Spencer 2007**
Spencer EE Jr. Treatment of grade III acromioclavicular joint injuries: a systematic review. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 2007;**455**:38–44.
- Taft 1987**
Taft TN, Wilson FC, Oglesby JW. Dislocation of the acromioclavicular joint. An end-result study. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1987;**69**(7):1045–51.
- Ware 1992**
Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Medical Care* 1992;**30**(6):473–83.
- Weaver 1972**
Weaver JK, Dunn HK. Treatment of acromioclavicular injuries, especially complete acromioclavicular separation. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1972;**54**(6):1187–94.

* Indicates the major publication for the study

APPENDICES

Appendix I. Search strategy for MEDLINE (PubMed)

MEDLINE

#1 Acromioclavicular Joint [mh]

Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults (Protocol)
Copyright © 2008 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

8

(Continued)

#2 Acromioclavic* [tw] or coracoclavic* [tw] or AC joint [tw]

#3 #1 or #2

#4 randomized controlled trial [pt]

#5 controlled clinical trial [pt]

#6 randomized [tiab]

#7 placebo [tiab]

#8 clinical trials as topic [mesh: noexp]

#9 randomly [tiab]

#10 trial [ti]

#11 #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10

#12 humans [mh]

#13 #11 and #12

#14 #3 and #13

Appendix 2. Search strategy for *The Cochrane Library* (Wiley Interscience)*The Cochrane Library*

#1 MeSH descriptor Acromioclavicular Joint, this term only

#2 (Acromioclavic* or coracoclavic* or AC joint):ti,ab,kw

#3 (#1 OR #2)

Appendix 3. Search strategy for EMBASE (Elsevier)**EMBASE**

```

# 1 'acromioclavicular joint' / AND [embase]/lim
# 2 'acromioclavicular dislocation' / AND [embase]/lim
# 3 acromioclavic*:ti,ab OR coracoclavic*:ti,ab OR 'ac joint':ti,ab AND [embase]/lim
# 4 #1 OR #2 OR #3
# 5 'clinical trial' / AND [embase]/lim
# 6 'randomized controlled trial' / AND [embase]/lim
# 7 randomization / AND [embase]/lim
# 8 'single blind procedure' / AND [embase]/lim
# 9 'double blind procedure' / AND [embase]/lim
# 10 'crossover procedure' / exp AND [embase]/lim
# 11 placebo / AND [embase]/lim
# 12 randomi?ed:ti,ab AND [embase]/lim
# 13 rct:ti,ab AND [embase]/lim AND [embase]/lim
# 14 'random allocation':ti,ab AND [embase]/lim
# 15 'allocated randomly':ti,ab AND [embase]/lim
# 16 'allocated *2 random':ti,ab AND [embase]/lim
# 17 'single blind':ti,ab AND [embase]/lim
# 18 'double blind':ti,ab AND [embase]/lim
# 19 'treble blind':ti,ab AND [embase]/lim
# 20 'triple blind':ti,ab AND [embase]/lim
# 21 placebo*:ab,ti AND [embase]/lim
# 22 'prospective study' / AND [embase]/lim
# 23 #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR
#20 OR #21 OR #22
# 24 'case study' / AND [embase]/lim
# 25 'case report':ti,ab AND [embase]/lim
# 26 letter / AND [embase]/lim
# 27 #24 OR #25 OR #26
# 28 #23 NOT #27
# 29 #4 AND #28

```

Appendix 4. Search strategy for LILACS (BIREME)

LILACS

Mh Acromioclavicular Joint or Tw Acromioclavic\$ or Tw coracoclavic\$ or Tw AC joint [Palavras] and ((Pt randomized controlled trial OR Pt controlled clinical trial OR Mh randomized controlled trials OR Mh random allocation OR Mh double-blind method OR Mh single-blind method) AND NOT (Ct animals AND NOT (Ct human and Ct animal)) OR (Pt clinical trial OR Ex E05.318.760.535\$ OR (Tw clin\$ AND (Tw trial\$ OR Tw ensa\$ OR Tw estud\$ OR Tw experim\$ OR Tw investiga\$)) OR ((Tw singl\$ OR Tw simple\$ OR Tw doubl\$ OR Tw doble\$ OR Tw duplo\$ OR Tw trebl\$ OR Tw trip\$) AND (Tw blind\$ OR Tw cego\$ OR Tw ciego\$ OR Tw mask\$ OR Tw mascar\$)) OR Mh placebos OR Tw placebo\$ OR (Tw random\$ OR Tw randon\$ OR Tw casual\$ OR Tw acaso\$ OR Tw azar OR Tw aleator\$) OR Mh research design) AND NOT (Ct animals AND NOT (Ct human and Ct animals)) OR (Ct comparative study OR Ex E05.337\$ OR Mh follow-up studies OR Mh prospective studies OR Tw control\$ OR Tw prospectiv\$ OR Tw volunt\$ OR Tw volunteer\$) AND NOT (Ct animals AND NOT (Ct human and Ct animals))) [Palavras]

HISTORY

Protocol first published: Issue 4, 2008

CONTRIBUTIONS OF AUTHORS

The first drafts of this protocol were prepared by Marcel J S Tamaoki, Mario Lenza and João C Belloti. The search strategy was developed by Marcel J S Tamaoki and Mario Lenza. All authors commented on and approved the final version of the protocol.

DECLARATIONS OF INTEREST

None known.

SOURCES OF SUPPORT

Internal sources

- Universidade Federal de São Paulo, Brazil.

External sources

- No sources of support supplied

Apêndice 2

**Surgical versus conservative interventions for treating
acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults
(Review)**

Tamaoki MJS, Belloti JC, Lenza M, Matsumoto MH, Gomes dos Santos JB, Faloppa F



This is a reprint of a Cochrane review, prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in *The Cochrane Library* 2010, Issue 8

<http://www.thecochranelibrary.com>

TABLE OF CONTENTS

HEADER	1
ABSTRACT	1
PLAIN LANGUAGE SUMMARY	2
BACKGROUND	2
OBJECTIVES	4
METHODS	4
RESULTS	8
Figure 1.	8
Figure 2.	9
Figure 3.	10
Figure 4.	11
DISCUSSION	15
AUTHORS' CONCLUSIONS	16
ACKNOWLEDGEMENTS	16
REFERENCES	16
CHARACTERISTICS OF STUDIES	18
DATA AND ANALYSES	28
Analysis 1.1. Comparison 1 Surgical intervention versus conservative intervention, Outcome 1 Pain: presence of pain (slight or moderate).	28
Analysis 1.2. Comparison 1 Surgical intervention versus conservative intervention, Outcome 2 Unsatisfactory function (only 'poor' or 'fair' category) at one year.	29
Analysis 1.3. Comparison 1 Surgical intervention versus conservative intervention, Outcome 3 Treatment failure (usually requiring a subsequent operation).	30
Analysis 1.4. Comparison 1 Surgical intervention versus conservative intervention, Outcome 4 Clinical outcomes.	30
Analysis 1.5. Comparison 1 Surgical intervention versus conservative intervention, Outcome 5 Treatment-related complications.	31
APPENDICES	31
HISTORY	32
CONTRIBUTIONS OF AUTHORS	33
DECLARATIONS OF INTEREST	33
SOURCES OF SUPPORT	33
DIFFERENCES BETWEEN PROTOCOL AND REVIEW	33

[Intervention Review]

Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults

Marcel Jun S Tamaoki¹, João Carlos Belloti¹, Mário Lenza¹, Marcelo Hide Matsumoto¹, Joao Baptista Gomes dos Santos¹, Flávio Faloppa¹

¹Department of Orthopaedics and Traumatology, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, Brazil

Contact address: Marcel Jun S Tamaoki, Department of Orthopaedics and Traumatology, Universidade Federal de São Paulo, Rua Borges Lagoa, 783 - 5th Floor, São Paulo, São Paulo, 04038-032, Brazil. marceltamaoki@terra.com.br.

Editorial group: Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group.

Publication status and date: New, published in Issue 8, 2010.

Review content assessed as up-to-date: 30 April 2009.

Citation: Tamaoki MJS, Belloti JC, Lenza M, Matsumoto MH, Gomes dos Santos JB, Faloppa F. Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 8. Art. No.: CD007429. DOI: 10.1002/14651858.CD007429.pub2.

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

ABSTRACT

Background

Dislocation of the acromioclavicular joint is one of the most common shoulder problems in general orthopaedic practice. The question of whether surgery should be used remains controversial.

Objectives

To assess the relative effects of surgical versus conservative (non-surgical) interventions for treating acromioclavicular dislocations in adults.

Search strategy

We searched the Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register (to February 2009), the Cochrane Central Register of Controlled Trials (*The Cochrane Library* 2009, Issue 1), MEDLINE (1966 to February 2009), EMBASE (1988 to February 2009), and LILACS (1982 to February 2009), trial registries and reference lists of articles. There were no restrictions based on language or publication status.

Selection criteria

All randomised and quasi-randomised trials that compared surgical with conservative treatment of acromioclavicular dislocation in adults were included.

Data collection and analysis

All review authors independently performed study selection. Two authors independently assessed the included trials and performed data extraction.

Main results

Three trials were included in this review. These involved a total of 174 mainly male participants. Two trials were randomised and one was quasi-randomised. None used validated measures for assessing functional outcome.

Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults (Review) 1

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

Fixation of the acromioclavicular joint using coracoclavicular screws, acromioclavicular pins or, usually threaded, wires was compared with supporting the arm in a sling or similar device. There were no significant differences between the two groups in unsatisfactory longer-term (one year) shoulder function based on a composite measure including pain, movement and strength or function (risk ratio 1.49, 95% confidence interval 0.75 to 2.95), nor in treatment failure that generally required an operation (risk ratio 1.72, 95% confidence interval 0.72 to 4.12). However, there were fixation failures in all three trials. Particularly, the trial using wires reported a high incidence of wire breakage (16/39 (41%)). Two trials reported that surgery significantly delayed the return to work. The methods used in the three trials also meant a routine second operation for implant removal was necessary.

Authors' conclusions

There is insufficient evidence from randomised controlled trials to determine when surgical treatment is indicated for acromioclavicular dislocation in adults in current practice. Sufficiently powered, good quality, well-reported randomised trials of currently-used surgical interventions versus conservative treatment for well-defined injuries are required.

PLAIN LANGUAGE SUMMARY

Surgical versus conservative for treatment for acromioclavicular dislocations of shoulder in adults

The acromioclavicular joint is located at the top of the shoulder. It is the joint between the lateral (outer) end of the clavicle (collar bone) and the acromion (a projection from the scapula, or shoulder blade, which is located at the point of the shoulder). Acromioclavicular dislocation is one of the most common shoulder problems treated in general orthopaedic practice.

This review identified three trials, involving 174 mainly male participants. The surgical interventions involved fixation using screws, pins or wires; and conservative treatment involved resting the arm with an arm sling or similar. None of the trials found significant differences between the two groups in shoulder function at one year. However, having surgery delayed the return to work and activities and also required a routine second operation to remove wires and pins. Pooled results on treatment failure, generally requiring an operation, showed no difference between the two groups. However, there were some fixation failures particularly involving the movement and breakage of wires in one trial. There was not enough reliable evidence to draw conclusions about whether or when surgery is more appropriate for acromioclavicular dislocations.

BACKGROUND

Description of the condition

The acromioclavicular joint is located at the top of the shoulder. It is the joint between the acromion (a process at the top of the scapula or shoulder blade) and the lateral (outer) end of the clavicle (collarbone). The joint is stabilized by a combination of dynamic musculature (the deltoid and trapezius muscles) and static ligamentous (tough fibrous) structures: the latter comprise the joint's fibrous capsule, the acromioclavicular ligaments (thickenings in the fibrous capsule) and the coracoclavicular ligaments, which connect the coracoid process (another projection from the scapula) to the clavicle (Post 1985).

Acromioclavicular dislocation is one of the most common shoulder problems treated in general orthopaedic practice. It is the most prevalent shoulder injury in participants in contact sports (any

sport in which the impact of one person against another is an inherent part of the sport, such as boxing, football, ice hockey and martial arts) (Bishop 2006). Data reveal that acromioclavicular dislocations occur in 41% of collegiate football players and in 40% of (US) National Football League quarterbacks (Kaplan 2005; Kelly 2004). These dislocations are more common in men than in women in the ratio of five to one (Jacobs 1966), perhaps because men are more likely to practise contact sports than women.

The most common mechanism of injury is a direct blow to the top/point of the shoulder, usually from a fall. Less commonly, an indirect trauma may be transmitted up the arm as a result of a fall onto an outstretched hand.

The clinical features of acute acromioclavicular dislocations include pain at the acromioclavicular joint. This does not usually radiate and its severity is often related to the degree of injury. The arm is voluntarily held by the side of the body and some movements are restricted due to pain. Physical examination may show

swelling and bruising, an abrasion or a typical deformity, in which the clavicle becomes prominent and there is a depression below it (Bowers 1935).

The injury is more often an incomplete separation rather than a complete separation, in the ratio of two to one (Galatz 2005). Acromioclavicular separations have been described as subluxations when they are partial; and dislocations when complete (Imatani 1975a). Allman 1967 has classified sprains of acromioclavicular joint into grades I, II and III:

- Grade I: results from a mild force that causes tearing of only a few fibres of the acromioclavicular ligament and capsule. There is no instability of the joint.
- Grade II: is caused by moderate force with rupture of the

capsule and acromioclavicular ligament. This injury often causes a subluxation (partial or incomplete dislocation). The coracoclavicular ligaments are not ruptured.

- Grade III: results from a severe force that ruptures both the acromioclavicular and coracoclavicular ligaments, producing dislocation of the acromioclavicular joint.

This classification has been widely accepted (Taft 1987). Rockwood (Galatz 2005) identified six types of injury, the first three of which are the same as Allman's grades. The other three types (IV, V, and VI) are all subtypes of Allman's Grade-III injuries, varying only in the degree and direction of the clavicle displacement (see Table 1).

Table 1. Rockwood classification of injury types

Type	Description
Type I	A mild injury involving spraining the acromioclavicular ligaments while leaving the joint intact.
Type II	Injury where the acromioclavicular ligaments are torn and acromioclavicular joint is disrupted, while the coracoclavicular ligaments are intact.
Type III	Injury involves complete tearing of both the acromioclavicular and coracoclavicular ligaments with 100% dislocation of the joint.
Type IV	Injury is a complete acromioclavicular dislocation with posterior displacement of the clavicle through or into the trapezius fascia.
Type V	Injury is a complete acromioclavicular dislocation with 100% to 300% superior dislocation of the clavicle. It can involve significant disruption of the deltotracheal fascia.
Type VI	Injury involves inferior displacement of the clavicle into a subacromial or subcoracoid position.

Description of the intervention

Non-surgical or conservative treatment generally involves immobilisation of the arm with a sling. Among other methods are braces and strapping. After a short period of immobilisation, lasting around two weeks, gradual mobilisation is started.

Surgical procedures include repositioning of the joint parts and the repair or reconstruction using ligament tissue from other parts of the body (e.g. coracoacromial ligament and semitendinosus, anterior tibialis tendons, or a combination of these) of the various ruptured ligaments. Devices such as the coracoclavicular screw, hook plate, fixation pins and wires could be used. Newer surgical interventions now exist which are currently being adopted, but they have not been tested in randomised clinical trials so far. After surgery, the arm is immobilised in a sling to allow healing to take place followed by gradual mobilisation. Implants such as coraco-

clavicular screw, hook plate and Kirschner wires require routine removal by further surgery.

How the intervention might work

Grade I and II injuries or acromioclavicular joint subluxations are almost invariably treated conservatively. This review focuses on the more severe injuries, where the joint is dislocated.

Surgical management for acromioclavicular dislocation has been advocated as it enables the restoration of the joint anatomy, thus avoiding the obvious deformity and a potentially unsatisfactory outcome (Rawes 1996). However, disadvantages of surgery include migration of pins used for fixation, erosion of the bone by fixation devices, failure of metallic fixation devices, recurrence of deformity, a painful or unsightly scar, late development of acromioclav-

icular arthralgia and the necessity of a second operation to remove fixation devices (Galatz 2005; Weaver 1972).

The advantages of the conservative treatment are shorter period of rehabilitation and avoidance of hospitalisation (Bannister 1989a; Larsen 1986; Rawes 1996). Reported disadvantages are that about 20% of patients treated conservatively have unsatisfactory results due to pain, instability and limitation of motion (Kennedy 1954). Moreover, there is an uncertainty regarding healing and the potential need for reconstructive surgery, which is more difficult to perform if the displacement has persisted for a long period (Larsen 1986; Roper 1982).

Why it is important to do this review

Over 35 conservative methods (e.g. sling, Velpeau bandage, strapping) and nearly 30 surgical methods of correction have been identified and advocated for acromioclavicular dislocation. The question of whether surgery should be used remains controversial (Eskola 1987; Lancaster 1987; Phillips 1998; Press 1997; Spencer 2007).

We have identified two systematic reviews focusing on these injuries (Phillips 1998; Spencer 2007). Both reviews, which also included evidence from studies other than from randomised controlled trials, provisionally concluded against the use of surgery for the majority of dislocations but also emphasized the poor evidence base. Our review tests this basic treatment question by applying more rigorous methodology, including restricting the included studies to randomised or quasi-randomised trials and performing a broader literature search that includes non-English literature, and through enabling future updates in the light of new evidence.

OBJECTIVES

To assess the relative effects of surgical versus conservative (non-surgical) interventions for treating acromioclavicular dislocations in adults.

Outcome is assessed primarily in terms of function, pain and serious adverse effects of treatment.

METHODS

Criteria for considering studies for this review

Types of studies

Any randomised controlled trials and quasi-randomised trials (that is those in which the allocation is not strictly random: e.g., by date of birth, hospital record number, alternation) comparing surgical

with conservative interventions of acromioclavicular dislocation were considered.

Types of participants

We included trials with participants meeting the following criteria:

- Skeletally mature (adults greater than 18 years of age);
- History of acute (less than three weeks) acromioclavicular dislocation, irrespective of method of diagnosis (usually clinical and imaging evaluations);
- No other symptomatic shoulder disorders (e.g. osteoarthritis, shoulder instability, fracture).

Types of interventions

All surgical and conservative interventions used for treating acromioclavicular dislocation were considered.

- Surgical interventions include the coracoclavicular screw, reconstruction of coracoclavicular ligaments, acromioclavicular wires and hook plates;
- Conservative interventions include immobilisation of the arm in a sling, use of braces and adhesive strapping.

Types of outcome measures

Primary outcomes

- Health-related quality of life;
- Pain;
- Shoulder function (preferably patient-reported);
- Return to previous activities, including work, sport and activities of daily living;
- Treatment failure and other serious adverse effects of treatment such as requirement for a subsequent operation.

Examples of validated patient-assessed instruments for measuring the first three outcomes are:

- Short Form-36 (SF-36) (Ware 1992) for health related quality of life;
- VAS (visual analogue scale) (Revill 1976) for pain;
- Disability of the Arm, Shoulder, and Hand (DASH) Questionnaire (Hudak 1996) for upper-limb function.

A commonly used instrument for assessing shoulder function is the Constant score (Constant 1987), which is a composite score for shoulder function which includes pain and activities of daily living, and range of movement and strength.

Secondary outcomes**Clinical outcomes**

- Shoulder range of motion;
- Strength;
- Cosmetic appearance;
- Patient satisfaction with treatment.

Radiological outcomes

- Residual deformity (distance between coracoid and clavicle or acromion and clavicle).

Resource use

- Hospital admission and length of stay, number of outpatient attendances and other costs of treatment;
- Time off work or education.

Safety (success or failure of treatment and adverse events)

- Complications:
 - Early (e.g. wound or skin breakdown or skin necrosis under strapping, fixation failure, migration of wires, residual deformity, infection, requirement for reoperation);
 - Late (e.g. traumatic arthritis, calcification of coracoclavicular ligament, requirement for reoperation).

Search methods for identification of studies**Electronic searches**

We searched the Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register (to February 2009), the Cochrane Central Register of Controlled Trials (*The Cochrane Library* 2009, Issue 1), MEDLINE (1966 to February 2009), EMBASE (1988 to February 2009), and the Latin American and Caribbean Health Sciences database (LILACS) (1982 to February 2009). We also searched the WHO International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (to February 2009), Current Controlled Trials (to February 2009), and the UK National Research Register (NRR) Archive (up to September 2007) for ongoing and recently completed trials. There were no restrictions based on language or publication status.

The subject-specific search was combined with the Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomised trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (Lefebvre 2008), and the SIGN trial search strategy in EMBASE. Search strategies for all databases are shown in Appendix 1.

Searching other resources

We checked reference lists of articles, reviews and textbooks for possible relevant studies. We included the findings from handsearches of abstracts of the British Elbow and Shoulder Society annual meetings (2001 to February 2009), the American Orthopaedic Trauma Association annual meetings (1996 to February 2009) and the American Academy of Orthopaedic Surgeons annual meetings (1996 to February 2009).

Data collection and analysis**Selection of studies**

Two authors (MT and ML) independently selected and assessed potentially eligible studies, using a piloted form, for inclusion in the review. Any disagreements were resolved by discussion and when necessary, adjudication by a third author (JB).

Data extraction and management

Two review authors (MT and ML) used a piloted data extraction form to independently collect the data. Any disagreements were resolved by a third review author (JB). Two review authors (MT and ML) entered data into RevMan. Where necessary, we sent requests to trial authors for additional information or data.

Assessment of risk of bias in included studies

Two review authors (MT and ML) independently assessed, without masking of the source or authorship of trial reports, various aspects of methodological quality of the included studies, using a modified version of the Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group's former quality assessment tool (Table 2). An impression of the overall risk of bias, based on allocation concealment, blinding and the potential affect of incomplete outcome data, of the individual studies was also made. Disagreements were resolved by a third review author (JB).

Table 2. Methodological quality assessment scheme

Items	Scores	Notes
1. Was the assigned treatment adequately concealed prior to allocation?	Yes = method did not allow disclosure of assignment. Unclear = small but possible chance of disclosure of assignment or unclear. No = quasi-randomised, or open list or tables.	
2. Were the outcomes of participants who withdrew described and included in the analysis (intention-to-treat)?	Yes = withdrawals well described and accounted for in analysis. Unclear = withdrawals described and analysis not possible, or probably no withdrawals. No = no mention, inadequate mention, or obvious differences and no adjustment.	
3. Were the outcome assessors blinded to treatment status?	Yes = effective action taken to blind assessors. Unclear = small or moderate chance of unblinding of assessors, or some blinding of outcomes attempted. No = not mentioned or not possible.	
4. Were important baseline characteristics reported and comparable?	Yes = good comparability of groups, or confounding adjusted for in analysis. Unclear = confounding small, mentioned but not adjusted for, or comparability reported in text without confirmatory data. No = large potential for confounding, or not discussed.	Although many characteristics including hand dominance are important, the principal confounders are considered to be age, gender, type of lesion (dislocation or subluxation).
5. Were the trial participants blind to assignment status after allocation?	Yes = effective action taken to blind participants. Unclear = small or moderate chance of unblinding of participants. No = not possible, or not mentioned (unless double-blind), or possible but not done.	
6. Were the treatment providers blind to assignment status?	Yes = effective action taken to blind treatment providers. Unclear = small or moderate chance of unblinding of treatment providers. No = not possible, or not mentioned (unless double-blind), or possible but not done.	

Table 2. Methodological quality assessment scheme (Continued)

7. Were care programmes, other than the trial options, identical?	Yes = care programmes clearly identical. Unclear = clear but trivial differences, or some evidence of comparability. No = not mentioned or clear and important differences in care programmes.	Examples of clinically important differences in other interventions are: time of intervention, duration of intervention, difference in rehabilitation.
8. Were the inclusion and exclusion criteria for entry clearly defined?	Yes = clearly defined (including type of fracture). Unclear = inadequately defined. No = not defined.	
9. Were the outcome measures used clearly defined?	Yes = clearly defined. Unclear = inadequately defined. No = not defined.	
10. Were the accuracy and precision, with consideration of observer variation, of the outcome measures adequate; and were these clinically useful and did they include active follow-up?	Yes = optimal. Unclear = adequate. No = not defined, not adequate.	
11. Was the timing (e.g. duration of surveillance) clinically appropriate?	Yes = optimal (> 1 year) Unclear = adequate (6 months - 1 year) No = not defined, not adequate (< 6 months)	

Measures of treatment effect

Dichotomous outcome data were analysed as risk ratios (RR) with 95% confidence intervals. When appropriate, we expressed estimate effects as numbers needed to treat (NNTs).

Continuous outcome data were expressed as mean differences with 95% confidence intervals (CI). We intended to pool the data as a mean difference (MD) if two or more studies presented data derived from the same validated instrument of evaluation (with the same units of measure). If primary studies measured the same variables through different instruments (and different units of measure) we intended to use the standardised mean difference (SMD).

Dealing with missing data

With the purpose of including all participants randomised to any intervention we performed intention-to-treat analysis. When there was insufficient information relative to estimate effects, such as number of participants, means, measures of uncertainty (standard deviation or error), or number of events and participants, we contacted the main authors of the included trials.

When it was impossible to acquire adequate data for the forest plot (e.g. means and standard deviations), we present data in the text and/or appendices.

Assessment of heterogeneity

The heterogeneity of estimate effects between the included studies was assessed by visual inspection of the forest plot (analysis) along with consideration of the Chi² test for heterogeneity and the I² statistic.

Data synthesis

When considered appropriate, we planned to first pool results of comparable groups of trials using the fixed-effect model and 95% confidence intervals. However, we intended to consider using the random-effects model where there was diversity in clinical or methodological characteristics.

Subgroup analysis and investigation of heterogeneity

If data had been available, we had aimed to perform subgroup analyses in order to explore effect size differences in relation to the type of injury (Rockwood classification types) and whether the surgery involved ligament reconstruction or not.

Sensitivity analysis

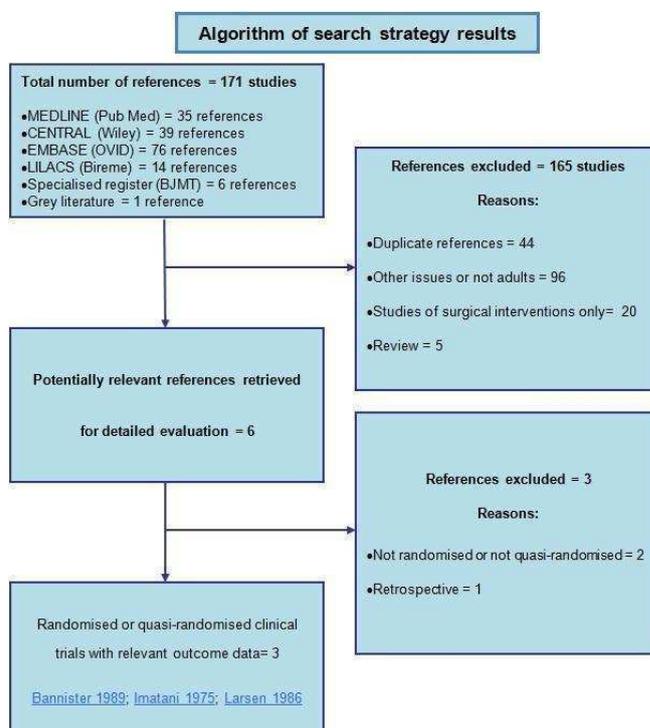
We planned to perform sensitivity analyses investigating the effects of allocation concealment, the inclusion of studies with a high risk of bias, and of missing data.

Description of studies

See: [Characteristics of included studies](#); [Characteristics of excluded studies](#); [Characteristics of ongoing studies](#).

Results of the search

Our search found 171 references (see [Figure 1](#)). Initially, we excluded 165 articles after the screening of titles and abstracts for references. Among these articles, 140 were duplicated citations or not relevant, 20 were excluded because they did not meet the criteria for interventions and five were literature reviews. The remaining six potentially relevant studies were evaluated from full trial reports and one of these studies ([Schmisch 2008](#)) was translated into English (see [Acknowledgements](#)).

RESULTS**Figure 1. Algorithm of search strategy results**

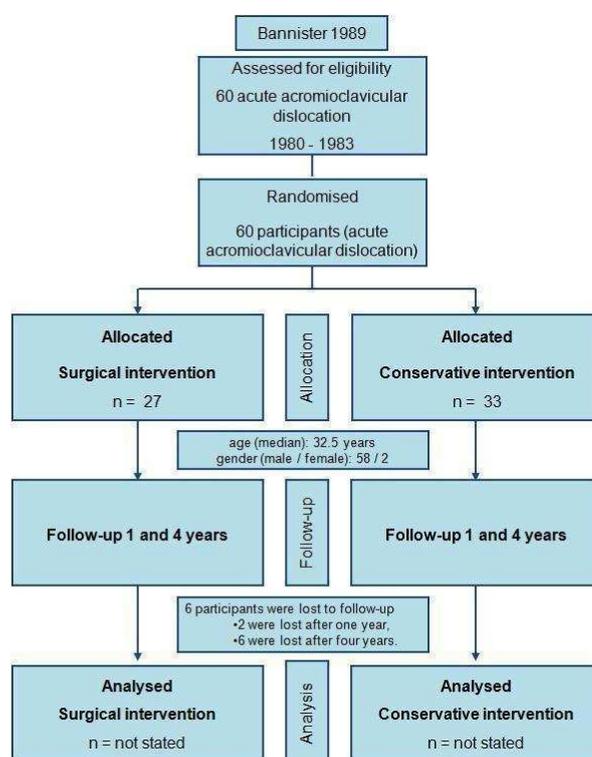
We excluded three studies: two prospective studies (Sehmisch 2008; Sternick 1991) were neither randomised nor quasi-randomised, and one study (Galpin 1985) was retrospective. The remaining three studies were either randomised or quasi-randomised controlled trials that reported relevant outcomes (Bannister 1989; Imatani 1975; Larsen 1986). Further details of the included studies can be found in the [Characteristics of included studies](#). In addition, two ongoing trials were identified from trial registers (Joukainen; McKee).

Included studies

Study designs, participants and interventions of the included studies

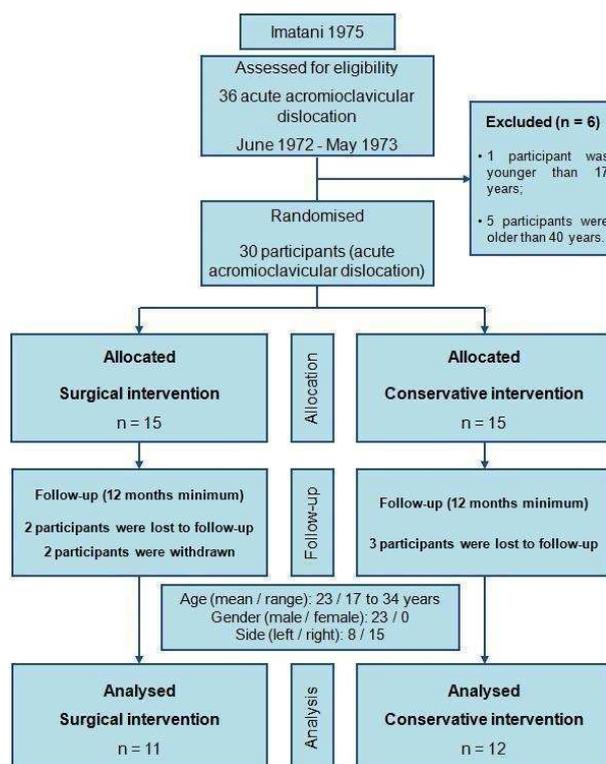
The three included trials (Bannister 1989; Imatani 1975; Larsen 1986) involved a total of 174 participants. Bannister 1989 (Figure 2) was a randomised controlled trial conducted in three hospitals in England. Of the 60 trial participants, 58 were men and two women, with a mean age of 32.5 years. Bannister 1989 compared surgery, involving reduction of the acromioclavicular joint and fixation of the clavicle to the coracoid process with an AO cancellous or malleolar screw and washer, versus conservative treatment where arm was rested in a broad arm sling.

Figure 2. Participant flow for Bannister 1989



Imatani 1975 (Figure 3) was a quasi-randomised study, involving 30 participants, conducted in the Naval Regional Medical Center, San Diego, United States. Data for 23 indicated that all were male, aged between 17 and 34 years with a mean age of 27.6 years. The study compared surgery, involving open reduction and internal fixation either by either pins transfixing the acromioclavicular joint or a screw from the clavicle to the coracoid process, versus conservative treatment involving immobilisation in a Velpeau bandage or arm sling.

Figure 3. Participant flow for Imatani 1975

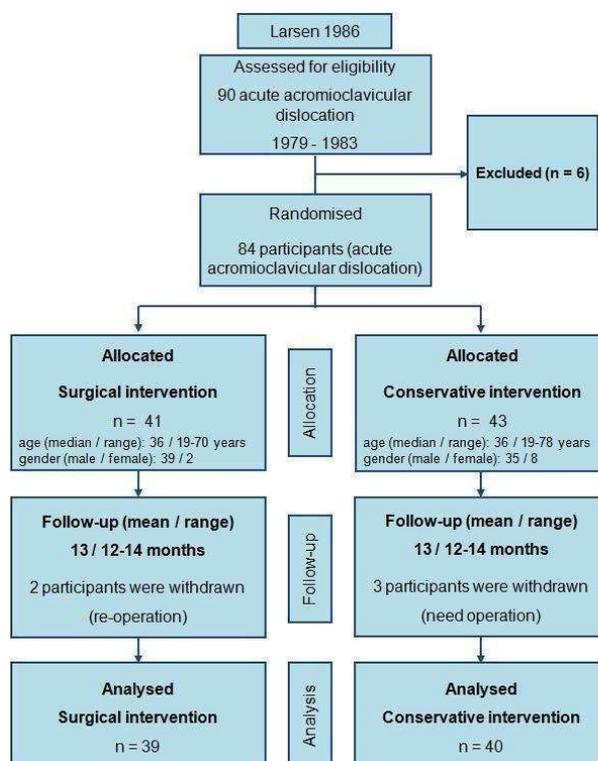


Larsen 1986 (Figure 4) was a randomised controlled trial conducted in three hospitals in Denmark. Of the 84 participants, 74 were male and 10 female, with a median age of 36 years, and range 19 to 78 years. Surgical treatment involved reduction and trans-

fixation of the acromion and clavicle with two usually threaded two millimetre Kirschner wires that crossed in the joint space. Afterwards, the ends of the acromioclavicular and coracoclavicular

ligaments were sutured. The conservative intervention consisted of immobilisation using an arm sling plus a swathe binding the arm to the body.

Figure 4. Participant flow for Larsen 1986



Outcome measures

present or absent.

- Return to previous occupation was evaluated by [Bannister 1989](#) and [Larsen 1986](#).

Primary outcomes

- Pain was evaluated in all studies as part of a non-validated scoring system; however, [Larsen 1986](#) also assessed pain as

- Treatment failures that generally required a subsequent operation were evaluated in all studies.

- Shoulder function (including pain, movement and motion or strength) was evaluated and categorised in all studies using

non-validated scoring systems.

Secondary outcomes

- Clinical outcomes were assessed by [Bannister 1989](#) and [Larsen 1986](#). [Bannister 1989](#) evaluated shoulder range of motion and [Larsen 1986](#) reported restriction of range of motion and restriction of strength.
- Radiographic assessment was performed by all three trials. This included recording of soft-tissue calcification.
- Complications were reported by all three trials, usually in terms of treatment failure.

Excluded studies

Three studies were excluded following further assessment. For more details, please see the [Characteristics of excluded studies](#).

Ongoing studies

Two ongoing studies were identified ([Joukainen](#); [McKee](#)). As far as we can tell, the [Joukainen](#) trial is completed but an 18 year follow-up has been registered. Patient recruitment should finish this year in [McKee](#). Further details of these are given in the [Characteristics of ongoing studies](#).

Risk of bias in included studies

[Table 3](#) shows the individual trial results for each of the 11 items of the Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group's former quality assessment tool ([Table 2](#)). The first seven items of this tool relate to bias (internal validity), the remaining four items are related to external validity and outcome measurement. Details of the method of randomisation, assessor blinding, intention-to-treat analysis/loss to follow-up, and length of follow-up are presented in the [Characteristics of included studies](#). A summary of the results and impressions of the likelihood of bias is presented below.

Table 3. Methodological quality assessment results for individual trials

Items / Trials	Bannister 1989	Imatani 1975	Larsen 1986
1. Allocation concealment	UNCLEAR	NO	YES
2. Intention-to-treat analysis	UNCLEAR	UNCLEAR	YES
3. Assessor blinding	NO	NO	YES
4. Baseline characteristics comparability	UNCLEAR	NO	UNCLEAR
5. Participant blinding	NO	NO	NO
6. Treatment provider blinding	NO	NO	NO
7. Care programme comparability	YES	NO	YES
8. Inclusion and exclusion criteria	NO	UNCLEAR	YES
9. Well defined outcome measures	UNCLEAR	UNCLEAR	YES
10. Clinically useful diagnostic tests	NO	NO	YES
11. Adequate duration of follow-up	YES	YES	YES

Allocation (item 1)

[Bannister 1989](#) used random numbers but did not provide details to ascertain whether allocation was concealed. [Imatani 1975](#) was a quasi-randomised controlled trial, using alternation. [Larsen 1986](#) used a random numbers table and sealed envelopes, which were selected by the patients.

Intention-to-treat analysis and handling of withdrawals/losses to follow-up (item 2)

All three trials described their withdrawals: see the participant flow diagrams in [Figure 2](#), [Figure 3](#) and [Figure 4](#) respectively. None of the trials described outcome data from participants who withdrew from the trial or were lost to follow-up.

Losses to follow-up were not rated in the quality assessment tool. This was 10% in [Bannister 1989](#), 23% in [Imatani 1975](#) and 6% in [Larsen 1986](#).

Blinding (items 3, 5 and 6)

Only one trial ([Larsen 1986](#)) blinded the outcome assessors at the final follow-up (item 3). This was achieved by using a small bandage to cover possible scars and each participant was examined by a physician other than the one who had been responsible for the treatment. The blinding of participants (item 5) and care providers (item 6) were not possible due to the type of intervention.

The other two trials ([Bannister 1989](#); [Imatani 1975](#)) did not mention whether the outcome evaluation was blinded or not.

Comparability of baseline characteristics (item 4)

[Bannister 1989](#) and [Larsen 1986](#) provided baseline characteristics but only age and gender were specified. [Imatani 1975](#) did not discuss whether baseline characteristics were reported and compared.

Care programmes comparability (item 7)

[Bannister 1989](#) and [Larsen 1986](#) described identical care programmes for rehabilitation for their two intervention groups. [Imatani 1975](#) did not provide sufficient information this item.

External validity**Description of inclusion and exclusion criteria (item 8)**

[Larsen 1986](#) and [Imatani 1975](#) were considered to have provided sufficient information of inclusion and exclusion criteria to define their intended study populations. [Bannister 1989](#) did not define the inclusion and exclusion criteria.

Definition and quality of outcome measurement (item 9 and 10)

The variety of outcome measures reported by the trials is evident from inspection of the individual entries in the [Characteristics of included studies](#). Outcome measurement was inadequately defined in [Bannister 1989](#) and [Imatani 1975](#). All three trials used non-validated overall scoring systems.

Length of follow-up (item 11)

The length of overall follow-up was rated as adequate in all included trials.

Summary of overall risk of bias

Altogether, the lack of allocation concealment confirmation, absence of blinding, inadequate treatment of withdrawals, and unclear inclusion and exclusion criteria in [Bannister 1989](#) and [Imatani 1975](#) point to a high risk of bias in these trials. In contrast, particularly given effective allocation concealment and blinding, [Larsen 1986](#) seemed to be at moderate to low risk of bias.

Effects of interventions

The comparison in this review is any surgical intervention versus conservative treatment.

Primary outcomes**Health-related quality of life**

None of the included studies reported a validated health-related quality of life measure.

Pain

There were no data available for pain using a visual analogue scale or ordinal scale. While, all three studies used a non-validated score that included pain, the pain component was not reported separately. However, [Larsen 1986](#) assessed pain dichotomously (presence or absence) at final follow-up and found no statistically significant difference between the two groups in participants with pain (risk ratio (RR) 1.32, 95% confidence interval (CI) 0.54 to 3.19; see [Analysis 1.1](#)).

Shoulder function

None of the studies recorded patient-reported outcome measures of shoulder function. Shoulder function in terms of pain, motion and function or strength was assessed in all three trials; however, non-validated scores and categorisation were used. [Bannister 1989](#), which used a non-validated score system based on an 100-

point scale (40 points assigned for pain, 30 for function and 30 for motion), reported that 77% of surgical group participants versus 88% of conservative group participants had either good or excellent results after one year. At four years, 74% of surgical group participants and all conservative group participants had good or excellent results. [Imatani 1975](#), using the same scoring system but with a slightly different categorisation, found 45% of participants in the surgical group versus 58% in the conservative group had good or excellent results after a minimum of one year follow-up. [Larsen 1986](#), which used another non-validated score based on a 12-point scale (4 points assigned for pain, 4 for motion and 4 for strength), found that only one in each group did not have a good or excellent results after 13 months. Pooled data for unsatisfactory outcome (fair or poor) at one year showed no statistically significant difference between surgical and conservative treatment (RR 1.49; 95% CI 0.75 to 2.95; see [Analysis 1.2](#)).

Time to return to previous activities

In [Bannister 1989](#), surgically-treated patients returned to their previous activities consistently later than those managed conservatively. Manual workers treated surgically returned to work after an average of 11 weeks compared with four weeks in those treated conservatively. Clerical workers in the surgery group returned to work in four weeks compared with one week for those in the conservative-treatment group (reported $P < 0.01$). The mean time for return practicing sport was 11 weeks; 16 weeks after surgery and seven weeks after conservative treatment (reported $P < 0.05$).

[Larsen 1986](#) reported that participants treated surgically were off work longer than those treated conservatively (median (range): 8 weeks (2 to 22 weeks) versus 6 weeks (0 to 12 weeks); reported $P = 0.067$).

Time to return to previous activities was not assessed in [Imatani 1975](#).

Treatment failure

Pooled results from all three trials showed that treatment failure, generally resulting in the need for a subsequent operation, was not statistically significant between the two interventions (11/83 versus 7/91; RR 1.72; 95% CI 0.72 to 4.12; see [Analysis 1.3](#)). All treatment failures were excluded from follow-up analysis in all three trials. In [Bannister 1989](#), reasons for surgical-treatment failure were screw cut-out (2 cases), broken screw (1 case), and painful subluxation (2 cases); and reasons for conservative-treatment failure were painful subluxation (2 cases), unacceptable shoulder weakness (1 case) and unacceptable appearance (1 case). In [Imatani 1975](#), two patients in the surgery group had a surgical complication (screw pull-out) within the first 48 hours of the operation; neither received a reoperation. Two patients in each treatment group of [Larsen 1986](#) had a subsequent operation due to residual pain, one other surgically-treated patient had a reop-

eration to remove broken wires after three weeks and another had a reoperation after four weeks because of lateral migration of the wires. Finally, one conservatively-treated patient had an operation because of skin problems resulting from a major prominence of the clavicle.

Secondary outcomes

Clinical outcomes

[Bannister 1989](#) reported that 40% of the surgically-treated group versus 88% of the conservatively-treated group had gained a full range of movement after four months, and around 90% of all participants had recovered full power.

[Imatani 1975](#) reported on range of movement or strength only as part of a non-validated total score.

[Larsen 1986](#) reported no statistically significant differences in restriction of range of movement (3/39 versus 0/40; RR 7.17, 95% CI 0.38 to 134.50; see [Analysis 1.4](#)) and in restriction of strength (1/39 versus 0/40; RR 3.08, 95% CI 0.13 to 73.27; see [Analysis 1.4](#)).

There were no data pertaining cosmetic appearance or patient satisfaction with treatment in the three trials.

Radiological outcomes

[Bannister 1989](#) reported that in the surgical group, all cases were initially fixed anatomically but that reduction was lost in 35% of participants when the coracoclavicular screw was removed. In conservatively-treated participants, both acromioclavicular and coracoclavicular separations reduced by 5 mm over first year. The mean reduction of acromioclavicular separation achieved by surgery was 12 mm; 4 mm higher than from conservative management.

[Imatani 1975](#) reported that all participants in the conservative group demonstrated some displacement on the stressed view and two (17%) had no displacement on the unstressed view. There were four (36%) participants treated surgically that had marked calcification; all four had a Bosworth screw procedure.

[Larsen 1986](#) reported calcifications around ligaments which were seen in 69% of participants in the surgical group and 63% in the conservative group. In all except two of the surgically-treated participants, the correct anatomical position of the clavicle was retained. At final follow-up, all conservative-group patients had a displacement of the clavicle between 125 and 150% of its width, but in only four participants (10%) did an application of load cause any increase of this displacement.

All authors found there were no correlations between clinical results and calcification or dislocation.

Resource use

None of the studies reported on the use of resources or costs.

Complications

Direct treatment-related complications were reported only for the surgical groups of the three trials (*see Analysis 1.5*).

[Bannister 1989](#) reported three participants with surgical complications (11%): in two cases, the coracoclavicular screw cut out of the clavicle and in the third case, the screw broke. [Imatani 1975](#) reported two cases (13%) of screw pull-out that occurred within 48 hours of surgery. [Larsen 1986](#) reported six cases of superficial infection, five of these being associated with migration of smooth Kirschner wires. Wire breakage, always across the acromioclavicular joint, occurred in 16 cases. Errors in surgical technique were reported as evident in 12 of these cases. Notably, all cases had satisfactory functional results at final follow-up.

Subgroup analyses

Our plans to study the outcomes in different age groups and for different dislocation types were prevented by the lack of data. Nevertheless, [Bannister 1989](#), using a non-validated score, reported that for the 12 participants with dislocations with acromioclavicular separation greater than two centimetres, surgery resulted in better functional results (good or excellent: 5/7 (71%) in the surgical group versus 1/5 (20%) in the conservative group).

DISCUSSION

Summary of main results

We included only three controlled trials (two randomised and one quasi-randomised) that addressed the basic question as to whether surgery is required for acromioclavicular dislocation. These studies were small, involving a total of 174 participants, and different surgical procedures were performed. Furthermore, none of the studies included used validated outcome measures.

The available evidence from three trials comparing surgical versus conservative treatment showed no statistically significant differences between the two groups in final shoulder function, albeit assessed using non-validated outcome scores, or treatment failure usually defined as requiring an operation. However, two trials found surgically-treated patients returned to their previous work and other activities consistently later than those managed conservatively. A few cases of screw pull out and breakage of screws occurred in two trials. The third trial, which used wire fixation, reported several cases of superficial infection, wire migration and significantly high numbers of broken wires. A routine second operation was required for implant removal in all three trials.

Overall completeness and applicability of evidence

Our search was developed with the aim of locating all possible relevant trials; it was performed across a list of electronic databases and clinical trials registers. Efforts were made to identify unpublished trials and trials published in non-English language journals through internet searches and by contacting experts in the field. We included in this review not only randomised controlled trials but also quasi-randomised controlled trials.

The three included trials did not allow a comprehensive review of the relative effectiveness of surgical or conservative treatment for acromioclavicular dislocation. For the three comparisons for which we found eligible studies, the evidence is not robust due to the risk of bias and the small size of the included studies.

While it was clear that all participants had an acromioclavicular dislocation, none of included trials evaluated participants according to the Rockwood classification ([Galatz 2005](#)). This hampers interpretation of the applicability of the evidence.

One major limitation of the review, which significantly affects the applicability of the findings, is that the majority of the current surgical techniques, such as anatomic reconstructions, hook plate and arthroscopic reconstruction, among others, are not covered. The techniques used in the included studies, all of which were conducted over 20 years ago, involve a still commonly used screw to fix the clavicle to the coracoid in two trials; this procedure is technically challenging and loss of fixation due to screw cut out is a well-recognised complication. In addition, given the high rate of migration and breakage of wires, the use of Kirschner wire fixation as used in the third trial is likely to be far less common. However, there is no conclusive evidence in the literature on what is the best surgical technique for treating grade III acromioclavicular dislocations in adults ([Bâthis 2000](#); [Ceccarelli 2008](#); [Hootman 2004](#); [Phillips 1998](#)).

Quality of the evidence

Overall, the available evidence for treating acute acromioclavicular dislocations is of poor quality. Of the three small and underpowered included trials, two ([Bannister 1989](#); [Imatani 1975](#)) were at high risk of bias. While [Larsen 1986](#) was at lower risk of bias through the use of an adequate method of randomisation with allocation concealment, and assessor blinding, it was still compromised by inadequate reporting and incorrect analysis. Another deficiency of all three studies was the non use of validated instruments to measure functional outcomes. In part this reflects the lack of such instruments when these trials were conducted. Overall, the findings of all three trials should be interpreted with caution, and be viewed at this stage as requiring confirmation with studies of good methodological quality and adequate power.

Potential biases in the review process

This review was conducted according to the criteria and methods set out in a published protocol. During the process of the review we tried to minimise publication bias; our search strategy was comprehensive and has been maintained properly and regularly updated by the contact author (MJ). It has included the handsearch of conference proceedings and the search for ongoing and recently completed trials. However, we cannot discard the possibility that some studies have been missed. We tried to contact authors of all included trials, but only the authors of one trial responded (Larsen 1986). For this trial, however, the missing data were no longer available.

Agreements and disagreements with other studies or reviews

The results of this review are consistent with those from other published reviews (Bäthis 2000; Ceccarelli 2008; Hootman 2004; Phillips 1998; Spencer 2007). None of these or our review found a clear indication for surgery in terms of evidence of better long-term function. Although our more extensive search, which included non-English literature, located no new trials for inclusion at present, we located two ongoing randomised controlled trials that are likely to help inform practice in a future update.

AUTHORS' CONCLUSIONS

Implications for practice

There is insufficient evidence from three small and flawed trials to establish the relative effects of surgical versus conservative treatment on final functional outcome of people with acromioclavicular dislocation. All three trials, however, reported complications from the breakage and migration of implants used for primary fixation across the acromioclavicular joint that sometimes required a further operation additional to the routine surgery needed for implant removal. Surgery was also associated with a longer time off

from work and other activities. While these results favour a non-operative approach, possible benefits of surgery cannot be ruled out including for more complex, high grade injuries. Additionally, the lack of evidence to inform on the use of other and newer surgical approaches should be noted.

Implications for research

Further research exploring the comparison between surgical versus conservative for treating acromioclavicular dislocation is justified. We suggest that:

- Consensus on indications for surgical and conservative treatment of acromioclavicular dislocation should be developed to determine the priorities for criteria inclusion for future comparative studies. Then a multi-centre randomised controlled trial of high quality could be developed to compare the current surgical methods and conservative treatment;
- Future trials should be developed using standard and validated outcome measures, including patient assessed functional outcomes, and also assess resource implications;
- Comparisons of surgical techniques commonly used nowadays, such as anatomic reconstructions, hook plate, arthroscopic reconstruction, among others, should be tested in randomised controlled clinical trials.

ACKNOWLEDGEMENTS

We would like to thank James Fraser-Moodie, Nigel Hanchard, Helen Handoll, Peter Herbison and Janet Wale for their helpful feedback on this review. Thanks too to Lindsey Elstub and Joanne Elliott at the editorial base of the Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group for their assistance and support.

Many thanks to Fiona Clay, James Fraser-Moodie, Helen Handoll and Vicki Livingstone for valuable comments on the protocol.

REFERENCES

References to studies included in this review

Bannister 1989 *{published data only}*

Bannister GC, Wallace WA, Stableforth PG, Hutson MA. The management of acute acromioclavicular dislocation. A randomised prospective controlled trial. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1989;71(5):848–50. [MEDLINE: 2684990]

Imatani 1975 *{published data only}*

Imatani RJ, Hanlon JJ, Cady GW. Acute, complete acromioclavicular separation. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1975;57(3):328–32. [MEDLINE: 1123385]

Larsen 1986 *{published data only}*

Larsen E, Bjerg-Nielsen A, Christensen P. Conservative or surgical treatment of acromioclavicular dislocation. A prospective, controlled, randomized study. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1986;68(4):552–5. [MEDLINE: 3514625]

References to studies excluded from this review

Galpin 1985 *{published data only}*

Galpin RD, Hawkins RJ, Grainger RW. A comparative analysis of operative versus nonoperative treatment of Grade III

- acromioclavicular separations. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1985;(193):150–5.
- Sehmisch 2008** *[published data only]*
Sehmisch S, Stürmer EK, Zabka K, Losch A, Brunner U, Stürmer KM, et al. Results of a prospective multicenter trial for treatment of acromioclavicular dislocation [Ergebnisse einer prospektiven Multicenterstudie zur Behandlung der Schulterergelenksprengung]. *Sportverletz Sportschaden* 2008;22(3):139–45. [MEDLINE: 18814055]
- Sternick 1991** *[published data only]*
Sternick MB, Farias Filho OC, Carvalho MI. Acromioclavicular dislocation: prospective study [Luxação acromioclavicular: estudo prospectivo]. *Revista Brasileira de Ortopedia* 1991;26(9):308–12.
- References to ongoing studies**
- Joukainen** *[unpublished data only]*
Joukainen A. A prospective, randomised long-term follow-up of operative versus non-operative treatment of Gr. 3 acromioclavicular dislocation. clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00840593 (accessed 24 November 2009). [ClinicalTrials.gov ID: NCT00840593]
- McKee** *[unpublished data only]*
McKee MD, Schemitsch EH. Non-operative versus operative treatment of acute acromioclavicular joint dislocation (ACJoint). clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00594841 (accessed 24 November 2009). [ClinicalTrials.gov ID: NCT00594841]
- Additional references**
- Allman 1967**
Allman FL Jr. Fractures and ligamentous injuries of the clavicle and its articulation. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1967;49(4):774–84.
- Bannister 1989a**
Bannister GC, Wallace WA, Stableforth PG, Hutson MA. The management of acute acromioclavicular dislocation. A randomised prospective controlled trial. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1989;71(5):848–50.
- Bishop 2006**
Bishop JY, Kaeding C. Treatment of the acute traumatic acromioclavicular separation. *Sports Medicine & Arthroscopy Review* 2006;14(4):237–45.
- Bowers 1935**
Bowers RF. Complete acromioclavicular separation: Diagnoses and operative treatment. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1935;17(4):1005–10.
- Bäthis 2000**
Bäthis H, Tingart M, Bouillon B, Tiling T. Conservative or surgical therapy of acromioclavicular joint injury—what is reliable? A systematic analysis of the literature using “evidence-based medicine” criteria [Konservative oder operative Therapie der Schulterergelenkverletzung - was ist gesichert? Eine systematische Literaturanalyse nach Kriterien der “evidence based medicine”]. *Der Chirurg* 2000;71(9):1082–9.
- Ceccarelli 2008**
Ceccarelli E, Bondi R, Alviti F, Garofalo R, Miulli F, Padua R. Treatment of acute grade III acromioclavicular dislocation: a lack of evidence. *Journal of Orthopaedics and Traumatology* 2008;9(2):105–8. [EMBASE: 2008276470]
- Constant 1987**
Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1987;(214):160–4.
- Eskola 1987**
Eskola A, Vainionpää S, Korkala O, Rokkanen P. Acute complete acromioclavicular dislocation. A prospective randomized trial of fixation with smooth or threaded Kirschner wires or cortical screw. *Annales Chirurgiae et Gynaecologiae* 1987;76(6):323–6.
- Galatz 2005**
Galatz LM, Williams GR Jr. Acromioclavicular Joint Injuries. In: Buchholz RW, Heckman JD, Court-Brown CM editor(s). *Rockwood & Green's Fractures in Adults*. 6th Edition. Vol. 2. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005:1332–64.
- Hootman 2004**
Hootman JM. Acromioclavicular dislocation: conservative or surgical therapy. *Journal of Athletic Training* 2004;39(1):10–1. [EMBASE: 2004166822]
- Hudak 1996**
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). *American Journal of Industrial Medicine* 1996;29(6):602–8. [MEDLINE: 8773720]
- Imatani 1975a**
Imatani RJ, Hanlon JJ, Cady GW. Acute, complete acromioclavicular separation. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1975;57(3):328–32. [MEDLINE: 1123385]
- Jacobs 1966**
Jacobs B, Wade PA. Acromioclavicular-joint injury. An end-result study. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1966;48(3):475–86. [MEDLINE: 5929792]
- Kaplan 2005**
Kaplan LD, Flanigan DC, Norwig J, Jost P, Bradley J. Prevalence and variance of shoulder injuries in elite collegiate football players. *American Journal of Sports Medicine* 2005;33(8):1142–6.
- Kelly 2004**
Kelly BT, Barnes RP, Powell JW, Warren RF. Shoulder injuries to quarterbacks in the national football league. *American Journal of Sports Medicine* 2004;32(2):328–31. [MEDLINE: 14977655]
- Kennedy 1954**
Kennedy JC, Cameron H. Complete dislocation of the acromioclavicular joint. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1954;36(2):202–8. [MEDLINE: 13163102]
- Lancaster 1987**
Lancaster S, Horowitz M, Alonso J. Complete acromioclavicular separations. A comparison of operative methods. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1987;(216):80–8.
- Larsen 1986**
Larsen E, Bjerg-Nielsen A, Christensen P. Conservative or surgical treatment of acromioclavicular dislocation. A prospective,

- controlled, randomized study. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1986;**68**(4):552-5.
- Lefebvre 2008**
Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Chapter 6: Searching for studies. Box 6.4.b. In: Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.0.0 (updated February 2008). The Cochrane Collaboration, 2008. Available from www.cochrane-handbook.org.
- Phillips 1998**
Phillips AM, Smart C, Groom AF. Acromioclavicular dislocation. Conservative or surgical therapy. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1998;**(353)**:10-7. [MEDLINE: 9728155]
- Post 1985**
Post M. Current concepts in the diagnosis and management of acromioclavicular dislocations. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1985;**(200)**:234-47.
- Press 1997**
Press J, Zuckerman JD, Gallagher M, Cuomo F. Treatment of grade III acromioclavicular separations. Operative versus nonoperative management. *Bulletin of the Hospital for Joint Diseases* 1997;**56**(2): 77-83.
- Rawes 1996**
Rawes ML, Dias JJ. Long-term results of conservative treatment for acromioclavicular dislocation. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1996;**78**(3):410-2.
- Revill 1976**
Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MI. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia* 1976;**31**(9): 1191-8.
- Roper 1982**
Roper BA, Levack B. The surgical treatment of acromioclavicular dislocations. *Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume* 1982;**64**(5):597-9.
- Spencer 2007**
Spencer EE Jr. Treatment of grade III acromioclavicular joint injuries: a systematic review. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 2007;**(455)**:38-44.
- Taft 1987**
Taft TN, Wilson FC, Oglesby JW. Dislocation of the acromioclavicular joint. An end-result study. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1987;**69**(7):1045-51.
- Ware 1992**
Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Medical Care* 1992;**30**(6):473-83.
- Weaver 1972**
Weaver JK, Dunn HK. Treatment of acromioclavicular injuries, especially complete acromioclavicular separation. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 1972;**54**(6):1187-94.
- * Indicates the major publication for the study

CHARACTERISTICS OF STUDIES

Characteristics of included studies [ordered by study ID]

Bannister 1989

Methods	<p>Method of randomisation: "A random number was drawn and the patient allocated to operative or conservative management."</p> <p>Assessor blinding: Not mentioned.</p> <p>Participant blinding: Not possible.</p> <p>Intervention provider blinding: Not possible.</p> <p>Intention-to-treat analysis: Outcome data for participants who had withdrawn from the trial or were lost to follow-up were not presented.</p> <p>Loss of follow-up: 6 participants were lost to follow-up:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 were lost after one year • 6 were lost after four years (2 had died) <p>It was not specified to which group they belonged. However, it could be inferred.*</p>
Participants	<p>Location: Three hospitals in England, UK participated in the study (Royal Infirmary, Southmead; Frenchay Hospitals, Bristol; and the University Hospital, Nottingham).</p> <p>Period of study: Between 1980 and 1983.</p> <p>Number of participants (N): 60 participants.</p> <p>Inclusion criteria: Patients with acromioclavicular dislocation giving informed consent for participation.</p> <p>Exclusion criteria: Not mentioned.</p> <p>Age: 32.5 years (mean).</p> <p>Gender: 58 male / 2 female.</p> <p>Side: Not specified.</p> <p>Classification of injury: Not specified, just extent of dislocation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • < 2 cm • ≥ 2 cm <p>Assigned:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surgical group: 27 participants • Conservative group: 33 participants <p>Assessed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 58 participants were assessed at 1 year • 54 participants were assessed at 4 years
Interventions	<p>Timing of intervention: The operation was performed within 10 days after the injury.</p> <p>Surgical intervention: Through an anterior oblique incision the articular disc was removed. After reduction, the clavicle was fixed to the coracoid process with an AO cancellous or malleolar screw and washer. The coracoclavicular ligaments were not reconstructed. Limb protected in a broad arm sling for two weeks. Screws were removed after 6 weeks.</p> <p>Conservative intervention 1: Two weeks period of rest in a broad arm sling.</p> <p>Rehabilitation: The rehabilitation of two groups was identical, with increasing movement and weight training supervised by physiotherapist.</p>
Outcomes	<p>Length of follow-up: Follow-up review was after six, 12 and 16 weeks, and then at one and four years.</p> <p>Primary outcomes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pain, function and movement were assessed using a non-validated score system based on a 100-point

Bannister 1989 (Continued)

	<p>scale (40 points assigned for pain, 30 for function and 30 for motion). Classified as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 91 to 100: excellent • 81 to 90: good • 61 to 80: fair • < 61: poor <p>2. Return to previous occupation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Work • Sport <p>3. Treatment failures, including those that required a subsequent operation.</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>1. Clinical outcomes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Shoulder range of motion. <p>2. Radiological outcomes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduction of acromioclavicular dislocation. 	
Notes	Based on calculations from percentages, it seems likely that at 1 year, 1 person was missing from each group; and at 4 years, 2 people were missing from the surgical treatment group and 4 people from the conservative treatment group.	
Risk of bias		
Item	Authors' judgement	Description
Allocation concealment?	Unclear	"A random number was drawn and the patient allocated to operative or conservative management." No details provided to ascertain whether allocation was concealed.

Imatani 1975

Methods	<p>Method of randomisation: Alternation.</p> <p>Assessor blinding: Not mentioned.</p> <p>Participant blinding: Not possible.</p> <p>Intervention provider blinding: Not possible.</p> <p>Intention-to-treat analysis: Outcome data for participants who had withdrawn from the trial or were lost to follow-up were not presented.</p> <p>Loss of follow-up:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 participants were withdrawn (surgical complication) • 5 were lost to follow-up
Participants	<p>Location: Naval Regional Medical Center, San Diego, California, USA.</p> <p>Period of study: Between June 1972 and May 1973.</p> <p>Number of participants (N): 30 participants.</p> <p>Inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acute acromioclavicular dislocation • Participants who had displacement of 50% or more of the width of the clavicle <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Age under 18 or over 40 years • History of a previous acromioclavicular injury

Imatani 1975 (Continued)

	<p>Age: Of 23 participants, mean 23.6 years, range 17 to 34 years.</p> <p>Gender: 23 male / 0 female.</p> <p>Side: 15 right / 8 left.</p> <p>Classification of injury: Not specified.</p> <p>Assigned:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surgical group: 15 participants • Conservative group: 15 participants <p>Assessed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surgical group: 11 participants • Conservative group: 12 participants 	
Interventions	<p>Timing of intervention: All surgical interventions were performed within 14 days of the injury.</p> <p>Surgical intervention: Open reduction of acromioclavicular joint was performed and the articular disc, if injured, was removed. Internal fixation was either by Steinmann pins transfixing the acromioclavicular joint or by a Bosworth screw from clavicle into the coracoid process. Post operative immobilization was maintained for a minimum of 4 weeks and the internal fixation was removed approximately 12 weeks after surgery).</p> <p>Conservative intervention: Immobilisation using a Velpeau bandage or arm sling for minimum of three weeks.</p> <p>Rehabilitation: Not mentioned.</p>	
Outcomes	<p>Length of follow-up: Participants were followed for a minimum of 12 months.</p> <p>Primary outcomes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pain, function and movement were assessed using a non-validated score system based on a 100-point scale (40 points assigned for pain, 30 for function and 30 for motion). Classified as follows: <ul style="list-style-type: none"> • 90 to 100: excellent • 80 to 89: good • 70 to 79: fair • < 70: poor satisfactory = excellent or good; unsatisfactory = fair and poor 2. Treatment failures; including those that required a subsequent operation. <p>Secondary outcomes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Radiological outcomes: <ul style="list-style-type: none"> • Soft tissue calcification 	
Notes		
Risk of bias		
Item	Authors' judgement	Description
Allocation concealment?	No	Quasi-randomised with no allocation concealment.

Larsen 1986

Methods	<p>Method of randomisation: A random numbers table was used to generate slips enclosed in sealed envelopes that were chosen by the patients.</p> <p>Assessor blinding: At final follow-up, a small bandage was used to cover the area including any scar. Each participant was then examined by a physician other than the one who had been responsible for their treatment.</p> <p>Participant blinding: Not possible.</p> <p>Intervention provider blinding: Not possible.</p> <p>Intention-to-treat analysis: none, but outcome data for participants who had been withdrawn from the trial analysis were not presented.</p> <p>Loss of follow-up: 5 participants were not included in the final follow-up (needed re-operation):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 participants of the surgical intervention group • 3 participants of the conservative intervention group
Participants	<p>Location: Three hospitals in Copenhagen, Denmark participated in the study (Gentofte Hospital, Hvidovre Hospital, Bispebjerg Hospital).</p> <p>Period of study: Between 1979 and 1983.</p> <p>Number of participants (N): 84 participants.</p> <p>Inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Participants who had displacement of 75% or more of the width of the clavicle • Informed consent <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aged < 18 years • Prior symptoms in the shoulder girdle • Serious concomitant traumatic lesion, such as a severe head injury • Participants who were at special risk with general anaesthesia <p>Age:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surgical group (median/range): 36 / 19-70 years • Conservative group (median/range): 36 / 19-78 years <p>Gender:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surgical group: 39 male / 2 female. • Conservative group: 35 male / 8 female. <p>Side: Total of participants: 45 right / 39 left.</p> <p>Classification of injury: Not specified.</p> <p>Assigned:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surgical group: 41 participants • Conservative group: 43 participants <p>Assessed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surgical group: 39 participants • Conservative group: 40 participants
Interventions	<p>Timing of intervention: All participants were treated up to four days after the diagnosis.</p> <p>Surgical intervention: Modified Phemister procedure was used as standard operation. The articular disc was removed, the acromioclavicular joint was reduced, and the bones were transfixed with two, usually threaded, 2 mm Kirschner wires that crossed in the joint space. The ends of the acromioclavicular and coracoclavicular ligaments were then sutured. The Kirschner wires were removed under local anaesthesia after five to 12 weeks. Postoperatively, a sling plus a swathe binding the arm to the body was worn for two weeks, and then just a sling supporting the arm was used for a further two weeks</p> <p>Conservative intervention: A sling plus a swathe binding the arm to the body. This was worn for two weeks, and then just a sling supporting the arm was used for a further two weeks</p>

Larsen 1986 (Continued)

	Rehabilitation: The rehabilitation was same in both groups: one month after injury physiotherapy was instituted, allowing free movement of the arm but no loading of extremity. After six weeks there was no restriction in using the arm.	
Outcomes	<p>Length of follow-up: Participants were seen for follow-up evaluation at three weeks, six weeks, three months, and an average of 13 months (range, 12 to 14 months) after injury.</p> <p>Primary outcomes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pain, movement and strength were assessed using a non-validated score system based on a 12 point scale (4 points assigned for pain, 4 for motion and 4 for strength). Classified as follows: <ul style="list-style-type: none"> • 11 to 12: excellent • 9 to 10: good • 7 to 8: fair • 6 or less: poor 2. Pain (presence or absence) 3. Return to previous occupation 4. Treatment failures, including those that required a subsequent operation <p>Secondary outcomes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Clinical outcomes: <ul style="list-style-type: none"> • Restriction of range of motion • Restriction of strength 2. Radiological outcomes: <ul style="list-style-type: none"> • Soft tissue calcification 2. Complications: <ul style="list-style-type: none"> • Superficial infection • Breakage of the wire • Errors of intervention technique 	
Notes		
Risk of bias		
Item	Authors' judgement	Description
Allocation concealment?	Yes	Use of random numbers table and sealed envelopes that were chosen by the patient

Characteristics of excluded studies [ordered by study ID]

Study	Reason for exclusion
Galpin 1985	Not a randomised or quasi-randomised controlled trial.
Schmisch 2008	Not a randomised or quasi-randomised controlled trial.

(Continued)

Sternick 1991	Not a randomised or quasi-randomised controlled trial.
---------------	--------------------------------------------------------

Characteristics of ongoing studies [ordered by study ID]**Joukainen**

Trial name or title	A prospective, randomised long-term follow-up of operative versus non-operative treatment of grade 3 acromioclavicular dislocation.
Methods	Method of randomisation: Not available yet. Assessor blinding: Not available yet. Intention-to-treat analysis: Not available yet.
Participants	Location: Finland. Number of participants (N): 39 Inclusion criteria: <ul style="list-style-type: none"> • Patient with Tossy grade 3 acromioclavicular dislocation was recruited between the years 1989 and 1991 at Kuopio University Hospital for a randomised controlled study. • A written informed consent. Exclusion criteria: No written informed consent
Interventions	1. Surgical group: The surgical treatment was accomplished within two days after the injury. It consisted of an open reduction and fixation of the acromioclavicular joint with two smooth Kirschner wires (2 mm in diameter) across the acromioclavicular joint. The K-wires were bent at the proximal ends, with suturing of the superior acromioclavicular ligament. The position of Kirschner wires was confirmed during the operation using C-arm transillumination. The articular disc of acromioclavicular joint was removed if it was damaged. Postoperative care consisted of immobilisation of the acromioclavicular joint in a sling (Polysling, body band) for four weeks. Mobilisation of the shoulder started four to six weeks later in a similar manner as in the non-operative group. 2. Non-surgical group Non-surgical treatment consisted of immobilisation of the injured acromioclavicular joint in a Kenny-Howard-type splint for four weeks. The patient was encouraged in mobilisation of the elbow several times per day and the mobilisation of the shoulder with pendulum type movements were initiated four weeks after the injury. Active mobilisation of the shoulder was allowed six weeks after the injury.
Outcomes	Length of follow-up: 18 years 4 months (final data collection date for primary outcome measure) Primary outcome Presence of delayed surgical procedure to treat the acromioclavicular joint dislocation pathology Secondary outcome <ul style="list-style-type: none"> • Grading of the acromioclavicular dislocation using Rockwood classification (3-6) • Acromioclavicular joint width in the middle of the joint (mm) • Distance between coracoid process and clavicle (coracoclavicular interspace) in Zanca projection, compared to non-injured side (mm)

Joukainen (Continued)

	<ul style="list-style-type: none"> • Osteolysis of clavicle (none, mild, moderate, severe) for follow-up radiographs • Presence of calcification of coracoclavicular ligaments (yes/no) • Osteoarthritis using modified Kellgren-Lawrence classification for follow-up radiographs. • Other pathologic condition of the shoulder (e.g. osteoarthritis of the glenohumeral joint, elevation of the humerus, calcific deposits of cuff) and the description of it. • The source (mechanism) of the acromioclavicular dislocation injury (e.g. falling, collision) • Patient age at the time of injury (years) • Patient weight (kg) • Patient length (cm) • Occupation • Grading of the work (light, heavy work, retired) • Presence of other pathologic conditions or operative treatments for the shoulder, acromioclavicular joint or other part of shoulder, description of it • Larsen score • Simple Shoulder Test (SST) • UCLA score • Constant score • Oxford score • Instability experiences of the acromioclavicular joint (none, sometimes = less than 10 times a year, often = more than 10 times year) • Pain (VAS, cm) related to instability experience of acromioclavicular joint • Range of motion of the shoulder (flexion, abduction, horizontal adduction, degrees) • Palpation of the acromioclavicular joint (normal, prominent but stable, unstable) • Pain of palpation (no or yes) • Cross arm test (pain in acromioclavicular joint, no/yes) <p>Other pathologic findings of the shoulder in the clinical examination and the description of it</p>
Starting date	Study start date: February 2009 Estimated study completion date: August 2009
Contact information	Contact: Antti Joukainen, MD +358447174703 antti.joukainen@kuh.fi Contact: Marja-Liisa Sutinen, RN +358447113941 marja-liisa.sutinen@kuh.fi
Notes	

McKee

Trial name or title	Non-operative versus operative treatment of acute acromioclavicular joint dislocation (AC joint)
Methods	Method of randomisation: Not available yet. Assessor blinding: Not available yet. Intention-to-treat analysis: Not available yet.

McKee (Continued)

Participants	<p>Location: Toronto, Canada.</p> <p>Number of participants (N): 122.</p> <p>Inclusion criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Men or women aged 16 to 65 years of age 2. Grade III (3), IV (4) or V (5) dislocation of the acromioclavicular joint (evidenced by no contact between the distal clavicle and the acromion as seen in standardized radiographs) 3. Closed injury 4. Acromioclavicular joint dislocations within 28 days post injury 5. Provision of informed consent <p>Exclusion criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Grade I(1), II (2), or VI (6) subluxation/dislocation of the acromioclavicular joint 2. Open acromioclavicular joint separation 3. Scapulothoracic dissociation 4. Presence of vascular injury 5. Dislocations over 28 days post-injury 6. Limited life expectancy due to significant medical co-morbidity 7. Medical contraindication to surgery (including pregnancy) 8. Inability to comply with rehabilitation or form completion 9. Inability to provide informed consent 10. Likely problems, in the judgement of the investigators, with maintaining follow-up (i.e. patients with no fixed address, patients not mentally competent to give consent, etc)
Interventions	<p>Surgical intervention:</p> <p>Procedure: open reduction internal fixation of acromioclavicular joint dislocation</p> <p>Definitive surgical treatment (i.e. open reduction and internal fixation) will be performed within 28 days of the injury. In all cases the procedure will be performed by an orthopaedic staff surgeon with the assistance of a fellow/resident(s). The operating surgeon will determine the positioning of the patient for surgery.</p> <p>Open reduction and internal fixation of the acromioclavicular joint dislocation will be carried out as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anatomic reduction of the acromioclavicular joint • Definitive fixation with a hook plate and screws <p>Conservative intervention:</p> <p>Non operative treatment of acromioclavicular joint dislocation (sling).</p> <p>Standard protocol for conservative treatment will consist of the implementation of a sling, for shoulder support and patient comfort, for four weeks followed by physiotherapy. Pendulum exercises may be implemented at any time as dictated by the attending surgeon.</p>
Outcomes	<p>Length of follow-up: 2 years</p> <p>Primary outcome</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quality of life measured by the DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) questionnaire. <p>Secondary outcome</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radiographic (anatomical reduction and arthritic changes 20) and clinical assessment outcomes
Starting date	<p>Study start date: January 2008</p> <p>Estimated study completion date: January 2010</p>
Contact information	<p>Contact: Milena Vicente, R.N. 416-864-6060 ext 2608 vicentem@smh.toronto.on.ca</p> <p>Contact: Ryan Khan, B.A.</p>

McKee (Continued)

	416-864-6060 ext 3890 khanry@smh.toronto.on.ca
Notes	

DATA AND ANALYSES

Comparison 1. Surgical intervention versus conservative intervention

Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size
1 Pain: presence of pain (slight or moderate)	1		Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	Totals not selected
2 Unsatisfactory function (only 'poor' or 'fair' category) at one year	3	160	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.49 [0.75, 2.95]
2.1 Score included pain, motion and function	2	81	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.54 [0.76, 3.12]
2.2 Score included pain, motion and strength	1	79	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.03 [0.07, 15.83]
3 Treatment failure (usually requiring a subsequent operation)	3	174	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.72 [0.72, 4.12]
4 Clinical outcomes	1		Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	Totals not selected
4.1 Restriction of range of movement (final follow-up)	1		Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	Not estimable
4.2 Restriction of strength (final follow-up)	1		Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	Not estimable
5 Treatment-related complications	3		Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	Totals not selected
5.1 Screw pull out or breakage	2		Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	Not estimable
5.2 Wire breakage	1		Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	Not estimable
5.3 Superficial infection	1		Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	Not estimable

Analysis 1.1. Comparison 1 Surgical intervention versus conservative intervention, Outcome 1 Pain: presence of pain (slight or moderate).

Review: Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults

Comparison: 1 Surgical intervention versus conservative intervention

Outcome: 1 Pain: presence of pain (slight or moderate)

Study or subgroup	Surgical intervention		Conservative intervention		Risk Ratio	
	n/N	n/N	n/N	n/N	M-H,Fixed,95% CI	M-H,Fixed,95% CI
Larsen 1986	9/39		7/40			1.32 [0.54, 3.19]

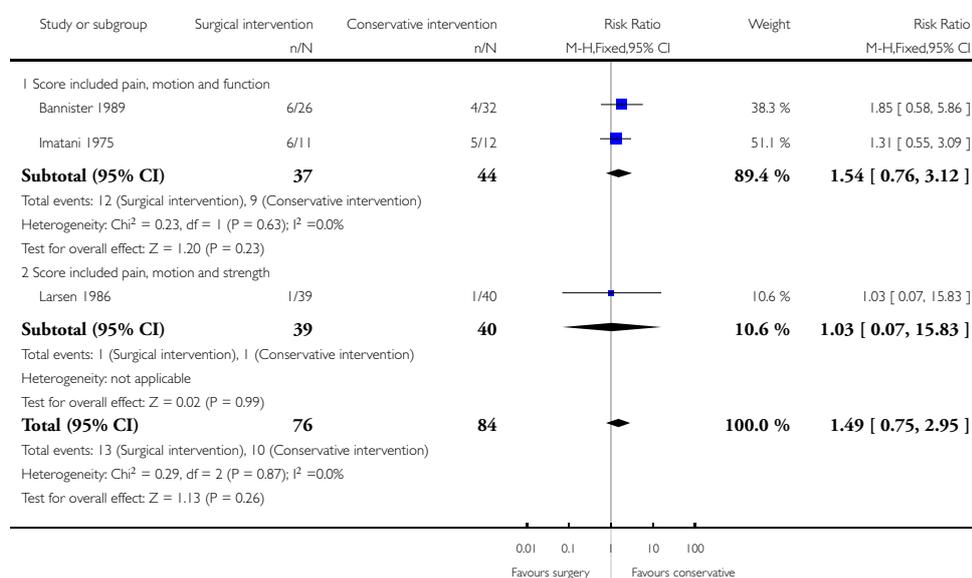
0.01 0.1 1 10 100
Favours surgery Favours conservative

Analysis 1.2. Comparison 1 Surgical intervention versus conservative intervention, Outcome 2 Unsatisfactory function (only 'poor' or 'fair' category) at one year.

Review: Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults

Comparison: 1 Surgical intervention versus conservative intervention

Outcome: 2 Unsatisfactory function (only 'poor' or 'fair' category) at one year

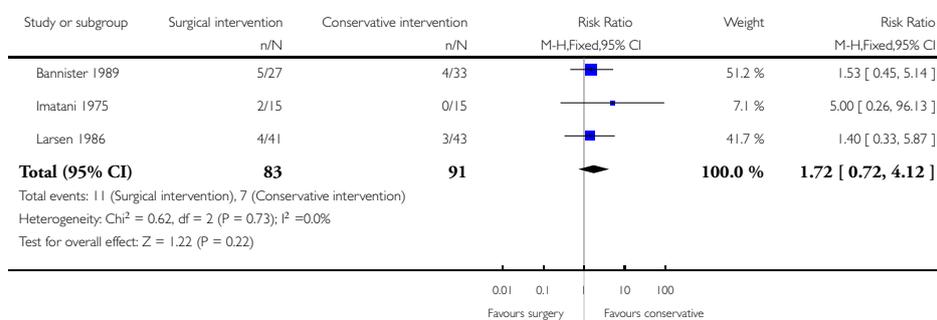


Analysis I.3. Comparison I Surgical intervention versus conservative intervention, Outcome 3 Treatment failure (usually requiring a subsequent operation).

Review: Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults

Comparison: I Surgical intervention versus conservative intervention

Outcome: 3 Treatment failure (usually requiring a subsequent operation)

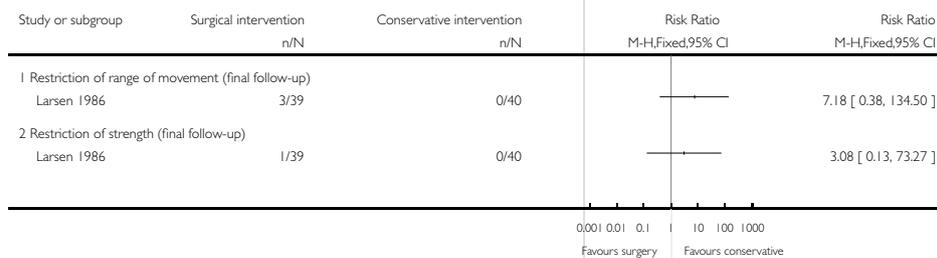


Analysis I.4. Comparison I Surgical intervention versus conservative intervention, Outcome 4 Clinical outcomes.

Review: Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults

Comparison: I Surgical intervention versus conservative intervention

Outcome: 4 Clinical outcomes



Analysis 1.5. Comparison 1 Surgical intervention versus conservative intervention, Outcome 5 Treatment-related complications.

Review: Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults

Comparison: 1 Surgical intervention versus conservative intervention

Outcome: 5 Treatment-related complications

Study or subgroup	Surgical intervention n/N	Conservative intervention n/N	Risk Ratio	
			M-H,Fixed,95% CI	M-H,Fixed,95% CI
1 Screw pull out or breakage				
Bannister 1989	3/27	0/33		8.50 [0.46, 157.71]
Imatani 1975	2/15	0/15		5.00 [0.26, 96.13]
2 Wire breakage				
Larsen 1986	16/39	0/40		33.83 [2.10, 544.99]
3 Superficial infection				
Larsen 1986	6/39	0/40		13.33 [0.78, 228.81]

0.001 0.01 0.1 1 10 100 1000
Favours surgery Favours conservative

APPENDICES

Appendix 1. Search strategies

The Cochrane Library (Wiley InterScience)

#1 MeSH descriptor Acromioclavicular Joint, this term only

#2 (acromioclavic* or coracoclavic* or AC joint):ti,ab,kw

#3 (#1 OR #2)

MEDLINE (PubMed)

#1 Acromioclavicular Joint [mh]

#2 acromioclavic* [tw] or coracoclavic* [tw] or AC joint [tw]

#3 #1 or #2

#4 randomized controlled trial [pt]

#5 controlled clinical trial [pt]

#6 randomized [tiab]

#7 placebo [tiab]

#8 clinical trials as topic [mesh: noexp]

#9 randomly [tiab]

#10 trial [ti]

Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults (Review)

31

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

#11 #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10
 #12 humans [mh]
 #13 #11 and #12
 #14 #3 and #13

EMBASE (Elsevier)

1 'Acromioclavicular joint'/ AND [embase]/lim
 # 2 'Acromioclavicular dislocation'/ AND [embase]/lim
 # 3 acromioclavic*:ti,ab OR coracoclavic*:ti,ab OR 'ac joint':ti,ab AND [embase]/lim
 # 4 #1 OR #2 OR #3
 # 5 'clinical trial'/ AND [embase]/lim
 # 6 'randomized controlled trial'/ AND [embase]/lim
 # 7 randomization/ AND [embase]/lim
 # 8 'single blind procedure'/ AND [embase]/lim
 # 9 'double blind procedure'/ AND [embase]/lim
 # 10 'crossover procedure'/exp AND [embase]/lim
 # 11 placebo/ AND [embase]/lim
 # 12 randomi?ed:ti,ab AND [embase]/lim
 # 13 rct:ti,ab AND [embase]/lim
 # 14 'random allocation':ti,ab AND [embase]/lim
 # 15 'allocated randomly':ti,ab AND [embase]/lim
 # 16 'allocated *2 random':ti,ab AND [embase]/lim
 # 17 'single blind':ti,ab AND [embase]/lim
 # 18 'double blind':ti,ab AND [embase]/lim
 # 19 'treble blind':ti,ab AND [embase]/lim
 # 20 'triple blind':ti,ab AND [embase]/lim
 # 21 placebo*:ab,ti AND [embase]/lim
 # 22 'prospective study'/ AND [embase]/lim
 # 23 #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22
 # 24 'case study'/ AND [embase]/lim
 # 25 'case report':ti,ab AND [embase]/lim
 # 26 letter/ AND [embase]/lim
 # 27 #24 OR #25 OR #26
 # 28 #23 NOT #27
 # 29 #4 AND #28

LILACS (Bireme)

(Mh Acromioclavicular Joint or Tw Acromioclavic\$ or Tw coracoclavic\$ or Tw AC joint) [Palavras] and ((Pt randomized controlled trial OR Pt controlled clinical trial OR Mh randomized controlled trials OR Mh random allocation OR Mh double-blind method OR Mh single-blind method) AND NOT (Ct animals AND NOT (Ct human and Ct animal)) OR (Pt clinical trial OR Ex E05.318.760.535\$ OR (Tw clin\$ AND (Tw trial\$ OR Tw ensa\$ OR Tw estud\$ OR Tw experim\$ OR Tw investiga\$)) OR ((Tw singl\$ OR Tw simple\$ OR Tw doubl\$ OR Tw doble\$ OR Tw duplo\$ OR Tw trebl\$ OR Tw trip\$) AND (Tw blind\$ OR Tw cego\$ OR Tw ciego\$ OR Tw mask\$ OR Tw mascar\$)) OR Mh placebos OR Tw placebo\$ OR (Tw random\$ OR Tw randon\$ OR Tw casual\$ OR Tw acaso\$ OR Tw azar OR Tw aleator\$) OR Mh research design) AND NOT (Ct animals AND NOT (Ct human and Ct animals)) OR (Ct comparative study OR Ex E05.337\$ OR Mh follow-up studies OR Mh prospective studies OR Tw control\$ OR Tw prospectiv\$ OR Tw volunt\$ OR Tw volunteer\$) AND NOT (Ct animals AND NOT (Ct human and Ct animals))) [Palavras]

HISTORY

Protocol first published: Issue 4, 2008

Review first published: Issue 8, 2010

CONTRIBUTIONS OF AUTHORS

The first drafts of this review were prepared by MT, ML and JB. The search strategy, in liaison with the Trials Search Co-ordinator (Joanne Elliott), was developed by MT and ML. MT wrote to the study authors for additional information and entered data into RevMan. MT and ML performed screening of search results, assessed methodological quality, extracted, analysed and interpreted the data. All authors commented on and approved the final version of the review.

DECLARATIONS OF INTEREST

None known.

SOURCES OF SUPPORT

Internal sources

- Universidade Federal de São Paulo, Brazil.

External sources

- No sources of support supplied

DIFFERENCES BETWEEN PROTOCOL AND REVIEW

There were no data available to carry out the subgroup of Rockwood types (Galatz 2005) analyses specified in the protocol.

ANEXOS

Anexo 1. Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO/HOSPITAL SÃO PAULO

Data: 21-02-2011 18:26:02
Página 1/2
Id = 221

São Paulo, 20 de Fevereiro de 2009
CEP 0119/09

Ilmo(s). Sr(a).
Pesquisador(a) Marcel Jun Sugawara Tamaoki
Co-Investigadores: Mario Lenza; João Batista Gomes dos Santos; João Carlos Belloti; Marcelo Hide Matsumoto; Flavio Faloppa;
Disciplina/Departamento Mão e Membro Superior da
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo
Patrocinador (Recursos Próprios)

CARTA DE APROVAÇÃO E PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA INSTITUCIONAL

Ref: Projeto de pesquisa intitulado:

'Tratamento das luxações acromioclaviculares agudas em adultos: tratamento cirúrgico versus não cirúrgico.'

ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL: Não há necessidade de envio à CONEP

CARACTERÍSTICA DO ESTUDO: Revisão de literatura

RISCO PACIENTE: Não se aplica

OBJETIVOS: Avaliar os efeitos do tratamneto cirúrgico versus conservador (não cirúrgico) para o tratamento das luxações acromioclaviculares. Os desfechos primários serão função, dor e efeitos adversos do tratamento

RESUMO: Será realizado levantamento bibliográfico utilizando as bases de dados: MedLine, Pu Med, EMBASE, LiLacs e Cochrane. Dois autores (MT e ML selecionarão de maneira independente e incluirão estudos elegíveis, usarão formulários de extração de dados piloto para coleta de dados independente. Serão incluídos nesta revisão ensaios clínicos com participantes esqueleticamente maduros, adultos com idade superior a 18 anos, com luxação acromioclaviculares agudas confirmados sem outras doenças sintomáticas de ombro. Todas as intervenções cirúrgicas ou não cirúrgicas usadas para o tratamneto das luxações acromioclaviculares serão consideradas.

FUNDAMENTAÇÃO RACIONAL: Não há n aliteratura evidência quanto ao melhor método, cirúrgico ou conservador para o tratamneto das luxações acromioclaviculares agudas.

MATERIAL E METODO: Descritos os instrumentos que serão utilizados no levantamento bibliográfico

TCLE: Não se aplica

DETALHAMENTO FINANCEIRA: Sem financiamento específico

CRONOGRAMA: 24 meses

OBJETIVO ACADÊMICO: Doutorado

PRIMEIRO RELATÓRIO PREVISTO PARA: 25/02/2010, os demais relatórios deverão ser entregues ao CEP anualmente até o termino do estudo

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo ANALISOU e APROVOU o projeto de pesquisa referenciado.

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Atenciosamente,

Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo

Anexo 2. Estratégia de busca na *The Cochrane Library****The Cochrane Library (Wiley InterScience)***

1 MeSH descriptor Acromioclavicular Joint, this term only
 #2 (Acromioclavic* or coracoclavic* or AC joint):ti,ab,kw
 #3 (#1 OR #2)

Anexo 3 . Estratégia de busca *Medline****MEDLINE (Pubmed)***

1 Acromioclavicular Joint [mh]
 #2 Acromioclavic* [tw] or coracoclavic* [tw] or AC joint [tw]
 #3 #1 or #2
 #4 randomized controlled trial [pt]
 #5 controlled clinical trial [pt]
 #6 randomized [tiab]
 #7 placebo [tiab]
 #8 clinical trials as topic [mesh: noexp]
 #9 randomly [tiab]
 #10 trial [ti]
 #11 #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10
 #12 humans [mh]
 #13 #11 and #12
 #14 #3 and #13

Anexo 4 Estratégia de busca *Embase***Embase (Elvisier)**

1 'acromioclavicular joint'/ AND [embase]/lim
 # 2 'acromioclavicular dislocation'/ AND [embase]/lim
 # 3 acromioclavic*:ti,ab OR coracoclavic*:ti,ab OR 'ac joint':ti,ab AND [embase]/lim
 # 4 #1 OR #2 OR #3
 # 5 'clinical trial'/ AND [embase]/lim
 # 6 'randomized controlled trial'/ AND [embase]/lim
 # 7 randomization/ AND [embase]/lim
 # 8 'single blind procedure'/ AND [embase]/lim
 # 9 'double blind procedure'/ AND [embase]/lim
 # 10 'crossover procedure'/exp AND [embase]/lim
 # 11 placebo/ AND [embase]/lim
 # 12 randomi?ed:ti,ab AND [embase]/lim
 # 13 rct:ti,ab AND [embase]/lim AND [embase]/lim
 # 14 'random allocation':ti,ab AND [embase]/lim
 # 15 'allocated randomly':ti,ab AND [embase]/lim
 # 16 'allocated *2 random':ti,ab AND [embase]/lim
 # 17 'single blind':ti,ab AND [embase]/lim
 # 18 'double blind':ti,ab AND [embase]/lim
 # 19 'treble blind':ti,ab AND [embase]/lim
 # 20 'triple blind':ti,ab AND [embase]/lim
 # 21 placebo*:ab,ti AND [embase]/lim
 # 22 'prospective study'/ AND [embase]/lim
 # 23 #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22
 # 24 'case study'/ AND [embase]/lim
 # 25 'case report':ti,ab AND [embase]/lim
 # 26 letter/ AND [embase]/lim
 # 27 #24 OR #25 OR #26
 # 28 #23 NOT #27
 # 29 #4 AND #28

Anexo 5. Estratégia de busca *LILACS***LILACS (BIREME)**

(Mh Acromioclavicular Joint or Tw Acromioclavic\$ or Tw coracoclavic\$ or Tw AC joint) [Palavras] and ((Pt randomized controlled trial OR Pt controlled clinical trial OR Mh randomized controlled trials OR Mh random allocation OR Mh double-blind method OR Mh single-blind method) AND NOT (Ct animals AND NOT (Ct human and Ct animal)) OR (Pt clinical trial OR Ex E05.318.760.535\$ OR (Tw clin\$ AND (Tw trial\$ OR Tw ensa\$ OR Tw estud\$ OR Tw experim\$ OR Tw investiga\$)) OR ((Tw singl\$ OR Tw simple\$ OR Tw doubl\$ OR Tw doble\$ OR Tw duplo\$ OR Tw trebl\$ OR Tw trip\$) AND (Tw blind\$ OR Tw cego\$ OR Tw ciego\$ OR Tw mask\$ OR Tw mascar\$)) OR Mh placebos OR Tw placebo\$ OR (Tw random\$ OR Tw randon\$ OR Tw casual\$ OR Tw acaso\$ OR Tw azar OR Tw aleator\$) OR Mh research design) AND NOT (Ct animals AND NOT (Ct human and Ct animals)) OR (Ct comparative study OR Ex E05.337\$ OR Mh follow-up studies OR Mh prospective studies OR Tw control\$ OR Tw prospectiv\$ OR Tw volunt\$ OR Tw volunteer\$) AND NOT (Ct animals AND NOT (Ct human and Ct animals))) [Palavras]

Anexo 6. Formulário de extração de extração de dados

Autor:		
ID do estudo		
Método	Método de randomização	
	Mascaramento dos avaliadores	
	Mascaramento dos participantes	
	Mascaramento dos interventores	
	Análise de intenção de tratar	
	Perdas do seguimento	
Participantes	País (es)	
	Hospital (s)	
	Período do estudo	
	Número dos participantes	
	Critério de inclusão	
	Critério de exclusão	
	Idade	
	Gênero	
	Lado	
	Classificação da lesão	
	Convocados	
	Avaliados	
Intervenção	Tempo da intervenção	
	Duração do tratamento	
	Duração da reabilitação	
	Intervenção 1	
	Intervenção 2	
Desfechos	Duração do seguimento	
	Desfechos primários	
	Desfechos secundários	
Notas		

FONTES CONSULTADAS

Weiszflog, W. Michaelis Dicionário Escolar Língua Portuguesa, 2010 7 ed.
São Paulo: Melhoramentos, 2010. 951p

BRASIL. Decreto n. 6.583, de 29 de setembro de 2008. Promulga o
Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, assinado em Lisboa, em 16 de
dezembro de 1990. Disponível em
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007_2010/2008/Decreto/D6583.htm.
Acesso em novembro 2009.

Kirkwood BR, Sterne JA (2006). Essential medical statistics. 2nd ed.
Blackwell Science: Massachusetts, USA. p.502.

Green S, Higgins JPT, Alderson P, Clarke M, Mulrow CD, Oxman AD.
Introduction. In: Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for
Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.1 [updated September
2008]. The Cochrane Collaboration, 2008.
Available from www.cochrane-handbook.org.