



RBO
REVISTA BRASILEIRA DE ORTOPEDIA

www.rbo.org.br



Artigo Original

Ensaio clínico randomizado de osteossíntese percutânea e minimamente invasiva das fraturas da extremidade distal do rádio[☆]

Marcio Aurélio Aita, Carlos Henrique Vieira Ferreira, Daniel Schneider Ibanez*, Rafael Saraiva Marquez, Douglas Hideki Ikeuti, Rodrigo Toledo Mota, Marcos Vinicius Credidio e Edison Noboru Fujiki

Ortopedia e Traumatologia, Faculdade de Medicina do ABC, Santo André, SP, Brasil

INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 16 de junho de 2013

Aceito em 21 de junho de 2013

On-line em 11 de março de 2014

Palavras-chave:

Fraturas do rádio

Fixação interna de fraturas

Placas ósseas

R E S U M O

Objetivos: comparar o resultado clínico funcional dos pacientes com diagnóstico de fratura com desvio, redutível e instável da extremidade distal do rádio submetidos ao tratamento cirúrgico pela técnica de osteossíntese percutânea e minimamente invasiva com o uso de três tipos de implante: placa volar bloqueada, haste intramedular bloqueada e fixador externo. Comparar os resultados quanto à melhoria da qualidade de vida pelo questionário Dash e ao tempo de retorno ao trabalho.

Métodos: divididos em três grupos (A, placa – 16; B, haste – 16; C, fixador externo – 16), 48 pacientes foram submetidos ao tratamento cirúrgico da fratura da extremidade distal do rádio, redutível e instável, classificação Rayhack (Tipo IIB), pelo método minimamente invasivo, com três tipos de implante: haste intramedular bloqueada, placa volar bloqueada e fixador externo radio-radial. Estudo feito de janeiro de 2011 a dezembro de 2012. O tempo de seguimento foi de 12 meses. Parâmetros radiográficos, dor (escala VAS), medida do arco de movimento, força de prensão palmar e o questionário Dash foram avaliados na terceira e sexta semana e no sexto mês de pós-operatório.

Resultados: numa análise vertical dos valores apresentados, observamos uma melhoria estatística significativa em todos os parâmetros clínicos analisados no estudo, nos três grupos. Em relação à análise horizontal, ou seja, na comparação dos grupos entre si, não houve diferenças estatísticas significativas quanto aos parâmetros radiográficos após o 12º mês de seguimento. O grau de força de prensão palmar, a medida do arco de movimento, VAS e Dash apresentaram, na terceira e sexta semana de pós-operatório, valores estatísticos significativos superiores nos grupos A e B. Um paciente do grupo B apresentou dor no punho, por provável proximidade do parafuso com o primeiro túnel extensor, que foi removido; e outro do C apresentou dor no punho, no trajeto do ramo sensitivo do nervo radial, pela presença do pino de Schantz.

[☆] Trabalho realizado pelo Grupo de Mão e Microcirurgia da Faculdade de Medicina do ABC, Santo André, SP, Brasil.

* Autor para correspondência.

E-mail: drdanielsi@hotmail.com (D. Schneider Ibanez).

Conclusão: a técnica minimamente invasiva é eficaz e segura, com melhoria clínica e funcional em todos os momentos do estudo. Ambos os três implantes são estáveis. Há superioridade estatística significativa dos resultados clínico-funcionais (grau de força e arco de movimento, Dash e VAS) até a sexta semana, para os grupos A (placa) e B (haste). No fim de 12 meses não há diferenças estatísticas significativas entre os grupos

© 2014 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

Randomized clinical trial on percutaneous minimally invasive osteosynthesis of fractures of the distal extremity of the radius

A B S T R A C T

Keywords:

Fractures of the radius
Internal fracture fixation
Bone plate

Objectives: the purpose of this study was to compare the postoperative radiological and clinical outcomes with minimally invasive percutaneous osteosynthesis using three implants: Volar locking plate, Intramedullary Nail System and External Fixator Nonbridging for distal radius fractures.

Methods: forty-eight patients (A group, 16; B group 16; C group 16) underwent minimally invasive percutaneous osteosynthesis of reducible and unstable displaced (Type IIB by Rayhack Classification) distal radius fractures. In B group was used intramedullary nail system, in A group the patients were treated with volar locking plate and C group treated by External fixator Nonbridging from January 2011 to December 2012. The mean follow up period was 12 months. Radiologic parameters, range of motion, grip strength, and Disability of the Arm, Shoulder, and Hand score were evaluated at each examination (3rd and 6th week, and 12th months). The visual analog scale of wrist pain and complications were assessed at the final follow up.

Results: the groups did not differ significantly in radiological outcomes after 12 months, but the clinical results, VAS scale and Dash score in group A (volar locking plate) and B (nail intramedullary) were statistically significant better with C group (external fixator nonbridging). One patient underwent an osteosynthesis with nail intramedullary and another with external fixator (C group) developed persistent pain near the site of the superficial radial nerve because the distal's screw and pins, respectively.

Conclusion: in clinical parameters, outcomes significant differences were found between A and B group after six weeks versus C group.

© 2014 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Published by Elsevier Editora Ltda. All rights reserved.

Introdução

As fraturas que acometem o rádio distal estão entre as mais frequentes dentre aquelas que atingem o membro superior e representam 74,5% das fraturas de antebraço, ou uma incidência de 1:10000 pessoas.¹ Há uma incidência maior dos membros dominantes.²

Atualmente a fratura da extremidade distal do rádio é vista como complexa, de prognóstico dependente do tipo de fratura e/ou do tratamento adotado. Na busca por melhores resultados clínicos e funcionais, o método cirúrgico é cada vez mais indicado, com grande evolução dos implantes desenvolvidos para a extremidade distal do rádio. Mas ainda há espaço para o tratamento conservador clássico, principalmente nas fraturas sem desvio.³

O método cirúrgico também evoluiu, com técnicas de osteossíntese minimamente invasivas e abordagem de partes moles mais biológicas, ou seja, com menor agressão do invólucro de partes moles.⁴

Os implantes mais usados em nosso meio no tratamento dessas fraturas são os fios de Kirschner, a placa volar bloqueada e o fixador externo transarticular.⁴

A estabilização da fratura da extremidade distal do rádio, com o uso dos fios de Kirschner colocados isoladamente, ou o método de fixação externa transarticular, não permitem a reabilitação precoce do punho, já que o primeiro se trata de uma osteossíntese mínima e necessita de imobilização gessada durante todo o tratamento. E o fixador externo, com pinos de Schantz colocados no II ou III metacarpos, bloqueia a flexo-extensão do punho.

Porém, esses e novos implantes desenvolvidos para as fraturas da extremidade distal do rádio, como a haste intramedular bloqueada⁵ e o fixador externo *nonbridging* podem ser usados de maneira percutânea.⁶

A possibilidade da redução incruenta e indireta dessa fratura, ou seja, sem visibilizar o foco fraturário, nos permite uma reabilitação cada vez mais precoce, já que os implantes e a abordagem cirúrgica são igualmente menos agressivos e estáveis.⁶

Como não há resultados estatísticos significantes evidentes, nos trabalhos publicados até o momento, para o tratamento cirúrgico dessas fraturas, e essas revisões sistemáticas e metanálises⁷ citam a necessidade de fazer pesquisas com melhor evidência qualitativa, decidimos fazer este estudo, com o uso da técnica minimamente invasiva, com três implantes distintos (haste intramedular bloqueada, placa volar bloqueada e fixador externo *nonbridging*). Ambos os implantes permitem o mesmo protocolo de reabilitação, com a mobilidade precoce recomendada imediatamente após a cirurgia.

Objetivos

Comparar os resultados clínico-funcionais (força de preensão palmar, arco de movimento do punho e dor) dos pacientes com diagnóstico de fratura extra-articular, com desvio, redutível e instável (tipo IIB da classificação de Rayhack),⁸ da extremidade distal do rádio. E que foram submetidos ao tratamento cirúrgico, pela técnica de osteossíntese percutânea e minimamente invasiva, com o uso de três implantes distintos: placa volar bloqueada, haste intramedular bloqueada e fixador externo.

Comparar os resultados quanto à melhoria da qualidade de vida com a aplicação do questionário Dash.⁹

Material e métodos

De janeiro de 2011 a dezembro de 2012 foram avaliados 100 pacientes atendidos nos ambulatórios do Grupo da Mão e Microcirurgia da Faculdade de Medicina do ABC, com diagnóstico de fratura da extremidade distal do rádio, e 48 foram incluídos no estudo e submetidos ao exame físico e às radiografias simples posteroanterior (PA) e perfil (P).

Os critérios de inclusão foram os pacientes adultos de 18 a 65 anos, ambos os sexos, com diagnóstico clínico e por imagem dessa fratura, tipo IIB, e que preencheram o Termo de Consentimento Voluntário, Livre e Esclarecido e o protocolo de conflitos de interesse, conforme Comitê de Ética em Pesquisa (Anexo 1).

Os critérios de exclusão foram os pacientes com doenças associadas no punho, como doenças osteometabólicas, que foram submetidos a qualquer procedimento cirúrgico prévio ou que tivessem afecções que acometem bilateralmente os punhos.

A avaliação funcional foi feita por profissionais do Setor de Terapia Ocupacional de Mão do Hospital Estadual Mário Covas, os quais não tiveram acesso às informações sobre o grupo a qual o paciente pertencia.

A mensuração funcional foi executada pelas medidas (em graus) dos arcos de movimento do punho com goniômetro único e específico e da força de preensão palmar em quilograma-força (Kgf) com o aparelho dinamômetro hidráulico (Jamar[®]).

A análise clínica da dor foi feita pela escala VAS (Visual Analogue Scale) de zero até 10, para a avaliação subjetiva.

A avaliação da qualidade de vida foi feita pelo questionário Dash,⁹ instrumento usado na maioria dos estudos publicados para o tratamento da fratura da extremidade distal do rádio.

A randomização foi pareada em trios, feita por sorteio, com fichas padronizadas A, B e C (A, placa volar bloqueada; B, haste intramedular; C, fixador externo). Após serem colocadas em uma sacola, as fichas eram misturadas, a secretária do setor retirava uma única ficha, a colocava sob a mesa e, assim, essa ficha não participaria mais do sorteio até completar o terceiro. Esse foi feito no ambulatório, antes da cirurgia.

Portanto, os pacientes foram divididos em três grupos, A, B e C.

Os pacientes foram submetidos à osteossíntese minimamente invasiva e percutânea, com o uso de três implantes distintos. Os pacientes do grupo A receberam a placa volar bloqueada,^{6,10} os do grupo B a haste intramedular e os do grupo C o fixador externo.¹¹

Técnica operatória da osteossíntese com placa volar bloqueada (grupo A)

Via volar sob o tendão flexor radial do carpo de 1 cm distal à fratura e dissecação por planos até o osso rádio (tabela 1).

Escurregamento da placa volar com o auxílio da radioscopia, que visibiliza o posicionamento ideal.

Redução incruenta da fratura e colocação de um fio de Kirschner provisoriamente.

Via volar distal no punho, no exato local em que está o primeiro furo proximal da placa, e dissecação por planos até o osso.

Fixação da placa com um parafuso proximal cortical de 2,5 mm e um distal bloqueado de 2,5 mm e viabilização da redução com o auxílio da radioscopia.

Colocação dos demais parafusos, seis distais e três proximais.¹²

Suturam-se os planos e a pele.

Fazem-se radioscopia e radiografia pós-operatória do punho para controle pós-cirúrgico.

Confeção de curativo para o punho.

Técnica operatória da osteossíntese com haste intramedular bloqueada (grupo B)

Faz-se a redução incruenta da fratura e estabiliza-se provisoriamente com um ou dois fios de Kirschner inseridos na região da ulna distal até a coluna medial do rádio, com o auxílio da radioscopia. (tabela 2)

A via de acesso foi mínima, dorsal e radial de 2 cm, com o uso do primeiro túnel extensor como parâmetro anatômico. A abertura da retinacula dorsal foi longitudinal e única, com exposição dos tendões extensores do primeiro túnel, que são afastados dorsalmente.

Nesse momento é implantado um fio de Kirschner padrão e guia na região proximal ao estiloide do rádio, que é encavilhado na região intramedular metafisária do rádio, logo abaixo do primeiro túnel extensor.

Executar a fresagem intramedular com broca específica e canulada, com o uso do fio guia como parâmetro, obrigatoriamente.

Faz-se, então, a colocação manual das fresas intramedulares, com os tamanhos da haste (variam de 1 a 5), e, para o ajuste perfeito dessa fresa com a medular do osso, mensura-se o tamanho do implante a ser usado.

Coloca-se, finalmente, a haste intramedular, com o auxílio da radioscopia.

Tabela 1 – Distribuição epidemiológica e seguimento pós-operatório dos pacientes do grupo A

Número	Idade (anos)	Lado afetado	Seguimento (meses)	Sexo	Complicações
I	22	Dominante	12	Masculino	Não
II	19	Não	12	Masculino	Não
III	42	Não	12	Feminino	Não
IV	21	Dominante	12	Feminino	Não
V	38	Não	12	Masculino	Não
VI	51	Não	12	Feminino	Não
VII	26	Dominante	12	Masculino	Não
VIII	56	Dominante	12	Feminino	Não
IX	55	Não	12	Feminino	Não
X	39	Não	12	Feminino	Não
XI	23	Não	12	Masculino	Não
XII	39	Dominante	12	Feminino	Não
XIII	30	Dominante	12	Feminino	Não
XIV	26	Dominante	12	Masculino	Não
XV	24	Não	12	Masculino	Não
XVI	41	Não	12	Feminino	Não

Fonte: Same dos hospitais da Faculdade de Medicina do ABC.

Tabela 2 – Distribuição epidemiológica e seguimento pós-operatório dos pacientes do grupo B

Número	Idade (anos)	Lado afetado	Seguimento (meses)	Sexo	Complicações
I	33	Dominante	12	Feminino	Não
II	36	Dominante	12	Feminino	Não
III	41	Dominante	12	Masculino	Não
IV	22	Dominante	12	Masculino	Não
V	38	Não	12	Masculino	Não
VI	26	Não	12	Feminino	Não
VII	26	Dominante	12	Masculino	Não
VIII	51	Dominante	12	Feminino	Não
IX	25	Não	12	Feminino	Não
X	28	Não	12	Masculino	Não
XI	23	Dominante	12	Masculino	Não
XII	38	Não	12	Feminino	Sim
XIII	26	Não	12	Feminino	Não
XIV	46	Dominante	12	Feminino	Não
XV	32	Dominante	12	Masculino	Não
XVI	38	Não	12	Masculino	Não

Fonte: Same dos hospitais da Faculdade de Medicina do ABC.

Faz-se a estabilização distal da fratura, com três parafusos bloqueados laterais de 2,7 mm, o que permite a estabilidade angular, com o uso do guia adjacente à haste.

Estabiliza-se proximalmente o sistema com dois parafusos corticais dorsais de 2,4 mm, com auxílio do guia específico.

Suturam-se os planos e a pele.

Faz-se radioscopia e radiografia pós-operatória do punho para controle pós-cirúrgico.

Confecção de curativo para o punho.

Técnica operatória da osteossíntese com fixador externo nonbridging (Grupo C)

Vias percutâneas de 0,5 mm no estiloide do radio e na região distal da coluna medial do radio para passagem dos fios de Kirschner (tabela 3).

Redução incruenta da fratura e colocação de dois fios de Kirschner cruzados, um entrando pelo estiloide radial e o outro pela região distal da coluna medial do osso.

Colocação de dois pinos de Schantz de 3 mm dorsais e distais à fratura e dois pinos de Schantz dorsorradiais e proximais à fratura.

Montagem do fixador externo nos pinos de Schantz, o que permite a mobilidade do punho e possibilita a estabilização segura da fratura.

Sutura-se a pele.

Faz-se radioscopia e radiografia pós-operatória do punho para controle pós-cirúrgico.

Confecção de curativo para o punho.

Período pós-operatório dos grupos A, B e C

Os pacientes foram avaliados antes da cirurgia e depois, clínica e radiograficamente, na terceira e sexta semanas e no sexto mês. Todos foram reabilitados pelo Setor de Terapia Ocupacional de Mão da Instituição, com o mesmo protocolo para analgesia, cinesioterapia e ganho funcional, desde a primeira semana da cirurgia até a alta.

Tabela 3 – Distribuição epidemiológica e seguimento pós-operatório dos pacientes do grupo C

Número	Idade (anos)	Lado afetado	Seguimento (meses)	Sexo	Complicações
I	34	Dominante	6	Masculino	Não
II	45	Não	6	Feminino	Não
III	58	Dominante	6	Masculino	Não
IV	42	Dominante	6	Feminino	Não
V	61	Dominante	6	Feminino	Não
VI	29	Não	6	Feminino	Não
VII	36	Dominante	6	Feminino	Não
VIII	52	Dominante	6	Feminino	Sim
IX	23	Não	6	Masculino	Não
X	39	Não	6	Masculino	Não
XI	34	Não	12	Masculino	Não
XII	43	Dominante	12	Masculino	Não
XIII	52	Dominante	12	Feminino	Não
XIV	29	Não	12	Feminino	Não
XV	37	Não	12	Masculino	Não
XVI	40	Dominante	12	Feminino	Não

Fonte: Same dos hospitais da Faculdade de Medicina do ABC.

Tabela 4 – Resultados clínicos e funcionais na terceira semana

Parâmetros	grupo A-Placa	grupo B-Haste	grupo C-Fixador
Dor (VAS)	3,8	2,6	3,75
Dash	36,4	23,6	68,13
Força	53,6	66,67	29,03
ADM	86,1	89,72	71,0
Complicações	---	6,25	6,25

ADM, arco de movimento; Dash, Disability Arm Shoulder and Hand.

% da ADM e força em relação aos valores do lado contra lateral.

% Complicações em relação ao total dos pacientes.

Fonte: Same do Ambulatório da FMABC.

O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética e Pesquisa Médica da Faculdade de Medicina do ABC em julho de 2007, com o Protocolo CEP/FMABC, Registro nº. 160/2007.

Todos os dados foram enviados para análise estatística. Adotou-se o nível de significância de 5% (0,050) para a aplicação dos testes estatísticos, ou seja, quando o valor da significância calculada (p) for menor do que 5% (0,050) observa-se uma diferença dita “estatisticamente significativa” (marcada em vermelho); e quando o valor da significância calculada (p) for igual a ou maior do que 5% (0,050), observa-se uma diferença dita “estatisticamente não significativa”. Usou-se o programa SPSS (Statistical Package for Social Sciences), em sua versão 13.0, para a obtenção dos resultados.

Resultados

Os pacientes apresentam os resultados em três momentos do estudo: terceira semana (tabela 4), sexta semana (tabela 5) e 12º mês (tabela 6).

Estudo estatístico

Descrição e comparação entre os três grupos estudados (análise estatística horizontal) com aplicação do teste de Kruskal-Wallis, com o intuito de verificar possíveis diferenças

entre os três grupos estudados, quando comparados concomitantemente, para as variáveis de interesse.

Como encontramos algumas diferenças ditas estatisticamente significativas, aplicamos o teste de Mann-Whitney, ajustado pela Correção de Bonferroni, para tentar identificar quais grupos diferem-se entre si quando comparados par a par.

Descrição e comparação entre momentos de observação, por grupo estudado (análise estatística vertical).

Aplicação do teste de Friedman, com o intuito de verificar possíveis diferenças entre os três momentos de observação

Tabela 5 – Resultados clínicos e funcionais na sexta semana

Parâmetros	grupo A-Placa	grupo B-Haste	grupo C-Fixador
Dor (VAS)	1,80	1,00	1,70
Dash	14,7	10,4	29,5
Força	78,44	88,89	60,00
ADM	94,60	98,01	83,00
Complicações	---	6,25	6,25

ADM, arco de movimento; Dash, Disability Arm, Shoulder and Hand.

% da ADM e força em relação aos valores do lado contralateral.

% Complicações em relação ao total dos pacientes.

Fonte: Same do Ambulatório da FMABC.

Tabela 6 – Resultados clínicos e funcionais no 12º mês

Parâmetros	grupo A-Placa	grupo B-Haste	grupo C-Fixador
Dor (VAS)	0,0	0,0	0,0
Dash	1,1	1,2	1,50
Força	97,00	98,90	94,50
ADM	99,95	100	99,4
Complicações	----	----	----

ADM, arco de movimento; Dash, Disability Arm, Shoulder and Hand.
 % da ADM e força em relação aos valores do lado contralateral.
 % Complicações em relação ao total dos pacientes.
 Fonte: Same do Ambulatório da FMABC.

considerados, por grupo estudado, para as variáveis de interesse.

Como encontramos diferenças estatisticamente significantes em todas as comparações feitas, aplicamos o teste dos postos sinalizados de Wilcoxon, ajustado pela Correção de Bonferroni, para tentar identificar quais momentos de observação diferenciam-se entre si, quando comparados par a par.

Complicações

Um paciente do grupo B apresentou dor no punho, por provável proximidade do parafuso de bloqueio distal com o primeiro túnel extensor, que, logo depois do sexto mês da cirurgia, foi removido e a dor cessou.

E outro paciente, do grupo C, apresentou dor no punho, no trajeto do ramo sensitivo do nervo radial, pela proximidade da presença do pino de Schantz, e também melhorou com a remoção desse na sexta semana depois da cirurgia.

Discussão

A evolução no tratamento da fratura da extremidade distal do rádio ocorre em dois aspectos: a tecnológica, com desenvolvimento de implantes que permitem a estabilidade angular, e a biológica, que igualmente estabiliza o osso, mas preserva o invólucro de partes moles e, assim, permite o retorno funcional mais precoce dessa articulação e proporciona ao paciente menores danos econômicos e sociais.

O novo desenho das placas volares com a espessura mínima de 2 ou 3 mm, bem como o instrumental, com guias acoplados na haste intramedular, e o uso de materiais radio-transparentes nos fixadores externos, para tratamento dessas fraturas, estabelecidos nos últimos dez anos, possibilita a técnica minimamente invasiva.

Analisado verticalmente, ou seja, na comparação dos dados obtidos dentro de cada grupo, nosso estudo mostrou resultados clínicos funcionais estatísticos significantes, independentemente do implante, em todos os momentos da pesquisa, o que evidencia que a técnica minimamente invasiva é eficaz.

Ao analisarmos os parâmetros radiográficos, todos os pacientes apresentaram a mesma redução inicial obtida da fratura, o que mostrou que todos os implantes usados neste

estudo são seguros e estáveis, o que permite a consolidação óssea da fratura de maneira eficaz.

Quando comparamos horizontalmente os resultados clínicos funcionais entre os grupos (arco de movimento e força de preensão palmar, Dash e VAS), observamos diferenças estatísticas significativas entre os valores do grupo C em relação aos grupos A e B, na terceira e sexta semana após a cirurgia. Com isso, podemos afirmar que os pacientes que foram tratados com haste intramedular e com placa volar apresentaram melhor qualidade de vida e menor sintomatologia de dor do que aqueles tratados com o fixador externo até a sexta semana. Entretanto, após a sexta semana, os parâmetros clínico-funcionais são estatisticamente semelhantes nos três grupos.

Os dados obtidos neste estudo também foram comparados com os trabalhos publicados na literatura e obtivemos resultados semelhantes com a pesquisa de Schönemann et al.,¹¹ com melhores resultados de força de preensão palmar para os pacientes tratados com haste intramedular em relação àqueles tratados com fixador externo *nonbridging*¹²⁻¹⁵ e resultados semelhantes nos parâmetros radiográficos analisados, sem perda da redução inicial, após a consolidação dessa fratura. Também associamos o uso do fio de Kirschner ao fixador externo, a fim de garantir maior estabilização da fratura.¹⁴

Quando comparamos nossos valores com o estudo de Cui et al.,¹⁶ obtivemos semelhanças nos resultados, com evidências melhores para os pacientes tratados com placa volar em relação aos tratados com fixador externo.

Embora o estudo de Zenke et al.¹⁷ não mostre diferenças significativas entre o método convencional e o minimamente invasivo, com o uso da placa volar no tratamento dessas fraturas, observamos melhores resultados clínico-funcionais e Dash em nosso estudo em relação à pesquisa de Orbay et al.,¹⁰ como a força de preensão palmar de 97% versus 77% e Dash de 1,1 versus 8,28.

Quanto ao número de parafusos para estabilização da placa volar, observou-se uma melhor fixação com três parafusos proximais ao foco de fratura (diafisários) e, no mínimo, seis parafusos distais ao foco fraturário, do tipo bloqueado, fato esse também observado no estudo biomecânico de Mehling et al.¹²

Ao avaliar as complicações, os estudos de Richard et al.¹⁸ e Rampoldi e Marsico¹⁹ evidenciaram melhores resultados funcionais e menor taxa de complicações nos pacientes tratados com placa volar versus fixador externo, também observados neste estudo, com o valor de 6,25% no grupo C e de 0% no grupo A.

Espósito et al.²⁰ mostraram em sua revisão sistemática menor valor do Dash, melhor restauração do comprimento radial e menor taxa de infecção no grupo dos pacientes tratados com osteossíntese interna com placa versus o uso do fixador externo no tratamento dessas fraturas. Resultados esses que se assemelham aos do presente estudo.

Nosso estudo e a pesquisa de Xie et al.²¹ em 2013, uma revisão sistemática de tratamento cirúrgico dessas fraturas, apresentaram melhores resultados funcionais, (supinação do antebraço, restauração do tilt palmar e inclinação radial e menor índice de complicações) no grupo dos pacientes tratados com placa volar versus os tratados com fixador externo.

Sando et al.²² descreveram um estudo que mostra um viés de publicação dos artigos de tratamento cirúrgico da extremidade distal do rádio e concluíram que dos 215 estudos analisados, 75% apresentavam resultados positivos, 20% resultados neutros e 5% valores finais negativos. O autor concluiu que esses artigos apresentam características que levem a resultados positivos e que esses resultados podem facilitar a publicação desses estudos. O autor também sugere a criação de um registro clínico padronizado em todos os Estados Unidos para acompanhar e avaliar os resultados. Em nosso estudo tentamos usar métodos minimamente invasivos, fraturas com a mesma personalidade e protocolos de avaliação e reabilitação consagrados para minimizar esses vieses citados.

Embora não seja comum em nosso meio, com o uso da haste intramedular para tratar essas fraturas pôde-se observar que a curva de aprendizado é pequena e que os resultados obtidos neste estudo foram excelentes.

Conclusão

A técnica minimamente invasiva é eficaz e segura, com melhoria clínica e funcional em todos os momentos do estudo. Os três implantes são estáveis, visto que não houve alteração dos parâmetros radiográficos. O estudo apresentou superioridade estatística significativa dos resultados clínico-funcionais (grau de força e arco de movimento, Dash e VAS) até a sexta semana, para os grupos A (placa) e B (haste). Entretanto, após o 12º mês, não houve diferenças estatísticas significativas nos parâmetros clínico-funcionais analisados entre os três grupos.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Anexo 1. TERMO DE CONSENTIMENTO VOLUNTÁRIOS, LIVRES E ESCLARECIDOS

ESTUDO: Estudo comparativo randomizado usando fixador externo, placa volar percutânea e haste intramedular, no tratamento cirúrgico das fraturas da extremidade distal do rádio.

Investigador Principal: Walter Yoshinori Fukushima, CRM:109969-SP.

Endereço: Rua Morvan Dias de Figueiredo, 155, apto 12 - CEP 09732580, São Bernardo do Campo - São Paulo.

Avenida Lauro Gomes, 2000 - Bairro Vila Sacadura Cabral - Santo André - SP, CEP 09060-870 - Tel: (011) 4993-5400 - Faculdade de Medicina do ABC, Disciplina de Doenças do Aparelho Locomotor (Ortopedia e Traumatologia)

Este estudo foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), em 04/07 /2007 (registro nº: 160/2007). O CEP é um órgão que tem por objetivo proteger o seu bem. É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa. Se você tiver dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo, ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, você pode entrar em contato com o CEP da

Faculdade de Medicina do ABC pelo endereço: Avenida Príncipe de Gales, 821, 1º andar - prédio: CEPES, Santo André, SP, ou pelo telefone: (11)-4993-5453. O horário de atendimento é de segunda à sexta das 07h00 às 17h00.

Nome ou responsável legal:_____

Nº do documento de identidade:_____

Sexo: M () / F ()

Data de nascimento:____/____/____ Telefone: ()_____

Endereço:_____

Eu, Sr(a) _____

_____, declaro para fins legais de que estou sendo orientado(a) sobre todos os riscos, desconfortos e benefícios, decorrentes direta ou indiretamente (nexo causal) do(s) procedimento(s) que estou sendo submetido. Minha participação como paciente, e/ou responsável, é voluntária e tenho conhecimento que estou recebendo as melhores opções de tratamento para a doença ou afecção que sou portador(a), o estado atual. Estou ciente que a participação é por um período de cinco anos. O tratamento oferecido: tratamento cirúrgico com placa volar de estabilidade angular, fixador externo *non bridging*, haste intramedular bloqueada, que visa estabilização adequada da fratura da extremidade distal do rádio, foi discutido e é apropriado e adequado, proporcionando melhora das condições atuais. Estes procedimentos cirúrgicos serão realizados em pacientes com diagnóstico de fraturas de rádio distal, através de tratamento cirúrgico supra acima citado. Estou ciente de que podem ocorrer complicações referentes à doença, procedimento(s), equivalente à complexidade do quadro clínico geral, estado local e condições hospitalares. A cirurgia será acompanhada de procedimentos anestésicos e possíveis complicações, como anafilaxia, interações de medicamentos, parada cardiorrespiratória e alergias diversas. Há riscos de soltura do implante e infecção no sítio cirúrgico. Serão realizados procedimentos adicionais conforme literatura, indicação médica mediante motivos de riscos severos, caso seja imprescindível em meu benefício para o tratamento frente a situações emergências que possam ocorrer, e nenhum procedimento não rotineiro será realizado. Quando necessários, UTI, semi-UTI, transfusão sanguínea e exames especiais após o(s) procedimento(s), estes serão realizados e posteriormente devidamente informados pelos responsáveis do setor. Na complicação, sangramento, a transfusão sanguínea poderá ser efetuada, independentemente de convicções religiosas ou crenças. Sei que medidas sanitárias e rotinas em banco de sangue garantem a qualidade do sangue e hemo-derivados, mas existem doenças como AIDS, hepatite, Doença de Chagas, entre outras, que podem ser transmitidas. Os procedimentos rotineiros são: coleta de sangue por punção periférica da veia, outros exames (quando necessários), curativos e cuidados pós-operatórios habituais. Nos casos de implantes cirúrgicos o(s) novo(s) procedimento(s) cirúrgico(s) como a reoperação, retirada dos implantes, não tem relação com o ato atual em questão, estão devidamente excluído(s) e esclarecido(s). Se ocorrer eventuais danos à saúde decorrentes da pesquisa, será feita nova cirurgia(s) com a troca do implante(s) se necessário. Os desconfortos, dores, perda de força, diminuição dos arcos

de movimentos articulares, impossibilidade motora e outros riscos serão inerentes ao ato cirúrgico, doenças atuais, compatíveis com grau de complexidade cirúrgica, podendo chegar à incapacidade motora definitiva e morte. Serei beneficiado (a) diretamente pela oportunidade de receber tratamento adequado para a doença, no estado atual por Instituição que eu escolhi voluntariamente, profissionais treinados e habilitados. Quanto aos procedimentos alternativos que possam ser vantajosos, pelos quais posso optar, estou descartando e colocando este tratamento como melhor opção para o presente momento da doença. Tive a oportunidade de fazer todas as perguntas que julguei fundamentais, importantes, necessárias, e todas foram respondidas inteira e satisfatoriamente, e tenho conhecimento da confidencialidade, sigilo e privacidade do estudo. Ainda assim em qualquer etapa do tratamento, o esclarecimento de eventuais dúvidas será garantido e poderei fazê-lo por agenciamento. Terei o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais do tratamento, complicações e evolução favorável ou desfavorável da doença atual, tendo como suporte a intercorrências o Ambulatório de Cirurgia de Mão do Hospital de Ensino Padre Anchieta. Tenho as obrigações de informar todas as doenças pregressas, diabetes, hipertensão, doenças contagiosas, hematológicas, alergias, uso de drogas, tabagismo, medicamentos em uso, tratamento psiquiátrico, etc; e seguir rigorosamente todas as orientações, retornar aos ambulatórios, tomar as medicações conforme prescrições, seguir as normas hospitalares e da FMABC. Não haverá compensação financeira relacionada à minha participação na cirurgia e na pesquisa. Terei direito ao(s) tratamento(s) cirúrgico(s) proposto(s), anestesia e seguimento médico, conforme honorários pagos por este(s) procedimento(s), que consta no contrato com o SUS, da qual tenho direito. Se for detectado algum problema de saúde previamente ao início da pesquisa, deverei ser encaminhado ao SUS para tratamento. Acredito ter sido suficientemente esclarecido a respeito das informações recebidas e foram lidas por mim a respeito do tratamento, riscos, benefícios à que tenho direito e todas as obrigações. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do tratamento e da pesquisa; de que este formulário não contém todas as complicações; estou ciente da minha escolha, decisão, e concordo voluntariamente a submeter-me ao tratamento proposto. Igualmente sou sabedor (a) de que apesar dos esforços do médico e equipe, não existem garantias ou segurança absoluta no resultado quanto à cura de minha doença. As orientações sobre anestesia, banco de sangue, UTI e demais, ficam sob-responsabilidade de cada setor hospitalar, ficando isento desta responsabilidade a equipe cirúrgica. Declaro para fins legais, que obtive de forma clara, segura e apropriada sobre os Consentimentos Voluntários, Livres e Esclarecidos. Tive a oportunidade de fazer todas as perguntas e obtive todas as respostas. Todas as informações serão confidenciais, estou livre para me retirar do estudo a qualquer instante sem prejuízo no cuidado médico, poderei ser excluído do estudo e os dados serão utilizados somente para pesquisa.

Local: _____

Assinatura do paciente ou representante legal Data ___/___/___

Assinatura da testemunha Data ___/___/___

Investigador Data ___/___/___

REFERÊNCIAS

- Alffram PA, Bauer GC. Epidemiology of fractures of the forearm. A biomechanical investigation of bone strength. *J Bone Joint Surg Am.* 1962;44:105-14.
- Angelini LC, Grecco MAS. Tratamento da pseudartrose do terço distal do rádio. *Acta Ortop Bras.* 2005;13(2):95-9.
- Fernandez DL, Palmer AK. Fractures of the distal radius. In: Green DP, Hotchkiss RN, Pederson WC, editors. *Green's operative hand surgery.* 4th ed. New York: Churchill Livingstone; 1999. p. 925-85.
- Wei DH, Poolman RW, Bhandari M, Wolfe VM, Rosenwasser MP. External fixation versus internal fixation for unstable distal radius fractures: a systematic review and meta-analysis of comparative clinical trials. *J Orthop Trauma.* 2012;26(7):386-94.
- Nishiwaki M, Tazaki K, Shimizu H, Ilyas AM. Prospective study of distal radial fractures treated with an intramedullary nail. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93(15):1436-41.
- Sen MK, Strauss N, Harvey EJ. Minimally invasive plate osteosynthesis of distal radius fractures using a pronator sparing approach. *Tech Hand Up Extrem Surg.* 2008;12(1):2-6.
- Handoll HH, Madhok R. Withdrawn: surgical interventions for treating distal radial fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;(3):CD003209.
- Rayhack JM. The history and evolution of percutaneous pinning of displaced distal radius fractures. *Orthop Clin North Am.* 1993;24(2):287-300.
- Jester A, Harth A, Wind G, Germann G, Sauerbier M. Disabilities of the arm, shoulder and hand (Dash) questionnaire: determining functional activity profiles in patients with upper extremity disorders. *J Hand Surg Br.* 2005;30(1):23-8.
- Orbay JL, Badia A, Indriago IR, Infante A, Khouri RK, Gonzalez E, Fernandez DL, et al. The extended flexor carpi radialis approach: a new perspective for the distal radius fracture. *Tech Hand Up Extrem Surg.* 2001;5(4):204-11.
- Schönnemann JO, Hansen TB, Søballe K. Randomised study of non-bridging external fixation compared with intramedullary fixation of unstable distal radial fractures. *J Plast Surg Hand Surg.* 2011;45(4-5):232-7.
- Mehling I, Müller LP, Delinsky K, Mehler D, Burkhart KJ, Rommens PM. Number and locations of screw fixation for volar fixed-angle plating of distal radius fractures: biomechanical study. *J Hand Surg Am.* 2010;35(6):885-91.
- McQueen MM. Redisplaced unstable fractures of the distal radius. A randomised, prospective study of bridging versus non-bridging external fixation. *J Bone Joint Surg Br.* 1998;80(4):665-9.
- Wolfe SW, Austin G, Lorenze M, Swigart CR, Panjabi MM. A biomechanical comparison of different wrist external fixators with and without K-wire augmentation. *J Hand Surg Am.* 1999;24(3):516-24.
- Yamako G, Ishii Y, Matsuda Y, Noguchi H, Hara T. Biomechanical characteristics of nonbridging external fixators for distal radius fractures. *J Hand Surg Am.* 2008;33(3):322-6.
- Cui Z, Pan J, Yu B, Zhang K, Xiong X. Internal versus external fixation for unstable distal radius fractures: an up-to-date meta-analysis. *Int Orthop.* 2011;35(9):1333-41.

17. Zenke Y, Sakai A, Oshige T, Moritani S, Fuse Y, Maehara T, et al. Clinical results of volar locking plate for distal radius fractures: conventional versus minimally invasive plate osteosynthesis. *J Orthop Trauma*. 2011;25(7):425-31.
18. Richard MJ, Wartinbee DA, Riboh J, Miller M, Leversedge FJ, Ruch DS. Analysis of the complications of palmar plating versus external fixation for fractures of the distal radius. *J Hand Surg Am*. 2011;36(10):1614-20.
19. Rampoldi M, Marsico S. Complications of volar plating of distal radius fractures. *Acta Orthop Belg*. 2007;73(6):714-9.
20. Esposito J, Schemitsch EH, Saccone M, Sternheim A, Kuzyk PR. External fixation versus open reduction with plate fixation for distal radius fractures: ameta-analysis of randomised controlled trials. *Injury*. 2013;44(4):409-16.
21. Xie X, Xie X, Qin H, Shen L, Zhang C. Comparison of internal and external fixation of distal radius fractures. *Acta Orthop*. 2013;84(3):286-91.
22. Sando IC, Malay S, Chung KC. Analysis of publication bias in the literature for distal radius fracture. *J Hand Surg Am*. 2013;38(5):927-34, e5.