

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE  
PORTO ALEGRE - UFCSPA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA  
SAÚDE**

**Matheus Henrique Araujo Ventura**

**Influência da carga na incidência de  
refraturas após a utilização dos  
fixadores externos**

**UFCSPA**  
Universidade Federal de Ciências da Saúde  
de Porto Alegre

**Porto Alegre  
2020**

**Matheus Henrique Araujo Ventura**

# **Influência da carga na incidência de refraturas após a utilização dos fixadores externos**

Projeto de Dissertação de Mestrado apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Faria  
Silva

**Porto Alegre  
2020**

#### Catálogo na Publicação

Ventura, Matheus Henrique Araujo

Influência da carga na incidência de refraturas após a utilização dos fixadores externos / Matheus Henrique Araujo Ventura. -- 2020.

33 p. : il., graf., tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, 2020.

Orientador(a): Prof. Dr. Marcelo Faria Silva.

1. Ilizarov. 2. Refratura. 3. Fixador externo. I. Título.

## **AGRADECIMENTOS**

Aos meus pais Maria de Lourdes Araujo Ventura e Otávio Augusto Leal Ventura pela minha formação e educação; à minha irmã Anna Cristina Araujo Ventura Moreno, minha mais antiga, desde sempre e para sempre amiga. Aos 3 por mostrarem o caminho e serem o “exemplo a ser seguido”.

À minha esposa Priscilla Ramineli Leite Pereira, pelo amor e companheirismo nestes 12 anos de união e cumplicidade.

Ao meu orientador Prof. Dr. Marcelo Faria Silva, pela paciência e compreensão nesta jornada.

Ao meu chefe Prof. Dr. Carlos Roberto Schwartsmann, pela oportunidade de integrar a equipe da Santa Casa e exercer minha vocação em um hospital de excelência.

Aos meus pacientes, pela confiança.

À Deus, por cruzar meu caminho com o das pessoas à quem dirijo estes agradecimentos.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> – Paciente com pseudartrose tratado com Fixador Externo .....	12
<b>Figura 2</b> – Paciente com fratura exposta da tíbia, tratado com Fixador Externo e refratura .....	13
<b>Figura 3</b> – Fluxograma de alocação dos pacientes nos grupos .....	19
<b>Figura 4</b> – Histograma pacientes x faixa etária .....	21
<b>Figura 5</b> – Análise global de “sobrevida” até a refratura .....	24
<b>Figura 6</b> – Análise de “sobrevida” até a refratura por grupos .....	24

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> – Classificação ASAMI de complicações dos fixadores externos .....	12
<b>Tabela 2</b> – Revisão bibliográfica com índice de refraturas e cálculo porcentual ...	14
<b>Tabela 3</b> – Distribuição dos pacientes por gênero nos grupos .....	20
<b>Tabela 4</b> – Distribuição do desfecho refratura nos grupos “Carga imediata” e “Carga retardada” .....	22
<b>Tabela 5</b> – Análise estatística do desfecho refratura x grupo .....	22
<b>Tabela 6</b> – Distribuição dos pacientes por diagnóstico .....	23
<b>Tabela 7</b> – Relação diagnóstico inicial x refratura .....	23

## SUMÁRIO

Resumo .....	7
Contextualização .....	9
Artigo .....	10
1. Introdução .....	11
1.1 Justificativa .....	17
1.2 Objetivos .....	17
2. Metodologia .....	18
3. Resultados .....	18
4. Discussão .....	25
5. Conclusão .....	26
6. Fontes de financiamento .....	27
7. Conflitos de interesse .....	27
8. Referências .....	28
9. Parecer do comitê de ética .....	31

## RESUMO

**Introdução:** Os fixadores externos são ferramentas da ortopedia e traumatologia com ampla área de utilização, tanto na urgência quanto eletivamente, como alternativa de tratamento para fraturas complexas, infecções, reconstruções, alongamentos e perdas ósseas. Uma das possíveis complicações dos dispositivos externos é a refratura, seja do local submetido ao tratamento, seja do trajeto dos pinos de Schanz e fios de Kirschner utilizados para sua fixação no osso. **Objetivo:** Avaliar a influência da carga total imediata ou carga retardada após a retirada do fixador externo na incidência das refraturas. **Metodologia:** Estudo de coorte retrospectiva. Os prontuários dos pacientes operados pelo autor do estudo entre os anos de 2015 e 2018 foram revistos. Os participantes incluídos foram divididos em dois grupos: Carga Imediata (CI) e Carga Retardada. Os pacientes do grupo Carga retardada foram ainda subdivididos em dois grupos: 4 semanas sem apoio e 6 semanas sem apoio. O desfecho primário foi a taxa de refratura do membro operado. **Resultados:** Os grupos foram homogêneos quanto ao n, idade e diagnóstico inicial. A “sobrevida” média até a refratura foi de 5 semanas. **Conclusão:** Não houve diferença estatisticamente significativa na incidência de refraturas quanto à liberação da carga imediata no pós-operatório da retirada. Os especialistas em Reconstrução e Alongamento ósseo membros do comitê ASAMI Brasil autorizam majoritariamente a deambulação sobre o membro operado e este estudo embasa cientificamente esta conduta. (nível de evidência 2B)

**Palavras-chave:** Fixador externo; Ilizarov; Refratura;



## ABSTRACT

**Introduction:** The external fixators are a widely useful tool in orthopaedics and traumatology, as in emergency as in elective procedures, it is an alternative to complex fractures treatment, infections, reconstructions, lengthening and bone loss.

One of the possible complications of the Ex Fix is the refracture, as of the treatment site as of the site of the Schanz pins and Kirschner wires used to fix it to the bone. **Objective:** Evaluate the influence of the immediate full weight bearing or delayed weight bearing in the refracture incidence. **Methods:** Retrospective cohort. The medical files of patients who underwent surgery with the author of this study between 2015 and 2018 were revised. Participants included were divided in two groups: Immediate weight bearing and delayed weight bearing. The delayed weight bearing group patients were divided in two groups: 4 weeks delay and 6 weeks delay. Primary outcome was the refracture rate of the operated limb. **Results:** Groups were homogeneous concerning number of patients, age and initial diagnostics. 5 weeks was the average "survival" rate until the refracture. **Conclusion:** There was no statistically significant difference in the incidence of refractures concerning early weight bearing. Limb Lengthening and Reconstructions specialists, members of the ASAMI Brasil committee majorly authorize walking over the treated limb and the present study scientifically grounds this conduct. (2B evidence level)

**Key words:** External Fixator; Ilizarov; Refracture

## CONTEXTUALIZAÇÃO

A Ortopedia e a Traumatologia vêm sendo constantemente desafiadas nas últimas décadas. O aumento da perspectiva de vida da população, a maior energia dos traumas associada à melhoria dos equipamentos de proteção e a crescente expectativa dos pacientes pelo retorno pleno à função pré-trauma criam novos estímulos para os profissionais atuantes nesta grande área da medicina.

Tecnologicamente mais evoluídos, confeccionados em diferentes materiais e frutos de estudos anatômicos e biomecânicos os novos implantes auxiliam a realização deste objetivo.

Entretanto, algumas complicações podem ocorrer durante o tratamento: as infecções ósseas de sítio cirúrgico e as pseudartroses (não consolidação das fraturas) assombram os profissionais que se enveredam na terapêutica das afecções traumatoortopédicas.

Os acidentes de alta energia podem acarretar perdas de segmentos ósseos e/ou a ruptura do invólucro miofasciocutâneo expondo o foco fraturário ao meio externo contaminado.

As fraturas expostas, perdas ósseas, pseudartroses e osteomielites são exemplos de diagnósticos manejados com o uso dos fixadores externos (PAUL TORNETTA, III MD, CHARLES COURT-BROWN MD, JAMES D. HECKMAN MD, MICHAEL MCKEE MD, FRCS (C), MARGARET M. MCQUEEN MD, WILLIAM RICCI MD, JOHN M. FLYNN MD, DAVID L. SKAGGS MD, 2009),.

Método de tratamento original das fraturas, utilizado por Hipócrates em sua forma rudimentar (SILVA, 2011), os fixadores externos atualmente conectam as estruturas do esqueleto a uma estrutura metálica extra-corpórea, propiciando uma abordagem rápida e eficiente às lesões no âmbito da pronta-resposta à urgência e emergência médicas.

O Prof. Gavriil Abramovich Ilizarov em seu estudo sobre a tração osteogênica, aprimorou o apparatus dos fixadores externos, trazendo à fixação multiplanar a possibilidade de gênese de tecido ósseo (ILIZAROV, 1991).

Todavia mesmo este tratamento inovador não é imune à complicações. A perda da arquitetura óssea no local do trajeto dos pinos ou do regenerado ósseo após a retirada do aparelho é denominada “refratura”, classifica o desfecho como “ruim” (PALEY et al., 1989) e acarreta grande sofrimento ao paciente. Após a utilização prolongada de um aparelho externo, este vê sua expectativa de cura frustrada pelo evento da refratura, acarretando um novo tratamento, que pode ser realizado com implantes ou com a montagem de outro fixador externo, a depender das especificidades de cada caso.

Visando o aprofundamento do conhecimento desta problemática, este estudo visa avaliar a influência da passagem da carga na incidência da refratura do membro recém liberto do fixador externo.

# Influência da carga na incidência de fraturas após a utilização dos fixadores externos

Matheus Henrique Araujo Ventura

Marcelo Faria Silva

## RESUMO

**Introdução:** Os fixadores externos são ferramentas da ortopedia e traumatologia com ampla área de utilização, tanto na urgência quanto eletivamente, como alternativa de tratamento para fraturas complexas, infecções, reconstruções, alongamentos e perdas ósseas. Uma das possíveis complicações dos dispositivos externos é a refratura, seja do local submetido ao tratamento, seja do trajeto dos pinos de Schanz e fios de Kirschner utilizados para sua fixação no osso. **Objetivo:** Avaliar a influência da carga total imediata ou carga retardada após a retirada do fixador externo na incidência das refraturas. **Metodologia:** Estudo de coorte retrospectiva. Os prontuários dos pacientes operados pelo autor do estudo entre os anos de 2015 e 2018 foram revistos. Os participantes incluídos foram divididos em dois grupos: Carga Imediata (CI) e Carga Retardada. Os pacientes do grupo Carga retardada foram ainda subdivididos em dois grupos: 4 semanas sem apoio e 6 semanas sem apoio. O desfecho primário foi a taxa de refratura do membro operado. **Resultados:** Os grupos foram homogêneos quanto ao n, idade e diagnóstico inicial. A “sobrevida” média até a refratura foi de 5 semanas. **Conclusão:** Não houve diferença estatisticamente significativa na incidência de fraturas quanto à liberação da carga imediata no pós-operatório da retirada. Os especialistas em Reconstrução e Alongamento ósseo membros do comitê ASAMI Brasil autorizam majoritariamente a deambulação sobre o membro operado e este estudo embasa cientificamente esta conduta. (nível de evidência 2B)

Porto Alegre  
2020

## 1. INTRODUÇÃO

O uso de fixadores externos foi, historicamente, a primeira forma de tratamento das afecções ortopédicas, há relatos do uso de um aparelho confeccionado em madeira e amarrado por tiras de couro para o tratamento de fraturas, utilizado por Hipócrates (SILVA, 2011). Com o desenvolvimento da Medicina, tornou-se possível realizar os mais diversos tratamentos na área da ortopedia e traumatologia, muitos destes utilizando materiais de síntese implantados, tais como: hastes, placas, parafusos e próteses (PAUL TORNETTA, III MD, CHARLES COURT-BROWN MD, JAMES D. HECKMAN MD, MICHAEL MCKEE MD, FRCS (C), MARGARET M. MCQUEEN MD, WILLIAM RICCI MD, JOHN M. FLYNN MD, DAVID L. SKAGGS MD, 2009).

Hoje em dia, há debate na literatura sobre quais técnicas são mais indicadas para cada caso. Quando Tornetta et al comparou o tratamento de fraturas expostas da tíbia com hastes ou fixadores externos, não encontrou diferenças estatisticamente significativas na cicatrização tecidual e amplitude final de movimento (TORNETTA et al., 1994). Semelhantemente, Mahadeva et al confirmou este dado, não encontrando, em revisão sistemática, diferenças estatisticamente significativas no resultado funcional, ao comparar o fixador externo híbrido à síntese interna nas fraturas complexas do planalto tibial (MAHADEVA; COSTA; GAFFEY, 2008).

Embora alguns estudos apontem que não há diferença entre uso de fixadores externos e hastes, algumas situações, todavia, requerem, ou são preferencialmente manejadas, com o uso dos fixadores. O atendimento emergencial de fraturas expostas, luxações, graves lesões da pele, músculos e tendões secundárias ao trauma são exemplos onde emprego do fixador externo é a técnica mais indicada (PAUL TORNETTA, III MD, CHARLES COURT-BROWN MD, JAMES D. HECKMAN MD, MICHAEL MCKEE MD, FRCS (C), MARGARET M. MCQUEEN MD, WILLIAM RICCI MD, JOHN M. FLYNN MD, DAVID L. SKAGGS MD, 2009), seja pela familiaridade dos cirurgiões com a técnica, seja pelo reduzido tempo cirúrgico para a montagem destes, com a possibilidade de se atentar para as outras lesões apresentadas pelo paciente politraumatizado. Ademais, o uso dos fixadores externos é comumente uma opção viável no âmbito eletivo para o alongamento e

correção de deformidades ósseas, tratamento de osteomielites e pseudartroses (ILIZAROV, 1991).

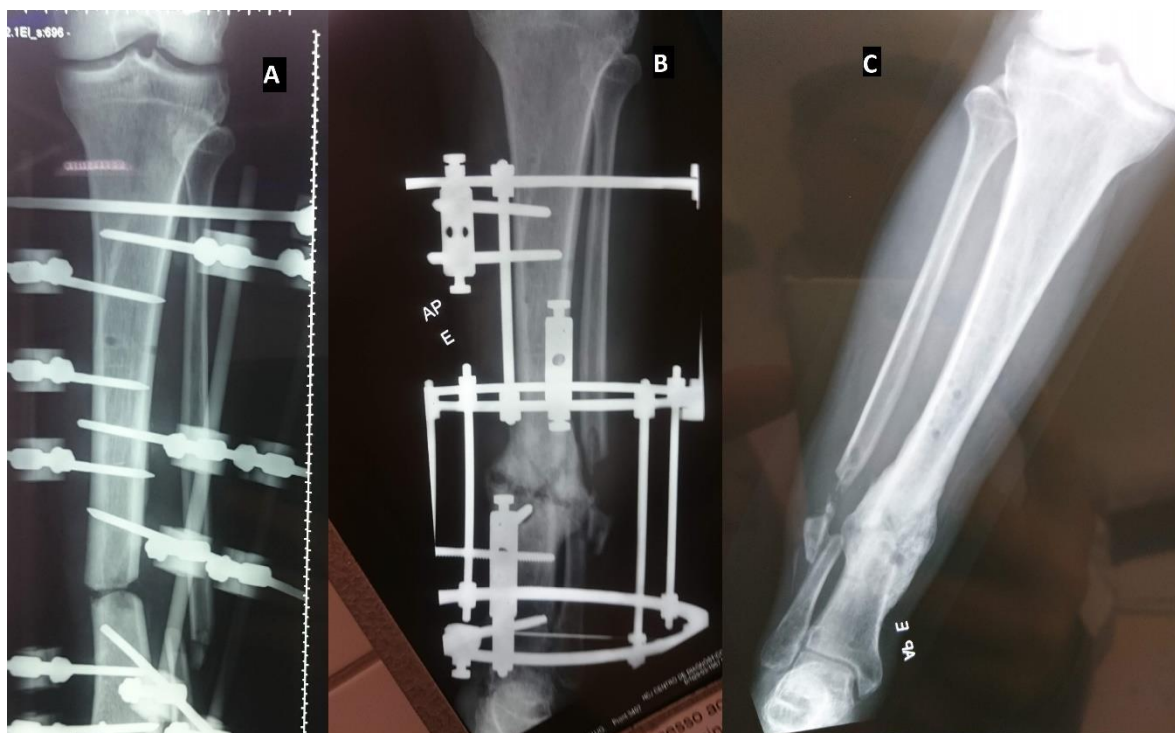


Figura 1 – A: Paciente portador de pseudartrose da tíbia. B: Submetido a reconstrução óssea com fixador externo circular de Ilizarov. C: Consolidado.

Assim como qualquer tratamento médico, os fixadores externos não são isentos de complicações. A Associação para o Estudo e Aplicação do Método de Ilizarov (ASAMI), baseada no estudo de Paley et al, classifica as complicações do método em 4 grupos (Tabela 1) (PALEY et al., 1989):

Excelente	Consolidação, ausência de infecção, deformidade $<7^{\circ}$ , anisometria $<2,5$ cm;
Bom	Consolidação + dois dos seguintes critérios: ausência de infecção, deformidade $<7^{\circ}$ , anisometria $<2,5$ cm;
Razoável	Consolidação + um dos seguintes critérios: ausência de infecção, deformidade $<7^{\circ}$ , anisometria $<2,5$ cm;
Ruim	Não consolidação, refratura, consolidação + infecção + deformidade $>7^{\circ}$ + anisometria $> 2,5$ cm

Tabela 1 – Classificação ASAMI de complicações dos fixadores externos

Conforme apresentado na Tabela 1, a refratura representa um critério isolado que classifica como ruim o desfecho de um tratamento.

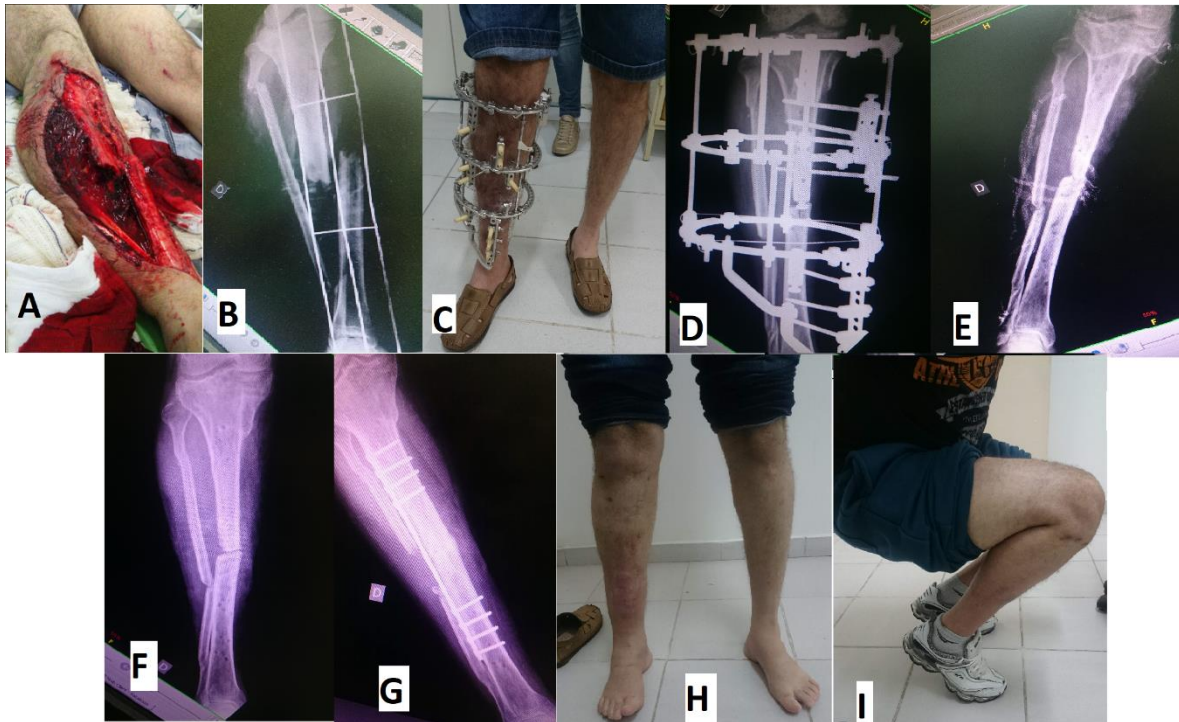


Figura 2 - A e B: Paciente com fratura exposta da tíbia e extensa lesão miocutânea. C e D: Submetido a osteossíntese com o Fixador Externo de Ilizarov. E: Fratura consolidada. F: Refratura. G: Tratamento da refratura com osteossíntese com placa e parafusos + enxerto ósseo. H e I: Resultado clínico pós-operatório.

A revisão da literatura demonstra uma importante taxa de incidência de refraturas, variando de 1,81% a 52,17% dos casos, representando uma das mais importantes complicações pós-operatórias. (YIN et al., 2015)(CHO et al., 2008). (Tabela 2). A análise dos artigos mostra 78 casos em 812 pacientes, uma taxa global de refraturas de 9,60%.

<b>Trabalho</b>	<b>Ano</b>	<b>Refraturas / Total de casos</b>		<b>Autor</b>
Does Humeral Lengthening With a Monolateral Frame Improve Function?	2013	2/15	13,33%	Pawar, Abhijit Y.; McCoy, Thomas H.; Fragomen, Austin T.; Rozbruch, S. Robert
Secondary Fractures Associated with External Fixation in Pediatric Femur Fractures	2005	8/66	12,12%	Skaggs, David L.; Leet, Arabella I.; Money, Michelle D.; Shaw, Brian A.; Hale, Julia M.; Tolo, Vernon T.
The Ilizarov method in infected nonunion of fractures	2000	3/30	10,00%	Maini, Lalit; Chadha, Manish; Vishwanath, Jashan; Kapoor, Sudhir; Mehtani, Anil; Dhaon, B. K.
Open reduction and circular external External Fixation of intraarticular calcaneal fractures	1993	1/8	12,50%	Paley, D; Fischgrund, J
Infected nonunion of tibia and femur treated by bone transport	2015	2/110	1,81%	Yin, Peng; Zhang, Lihai; Li, Tongtong; Zhang, Licheng; Wang, Guoqi; Li, Jiantao; Liu, Jianheng; Zhou, Jianfeng; Zhang, Qun; Tang, Peifu
Paley Treatment of Congenital Pseudoarthrosis of the Tibia using the Ilizarov technique	1992	5/16	31,25%	Paley, D.; catagni, M.D.; Argnani, F.; Prevot, J.; Bell, D.; Armstrong, P.
Outcomes of Ilizarov ring fixation in recalcitrant infected tibial non-unions – a prospective study	2008	1/22	4,54%	Madhusudhan, Thayur R; Ramesh, Balasundaram; Manjunath, KS; Shah, Harshad M; Sundares, Dabir C; Krishnappa, N
Salvage of infected non-union of the tibia with an Ilizarov ring fixator	2015	2/24	8,33%	Khan, Muhammad Shahid; Qadir, Irfan; Hafeez, Kamran; Iqbal, Arshad
Lengthening of the humerus using Ilizarov Technique	1990	7/43	16,27%	Cattaneo, R; Villa, A; Catagni, M A; Bell, D
Modified Ilizarov technique for infected nonunion of the femur: the principle of distraction-compression osteogenesis	2006	1/20	5,00%	Krishnan, A.; Pamecha, C.; Patwa, J. J.
Extending intramedullary rods ins congenital pseudarthrosis of the tibia	1990	2/5	40,00%	Fern, E.D.; Stockley, I. Bell, M.J.
Treatment of Osteomyelitis and Infected Non-union of the Femur by a Modified Ilizarov Technique: Follow-up Study	2001	1/30	3,33%	Barbarossa, Vladimir; Matković, Branka R.; Vučić, Nikša; Bielen, Miroslav; Gluhinić, Miroslav
Unilateral humeral lengthening in children and adolescents	2005	2/16	12,50%	Hosny, Gamal Ahmed
The use of the Ilizarov method as a salvage procedure in infected nonunion of the distal femur with bone loss	2006	1/13	7,69%	Saridis, A.; Panagiotopoulos, E.; Tyllianakis, M.; Matzaroglou, C.; Vandroos, N.; Lambiris, E.

The Treatment of Infected Tibial Nonunion with Aggressive Debridement and Internal Bone Transport	2002	1/14	7,14%	Komurcu, Mahmut; Atesalp, A. Sabri; Basbozkurt, M.; Kurklu, M.
The Ilizarov method in infected nonunion of fractures	2000	3/30	10,00%	Maini, Lalit; Chadha, Manish; Vishwanath, Jashan; Kapoor, Sudhir; Mehtani, Anil; Dhaon, B. K.
Ilizarov ankle arthrodesis	1992	1/6	16,66%	Johnson, E. E.; Weltmer, J.; Lian, G. J.; Cracchiolo, A.
Lengthening of the forearm by the Ilizarov Technique	1990	2/13	15,38%	Villa, A.; Paley, D.; Catagni, M. A.; Bell, D.; Cattaneo, R.
Tibial bone defects treated by internal bone transport using the Ilizarov method	1998	3/27	11,11%	Song, H. R.; Cho, S. H.; Koo, K. H.; Jeong, S. T.; Park, Y. J.; Ko, J. H.
Treatment of Large Bone Defects With the Ilizarov Technique	1993	1/11	9,09%	Naggar, Leslie; Chevalley, François; Blanc, Claude H.; Livio, Jean Jacques
The Ilizarov method in nonunion, malunion and infection of fractures	1997	2/56	3,57%	Marsh, D. R.; Shah, S.; Elliott, J. ;Kurdy, N.
Bilateral Humeral Lengthening in Achondroplasia	2001	2/20	10,00%	Kashiwagi, Naoya; Suzuki, Shigeo; Seto, Yoichi; Futami, Tohru
The Effect of Smoking on Clinical Outcome and Complication Rates Following Ilizarov Reconstruction	2003	7/84	8,33%	McKee, Michael D.; DiPasquale, Dennis J.; Wild, Lisa M.; Stephen, David J G; Kreder, Hans J.; Schemitsch, Emil H.
Supracondylar osteotomy with Ilizarov fixation for elbow deformities in adults	1997	1/24	4,16%	Song, Hae Ryong; Cho, Se Hyun; Jeong, Soon Taek; Park, Young June; Koo, K. H.
Refracture after Ilizarov osteosynthesis in atrophic-type congenital pseudarthrosis of the tibia	2008	12/23	52,17%	Cho, T. J., Choi, I. H., Lee, S. M., Chung, C. Y., Yoo, W. J., Lee, D. Y., Lee, J. W.
Treatment of tibial fractures with the Ilizarov method	1994	5/86	5,81%	Song, Hae Ryong; Cho, Se Hyun; Koo, Kyung Hoi; Park, Hyung Bin; Jung, Yeon Cheon; Hwang, Sun Cheol

Tabela 2 – Revisão bibliográfica com índice de refraturas e cálculo porcentual.

Total de 78 refraturas em 812 pacientes  
média = 9,60% [desvio padrão 11,57%].



A deambulação passagem da carga no membro com o Fixador Externo de Ilizarov é um dos pilares do tratamento postulado por seu criador, Prof. Gavril Abramovich Ilizarov (ILIZAROV, 1991), inclusive em fraturas de ossos mais frágeis como o calcâneo, conforme demonstrou Paley et al (PALEY; FISCHGRUND, 1993). A carga faz parte do processo de formação do calo ósseo, deposição e reabsorção de cálcio conforme a “Lei de Wolff” (WOLFF, 1986) e embasado pelos estudos da fundação AO (*Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen*) com o slogan “vida é movimento”, imortalizado na escultura de Paul Gregg, confeccionada em comemoração ao 50º aniversário da AO, exposta no centro AO em Davos (2008).

Contudo, há uma variedade de abordagens possíveis e que são empregadas na prática clínica após a retirada dos fixadores externos, variando o apoio sobre o membro operado, baseado somente na experiência clínica dos cirurgiões, uma vez que os trabalhos sobre as técnicas de fixação externa não descrevem esta parte do tratamento.

Embora o manejo de carga seja algo extremamente relevante no contexto da consolidação e sucesso de intervenções ortopédicas (PAUL TORNETTA, III MD, CHARLES COURT-BROWN MD, JAMES D. HECKMAN MD, MICHAEL MCKEE MD, FRCS (C), MARGARET M. MCQUEEN MD, WILLIAM RICCI MD, JOHN M. FLYNN MD, DAVID L. SKAGGS MD, 2009)(RUEDI, THOMAS P.; BUCKLEY, RICHARD; MORAN, 2008) não há relatos na literatura sobre o estudo de diferentes protocolos de manejo de carga após a retirada do fixador externo. Da mesma maneira, não há evidências sobre a influência da liberação de carga imediata ou restrição de peso sobre a taxa de refraturas.

Pesquisa eletrônica realizada em pelo autor, em outubro de 2019, com os membros da Associação Brasileira de Reconstrução e Alongamento Ósseo - ASAMI da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) mostrou que não há consenso entre os especialistas. Dos 30 participantes, 23 (76%) marcaram “carga total”, 14 (46%) assinalaram “carga parcial” e 3 (10%) “sem carga”. Sendo que 10 especialistas escolheram mais de uma alternativa, pois não seguem um protocolo, mas sim, avaliam cada caso separadamente. 10 participantes (33%) afirmaram ainda que utilizam órteses protetoras no imediatamente após a retirada do fixador externo.

Analisando as 40 respostas, 23 (58%) competem à carga total, 14 (35%) à carga parcial e 3 (8%) sem carga. A análise estatística desta pesquisa pelo teste de  $\chi^2$  de Pearson resultou em um  $p=0,001$ , ou seja, **existe diferença estatisticamente significativa para as condutas dos especialistas.**

## 1.1 JUSTIFICATIVA

Este estudo proporcionará informações relevantes para cirurgiões na tomada de decisão clínica, contribuindo com a literatura acerca do tema, e preenchendo uma lacuna nas evidências da reconstrução óssea.

De forma objetiva essa pesquisa irá demonstrar a influência de um protocolo de reabilitação, com manutenção ou retirada temporária da carga, no índice de fraturas de pacientes com indicação do uso dos fixadores externos.

Atualmente esta reabilitação é baseada na experiência e opinião dos cirurgiões e fisioterapeutas atuantes nos casos concretos, carecendo de uma evidência científica mais robusta.

Essa informação mostra-se de suma importância, uma vez que, estratégias mais seguras pós-retirada de fixadores externos resultam em menores riscos, danos e custos, aos pacientes e aos serviços de saúde.

## 1.2. OBJETIVOS

Identificar, com significância estatística, se a liberação de carga no pós-operatório imediato da retirada dos Fixadores Externos, está relacionada ao aumento do índice de fraturas.

Hipótese nula: A restrição temporária da carga por 4 ou 6 semanas não diminuiu a incidência de fratura.

Hipótese alternativa: A restrição temporária da carga diminuiu a incidência de fraturas.

## 2. METODOLOGIA

Desenho do estudo: Estudo observacional, Coorte retrospectiva

Local de coleta: A coleta de dados foi realizada no complexo hospitalar da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre.

Amostra: O cálculo amostral realizado na plataforma eletrônica do Laboratório de Epidemiologia e Estatística da Universidade de São Paulo, com nível de significância de 5%, resultou em um n necessário de 83 pacientes.

Critérios de inclusão: Pacientes portadores de fraturas, luxações, pseudartroses, infecções, deformidades ou com indicações de artrodeses, submetidos ao tratamento com fixadores sob assistência do autor deste estudo entre os anos de 2015 e 2018.

Critérios de exclusão: Tratamentos no membro superior, não consolidações das lesões durante a utilização dos fixadores externos demandando mudança de forma de tratamento e pacientes que se negaram a utilizar o fixador externo.

Realizada pesquisa eletrônica com os membros da Associação Brasileira de Reconstrução e Alongamento Ósseo quanto à conduta de preferência individual de cada especialista que resultou em 40 respostas: 23 (58%) autorizam à carga total imediatamente após a retirada dos fixadores externos, 14 (35%) liberam carga parcial (muletas) e 3 (8%) mantêm seus pacientes sem carga sobre o membro operado.

Realizada análise estatística avaliando a influência da carga imediata sobre a incidência de refraturas após a retirada dos fixadores externos. Avaliadas possíveis variáveis de confusão (gênero, idade, sexo e diagnóstico inicial).f

## 3. RESULTADOS

109 casos em 98 pacientes satisfizeram os critérios de inclusão. 11 pacientes foram excluídos do estudo, 3 por terem recebido o tratamento no membro superior, 1 por não ter conseguido compreender as orientações e realizar os ajustes do fixador externo e 7 por não terem obtido a consolidação.

Todos os 98 casos remanescentes foram acompanhados por um período mínimo de 6 meses, não houve perdas de seguimento, 45 compuseram o grupo

“carga imediata” e 53 o grupo “carga retardada”, este último subdividido em “4 semanas sem carga”, com 24 pacientes e “6 semanas sem carga” com 29 pacientes. (Figura 3)

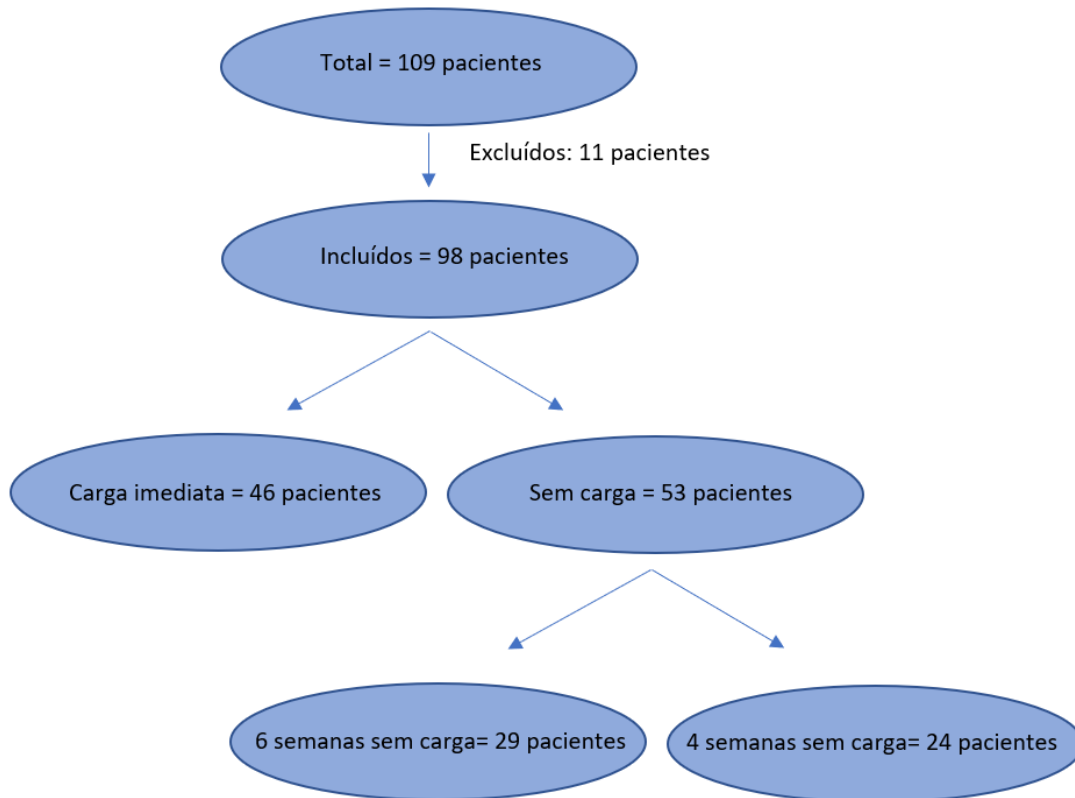


Figura 3 – Fluxograma de alocação dos pacientes nos grupos.

Dos 11 pacientes excluídos do estudo:

Os 3 pacientes com fixação externa no membro superior consolidaram, sem complicações.

Dos 7 pacientes que não consolidaram com o uso do fixador externo:

2 foram submetidos a osteossíntese (um com placa LCP de tíbia distal e outro com haste intramedular bloqueada de tíbia com sucesso). Um paciente operado por osteomielite da fíbula pós-osteossíntese do tornozelo, evoluiu com pseudartrose assintomática da fíbula proximal à sindesmose e solicitou alta do ambulatório. Uma paciente com pseudartrose infectada do fêmur optou por Fixador Externo de Ilizarov permanente.

3 pacientes optaram por amputação (dois com diagnóstico de pseudartrose infectada da tíbia e uma fratura patológica por neoplasia metastática de bexiga, uma transtibial e duas desarticulações do joelho respectivamente).

O paciente que não logrou realizar os ajustes do Ilizarov foi submetido à reconstrução da tíbia com a técnica de Masquelet sobre haste + retalho hemisolear reverso com consolidação adequada).

Os 98 casos em 88 pacientes participantes do estudo são: 58 homens e 30 mulheres (6 mulheres e 4 homens necessitaram de tratamento em mais de um sítio), distribuídos nos grupos conforme a Tabela 3. O teste de  $\chi^2$  de Pearson resultou em 4,615 com  $p=0,100$ , ou seja, **sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto ao gênero.**

			Grupo			Total
			Carga imediata	4 semanas sem carga	6 semanas sem carga	
Gênero	Feminino	n	20	10	6	36
		%	44,4%	41,7%	20,7%	36,7%
	Masculino	n	25	14	23	62
		%	55,6%	58,3%	79,3%	63,3%
Total	n	45	24	29	98	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabela 3 – Distribuição dos pacientes por gênero nos grupos.  $p = 0,100$ .

A análise da idade pelos testes de Kolmogorov-Smirnov e Shapiro-Wilk não mostrou distribuição normal nos 3 grupos, a mediana de idade geral foi de 30 anos (Mínimo de 2, máximo de 79 anos), sendo 37 anos no grupo “carga imediata”, 27,5 anos no subgrupo “4 semanas sem carga” e 28 anos no subgrupo “6 semanas sem carga”. O teste não paramétrico de Kruskal-Wallis resultou em 0,268 com  $p=0,874$ , ou seja, **sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto à idade.**

A análise gráfica das faixas etárias dos pacientes mostrou uma distribuição bimodal, comumente vista nas afecções ortopédicas e traumatológicas. (Figura 4).

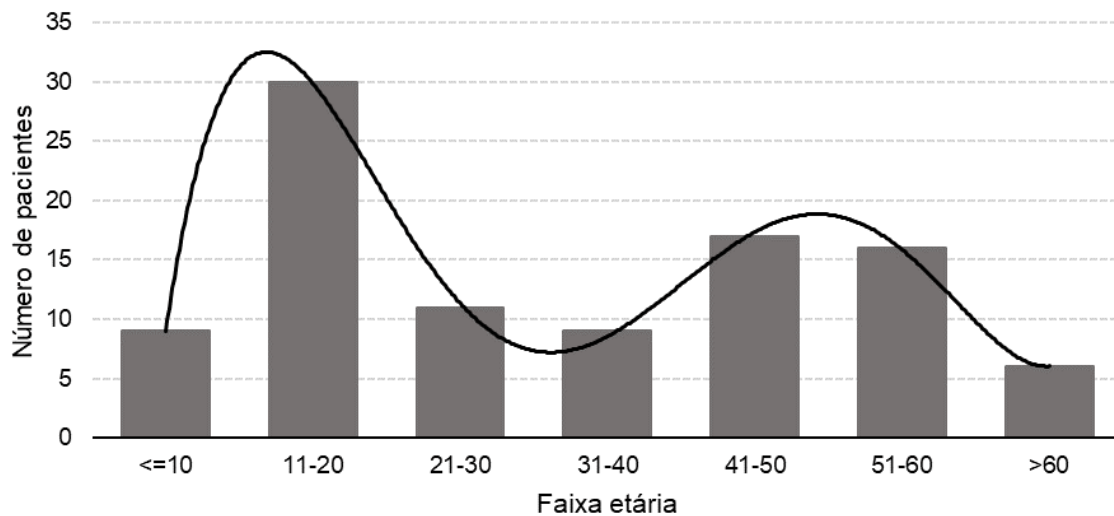


Figura 4: Histograma pacientes x faixa etária. Verifica-se a distribuição bimodal frequentemente observada nas afecções traumato-ortopédicas.

Dos 98 integrantes do estudo, 12 pacientes (12,24%) sofreram refratura após a retirada dos Fixadores Externos. A refratura ocorreu em média na 5ª semana pós-retirada (mínimo 1, máximo 12 semanas / desvio padrão = 3,66 semanas). Todas ocorreram no local do regenerado / foco de consolidação. Destas 2 foram tratadas com haste intramedular bloqueada, 4 com osteossíntese com placa em ponte, 3 com nova montagem do Ilizarov, 3 com imobilização gessada. Todas evoluíram com consolidação adequada, não houve novos episódios de refratura.

No grupo “carga retardada”, 4 dos 53 pacientes (7,5%) evoluíram com refratura; subdividido no grupo “4 semanas sem carga”, 2 dos 24 pacientes (8,3%) apresentaram o desfecho refratura após a retirada dos fixadores externos; e no grupo “6 semanas sem carga”, 2 dos 29 pacientes (6,8%) sofreram refratura.

A análise estatística da comparação entre estes 2 subgrupos pelo teste exato de Fisher mostrou semelhança ( $p=1,000$ ) e, portanto, as análises dos dados passaram a ser realizadas no grupo “carga retardada” e não mais nos seus subgrupos.

Dos 45 integrantes no grupo “carga imediata”, 8 pacientes (17,8%) sofreram refraturas após retirada dos fixadores externos e no grupo “carga retardada” 4 pacientes (7,5%) apresentaram o desfecho refratura (Tabela 4).

		Carga imediata	Carga retardada	
Sem refratura	n	37	49	86
	%	82,2%	92,5%	87,8%
Com refratura	n	8	4	12
	%	17,8%	7,5%	12,2%
Total	n	45	53	98
	%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabela 4 – Distribuição do desfecho refratura nos grupos “Carga imediata” e “Carga retardada”.  $p = 0,219$ .

A análise estatística, realizada pelo teste de  $\chi^2$  com a correção de Yates resultou em 1,514 com valor de  $p = 0,219$ , ou seja, **sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos para o desfecho refratura**. (Tabela 5).

O risco relativo desta amostra foi calculado por regressão de Poisson em 2,356 com intervalo de confiança de 95% (0,759 – 7,311), portanto não se pode afirmar que a liberação imediata da carga seja um fator de risco ou de proteção quanto à refratura. A razão de chances (Odds ratio) calculada em 2,64 com intervalo de confiança 95% (0,74 - 9,47) demonstra possibilidades semelhantes entre a ocorrência da refratura na comparação inter grupos.

Testes Qui-Quadrado					
	Valor	df	valor de p	Exact Sig. (bicaudal)	Exact Sig. (unicaudal)
Qui-Quadrado de Pearson	2,370 <sup>a</sup>	1	0,124		
Correção de continuidade <sup>b</sup>	1,514	1	0,219		
Razão de semelhança	2,385	1	0,122		
Teste exato de Fisher				0,215	0,109
Mantel-Haenszel	2,346	1	0,126		
N		98			

a. 0 células (0,0%) têm contagem menor que 5. O valor mínimo esperado é 5,51.

b. Computado somente em tabelas 2x2 (tabela de contenção)

Tabela 5 – Análise estatística do desfecho refratura x grupo.

Os diagnósticos dos pacientes foram: 48 Deformidades, 25 Fraturas, 20 Pseudartroses, 3 Artrodeses por falhas em artroplastias e uma artrodiastase do tornozelo por osteonecrose do tálus, distribuídos nos grupos conforme a Tabela 6. A análise estatística pelo teste de  $\chi^2$  de Pearson calculou um  $p = 0,854$ , ou seja, **sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto ao diagnóstico**.

Diagnóstico			Carga		Total
			imediate	retardada	
Deformidade	n		21	27	48
	%		43,8%	56,3%	100,0%
Fratura	n		14	11	25
	%		56,0%	44,0%	100,0%
Pseudartrose	n		7	13	20
	%		35,0%	65,0%	100,0%
Artrodese	n		2	2	4
	%		50,0%	50,0%	100,0%
Artrodiastase	n		0	1	1
	%		0,0%	100,0%	100,0%
Total	n		45	53	98

Tabela 6 – Distribuição dos pacientes por diagnóstico.  $p = 0,854$ .

Ao analisar a relação do desfecho refratura com o diagnóstico (Tabela 7), 6 (12,5%) dos 48 casos de deformidades apresentaram o desfecho, contra 2 (12%) dos 25 casos de fraturas, 2 (10%) dos 20 casos de pseudartroses e 1 (25%) dos 4 casos de artrodeses. A artrodiastase evoluiu sem refraturas no pós-operatório. A análise estatística dos dados pelo teste de  $\chi^2$  de Pearson calculou o valor de  $p = 0,933$ , ou seja, **sem diferença estatisticamente significativa quanto o desfecho refratura pelo diagnóstico inicial.**

Diagnóstico			Sem refratura	Com refratura	Total
Deformidade	n		42	6	48
	%		87,5%	12,5%	100,0%
Fratura	n		22	3	25
	%		88,0%	12,0%	100,0%
Pseudartrose	n		18	2	20
	%		90,0%	10,0%	100,0%
Artrodese	n		3	1	4
	%		75,0%	25,0%	100,0%
Artrodiastase	n		1	0	1
	%		100,0%	0,0%	100,0%
Total	n		86	12	98
	%		87,8%	12,2%	100,0%

Tabela 7 – Relação diagnóstico inicial x refratura.  $p = 0,933$

A análise de sobrevida global, calculada pelo método de Kaplan-Meier mostrou uma estimativa de 5,083 semanas [desvio padrão 1,104 semanas e intervalo de confiança 95% (2,919 – 7,247 semanas)] até o desfecho refratura após a retirada dos Fixadores Externos (Figura 5).



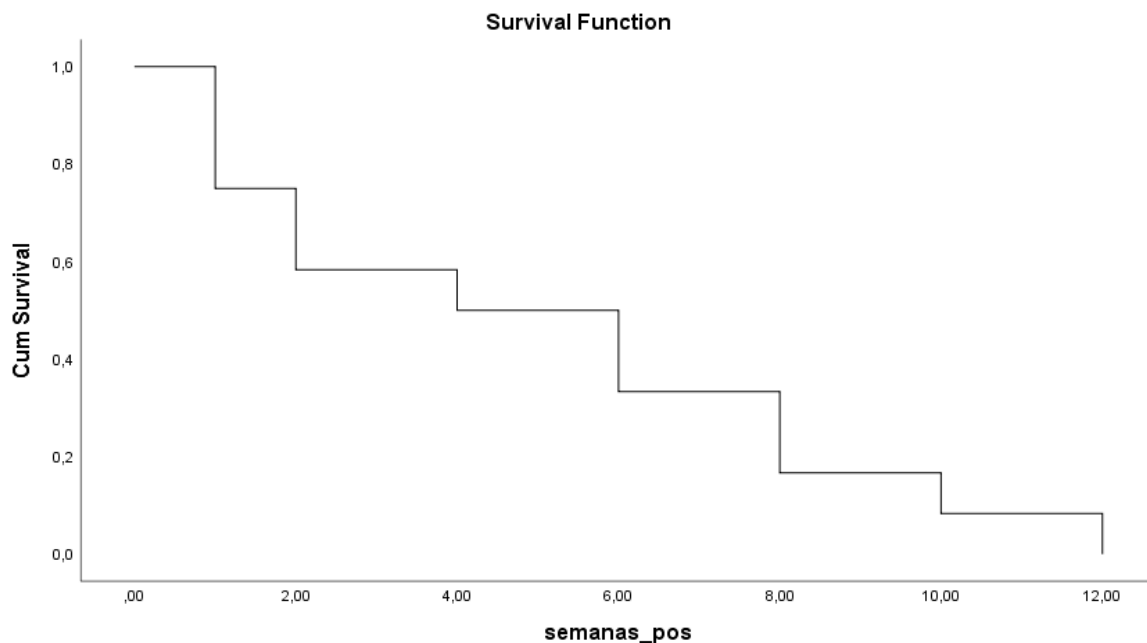


Figura 5 – Análise global de “sobrevida” até a refratura.

A análise de sobrevivida por grupos, calculada pelo método de Kaplan-Meier mostrou uma estimativa de 4,000 semanas [desvio padrão 1,118 semanas e intervalo de confiança 95% (1,809 – 6,191 semanas)] até o desfecho refratura após a retirada dos Fixadores Externos no grupo “carga imediata” e 7,250 semanas [desvio padrão 2,287 semanas e intervalo de confiança 95% (2,768 – 11,732 semanas)] até o desfecho refratura após a retirada dos Fixadores Externos no grupo “carga retardada” (Figura 6).

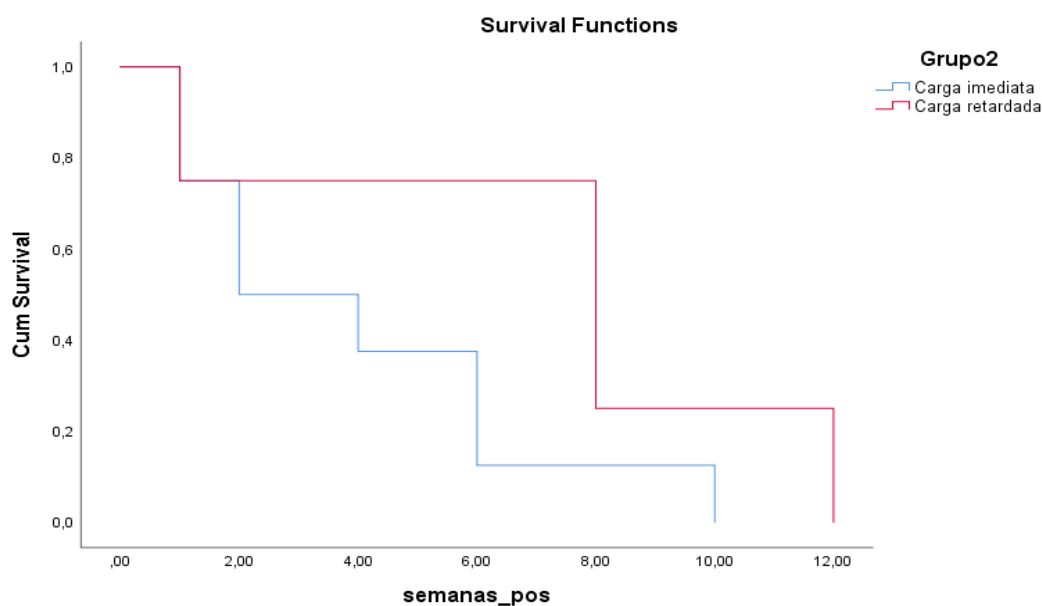


Figura 6 – Análise de “sobrevida” até a refratura por grupos.

A análise estatística pelo de  $\chi^2$  de Pearson resultou em 2,111 com  $p = 0,146$ , ou seja, **sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos para o tempo até a refratura.**

Da pesquisa eletrônica com os membros da Associação Brasileira de Reconstrução e Alongamento Ósseo quanto à conduta de preferência individual de cada especialista foram obtidas 40 respostas, das quais: 23 (58%) autorizam à carga total imediatamente após a retirada dos fixadores externos, 14 (35%) liberam carga parcial (muletas) e 3 (8%) mantêm seus pacientes sem carga sobre o membro operado.

#### **4. DISCUSSÃO**

O presente trabalho visa avaliar se a liberação da carga imediata sobre o membro tratado com fixadores externos e recém submetido à retirada do aparelho apresentaria influência estatisticamente significativa sobre o índice de refraturas.

O tamanho da amostra de 98 casos foi adequado, considerando o cálculo amostral inicial de 83 pacientes. Todos os pacientes foram acompanhados por um período mínimo de 6 meses após a retirada do fixador externo, não houver perdas de seguimento pós-operatório.

A revisão da literatura demonstra uma importante taxa de incidência de refraturas, variando de 1,81% a 52,17% (média de 12,77% com desvio padrão de 11,35%)(YIN et al., 2015)(CHO et al., 2008). O cálculo de todos os casos dos artigos mostra 78 casos em 812 pacientes, uma taxa global de 9,60%. Neste estudo 12 de 98 casos (12,24%) evoluíram com refraturas após a retirada dos Fixadores Externos, estando de acordo com a literatura mundial.

Os grupos não apresentaram diferença estatisticamente significativa quanto à distribuição dos diagnósticos, sexo e idade, controlando, portanto, estas variáveis de confusão; diferindo somente quanto a liberação da carga imediata após a retirada dos Fixadores Externos, possibilitando a resposta da questão que originou este estudo.

Uma paciente com pseudartrose congênita da tíbia, pertencente ao grupo “carga imediata”, faz uso de órtese AFO. Essa que, pela literatura, teria a maior

probabilidade de apresentar o desfecho (CHO et al., 2008), está em acompanhamento com 2 anos de pós retirada do Ilizarov com boa evolução, sem refraturas no seguimento pós-operatório.

O desfecho refratura foi independente do diagnóstico inicial ( $p = 0,933$ ) e da liberação da carga total imediata ( $p = 0,219$ ). O tempo até a refratura não divergiu entre os grupos “carga imediata” e “carga retardada” ( $p = 0,146$ ). Surpreendentemente as pseudartroses apresentaram menos refraturas (10%) que os demais diagnósticos iniciais.

A principal limitação deste estudo é o seu desenho de coorte retrospectiva, que possui “força científica” aquém dos ensaios clínicos randomizados e metanálises. Este desenho foi escolhido, pois “o propósito de estudos de coorte é compreender a história natural e progressão das doenças” (PERERA; HENEGHAN; BADENOCH, 2010).

Não existe um consenso de conduta entre os especialistas em reconstrução e alongamento ósseo quanto à liberação de carga no pós-operatório da retirada dos Fixadores Externos, sendo que a maioria (58% das respostas) autoriza o apoio total imediato, com significância estatística.

Sugere-se a elevação do nível desta evidência científica de D (consenso de especialistas) para 2B (estudo de coorte).

## **5. CONCLUSÃO**

Baseado nos resultados do presente estudo, a liberação imediata do apoio no membro operado não influenciou, com significância estatística, no índice de refraturas, sendo segura sua prescrição no pós-operatório imediato após a retirada dos Fixadores Externos, sendo esta já prescrita pela maior parte dos especialistas em reconstrução e alongamento ósseo no Brasil, porém até a publicação deste estudo, assim o realizavam com base em sua experiência pessoal.

Mais estudos são necessários para aumentar a validade externa deste dado. O presente estudo pode ser utilizado como embasamento ético-científico para a realização de um estudo com maior impacto, como um ensaio clínico randomizado.

## **6. FONTES DE FINANCIAMENTO**

A presente pesquisa não recebeu fonte de financiamento para o seu desenvolvimento.

## **7. CONFLITOS DE INTERESSE**

O presente estudo não apresentou conflito de interesses.

## 8. REFERÊNCIAS

BARBAROSSA, Vladimir et al. Treatment of osteomyelitis and infected non-union of the femur by a modified Ilizarov technique: Follow-up study. **Croatian Medical Journal**, [s. l.], v. 42, n. 6, p. 634–641, 2001.

CATTANEO, R. et al. Lengthening of the humerus using the Ilizarov technique. Description of the method and report of 43 cases. **Clinical orthopaedics and related research**, [s. l.], n. 250, p. 117–24, 1990. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2293919>>

CHO, T. J. et al. Refracture after Ilizarov osteosynthesis in atrophic-type congenital pseudarthrosis of the tibia. **Journal of Bone and Joint Surgery - Series B**, [s. l.], v. 90, n. 4, p. 488–493, 2008.

HOSNY, Gamal Ahmed. Unilateral humeral lengthening in children and adolescents. **Journal of Pediatric Orthopaedics Part B**, [s. l.], v. 14, n. 6, p. 439–443, 2005.

ILIZAROV, G. A. **Transosseous Osteosynthesis: Theoretical and Clinical Aspects of the Regeneration and Growth of Tissue**. [s.l: s.n.].

JOHNSON, E. E. et al. Ilizarov ankle arthrodesis. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, [s. l.], n. 280, p. 160–169, 1992.

KASHIWAGI, Naoya et al. Bilateral humeral lengthening in achondroplasia. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, [s. l.], n. 391, p. 251–257, 2001.

KHAN, Muhammad Shahid et al. Salvage of infected non-union of the tibia with an ilizarov ring fixator. **Journal of Orthopaedic Surgery**, [s. l.], v. 23, n. 1, p. 52–55, 2015.

KOMURCU, Mahmut et al. The Treatment of Infected Tibial Nonunion with Aggressive Debridement and Internal Bone Transport. **Military Medicine**, [s. l.], v. 167, n. 12, p. 978–981, 2002.

KRISHNAN, A.; PAMECHA, C.; PATWA, J. J. Modified Ilizarov technique for infected nonunion of the femur: the principle of distraction-compression osteogenesis. **Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong)**, [s. l.], v. 14, n. 3, p. 265–272, 2006.

MADHUSUDHAN, Thayur R. et al. Outcomes of Ilizarov ring fixation in recalcitrant infected tibial non-unions – a prospective study. **Journal of Trauma Management & Outcomes**, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 1–9, 2008.

MAHADEVA, D.; COSTA, M. L.; GAFFEY, A. Open reduction and internal fixation versus hybrid fixation for bicondylar/severe tibial plateau fractures: a systematic review of the literature. **Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery**, [s. l.], v. 128, n. 10, p. 1169–1175, 2008. Disponível em: <<http://link.springer.com/10.1007/s00402-007-0520-7>>

MAINI, Lalit et al. The Ilizarov method in infected nonunion of fractures. **Injury**, [s.

l.], v. 31, n. 7, p. 509–517, 2000.

MARSH, D. R. et al. The Ilizarov Method In Nonunion, Malunion And Infection Of Fractures. **The Journal of Bone and Joint Surgery**, [s. l.], v. 79, n. 2, p. 273–279, 1997. Disponível em: <<http://www.bjj.boneandjoint.org.uk/cgi/doi/10.1302/0301-620X.79B2.6636>>

MCKEE, Michael D. et al. The effect of smoking on clinical outcome and complication rates following Ilizarov reconstruction. **Journal of Orthopaedic Trauma**, [s. l.], v. 17, n. 10, p. 663–667, 2003.

NAGGAR, Leslie et al. Treatment of large bone defects with the ilizarov technique. **Journal of Trauma - Injury, Infection and Critical Care**, [s. l.], v. 34, n. 3, p. 390–393, 1993.

PALEY, D. et al. Ilizarov treatment of tibial nonunions with bone loss. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, [s. l.], v. 241, p. 146, 1989. Disponível em: <[http://journals.lww.com/corr/Abstract/1989/04000/Ilizarov\\_Treatment\\_of\\_Tibial\\_Nonunions\\_With\\_Bone.17.aspx](http://journals.lww.com/corr/Abstract/1989/04000/Ilizarov_Treatment_of_Tibial_Nonunions_With_Bone.17.aspx)>

PALEY, D.; FISCHGRUND, J. **Open Reduction and Circular External Fixation of Intraarticular Calcaneal Fractures. Clinical Orthopaedics and Related Research**, 1993.

PAUL TORNETTA, III MD, CHARLES COURT-BROWN MD, JAMES D. HECKMAN MD, MICHAEL MCKEE MD, FRCS (C), MARGARET M. MCQUEEN MD, WILLIAM RICCI MD, JOHN M. FLYNN MD, DAVID L. SKAGGS MD, Peter M. Waters MD. **Rockwood and Green's Fractures in Adults**. 7th. ed. [s.l.: s.n.].

PAWAR, Abhijit Y. et al. Does humeral lengthening with a monolateral frame improve function? Shoulder. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, [s. l.], v. 471, n. 1, p. 277–283, 2013.

RUEDI, THOMAS P.; BUCKLEY, RICHARD; MORAN, Christopher G. **Princípios AO do Tratamento de Fraturas**. [s.l.] : Artmed, 2008.

SARIDIS, A. et al. The use of the Ilizarov method as a salvage procedure in infected nonunion of the distal femur with bone loss. **Journal of Bone and Joint Surgery - Series B**, [s. l.], v. 88, n. 2, p. 232–237, 2006.

SILVA, Wagner Nogueira Da. **Clínica Ortopédica da Sbot - Avanços Em Alongamento e Reconstrução Óssea**. [s.l.] : Guanabara Koogan, 2011.

SKAGGS, David L. et al. Secondary fractures associated with external fixation in pediatric femur fractures. **Journal of Pediatric Orthopaedics**, [s. l.], v. 19, n. 5, p. 582–586, 1999.

SONG, H. R. et al. Tibial bone defects treated by internal bone transport using the Ilizarov method. **International Orthopaedics**, [s. l.], v. 22, n. 5, p. 293–297, 1998.

SONG, Hae Ryong et al. Treatment of Tibial Fractures with the Ilizarov Method. **Journal of the Korean Orthopaedic Association**, [s. l.], v. 29, n. 2, p. 655, 1994.

SONG, Hae Ryong et al. Supracondylar osteotomy with Ilizarov fixation for elbow deformities in adults. **Journal of Bone and Joint Surgery - Series B**, [s. l.], v. 79, n. 5, p. 748–752, 1997.

TORNETTA, P. et al. Treatment of grade-IIIb open tibial fractures. A prospective randomised comparison of external fixation and non-reamed locked nailing. **The Journal of bone and joint surgery. British volume**, [s. l.], v. 76, n. 1, p. 13–9, 1994. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8300656>>

VILLA, A. et al. Lengthening of the forearm by the Ilizarov technique. In: CLINICAL ORTHOPAEDICS AND RELATED RESEARCH 1990, **Anais...** [s.l: s.n.]

WOLFF, Julius. **The Law of Bone Remodelling**. [s.l.] : Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 1986.

YIN, Peng et al. Infected nonunion of tibia and femur treated by bone transport. **Journal of Orthopaedic Surgery and Research**, [s. l.], v. 10, n. 1, 2015.

IRMANDADE DA SANTA CASA  
DE MISERICORDIA DE PORTO  
ALEGRE - ISCMPA



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DA INFLUÊNCIA DA CARGA NA INCIDÊNCIA DE REFRATURAS APÓS UTILIZAÇÃO DOS FIXADORES EXTERNOS: UM ESTUDO COORTE

**Pesquisador:** Marcelo Faria Silva

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 12433919.9.0000.5335

**Instituição Proponente:** IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.385.760

**Apresentação do Projeto:**

Os fixadores externos são ferramentas da ortopedia e traumatologia com ampla área de utilização, tanto na urgência quanto eletivamente, como alternativa de tratamento para fraturas complexas, infecções, reconstruções, alongamentos e perdas ósseas. Uma das possíveis complicações dos dispositivos externos é a refratura, seja do local submetido ao tratamento, seja do trajeto dos pinos de Schanz e fios de Kirschner utilizados para sua fixação no osso. **OBJETIVO:** Avaliar a influência da carga total imediata ou carga retardada após a retirada do fixador externo na incidência das refraturas. **DELINEAMENTO:** Coorte retrospectiva. **MÉTODOS:** Os prontuários dos pacientes operados pelo autor do estudo entre os anos de 2015 e 2018 serão revistos. Os participantes incluídos serão divididos em dois grupos: Apoio Total (AT) e Sem Apoio (SA). Os pacientes do grupo SA serão ainda subdivididos em dois grupos: 4 semanas sem apoio e 6 semanas sem apoio. O desfecho primário será taxa de refratura do membro operado.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

**OBJETIVO GERAL** Identificar a abordagem mais segura e eficaz de reabilitação pós utilização de FE.

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS** a) Comparar a taxa de refratura dos ossos submetidos à fixação externa pós retirada do FE nos diferentes manejos de carga após operação (Carga Total e Sem Carga);

**Endereço:** R. Profª Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer  
**Bairro:** 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br



IRMANDADE DA SANTA CASA  
DE MISERICORDIA DE PORTO  
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.385.760

b) Comparar a ocorrência de complicações pós retirada do FE nos diferentes manejos de carga após operação;

c) Investigar possíveis preditores para sucesso ou falha dos FE

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:** Sendo o presente estudo uma coorte retrospectiva, não há riscos para a saúde dos pacientes, uma vez que eles não serão expostos a intervenções. O único risco aplicável seria a exposição das suas identidades, mas para isso seria necessária uma quebra de sigilo, uma vez que estes dados encontram-se tão somente nos prontuários médicos e deles serão extraídos os dados da pesquisa e a tabulação não incluirá os referidos nomes.

**Benefícios:** Caso a hipótese alternativa se mostre verdadeira, haverá diminuição da incidência de refratura nos pacientes do grupo temporariamente sem carga, cujo protocolo será divulgado para reprodução em outros centros e aplicado na ISCMPA.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O estudo se justifica pois visa auxiliar o cirurgião na escolha de suas condutas, baseado em estudo científico e não somente na experiência prévia e opinião dos demais especialistas.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresentados e adequados.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Após avaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

**Endereço:** R. Profª Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer  
**Bairro:** 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA  
DE MISERICORDIA DE PORTO  
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.385.760

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1310238.pdf	23/04/2019 20:26:12		Aceito
Outros	Formulario_de_inscricao.jpg	23/04/2019 20:25:23	Matheus Henrique Araújo ventura	Aceito
Outros	Isencao_de_onus.jpg	23/04/2019 20:22:17	Matheus Henrique Araújo ventura	Aceito
Outros	Confidencialidade.jpg	23/04/2019 20:15:09	Matheus Henrique Araújo ventura	Aceito
Outros	Declaracao_de_prontuario.jpg	23/04/2019 20:14:36	Matheus Henrique Araújo ventura	Aceito
Outros	Autorizacao_da_chefia.jpg	23/04/2019 20:13:35	Matheus Henrique Araújo ventura	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_do_trabalho.pdf	23/04/2019 20:08:24	Matheus Henrique Araújo ventura	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_ASSINADA.pdf	22/04/2019 16:49:56	Matheus Henrique Araújo ventura	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PORTO ALEGRE, 12 de Junho de 2019

Assinado por:  
Claudio Marcel Berdún Stadnik  
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profª Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer  
Bairro: 6º andar - Centro CEP: 90.020-090  
UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
Telefone: (51)3214-8571 Fax: (51)3214-8571 E-mail: cep@santacasa.tche.br