

JORGE RADUAN NETO

**Tratamento das Fraturas Redutíveis e Instáveis da
Extremidade Distal do Rádio - Ensaio Clínico
Randomizado Comparativo dos Métodos de Fixação
com Placa Volar Bloqueada e com Fixador Externo**

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

SÃO PAULO

2015

JORGE RADUAN NETO

**Tratamento das Fraturas Redutíveis e Instáveis da
Extremidade Distal do Rádio - Ensaio Clínico
Randomizado Comparativo dos Métodos de Fixação
com Placa Volar Bloqueada e com Fixador Externo**

**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
Prof. MARCEL JUN SUGAWARA TAMAOKI

SÃO PAULO

2015

**Tratamento das Fraturas Redutíveis e Instáveis da
Extremidade Distal do Rádio - Ensaio Clínico
Randomizado Comparativo dos Métodos de Fixação com
Placa Volar Bloqueada e com Fixador Externo**

Raduan Neto, Jorge.

Tratamento das Fraturas Redutíveis e Instáveis da Extremidade Distal do Rádio - Ensaio Clínico Randomizado Comparativo dos Métodos de Fixação com Placa Volar Bloqueada e com Fixador Externo. / Jorge Raduan Neto. – São Paulo; 2015.
xix, 182f.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal de São Paulo. Programa de Pós-graduação em Cirurgia Translacional.

Título em inglês: Treatment of Reducible Unstable Fractures of the Distal Radius - Randomized Clinical Study Comparing the Locked Volar Plate and External Fixator Methods.

1. Fraturas do Rádio. 2. Ensaio Clínico Controlado Aleatório. 3. Fixação Interna de Fraturas. 4. Fixadores Externos.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

**PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM
CIRURGIA TRANSACIONAL**

COORDENADOR: Prof. Dr. MIGUEL SABINO NETO

DEDICATÓRIAS

*Dedico primeiramente a Deus e a Jesus Cristo,
que permitiram e estiveram comigo, na realização da pós-
graduação e deste estudo;*

*Dedico ao meu pai, Jorge, à minha mãe,
Mariza, aos meus irmãos, Ricardo, Weller e
Nicolas e à minha irmã, Lícia, que muito me
ajudaram e apoiaram neste projeto;*

*Por fim, dedico o resultado deste
estudo à minha esposa Priscila, que,
durante todo o tempo, desde o
primeiro parágrafo do projeto, esteve
ao meu lado, apoiando-me em todos
os momentos.*

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. JOÃO CARLOS BELLOTI, PROFESSOR ADJUNTO DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (EPM-UNIFESP), como meu orientador que, com muito conhecimento e paciência, me orientou, ajudou e participou de todas as fases deste estudo, tornando possível sua realização.

Ao Prof. Dr. FLÁVIO FALOPPA, PROFESSOR TITULAR DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (EPM-UNIFESP), como meu co-orientador, por ter-me mostrado como transpor as dificuldades encontradas durante a realização deste projeto.

Ao Prof. MARCEL JUN SUGAWARA TAMAOKI, PROFESSOR ADJUNTO DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (EPM-UNIFESP), como meu co-orientador, juntamente com o Prof. Dr. Flávio Faloppa, por ter-me ajudado na realização deste estudo desde o projeto de pesquisa.

Ao Prof. Dr. WALTER MANNA ALBERTONI, PROFESSOR TITULAR - PROFESSOR EMÉRITO DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (EPM-UNIFESP),

juntamente com o Prof. Dr. Flávio Faloppa, que se empenhou e estabeleceu a *Casa da Mão*, centro de excelência no tratamento de patologias do membro superior, local onde foi realizado este trabalho.

Ao Prof. JOÃO BAPTISTA GOMES DOS SANTOS, PROFESSOR ADJUNTO DA DISCIPLINA DE CIRURGIA DA MÃO E MEMBRO SUPERIOR DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (EPM-UNIFESP), como Chefe da Disciplina de Cirurgia da Mão e Membro Superior, que viabilizou a realização desta análise na *Casa da Mão*, disponibilizando-me toda estrutura necessária.

À FAPESP (Processo 2012/00806-2 - AUXÍLIO REGULAR A PESQUISA), pelo fomento e disponibilização de recursos imprescindíveis à realização deste projeto.

Ao Dr. MARCELO ITIRO TAKANO, como médico do complexo regulador da Secretaria Municipal de Saúde do município de São Paulo, que direcionou os pacientes com fratura do rádio distal atendidos nos hospitais do Sistema Único de Saúde (SUS) para nossa avaliação.

SUMÁRIO

Dedicatórias	v
Agradecimentos	vi
Listas	ix
Resumo	xix
1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVO	9
3. LITERATURA	11
4. MÉTODOS	66
5. RESULTADOS	103
6. DISCUSSÃO	127
7. CONCLUSÕES	151
8. REFERÊNCIAS	153
Normas Adotadas	172
Abstract	173
Apêndice	174
Anexos	181
Glossário	188
Fontes Consultadas	191

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Classificação AO. Os	70
Figura 2	Fluxograma dos pacientes incluídos no estudo	73
Figura 3	Fixador externo e instrumental associado utilizados no estudo	77
Figura 4	Opções de placas	78
Figura 5	Opções de parafusos	78
Figura 6	Incisões no dorso da mão	81
Figura 7	Guia protetor de partes moles “duplo” posicionado	81
Figura 8	Introdução do pino de <i>Schanz</i> com o perfurador	81
Figura 9	Pinos de <i>Schanz</i> após perfurações finais	82
Figuras 10 e 11	Posicionamento dos pinos de <i>Schanz</i> no segundo metacarpo e na diáfise do rádio nas imagens da radioescopia	82
Figuras 12 e 13	Confirmação da redução da fratura nas imagens de radioescopia antes do término da montagem	82
Figura 14 e 15	Fixador externo após término da montagem	83
Figura 16	Incisão na pele	84
Figura 17	Incisão na fáscia superficial sobre o FRC	84
Figura 18	Redução direta da fratura	84
Figura 19	Redução e estabilização com FK (imagem obtida por radioescopia)	85
Figura 20	Aspecto final após a osteossíntese com a placa e os parafusos	85
Figura 21	Imagem final da radioescopia após osteossíntese com placa e parafusos	85

Figura 22	Escala Visual Analógica (EVA)	91
Figura 23	Algômetro	92
Figura 24	Aferição da dor com algômetro no estiloide distal	92
Figura 25	Goniômetro	93
Figura 26	Aferição da amplitude de flexão do punho com o goniômetro	93
Figura 27	Goniômetro digital	94
Figura 28	Aferição da amplitude de flexão da articulação metacarpofalângica do polegar com auxílio do goniômetro digital	95
Figura 29	Aferição da amplitude de flexão da articulação metacarpofalângica do segundo dedo com auxílio do goniômetro digital	96
Figuras 30 e 31	Dinamômetro digital da marca Jamar.	97
Figura 32	Avaliações da força de preensão palmar	98
Figura 33	Dinamômetro para pinça digital da marca Jamar	98
Figura 34	Avaliações da força da pinça digital lateral	99
Figura 35	Avaliação radiográfica da altura radial	100
Figura 36	Avaliação radiográfica da variação ulnar	100
Figura 37	Avaliação radiográfica da inclinação radial	100
Figura 38	Avaliação radiográfica da inclinação volar	101
Figura 39	Avaliação radiográfica do degrau articular	101
Figura 40	Avaliação radiográfica da lacuna articular	101
Figura 41	Fratura do estiloide da ulna associada à fratura da extremidade distal do rádio	102
Figura 42	Apresentação gráfica da comparação dos resultados do questionário DASH, do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE (*diferença com significância estatística $p < 0,05$)	106

Figura 43	Apresentação gráfica da comparação dos resultados da avaliação da dor pela EVA do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE	107
Figura 44	Representação gráfica das comparações pré-operatória e pós-operatória da inclinação radial nas avaliações radiográficas entre os grupos	114
Figura 45	Representação gráfica das comparações pré-operatória e pós-operatória da inclinação volar nas avaliações radiográficas entre os grupos	114
Figura 46	Representação gráfica das comparações pré-operatória e pós-operatória da altura radial nas avaliações radiográficas entre os grupos	115
Figura 47	Representação gráfica das comparações pré-operatória e pós-operatória da variância ulnar nas avaliações radiográficas entre os grupos	115
Figura 48	Representação gráfica das comparações pré-operatória e pós-operatória do degrau articular nas avaliações radiográficas entre os grupos	116
Figura 49	Representação gráfica das comparações pré-operatória e pós-operatória da lacuna articular nas avaliações radiográficas entre os grupos	116
Figura 50	Radiografia em P com oito semanas evidenciando a soltura do parafuso	119
Figura 51	Radiografia em P com três meses evidenciando a soltura do parafuso com piora evolutiva	119
Figura 52	Radiografia em P com três meses após a retirada da PVB	119
Figura 53	Infecção no pino de <i>Schanz</i> proximal, pino de <i>Schanz</i> distal sem infecção (paciente número 20)	121

Figura 54	Manutenção da infecção após falha do tratamento com cuidados locais (paciente número 72)	121
Figuras 55 e 56	Radiografias em PA e P do paciente número 61, com duas semanas de pós-operatório	122
Figuras 57 e 58	Radiografias em PA e P com três meses de pós-operatório, quebra dos parafusos distais e aparente consolidação do rádio	123
Figuras 59 e 60	Radiografias em PA e P, com seis meses de pós-operatório, piora evolutiva e consolidação viciosa	123
Figura 61	Cirurgia para a retirada do material de síntese associada à neurólise do nervo mediano. A chave aponta o parafuso quebrado recoberto por calo ósseo	123
Figura 62	Placa com quebra de todos os parafusos bloqueados distais	124
Figuras 63 e 64	Flexão e extensão do punho com 12 meses de pós-operatório	124
Figuras 65 e 66	Pronação e supinação do antebraço com 12 meses de pós-operatório	124
Figuras 67 e 68	Radiografias com 12 meses de pós-operatório e consolidação viciosa do rádio	125
Figuras 69 e 70	Radiografias em PA e P da paciente número 75 com duas semanas de pós-operatório evidenciando parafuso na articulação radiocarpal	126
Figuras 71 e 72	Flexão e extensão da paciente número 75 na avaliação com 12 meses	126
Figuras 73 e 74	Pronação e supinação da paciente número 75 na avaliação com 12 meses	126

Figuras	Radiografias em PA e P na avaliação com 12 meses	127
75 e 76		

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Comparação dos resultados do questionário DASH do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE	105
Tabela 2	Comparação dos resultados da avaliação da dor pela EVA do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE	107
Tabela 3	Comparação dos resultados das avaliações da dor pelo algômetro do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE	108
Tabela 4	Comparação dos resultados das avaliações da amplitude de movimentos do punho do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE (valores em relação ao lado contralateral)	109
Tabela 5	Comparação dos resultados das avaliações da amplitude de movimentos do antebraço do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE (valores em relação ao lado contralateral)	110
Tabela 6	Comparação dos resultados da avaliação das amplitudes de flexão das articulações metacarpofalângicas do polegar do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE (valores em relação ao lado contralateral)	111
Tabela 7	Comparação dos resultados das avaliações da amplitude de movimentos do segundo ao quinto dedo do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE (valores em relação ao lado contralateral)	111
Tabela 8	Comparação dos resultados da avaliação da força de preensão palmar do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE	112
Tabela 9	Comparação dos resultados das avaliações da força das pinças digitais do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE	113
Tabela 10	Distribuição e desfecho das fraturas do processo estilóide da ulna no grupo tratado com PVB	117

Tabela 11	Distribuição e desfecho das fraturas do processo estilóide da ulna no grupo tratado com FE	118
-----------	--	-----

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Classificação IDEAL, critérios epidemiológicos e radiográficos (BELLOTI <i>et al</i> , 2013)	71
Quadro 2	Classificação IDEAL (BELLOTI <i>et al</i> , 2013), estratificação de acordo com a pontuação	71
Quadro 3	Orientações e procedimentos realizados no ambulatório, a partir da primeira semana ao 12 ^o . mês	86
Quadro 4	Reabilitação pós-operatória, a partir da primeira semana ao terceiro mês	88
Quadro 5	Reabilitação pós-operatória do terceiro ao 12 ^o . mês	89

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

AO	<i>Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen</i>
ARUD	Articulação Radio-Ulnar Distal
BEF	<i>Bloodless External Fixation</i>
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CFCT	Complexo Fibrocartilagem Triangular
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
cm	Centímetros
DASH	<i>Disability Arm Shoulder and Hand</i>
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
ELP	Tendão do Músculo Extensor Longo do Polegar
EPM	Escola Paulista de Medicina
<i>et al</i>	<i>lat et alii, et alia</i> (e outros)
EUC (TENDÃO)	Extensor Ulnar do Carpo
EVA	Escala Visual Analógica (da dor)
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FE	Fixador Externo
FK	Fio de Kirchner
FLP	Tendão do Músculo Flexor Longo do Polegar
FPD	Tendão do Músculo Flexor Profundo dos Dedos
FRC	Tendão do Músculo Flexor Radial do Carpo
HSP-HU	Hospital São Paulo – Hospital Universitário
lbs/cm ²	Libras por centímetros quadrados
LVP	<i>locked volar plate</i>
mm	Milímetros
P	Radiografia em Perfil
PA	Radiografia em Posteroanterior
PL	Tendão do Músculo Palmar Longo
PRWE	<i>Patient Rated Wrist Evaluation</i>
PVB	Placa Volar Bloqueada
SDRC	Síndrome Dolorosa Regional Complexa

SF-36	Questionário <i>The 36-Item Short Form Health Survey</i>
STC	Síndrome do Túnel do Carpo
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TO	Terapeuta Ocupacional
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
VAS	<i>Visual Analog Scale pain</i>

RESUMO

Introdução: No tratamento das fraturas instáveis da extremidade distal do rádio não há evidência conclusiva quanto à maior efetividade de um dos métodos de redução e fixação: incruenta com fixador externo (FE) ou aberta com placa volar bloqueada (PVB). **Objetivo:** O objetivo é determinar qual dos dois métodos é mais efetivo. **Métodos:** Oitenta pacientes foram incluídos neste ensaio clínico randomizado. O desfecho primário foi o questionário *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand* (DASH) e a mensuração da dor (EVA). A avaliação final deu-se com 12 meses de pós-operatório. **Resultados:** Na avaliação final não houve diferença entre os grupos nas avaliações do questionário DASH (3,71 para o grupo PVB e 2,72 para o grupo FE, $p=0,58$), e da dor pela EVA (0,84 para o grupo PVB e 0,53 para o grupo FE, $p=0,39$). O tratamento com PVB foi mais efetivo que aquele com FE na avaliação precoce com oito semanas para questionário DASH (21,82 para o grupo PVB e 39,88 para o grupo FE, $p=0,0012$). No grupo tratado com PVB, houve 11,7% de complicações e, no grupo tratado com fixador externo, 26,3%. Houve três falhas de tratamento no grupo tratado com PVB e nenhuma no outro grupo. **Conclusão:** Não se aferiram diferenças entre os grupos nas avaliações finais do questionário DASH e da dor pela EVA. Na avaliação precoce com oito semanas, houve diferença favorável ao método de PVB.

INTRODUÇÃO

1. Introdução

Fratura da extremidade distal do rádio é aquela localizada entre a articulação radiocárpica até três centímetros proximalmente à diáfise desse osso (GAUSEPOHL, PENNIG, MADER, 2000). As fraturas da extremidade distal do rádio estão entre as mais frequentes em pacientes adultos, sendo responsáveis por 10% a 12% de todas as fraturas (SLAGEL, LUENAM, PICHORA, 2010) e 44% de todas as fraturas no membro superior (CHUNG, SPILSON, 2001), com uma incidência anual de aproximadamente 640.000 casos nos Estados Unidos (CHUNG, SPILSON, 2001). Entre os anos de 1945 e 1994, houve um aumento de 17% na incidência das fraturas do rádio distal (MELTON *et al*, 1998). Entre os anos de 1998 e 2008 houve um aumento de 100% na indicação de tratamento cirúrgico destas fraturas na Finlândia (MATTILA *et al*, 2011).

Embora as fraturas da extremidade distal do rádio estejam entre as mais frequentes do membro superior (CHUNG, SPILSON, 2001, SLAGEL, LUENAM, PICHORA, 2010), principalmente na população com osteoporose (SVEDBOM *et al*, 2013), o melhor método de tratamento destas fraturas ainda não está claramente definido (DIAZ-GARCIA *et al*, 2011, HANDOLL, MADHOK, 2014, LI-HAI *et al*, 2014). Uma ampla variedade de tratamentos é descrita, desde o tratamento conservador com imobilização gessada (DIAZ-GARCIA *et al*, 2011), redução fechada e fixação com fios de *kirschner* (FK) percutâneos (BELLOTI *et al*, 2010, DIAZ-GARCIA *et al*, 2011), fixação com métodos diversos de fixação externa (SOMMERKAMP *et al*, 1994, PAYANDEH, McKEE, 2010, BELLOTI *et al*, 2010, HANDOLL, MADHOK, 2009) e fixação interna

(KAPOOR, AGARWAL, DHAON, 2000, ZENKE *et al*, 2011, MINEGISHI *et al*, 2011, LI-HAI *et al*, 2015).

Para escolha do tratamento, a verificação da estabilidade dessas fraturas é de extrema importância, podendo ser feita por vários métodos, dentre os quais, os critérios de instabilidade propostos por LAFONTAINE *et al* (1989), a classificação IDEAL proposta por BELLOTI *et al* (2013) ou a perda dos parâmetros radiográficos após a redução fechada e imobilização gessada (WILLIKSEN *et al*, 2013). As fraturas estáveis são passíveis de tratamento por métodos não cirúrgicos (FERNANDEZ, 2005, DIAZ-GARCIA *et al*, 2011), porém quando há a presença de instabilidade, estas necessitam de tratamento cirúrgico. Atualmente não há evidências conclusivas quanto à primazia de um desses métodos (MARGALIOT *et al*, 2005, HANDOLL, MADHOK, 2014).

Recentemente o emprego da placa volar bloqueada (PVB) tem sido difundido como responsável pela redução direta da fratura e maior estabilidade (CHIRPAZ-CERBAT *et al*, 2011, MINEGISHI *et al*, 2011, ZENKE *et al*, 2011). Quando comparados com outros métodos de fixação, a PVB tem menor tempo de reabilitação pós-operatória e conseqüentemente retorno mais precoce a atividades habituais e laborais (WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON, 2011, WILLIKSEN *et al*, 2015). Com o advento da PVB houve aumento da taxa de fixação interna para o tratamento destas fraturas, tanto para a população geral (KOVAL, HARRAST, ANGLIN, 2008) quanto para a população com mais de 65 anos (CHUNG, SHAUVER, BIRKMEYER, 2009), há, entretanto, as desvantagens previstas relacionadas à redução cruenta da fratura, como a tenossinovite, rotura de tendão, quebra do material de síntese, compressão

do nervo mediano e cirurgia subsequente para remoção do implante (RICHARD, *et al*, 2011, ESENWEIN *et al*, 2013, JOHNSON *et al*, 2014).

Os métodos de fixação externa (FE), por sua vez, apresentam a vantagem de não agressão do foco de fratura, pois utilizam o princípio de redução indireta, apresentando-se assim como uma alternativa mais biológica (PAYAMDEH, MCKEE, 2010, BELLOTI *et al*, 2010). Entretanto, apresenta a desvantagem de ser um método que demanda maior tempo de imobilização e acarreta complicações relacionadas à infecção no trajeto dos pinos, neurite do ramo superficial do nervo radial, rigidez dos dedos e maior tempo para retorno a funções (WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON, 2011, RICHARD *et al*, 2011).

Uma revisão sistemática comparativa da fixação externa e fixação interna, para as fraturas do rádio distal, analisou 46 estudos com 1520 pacientes e concluiu não existir suporte na literatura que indique vantagem da osteossíntese com fixação interna em comparação à fixação externa, para o tratamento dessas fraturas. Ademais, faltam ensaios clínicos randomizados na literatura para orientar o tratamento desses pacientes (MARGALIOT *et al*, 2005). Um estudo da *Cochrane Library*, que incluiu 48 trabalhos, sobre diversas opções para o tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio, concluiu não haver evidências científicas suficientes para definir qual o melhor método de tratamento cirúrgico para esse tipo de fratura (HANDOLL, MADHOK, 2009).

Um ensaio clínico randomizado comparando a fixação percutânea pela técnica de *De Palma* modificada e a fixação externa, para o tratamento das fraturas instáveis do rádio distal, não encontrou diferença entre os grupos (BELLOTI *et al*, 2010). Outro ensaio clínico randomizado

comparou 231 pacientes com fratura da extremidade distal do rádio com desvio dorsal, tratados com redução aberta com fixação por PVB e 230 pacientes tratados com redução fechada com fixação por FK. Após 12 meses de seguimento, não se encontrou diferença nos resultados funcionais entre os pacientes de ambos os grupos (COSTA *et al*, 2014).

Um ensaio clínico randomizado que comparou tratamento das fraturas do rádio distal com PVB e FE concluiu que os pacientes submetidos ao tratamento com FE tiveram melhores resultados (SHUKLA *et al*, 2014).

Duas revisões sistemáticas com seis estudos e 445 pacientes, compararam a fixação externa com a fixação interna utilizando PVB em pacientes com fraturas instáveis da extremidade distal do rádio. Concluíram que os pacientes tratados com PVB têm uma recuperação funcional mais rápida que aqueles com FE. Enfatizaram a falta de estudos adequados comparando a fixação com FE e a fixação com PVB (WALENKAMP *et al*, 2013, LI-HAI *et al*, 2015).

Assim, devido à ausência de evidências conclusivas, que demonstrem qual o método mais efetivo para o tratamento da fratura do rádio distal redutível e instável, fixador externo ou placa volar bloqueada, idealizamos este estudo.

Este estudo é baseado na hipótese de que pacientes com fraturas redutíveis e instáveis da extremidade distal do rádio tratados com PVB apresentam resultados funcionais semelhantes àqueles tratados com FE após 12 meses de seguimento, embora a PVB apresente maior índice de complicações a longo prazo.

OBJETIVO

2. Objetivo

Determinar o método mais efetivo para o tratamento das fraturas redutíveis e instáveis da extremidade distal do rádio, utilizando como desfechos primários a avaliação funcional pelo questionário autorreportado de limitação funcional DASH e a avaliação da dor pela EVA, nos pacientes tratados com PVB ou FE, após 12 meses de seguimento.

LITERATURA

3. Literatura

3.1 Fixador Externo (FE)

NAKATA, CHAND, MATIKO, FRYKMAN, WOOD (1985) avaliaram e compararam a rigidez de quatro fixadores externos utilizados para o tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio, a saber, o fixador produzido pela *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen* (AO), o de *Hoffman*, o de *Roger Anderson* e o de *Ace Colles*. Esses fixadores foram montados em duas barras de madeira com uma lacuna de um centímetro (cm) destas. A rigidez dos fixadores externos foi testada em laboratório pela aplicação de forças de compressão. O fixador AO foi mais rígido que os outros três. Nesse estudo foi realizada também uma análise clínica com 26 fraturas instáveis da extremidade distal do rádio tratadas com fixação externa, tendo sido o fixador de *Hoffman* utilizado com maior frequência, e os resultados clínicos e radiográficos considerados aceitáveis.

VAUGHAN, LUI, HARRINGTON, MAISTRELLI (1985) trataram 59 pacientes com fratura instável da extremidade distal do rádio utilizando o FE de *Roger Anderson*. Foram consideradas instáveis aquelas que, nas radiografias iniciais, apresentavam perda da altura radial maior que dez milímetros (mm), perda da inclinação volar maior que 20 graus (°), cominuição dorsal ou fratura com acometimento articular. Foram tratados com fixação externa os pacientes que evoluíram com a perda dos parâmetros radiográficos após a redução fechada e imobilização gessada. Dos 59 pacientes inicialmente tratados, a avaliação foi possível em 52, com seguimento médio de 58 meses, variando de seis meses a oito anos. Os pacientes foram avaliados por meio da aplicação da escala de *Sarmiento*

modificada por *Lucas*, das avaliações das amplitudes de movimentos do punho e dos dedos, dos parâmetros radiográficos e das complicações. Utilizando a escala de *Sarmiento* modificada por *Lucas*, os autores encontram excelentes ou bons resultados em 46 pacientes (89%) e falha em seis (11%).

PRINCE, WORLOCK (1988), em um estudo retrospectivo, revisaram 16 pacientes com fraturas cominutivas das extremidades distais do rádio e da ulna tratadas com FE da AO, entre 1983 e 1986. Das fraturas incluídas nesse estudo, 11 eram extra-articulares e cinco intra-articulares. O FE foi retirado quando a fratura estava clinicamente consolidada, entre duas e oito semanas de pós-operatório (média de 4,9 semanas). A avaliação final foi realizada entre 1 ano e 3,5 anos de pós-operatório (média de 2,2 anos) por meio da avaliação radiográfica, segundo o escore de *Sarmiento* modificado por *Lidstrom*, e da avaliação funcional segundo os critérios propostos por *Sarmiento*, modificados por *Garland*. Na avaliação após a retirada do FE, seis pacientes apresentavam resultados excelente, seis, bons, três, razoáveis e um, ruim. Alguns pacientes evoluíram com a perda dos parâmetros radiográficos nas avaliações posteriores, e os autores atribuíram isso à retirada precoce do FE. Na avaliação funcional final, dois pacientes demonstraram resultados excelentes, oito, bons, quatro, razoáveis e dois, ruins. Os autores concluíram que o FE está associado a bons resultados no tratamento da fratura da extremidade distal do rádio, mas que deve ser retirado após oito semanas ou mais para evitar a perda dos parâmetros radiográficos.

RIIS, FRUENSGAARD (1989) trataram 26 pacientes com fratura da extremidade distal do rádio com FE de Hoffmann. Nesse estudo, para a

classificação das fraturas, foi utilizada a classificação de *Frykman*. Foram tratados com FE os pacientes com fraturas não passíveis de redução com parâmetros radiográficos aceitáveis ou nos casos em que evoluíram para a perda desses parâmetros após a redução inicial adequada. O FE foi retirado entre 34 e 56 dias, com média de 41 dias. O seguimento foi realizado em 19 pacientes com média de 29 meses. A avaliação final foi realizada pela avaliação radiográfica, em que foi utilizada a classificação proposta por *Lidström*, e pela avaliação funcional, com a utilização do escore de *Gartland* modificado, que foi novamente modificado para a inclusão de força de preensão e amplitude de pronação. Na avaliação radiográfica, 85% dos pacientes tiveram resultados bons ou excelentes, 10%, moderados, e 5%, ruins. Na avaliação funcional, 60% dos pacientes tiveram resultados bons ou excelentes, 25%, moderados, e 5%, ruins. A taxa de complicação foi de 60%. Os autores concluíram que o FE é um método bom e confiável para a fixação das fraturas da extremidade distal do rádio tipo VII e VIII pela classificação de *Frykman*.

SCHUIND, DONKERWOLCKE, RASQUIN, BURNY (1989) trataram 225 pacientes com fraturas da extremidade distal do rádio, utilizando FE, tendo sido utilizado em 96% o FE de *Hoffmann*. Em 40% deles a fixação externa foi o tratamento inicial e, nos outros 60%, a fixação externa foi utilizada após tratamento inicial com redução fechada e imobilização gessada. Com seguimento médio de seis meses (variando de 1 a 48 meses) os resultados clínicos foram bons, com dor residual eventual em 20% dos pacientes, rigidez dos dedos em 7%, edema em 2% e um caso de síndrome dolorosa regional complexa (SDRC). Para a avaliação radiográfica, foi utilizada a classificação proposta por *Lidström*, com resultados excelentes em 67,7% dos pacientes, bons em 19,4% e

moderados em 3,2%. Não foram classificados 9,7% dos devido à consolidação viciosa na superfície articular do rádio. O estudo concluiu que a redução e fixação satisfatórias de fraturas cominutivas e instáveis da extremidade distal do rádio podem ser obtidas com o FE de *Hoffmann*.

JAKIM, PIETERSE, SWEET (1991) avaliaram 115 pacientes com fratura instável da extremidade distal do rádio tratados com FE após seguimento médio de 42,3 meses de pós-operatório. Utilizando um escore que engloba a avaliação funcional objetiva, subjetiva e radiográfica, encontraram 60% de resultados excelentes, 23% de resultados bons e 17% de resultados moderados e ruins. Houve relação entre a gravidade da fratura e a piora do resultado pós-operatório, sem contanto ter havido relação entre a gravidade da fratura e os parâmetros radiográficos pós-operatórios, sugerindo que maior lesão cartilaginosa e a de partes moles estão associadas a um pior resultado final.

SANDERS, KEPPEL, WALDROP (1991) avaliaram 35 fraturas da extremidade distal do rádio em 34 pacientes tratados com um FE com uma montagem quadrilátera, com dois pinos na diáfise do rádio posicionados de forma divergente, com um pino no segundo metacarpo e outro no terceiro. Com seguimento médio de 31 meses, obtiveram 24 resultados excelentes ou bons pela avaliação funcional segundo o sistema de avaliação *Gartland e Werley*, modificado por *Sarmiento*. Não houve correlação entre os resultados anatômicos e funcionais. Relataram 59 complicações, sendo 14 relacionadas aos pinos. Concluíram que a fixação com FE é eficaz para o tratamento das fraturas complexas da extremidade distal do rádio, apesar de está associada a alta taxas de complicação.

BRAUN, GELLMAN (1994) utilizaram um pino acessório de 2,8 mm ao tratar dez pacientes com fraturas da extremidade distal do rádio estabilizadas com FE. Quando não era possível a redução por manipulação fechada, o pino era introduzido no fragmento distal paralelo e proximal à superfície articular, auxiliando na redução da fratura por manipulação direta desse fragmento. Após a obtenção dos parâmetros adequados da redução na radiografia em perfil (P), o pino era fixado à barra do FE. Todos os pacientes obtiveram parâmetros adequados nas radiografias em P.

ZANOTTI, LOUIS, ARBOR (1997) trataram 16 pacientes com 20 fraturas da extremidade distal do rádio tipo *Frykman* VII e VIII fixadas com FE e FK associados, quando necessário. O FE foi retirado com 51 dias (7,2 semanas) em média. Após seguimento final médio de 25 meses, utilizando um sistema de avaliação proposto por *Gartland e Werley* e modificado por *Sarmiento*, encontram um resultado excelente, 15 bons, quatro moderados e nenhum ruim. Utilizando a escala descrita por *Knirk e Jupiter*, que avalia a artrose pós-traumática e o degrau articular, encontraram 15% das fraturas grau zero para artrose pós-traumática e três pacientes grau zero para a avaliação do degrau articular. Concluíram que o FE é mais uma opção para o tratamento de fraturas de difícil fixação.

RIKLI, KUPFER, BODOKY (1998) em estudo retrospectivo, reavaliaram 49 pacientes com 50 fraturas da extremidade distal do rádio tratados com FE após 5,3 anos, em média, do tratamento cirúrgico. Pela classificação AO, seis fraturas eram do tipo B, em três das quais foi associada placa volar não bloqueada. Ao avaliar força de preensão, dificuldade para realizar as atividades de vida diária, amplitude de movimento do punho e antebraço, dor, parâmetros radiográficos e complicações, mais de 80% dos pacientes tinham resultados excelentes ou

bons. Concluíram que o FE é uma ferramenta versátil para o tratamento das fraturas intra-articulares e extra-articulares da extremidade distal do rádio.

WINEMAKER, CHINCHALKAR, RICHARDS, JOHNSON, CHESS, KING (1998) avaliaram as mudanças das forças que atuam no FE após a fixação da fratura da extremidade distal do rádio com FE. Quatro pacientes com fratura da extremidade distal do rádio extra-articular com cominuição dorsal foram tratados com FE do tipo *Hoffman*. Nas barras conectoras dos fixadores externos foram conectados quatro medidores de tensão uniaxial e um medidor de tensão torcional para avaliar as forças atuantes sobre o FE nos planos sagital, coronal e de torção. As mensurações das forças foram realizadas no intraoperatório, com uma, três e seis semanas de pós-operatório durante a realização das atividades de vida diária e nas sessões de fisioterapia. Além disso, foi investigada a relação entre a altura carpal e as forças existentes para a manutenção da redução da fratura. A força exercida sobre o FE caiu 74% nos primeiros cinco minutos de pós-operatório e não variou após 40 minutos; a força exercida sobre o FE aumentou durante a realização de atividades de vida diária e nas sessões de terapia, mas retornavam ao valor basal após encerradas essas atividades. Não houve relação entre as forças exercidas no FE e a altura carpal. Os autores recomendam que as atividades de vida diária sejam realizadas com cautela para pacientes com fraturas instáveis tratados com FE.

GUPTA, BOZENTKA, BORA (1999) utilizaram nove punhos de cadáveres frescos para testar a tensão exercida sobre o punho com a utilização de FE durante a estabilização da extremidade distal do rádio. Foram posicionados pinos de *Steinmann* no rádio, ulna e 3º metacarpo, e

realizada osteotomia uma polegada proximal à articulação radiocarpal, mantendo o periósteo dorsal preservado; seguida de tração com aumento gradual utilizando o pino do 3º metacarpo. Utilizando radiografias em posteroanterior (PA) foram calculadas a distância entre a base do 3º metacarpo e a superfície articular do rádio, o índice da altura carpal segundo *Youm*, os espaços radioescafóide, radiossemilunar e mediocarpal e a distância entre os bordos proximal e distal da osteotomia. À medida que a tensão aumentava, os espaços das articulações radiocarpal e mediocarpal também aumentavam, sem contudo, não haver correlação com significância estatística entre a diferença nesses espaços e o aumento da tração exercida sobre o punho. O índice da altura carpal mostrou um aumento significativo entre zero e dez libras de tração, porém manteve-se num platô com os aumentos progressivos. A lacuna entre os bordos da osteotomia manteve o aumento progressivo conforme maior tração exercida. Os autores concluíram que os cirurgiões devem ter cuidado ao determinar a tração ideal exercida durante a fixação com FE no punho, pois as técnicas utilizadas para aferir a tensão podem não representar a tração exercida no foco de fratura da extremidade distal do rádio.

EMAMI, MJÖBERG (2000) postularam que o posicionamento dos pinos proximais do FE devem ser posicionados no dorso, entre os tendões dos músculos extensor radial curto do carpo e extensores dos dedos, evitando assim o risco de lesão do ramo superficial do nervo radial, que pode ocorrer quando os pinos são posicionados dorso-lateralmente entre os tendões dos músculos extensor radial longo do carpo e braquiorradial. Referiram 40 pacientes tratados com FE com os pinos posicionados dessa maneira, sem qualquer lesão deste nervo.

HUTCHINSON, BACHUS, HIGGENBOTHAM (2000), em um ensaio clínico randomizado dividido em duas partes, compararam as técnicas para o posicionamento do pino de *Schanz* utilizando a perfuração prévia com broca e o posicionamento sem a perfuração prévia. Na parte clínica foram incluídas 50 fraturas da extremidade distal de rádio em 48 pacientes, todos tratados com FE. Em cada FE, foram utilizados quatro pinos, sendo dois proximais e dois distais, totalizando 200 pinos. Após a alocação, cada paciente recebeu um pino com perfuração prévia no rádio e no metacarpo e outro sem. Na parte laboratorial do estudo, foram utilizados 17 rádios distais de cadáveres frescos para estudar a diferença nas temperaturas durante a inserção dos pinos. Na parte clínica, não foram encontradas diferenças na taxa de infecção ou em qualquer outra complicação entre os grupos estudados. Na parte laboratorial, as temperaturas foram maiores no grupo sem perfuração prévia.

MCKENNA, HARTE, LUNN, O'BIERNE (2000) avaliaram 40 pacientes com fraturas da extremidade distal do rádio tratados com FE. O seguimento médio de 18 meses de pós-operatório evidenciou 90% de resultados excelentes ou bons com a avaliação funcional proposta por *Gartland e Werley* modificada por *Stewart*, e 95% de resultados excelentes ou bons na avaliação radiográfica.

SUN, CHANG, WU, HOU, HANG (2001), em um estudo retrospectivo, avaliaram os resultados radiográficos de 85 fraturas da extremidade distal do rádio tratadas com redução incruenta e estabilização com FE, podendo ser associado ao FK. As radiografias foram avaliadas em três momentos: antes da redução, no pós-operatório imediato e no momento da retirada do FE. A avaliação da altura radial e da inclinação radial mostrou que o FE foi capaz de corrigir essas deformidades na avaliação no

pós-operatório imediato, porém na avaliação no momento da retirada do FE as radiografias evidenciaram perda da redução, com parâmetros pouco melhores que os observados antes da redução. Na avaliação da inclinação volar, não houve diferença entre os parâmetros radiográficos nas três avaliações. A associação do FK não mostrou maior estabilidade pós-operatória. Concluíram que o FE, apesar de muito utilizado, pode ser ineficaz para manter a redução adequada.

WIDMAN, ISACSON (2002) realizaram um ensaio clínico randomizado comparando 45 pacientes com fratura da extremidade distal do rádio tratados com FE associado ao enxerto ósseo com FE isolado. No grupo tratado com enxertia óssea, o FE foi mantido por três semanas e a imobilização gessada que permitia a flexão do punho e limitava a extensão, por mais três semanas; no outro grupo, o FE foi mantido por seis semanas. Com 12 meses de seguimento, não houve diferença na avaliação funcional objetiva e radiográfica entre os grupos. No grupo tratado com enxertia óssea, houve uma complicação séria no local doador do enxerto (hemorragia). Concluíram não haver vantagem na utilização do enxerto ósseo primário, porém recomendam a utilização em casos selecionados.

KRISHNAN, WIGG, WALKER, SLAVOTINEK (2003) realizaram ensaio clínico randomizado comparando pacientes com fratura da extremidade distal do rádio tratados com FE estático transarticular (ponte) com FE não transarticular (não-ponte). Trinta pacientes em cada grupo foram submetidos às avaliações funcional objetiva, funcional autorreportada e radiográfica. O seguimento foi de 52 semanas, sem diferença entre os grupos estudados para todas as avaliações, exceto para a flexão do punho, que favoreceu o grupo tratado com FE transarticular durante todo o estudo. No grupo tratado com FE não transarticular,

ocorreram três casos de ruptura do tendão do extensor longo do polegar (ELP).

ANDERSON, LUCAS, BUHR (2004), em estudo retrospectivo, avaliaram as complicações ocorridas em 24 pacientes com fratura da extremidade distal do rádio tratados com FE. Com seguimento médio de 6,5 meses de pós-operatório, relataram 66,7% de complicações, com 37,5% de infecção no trajeto dos pinos, 21% de neuropatias do nervo mediano ou ramo superficial do nervo radial, 12,5% de perda de algum parâmetro radiográfico, 8,3% de soltura dos pinos, 8,3% de consolidação viciosa, 4,2% de pseudartrose. Concluíram que as complicações relacionadas ao FE são comuns, porém em um curto prazo de pós-operatório os resultados funcionais e a satisfação dos pacientes não são afetadas pela maioria das complicações, exceto nos casos de consolidação viciosa, retardo de consolidação ou lesão ligamentar do carpo associada à fratura da extremidade distal do rádio.

ARORA, MALIK (2005) realizaram um estudo prospectivo incluindo 27 pacientes com fratura intra-articular cominutiva desviada da extremidade distal do rádio tratados exclusivamente com FE. O seguimento médio foi de 24,4 meses, com impossibilidade de redução anatômica da superfície articular em 44% dos pacientes e perda da redução em 7%. Correlação positiva foi encontrada entre os resultados radiológico e funcional. Concluíram que o FE isolado no tratamento das fraturas cominutivas articulares pode estar associado a resultado inferior ao ideal em muitos casos devido à falha da redução anatômica da superfície articular, devendo, nesses casos, ser suplementado com um procedimento adicional.

HEGEMAN, OSKAM, VIERHOUT, TEN DUIS (2005) avaliaram 16 mulheres com mais de 55 anos de idade com fraturas articulares instáveis da extremidade distal do rádio tratadas com redução fechada e fixação com FE (FK foi associado quando necessário). Foi considerada consolidação viciosa a alteração de dois ou mais parâmetros aferidos (variância ulnar, inclinação radial ou inclinação volar) ou degrau articular maior que 2 mm. Após quatro anos de seguimento médio, ocorreu desvio radiográfico secundário após a fixação em 69% das fraturas, tendo 19% evoluindo com consolidação viciosa. Na avaliação funcional, 62,5% das pacientes apresentaram resultados excelentes ou bons e 25% não retornaram a atividades habituais que faziam previamente à fratura; duas desses pacientes apresentavam consolidação viciosa extra-articular e outros dois tinham um degrau articular de 2 mm ou mais. Concluíram que a taxa de resultados ruins foi alta, porém alegaram que isso foi devido-se à gravidade das fraturas e que, apesar das alterações dos parâmetros radiográficos no pós-operatório em 69% dos pacientes, o resultado foi aceitável na maioria dos casos.

EGOL, PAKSIMA, PUOPOLO, KLUGMAN, HIEBERT, KOVAL (2006) para avaliar as complicações relacionadas aos pinos do FE, realizaram estudo randomizado com 120 punhos comparando três métodos diferentes de cuidados locais dos pinos: (1) troca de curativo semanal com curativo seco, sem cuidado específico com o pino, (2) só cuidados locais diários por meio de solução composta por solução salina associada ao peróxido de hidrogênio e (3) com disco impregnado por clorexidina posicionado ao redor dos pinos, trocados semanalmente. O seguimento mínimo foi de seis meses. Foram avaliados eritema, celulite, drenagem de secreção, evidência clínica ou radiográfica de soltura do pino, necessidade

de antibiótico e necessidade de remoção precoce do pino causada por infecção. O FE foi retirado com seis semanas. Vinte e três pacientes (19%) tiveram complicações relacionadas aos pinos, em três punhos foi necessária a retirada precoce do FE por infecção no pino e, em um punho, ocorreu osteomielite, que demandou de tratamento cirúrgico adicional. Apesar do maior número de complicações no grupo tratado com peróxido de hidrogênio, não houve diferença estatística entre os grupos com relação à taxa de complicações. A idade mais elevada do paciente foi associada à maior taxa de infecção nos pinos do FE. Os autores não recomendam qualquer cuidado adicional nos pinos além de limpeza adequada e curativo seco.

BINI, SURACE, PILATO (2008), em estudo retrospectivo, avaliaram 23 fraturas da extremidade distal do rádio C3 pela classificação AO em 22 pacientes tratados com redução fechada ou aberta limitada e fixação com FE. Com 40 meses de pós-operatório em média, relataram 17 pacientes com resultados excelentes ou bons pelo escore de *Gartland e Werley* modificado por *Sarmiento*. Os resultados foram melhores nos pacientes com idade inferior a 40 anos, os quais também tiveram menor tempo de afastamento das atividades laborais quando comparados aos pacientes mais idosos. Na avaliação radiográfica, 15 punhos mantiveram os parâmetros radiográficos de aceitabilidade da redução, o que mostrou correlação entre a variância ulnar, o degrau e o espaço articular após a redução e a avaliação funcional, enquanto a inclinação radial e a inclinação volar não tiveram correlação com a avaliação funcional pós-operatória. Esse estudo mostrou que a obtenção de parâmetros radiográficos adequados após a redução fechada ou por um acesso dorsal limitado para as fraturas do tipo C3 é possível num número limitado de casos. No que concerne aos

critérios de aceitabilidade da redução, os resultados parecem sugerir uma tolerância mais ampla para as inclinações radial e dorsal.

CAPO, ROSSY, HENRY, MAURER, NAIDU, CHEN (2009), em estudo retrospectivo com 24 pacientes com fratura da extremidade distal do rádio tratados com FE (associado ou não ao FK), avaliaram a relação entre a tração exercida pelo FE, o tempo de manutenção do FE e os resultados funcionais segundo o sistema de avaliação de *Gartland e Werley*. Com seguimento médio de 22 meses (variando de 4 a 49 meses), utilizando o índice da altura do carpo proposto por *Youm* e assumindo o valor de 0,54 como valor padrão, encontraram em média 17% de distração (0,63) no grupo com avaliação funcional excelente e 7% de distração (0,58) no grupo com resultados bons e moderados, mostrando uma correlação positiva entre o maior valor do índice da altura do carpo e os resultados excelentes. Não houve correlação entre a razão da altura do carpo ou o tempo de manutenção do FE e a amplitude final de movimento do punho. Concluíram que o aumento moderado na distração do carpo pelo FE está associado à melhoria dos resultados clínicos e não tem associação com efeitos adversos na amplitude de movimento final do punho.

PAYANDEH, McKEE (2010) discutiram as indicações e a técnica do tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio fixadas com FE isolado ou associado à fixação com FK, por acreditarem que, após falha do tratamento conservador, a maioria dessas fraturas podem ser tratadas de maneira adequada com a fixação externa. A avaliação inicial deve incluir sua idade, mecanismo de trauma, desvio inicial da fratura, acometimento das superfícies articulares, fraturas associadas, lesões de partes moles associadas e qualidade óssea. Diversas classificações para fratura da extremidade distal do rádio podem ser utilizadas, porém a

utilidade, reprodutibilidade e aplicabilidade são controversas. Todas as fraturas com desvio inicial devem ser reduzidas e imobilizadas na tentativa de realizar um tratamento conservador. O tratamento cirúrgico com FE é indicado nos casos de falha do tratamento conservador, fratura exposta ou lesões associadas à fratura da extremidade distal do rádio. Para os autores, fraturas com cisalhamento são mais bem tratadas com redução aberta e fixação interna com placa e parafusos.

FARAH, NASSAR, FARAH, SCHUIND (2014), com o objetivo de avaliar a frequência e o momento em que ocorre o desvio na redução inicialmente obtida após a estabilização da fratura da extremidade distal do rádio com FE, revisaram as radiografias de 35 fraturas da extremidade distal do rádio tratadas com redução fechada e fixação com FE após seguimento médio de 5,9 meses. Utilizando os critérios da SOFCOT (*Société Française d'Orthopédie et Traumatologie*) para a avaliação dos parâmetros radiográficos antes e após a redução das fraturas da extremidade distal do rádio os autores encontram perda dos parâmetros radiográficos de redução (embora dentro dos valores considerados aceitáveis após a redução) em 48,6% dos pacientes, e em 5% do total de pacientes a perda dos parâmetros radiográficos obtidos após a redução foram consideradas inaceitáveis. A alteração na inclinação volar foi o parâmetro radiográfico mais afetado após a fixação com o FE. Sexo, idade, cominuição dorsal, desvio inicial de fratura, fratura do estiloide da ulna associada, experiência do cirurgião responsável ou tempo decorrido entre a fratura e o tratamento não tiveram relação com a alteração dos parâmetros radiográficos após a estabilização da fratura. A associação de FK ao FE poderia estar associada a uma menor taxa de perda da redução no pós-operatório, embora isso ainda necessite de comprovação.

3.2 Placa Volar Bloqueada (PVB)

DROBETZ, KUTSCHA-LISSBERG (2003) desenvolveram uma PVB com sistema de bloqueio semelhante àquele nas placas bloqueadas para fratura da coluna cervical desenvolvido pela *Synthes*. Com esta PVB desenvolvida por eles foram tratados e avaliados 49 pacientes com 50 fraturas da extremidade distal do rádio. Com seguimento pós-operatório médio de 26 meses, encontram resultados excelentes em 21 punhos, bons em 18, moderados e fracos em 11. A taxa de complicação foi de 32%, sendo a mais frequente a ruptura do tendão do músculo flexor longo do polegar (FLP). Concluíram que a PVB é um bom método de tratamento para as fraturas da extremidade distal do rádio e questionaram a necessidade de retirada do material de síntese para prevenir a ruptura do tendão do FLP.

SMITH, HENRY (2004) tendo em vista a posição ideal dos parafusos bloqueados distais da PVB ser imediatamente proximal ao osso subcondral da articulação radiocarpal e o risco de esses parafusos ficarem intra-articulares nessa articulação, propuseram a utilização de uma radioescopia intra-operatória chamada de “radiografia oblíqua pronada a 45°”. Essa radioescopia é realizada com o punho inicialmente em posição posteroanterior absoluta, quando o punho é então pronado a 45°. Em 48 fraturas da extremidade distal do rádio tratadas com PVB, com radiografias em PA, P, PA com flexão do cotovelo, P com flexão do cotovelo e “oblíqua pronada a 45°” foi possível afirmar em 100% dos casos que os parafusos estavam extra-articulares.

OSADA, FUJITA, TAMAI, IWAMOTO, TOMIZAWA, SAOTOME (2004) testaram três modelos diferentes de PVB (*Synthes*,

DePuy e um novo modelo de PVB projetado pela *Mizuho Ikakogyo*). Utilizando fratura extra-articular simulada por meio de osteotomia na extremidade distal do rádio de cadáver, a biomecânica dos três modelos de placas foram testados por compressão axial sobre a porção ulnar da fossa do escafoide. Concluíram que o modelo de PVB projetado pela *Mizuho Ikakogyo* era mais resistente à compressão axial quando comparado com os outros dois modelos.

WRIGHT, HORODYSKI, SMITH (2005) avaliaram de forma retrospectiva 11 pacientes com fratura instável da extremidade distal do rádio tratados com FE, após média de 47 meses de seguimento (12 a 84 meses). Em 21 pacientes com fratura instável da extremidade distal do rádio tratados com placa volar de ângulo fixo foi realizada uma avaliação prospectiva, após média de 17 meses de seguimento (12 a 24 meses). A comparação entre os grupos foi realizada por meio da avaliação funcional autorreportada, avaliação funcional objetiva e parâmetros radiográficos. O grupo tratado com FE apresentou maior força de preensão palmar, enquanto o grupo tratado com a placa volar de ângulo fixo apresentou melhores parâmetros radiográficos. Os autores atribuíram essa diferença na força de preensão palmar favorecendo o grupo tratado com FE devido ao maior tempo de seguimento pós-operatório.

WONG, CHAN, KWOK, MAK (2005) trataram 30 pacientes com fraturas da extremidade distal do rádio com desvio dorsal, extra-articulares e intra-articulares, com PVB produzidas pela *Mathys e Synthes*. Com 12 meses de seguimento mínimo realizaram avaliação funcional objetiva, subjetiva e radiográficas desses pacientes. Pela classificação AO para fraturas da extremidade distal do rádio uma fratura era do tipo A, quatro do

tipo C1, 14 do tipo C2 e 11 do tipo C3 e, pela classificação proposta por *Fernandez e Jupiter* para lesão da articulação rádio ulnar distal (ARUD), três fraturas eram do tipo IA, quatro do tipo IB, 17 do tipo IIIA e seis do tipo IIIB. Na avaliação funcional obtiveram 24 pacientes com resultados excelentes, cinco bons e um resultado ruim e, na avaliação radiográfica, 22 resultados excelentes e oito resultados bons. Concluíram ser a PVB um bom método de fixação para fraturas com desvio dorsal extra e intra-articular.

DROBETZ, BRYANT, POKORNY, SPITALER, LEIXNERING, JUPITER (2006) avaliaram se perda da altura radial, a resistência e a rigidez do conjunto placa e parafusos, após a redução e fixação com PVB, são influenciadas pelo posicionamento da PVB na fixação da extremidade distal de rádio. Em 14 rádios distais de sete cadáveres frescos congelados foram realizadas osteotomias em cunha de subtração dorsal com osteotomia simples na cortical volar. As osteotomias foram fixadas com PVB produzidas pela *Synthes* comparando duas opções de posicionamento: parafusos bloqueados distais posicionados no osso subcondral com parafusos bloqueados distais posicionados de 4,5 a 7,5 mm proximais ao osso subcondral da articulação radiocarpal. Após a aplicação de 2000 ciclos de compressão axial, o posicionamento justa-proximal ao osso subcondral mostrou menor perda da altura radial e maior rigidez quando comparado com o posicionamento mais proximal.

KLUG, PRESS, GONZALEZ (2007) relataram caso de ruptura do tendão do FLP após osteossíntese da fratura da extremidade distal do rádio com PVB, estando a PVB na posição adequada segundo as orientações do fabricante da PVB. Durante o tratamento cirúrgico, foi constatado lesão parcial do tendão do músculo flexor profundo dos dedos (FPD) para o

segundo dedo e lesão total do tendão do FLP, com lacuna de quatro centímetros entre os cotos proximal e distal. A lesão foi tratada com enxerto do tendão do músculo palmar longo (PL) ipsilateral.

MARTINEAU, WAITAYAWINYU, MALONE, HANEL, TRUMBLE (2008), com o objetivo de saber se os parafusos bloqueados são mais resistentes que os pinos lisos bloqueados na fixação da fratura da extremidade distal do rádio fixada com PVB e se a combinação e disposição dos pinos e parafusos influenciam na estabilidade dessas fraturas, simularam fraturas da extremidade distal do rádio do tipo C3 pela classificação AO em 46 rádios distais de osso sintético. Após a aplicação de carga axial nesses rádios, encontraram que os parafusos, quando comparados aos pinos lisos, otimizam a estabilidade da fixação da fratura da extremidade distal do rádio, principalmente quando posicionados no osso subcondral e na porção ulnar do fragmento da fossa do semilunar.

CHUNG, SQUITIERI, KIM (2008), com o objetivo de determinar se fraturas da extremidade distal do rádio em pacientes maiores de 60 anos podem ser tratadas com PVB, compararam os resultados funcionais de pacientes jovens (20 e 40 anos) e pacientes maiores de 60 anos com fraturas da extremidade distal do rádio tratados com PVB. Trinta pacientes jovens e 25 pacientes maiores de 60 anos foram tratados com PVB e avaliados com três, seis e 12 meses de pós-operatório. Não encontraram diferenças nas avaliações funcionais objetivas e subjetivas entre os grupos, porém os pacientes mais jovens apresentaram recuperação máxima com seis meses de pós-operatório, enquanto os pacientes com mais de 60 anos ainda apresentavam melhora dos resultados com 12 meses de seguimento. Os autores relataram grande dificuldade de realizar as avaliações pós-

operatórias devido à baixa taxa de retorno dos pacientes, o que ocasionou parte das avaliações terem sido feitas por telefone ou pela terapeuta ocupacional.

GRUBER, GRUBER, GIESSAUF, CLAR, ZACHERL, FUERST, BERNHARDT (2008), em estudo prospectivo, avaliaram 55 pacientes com fraturas da extremidade distal do rádio intra-articular desviadas (tipo C2 e C3 pela classificação AO) tratados com PVB. Com a hipótese de que a PVB é efetiva para a manutenção da redução dessa fratura no pós-operatório, compararam radiografias no pós-operatório precoce com radiografias com mais 12 meses de pós-operatório. Para esses tipos de fraturas a fixação com PVB foi adequada para a manutenção da redução da superfície articular e da altura radial, apesar de perda da inclinação radial e da inclinação volar.

LOZANO-CALDERÓN, SOUER, MUDGAL, JUPITER, RING (2008) realizaram um ensaio clínico randomizado com 54 pacientes, acometidos de fraturas da extremidade distal do rádio tratados com PVB comparando a mobilização pós-operatória precoce (imobilização pós-operatória por duas semanas) com a mobilização tardia (imobilização pós-operatória por seis semanas), e não encontraram diferenças na amplitude de movimentos do punho e antebraço, na força de preensão palmar e nas avaliações funcionais autorreportada, entre os dois grupos, nas avaliações realizadas com três e seis meses de pós-operatório. Concluíram não haver comprometimento da função do punho após a imobilização mais prolongada.

LUTSKY, BOYER, STEFFEN, GOLDFARB (2008) comparam dois métodos para avaliar a redução da superfície articular em 16 fraturas intra-articulares da extremidade distal do rádio, tratados com redução aberta e fixação interna com PVB. Após a redução das fraturas sob visão direta, com alinhamento dos fragmentos metafisários e confirmação da redução pela imagem de radioescopia, as fraturas foram fixadas e a redução da superfície articular foi novamente avaliada, mas então pela artroscopia da articulação radiocarpal. Utilizando uma escala visual analógica, que varia de um ponto (redução completamente inaceitável) a dez pontos (redução excelente), encontraram uma média de 8,2 pontos para a avaliação pela radioescopia, contra 6,4 pontos para a avaliação pela artroscopia da redução da superfície articular. Ao compararem as avaliações realizadas por artroscopia com avaliações pós-operatórias realizadas pelas radiografias, encontraram que as radiografias subestimam o degrau e a lacuna da superfície articular.

RIZZO, KATT, CAROTHERS (2008), em estudo retrospectivo, avaliaram 55 pacientes com fratura da extremidade distal do rádio com cominuição articular: 41 pacientes tratados com redução aberta e fixação interna com PVB e, 14 pacientes, tratados com redução fechada e fixação externa com FE, associado ao FK em todos os pacientes. Com uma média de seguimento de 29 meses no grupo tratado com PVB e 33 meses no grupo tratado com FE, os autores encontraram melhores resultados no grupo tratado com PVB nas avaliações do DASH, variância ulnar e inclinação volar nas radiografias e no menor número de sessões de fisioterapia. Concluíram que a fixação com PVB é uma opção adequada para o tratamento desse tipo de fratura, e concluíram, também, que o ensaio clínico randomizado é um estudo mais apropriado para comparar os

resultados de fraturas da extremidade distal do rádio tratados por ambos os métodos.

CHUNG, HAAS (2009), com o objetivo de determinar a melhora mínima necessária de três desfechos objetivos para obter a satisfação do paciente após o tratamento da fratura da extremidade distal do rádio, realizaram estudo prospectivo com 125 fraturas da extremidade distal do rádio tratadas com PVB. Com três meses de pós-operatório, foi realizada a avaliação da força de preensão palmar, força da pinça digital e amplitude flexo-extensão do punho e os resultados foram comparados com o escore de satisfação do paciente obtido pela aplicação do “*Michigan Hand Outcomes Questionnaire*”. Os autores concluíram, que para satisfação do paciente, após o tratamento da fratura da extremidade distal do rádio, é necessário força de preensão palmar de 65%, força de pinça digital de 87% e amplitude flexo-extensão do punho de 95% em comparação com o lado contralateral.

FIGL, WENINGER, LISKA, HOFBAUER, LEIXNERING (2009) acompanharam 80 pacientes com fratura instável da extremidade distal do rádio tratados com PVB com parafusos de bloqueio multidirecional, que permitem o bloqueio com angulação de 15° em qualquer direção. Os autores destacaram um princípio semelhante ao de uma ponte, presente nas placas bloqueadas, quando a fratura está associada à cominuição dorsal, uma vez que a força, ao ser aplicada no fragmento distal, é conduzida à diáfise pela placa e pelos parafusos bloqueados e não pelo osso, poupando a fratura e reduzindo, assim, as forças responsáveis pela perda da redução. A avaliação clínica funcional, autorreportada, complicações e parâmetros radiográficos realizados com 12 a 14 meses de pós-operatório mostraram

resultados adequados. Concluíram que fraturas instáveis da extremidade distal do rádio podem ser tratadas de maneira adequada com esse sistema de parafuso bloqueado multidirecional, mesmo em ossos osteoporóticos, pois esse sistema fornece suporte adequado ao osso subcondral do rádio.

KNIGHT, HAJDUCKA, WILL, McQUEEN (2010) revisaram 40 pacientes tratados com PVB, após período entre 28 e 106 semanas de pós-operatório (média de 59 semanas) e, relataram bons resultados funcionais, porém com taxa de complicação total de 48%, com penetração do parafuso na articulação radiocarpal em 27,5%, com consolidação viciosa em 25%, ruptura do tendão do ELP em 12,5% dos pacientes, quebra da placa em um caso e necessidade de remoção da placa em dez pacientes. Concluíram que a PVB utilizada para o tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio tem bons resultados em muitos pacientes, embora exista um número significativo de pacientes que apresentam complicações com esse método de tratamento e que em paciente com cominuição metafisária importante, a associação com cimento ósseo ou enxerto ósseo deva ser considerada.

ONO, FURUTA, FUJITANI, KATAYAMA, AKAHANE (2010), em estudo prospectivo com 31 fraturas da extremidade distal do rádio, estudaram a artroscopia da articulação radiocarpal como auxílio na avaliação da redução das fraturas intra-articulares, após a fixação destas fraturas com PVB, com o objetivo de desenvolver critérios radiográficos pré-operatórios que pudessem indicar a artroscopia como adjuvante no tratamento desses pacientes. Com radiografias e tomografias realizadas, imediatamente após a tentativa de redução fechada pré-operatória, e artroscopia realizada após a redução aberta, confirmação da redução pela radioescopia intra-operatória e fixação com PVB, encontraram que sete

pacientes apresentavam desvio maior que 2 mm na superfície articular após a fixação com PVB. Concluíram que um desvio articular maior que 5,8 mm nas radiografias pré-operatórias após redução fechada é um bom indicador para um desvio residual maior que 2 mm após a fixação da fratura, sendo também um bom indicador para artroscopia como adjuvante no tratamento.

SATO, FURUMACHI, NISHIDA, TAJIMA, KAIYAMA, SUZUKI, SHIMAMURA (2010), com a hipótese de que, no tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio, a fixação com FE poderia comprometer a movimentação do punho quando comparada à fixação com PVB, devido ao maior tempo de imobilização pós-operatória, nos pacientes tratados com FE, compararam em estudo retrospectivo a movimentação da articulação radiocarpal e mediocárpica nas radiografias pós-operatórias de 13 pacientes tratados com FE e, 13 pacientes, tratados com PVB. Após seguimento médio de 18,5 meses, foi realizada avaliação clínica funcional, radiografias em PA, P, P com extensão ativa máxima e P com flexão ativa máxima. A movimentação nas articulações do punho foram calculadas com ângulos formados pelo longo eixo do rádio, pelo eixo do semilunar e pelo longo eixo do terceiro metacarpo, nas radiografias em P com extensão e flexão ativas. Não houve diferença entre os grupos nas avaliações clínica, funcional e radiográficas em PA e P. Na avaliação dos parâmetros radiográficos das radiografias em flexão e extensão, o grupo tratado com FE mostrou maior ângulo de flexão do punho ($47,9^\circ$) quando comparado com o grupo tratado com PVB ($38,3^\circ$), principalmente no ângulo de flexão da articulação radiocarpal. Os autores atribuíram esse resultado, que é o oposto da hipótese inicial, a alguns possíveis fatores, como a aderência do tendão do músculo flexor radial do carpo (FRC), retração cicatricial ou formação de septos de fibrose na articulação radiocarpal.

CHIRPAZ-CERBAT, RUATTI, HOUILLON, IONESCU (2011), em estudo prospectivo que incluiu 26 fraturas da extremidade distal do rádio tratados com PVB e com auxílio de um dinamômetro desenvolvido para mensurar a força de prono-supinação, avaliaram a força de preensão palmar e de prono-supinação, após seguimento médio de 14 meses de pós-operatório. Durante o tratamento cirúrgico, a sutura do pronador quadrado foi considerada adequada em sete casos, fraca em sete e inadequada ou ausente em 12. A avaliação final foi realizada em 22 pacientes, cuja força de preensão palmar foi de 91%, de pronação de 88% e de supinação de 85%, em comparação com o lado contralateral. Concluíram não haver desvantagens associadas a essa técnica, que geralmente envolve a secção do pronador quadrado durante o procedimento cirúrgico.

KIM, YUN, KIM, YUN (2011), com o objetivo de avaliar a importância da pseudartrose do estilóide na ulna após o tratamento da fratura da extremidade distal do rádio tratada com PVB, acompanharam 91 pacientes com fratura da extremidade distal do rádio, associada à fratura do estilóide da ulna. Com seguimento mínimo de 12 meses, a consolidação ocorreu em 22% das fraturas do estilóide ulnar (uma consolidação ocorreu com 24 meses de pós-operatório), não houve diferença para a avaliação funcional do punho nas avaliações com três e 12 meses e para as avaliações da dor no lado ulnar do punho, da instabilidade da ARUD e radiográficas com 12 meses de pós-operatório entre o grupo com pseudartrose e o grupo com consolidação do estilóide ulnar. Quando as pseudartroses foram subdivididas levando em conta a localização das fraturas, na base do estilóide ou não, também não houve diferenças entre esses dois grupos. Concluíram que a pseudartrose do estilóide ulnar não altera a função do

punho, após o tratamento da fratura da extremidade distal do rádio com PVB.

KHAMAISY, WEIL, SAFRAN, LIEBERGALL, MOSHEIFF, KHOURY (2011) reavaliaram 91 fraturas da extremidade distal do rádio tratadas com PVB. Com estudos radiográficos e tomográficos pré-operatórios, essas fraturas foram subdivididas em dois grupos, de acordo com a presença ou ausência de cominuição dorsal: 50 pacientes não tinham cominuição dorsal e 41 pacientes sim. Com 12 meses de pós-operatório, as avaliações funcionais foram semelhantes entre os grupos. Diferenças foram encontradas na idade, na gravidade da fratura e no tempo necessário para retorno ao trabalho, que foram maiores no grupo com cominuição dorsal. Concluíram que a PVB é uma opção adequada para o tratamento das fraturas com esse acometimento.

RICHARD, WARTINBEE, RIBOH, MILLER, LEVERSEDGE, RUCH (2011), com o objetivo de avaliar os resultados e as complicações nos pacientes após o tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio intra-articular, com cominuição metafisária ou articular, realizaram avaliação retrospectiva de 115 pacientes tratados com PVB (56 pacientes) ou com FE (59 pacientes). Com um ano de pós-operatório, os pacientes tratados com PVB mostraram melhores resultados nas avaliações da força de preensão, amplitude de movimento do punho e antebraço, DASH, escala visual analógica da dor (EVA) e variância ulnar nos estudos radiográficos. O grupo tratado com FE apresentou uma taxa geral maior de complicações, principalmente na rigidez dos dedos e neuropatia do ramo superficial do nervo radial.

MOSS, MEANS Jr, PARKS, FORTHMAN (2011), utilizando 20 raios obtidos de cadáveres frescos, criaram fraturas do tipo C2 pela classificação AO (cunha de subtração dorsal com um centímetro de ressecção óssea) para comparar a fixação utilizando quatro parafusos com sete parafusos bloqueados distais. Para simular seis semanas de pós-operatório com terapia de reabilitação, compressões axiais foram aplicadas nesses raios após a fixação, sem perda da fixação em nenhum dos grupos. O grupo fixado com sete parafusos se mostrou mais resistente à falha (139 N/mm com 108 N/mm), mas sem diferença estatística. Concluíram que a fixação com quatro parafusos distais é adequada para a fixação das fraturas da extremidade distal do rádio, do tipo C2, associada ao início precoce de terapia no pós-operatório. Os autores destacaram relevância clínica desse estudo, pois o uso adicional de parafusos está associado a um maior custo de material e maior risco de complicações, como a ruptura de tendão extensor.

OZER, TOKER (2011) utilizaram múltiplas incidências de radioescopia intra-operatória para detectar a penetração do parafuso na cortical dorsal da extremidade distal do rádio na zona II, III ou IV extensora. Foram incluídos 27 pacientes e utilizados 125 parafusos distais. Durante a cirurgia foram realizadas e comparadas radioescopias nas incidências em perfil, oblíqua pronada e supinada com 30° e 45° e tangencial dorsal. A incidência tangencial dorsal foi a única capaz de detectar todos os 11 parafusos que violaram a cortical dorsal do rádio, mesmo quando comparada com a associação de todas as outras incidências. Esta incidência também foi a única incidência capaz de detectar todos os parafusos que violaram a cortical dorsal no assoalho da zona III extensora.

SOONG, van LEERDAM, GUITTON, GOT, KATARINCIC, RING (2011) realizaram estudo retrospectivo com duas coortes procurando identificar fatores de risco para complicações após a osteossíntese com PVB. No coorte com um mês de pós-operatório mínimo, 594 pacientes foram avaliados com 24 complicações (12 relacionadas e 12 não relacionadas à PVB). No coorte com seis meses de pós-operatório mínimo, 321 pacientes foram avaliados com 23 complicações (14 relacionadas e nove não relacionadas à PVB). Na análise da regressão logística, encontraram como fator preditivo positivo fratura da extremidade distal do rádio, causada por queda de altura, e lesão associada do cotovelo para complicações precoces e experiência do cirurgião, bem como tipo de PVB utilizada para complicações tardias.

SOUER, RING, JUPITER, MATSCHKE, AUDIGÉ, MARENT-HUBER (2011) compararam os resultados pós-operatórios de 37 pacientes com fraturas intra-articulares (pela classificação AO do tipo C1 e C2) com 74 pacientes com fraturas extra-articulares (do tipo A2 e A3) da extremidade distal do rádio, todos tratados com PVB. Nas avaliações funcionais objetivas e autorreportadas com seis, 12 e 24 meses de pós-operatório não encontraram diferença significativa em nenhum dos parâmetros avaliados. Concluíram que, após dois anos de seguimento, os resultados encontrados nos pacientes com fratura intra-articular, com traço simples, são semelhantes aos dos pacientes sem acometimento articular.

TANAKA, AOKI, IZUMI, FUJIMIYA, YAMASHITA, IMAI (2011), em estudo com sete membros superiores de cadáveres frescos, avaliaram a relação entre o posicionamento da PVB e o atrito do tendão flexor longo do polegar. A pressão do FLP contra a porção mais distal da

PVB foi testada com a PVB colocada em três posições diferentes (na posição adequada, respeitando o contorno da superfície volar do rádio, 2,5 mm para distal e 2,5 mm para proximal) e com o punho em seis posições diferentes (com 0°, 30° e 60° de extensão com 0° e 20° de desvio ulnar). Com o punho em extensão de 30° e 60°, a pressão exercida pelo tendão do FLP sobre a PVB é significativamente maior quando a PVB é posicionada mais distalmente, em comparação com a PVB, posicionada na posição adequada ou mais para proximal. Concluíram que a PVB posicionada distalmente à “*watershed line*” tem um risco de causar atrito ao tendão do FLP e destacaram que o músculo pronador quadrado, sempre que possível, deve ser utilizado para cobrir a placa, reduzindo assim o atrito com o tendão do FLP.

GYURICZA, CARLSON, WEILAND, WOLFE, HOTCHKISS, DALUISKI (2011) relataram 28 pacientes que foram submetidos à retirada do material de síntese, entre três e 223 semanas de pós-operatório. Em 11 pacientes, a retirada ocorreu por dor; em seis, por tenossinovite; em três, por ruptura de tendão (um tendão ELP e dois tendões FPD); em três, os parafusos estavam posicionados na articulação radiocarpal; em dois, por consolidação viciosa da extremidade distal; em dois, por pseudoartrose, e, em um paciente, por infecção. Todas as placas e parafusos foram retirados por completo, embora em um caso o parafuso estivesse fundido à placa e, em outro, a conexão chave-parafuso se encontrasse espanada.

WARD, KUHL, ADAMS (2012), em estudo retrospectivo, avaliaram as complicações e perda da redução pós-operatória precoce de 96 fraturas da extremidade distal do rádio em 92 pacientes tratados com PVB, que foi associada ao FK em alguns casos, e correlacionaram com a experiência do cirurgião. Vinte e duas complicações ao todo foram

constatadas e cinco necessitaram de novo tratamento cirúrgico ou hospitalização. Na avaliação radiográfica, seis pacientes evoluíram com perda da redução pós-operatória. A incidência de complicações foi mais acentuada nos 30 primeiros pacientes operados, mostrando que a taxa de complicação diminui conforme aumenta a experiência do cirurgião.

KIM, CHO (2012), em estudo tipo caso-controle, compararam os resultados, após o tratamento cirúrgico para fratura da extremidade distal do rádio, de dois grupos com 23 pacientes cada, sendo um grupo formado por pacientes que mantinham um desvio maior do que 2 mm do bordo dorsal da fossa do semilunar após a fixação com PVB (avaliado pela radiografia em P), e o grupo-controle por pacientes sem esse acometimento. Avaliações funcionais objetivas e autorreportadas foram realizadas com três e 12 meses de pós-operatório e não mostraram diferença entre os grupos. Concluíram que fratura desviada do bordo dorsal da fossa do semilunar não apresenta efeitos adversos nos resultados após a fixação com PVB.

OZER, WOLF, WATKINS, HAK (2012) utilizaram dez punhos de cadáveres frescos para comparar quatro incidências radiográficas (perfil, pronação de 45° a partir do perfil, supinação de 45° a partir do perfil e tangencial dorsal) e avaliar a penetração do parafuso bloqueado no assoalho do 2º, 3º e 4º compartimentos extensores. Após a perfuração e mensuração do tamanho do parafuso, os parafusos foram passados do tamanho mensurado, um, dois ou três milímetros maiores que o tamanho mensurado e, então, foram realizadas radioescopias nas quatro posições estudadas. O parafuso proeminente no assoalho do 2º compartimento foi mais bem visibilizado na incidência com 45° de supinação; o do assoalho

do 3°. compartimento, pela incidência tangencial dorsal e o do 4°. compartimento, foi melhora visualizado pelas incidências com 45° de pronação e tangencial dorsal.

AHSAN, YAO (2012), em estudo retrospectivo, compararam 69 pacientes (70 punhos) dos quais foi possível fazer o reparo total do músculo pronador quadrado e 39 pacientes (40 punhos) cujo músculo foi reparado parcialmente durante o tratamento cirúrgico para fratura da extremidade distal do rádio com PVB. Reparo total foi definido como restaurador da anatomia do músculo. Reparo parcial foi definido como o suficiente para a cobertura da PVB em sua porção mais distal. Nos casos em que o músculo era insuficiente para fazer a cobertura da porção distal da placa, este o músculo foi liberado de sua origem mais proximal e ulnar e “rodado” distalmente para a cobertura da porção mais distal da PVB. Com seguimento médio de 3,2 meses, não houve diferença na amplitude de movimento da pronação e supinação do antebraço, na amplitude de movimento de flexão e extensão do punho, bem como na força de preensão palmar entre os grupos. As complicações foram avaliadas em 49 punhos, submetidos ao reparo total do músculo e, em 30 punhos submetidos ao reparo parcial do músculo, 24 meses após a cirurgia. Ocorreram duas consolidações viciosas e uma síndrome dolorosa regional complexa, todas no grupo submetido ao reparo total do músculo, sem caso de ruptura de tendão. Concluíram que, independentemente do nível de lesão do músculo pronador quadrado, o cirurgião deve realizar ao menos a cobertura da porção distal da placa.

IMATANI, AKITA, YAMAGUCHI, SHIMIZU, KONDOU, OZAKI (2012)) estudaram estruturas macroscópicas e a histologia do aspecto volar da extremidade distal do rádio para determinar detalhes da anatomia da

“*watershed line*”. Utilizando as porções distais de 20 antebraços formolizados e preservados em álcool, em 16 peças estudaram a anatomia macroscópica e em quatro peças realizaram cortes histológicos e estudos microscópicos. Concluíram que a “*watershed line*” não é uma linha distinta: na parte lateral da superfície volar da extremidade distal do rádio, corresponde à margem distal da fossa do pronador quadrado e, na parte medial, corresponde a uma linha hipotética entre duas linhas distal e proximal dessa parte, sendo a proximal correspondente à margem distal da fossa do pronador e a distal, à porção mais proeminente da face medial volar do rádio. Identificaram também duas proeminências ósseas, uma medial e outra lateral, que devem ser utilizadas como referência para evitar a lesão dos tendões flexores.

SWIGART, BADON, BRUEGEL, DODDS (2012), em estudo tipo coorte, avaliaram a integridade do músculo pronador quadrado no pós-operatório, a relação entre o grau de lesão desse músculo com os resultados funcionais objetivos e, tentaram estabelecer, uma relação entre a falha do reparo com o grau de lesão do músculo, após a osteossíntese com PVB. Vinte e quatro fraturas da extremidade distal do rádio foram tratadas com PVB. Após o reparo do músculo, quatro hemoclipes radiopacos foram fixados ao pronador quadrado, dois na extremidade radial e dois na extremidade distal (em cada extremidade um hemoclipe foi posicionado proximal e outro distalmente à incisão muscular). As avaliações foram realizadas com radiografias em PA e P, amplitude de movimento do punho e antebraço e força de preensão palmar. Ocorreu apenas uma falha do reparo do músculo pronador quadrado, definida como aumento da distância de 10 mm, ou mais, entre dois hemoclipes nos estudos radiográficos. Não houve correlação entre o grau de lesão muscular e os resultados funcionais

pós-operatórios, ou entre o grau de lesão muscular e a taxa de falha do reparo.

JORGE-MORA, CECILIA-LÓPEZ, RODRÍGUEZ-VEGA, SUÁREZ-ARIAS, ANDRÉS-ESTEBAN, PORRAS-MORENO, RESINES-ERASUN (2012) avaliaram retrospectivamente 80 pacientes com fraturas da extremidade distal do rádio, sendo 40 tratados com PVB e 40 com FE. Foram incluídos pacientes que apresentavam fraturas com mais de 2 mm de incongruência articular que não puderam ter a redução mantida por métodos conservadores ou fraturas expostas. As fraturas foram classificadas pela classificação AO e foram incluídas no estudo fraturas dos tipos A, B e C, estando fraturas dos tipos B e C distribuídas em ambos os grupos. A avaliação funcional foi realizada com dez meses de pós-operatório pela escala de Lindtröm e EVA. As avaliações radiográficas foram realizadas na admissão, após a cirurgia, com seis semanas e seis meses de pós-operatório. Os resultados foram semelhantes em ambos os grupos, com melhores resultados apenas na inclinação volar nas avaliações radiográficas e na menor taxa de complicações, que favoreceram o grupo tratado com PVB.

ZENKE SAKAI, OSHIGE, MORITANI, NAKAMURA (2012), com a hipótese de que a fratura na base do estiloide ulnar associada à fratura da extremidade distal do rádio não afeta a função do punho após o tratamento da fratura da extremidade distal do rádio, independentemente do tratamento realizado na fratura ulnar, dividiram de maneira não randomizada 48 pacientes acometidos desse trauma tratados com PVB que tinham associado fratura da base do estiloide da ulna em dois grupos. No primeiro grupo, com 28 pacientes, não foi realizado nenhum tratamento e, no

segundo grupo, com 20 pacientes, foi realizada a fixação da fratura da base do estiloide ulnar com banda de tensão. Os pacientes foram comparados por meio do questionário DASH, pelo escore proposto por *Cooney et al*, que avalia atividades de vida diária, força de preensão palmar, amplitude de movimentos do punho e antebraço, dor do lado ulnar do punho e desfechos radiográficos, após seis meses de seguimento mínimo. Nos primeiros três meses de pós-operatório, os resultados da avaliação da força de preensão palmar e da amplitude de movimentos foram favoráveis ao grupo tratado sem fixação do estiloide ulnar; na avaliação com seis meses, os resultados foram semelhantes. A avaliação do questionário DASH foi favorável, em todos os períodos de avaliação, ao grupo tratado sem fixação, porém sem significância estatística. Na avaliação do escore proposto por *Cooney et al*, 21 pacientes do grupo tratado sem fixação do estiloide ulnar e 15 pacientes do grupo tratado com fixação tiveram resultados excelentes. Na avaliação da dor no lado ulnar do punho não tiveram diferenças entre os grupos. No grupo tratado sem fixação houve 35,7 % de consolidação, e no grupo tratado com fixação, 85%. No grupo tratado com fixação ocorreram cinco casos de dor causada pelo FK que foram retirados em novo procedimento cirúrgico; no grupo tratado sem fixação, não se aferiram complicações ou necessidade de novo tratamento cirúrgico relacionados ao estiloide ulnar. Concluíram que ambas as opções de tratamento estão associadas a bons resultados finais.

TIRRELL, FRANKO, BHOLA, HENTZEN, ABRAMS, LIEBER (2013), com o objetivo de avaliar a redução da força de flexão do cotovelo após a tenotomia do músculo braquiorradial durante a osteossíntese com PVB, realizaram esse procedimento do músculo braquiorradial em cinco membros superiores de cadáveres frescos congelados em diferentes níveis

e, com auxílio de um servomotor, aferiram a redução do torque de flexão do cotovelo causada por essa tenotomia. O torque de flexão do cotovelo foi de 95%, 90% e 86% do torque original após a tenotomia realizada a uma distância de sete, 46 e 52 mm proximais à sua inserção no estíloide radial, respectivamente. Quando a tenotomia foi realizada a sete cm proximais à inserção, a queda do torque foi de 20%. Os autores atribuíram a manutenção do torque de 80%, após essa tenotomia, mais proximal às conexões fasciais intermusculares ao longo do ventre muscular do braquiorradial, com outros músculos do antebraço. Concluíram que a tenotomia do músculo braquiorradial durante a osteossíntese com PVB pode ser realizada, sem prejuízo funcional à força flexão do cotovelo.

TOSTI, ILYAS (2013), em ensaio clínico *quasi*-randomizado, duplo cego, dividiram 57 pacientes com fraturas da extremidade distal do rádio em dois grupos: no grupo de estudo, o músculo pronador quadrado foi reparado após a fixação com PVB (33 pacientes) e, no grupo-controle, não (24 pacientes). As avaliações funcionais e autorreportadas realizadas com um ano de pós-operatório não mostraram diferenças entre os grupos. Concluíram que o reparo do músculo pronador quadrado, após a osteossíntese com PVB, não influenciou nos resultados pós-operatórios.

ESENWEIN, SONDEREGGER, GRUENERT, ELLENRIEDER, TAWFIK, JAKUBIETZ (2013) realizaram estudo retrospectivo com 665 pacientes com fratura da extremidade distal do rádio unilateral, tratados com PVB, e avaliaram as complicações relacionadas a esse tipo de osteossíntese. Após seguimento mínimo de um ano de pós-operatório, ocorreram 75 complicações (11,3%) em 65 pacientes: compressão do nervo mediano, perda da redução pós-operatória, síndrome dolorosa regional

complexa, impacto ulnocarpal, hematoma pós-operatório com necessidade de drenagem, consolidação viciosa com degrau articular, osteoartrose, posicionamento do parafuso na articulação radiocarpal, tenossinovite, ruptura de tendão flexor, ruptura de tendão extensor, infecção, síndrome compartimental pós-operatória e quebra do material de síntese. A retirada do material de síntese foi realizada em 232 pacientes (34%). Concluíram que, apesar de as complicações serem relativamente comuns, a osteossíntese com PVB é um procedimento seguro e eficaz.

ABE, YOSHIDA, TOMINAGA (2013) utilizaram a artroscopia do punho como adjuvante na técnica cirúrgica de 155 fraturas da extremidade distal do rádio tratados com PVB. Foram incluídas 37 fraturas extra-articulares, pois os autores chamaram a atenção para lesões ligamentares do carpo associadas à fratura da extremidade distal do rádio que podem afetar o prognóstico. Na técnica cirúrgica proposta pelo autor, a fratura era provisoriamente fixada com FK associado à placa fixada com parafuso proximal na diáfise do rádio, quando então a artroscopia era realizada e qualquer falha na redução da superfície articular ou lesão associada, era tratada com auxílio da artroscopia, e somente então, a fratura era fixada definitivamente com a PVB. Ao realizar a artroscopia, 35,2% das fraturas com redução adequada na radioescopia mostraram redução inadequada da superfície articular, 28,9% tinham algum grau de lesão do ligamento escafossemilunar e 63,2% tinham lesão do complexo fibrocartilagem triangular (CFCT) associados. Cento e quarenta e cinco punhos foram avaliados após seguimento mínimo de um ano, com resultados excelentes ou bons em 143 casos. Concluíram que a artroscopia é um complemento viável no tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio com PVB, pois auxilia na redução e no tratamento de lesões associadas.

BRAZIULIS, RIMDEIKA, KREGŽDYTĖ, TARASEVIČIUS (2013), com o objetivo de avaliar a relação entre o tipo de fratura, idade e sexo com a função da mão, após o tratamento cirúrgico da fratura da extremidade distal do rádio com PVB, dividiram 120 pacientes em três grupos de acordo com a classificação AO (28 pacientes do tipo A, 70 do tipo B e 22 do tipo C). Nas avaliações da amplitude de movimento do punho e antebraço, força de preensão palmar, DASH e parâmetros radiográficos com seis meses de pós-operatório, o grupo com fratura do tipo C mostrou pior resultado, quando comparado com os outros dois grupos. Não houve influência da idade e do sexo nos resultados pós-operatórios, independentemente do grupo. Concluíram que o tipo de fratura foi o único fator estudado que influenciou no resultado pós-operatório das fraturas após tratamento com PVB.

DROBETZ, WENINGER, GRANT, HEAL, MULLER, SCHUETZ, PHAM, STECK (2013) realizaram estudo biomecânico, comparando configuração com parafusos em fileira única distal com parafusos em múltiplas fileiras distais. Em 25 rádios distais de material sintético realizaram cortes, simulando uma fratura intra-articular com cominuição metafisária (tipo C2 pela classificação AO), utilizando três modelos diferentes de placas. Foram realizadas cinco configurações de montagem distais (com cinco rádios fixados em cada grupo). Após a aplicação de carga axial na superfície articular desses rádios, simulando seis semanas de pós-operatório no teste inicial, e posterior aplicação da carga axial até falha do material de síntese na segunda fase do teste, não houve diferença entre as cinco configurações diferentes de parafusos, utilizadas nas três placas estudadas. Concluíram que, as montagens com dupla fileira de parafusos

não apresentou maior rigidez, ou resistência, contra a perda da redução, quando comparada com as montagens de fileira única de parafusos.

FOWLER, ILYAS (2013), realizaram estudo prospectivo, durante 12 meses, com 37 fraturas instáveis da extremidade distal do rádio tratadas com PVB de ângulo variável na fileira distal de parafusos. Verificaram que, ao final do seguimento, a PVB com ângulo variável restaurou e manteve a redução adequada em todos os pacientes, com melhora evolutiva das avaliações funcionais objetivas e autorrepostadas. Duas complicações relacionadas aos parafusos foram relatadas, um caso de tenossinovite de tendão extensor por parafuso proeminente dorsal, e um caso de soltura do parafuso distal da placa. Concluíram que fraturas instáveis da extremidade distal do rádio, podem ser tratadas de maneira adequada com esse tipo de PVB.

KIM, PARK (2013) trataram e avaliaram 18 pacientes com fraturas expostas da extremidade distal do rádio dos tipo I e II, pela classificação de *Gustilo e Anderson* com PVB e compararam os resultados pós-operatórios com 40 pacientes com fraturas fechadas da extremidade distal do rádio, também tratados com PVB. Foram realizadas avaliações funcionais objetivas e autorreportadas, radiográficas e taxas de complicações, divididas em complicações maiores e menores. Após três meses de pós-operatório, o grupo com fraturas fechadas evidenciaram resultados superiores, quando comparados ao grupo com fraturas expostas para a flexão e extensão do punho, força de preensão e DASH. Com 12 meses de pós-operatório, os resultados de todas as avaliações eram semelhantes entre os grupos. Em nenhum momento houve diferença na taxa de complicações entre os grupos. Concluíram que pacientes com fraturas expostas da

extremidade distal do rádio, têm resultados semelhantes àqueles com fraturas fechadas após 12 meses de tratamento com PVB.

KITAY, SWANSTROM, SCHREIBER, CARLSON, NGUYEN, WEILAND, DALUISKI (2013) compararam as radiografias de oito pacientes submetidos ao tratamento com PVB para fraturas da extremidade distal do rádio, que evoluíram com ruptura de tendões flexores (quatro pacientes com ruptura do tendão do FLP, e quatro, com ruptura de um ou mais tendões FPD) com as radiografias de 17 pacientes-controle sem rupturas de tendão flexor, também tratados com PVB. Utilizando o sistema de graduação da proeminência da PVB, proposto por *Soong*, nas radiografias em perfil pós-operatórias, os pacientes foram divididos em três graduações, de acordo com a posição da PVB: grau 0, a placa está dorsal à linha crítica volar e proximal à borda volar da superfície articular; grau I, a PVB está volar à linha crítica volar, mas proximal à borda volar da superfície articular; grau II, a PVB está distal à borda volar da superfície articular. Utilizando essa graduação, encontraram que quanto maior a graduação, maior é a incidência de ruptura dos tendões flexores. Ao utilizar os valores dos parâmetros aferidos, encontraram que placas com proeminência maior que 2 mm da linha crítica volar, ou placas posicionadas a uma distância menor que 3 mm do bordo volar da superfície articular, estão associados a uma alta sensibilidade e especificidade para a ruptura de tendão flexor após a fixação com PVB.

FOO, GAN, SOH, CHEW (2013) revisaram oito pacientes com fraturas da extremidade distal do rádio tratados com PVB, que apresentaram falha do material de síntese. Foram consideradas falhas do sistema placa-parafusos bloqueados a quebra ou deformidade da placa, quebra ou soltura dos parafusos ou colapso articular resultando em extrusão

intra-articular do parafuso. As falhas ocorreram entre duas semanas e três meses de pós-operatório, sendo dois pacientes com dobra das placas, um paciente com quebra de três parafusos distais e, cinco pacientes, com soltura dos parafusos bloqueados. Um paciente foi tratado com revisão da osteossíntese e, outros dois, com retirada do material de síntese.

MIGNEMI, BYRAM, WOLFE, FAN, KOEHLER, BLOCK, JORDANOV, WATSON, WEIKERT, LEE (2013) realizaram estudo retrospectivo avaliando os parâmetros radiográficos de 185 fraturas da extremidade distal do rádio tratados com PVB. As radiografias nas incidências em PA e P foram avaliadas no período pré-operatório, na primeira avaliação pós-operatória e após, no mínimo, seis semanas de pós-operatório. Na avaliação final, consideraram-se aceitáveis congruência articular em 92%, inclinação volar em 48%, inclinação radial em 43%, altura radial em 12% e variância ulnar em 53% das radiografias. Em cinco pacientes ocorreu a penetração do parafuso na articulação radiocarpal. Concluíram que a PVB é capaz de manter a congruência articular, na maioria dos casos, mas a restauração dos outros parâmetros radiográficos somente foi possível em 50% dos casos.

ZENKE, SAKAI, OSHIGE, MORITANI, MENUKI, YAMANAKA, FURUKAWA, NAKAMURA (2013) descreveram a ruptura de seis tendões do músculo ELP após o tratamento com PVB para fratura da extremidade distal do rádio em 286 pacientes (taxa de 2,1%). A ruptura ocorreu entre um e 122 dias após a cirurgia (média de 49,8 dias), quatro pacientes apresentaram ruptura completa e dois rupturas parciais, diagnosticadas devido ao quadro clínico de dor no dorso do punho que piorava com a flexão do polegar. Em um paciente, a ruptura deveu-se à

protrusão dorsal do parafuso, em dois pacientes à manutenção do desvio do fragmento dorsal após a osteossíntese e, em três, a causa não foi determinada.

MOK, CHIDAMBARAM, NAKAMURA (2013) descreverem três pacientes com fratura da extremidade distal do rádio que, após o tratamento, evoluíram com bloqueio da pronosupinação do antebraço. Duas fraturas foram tratadas com PVB e uma, de forma conservada. Em um paciente, a causa da limitação do movimento de rotação do antebraço foi a instabilidade da ARUD associada à lesão do CFCT; no segundo, a causa foi a consolidação viciosa do estiloide ulnar e, no outro, ocorreu subluxação do tendão do músculo extensor ulnar do carpo (EUC) para dentro da ARUD. Após o tratamento das causas do bloqueio da pronosupinação, todos os pacientes recuperaram a amplitude total de movimento do antebraço.

TARALLO, MUGNAI, ZAMBIANCHI, ADANI, CATANI (2013) revisaram 303 pacientes com fratura da extremidade distal do rádio tratados com placa volar (bloqueada e não bloqueada), entre os anos 2000 e 2010, com média de 4,7 anos de pós-operatório. Encontraram 5,9% de complicações (18 casos), sendo sete tenossinovites (cinco de tendões extensores e duas de tendões flexores), cinco casos de ruptura tendinosa (três do tendão ELP e duas do FLP), perda da redução em três casos, um posicionamento de parafuso na ARUD, um caso de lesão do nervo mediano (ocorrida durante a cirurgia para a retirada da PVB, realizada em outro hospital) e um caso de infecção profunda. Os autores consideraram a maioria das complicações como erros técnicos durante as cirurgias.

JOHNSON, CUTLER, DIAS, ULLAH, WILDIN, BHOWAL (2014), com o objetivo de avaliar se as complicações após o tratamento cirúrgico para a fratura da extremidade distal do rádio, tratada com PVB por ortopedistas em geral, é maior que as taxas encontradas pelos especialistas, revisaram 206 dessas fraturas em 204 pacientes tratados com PVB. Ocorreram 22 complicações em 20 pacientes (taxa de 9,7%), sendo sete complicações relacionadas a tendões, quatro SDRC, quatro complicações relacionadas ao implante, três complicações relacionadas à redução da fratura, duas complicações relacionadas à osteossíntese do estiloide da ulna (banda de tensão), uma síndrome do túnel do carpo (STC) e uma infecção superficial tratada com antibiótico. A taxa de complicação foi considerada baixa e comparável à encontrada na literatura, mostrando que a utilização da PVB para o tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio é uma técnica segura e reproduzível.

LEBAILLY, ZEMIRLINE, FACCA, GOUZOU, LIVERNEAUX (2014) realizaram estudo de série de casos para avaliar fraturas da extremidade distal do rádio, tratadas com PVB e mini-incisão. Avaliaram 144 pacientes acompanhados dessa fratura dos tipos A, B ou C pela classificação AO, tratados com PVB por uma incisão volar com média de 16,1 mm de comprimento. Com seguimento médio de 4,1 meses, encontraram média da amplitude de movimento de 85% e força de 67% em relação ao lado contralateral, média do DASH de 25 pontos e da EVA de 1,8. Houve perda da redução inicial em apenas dois casos e poucas complicações pós-operatórias. Concluíram ser esta uma técnica confiável e reproduzível, que pode ser utilizada em fraturas da extremidade distal do rádio com lesão de partes moles associadas, por tratar-se de uma técnica com abordagem minimamente invasiva.

BORETTO, PACHER, GIUNTA, GALLUCCI, ALFIE, De CARLI (2014) realizaram estudo comparando a estabilidade propiciada pelo parafuso com a fornecida pelo pino liso, posicionados ambos na porção distal da PVB. Foram incluídas 27 fraturas dos tipos C2 e C3 pela classificação AO em 26 pacientes, divididos em um grupo tratado com PVB e parafuso (13 fraturas) e outro com PVB e pino liso (14 fraturas). Na avaliação radiográfica no pós-operatório imediato, todas as fraturas tiveram os parâmetros radiográficos restaurados, porém na avaliação após a consolidação óssea, houve variação de todos os parâmetros avaliados quando comparados com as avaliações iniciais, embora sem diferença entre os grupos para qualquer dos parâmetros estudados. Concluíram não haver diferença entre a estabilidade fornecida pelo parafuso e pelo pino liso para esse tipo de fratura.

KAWASAKI, NEMOTO, INAGAKI, TOMITA, UENO (2014) em um estudo retrospectivo revisaram 49 pacientes com fraturas da extremidade distal do rádio tipo C3 pela classificação AO tratados com PVB de ângulo variável, em todos os pacientes foram utilizadas a mesma placa, em 27 pacientes os parafusos distais foram posicionados nas duas fileiras distais e em 22 pacientes os parafusos foram posicionados apenas na fileira mais distal. Com seguimento médio de 20,2 meses os dois grupos foram comparados para os desfechos funcionais objetivos e autorreportado, complicações e avaliações radiográficas. A avaliação radiográfica (variância ulnar e inclinação volar) foi melhor no grupo tratado com parafusos posicionados nas duas fileiras distais, porém nas avaliações funcionais e taxa de complicação não houve diferença entre os grupos.

KUMBARACI, KUCUK, KARAPINAR, KURT, COSKUNOL (2014) realizaram uma análise retrospectiva de 69 pacientes de um total de

80 paciente com fraturas instáveis da extremidade distal do rádio classificadas como 23 C1, C2 ou C3 pela classificação AO que foram tratados com PVB (34 pacientes) ou FE (35 pacientes). A opção do método de fixação das fraturas foi determinada pelo cirurgião, sem qualquer tentativa de randomização. Os pacientes foram submetidos à avaliação funcional com o escore de *Garland-Werley, Patient Rated Wrist Evaluation* (PRWE), amplitude de movimento do punho e força de preensão palmar. Na avaliação radiográfica foram aferidas a altura radial, inclinação radial, variância ulnar, degrau articular e inclinação volar. O tempo mínimo de seguimento foi de 12 meses, variando de 12 a 45 meses no grupo tratado com PVB e 12 a 72 meses no grupo tratado com FE. Verificaram que os pacientes tratados com PVB tiveram melhores resultados, com significância estatística, apenas nas avaliações da flexão do punho e pronação do antebraço. O grupo tratado com PVB apresentou melhores parâmetros radiográficos na medição da inclinação radial e no degrau articular. Os pacientes tratados com FE tiveram maior número de complicações. Os autores concluíram que a PVB é um método confiável e com bons resultados para o tratamento das fraturas intra-articulares da extremidade distal do rádio, porém o FE continua sendo um método muito utilizado, pois é de fácil aplicação e apresenta resultados aceitáveis.

ROH, LEE, NOH, OH, GONG, BAEK (2014) com o objetivo de avaliar fatores que influenciam na recuperação funcional de pacientes com fratura da extremidade distal do rádio tratados com PVB, 122 pacientes foram avaliados com 3,6 e 12 meses de pós-operatório. Os fatores avaliados foram idade, sexo, densidade mineral óssea, mão dominante, tipo de fratura (pela classificação AO), energia do trauma, tempo entre a fratura e o tratamento cirúrgico e a duração da imobilização pós-operatória. A

gravidade da fratura e a energia do trauma reduziram a recuperação funcional com três e seis meses de pós-operatório, enquanto a idade e a densidade óssea mineral reduziram a recuperação funcional com 12 meses de pós-operatório.

SUGANUMA, TADA, TSUCHIYA (2014) com o objetivo de avaliar os danos causados aos tendões flexores após a osteossíntese com PVB e de validar o “teste da irritação do tendão” para o tendão do FLP, realizaram este teste em 30 punhos de 28 pacientes, que foram submetidos à retirada da PVB, antes e após a cirurgia de retirada do material de síntese. O “teste para a irritação do tendão” para o tendão do FLP consiste em manter o punho em 30° de extensão, posicionar a mão do examinador sobre a face ventral do punho e solicitar que o paciente realize a flexão e extensão do polegar, o teste é considerado positivo quando é palpada a crepitação na face ventral do punho examinado. A retirada da PVB foi realizada em média com 14,5 meses após a osteossíntese. O teste mostrou sinais de irritação do tendão FLP em 24 punhos (80%), durante a cirurgia foram encontradas 10 tenossinovites do FLP (33,3%) e 8 tendões “desgastados” (26,7%). A sensibilidade do teste foi de 90% e a especificidade de 40%. Após a retirada da PVB o teste foi negativo em todos os pacientes. A comparação entre o tipo de lesão e a duração da fixação interna mostrou uma associação entre o “desgaste do tendão” e um maior tempo de pós-operatório. Os autores recomendam a realização deste teste em todos os pacientes e a retirada da PVB no caso de positividade do teste.

WEIL, MOSHEIFF, FIRMAN, LIEBERGALL, KHOURY (2014) avaliaram 40 pacientes com fratura da extremidade distal do rádio, tratados com PVB, e mais de 21 dias de evolução, desde a data da fratura até a data

do tratamento cirúrgico, os resultados encontrados foram comparados aos resultados de 75 pacientes tratados com menos de 21 dias de evolução. Na avaliação com um ano, os parâmetros radiográficos foram semelhante entre os grupos, na avaliação com “*Quick DASH*” o grupo que foi tratado com menos de 21 dias de evolução apresentou melhor resultado, porem quando foram excluídos dois pacientes que apresentavam complicações nos grupo tratado com mais de 21 dias não houve diferença entre os grupos. Concluíram que fraturas tratadas tardiamente com PVB apresentam bons resultados pós-operatórios.

CANNON, CARLSTON, STEVANOVIC, GHIASSI (2014) descreveram uma técnica cirúrgica utilizando a PVB onde músculo pronador quadrado é mantido inserido. O acesso cirúrgico é feito por uma incisão longitudinal na face ventral do punho sobre o tendão do FRC, após dissecação adequada a elevação do PQ é feita através de uma incisão transversa na porção mais distal do músculo, que é elevado da diáfise do rádio com auxílio de um descolador de partes moles que é introduzido de distal para proximal profundo ao músculo, após a elevação do PQ a PVB é passada profunda ao músculo de distal para proximal, preservando assim a origem e inserção do músculo. Os resultados radiográficos de 28 pacientes, com seguimento mínimo de 60 dias e média de 82 dias, foram comparados aos resultados de pacientes operados pelo acesso tradicional Os resultados radiográficos pós-operatórios foram semelhantes entre os grupos, diferindo somente na inclinação volar que favoreceu o grupo que o PQ foi mantido inserido e a variância ulnar que favoreceu o grupo com acesso cirúrgico tradicional.

SNODDY, AN, HOOE, KAY, LEE, PAPPAS (2015), em um estudo retrospectivo, revisaram 33 pacientes tratados com PVB que foram

submetidos à retirada do material de síntese entre 2007 e 2013. Entre 2007 e 2009 a taxa de RMS foi de 4% e entre 2010 e 2012 a taxa foi de 3%. Foi indicada a retirada do material de síntese por dor em 10 casos, tenossinovite em nove casos, placa mal posicionada em nove casos, consolidação viciosa em oito casos, falha do material de síntese em cinco casos, infecção em quatro casos, pseudartrose em dois casos e ruptura de tendão em um caso. Foram encontrados 48 indicações para a RMS em 33 pacientes, pois alguns pacientes apresentavam mais de uma indicação de RMS. Segundo os autores o estudo chama atenção para o posicionamento adequado da PVB e o acompanhamento de perto dos pacientes que mantem quadro de dor no punho após a osteossíntese.

3.3 Ensaio Clínico Randomizado

EGOL, WALSH, TEJWANI, McLAURIN, WYNN, PAKSIMA (2008) realizaram um ensaio clínico randomizado em 77 pacientes, com fraturas da extremidade distal do rádio, que necessitavam de tratamento cirúrgico comparando a fixação com PVB com fixação com FE, suplementada com FK. Fraturas expostas também foram incluídas neste estudo. Os pacientes foram avaliados com três, seis e 12 meses de pós-operatório por meio da aplicação do questionário DASH, da EVA, da aferição da amplitude de movimento do punho, da força muscular, das complicações, de cada método de fixação, e dos parâmetros radiográficos. Ao final do estudo o grupo tratado com PVB apresentou, apenas, maior amplitude de pronação do antebraço e, menor número de sessões de fisioterapia, quando comparado ao grupo tratado com FE. Novas intervenções cirúrgicas foram necessárias e, cinco pacientes, tratados com

PVB e, em dois pacientes, tratados com FE. Concluíram que apesar de uma recuperação mais rápida da amplitude de movimentos do grupo tratado com PVB, isso não teve nenhuma repercussão clínica e, que devido a isso, nenhum método mostrou superioridade em relação ao outro.

WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011) em um estudo prospectivo randomizado compararam os resultados do tratamento de 63 pacientes com menos de 70 anos de idade, com fratura da extremidade distal do rádio extra-articular ou intra-articular, sem cominuição com desvio dorsal tratados com PVB (33 pacientes) ou FE (30 pacientes). Os pacientes foram avaliados por meio do DASH, PRWE, força de preensão palmar, amplitude de movimento do punho e avaliações radiográficas. O grupo tratado com PVB mostrou uma recuperação mais rápida após a cirurgia com melhores escores no DASH e PRWE, porém com 12 meses, as avaliações funcionais autorreportadas não mostravam mais essas diferenças. Os autores concluíram que PVB deve ser considerada quando uma recuperação precoce é necessária, no entanto, apesar da recuperação mais demorada o FE continua sendo uma boa opção, pois é eficiente, de baixo custo e pouco invasivo.

JEUDY, STEIGER, BOYER, CRONIER, BIZOT, MASSIN (2012) em um ensaio clínico randomizado trataram e avaliaram 75 pacientes, de um total inicial de 91 pacientes, divididos em dois grupos de tratamento, 39 pacientes tratados com FE (eventualmente associado ao FK) e 36 pacientes tratados com PVB. Foram incluídos pacientes com idade entre 40 e 80 anos, com acometimento articular e impacção radial medida pela perda da variância ulnar maior que três milímetros em comparação com o lado contralateral. Ao final de seis meses de tratamento o grupo tratado com

PVB, mostrou melhores resultados na avaliação clínica, que foi realizada por meio da aplicação da avaliação proposta por “*Green e O’Brien’s*” modificada por *Cooney*, na amplitude de movimento de flexo–extensão do punho e na força de preensão palmar. Não houve diferença nas avaliações radiográficas. Como o retorno às atividades habituais foi mais precoce nos pacientes tratados com PVB. Os autores concluíram que este método é bem indicado em pacientes jovens e ativos; declaram conflito de interesse por serem consultores da fabricante da PVB.

WILLIKSEN, FRIHAGEN, HELLUND, KVERNMO, HUSBY (2013) em um ensaio clínico randomizado com 104 pacientes acompanhados por 52 semanas, compararam fraturas instáveis da extremidade distal do rádio tratadas com PVB com fraturas tratadas com FE associada ao FK. Os pacientes incluídos neste estudo foram pacientes com fratura da extremidade distal do rádio desviada nas radiografias iniciais, com mais de 18 anos de idade, com fraturas da extremidade distal do rádio tipo A ou C pela classificação AO e, que foram submetidos a uma tentativa de redução fechada, no setor de emergência do hospital. As avaliações foram realizadas por meio da EVA (em repouso e durante atividades), *QuickDASH*, “*Mayo wrist score*”, amplitude de movimento do punho, força de preensão palmar e dos parâmetros radiográficos com dois, seis, 16, 26 e 52 semanas de pós–operatório. Com 52 semanas também foi avaliada dor no estiloide ulnar à compressão manual. Com 52 semanas os resultados no grupo tratado com PVB eram superiores aos do grupo tratado com FE associado ao FK para o “*Mayo wrist score*”, supinação do antebraço, dor à palpação do estiloide ulnar e variância ulnar nas radiografias. Houve a necessidade de remoção da PVB em oito pacientes.

Concluíram que a PVB é uma opção adequada para o tratamento das fraturas instáveis da extremidade distal do rádio.

SHUKLA, JAIN, SHARMA, KUMAR (2014), em um ensaio clínico randomizado, compararam os resultados de 110 fraturas da extremidade distal do rádio tratadas com FE (68 pacientes) com fraturas tratadas com PVB (42 pacientes). Após 12 meses de seguimento, 100 pacientes foram avaliados, para as avaliações e comparações entre os grupos. Foram utilizados amplitude de movimento do punho, força de preensão palmar, atividades diárias e o escore segundo o sistema de “*Green e O’Brien*”. Os pacientes tratados com FE mostraram melhores resultados, de acordo com o sistema de “*Green e O’Brien*”, para a amplitude de movimento, força de preensão palmar e pontuação final. Os autores concluíram que, após 12 meses de cirurgia, o FE mostrou melhores resultados que PVB.

ROH, LEE, BAEK, NOH, GONG, BAEK (2015) realizaram um ensaio clínico randomizado, comparando os resultados cirúrgicos das fraturas intra-articulares da extremidade distal do rádio, classificadas pela classificação AO como 23 C2 e C3 tratadas com PVB ou FE. As avaliações foram realizadas com o questionário “*Michigan Hand Questionnaire*”, amplitude de movimento do punho, força de preensão palmar e parâmetros radiográficos em 74 pacientes. As avaliações funcionais foram realizadas com três, seis e 12 meses e, as avaliações radiográficas, apenas com 12 meses de pós-operatório. Pacientes tratados com PVB tiveram melhores resultados na avaliação da força de preensão palmar com três e seis meses de pós-operatório, da amplitude de movimento do punho e no escore do “*Michigan Hand Questionnaire*”, com três meses de pós-operatório. Com 12 meses não houve diferença com significância estatística, entre os

grupos. Na avaliação radiográfica o tratamento com PVB foi superior ao tratamento com FE, apenas na variância ulnar.

WILLIKSEN, HUSBY, HELLUND, KVERNMO, ROSALES, FRIHAGEN (2015) em um ensaio clínico randomizado com 91 pacientes acompanhados por 66 meses, compararam fraturas instáveis da extremidade distal do rádio tratadas com PVB, com fraturas tratadas com FE associada ao FK. Os pacientes incluídos neste estudo foram pacientes com fratura da extremidade distal do rádio desviada nas radiografias iniciais, com mais de 18 anos de idade, tipo A ou C pela classificação AO e que foram submetidos a uma tentativa de redução fechada no setor de emergência do hospital. As avaliações foram realizadas por meio da EVA (em repouso e durante atividades), *QuickDASH*, “*Mayo wrist score*”, amplitude de movimento do punho, força de preensão palmar e dos parâmetros radiográficos. Com 66 meses de pós-operatório as avaliações da EVA, *QuickDASH*, “*Mayo wrist score*” foram semelhantes entre os grupos, com resultados bons em ambos os grupos. O grupo tratado com PVB mostrou superioridade apenas na supinação do antebraço e no desvio radial do punho, quando comparado ao grupo tratado com FE. Na avaliação radiográfica, o grupo tratado com PVB mostrou superioridade apenas na avaliação da variância ulnar. Ao avaliarem os subgrupos pela classificação AO, os pacientes do subgrupo “tipo C2” tratados com PVB tiveram melhores resultados na avaliação do “*Mayo wrist score*”, força de preensão palmar, amplitude de flexão do punho e supinação do antebraço e da variância ulnar na avaliação radiográfica. Cirurgias adicionais foram necessárias em 17% dos pacientes tratados com FE, contra 31% dos pacientes tratados com PVB, sendo que em 11 pacientes (21% do total de pacientes tratados com PVB) foi necessária a retirada do material de

síntese, devido a complicações relacionadas à técnica cirúrgica. Concluíram que ambas as técnicas estão associadas a bons resultados finais, e que a PVB foi superior ao FE apenas nos pacientes com fraturas tipo C2 pela classificação AO.

3.4 Revisão Sistemática

KEAST-BUTLER, SCHEMITSCH (2008) com o objetivo de avaliar os princípios biológicos (irrigação sanguínea do punho) e mecânicos (forças intrínsecas e extrínsecas responsáveis pelo desvio da fratura), presentes no tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio, pelos métodos de redução aberta com fixação interna, e redução fechada com fixação externa, realizaram uma revisão da literatura, avaliando as opções de tratamento disponíveis para as fraturas da extremidade distal do rádio. Os autores destacam a importância da manutenção dos princípios biológicos presentes nos métodos de fixação percutâneos, que são prejudicados quando a opção de tratamento prioriza os princípios biomecânicos, oferecidos pela redução aberta e fixação interna. Os autores destacam, também, a falta de ensaios clínicos randomizados comparando as opções de tratamento.

DIAZ-GARCIA, ODA, SHAUVER, CHUNG (2011) realizaram revisão sistemática da literatura, comparando os resultados e as complicações do tratamento para a fratura da extremidade distal do rádio em pacientes maiores de 60 anos. Foram comparadas cinco opções de tratamento: fixação com PVB, fixação com FE “tipo ponte”, FE “tipo não ponte”, fixação percutânea com FK e tratamento conservador com imobilização gessada. Foram comparados avaliação funcional

autorreportados, avaliação objetiva, desfechos radiográficos, número e tipos de complicações. Vinte e um estudos foram incluídos. Houve diferença, com significância estatística, entre os grupos nas avaliações funcional autorreportada e avaliação funcional objetiva, porém sem repercussão clínica. Na avaliação radiográfica, os piores resultados foram no tratamento com imobilização gessada. As complicações foram menores no tratamento com imobilização gessada, enquanto o tratamento com PVB teve maior número de complicações que necessitaram de novo tratamento cirúrgico ($p < 0,05$). Ao comparar as complicações do tratamento com PVB, com o tratamento com FE “não ponte”, encontram maior número de complicação, que não necessitou de novo tratamento cirúrgico, no tratamento com FE e maior número de complicação que necessitou de novo tratamento cirúrgico no tratamento com PVB. Concluíram que apesar dos piores resultados radiográficos, o tratamento com imobilização gessada, nos pacientes com mais de 60 anos, não tem diferença na avaliação funcional, quando comparado aos tratamentos cirúrgicos, e que novos estudos prospectivos são necessários para avaliar diferenças entre esses cinco métodos.

WALENKAMP, BENTOHAMI, BEEREKAMP, PETERS, van der HEIDEN, GOSLINGS, SCHEP (2013) fizeram uma revisão sistemática da literatura, com três estudos, envolvendo 174 pacientes, que comparou o tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio fixadas com PVB, ou com FE. Foi utilizado o questionário DASH como desfecho primário e, como desfechos secundários, a força de preensão, flexão e extensão do punho e parâmetros radiográficos, com seguimento mínimo de 12 meses. Os pacientes tratados com PVB mostraram melhores resultados quando comparados com os tratados com FE ao analisar o DASH, durante todo o

seguimento, e a inclinação volar na análise radiográfica. A taxa de complicação foi semelhante entre os grupos.

LEE, ELFAR (2014) realizaram revisão da literatura, que comparou fraturas da extremidade distal do rádio com desvio dorsal no idoso, tratadas com PVB ou com FE. Essa revisão da literatura comparou o DASH, amplitude de movimento do punho e antebraço, força de preensão, parâmetros radiográficos e complicações. O tratamento com PVB deve ser considerado em pacientes que necessitem de um retorno precoce as atividades habituais, porém o resultado a longo prazo foi bom, em ambos os grupos de pacientes.

BENTOHAMI, de BURLET, de KORTE, van den BEKEROM, GOSLINGS, SCHEP (2014) realizaram revisão sistemática da literatura com estudos prospectivos, tipo ensaio clínico e coorte, avaliando a prevalência das complicações, após a osteossíntese com PVB. Trinta e três artigos foram incluídos no estudo. A taxa global de complicação foi de 16,5%, divididas em complicações menores (8,8%) e complicações maiores (7,7%). As complicações menores encontradas foram tenossinovite (3,8%), neurite (1,9%), síndrome dolorosa regional complexa (1,6%), perda da redução (1,0%) e infecção superficial (0,5%). As complicações maiores encontradas foram síndrome do túnel do carpo (2,8%), ruptura de tendão (1,7%), falha do material de síntese (1,1%), retirada do material de síntese (1,1%), consolidação viciosa (0,8%) e infecção profunda (0,2%). Os autores concluíram que, apesar de uma taxa considerável de complicações, a PVB é uma opção relativamente segura para o tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio.

LI-HAI, YA-NAN, ZHI, LI-CHENG, HONG-DA, HUAN, XIAO-XIE, PEI-FU (2015) realizaram revisão sistemática da literatura com ensaios clínicos randomizados, comparando fraturas da extremidade distal do rádio tratados com redução aberta e fixação interna com PVB, e fraturas tratadas com redução fechada e fixação externa, que tiveram como desfechos resultados funcionais, resultados radiográficos e complicações. Foram incluídos seis estudos com um total de 445 pacientes. Essa revisão constatou que a PVB teve melhores resultados para o DASH com três, seis e 12 meses, força de preensão até três meses, supinação do antebraço até seis meses e variância ulnar na radiografia até 12 meses. O estudo mostrou também uma maior taxa de reoperação nos pacientes tratados com PVB. A PVB mostrou melhores resultados no período pós-operatório precoce, embora ensaios clínicos randomizados sejam necessários para aumentar essa evidência.

MÉTODOS

4. Métodos

4.1 Delineamento do estudo

O presente estudo foi desenvolvido no Departamento de Ortopedia e Traumatologia - Disciplina de Cirurgia da Mão e Membro Superior – Escola Paulista de Medicina (EPM) – Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) - na *Casa da Mão*, unidade cirúrgica-ambulatorial do Hospital São Paulo-Hospital Universitário (HSP-HU).

Este estudo configura um ensaio clínico randomizado, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) desta instituição, sob o número CEP-0011/11 (anexo 1).

O projeto de pesquisa deste estudo está registrado no **Current Randomized Controlled Trials**, com o título: *External fixation or volar plating for treating deviated distal radius fracture: randomized clinical trial*, sob o número: IRCTN09599740, disponível em: <http://www.controlledtrials.com/ISRCTN09599740/radius> .

Esta pesquisa foi aprovada e recebeu recursos de fomento - modalidade Auxílio Regular à Pesquisa, da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), sob o número 2012/00806-2 (anexo 2).

O projeto de pesquisa deste estudo foi publicado no periódico **BMC Musculoskeletal Disorders**, em 2014, volume cinco, sob o título *Treatment of reducible unstable fractures of the distal radius: randomized clinical study comparing the locked volar plate and external fixator methods: study protocol* (RADUAN-NETO *et al*, 2014) - (apêndice 1).

4.2 Critérios de Inclusão

Foram considerados elegíveis para este estudo pacientes adultos de ambos os sexos, com fraturas agudas desviadas, redutíveis e instáveis da extremidade distal do rádio classificadas pela *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen* (classificação AO) como dos tipos 23 A1, A2, C1, C2 ou C3 e pela classificação IDEAL como TIPO II ou TIPO III, que não haviam sido submetidos a tratamentos cirúrgicos prévios.

Foram definidos como adultos os pacientes que apresentavam a cartilagem de crescimento da extremidade distal do rádio totalmente fechada. Foram consideradas fraturas agudas da extremidade distal do rádio as que apresentavam máximo de 15 dias decorridos entre a data da fratura e o dia da intervenção cirúrgica.

Foram consideradas desviadas as fraturas ocorridas até três centímetros proximais à articulação radiocarpal, que apresentavam desvio nas radiografias iniciais. O desvio foi definido como presença de um ou mais dos seguintes critérios radiográficos, em comparação à radiografia contralateral:

1. perda da altura radial de 3 mm ou mais;
2. perda da inclinação radial de 8° ou mais;
3. angulação dorsal de 5° ou mais;
4. variância ulnar com 2 mm ou mais;
5. degrau ou lacuna articular maior que 2 mm.

Foram consideradas redutíveis as fraturas que, após redução incruenta, quando comparadas ao lado contralateral, apresentavam as seguintes características:

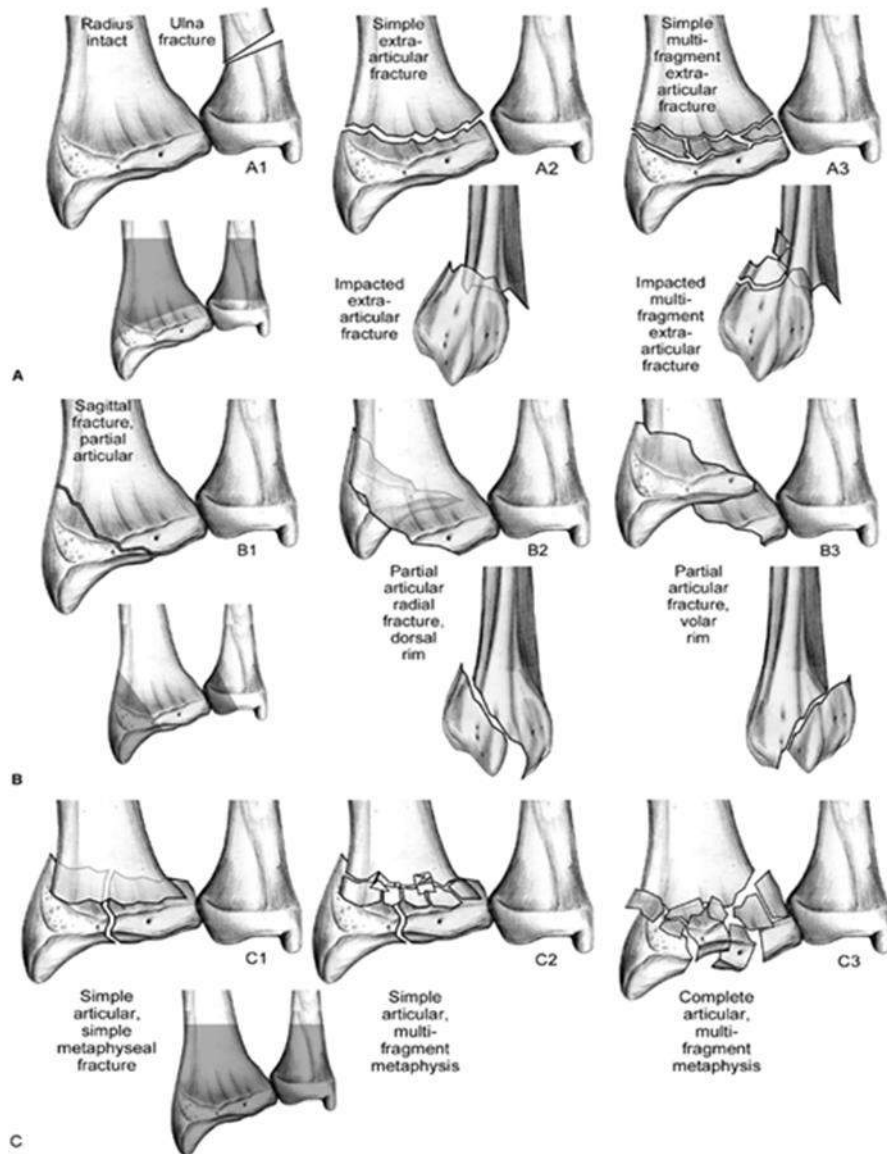
1. altura radial com perda até 3 mm;

2. inclinação radial com perda até 8°;
3. inclinação volar com perda da inclinação até 5° dorsal;
4. variância ulnar neutra com diferença até 2 mm;
5. degrau ou lacuna articular com até 2 mm.

Foram consideradas instáveis as fraturas que apresentavam desvio nas radiografias iniciais, com reestabelecimento dos parâmetros radiográficos após a redução incruenta, que evoluíram com perda destes parâmetros.

A classificação AO das fraturas da extremidade distal do antebraço é definida como 23, divididas em nove tipos de fraturas (Figura 1):

- A1 da ulna distal;
- A2 extra-articular da extremidade distal do rádio sem cominuição;
- A3 extra-articular da extremidade distal do rádio com cominuição;
- B1 articular parcial no plano sagital da extremidade distal do rádio;
- B2 articular parcial dorsal no plano coronal da extremidade distal do rádio;
- B3 articular parcial volar no plano coronal da extremidade distal do rádio;
- C1 intra-articular sem cominuição da extremidade distal do rádio;
- C2 intra-articular com cominuição metafisária da extremidade distal do rádio;
- C3 intra-articular com cominuição articular da extremidade distal do rádio.



Fonte: Miller *et al* (1990)

Figura 1. Classificação AO.

A classificação IDEAL está mostrada nos Quadros 1 e 2.

Quadro 1. Classificação IDEAL, critérios epidemiológicos e radiográficos (BELLOTI *et al*, 2013).

Características		0 ponto	1 ponto
I	Idade	< 60 anos	> 60 anos
D	Desvio	Não	Desvio que necessita redução
E	Energia ¹	Baixa	Alta
A	Incongruência articular	Não	Incongruência ou <i>gap</i> > 2mm
L	Lesões associadas ²	Ausente	Presentes

¹ Baixa: queda da própria altura/ alta – outros

² Fraturas expostas/ fraturas dos ossos do carpo, instabilidade carpal/fraturas da ulna distal

Quadro 2. Classificação IDEAL (BELLOTI *et al*, 2013), estratificação de acordo com a pontuação.

Classificação	Score	Descrição	Tratamento	Prognóstico
I	0-1 ponto	Estável	Conservador	Bom
II	2-3 pontos	Potencialmente instável	Fixação Externa, Pinagem percutânea, Osteossíntese com placa	Intermediário
III	4-5 pontos	Complexa	Métodos associados, Enxertia óssea	Ruim

Não foram incluídos os pacientes com um, ou mais, dos seguintes critérios:

- fraturas marginais ou com mecanismo de cisalhamento;

- fraturas irreduzíveis pela redução incruenta;
- história prévia de doença degenerativa ou traumática na articulação do punho acometido ou contralateral, reconhecidas pela história clínica;
- fratura bilateral;
- fratura exposta;
- fratura associada a lesão tendínea ou neurovascular;
- fraturas associadas no membro superior (exceto estiloide da ulna);
- déficit cognitivo;
- recusa ao termo de consentimento;
- impossibilidade de redução da fratura de maneira incruenta após anestesia.

4.3 Cálculo Amostral e Amostra Populacional

Considerando a diferença de dez pontos no questionário DASH, intervalo de confiança de 95% e poder estatístico de 80%, calculamos uma amostra de 72 pacientes. Considerada perda amostral de 10% — cerca de oito pacientes — foram incluídos 80 pacientes.

Foram avaliados 90 pacientes consecutivos com fraturas da extremidade distal do rádio, dez dos quais não preenchiam os critérios de inclusão e não foram incluídos no estudo. Os motivos da não inclusão foram: fratura da extremidade distal do rádio contralateral prévia, viagem marcada em três meses após a cirurgia, esmagamento associado da mão ipsilateral, fratura da extremidade distal do rádio bilateral, fratura do 3º metacarpo associada, ausência de radiografia inicial da extremidade distal do rádio, escoriação de pele ventral associada, déficit cognitivo que impossibilitava a compreensão do questionário DASH, cartilagem de crescimento da extremidade distal do rádio, parcialmente aberta, e fratura da extremidade distal do rádio ocorrida 20 dias antes da avaliação inicial.

O primeiro paciente incluído foi submetido ao tratamento cirúrgico em outubro de 2012 e o último em dezembro de 2013. A última avaliação com seguimento de 12 meses foi realizada em dezembro de 2014.

Durante o seguimento ambulatorial, tivemos descontinuidade de oito pacientes que não completaram o seguimento pós-operatório de 12 meses. Foram operados e completaram o seguimento pós-operatório 72 pacientes, dos quais 34 no grupo tratado com placa volar bloqueada (PVB) e 38 no grupo tratado com fixador externo (FE). O fluxograma dos pacientes incluídos no estudo está na Figura 2.

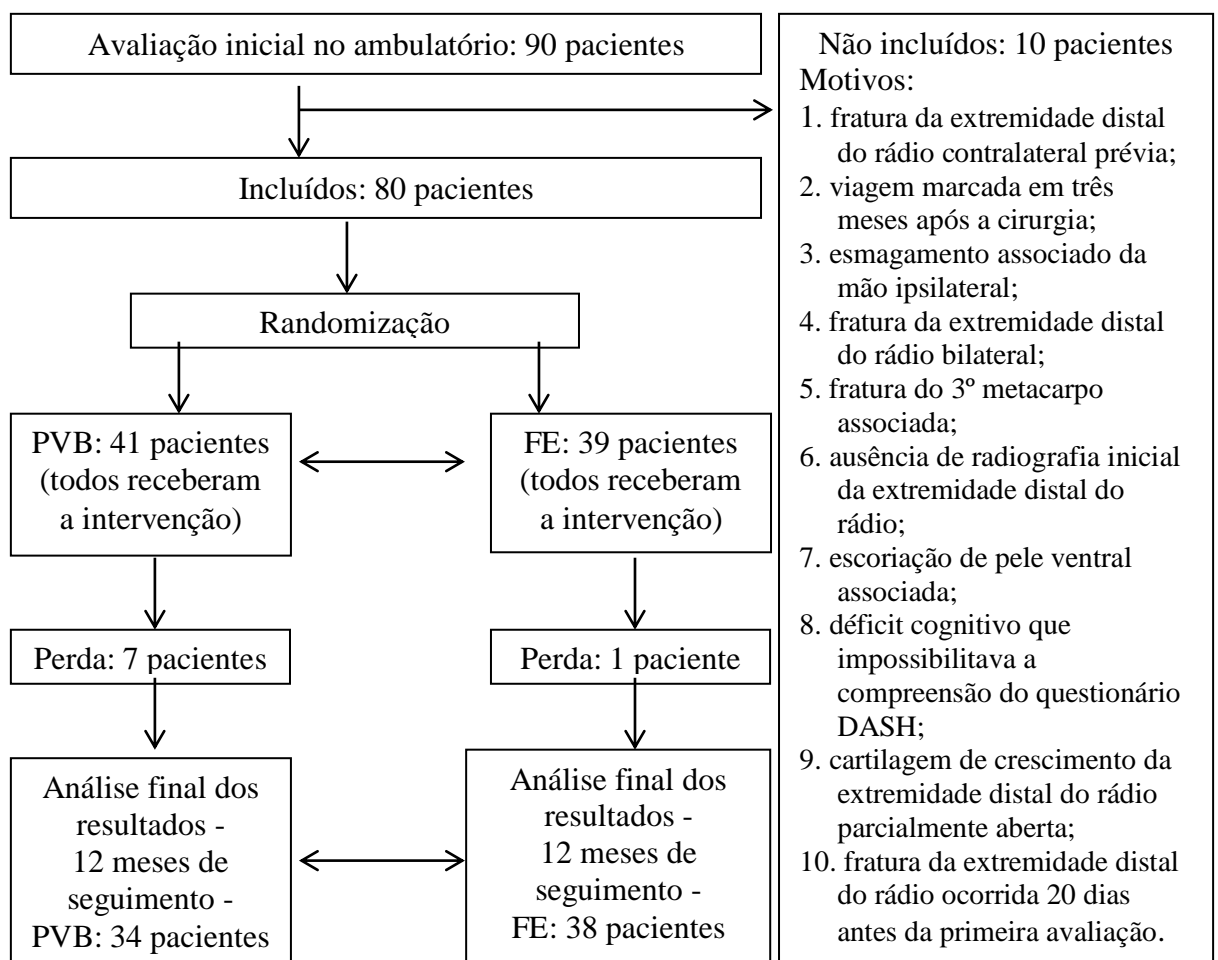


Figura 2. Fluxograma dos pacientes incluídos no estudo.

A idade mínima foi 19 anos, a máxima 87 e a média, 51,8 anos. No grupo PVB registrou-se média de 52,5 anos e, no grupo FE, 51,3 anos. Não houve diferença entre os grupos $p= 0,906$.

Quarenta e quatro (61,1%) pacientes eram do sexo feminino. No grupo PVB, havia 20 (58,8%) pacientes do sexo feminino e, no grupo FE, 24 (63,1%) pacientes do sexo feminino. Não houve diferença entre os grupos $p= 0,708$.

Trinta e oito (52,8%) pacientes sofreram fratura no membro superior esquerdo e 34 pacientes (47,2%) no direito. No grupo PVB, 19 (55,8%) pacientes tinham fratura no membro superior esquerdo. No grupo FE, 19 (50%) pacientes foram acometidos por fratura no membro superior esquerdo. Não houve diferença entre os grupos $p= 0,602$.

Quanto ao lado dominante, 67 (93%) pacientes eram destros e 5 (7%) sinistros. No grupo PVB, 33 (97%) pacientes eram destros e, no grupo FE, 34 (89,5%) pacientes eram destros. Não houve diferença estatística entre os grupos $p= 0,209$.

Pela classificação IDEAL, registraram-se 55 fraturas do tipo II e 17 do tipo III. No grupo PVB, 26 fraturas do tipo II e oito do tipo III. No grupo FE, 29 fraturas do tipo II e nove do tipo III. Não houve diferença entre os grupos $p= 0,988$

Pela classificação AO, houve seis fraturas do tipo A2 , 14 A3, 16 C1, 24 C2 e 12 C3. No grupo PVB, quatro fraturas do tipo A2, seis A3, quatro C1, 13 C2 e sete C3. No grupo FE, duas fraturas tipo A2, oito A3, 12 C1, 11 C2 e cinco C3. Não houve diferença entre os grupos $p= 0,456$.

Quanto às fraturas do processo estiloide da ulna, os pacientes foram subdivididos em três grupos: sem fratura, com fratura da base do estiloide e

com fratura distal à base do estiloide da ulna. Dos 72 pacientes incluídos neste estudo, 19 não tiveram fratura do processo estiloide da ulna, 38 pacientes tiveram fratura da base e 15 tiveram fratura distal à base do processo estiloide da ulna. No grupo PVB oito pacientes não tiveram fratura do processo estiloide da ulna, 19 pacientes tiveram fratura da base e sete pacientes tiveram fratura distal à base do processo estiloide da ulna. No grupo FE, 11 pacientes não tiveram fratura do processo estiloide da ulna associada, 19 pacientes tiveram fratura da base e oito pacientes tiveram fratura distal à base do processo estiloide da ulna.

A causa mais frequente das fraturas foi a queda da própria altura por 40 pacientes (55,5%), seguida de queda de altura por 16 (22,2%), queda de patins por seis (8,3%), queda de moto por três (4,2%), queda da cadeira por três (4,2%), queda de skate, queda de bicicleta, agressão e atropelamento por um paciente cada (1,4%). No grupo PVB, tivemos 18 fraturas causadas por queda da própria altura, oito por queda de altura, três por queda de moto, dois por queda da cadeira ao sentar-se, um por queda de patins, um por atropelamento e um por agressão. No grupo FE, tivemos 22 fraturas causadas por queda da própria altura, oito por queda de altura, cinco por queda de patins, um por queda de skate, um por queda da cadeira ao sentar-se e um por queda de bicicleta.

4.4 Randomização e Alocação

A alocação dos pacientes nos grupos PVB ou FE foi realizada utilizando envelopes opacos e numerados em sua face externa com números consecutivos. O sorteio do método, para cada envelope, foi feito ao acaso e de forma consecutiva, por meio de *software* de randomização (disponível em: <http://www.randomizer.org>), após a randomização, os

envelopes foram lacrados. O envelope lacrado, contendo o grupo de alocação do paciente, somente foi aberto na sala cirúrgica, após a verificação da possibilidade de redução incruenta da fratura, confirmada por imagens obtidas pela radioescopia. O procedimento de randomização ficou a cargo de pessoa não diretamente ligada ao estudo.

4.5 Intervenção

Os pacientes incluídos neste estudo foram atendidos no ambulatório de fraturas da extremidade distal do rádio da Disciplina de Cirurgia da Mão e Membro Superior do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da EPM/UNIFESP. Os pacientes provenientes do pronto socorro do Hospital São Paulo-Hospital Universitário (HSP-HU) ou de outros hospitais do Sistema Único de Saúde (SUS), com o diagnóstico de fratura da extremidade distal do rádio eram encaminhados para avaliação neste ambulatório.

Após a confirmação da fratura da extremidade distal do rádio, com radiografias nas posições PA e P, e aplicação dos critérios de inclusão e de não inclusão no estudo, os pacientes elegíveis eram informados sobre a natureza e objetivo do estudo, mediante a leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); após assinatura eram cadastrados e recebiam solicitação de exames pré-operatórios. Todas as cirurgias foram realizadas antes de 15 dias a partir da data da fratura.

4.5.1 Materiais utilizados na fixação das fraturas

Nos pacientes submetidos ao tratamento com FE foi utilizado o fixador externo linear low profile wrist fixator (*Synthes*). O FE contém uma

barra radiotransparente em fibra de carbono que conecta duas plataformas de fixação dos pinos, a plataforma proximal (rádio) e a plataforma distal (segundo metacarpo). Conectados à plataforma proximal foram utilizados dois pinos de *Schanz* de 3 mm, e à plataforma distal dois pinos de *Schanz* de 2,5 mm. Com cada FE vinha associado instrumental estéril e descartável necessário para sua utilização (Figura 3).



Figura 3. Fixador externo e instrumental associado, utilizados no estudo.

Nos pacientes submetidos ao tratamento com PVB foi utilizada a placa volar bloqueada em titânio — sistema de placa volar 2,4 para a extremidade distal do rádio (*Synthes*). Este modelo dispõe de duas opções de placas, a “extra-articular” e a “justa-articular” (Figura 4) e quatro opções de parafusos — duas opções de parafusos corticais não bloqueados, de 2,4 mm e 2,7 mm e duas opções de parafusos bloqueados, de 2,4 mm e 2,7 mm (Figura 5). O tamanho das placas era variável, com quatro ou cinco orifícios distais (metafisários) e três ou cinco orifícios proximais (diafisários). O comprimento dos parafusos variava de 6 mm a 30 mm. Com cada PVB vinha associado instrumental estéril necessário para sua utilização.



Figura 4. Opções de placas.

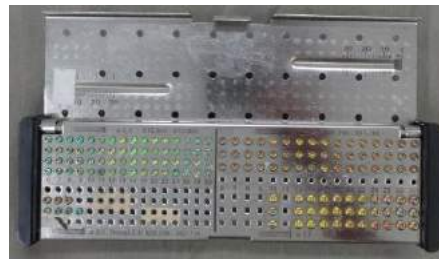


Figura 5. Opções de parafusos.

4.5.2 Procedimento cirúrgico

As intervenções cirúrgicas foram realizadas em regime ambulatorial no centro cirúrgico da *Casa da Mão* do HSP-HU da UNIFESP, por três cirurgiões da mão, previamente definidos e, comprovadamente familiarizados, com as duas técnicas cirúrgicas. O FE e a PVB estavam disponíveis na sala de cirurgia a cada cirurgia.

4.5.2.1 Anestesia

Os pacientes foram submetidos ao bloqueio do plexo braquial supraclavicular. Em todos os pacientes foi realizada a profilaxia antibiótica para infecção de ferida operatória com cefazolina ou com ciprofloxacina, em caso de alergia à cefalosporinas.

No mesmo dia do procedimento cirúrgico, após a recuperação pós-anestésica, os pacientes receberam alta hospitalar.

4.5.2.2 Confirmação dos critérios de inclusão e participação no estudo

Após anestesiados, os pacientes foram submetidos à redução incruenta da fratura. Todas as fraturas foram reduzidas pelo método de tração e contração. A redução da fratura foi confirmada por imagens obtidas com a radioescopia nas posições de PA e P. Somente após a confirmação da redução incruenta o envelope lacrado, que determinava a qual método de tratamento cirúrgico o paciente seria submetido, era aberto.

4.5.2.3 Técnica cirúrgica: redução incruenta e fixação com fixador externo

Com o paciente posicionado em decúbito dorsal horizontal e o membro superior a ser tratado na mesa lateral (“mesa de mão”), era realizada a assepsia, antisepsia e colocação dos campos estéreis. Após a preparação do membro superior, duas incisões longitudinais com aproximadamente 1,5 cm na face dorsal da mão sobre o dorso do segundo metacarpo eram realizadas. Por dissecções rombas cuidadosas a cortical dorsal da diáfise do segundo metacarpo era exposta em ambas as incisões (Figura 6). Após as incisões e dissecções cuidadosas, o guia protetor de partes moles “duplo” era posicionado perpendicularmente à cortical dorsal do metacarpo (esse protetor é “duplo” pois era utilizado para a introdução dos dois pinos de *Schanz* pelas duas incisões, sem que fosse necessário realocar o protetor entre a introdução do primeiro e segundo pinos de *Schanz*) (Figura 7). Os pinos de *Schanz* autoperfurantes de 2,5 mm eram

introduzidos com perfurador, transpondo a cortical dorsal (Figura 8), então o perfurador era retirado e realizada sua introdução até a perfuração da cortical volar de forma manual com a chave em “S”, que vinha com cada FE.

Para a colocação dos pinos de *Schanz* no rádio, duas incisões longitudinais com aproximadamente 1,5 cm, na face dorsal do antebraço, de aproximadamente oito centímetros proximais da articulação radiocarpal eram realizadas. Por dissecções rombas cuidadosas, a cortical dorsal do rádio era exposta em ambas as incisões, e o guia protetor de partes moles “duplo” era posicionado perpendicularmente à cortical dorsal do rádio. Os pinos de *Schanz* autoperfurantes de três milímetros eram introduzidos com perfurador, transpondo a cortical dorsal, quando então o perfurador era retirado, e realizada sua introdução até a perfuração da cortical volar de forma manual com a chave em “S” (Figura 9). Ao final, o posicionamento dos pinos de *Schanz* eram checados com imagens obtidas por radioescopia (Figuras 10 e 11).

Após a introdução dos quatro pinos de *Schanz*, a fratura era reduzida de forma incruenta pela técnica de tração e contração, e a redução da fratura era confirmada com auxílio da radioescopia (Figuras 12 e 13). Com a confirmação da redução, as plataformas proximal e distal, bem como a barra em fibra de carbono conectora, eram posicionadas e fixadas aos pinos de *Schanz* com a utilização da outra extremidade da chave em “S” (Figuras 14 e 15). Após confirmação da redução pelas imagens da radioescopia, curativo e enfaixamento oclusivo, eram realizados. Nos casos de fratura intra-articular, FK de 1,5 ou 2,0 poderiam ser associados. O FK associado ao fixador externo foi utilizado em 22 pacientes.



Figura 6. Incisões no dorso da mão.



Figura 7. Guia protetor de partes moles “duplo” posicionado.



Figura 8. Introdução do pino de *Schanz* com o perfurador.

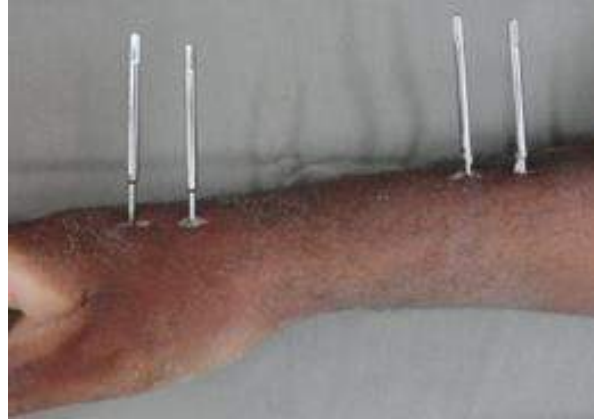
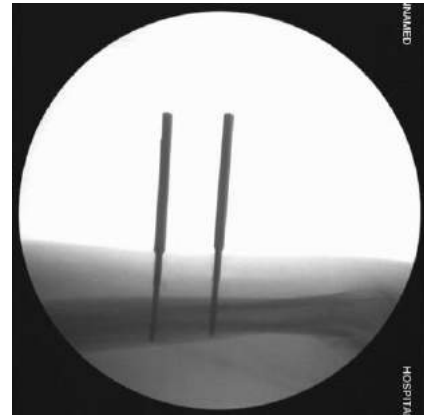


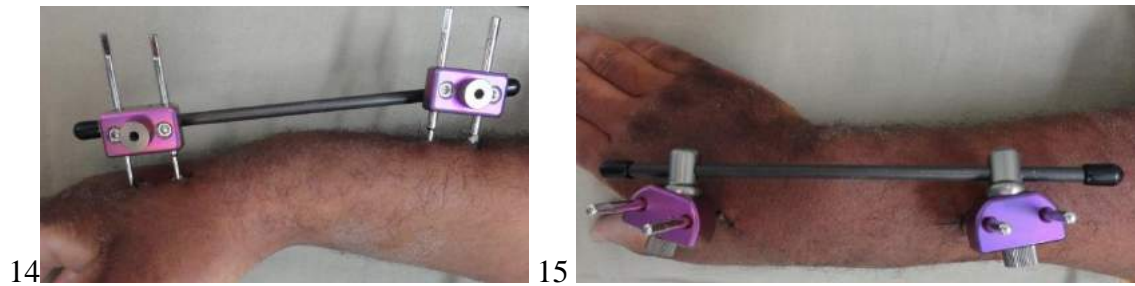
Figura 9. Pinos de *Schanz* após perfurações finais.



Figuras 10 e 11. Posicionamento dos pinos de *Schanz* no segundo metacarpo e na diáfise do rádio, nas imagens da radioescopia.



Figuras 12 e 13. Confirmação da redução da fratura nas imagens de radioescopia antes do término da montagem.



Figuras 14 e 15. Fixador externo após término da montagem.

4.5.2.3 Técnica cirúrgica: redução cruenta e fixação com placa volar bloqueada

Com paciente posicionado em decúbito dorsal horizontal e o membro superior a ser tratado na mesa lateral (“mesa de mão”), era realizada a assepsia, antissepsia, colocação dos campos estéreis e esvaziamento sanguíneo do membro superior com garrote. Após a preparação do membro superior, realizava-se incisão ventral iniciada na prega de flexão do punho com extensão longitudinal proximal com cerca de oito centímetros, centrada sobre o tendão do músculo flexor radial do carpo. Após disseção cuidadosa, incisava-se a fáscia superficial, com liberação do tendão do FRC e abertura da fáscia profunda (Figura 16 e 17). A secção do músculo pronador quadrado era realizada a um centímetro medial de sua inserção radial. A redução da fratura por manipulação direta dos fragmentos (Figura 18) e fixação provisória com um ou dois FK 1,5 ou 2,0 mm eram realizadas (Figura 19). Após a confirmação da redução adequada com imagens de radioescopia, a osteossíntese com a placa volar era iniciada com a colocação do primeiro parafuso cortical de 2,7 mm no orifício oval da placa após perfuração prévia com broca de 2,0 mm. Com a confirmação do posicionamento adequado da placa por imagens de radioescopia, quatro ou cinco parafusos distais (metafisários) de 2,4 mm eram colocados após

perfuração prévia com broca de 1,8 mm. Após a colocação dos parafusos distais, outros dois parafusos proximais (diafisários) eram colocados. Após a osteossíntese com a placa e todos os parafusos, o FK era retirado. Realizava-se radioescopia final, confirmando a redução e o posicionamento adequado da placa e parafusos (Figuras 20 e 21). Após retirada do garrote, realizava-se hemostasia adequada, sutura do músculo pronador quadrado, sutura do subcutâneo e da pele. Após sutura da pele era realizado curativo oclusivo e tala gessada volar antebraquiopalmar.



Figura 16. Incisão na pele.



Figura 17. Incisão na fáscia superficial sobre a FRC.



Figura 18. Redução direta da fratura.



Figura 19. Redução e estabilização com FK (imagem de radioescopia).



Figura 20. Aspecto final após a osteossíntese com a placa e os parafusos.

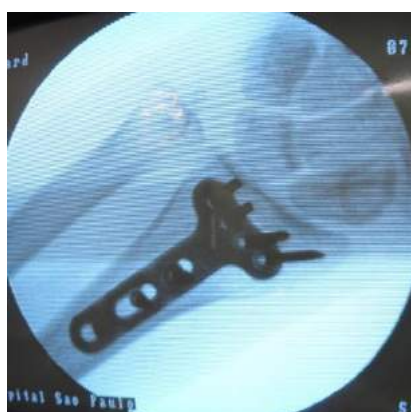


Figura 21. Imagem final da radioescopia após osteossíntese com placa e parafusos.

4.5.2.4 Evolução pós-operatória ambulatorial

Após o tratamento cirúrgico os pacientes retornavam ao ambulatório na primeira semana de pós-operatório para acompanhamento ambulatorial e início da terapia ocupacional (TO). Os fixadores externos eram retirados no ambulatório entre a 6^o e 8^o semanas de pós-operatório (média de 44 dias), tendo como critério a consolidação radiográfica da fratura. As orientações e procedimentos realizados no ambulatório estão descritos no quadro 3 a seguir:

Quadro 3. Orientações e procedimentos realizados no ambulatório, a partir da primeira semana ao 12^o mês.

Retorno	Fixador Externo	Placa Volar Bloqueada
1^o Semana	Avaliação médica e com a TO Troca do curativo	Avaliação médica e com a TO Troca do curativo
2^o Semana	Avaliação médica e com a TO Radiografias Retirada do curativo Cuidados higiênicos locais (banho e assepsia)	Avaliação médica e com a TO Radiografias Retirada da tala gessada Retirada da sutura Cuidados higiênicos locais (banho, assepsia e loção hidratante para a pele)
4^o Semana	Avaliação médica e com a TO Cuidados higiênicos locais (banho e assepsia)	Avaliação médica e com a TO Cuidados locais (Loção hidratante para pele)
Continua ...		

Retorno	Fixador Externo	Placa Volar Bloqueada
6º Semana	Avaliação médica e com a TO	
	Radiografias	
	Retirada do FE	Avaliação médica e com a TO
	Retirada do FK (quando presente)	Radiografias Cuidados locais
	Cuidados higiênicos locais (Banho, assepsia e loção hidratante para pele)	(Loção hidratante para pele)
8º Semana	Avaliação médica e com a TO	Avaliação médica e com a TO
	Radiografias	Radiografias
	Cuidados locais	Cuidados locais
	(Loção hidratante para pele)	(Loção hidratante para pele)
3º Mês	Avaliação médica e com a TO	Avaliação médica e com a TO
	Radiografias	Radiografias
6º Mês	Avaliação médica e com a TO	Avaliação médica e com a TO
	Radiografias	Radiografias
12º Mês	Avaliação médica e com a TO	Avaliação médica e com a TO
	Radiografias	Radiografias

4.5.2.5 Reabilitação pós-operatória

Durante todas as consultas ambulatoriais, os pacientes eram avaliados pela terapeuta ocupacional e recebiam orientações de terapia para o membro superior, conforme descrito nos quadros 4 e 5 a seguir:

Quadro 4. Reabilitação pós-operatória, a partir da primeira semana ao terceiro mês.

Retorno	Fixador Externo	Placa Volar Bloqueada
1ª. Semana e 2ª. Semana	<p>Massagem e drenagem linfática dos dedos para redução do edema</p> <p>Movimentação das articulações livres (ombro, cotovelo, dedos) ativa e passiva</p> <p>Elevação do membro superior durante repouso, facilitando o retorno venoso</p>	<p>Massagem e drenagem linfática dos dedos para redução do edema</p> <p>Movimentação das articulações livres (ombro, cotovelo, dedos) ativa e passiva</p> <p>Elevação do membro superior durante repouso, facilitando o retorno venoso</p>
2ª. Semana à 6ª. Semana	<p>Massagem e drenagem linfática dos dedos, mão e punho para redução do edema</p> <p>Movimentação das articulações livres (ombro, cotovelo, dedos) ativa e passiva</p> <p>Elevação do membro superior durante repouso, facilitando o retorno venoso</p> <p>Orientação para utilização do membro superior com restrição à elevação de peso</p>	<p>Massagem e drenagem linfática dos dedos, mão e punho para redução do edema</p> <p>Movimentação das articulações livres (ombro, cotovelo, punho e dedos) ativa e passiva</p> <p>Orientação para utilização do membro superior com restrição à elevação de peso</p>
6ª. Semana ao 3º. Mês	<p>Massagem e drenagem linfática dos dedos, mão e punho para redução do edema</p> <p>Movimentação das articulações livres (ombro, cotovelo, punho e dedos) ativa e passiva</p> <p>Orientação para utilização do membro superior nas atividades diárias</p>	<p>Massagem com loção hidratante sobre a cicatriz</p> <p>Movimentação das articulações livres (ombro, cotovelo, punho e dedos) ativa e passiva</p> <p>Orientação para utilização do membro superior nas atividades diárias</p>

Quadro 5. Reabilitação pós-operatória, do terceiro ao 12^o. mês.

Retorno	Fixador Externo	Placa Volar Bloqueada
3^o Mês	Massagem com loção hidratante sobre a cicatriz	Massagem com loção hidratante sobre a cicatriz
ao	Movimentação das articulações livres	Movimentação das articulações livres
12^o Mês	Orientação para utilização do membro superior nas atividades diárias	Orientação para utilização do membro superior nas atividades diárias

4.6 Avaliação das Variáveis

Todos os pacientes foram submetidos às avaliações pós-operatórias com duas semanas, oito semanas, três meses, seis meses e 12 meses para todos os desfechos, que são: desfecho funcional autorreportado, avaliação da dor, desfechos funcionais objetivos, parâmetros radiográficos, complicações e falha dos métodos. Foram considerados desfechos primários o desfecho funcional autorreportado, avaliado pelo questionário DASH, e a avaliação da dor pela Escala Visual Analógica (EVA). Foram considerados desfechos secundários a avaliação da dor pelo algômetro, amplitude de movimentos do punho, amplitude de movimentos do antebraço, amplitude de flexão das articulações metacarpofalângicas de todos os dedos, força de preensão palmar, força das pinças digitais, parâmetros radiográficos, complicações e falha do método.

Todas as avaliações funcionais e a avaliação da dor foram realizadas por uma terapeuta ocupacional, não ligada ao estudo.

4.6.1 Desfecho primário

4.6.1.1 Avaliação funcional autorreportada

A avaliação funcional autorreportada foi realizada mediante a aplicação do questionário DASH traduzido e validado para a língua portuguesa (ORFALE *et al*, 2005). Este questionário foi desenvolvido para medir as disfunções e limitações que o paciente tem no membro superior após patologia, traumática ou não traumática. O questionário DASH contém 30 questões para situações em que o paciente utiliza o membro superior acometido. Para cada questão existem cinco possibilidades de respostas, variando de um a cinco pontos, e sendo maior a pontuação quanto maior for a dificuldade para realizar a atividade questionada.

O escore final do questionário DASH varia de zero a 100 pontos, e sendo pior a função do membro quanto mais elevado for o escore. Para esse cálculo é necessário que o paciente tenha respondido todas as questões. O escore final é calculado pela seguinte fórmula:

$$\text{Escore final do DASH} = \frac{\text{soma de todas as repostas}}{1,2} - 30$$

1,2

No questionário DASH existem dois módulos opcionais que não foram utilizados neste estudo.

O questionário DASH é mostrado no anexo 3.

4.6.1.2 Avaliação da dor pela escala visual analógica

A escala visual analógica da dor (Figura 22) é formada por duas barras, unidas por uma linha com dez centímetros, que demarcam o início e o fim. A barra inicial é o “0” e indica ausência de dor. A barra final é o “10” e indica a dor máxima. Ao paciente foi solicitado que registrasse sua dor com um traço nessa linha que une as duas barras. A aferição da dor era realizada medindo a distância entre a barra inicial e o traço realizado pelo paciente.



Figura 22. Escala visual analógica (EVA).

4.6.2 Desfecho secundário

4.6.2.1 Avaliação da dor pelo algômetro

O algômetro é um dispositivo manual utilizado para fazer pressão pontual e estimular a resposta dolorosa (Figura 23). Ao fazer a pressão pontual, o *display* fornece a força exercida. Neste estudo foi utilizado o algômetro digital modelo FPIX 50 – *Digital Algometer (Wagner Instruments)*.

Com o paciente sentado em uma cadeira, cotovelo fletido a 90° e o punho sobre a mesa, eram realizadas aferições com algômetro no estiloide do rádio, na articulação radioulnar distal e no estiloide da ulna. No momento em que o paciente relatava dor, o exame era interrompido e o valor mostrado pelo *display* era computado (Figura 24).



Figura 23. Algômetro.



Figura 24. Aferição da dor com algômetro no estiloide radial.

4.6.2.2 Amplitude de movimentos do punho e antebraço

As avaliações das amplitudes de movimentos do punho e antebraço foram realizadas com o paciente sentado em frente à mesa do examinador. As medições foram realizadas com auxílio do goniômetro (Figura 25). Foram aferidas as amplitudes de movimentos bilaterais.

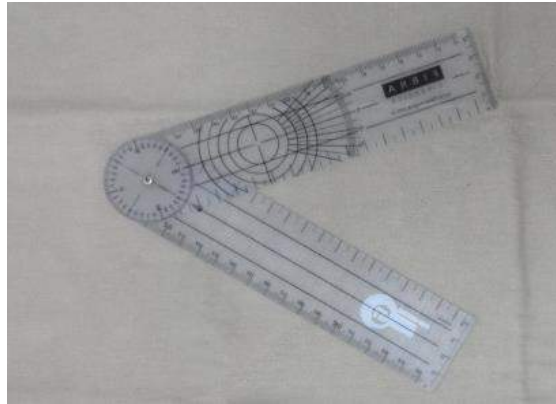


Figura 25. Goniômetro.

Flexão e extensão do punho: cotovelo em 90° de flexão, apoiado sobre a mesa, com antebraço neutro. Com o goniômetro na posição de 180° , apoiado no dorso do 3º. metacarpo, do punho e do antebraço, o antebraço fica fixo e o goniômetro acompanha o movimento do punho e mão (Figura 26).

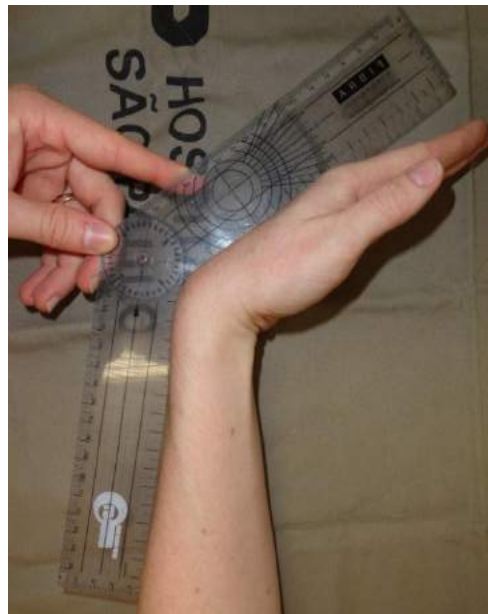


Figura 26. Aferição da amplitude de flexão do punho com o goniômetro.

Desvio radial e desvio ulnar do punho: cotovelo em 90° de flexão, antebraço, punho e mão paralelos e não encostados à mesa. Com flexão e extensão neutras do punho, o goniômetro na posição 180° , centrado sobre o capitato, apoiado no dorso do 3º metacarpo, do punho e do antebraço, o

antebraço fica fixo e o goniômetro acompanha o movimento do punho e mão.

Pronação e supinação do antebraço: braço ao lado do tórax, cotovelo em 90° de flexão, antebraço neutro e a mão segurando objeto maciço linear. Com o goniômetro na posição neutra, centrado na articulação metacarpofalângica do 3°. dedo, o goniômetro acompanha o movimento do antebraço seguindo orientação do objeto linear.

4.6.2.3 Amplitude de movimentos das articulações metacarpofalângicas

As avaliações das amplitudes de movimentos das articulações metacarpofalângicas de todos dos dedos foram realizadas com o paciente sentado em frente à mesa do examinador com o cotovelo em 90° de flexão apoiado sobre a mesa e antebraço neutro. As medições foram realizadas com auxílio do goniômetro digital (Figura 29). Foram aferidas as amplitudes de movimentos bilaterais.



Figura 27. Goniômetro digital.

Polegar: polegar em adução palmar, anterior ao plano do 2° metacarpo. Com flexão e extensão da articulação metacarpofalângica neutra, o goniômetro digital na posição neutra, apoiado no dorso do primeiro metacarpo e da falange proximal, o primeiro metacarpo fica fixo e

o goniômetro digital acompanha o movimento da falange proximal (Figura 28).



Figura 28. Aferição da amplitude de flexão da articulação metacarpofalângica do polegar com auxílio do goniômetro digital.

Segundo ao quinto dedo: examinado cada dedo de maneira isolada, pela mesma técnica, com o dedo em flexão e extensão neutra, com o goniômetro digital na posição neutra, apoiado no dorso do metacarpo e da falange proximal, o metacarpo fica fixo e o goniômetro digital acompanha o movimento da falange proximal (Figura 29).

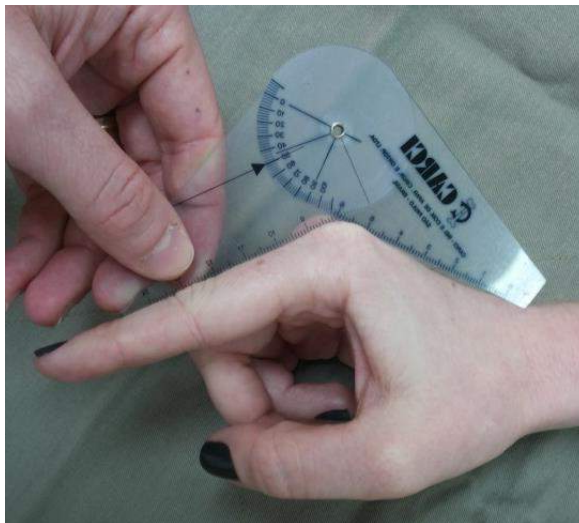


Figura 29. Aferição da amplitude de flexão da articulação metacarpofalângica do segundo dedo com auxílio do goniômetro digital.

4.6.2.4 Força de preensão palmar

Para avaliação da força de preensão palmar utilizou-se o dinamômetro digital da marca Jamar, modelo *Jamar Plus - Hand Dynamometer* (Figuras 30 e 31). Foram aferidas forças de preensão palmar bilaterais.



Figuras 30 e 31. Dinamômetro digital da marca Jamar.

As avaliações das forças de preensão palmar foram realizadas com o paciente sentado em frente à mesa do examinador, em uma cadeira sem apoio de braço e com os pés apoiados no chão. O membro superior era posicionado com o braço ao lado do tórax, cotovelo em 90° de flexão, antebraço e punho em posições neutras segurando o dinamômetro (Figura 32). Era solicitado ao paciente que fizesse a preensão do dinamômetro três vezes consecutivas com intervalo de 30 segundos. A média das três aferições foi considerada a força de preensão.



Figura 32. Avaliações da força de preensão palmar.

4.6.2.5 Força das pinças digitais

Foram aferidas as forças das pinças digitais polpa-polpa, trípode e pinça lateral. Para avaliação da força das pinças digitais utilizou-se o dinamômetro para pinça digital da marca jamar, modelo *Jamar digital pinch gauge*” (Figura 33). Foram aferidas forças das pinças digitais bilaterais.



Figura 33. Dinamômetro para pinça digital da marca Jamar.

As avaliações das forças das pinças digitais foram realizadas com o paciente sentado defronte a mesa do examinador, em uma cadeira sem

apoio de braço e com os pés apoiados no chão. O membro superior era posicionado com o braço ao lado do tórax, cotovelo em 90° de flexão, antebraço e punho em posições neutras segurando o dinamômetro para pinça digital. Era solicitado ao paciente que fizesse a preensão do dinamômetro três vezes consecutivas com intervalo de 30 segundos para cada pinça digital estudada (Figura 34). As médias das três aferições foram consideradas as forças das pinças digitais estudadas.



Figura 34. Avaliações da força da pinça digital lateral.

4.6.2.6 Avaliação radiográfica

As avaliações radiográficas foram realizadas como sugerido por KREDER *et al* (1996) e MEDOFF (2005) e foram considerados valores radiográficos não aceitáveis aqueles sugeridos por GRAHAM (1997) em comparação às radiografias contralaterais. Foram medidas a altura radial (Figura 35), e variância ulnar (Figura 36), os ângulos da inclinação radial (Figura 37) e inclinação volar (Figura 38), o degrau (Figura 39) e a lacuna articulares (Figura 40) entre os fragmentos articulares, quando a fratura tinha acometimento articular. Foram realizadas radiografias nas posições PA e P nos períodos pré-operatório, com duas semanas, oito semanas, três

meses, seis meses, 12 meses de pós-operatório e radiografias contralaterais, em todos os pacientes. Foram utilizadas as classificações AO e IDEAL que foram aplicadas nas radiografias pré-operatórias.

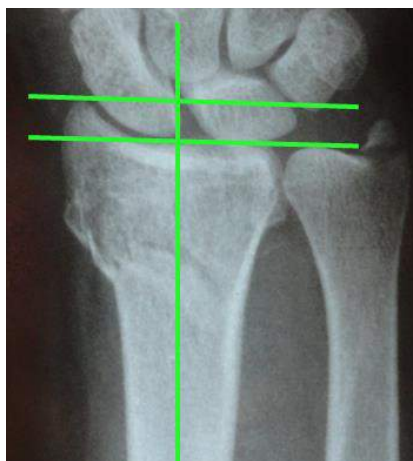


Figura 35. Avaliação radiográfica da altura radial.

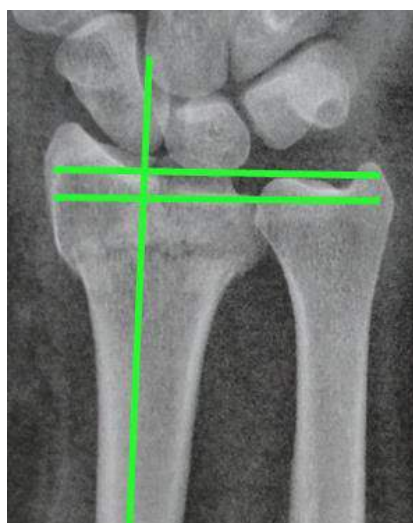


Figura 36. Avaliação radiográfica da variação ulnar.

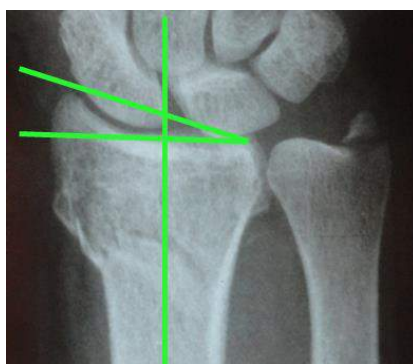


Figura 37. Avaliação radiográfica da inclinação radial.



Figura 38. Avaliação radiográfica da inclinação volar.

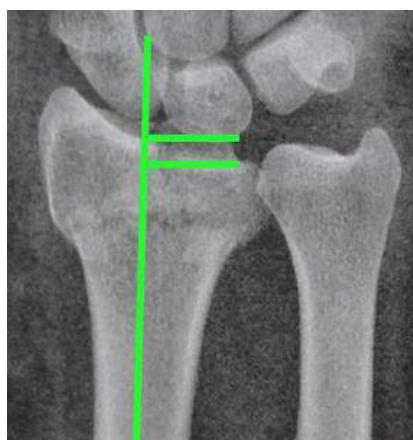


Figura 39. Avaliação radiográfica do degrau articular.

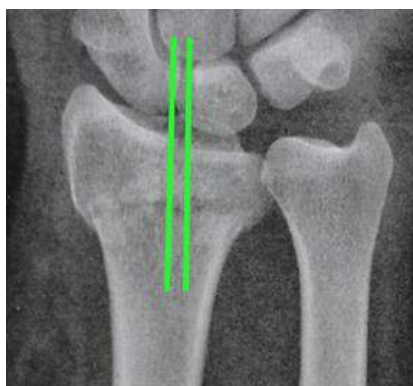


Figura 40. Avaliação radiográfica da lacuna articular.

As fraturas do estiloide ulnar, sua classificação anatômica e evolução foram avaliadas nas radiografias pré-operatórias (Figura 41) e com 12 meses de pós-operatório. As fraturas do processo estiloide da ulna foram divididas em dois grupos, levando-se em conta sua localização, em fraturas da base e distais à base do estiloide da ulna. Para a avaliação da evolução das fraturas do processo estiloide da ulna foram consideradas três possibilidades de desfecho radiográfico ao final de 12 meses de seguimento: a consolidação adequada, a consolidação viciosa, que foi definida como a consolidação com mais de um milímetro de desvio e a pseudartrose.



Figura 41. Fratura do estiloide da ulna associada à fratura da extremidade distal do rádio.

4.6.2.7 Complicações

Foi considerada complicação toda situação clínica ou cirúrgica não prevista no estudo. Todas as complicações foram registradas para posterior estratificação em complicações maiores e menores. Foram consideradas complicações maiores aquelas que demandaram tratamento fisioterápico ou cirúrgico adicional, e complicações menores, as que não necessitaram de tratamento fisioterápico ou cirúrgico adicional.

4.6.2.8 Falha do método

Foi considerada falha do método toda complicação que implicou na interrupção ou mudança do método de tratamento previamente randomizado.

4.7 Análise estatística - Intenção de Tratar

A verificação da premissa da normalidade da distribuição foi realizada por meio da aplicação do teste de *Kolmogorov-Smirnov*. Para identificar diferenças entre os grupos foi realizado o teste de *Mann-Whitney*. A realização do teste de *Kolmogorov-Smirnov* detectou $p > 0,05$ (retém-se a hipótese de nulidade) para todas as variáveis epidemiológicas, o que permitiu que fossem utilizados testes paramétricos para todas as análises estatísticas.

Para a comparação dos resultados entre o grupo tratado com PVB e o tratado com FE foram utilizados o teste *t-student* não pareado para as variáveis numéricas, e o teste *qui-quadrado de Pearson* para as variáveis categóricas. Foi utilizado o nível de significância igual a 5% ($\alpha = 0,05$) em todos os testes estatísticos, sendo estatisticamente significantes os testes com valor de $p < 0,05$.

Os pacientes que, por qualquer motivo, tiveram falha no tratamento ou necessitaram de intervenções adicionais, foram acompanhados e seus resultados computados em seu grupo primário de alocação (Princípio de intenção de tratar). A análise estatística foi realizada por uma estatística sem familiaridade com os objetivos e desfechos de interesse.

RESULTADOS

5. Resultados

5.1 Comparação dos Resultado das Avaliações das Variáveis:

Placa Volar Bloqueada *versus* Fixador Externo (PVB X FE)

5.1.1 Desfechos primários

5.1.1.1 Avaliação funcional autorreportada - questionário *The Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand* (DASH)

Na comparação dos resultados do questionário DASH entre o grupo tratado com PVB e o grupo tratado com FE, nos cinco momentos de avaliação pós-operatória, constatamos diferença com significância estatística somente na avaliação com oito semanas favorecendo o grupo tratado com PVB. Os resultados estão descritos na tabela 1 e figura 42.

Tabela 1. Comparação dos resultados do questionário DASH do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE.

Período	PVB	FE	P
2 semanas	66,65	66,63	0,9963
8 semanas	21,82	39,88	0,0012*
3 meses	13,54	14,17	0,8716
6 meses	6,81	7,82	0,7144
12 meses	3,51	2,72	0,5819

* Diferença com significância estatística ($p < 0,05$).

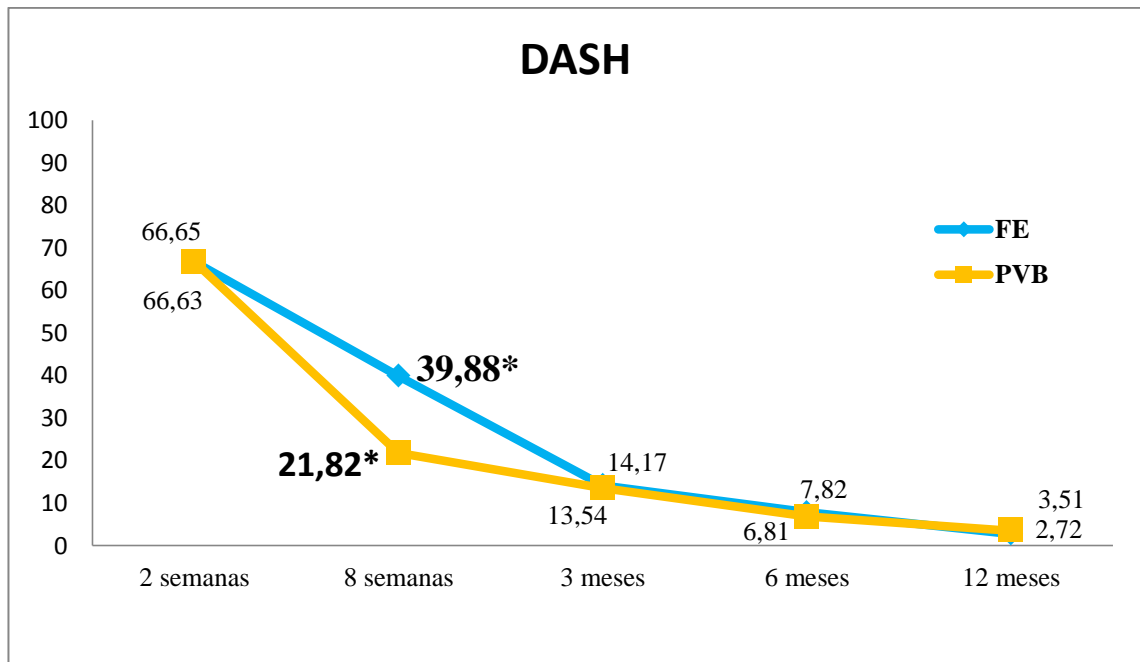


Figura 42. Apresentação gráfica da comparação dos resultados do questionário DASH, do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE (*diferença com significância estatística $p < 0,05$).

5.1.1.2 Avaliação da dor pela escala visual analógica

Na comparação dos resultados da avaliação da dor pela EVA entre o grupo tratado com PVB e o grupo tratado com FE, nos cinco momentos de avaliação pós-operatória, não foram constatadas diferenças com significância estatística entre os grupos. Os resultados estão descritos na tabela 2 e figura 43.

Tabela 2. Comparação dos resultados da avaliação da dor pela EVA do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE.

Período	PVB	FE	P
2 semanas	3,42	3,38	0,9493
8 semanas	2,00	2,25	0,6467
3 meses	1,51	1,67	0,7421
6 meses	0,91	1,04	0,7427
12 meses	0,84	0,53	0,3975

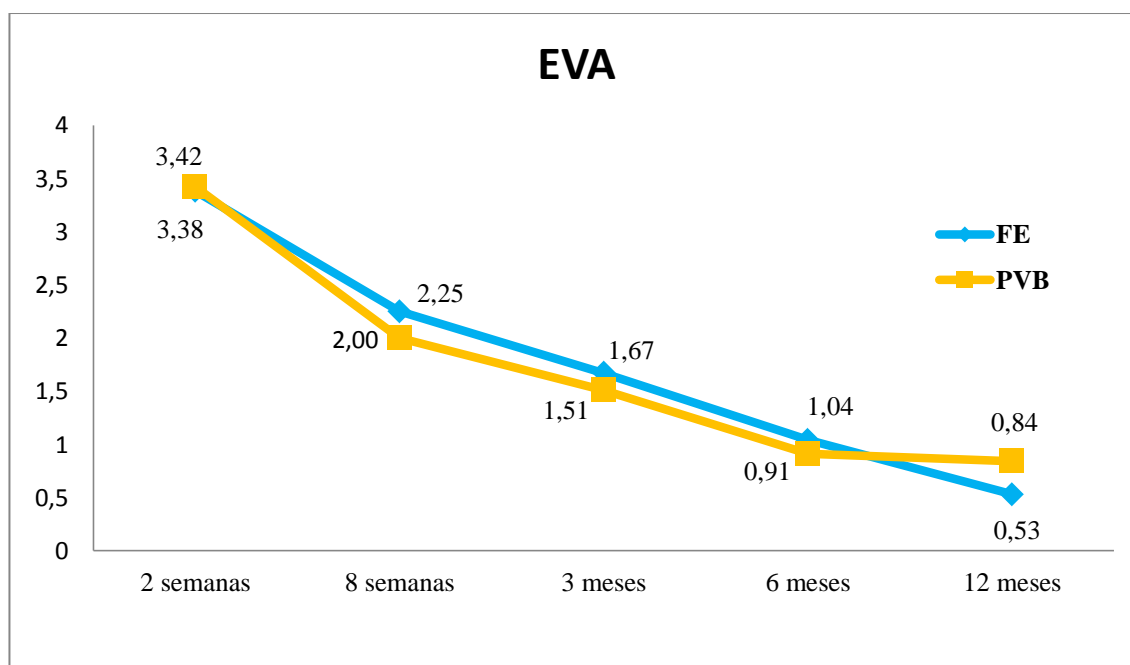


Figura 43. Apresentação gráfica da comparação dos resultados da avaliação da dor pela EVA do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE.

5.1.2 Desfechos secundários

5.1.2.1 Avaliação da dor pelo algômetro

Na comparação dos resultados das avaliações da dor pelo algômetro entre o grupo tratado com PVB e o grupo tratado com FE, nos cinco momentos de avaliação pós-operatória, verificamos diferença com significância estatística nas avaliações da dor no processo estiloide radial e no processo estiloide ulnar, ambas na avaliação com oito semanas, favorecendo o grupo tratado com PVB. Os resultados estão descritos na tabela 3.

Tabela 3. Comparação dos resultados das avaliações da dor pelo algômetro do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE.

Período	Estiloide radial			Articulação radioulnar distal			Estiloide ulnar		
	PVB	FE	p	PVB	FE	p	PVB	FE	p
2 semanas	7,04	6,79	0,6994	7,21	6,81	0,5306	6,75	6,08	0,2717
8 semanas	8,84	7,48	0,0069*	8,70	7,72	0,0625	8,75	7,64	0,0257*
3 meses	9,23	9,12	0,7312	9,03	9,01	0,9619	8,77	8,76	0,9783
6 meses	8,99	9,53	0,1602	8,93	9,33	0,2934	9,01	8,77	0,5884
12 meses	9,33	9,73	0,1923	9,33	9,83	0,0906	9,47	9,74	0,3325

* Diferença com significância estatística ($p < 0,05$)

5.1.2.2 Amplitude de movimentos do punho e do antebraço

Na comparação dos resultados das avaliações das amplitudes de movimentos do punho e antebraço entre o grupo tratado com PVB e o

grupo tratado com FE, nos cinco momentos de avaliação pós-operatória, constatamos diferença com significância estatística nas avaliações da flexão do punho com duas semanas, extensão do punho com duas e oito semanas, desvio radial com duas e oito semanas, desvio ulnar com duas semanas, da pronação com duas semanas e da supinação com duas e oito semanas, favorecendo o grupo tratado com PVB. Na avaliação da extensão do punho com seis meses de pós-operatório, o resultado foi favorável ao grupo tratado com FE. Os resultados estão descritos nas tabelas 4 e 5.

Tabela 4. Comparação dos resultados das avaliações da amplitude de movimentos do punho do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE (valores em relação ao lado contralateral).

Período	Flexão			Extensão			Desvio radial			Desvio ulnar		
	PVB	FE	p	PVB	FE	P	PVB	FE	p	PVB	FE	p
2 semanas	28%	0%	,000*	20%	0%	,000*	18%	0%	,000*	20%	0%	,000*
8 semanas	59%	54%	,289	50%	33%	,007*	61%	32%	,000*	50%	42%	,147
3 meses	68%	70%	,571	65%	63%	,778	72%	62%	,193	65%	70%	,271
6 meses	77%	85%	,080	74%	83%	,049*	81%	83%	,849	80%	84%	,378
12 meses	90%	92%	,493	90%	95%	,213	95%	91%	,536	92%	97%	,228

* Diferença com Significância Estatística ($p < 0,05$)

Tabela 5. Comparação dos resultados das avaliações da amplitude de movimentos do antebraço do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE (valores em relação ao lado contralateral).

Período	Pronação			Supinação		
	PVB	FE	p	PVB	FE	p
2 semanas	38%	16%	,006*	29%	11%	,002*
8 semanas	76%	64%	,054	72%	49%	,000*
3 meses	84%	81%	,457	85%	80%	,225
6 meses	90%	90%	,879	91%	90%	,678
12 meses	96%	95%	,851	98%	96%	,320

* Diferença com Significância Estatística ($p < 0,05$)

5.1.2.3 Amplitude de movimentos das articulações metacarpofalângicas

Na comparação dos resultados das avaliações das amplitudes de flexão das articulações metacarpofalângicas dos cinco dedos entre o grupo tratado com PVB e o grupo tratado com FE, nos cinco momentos de avaliação pós-operatória, constatamos diferença com significância estatística nas avaliações do segundo, terceiro e quarto dedos com duas semanas, oito semanas e três meses e na avaliação do quinto dedo com oito semanas e três meses, favorecendo o grupo tratado com PVB. Na avaliação do polegar não verificamos diferença. Os resultados estão descritos nas tabelas 6 e 7.

Tabela 6. Comparação dos resultados da avaliação das amplitudes de flexão das articulações metacarpofalângicas do polegar do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE (valores em relação ao lado contralateral).

Período	PVB	FE	P
2 semanas	55%	55%	,985
8 semanas	86%	77%	,060
3 meses	90%	92%	,763
6 meses	93%	100%	,143
12 meses	103%	100%	,424

Tabela 7. Comparação dos resultados das avaliações da amplitude de movimentos do segundo ao quinto dedo do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE (valores em relação ao lado contralateral).

Período	Segundo dedo			Terceiro dedo			Quarto dedo			Quinto dedo		
	PVB	FE	p	PVB	FE	p	PVB	FE	p	PVB	FE	p
2 semanas	71%	54%	,003*	68%	54%	,014*	63%	52%	,046*	59%	50%	,145
8 semanas	91%	71%	,000*	94%	74%	,000*	92%	72%	,000*	90%	70%	,000*
3 meses	96%	87%	,006*	94%	88%	,021*	94%	87%	,024*	93%	86%	,045*
6 meses	96%	96%	,881	97%	96%	,578	97%	96%	,613	97%	95%	,517
12 meses	100%	99%	,668	99%	98%	,892	99%	98%	,571	98%	97%	,623

* Diferença com significância estatística ($p < 0,05$)

5.1.2.4 Força de preensão palmar

Na comparação dos resultados da avaliação da força de preensão palmar entre o grupo tratado com PVB e o grupo tratado com FE, nos cinco momentos de avaliação pós-operatória, verificamos diferença com significância estatística na avaliação com duas semanas, oito semanas e três meses, favorecendo o grupo tratado com PVB. Os resultados estão descritos na tabela 8.

Tabela 8. Comparação dos resultados da avaliação da força de preensão palmar do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE.

Período	PVB	FE	p
2 semanas	3,12	1,49	0,0086*
8 semanas	11,79	4,32	0,0000*
3 meses	15,29	10,74	0,0035*
6 meses	20,27	18,60	0,3979
12 meses	24,93	24,43	0,8366

* Diferença com significância estatística ($p < 0,05$)

5.1.2.5 Força das pinças digitais

Na comparação dos resultados das avaliações das forças das pinças digitais entre o grupo tratado com PVB e o grupo tratado com FE, nos cinco momentos de avaliação pós-operatória, verificamos diferença com significância estatística nas avaliações das forças da pinça polpa-polpa, trípede e lateral, todas na avaliação com oito semanas, favorecendo o grupo tratado com PVB. Os resultados estão descritos na tabela 9.

Tabela 9. Comparação dos resultados das avaliações da força das pinças digitais do grupo tratado com PVB e do grupo tratado com FE.

Período	Polpa-polpa			Trípode			Lateral		
	PVB	FE	p	PVB	FE	p	PVB	FE	P
2 semanas	0,83	0,60	0,2047	0,91	0,70	0,3341	1,10	0,91	0,4748
8 semanas	2,47	1,55	0,0011*	2,68	1,37	0,0000*	3,35	2,01	0,0003*
3 meses	2,96	2,52	0,0972	3,37	2,98	0,2036	4,08	3,72	0,2839
6 meses	3,25	3,37	0,6881	3,95	4,14	0,5842	4,82	5,22	0,3040
12 meses	3,38	3,61	0,4662	4,38	4,50	0,7443	5,59	5,97	0,4138

* Diferença com significância estatística ($p < 0,05$)

5.1.2.6 Avaliação radiográfica

Na comparação dos resultados das avaliações radiográficas pela mensuração dos ângulos das inclinações radial e volar, bem como medidas da altura radial, variância ulnar, degrau e lacuna articulares entre o grupo tratado com PVB e o grupo tratado com FE, nos cinco momentos de avaliação pós-operatória, não foram constatadas diferenças com significância estatística entre os grupos. Os resultados estão descritos nas figuras 44, 45, 46, 47, 48 e 49.

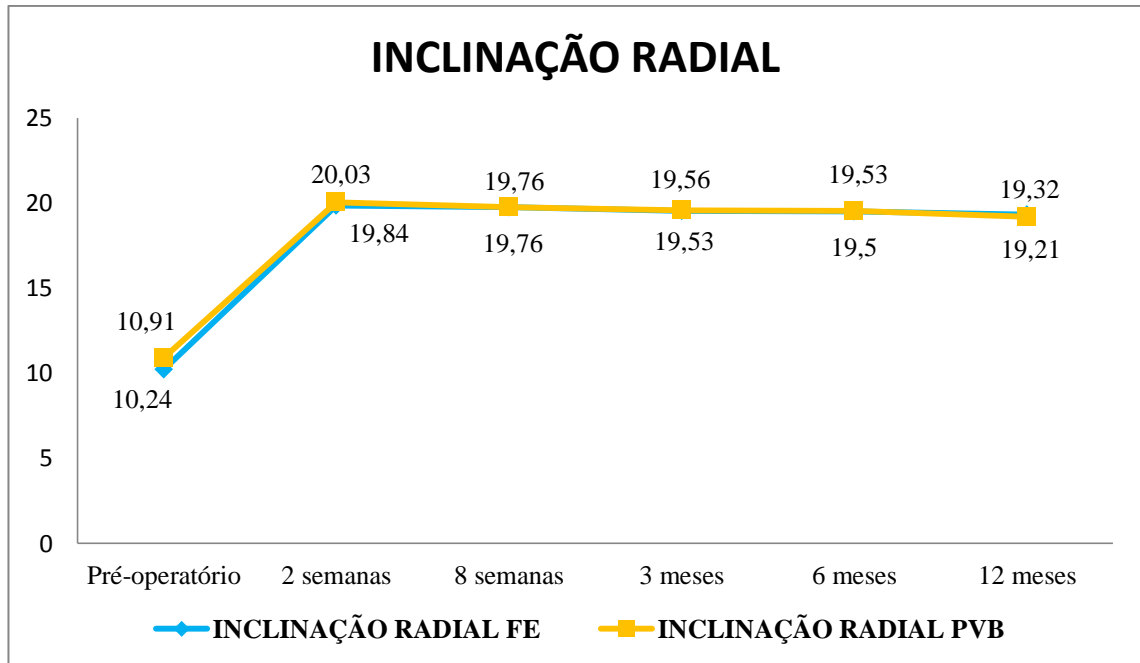


Figura 44. Representação gráfica das comparações pré-operatória e pós-operatória da inclinação radial nas avaliações radiográficas entre os grupos.

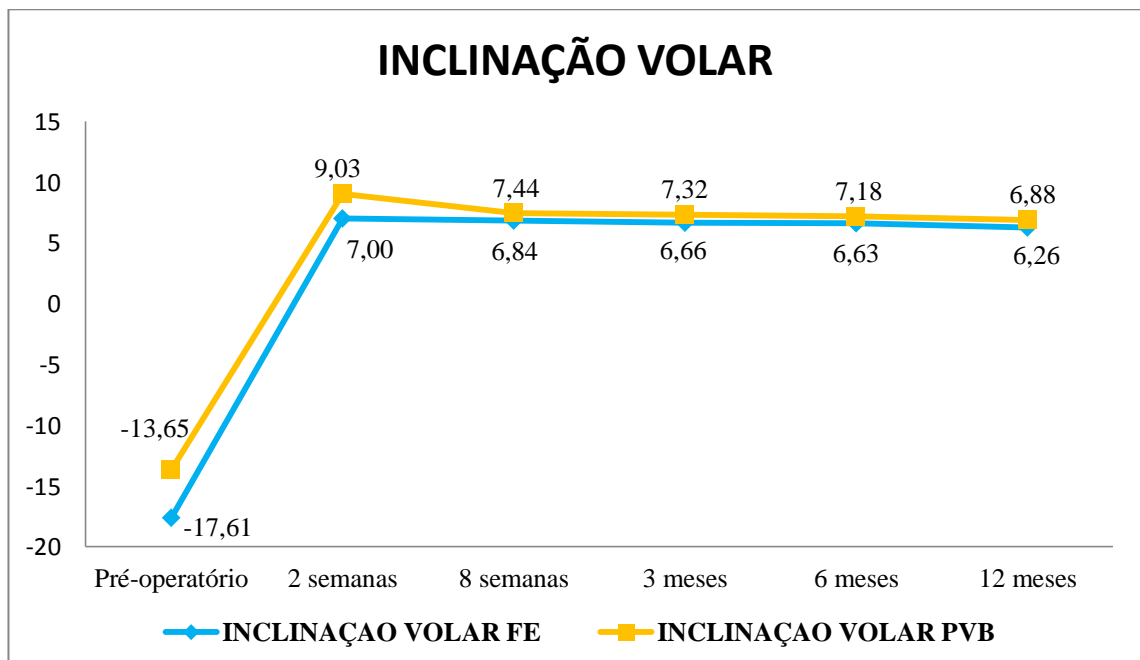


Figura 45. Representação gráfica das comparações pré-operatória e pós-operatória da inclinação volar nas avaliações radiográficas entre os grupos.

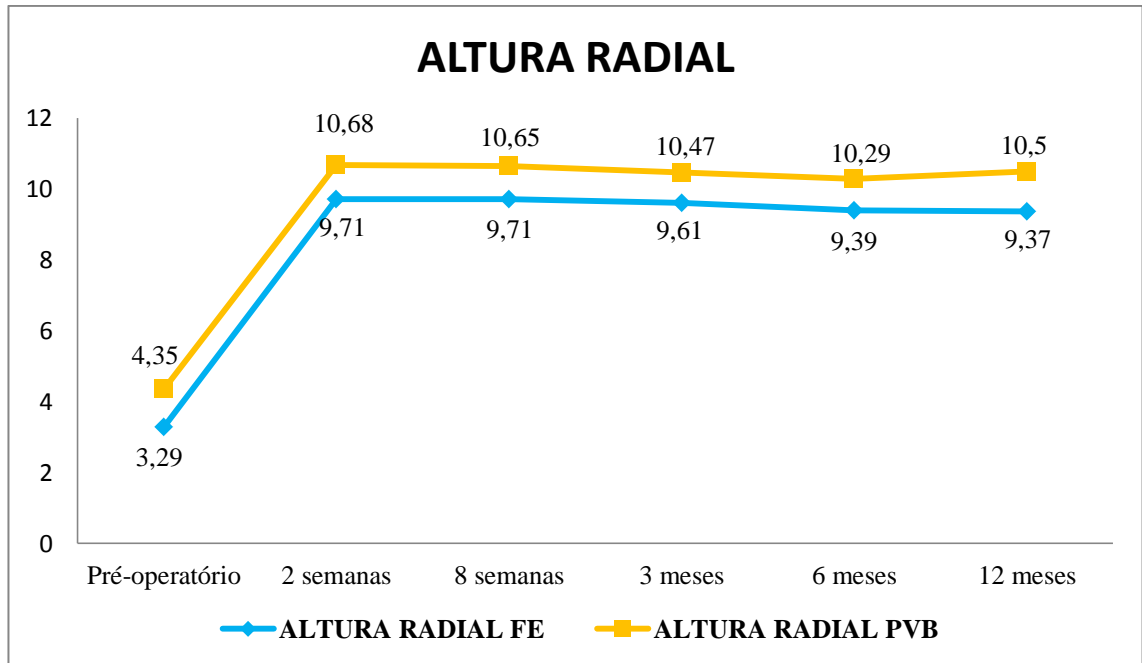


Figura 46. Representação gráfica das comparações pré-operatória e pós-operatória da altura radial nas avaliações radiográficas entre os grupos.

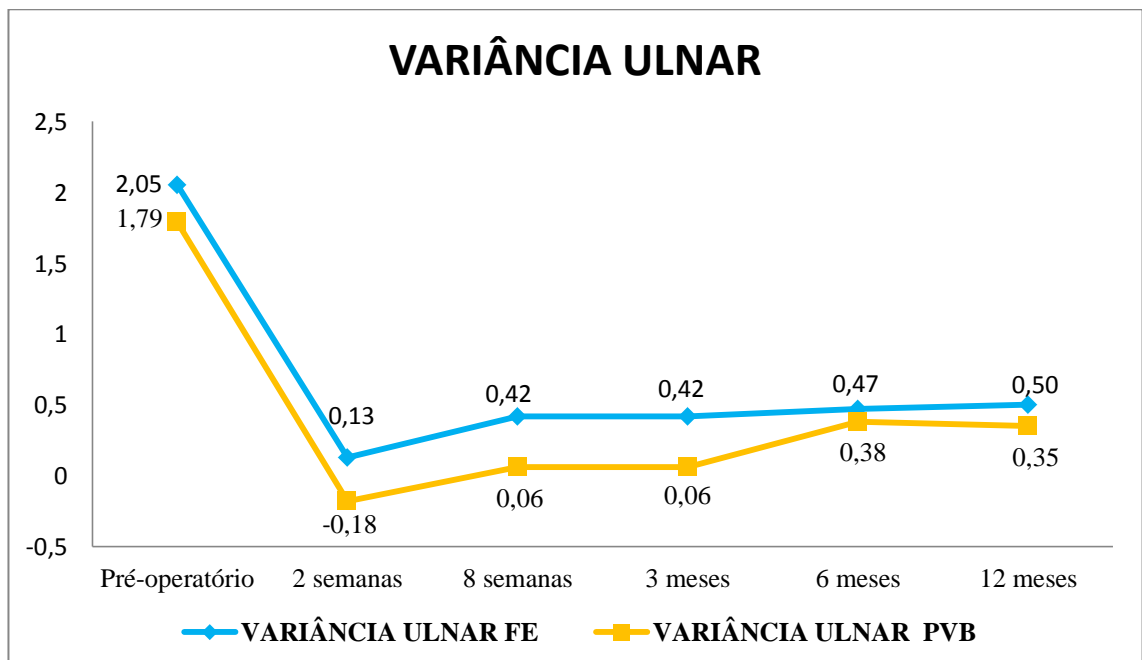


Figura 47. Representação gráfica das comparações pré-operatória e pós-operatória da variância ulnar nas avaliações radiográficas entre os grupos.

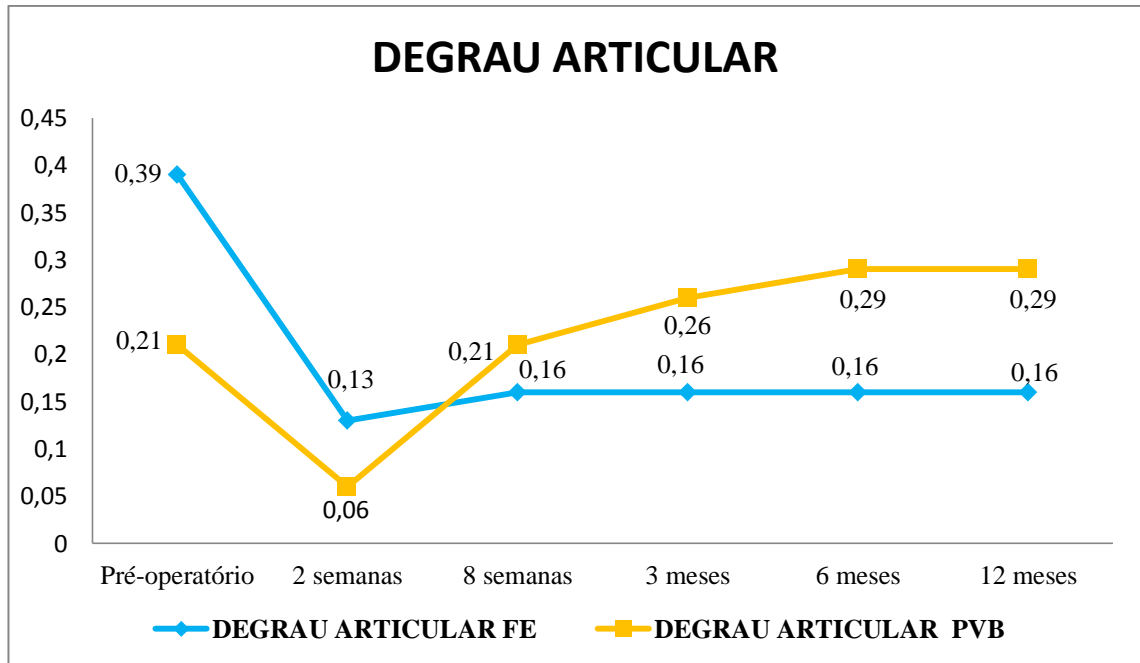


Figura 48. Representação gráfica das comparações pré-operatória e pós-operatória do degrau articular nas avaliações radiográficas entre os grupos.

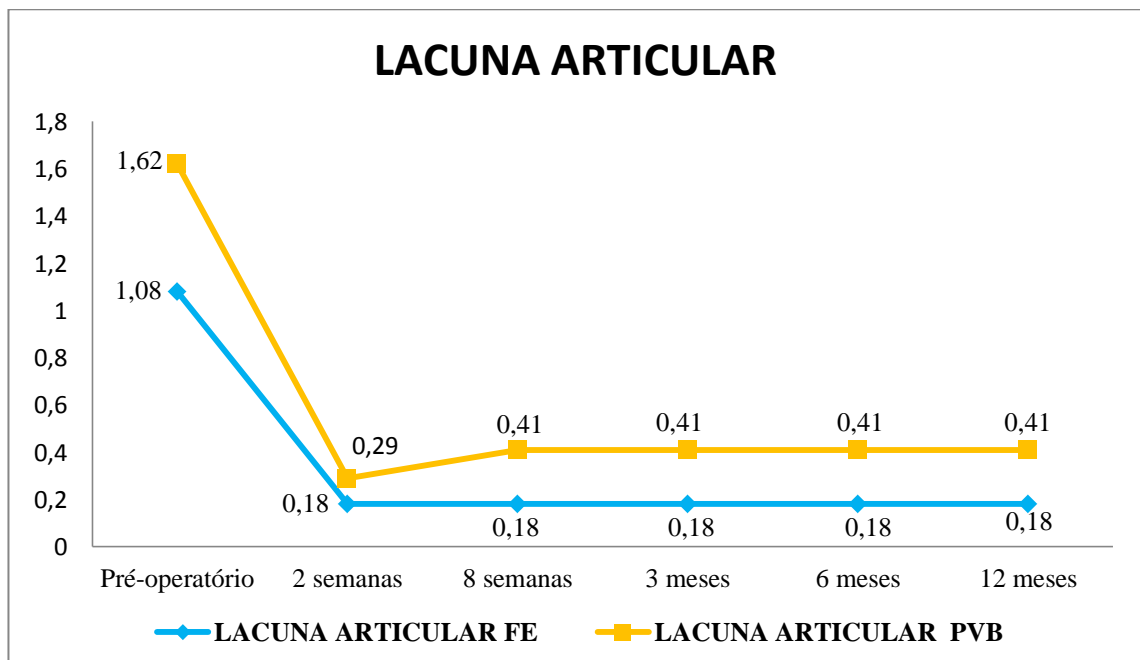


Figura 49. Representação gráfica das comparações pré-operatória e pós-operatória da lacuna articular nas avaliações radiográficas entre os grupos.

No grupo tratado com PVB, oito pacientes não tiveram fratura do processo estiloide da ulna associada e 26 pacientes tiveram fratura, 19 tiveram fratura da base e sete pacientes tiveram fratura distal à base do processo estiloide da ulna associada. A distribuição e o desfecho das fraturas do processo estiloide da ulna no grupo tratado com PVB são mostrados na tabela 10.

Tabela 10. Distribuição e desfecho das fraturas do processo estilóide da ulna no grupo tratado com PVB.

Local da fratura	Desfecho das fraturas			Total das fraturas
	Consolidação	Consolidação viciosa	Pseudartrose	
Base	6	2	11	19
Distal à base	5	1	1	7
Total dos desfechos	11	3	12	26

No grupo tratado com FE, 11 pacientes não tiveram fratura do processo estiloide da ulna associada; 27 pacientes tiveram fratura, 19 tiveram fratura da base e oito pacientes tiveram fratura distal à base do processo estiloide da ulna associada. A distribuição e o desfecho das fraturas do processo estiloide da ulna no grupo tratado com FE são mostradas na tabela 11.

Tabela 11. Distribuição e desfecho das fraturas do processo estilóide da ulna no grupo tratado com FE.

Local da fratura	Desfecho das fraturas			Total das fraturas
	Consolidação	Consolidação viciosa	Pseudartrose	
Base	7	3	9	19
Distal à base	1	0	7	8
Total dos desfechos	8	3	16	27

Na comparação das taxas de pseudartrose do estiloide ulnar não houve diferença estatística entre os grupos ($p= 0,339$).

5.1.2.7 Complicações

5.1.2.7.1 Grupo PVB

No grupo tratado com PVB tivemos ao todo quatro complicações: uma que necessitou de novo procedimento cirúrgico não previsto no projeto do estudo, que foi considerada complicação maior, e três complicações que não demandaram nova intervenção cirúrgica, e foram consideradas complicações menores. A paciente número 18 evoluiu com soltura de um parafuso bloqueado distal na radiografia com oito semanas (Figura 50). Como estava assintomática, no exame físico não detectamos atrito entre o tendão e o parafuso solto, mas, na avaliação radiografia o

foco da fratura era evidente, optamos por aguardar até a avaliação com três meses. Na avaliação com três meses, a consolidação da fratura era evidente (Figura 51), tendo sido então realizada a retirada do material de síntese (Figuras 52).

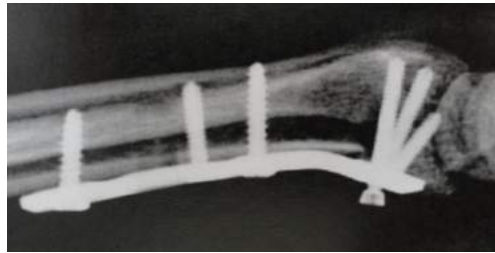


Figura 50. Radiografia em P, com oito semanas, evidenciando a soltura do parafuso.

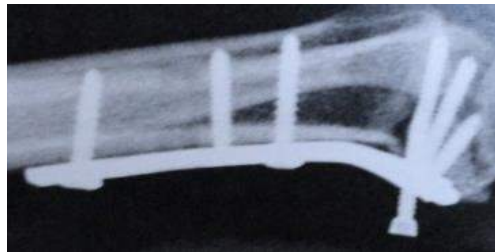


Figura 51. Radiografia em P, com três meses, evidenciando a soltura do parafuso com piora evolutiva.



Figura 52. Radiografia em P, com três meses após a retirada da PVB.

Três pacientes apresentaram complicações menores. Dois (pacientes 5 e 31) evoluíram com infecção da ferida operatória com duas semanas de pós-operatório, tendo sido ambos tratados com antimicrobiano da classe das cefalosporinas de primeira geração (cefalexina) 2g/dia divididos em quatro doses diárias por 15 dias. Em nenhum paciente foi necessário tratamento adicional. A paciente número 40 evoluiu com rigidez da 5ª articulação interfalângica proximal, foi tratada com terapia prevista no projeto do estudo e, ao final de 12 meses de seguimento, apresentava déficit de flexão ativa de 30° dessa articulação em comparação com o contralateral.

5.1.2.7.2 Complicações no grupo tratado com FE

No grupo tratado com FE tivemos dez complicações, das quais oito menores e duas maiores. Seis pacientes evoluíram com infecção nos pinos de Schanz, quatro (pacientes números 20, 55, 69 e 73) foram tratados com limpeza e troca de curativo duas vezes ao dia por sete dias (Figura 53). Dois (pacientes números 13 e 72) foram tratados com antimicrobiano da classe das cefalosporinas de primeira geração (cefalexina) 2g/ dia divididos em quatro doses diárias por sete dias, após falha do tratamento inicial com cuidados locais (Figura 54). Dois pacientes (números 30 e 77) apresentaram infecção no FK, foram tratados com limpeza e troca de curativo duas vezes ao dia por sete dias. Duas pacientes (números 42 e 58) apresentaram complicações maiores, ambas evoluíram com síndrome dolorosa regional complexa após a retirada do fixador externo, foram tratadas com amitriptilina associada à medicação analgésica e terapia ocupacional, que não estava prevista no projeto de estudo, por seis meses, e evoluíram com melhora da dor e da rigidez dos dedos.



Figura 53. Infecção no pino de *Schanz* proximal, pino de *Schanz* distal sem infecção (paciente número 20).



Figura 54. Manutenção da infecção após falha do tratamento com cuidados locais (paciente número 72).

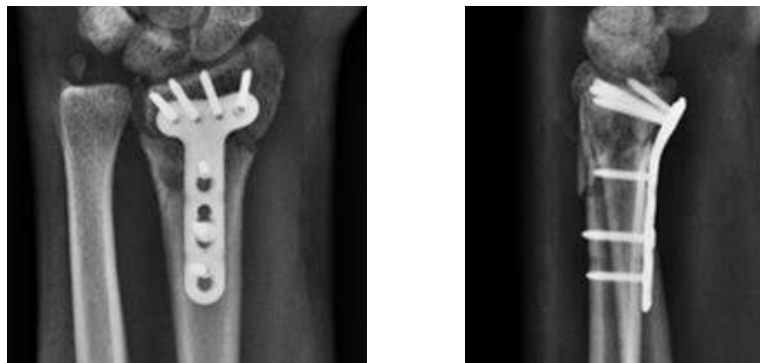
Na comparação entre os grupos, considerando as complicações, não houve diferença entre os grupos ($p= 0,837$).

5.1.2.8 Falhas

5.1.2.8.1 Grupo PVB

No grupo tratado com PVB tivemos três falhas do método de tratamento. O paciente número 61 foi submetido ao tratamento cirúrgico com dez dias de evolução da fratura (Figuras 55 e 56). A avaliação radiográfica com três meses de pós-operatório evidenciava quebra de todos os parafusos distais, com aparente consolidação viciosa da fratura da extremidade distal do rádio (Figuras 57 e 58). Foi indicada a

osteotomia corretiva da fratura, mas, como o paciente estava evoluindo com melhora da dor e da função do membro superior, este recusou o tratamento proposto. Na avaliação com seis meses de pós-operatório, o paciente relatava hipoestesia e parestesia nos três dedos radiais, com piora dos parâmetros radiográficos (Figuras 59 e 60). Novamente foi indicada a osteotomia corretiva, mas ao ser informado de que seria necessária a retirada de osso do íliaco, o paciente não permitiu a retirada de enxerto ósseo. Foi realizada a retirada do material de síntese associada à neurólise do nervo mediano no túnel do carpo (Figuras 61 e 62). Na avaliação com 12 meses, o paciente apresentava melhora de todos os desfechos avaliados quando comparado com as avaliações anteriores (Figuras 63, 64, 65 e 66), exceto na avaliação radiográfica, que apresentava consolidação viciosa (Figuras 67 e 68).



Figuras 55 e 56. Radiografias em PA e P do paciente número 61, com duas semanas de pós-operatório.



Figuras 57 e 58. Radiografias em PA e P com três meses de pós-operatório, quebra dos parafusos distais e aparente consolidação do rádio.



Figuras 59 e 60. Radiografias em PA e P, com seis meses de pós-operatório, piora evolutiva e consolidação viciosa.



Figura 61. Cirurgia para a retirada do material de síntese associada à neurólise do nervo mediano. A chave aponta o parafuso quebrado recoberto por calo ósseo.



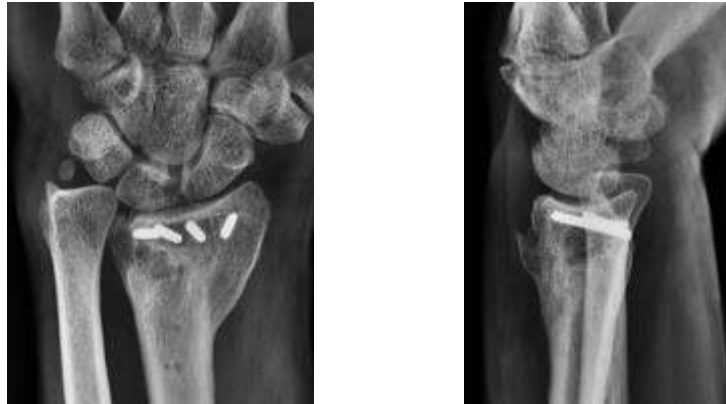
Figura 62. Placa com quebra de todos os parafusos bloqueados distais.



Figuras 63 e 64. Flexão e extensão do punho com 12 meses de pós-operatório.



Figuras 65 e 66. Pronação e supinação do antebraço com 12 meses de pós-operatório.



Figuras 67 e 68. Radiografias com 12 meses de pós-operatório e consolidação viciosa do rádio.

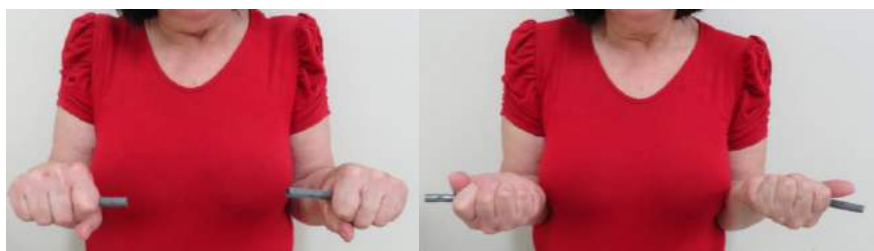
Dois pacientes (números 26 e 75), apresentaram migração do parafuso distal para a articulação radiocarpal na avaliação radiográfica, com duas semanas. Para o paciente número 26 foi indicada a revisão da cirurgia, recusada por ele naquele momento, por motivos pessoais. Em função disto, a PVB foi mantida por três meses, quando foi retirada. Na avaliação com 12 meses, o paciente estava sem queixas e recebeu alta. A paciente número 75 foi submetida ao tratamento cirúrgico, com quatro dias de evolução da fratura. Na avaliação com duas semanas (Figuras 69 e 70) informou que havia retirado a tala gessada, logo após a primeira consulta ambulatorial. Indicamos a revisão da osteossíntese, não aceita pela paciente. O punho foi, então, mantido imobilizado por oito semanas, após o que foi realizada a retirada do material de síntese. Na avaliação com 12 meses, a paciente estava sem queixas e recebeu alta (Figuras 71, 72, 73, 74, 75 e 76).



Figuras 69 e 70. Radiografias em PA e P da paciente número 75 com duas semanas de pós-operatório evidenciando parafuso na articulação radiocarpal.



Figuras 71 e 72. Flexão e extensão da paciente número 75 na avaliação com 12 meses.



Figuras 73 e 74. Pronação e supinação da paciente número 75 na avaliação com 12 meses.



Figuras 75 e 76. Radiografias em PA e P na avaliação com 12 meses.

5.1.2.8.2 Grupo FE

Não ocorreram falhas no grupo tratado com FE.

Na comparação entre os grupos, considerando as falhas, não houve diferença entre os grupos ($p= 0,063$).

DISCUSSÃO

6. Discussão

As fraturas instáveis da extremidade distal do rádio necessitam de estabilização cirúrgica. A evolução dos métodos de fixação desses traumas tem justificado o desenvolvimento de diversas tecnologias com intuito de descobrir o tratamento com métodos de fixação que propicie melhor retorno funcional da articulação no menor tempo possível.

Até a década de 1980, os métodos de pinagem percutânea foram muito utilizados, bem como o foram na década de 1990, juntamente com as técnicas de fixação externa. Ultimamente estabeleceu-se o princípio da fixação interna com PVB (DROBETZ, KUTSCHA-LISSBERG, 2003), visando a uma fixação estável e rápida recuperação funcional, sendo atualmente o método mais utilizado para tratamento cirúrgico das fraturas instáveis da extremidade distal do rádio (KOVAL, HARRAST, ANGLIN, 2008).

Com o implemento da medicina baseada em evidência e a realização cada vez mais frequente de estudos com melhor qualidade metodológica, verificamos que não havia a definição de qual método configurava-se mais efetivo para o tratamento dessas fraturas. Ainda neste paradigma propunhâmos-nos a busca da técnica que, além de mais efetiva também tivesse a melhor relação custo-benefício. Sendo assim, iniciamos este projeto de pesquisa segundo os preceitos da medicina baseada em evidência e as recomendações de desenvolvimento adequado de um projeto de pesquisa de boa qualidade metodológica, ancorada nos conceitos do CONSORT (AMADIO et al, 1996, MOHER, SCHULZ, ALTMAN, 2001, SCHULZ, ALTMAN, MOHER, 2010). Inicialmente registramos este projeto em uma base de registros de ensaios clínicos randomizados, o

current randomized controlled trials. Após o registro, submetemo-lo à FAPESP com o intuito de obter recursos para a implementação do estudo. Com a aprovação do fomento, não foi necessária a utilização de recursos provenientes da indústria de implantes ortopédico, evitando assim o conflito de interesse. Somente após a confirmação da viabilidade de execução do estudo, com a obtenção de recursos pela FAPESP, submetemos o projeto para a publicação no BMC Musculoskelet Disord. 2014 Mar 5;15:65, sob o título: “Treatment of reducible unstable fractures of the distal radius: randomized clinical study comparing the locked volar plate and external fixator methods: study protocol” (anexo 3). O registro do projeto e a publicação do protocolo foram realizados com o objetivo de evitar o viés de publicação, que é definido como a diferença entre os resultados publicados e os resultados verificados no estudo. O viés de publicação ocorre quando os resultados verificados no estudo não eram os resultados esperados, e em função disso, esses resultados não são parcial ou integralmente publicados. Ao registrar o projeto e publicar o protocolo, o desenho do nosso estudo e os desfechos avaliados não podem ser alterados, pois ambos já tornaram-se conhecidos, assumindo assim o compromisso da publicação integral dos resultados, independentemente de qual for.

Adotamos como desfecho primário a avaliação funcional autorreportada (DASH) e a escala visual analógica para a dor (EVA). Optamos por utilizar a avaliação funcional autorreportada, e não as avaliações objetivas como desfecho primário, pois os resultados dos tratamentos dos pacientes e consequentemente os resultados deste estudo visam à melhora da condição clínica e qualidade de vida geral dos pacientes. Além disso, está estabelecido na literatura que desfechos objetivos, como amplitude de movimento, força de preensão ou parâmetros

radiográficos, podem levar a conclusões equivocadas dos resultados, pois podem não refletir de maneira fidedigna as possíveis limitações das atividades de vida diária do paciente (de MORAES et al, 2014).

DASH, PRWE e “The 36-Item Short Form Health Survey” (SF-36) são opções de questionários para a avaliação funcional após a fratura da extremidade distal do rádio (RITTING, WOLF, 2012). MACDERMID et al (2000) avaliaram qual questionário poderia refletir melhor a condição clínica do paciente após o tratamento da fratura da extremidade distal do rádio e verificaram que DASH e PRWE eram mais sensíveis que o SF-36, tendo-se mostrado mais sensível o PRWE quando comparado ao DASH. Todavia, utilizamos o DASH em virtude de o PRWE não estar traduzido e validado até o início do estudo.

A utilização de instrumentos validados e a uniformização da mensuração dos resultados funcionais e objetivos possibilitam a reprodutibilidade e sua inclusão em revisões sistemáticas da literatura, junto com outros estudos de boa qualidade metodológica.

Para o cálculo amostral foi adotada a diferença de dez pontos no questionário DASH, diferença utilizada por ser este o valor mínimo capaz de detectar diferença clínica funcional significativa entre os grupos estudados (GUMMESSON, ATROSHI, EKDAHL, 2003). O cálculo resultou em 72 pacientes, nos acrescentamos 10%, prevendo possíveis perdas, o que resultou em 80 pacientes.

No seguimento pós-operatório de um ano tivemos, perda absoluta de 12%, que resultou em perda real de 2%, já que inicialmente havíamos previsto 10% de perda de nosso cálculo amostral. Essa perda de 2% não minimiza o poder estatístico, já que na literatura são consideradas aceitáveis perdas de até 20% (FERGUSON et al, 2002). Ao final de 12

meses, avaliamos 72 pacientes. Para o cálculo amostral, WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011), WILLIKSEN et al (2013) e ROH et al (2015) utilizaram questionários de avaliação funcional autorreportada; EGOL et al (2008) utilizaram diferença de 20% na amplitude de flexo-extensão do punho, e JEUDY et al (2012) utilizaram diferença de dois milímetros na variância ulnar. O tamanho da amostra na literatura variou de 63 pacientes (WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON, 2011) a 104 pacientes (WILLIKSEN et al, 2013).

Em nosso estudo, utilizamos o DASH para o desfecho primário e cálculo amostral, pois o objetivo principal é determinar se existe diferença funcional entre as opções de tratamento, e para isso as melhores ferramentas são os questionários que avaliam a função. Consideramos que a utilização de desfechos objetivos não são boas opções para o cálculo amostral, pois a melhora da amplitude de movimento ou o restabelecimento dos parâmetros radiográficos podem não refletir uma melhora funcional. Além disso, ao utilizar desfechos objetivos para o cálculo da amostra, podemos não encontrar diferença na avaliação funcional, em função de uma amostra com cálculo inadequado do tamanho. O método utilizado para o cálculo amostral em nosso estudo é semelhante aos da maioria dos ensaios clínicos randomizados mais recentes.

Durante o seguimento de 12 meses, tivemos sete perdas no grupo tratado com PVB e uma perda no grupo tratado com FE, chegando ao final do estudo com 72 pacientes, sendo 34 no grupo tratado com PVB e 38 no grupo tratado com FE. Foi considerada perda de seguimento quando o paciente não retornou para alguma avaliação pós-operatória, mesmo após múltiplas tentativas de contato.

O paciente número 2, quando seria realizada a avaliação com 12 meses, faltou à consulta ambulatorial e, como mudou de endereço, não foi mais possível o contato. A paciente número 60, após a avaliação de seis meses, informou que estava de mudança para o Piauí e que não retornaria mais a São Paulo. Os pacientes números 29, 51, 56, 59, 65 e 80, entre oito semanas e seis meses de seguimento pós-operatório, recusaram-se a retornar para avaliação e assim foram excluídos. A justificativa para a desistência foi a melhora do membro submetido ao tratamento cirúrgico e falta de motivação para nova avaliação médica.

Atribuímos a maior perda de seguimento no grupo tratado com PVB à recuperação pós-operatória mais precoce nesse grupo, considerando a justificativa mais utilizada pelos pacientes para não retornarem para as reavaliações, visto que, com oito semanas de pós-operatório, dois pacientes tratados com PVB (29 e 56) já não retornaram.

Diversas classificações são utilizadas para as fraturas da extremidade distal do rádio, como as de Frykman, Melone, Fernandez, AO e IDEAL, entre outras. Optamos por utilizar duas classificações, a IDEAL e a AO. A IDEAL (BELLOTI et al, 2013) foi utilizada por tratar-se de uma classificação com parâmetros objetivos, dois dos quais epidemiológicos, não passíveis de interpretações subjetivas e, portanto, mais reprodutíveis. Da mesma forma, os parâmetros radiográficos são claros e descritos de forma binominal, o que atribui maior robustez e precisão ao processo de classificação da fratura. A classificação IDEAL ainda tem a vantagem de indicar o prognóstico da fratura.

A IDEAL, quando comparada à AO mostrou maior concordância intraobservador e interobservador (BELLOTI et al, 2013). Apesar das maiores concordâncias da classificação IDEAL, a AO também foi utilizada

neste estudo por ser amplamente utilizada em ECR que abordam o tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio (EGOL et al, 2008, WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON, 2011, ROH et al, 2015), viabilizando, assim, a inclusão de nosso estudo em futuras revisões sistemáticas.

Foram incluídas as fraturas do tipo II e do tipo III pela classificação IDEAL e dos tipos A2, A3, C1, C2 ou C3 pela classificação AO, pois as fraturas classificadas por estes tipos de ambas as classificações podem ser submetidas ao tratamento tanto com PVB quanto por FE. JEUDY et al (2012) e ROH et al (2015) incluíram somente pacientes classificados como do tipo C2 ou C3, já WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011) não incluíram esses tipos de fratura em seu estudo. Nos trabalhos que incluíram outros tipos de fraturas, as do tipo C variaram de 48% (EGOL et al, 2008) a 74% (WILLIKSEN et al, 2013). Em nosso estudo, 72% das fraturas eram do tipo C, resultado semelhante aos estudos que não restringiram a amostra pela classificação da fratura. Incluímos todas as fraturas da extremidade distal do rádio tipos A e C, pois o objetivo de nosso estudo é determinar se existe diferença entre os métodos estudados para as fraturas redutíveis e instáveis, independentemente de seu tipo. Ao limitar a inclusão de determinados tipos de fraturas, ao final do estudo, saberíamos se existe vantagem de um método apenas para estes tipos de fraturas, e não para todas as fraturas redutíveis e instáveis, limitando a aplicação dos resultados do estudo a um determinado grupo de pacientes.

EGOL et al (2008) e SHUKLA et al (2014) utilizaram bloqueio de plexo ou anestesia geral, porém não informaram em quantos pacientes utilizaram cada tipo de anestesia. WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011) utilizaram apenas bloqueio do plexo braquial.

HANDOLL, MADHOK, DODDS (2002), em uma revisão sistemática, constataram não haver evidências conclusivas sobre o método mais efetivo de anestesia no tratamento cirúrgico das fraturas da extremidade distal do rádio.

A Casa da Mão do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da UNIFESP (DOT-UNIFESP) dispõe de quatro salas cirúrgicas, mas não de enfermaria, razão pela qual em sua maioria, as cirurgias são ambulatoriais. Utilizamos o bloqueio supraescapular do plexo braquial em todos os pacientes, por diversos motivos: primeiro, por se tratar de uma anestesia que fornece condições satisfatórias para a redução e fixação das fraturas; segundo, por proporcionar um período de analgesia pós-operatória prolongado, reduzindo a quantidade de medicação analgésica utilizada pelo paciente; terceiro, por ser a Casa da Mão um “hospital dia” esse tipo anestesia possibilita o retorno imediato do paciente para sua residência, e, por último, a ausência de evidências que demonstrem superioridade do tipo de anestesia para o tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio. Nossos resultados são semelhantes aos presentes na literatura, pois os estudos que descreveram o tipo de anestesia utilizaram o bloqueio do plexo braquial em parte ou em todos os pacientes.

Existem diversos tipos de fixadores externos para punho disponíveis, sem definição na literatura quanto a um tipo que proporcione resultados mais efetivos (NAKATA et al 1985, PRINCE & WORLOCK 1988, SCHUIND et al, 1989). Em nosso estudo optamos por um FE com barra de fibra de carbono, por ser radiotransparente, facilitando a visualização das imagens na radioescopia e nas radiografias. Optamos por posicionar os pinos de Schanz no dorso do rádio (entre os tendões do músculo extensor radial curto do carpo e extensor dos dedos) e do segundo metacarpo e não

dorsorradial (entre os tendões do músculo braquiorradial e extensor radial longo do carpo) reduzindo assim a possibilidade de lesão do ramo superficial do nervo radial (EMAMI & MJÖBERG, 2000).

WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011), JEUDY et al (2012) e ROH et al (2015) relataram quatro pacientes, um paciente e dois pacientes, respectivamente, com neurite do ramo superficial do nervo radial. Nenhum estudo na literatura cita o posicionamento exato do FE. Em nosso estudo, não tivemos neurite ou lesão do ramo superficial do nervo radial, que atribuímos ao posicionamento dorsal do FE.

A associação do FK ao FE para a fixação das fraturas da extremidade distal do rádio é bem estabelecida na literatura (EGOL et al, 2008, CAPO et al, 2009, WILLIKSEN et al, 2013). WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011), ao compararem seus resultados radiográficos aos de EGOL et al (2008) consideraram a não associação do FK, no grupo tratado com FE, como um dos fatores responsáveis pelo pior resultado radiográfico nesse grupo. Em nosso estudo, associamos o FK ao FE nas fraturas articulares, pois essa associação não interferiu no objetivo principal

WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011) retiram o FE após cinco semanas de pós-operatório; (SHUKLA et al 2014), com oito semanas; já EGOL et al (2008), JEUDY et al (2012) e WILLIKSEN et al (2013) o fazem após seis semanas, embora nenhum estudo tenha justificado o momento da retirada do fixador. Retiramos o FE entre a 6^o e a 7^o semana de pós-operatório, tendo como critério a presença de calo ósseo nas radiografias. O momento em que retiramos o fixador é semelhante ao encontrado na literatura.

Em nosso estudo, foi utilizada a placa de fileira única, com dois modelos disponíveis, a “extra-articular” e a “justa-articular”. Por ser uma

opção de placa acessível em nosso meio, tanto no serviço público como no privado, e por haver evidências na literatura, baseadas em estudos biomecânicos (DROBETZ et al, 2013), que demonstram não haver superioridade das placas de dupla fileira em relação à da fileira única, pois ambas têm a mesma estabilidade, optamos por esse modelo de PVB por apresentar, ainda, uma melhor relação custo-benefício em nosso meio. Utilizamos placas com parafusos bloqueados de ângulo fixo, o que a nosso ver adequadas, já que na literatura não existem estudos que demonstrem vantagens das placas de ângulo variável, mais onerosas.

EGOL et al (2008), WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011), WILLIKSEN et al (2013) e ROH et al (2015) realizaram reabilitação presencial em ambos os grupos. Em nosso estudo, a reabilitação pós-operatória foi realizada por uma terapeuta ocupacional, e foi iniciada na primeira semana de pós-operatório. A reabilitação foi semelhante entre os grupos, variando apenas o momento de início da cinesioterapia do punho, em função do maior tempo de imobilização no grupo FE. A reabilitação transcorreu sem intervenção direta, com orientações a cada consulta ambulatorial, para a realização da terapia e exercícios em domicílio.

HANDOLL & ELLIOTT (2015), em uma revisão sistemática, constataram não haver diferença com significância estatística entre as múltiplas opções existentes de terapia pós-operatória para as fraturas da extremidade distal do rádio. LOZANO-CALDERÓN et al (2008), em um ECR comparando duas semanas com seis semanas de imobilização pós-operatória em pacientes tratados com PVB, verificaram não haver diferença funcional entre os grupos após três meses de seguimento.

Baseado na ausência de comprovação de superioridade de uma das diversas opções de reabilitação pós-operatória, conforme verificado pela revisão sistemática da literatura publicada por HANDOLL & ELLIOTT (2015), optamos por realizá-la sob orientação em domicílio, pois a ausência da reabilitação sob intervenção direta não influenciou no resultado final, além do que os múltiplos retornos à consulta com o terapeuta ocupacional poderiam implicar um menor retorno às consultas ambulatoriais, e conseqüentemente, uma maior perda de seguimento dos pacientes, levando ao viés de atrito em nosso estudo.

A análise da distribuição entre os grupos pelo teste de Kolmogorov-Smirnov reteve a hipótese de nulidade (não houve diferença estatisticamente significativa) para todos os dados epidemiológicos, permitindo assim que fossem utilizados testes paramétricos para a comparação dos resultados entre os grupos, o que proporcionou um poder estatístico adequado.

As idades dos pacientes variaram de 39,1 (SHUKLA et al 2014) a 64,6 anos JEUDY et al (2012). Incluímos 80 pacientes e avaliamos, após 12 meses de seguimento, 72 deles com idade média de 51,8 anos. WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011) estabeleceram como idade máxima de inclusão no estudo 70 anos. Em nossa análise estipulamos o limite inferior de idade pela presença da cartilagem de crescimento da extremidade distal do rádio parcialmente fechada nas radiografias, pois sem o completo fechamento, a PVB é contraindicada. Não estipulamos limite superior de idade, pois a fratura da extremidade distal do rádio tem alta incidência na população maior de 60 anos, e a limitação da idade impediria a inclusão de uma parcela significativa de pacientes que apresentam fraturas da extremidade distal do rádio.

Na maioria dos ECR, as avaliações dos desfechos autorreportados e objetivos foram realizados com 3,6 e 12 meses de pós - operatório (EGOL et al, 2008, WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON, 2011, ROH et al, 2015). As comparações clínicas e radiográficas mais precoces se deram com seis semanas de pós-operatório (JEUDY et al (2012) e a mais tardia com cinco anos (WILLIKSEN et al 2015). As avaliações dos desfechos em nosso estudo foram realizadas com duas semanas, oito semanas, três meses, seis meses e 12 meses de pós-operatório, semelhantes às presentes na literatura. Optamos por fazer avaliações clínicas e radiográficas com duas semanas de pós-operatório com o intuito de detectar qualquer alteração entre os grupos estudados o mais precocemente possível. As avaliações com 12 meses foram realizadas com o objetivo avaliar a recuperação pós-operatória tardia desses pacientes e conseqüentemente a função que terão durante o restante da vida.

O questionário DASH foi utilizado em dois estudos para a comparação pós-operatória entre os grupos. EGOL et al(2008) concluíram não haver diferença entre eles nos três momentos de avaliação. WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011) verificaram resultados com significância estatística favorável ao grupo PVB nas três avaliações pós-operatórias, embora, na pontuação do questionário DASH a diferença entre os grupos na avaliação com seis e 12 meses tenha sido menor que dez pontos, ou seja, sem significância clínica, apesar da significância estatística. WILLIKSEN et al (2013) utilizaram o QuickDASH e verificaram não haver diferenças entre os grupos em todas as avaliações. Outros estudos, JEUDY et al (2012), SHUKLA et al (2014) e ROH et al (2015), não utilizaram o DASH ou QuickDASH.

Considerando que a diferença de dez pontos no questionário DASH reflete a diferença com significância clínica, em nosso estudo verificamos diferenças entre os grupos, nas análises estatística e funcional, apenas na avaliação com oito semanas. Nossos resultados são semelhantes aos resultados de EGOL et al (2008) e WILLIKSEN et al (2013), que verificaram não haver diferenças entre os grupos nas avaliações após três meses. Entretanto, como fizemos avaliações mais precoces que esses autores, encontramos diferença entre os grupos em nosso estudo.

Considerando que o DASH avalia função e que a amplitude de movimento influencia na função do punho, na avaliação com duas semanas não verificamos diferença entre os grupos, pois o grupo PVB estava com o punho imobilizado por tala gessada. Com oito semanas, o resultado favorável no grupo PVB pode ser atribuído ao menor tempo em que esse grupo ficou imobilizado após a cirurgia e, portanto, com menor limitação da amplitude de movimento do punho quando comparado ao grupo FE. Com três meses verificamos que não existe diferença entre os grupos, o que pode ser atribuído à melhora da amplitude de movimento do punho no grupo FE após a retirada do FE.

A EVA é utilizada por três estudos para a avaliação da dor (EGOL et al, 2008, WILLIKSEN et al, 2013 e SHUKLA et al, 2014). WILLIKSEN et al (2013) aferiram a dor em repouso e durante a atividade. Em nenhum estudo, a EVA mostrou diferença estatisticamente significativa entre os grupos, independentemente do momento de avaliação. Em nosso estudo, a dor foi avaliada em todos os momentos sem diferença com significância estatística em nenhum momento de avaliação, como os resultados da literatura.

O algômetro é um instrumento que desencadeia a dor ao ultrapassar seu limiar mínimo em determinado local, provocada pela pressão exercida pelo examinador. O aparelho possui uma ponta romba revestida de borracha que imprime pressão em determinado ponto, e um visor que informa o valor da pressão aplicada pelo examinador. No momento em que o paciente relatar dor, a pressão é interrompida e o valor mostrado no visor informa a pressão necessária para ultrapassar o limiar da dor (expressa por lbs/cm²). Classicamente a aferição da dor pelo algômetro é utilizada para avaliação de dores musculares na região lombar e cervical, como forma de quantificá-la.

A utilização do algômetro para a mensuração da dor no pós-operatório de fraturas da extremidade distal do rádio ainda não é algo estabelecido na literatura. Optamos por utilizá-lo como uma avaliação objetiva secundária da dor, para atribuímos valores aos resultados que não fossem dependentes de uma escala subjetiva.

Ao associarmos esse segundo método de avaliação, reduzimos a possibilidade do viés de aferição, por vários motivos. O primeiro é a precisão da mensuração, já que a aferição da dor com o algômetro é mais precisa que aquela feita pela compressão digital. O segundo é o mascaramento, já que com a utilização do algômetro o paciente não visualiza os valores obtidos durante a avaliação. O terceiro é que, na avaliação pela EVA, há necessidade de compreensão e interpretação do método pelo paciente, o que não ocorre na avaliação pelo algômetro. O quarto motivo é a possibilidade de localização anatômica da dor. A aferição da dor pelo algômetro foi realizada em todas as avaliações pós-operatórias, em três pontos facilmente identificados no punho: processo estiloide do rádio, articulação radioulnar distal e processo estiloide da ulna.

O único estudo que avaliou a dor no processo estiloide da ulna foi o de WILLIKSEN et al (2013), que fizeram essa avaliação pela compressão manual sobre o processo estiloide, com 52 semanas de pós-operatório, e verificaram que o grupo tratado com PVB tinha menor dor à compressão digital em comparação com o grupo tratado com FE.

Em nosso estudo, verificamos diferença estatística favorável ao grupo PVB somente nas avaliações com oito semanas, no processo estiloide radial e no processo estiloide ulnar. Consideramos que esses dados possam ser resultar da tração exercida pelo FE nesses pontos de inserções ligamentares, com consequente hipersensibilidade local até oito semanas de tratamento.

Na avaliação da goniometria utilizamos o método preconizado pelo Comitê do Movimento da Articulação da Academia Americana de Cirurgiões Ortopédicos (1965). EGOL et al (2008), WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011), JEUDY et al (2012) e ROH et al (2015) verificaram que as amplitudes de movimentos do punho eram favoráveis ao grupo PVB nas avaliações iniciais, porém os resultados foram semelhantes nas avaliações finais. SHUKLA et al (2014) verificaram que os resultados foram semelhantes entres os grupos na avaliação com seis meses, porém na avaliação com 12 meses a amplitude de movimento do punho foi favorável ao grupo FE.

Em nosso estudo, os resultados favoreceram o grupo tratado com PVB na avaliação com duas semanas, em todos os movimentos avaliados e, com oito semanas, nos movimentos de extensão e desvio radial do punho e de supinação do antebraço. O único desfecho que teve diferença entre os grupos após oito semanas foi a extensão do punho, com seis meses, favorecendo o grupo tratado com FE. Com exceção do estudo de JEUDY et

al (2012), os ECR fazem a primeira avaliação com três ou seis meses de pós-operatório; já em nossa análise as avaliações se iniciaram com duas semanas. Com três meses, nossos resultados eram semelhantes entre os grupos. Nos ECR eram favoráveis ao grupo PVB, sendo portanto, nossos resultados semelhantes apenas aos do estudo de JEUDY et al (2012). Na avaliação final nossos resultados são semelhantes a todos os outros, ou seja, não há diferença entre os grupos. Verificamos melhores resultados no grupo PVB com duas semanas, pois, apesar da imobilização pós-operatória, ao retirar a tala gessada durante a avaliação, o paciente tratado com PVB mantém alguma movimentação do punho, ao passo que o paciente tratado com FE não apresenta movimentação alguma pela estabilização causada pelo FE.

Com oito semanas, os resultados ainda foram favoráveis ao grupo PVB, devido ao maior tempo em que esse grupo se encontrava movimentando o punho, o que favorecia maior amplitude de movimento pós-operatória. Com três meses, os resultados foram semelhantes entre os grupos, demonstrando que, após quatro semanas decorridas entre as avaliações com oito semanas e três meses, o grupo FE apresentou amplitude de movimento compatível com função adequada do punho, pois não verificamos diferença entre os grupos.

Nenhum dos estudos randomizados avaliou amplitude de movimento das articulações metacarpofalângicas. Optamos por avaliar a amplitude de flexão das articulações metacarpofalângicas, pois a rigidez articular dos dedos é uma complicação estabelecida na literatura em pacientes tratados com FE (SCHUIND et al,1989, RICHARD et al, 2011).

Em nosso estudo, não tivemos diferença para a amplitude de flexão da articulação metacarpofalângica do polegar, entretanto, na avaliação dos

outros dedos houve diferença favorável ao grupo tratado com PVB até o 3º mês de pós-operatório. Nas avaliações finais os resultados foram semelhantes entre os grupos. O tempo mais prolongado para a recuperação da amplitude de flexão dos dedos no grupo tratado com FE pode ser atribuído a dois motivos: o primeiro é a movimentação do punho no grupo tratado com PVB, que produz deslizamento dos tendões e movimento dos dedos pelo efeito tenodese, e o segundo é a tração exercida pelo FE, necessária para a manutenção da redução, que aumenta a tensão nos tendões extensores, dificultando a flexão dos dedos. Não tivemos nenhuma rigidez dos dedos no grupo tratado com FE, o que atribuímos ao início precoce da movimentação ativa e passiva dos dedos no pós-operatório por orientação da terapeuta ocupacional.

Ao avaliar a força de preensão palmar EGOL et al (2008) não verificaram diferença em nenhum momento das avaliações. WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011) e ROH et al (2015) obtiveram resultados favoráveis ao grupo tratado com PVB nas avaliações com três e seis meses, porém os resultados foram semelhantes na avaliação com 12 meses. No estudo publicado por JEUDY et al (2012) os resultados foram melhores no grupo tratado com PVB em todas as avaliações, enquanto no estudo publicado por SHUKLA et al (2014), o resultado foi favorável ao grupo tratado com FE na avaliação com 12 meses.

Em nosso estudo, a força de preensão palmar mostrou diferença favorável ao grupo tratado com PVB nas avaliações com duas semanas, oito semanas e três meses. Nas avaliações com 12 meses de pós-operatório, os resultados na literatura verificaram força de preensão variando entre 78% (ROH et al., 2015) a 94% (WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON, 2011) no grupo tratados com PVB e entre 75% (ROH et al.,

2015) e 100% (EGOL et al,2008) no grupo tratado com FE, em relação ao contralateral . Em nosso estudo, no grupo PVB, a força de preensão palmar foi de 90,1% do lado contra lateral e no grupo FE foi de 85,2%, semelhante ao presente na literatura.

A recuperação mais lenta da força no grupo FE pode ser explicada por dois motivos, dependendo do momento de avaliação. Nas avaliações com duas e oito semanas, a tração exercida pelo FE tensiona os tendões extensores, conseqüentemente oferecendo maior resistência à força de preensão. Além disso, o grupo tratado com FE apresenta maior rigidez nas articulações metacarpofalângicas, oferecendo maior resistência à preensão palmar. Na avaliação com três meses esta diferença pode ser explicada pela atrofia da musculatura flexora no grupo FE, causada pelo maior tempo de imobilização pós-operatória e menor uso da mão no período.

CHUNG & HAAS (2009) relataram que, após o tratamento cirúrgico do paciente com fratura da extremidade distal do rádio, na avaliação da força de preensão palmar, para haver satisfação do paciente com o resultado do tratamento cirúrgico, é necessário que a força de preensão palmar seja, no mínimo, 65% em relação ao contralateral. No nosso estudo, na avaliação com 12 meses, o grupo tratado com PVB obteve força de 90,1% em relação ao lado operado, e o grupo tratado com FE, força de 85,2%. Em ambos os grupos, a força foi superior ao mínimo para a satisfação do pacientes, mostrando que, apesar de uma recuperação mais precoce no grupo PVB, ambos os métodos evoluem com recuperação adequada da força de preensão palmar.

A avaliação das forças das pinças digitais não foi realizada por nenhum ECR que comparou PVB com FE. CHUNG & HAAS (2009) verificaram que, após o tratamento cirúrgico do paciente com fratura da

extremidade distal do rádio, na avaliação da pinça digital, para haver satisfação do paciente com o resultado do tratamento cirúrgico, é necessário que a força da pinça digital seja de, no mínimo, 87% em relação ao lado não operado. Em ambos os grupos do nosso estudo, a força das pinças digitais polpa - polpa, tripode e lateral foi igual ou superior ao mínimo necessário para a satisfação pós-operatória do paciente na avaliação com 12 meses. Na comparação dos resultados entre os grupos, constatamos resultados semelhantes com duas semanas e favoráveis ao grupo PVB na avaliação com oito semanas das forças das três pinças digitais. Atribuímos essa ausência de diferença entre os grupos na avaliação com duas semanas à tração exercida pelo FE, que reduz a força de flexão dos dedos e, no grupo PVB, à manipulação cirúrgica do tendão FLP durante o acesso cirúrgico, que provoca dor pós-operatória durante a movimentação do polegar, reduzindo a força das pinças digitais. Atribuímos a diferença dos resultados com oito semanas à movimentação precoce do punho, e conseqüentemente à rápida utilização do membro superior pelo grupo PVB, permitindo assim a maior recuperação das forças das pinças digitais.

Escolhemos esse desfecho em nosso estudo por dois motivos, um relacionado ao grupo PVB e ao grupo FE. No grupo PVB, a avaliação das forças das pinças digitais pode indicar a tenossinovite do tendão flexor longo do polegar, que cursaria com a recuperação inadequada ou piora evolutiva das forças das pinças digitais. No grupo FE, essa avaliação é importante devido à rigidez pós-operatória dos dedos nos pacientes tratados com FE, que está associada à redução das forças das pinças digitais. Em nosso estudo, o único paciente que evoluiu com dor no punho causado por tenossinovite dos tendões flexores foi o 61, que evoluiu com falha da PVB.

Em nosso estudo, as avaliações radiográficas foram feitas segundo a técnica descrita por KREDER et al (1996). Utilizamos as radiografias contralaterais para determinar os valores normais para cada paciente. Consideramos fraturas com desvios angulares ou das medidas segundo os valores propostos por GRAHAM (1997). Na avaliação dos desfechos radiográficos EGOL et al (2008) e JEUDY et al (2012) verificaram não haver diferença significativa entre os grupos. Nas avaliações radiográficas com 12 meses, WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011), WILLIKSEN et al (2013) e ROH et al (2015) verificaram diferença favorável ao grupo tratado com PVB apenas para a variância ulnar. SHUKLA et al (2014) não utilizaram avaliação radiográfica como desfecho no estudo.

Em nosso estudo, verificamos não haver diferenças nas avaliações radiográficas em nenhum dos parâmetros avaliados nas comparações entre os grupos, em nenhum momento das avaliações pós-operatórias. Nossos resultados são semelhantes aos relatados por EGOL et al (2008) e JEUDY et al (2012). Quando realizamos as comparações, em ambos os grupos, entre o pré-operatório e 12 meses de pós-operatório verificamos variação com significância estatística para todas as variáveis radiográficas, exceto para o grau articular. Atribuímos a ausência de significância estatística na avaliação do grau articular à baixa média pré-operatória dessa variável, que por ser muito próxima de zero, mesmo após a melhora do parâmetro, não obteve significância estatística. Não consideramos a fixação com PVB superior à fixação com FE para a manutenção da redução pós-operatória.

JEUDY et al (2012) e ROH et al (2015) apenas relataram as fraturas associadas do estiloide da ulna em seus pacientes, sem descrever

tratamentos realizados ou desfechos dessas fraturas. Nenhum outro ECR aborda as fraturas do estiloide ulnar, que é um tema controverso na literatura (BELLOTI et al, 2010). Optamos por não fixar essas fraturas devido à falta de estudos que comprovem a superioridade do tratamento cirúrgico nessas fraturas (ZENKE et al, 2012).

Em nosso estudo, no grupo PVB, tivemos 26 faturas do estiloide ulnar com 12 (46,1%) pseudoartroses e, no grupo FE, 27 fraturas, com 16 (59.2%) pseudoartroses. Apesar dos resultados semelhantes entre os grupos, podemos inferir como causa da maior taxa de pseudoartrose no grupo FE, a tração exercida pelo FE no ligamento ulnopiramidal, que provoca uma diástase no foco de fratura, dificultando a consolidação óssea. Na avaliação da dor no lado ulnar do punho, pelo algômetro, o grupo PVB teve melhor resultado na avaliação com oito semanas, resultado que podemos atribuir à maior taxa de consolidação nesse grupo e consequente diminuição da dor do local na avaliação com o algômetro.

EGOL et al (2008) relataram taxa de complicações de 18,4% no grupo FE e 20,5% no grupo PVB - dois pacientes do grupo FE e cinco pacientes do grupo PVB foram submetidos a novos procedimentos cirúrgicos. WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011) referiram 40% de complicações no grupo FE e 24,2% no grupo PVB - dois pacientes do grupo FE e quatro pacientes do grupo PVB foram submetidos a novos procedimentos cirúrgicos. WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011) atentaram para o fato de que as complicações relacionadas ao FE ocorrem no primeiro ano de pós-operatório, enquanto nos pacientes tratados com PVB estas podem ocorrer após esse período, pela presença do material de síntese.

WILLIKSEN et al (2015) realizaram a retirada da PVB em 15 pacientes; em oito a retirada se deu no primeiro ano de pós-operatório e, em 11, esta deveu-se a complicações da técnica cirúrgica. ROH et al (2015) tiveram 29% de complicações no grupo FE e 17% no grupo tratado com PVB - em dois pacientes foi necessária a retirada da PVB. Nos estudos randomizados, a principal causa que levou à retirada da placa no primeiro ano de pós-operatório foram complicações relacionadas à técnica cirúrgica, seguidas por complicações relacionadas ao tendão ELP. A principal complicação nos grupos tratados com FE foi a infecção dos pinos de Schanz, seguida pela neurite do ramo superficial do nervo radial.

Em nosso estudo, no grupo FE, tivemos dez (26%) complicações, sendo duas maiores e oito menores, todas tratadas de forma não cirúrgica. No grupo PVB, tivemos quatro complicações, sendo que uma (2,9%) necessitou de tratamento cirúrgico e outras três (8,8%) foram tratadas de forma conservadora. Tivemos maior número de complicações no grupo tratado com FE, embora as mais graves tenham ocorrido no grupo tratado com PVB, o que é concordante com os resultados de WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011), DIAZ-GARCIA et al (2011) e ROH et al (2015).

No grupo tratado com FE, a principal complicação foi a infecção dos pinos, em oito pacientes, resultado semelhante ao presente nos estudos publicados por DIAZ-GARCIA et al (2011), WILLIKSEN et al (2013) e ROH et al, (2015).

Em nosso estudo, não tivemos neurite do ramo superficial do nervo radial, diferentemente dos resultados presentes na literatura, em que a neurite no ramo superficial do nervo radial foi a segunda complicação mais frequente. Acreditamos que não tivemos essa afecção devido ao

posicionamento dorsal dos pinos de Schanz no rádio e no segundo metacarpo, reduzindo a possibilidade de lesão do nervo, quando comparado com o posicionamento dorsorradial (EMAMI, MJÖBERG, 2000).

Em nosso estudo, tivemos duas SDRC, que evoluíram com melhora após seis meses de tratamento medicamentoso e fisioterápico. No grupo PVB realizamos a retirada da placa em uma paciente, devido à soltura do parafuso bloqueado distal. DIAZ-GARCIA et al (2011) verificaram que a falha do material de síntese foi a segunda indicação de novo tratamento cirúrgico, ficando atrás apenas de complicações relacionadas aos tendões.

Em nosso trabalho, não tivemos ruptura de tendão flexor ou extensor, fato que, no grupo tratado PVB, pode ser creditado ao seguimento de 12 meses, pois a permanência da PVB, diferentemente do FE, que é retirado entre seis e sete semanas, pode levar à tenossinovite e ruptura tardia de tendões. Em nosso estudo, na análise estatística das complicações, não encontramos diferenças entre os grupos, resultado semelhante ao de todos os demais estudos que realizaram essa análise (EGOL et al, 2008 e ROH et al, 2015).

EGOL et al (2008) relataram uma pseudoartrose do rádio no grupo tratado com PVB. WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON (2011) reportaram uma falha e uma consolidação viciosa, ambas no grupo FE. WILLIKSEN et al (2013) relataram uma falha do FE e um parafuso intra-articular no grupo PVB.

Em nosso estudo, tivemos três falhas no grupo PVB. Uma pseudoartrose do rádio distal não foi tratada por recusa do paciente, posteriormente evoluindo para a consolidação viciosa. Atribuímos a anomalia ao fato de o paciente, mestre de obras, ter realizado atividades que sobrecarregaram o punho submetido ao tratamento cirúrgico, o que

provocou fadiga nos parafusos distais da placa que evoluíram com a quebra. Tivemos a migração dos parafusos distais para a articulação radiocárpica, com duas semanas de pós-operatório, em dois pacientes cujas fraturas eram caracterizadas por um traço no plano coronal dorsal. Atribuímos o desvio deste fragmento dorsal para proximal e consequente migração do parafuso para a superfície da articulação radiocárpica como responsável pela falha nos dois casos. Em nosso estudo, não encontramos diferença estatística nas taxas de falhas entre os grupos, fato também não consignado nos outros trabalhos.

Como limitações do nosso estudo podemos inferir o fato de ser um estudo realizado em centro único e o tempo de seguimento. Apesar do cálculo amostral adequado utilizando o poder de 80%, com a realização de estudo multicêntrico, poderíamos ter uma amostra maior, aumentando assim o poder do estudo. Em nosso estudo o seguimento máximo foi de 12 meses. Estudos com seguimento maiores, como o ECR realizado por WILLIKSEN et al (2015), verificaram complicações nos pacientes tratados com PVB após 12 meses de seguimento. Em nosso estudo, as complicações nos pacientes que ocorrem após 12 meses de seguimento não serão verificadas.

CONCLUSÕES

7. Conclusões

1. Os métodos de redução incruenta e fixação externa, assim como de redução cruenta e fixação interna com PVB se mostraram efetivos para o tratamento das fraturas redutíveis e instáveis da extremidade distal do rádio, não havendo diferença estatística ou clínica entre os métodos, na avaliação pelo questionário DASH aos 12 meses de pós-operatório.
2. O método de redução cruenta e fixação interna com PVB se mostrou mais efetivo estatística e clinicamente, na avaliação precoce de oito semanas de pós-operatório pelo questionário DASH.
3. O método de redução cruenta e fixação interna com PVB se mostrou mais efetivo nas avaliações da dor pela algometria, amplitude de movimentos do punho e antebraço, amplitude de movimento das articulações metacarpofalângicas, força de preensão palmar e força das pinças digitais, nas avaliações com até três meses de pós-operatório.
4. Os métodos de redução incruenta e fixação externa, bem como de redução cruenta e fixação interna com PVB não mostraram diferenças estatísticas nas taxas de complicações e de falhas dos métodos.

REFERÊNCIAS

8. Referências

Abe Y, Yoshida K, Tominaga Y. Less invasive surgery with wrist arthroscopy for distal radius fracture. *J Orthop Sci.* 2013 May;18(3):398-404.

Ahsan ZS, Yao J. The importance of pronator quadratus repair in the treatment of distal radius fractures with volar plating. *Hand (N Y).* 2012 Sep;7(3):276-80.

Anderson JT, Lucas GL, Buhr BR. Complications of treating distal radius fractures with external fixation: a community experience. *Iowa Orthop J.* 2004;24:53-9.

Arora J, Malik AC. External fixation in comminuted, displaced intra-articular fractures of the distal radius: is it sufficient? *Arch Orthop Trauma Surg.* 2005 Oct;125(8):536-40.

Belloti JC, Tamaoki MJ, Atallah AN, Albertoni WM, dos Santos JB, Faloppa F. Treatment of reducible unstable fractures of the distal radius in adults: a randomised controlled trial of *De Palma* percutaneous pinning versus bridging external fixation. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010 Jun 29;11:137.

Belloti JC, dos Santos JB, de Moraes VY, Wink FV, Tamaoki MJ, Faloppa F. The IDEAL classification system: a new method for classifying fractures of the distal extremity of the radius – description and reproducibility. *Sao Paulo Med J.* 2013;131(4):252-6.

Bentohami A, de Burlet K, de Korte N, van den Bekerom MP, Goslings JC, Schep NW. Complications following volar locking plate fixation for distal radial fractures: a systematic review. *J Hand Surg Eur* Vol. 2014 Sep;39(7):745-54.

Bini A, Surace MF, Pilato G. Complex articular fractures of the distal radius: the role of closed reduction and external fixation. *J Hand Surg Eur* Vol. 2008 Jun;33(3):305-10.

Boretto JG, Pacher N, Giunta D, Gallucci GL, Alfie V, De Carli P. Comparative clinical study of locking screws versus smooth locking pegs in volar plating of distal radius fractures. *J Hand Surg Eur* Vol. 2014 Sep;39(7):755-60.

Braun RM, Gellman H. Dorsal pin placement and external fixation for correction of dorsal tilt in fractures of the distal radius. *J Hand Surg Am*. 1994 Jul;19(4):653-5.

Braziulis K, Rimdeika R, Kregždytė R, Tarasevičius S. Associations between the fracture type and functional outcomes after distal radial fractures treated with a volar locking plate. *Medicina (Kaunas)*. 2013;49(9):399-402.

Cannon TA, Carlston CV, Stevanovic MV, Ghiassi AD. Pronator-sparing technique for volar plating of distal radius fractures. *J Hand Surg Am*. 2014 Dec;39(12):2506-11.

Capo JT, Rossy W, Henry P, Maurer RJ, Naidu S, Chen L. External fixation of distal radius fractures: effect of distraction and duration. *J Hand Surg Am*. 2009 Nov;34(9):1605-11.

Chirpaz-Cerbat JM, Ruatti S, Houillon C, Ionescu S: Dorsally displaced distal radius fractures treated by fixed-angle volar plating: Grip and pronosupination strength recovery. A prospective study. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2011 Sep;97(5):465-70.

Chung KC, Shauver MJ, Birkmeyer JD. Trends in the United States in the treatment of distal radial fractures in the elderly. *J Bone Joint Surg Am* 2009; 91(8):1868–73.

Chung KC, Spilson SV. The frequency and epidemiology of hand and forearm fractures in the United States. *J Hand Surg Am.* 2001 Sep;26(5):908-15.

Chung KC, Squitieri L, Kim HM. Comparative outcomes study using the volar locking plating system for distal radius fractures in both young adults and adults older than 60 years. *J Hand Surg Am.* 2008 Jul-Aug;33(6):809-19.

Chung KC, Haas A. Relationship between patient satisfaction and objective functional outcome after surgical treatment for distal. *J Hand Ther.* 2009 Oct-Dec;22(4):302-7.

Costa ML, Achten J, Parsons NR, Rangan A, Griffin D, Tubeuf S, Lamb SE. Percutaneous fixation with Kirschner wires versus volar locking plate fixation in adults with dorsally displaced fracture of distal radius: randomised controlled trial. *BMJ.* 2014 Aug 5;349:g4807.

Diaz-Garcia RJ, Oda T, Shauver MJ, Chung KC. A systematic review of outcomes and complications of treating unstable distal radius fractures in the elderly. *J Hand Surg Am.* 2011 May;36(5):824-35.

Drobetz H, Bryant AL, Pokorny T, Spitaler R, Leixnering M, Jupiter JB. Volar fixed-angle plating of distal radius extension fractures: influence of plate position on secondary loss of reduction--a biomechanic study in a cadaveric model. *J Hand Surg Am.* 2006 Apr;31(4):615-22.

Drobetz H, Kutscha-Lissberg E. Osteosynthesis of distal radial fractures with a volar locking screw plate system. *Int Orthop.* 2003;27(1):1-6. Epub 2002 Aug 21.

Drobetz H, Weninger P, Grant C, Heal C, Muller R, Schuetz M, Pham M, Steck R. More is not necessarily better. A biomechanical study on distal screw numbers in volar locking distal radius plates. *Injury.* 2013 Apr;44(4):535-9

Egol K, Walsh M, Tejwani N, McLaurin T, Wynn C, Paksima N. Bridging external fixation and supplementary Kirschner-wire fixation versus volar locked plating for unstable fractures of the distal radius: a randomised, prospective trial. *J Bone Joint Surg Br.* 2008 Sep;90(9):1214-21.

Egol KA, Paksima N, Puopolo S, Klugman J, Hiebert R, Koval KJ. Treatment of external fixation pins about the wrist: a prospective, randomized trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2006 Feb;88(2):349-54.

Emami A, Mjöberg B. A safer pin position for external fixation of distal radial fractures. *Injury.* 2000 Nov;31(9):749-50.

Esenwein P, Sonderegger J, Gruenert J, Ellenrieder B, Tawfik J, Jakubietz M. Complications following palmar plate fixation of distal radius fractures: a review of 665 cases. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2013 Aug;133(8):1155-62.

Farah N, Nassar L, Farah Z, Schuind F. Secondary displacement of distal radius fractures treated by bridging external fixation. *J Hand Surg Eur Vol.* 2014 May;39(4):423-8.

Fergusson D, Aaron SD, Guyatt G, Hébert P. Post-randomisation exclusions: the intention to treat principle and excluding patients from analysis. *BMJ.* 2002 Sep 21;325(7365):652-4

Fernandez DL. Closed manipulation and casting of distal radius fractures. *Hand Clin.* 2005 Aug;21(3):307-16.

Figl M, Weninger P, Liska M, Hofbauer M, Leixnering M. Volar fixed-angle plate osteosynthesis of unstable distal radius fractures: 12 months results. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2009 May;129(5):661-9.

Foo TL, Gan AW, Soh T, Chew WY. Mechanical failure of the distal radius volar locking plate. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2013 Dec;21(3):332-6.

Fowler JR, Ilyas AM. Prospective evaluation of distal radius fractures treated with variable-angle volar locking plates. *J Hand Surg Am.* 2013 Nov;38(11):2198-203.

Gausepohl T, Pennig D, Mader K. Principles of external fixation and supplementary techniques in distal radius fractures. *Injury.* 2000;31 Suppl 1:56-70.

Graham TJ. Surgical correction of malunited fractures of the distal radius. *J Am Acad Orthop Surg* 1997;5(5):270–81.

Gruber G1, Gruber K, Giessauf C, Clar H, Zacherl M, Fuerst F, Bernhardt GA. Volar plate fixation of AO type C2 and C3 distal radius fractures, a

single-center study of 55 patients. *J Orthop Trauma*. 2008 Aug;22(7):467-72.

Gupta R, Bozentka DJ, Bora FW. The evaluation of tension in an experimental model of external fixation of distal radius fractures. *J Hand Surg Am*. 1999 Jan;24(1):108-12.

Gyuricza C, Carlson MG, Weiland AJ, Wolfe SW, Hotchkiss RN, Daluiski A. Removal of locked volar plates after distal radius fractures. *J Hand Surg Am*. 2011 Jun;36(6):982-5.

Handoll HH, Elliott J. Rehabilitation for distal radial fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Sep 25;9.

Handoll HH, Madhok R. Surgical interventions for treating distal radial fracture in the adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Jul 8;(3).

Handoll HH, Madhok R, Dodds C. Anaesthesia for treating distal radial fracture in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;(3).

Hegeman JH, Oskam J, Vierhout PA, Ten Duis HJ. External fixation for unstable intra-articular distal radial fractures in women older than 55 years. Acceptable functional end results in the majority of the patients despite significant secondary displacement. *Injury*. 2005 Feb;36(2):339-44.

Hutchinson DT1, Bachus KN, Higgenbotham T. External fixation of the distal radius: to predrill or not to predrill. *J Hand Surg Am*. 2000 Nov;25(6):1064-8.

Imatani J, Akita K, Yamaguchi K, Shimizu H, Kondou H, Ozaki T. An anatomical study of the watershed line on the volar, distal aspect of the

radius: implications for plate placement and avoidance of tendon ruptures. *J Hand Surg Am.* 2012 Aug;37(8):1550-4.

Jakim I, Pieterse HS, Sweet MB. External fixation for intra-articular fractures of the distal radius. *J Bone Joint Surg Br.* 1991 Mar;73(2):302-6.

Jeudy J1, Steiger V, Boyer P, Cronier P, Bizot P, Massin P. Treatment of complex fractures of the distal radius: a prospective randomised comparison of external fixation 'versus' locked volar plating. *Injury.* 2012 Feb;43(2):174-9.

Johnson NA, Cutler L, Dias JJ, Ullah AS, Wildin CJ, Bhowal B. Complications after volar locking plate fixation of distal radius fractures. *Injury.* 2014 Mar;45(3):528-33.

Jorge-Mora AA, Cecilia-López D, Rodríguez-Vega V, Suárez-Arias L, Andrés-Esteban E, Porrás-Moreno MÁ, Resines-Erasun C. Comparison between external fixators and fixed-angle volar-locking plates in the treatment of distal radius fractures. *J Hand Microsurg.* 2012 Dec;4(2):50-4.

Kapoor H, Agarwal A, Dhaon BK. Displaced intra-articular fractures of distal radius: a comparative evaluation on results following closed reduction, external fixation and open reduction with internal fixation. *Injury.* 2000 Mar;31(2):75-9.

Kawasaki K, Nemoto T, Inagaki K, Tomita K, Ueno Y. Variable-angle locking plate with or without double-tiered subchondral support procedure in the treatment of intra-articular distal radius fracture. *J Orthop Traumatol.* 2014 Dec;15(4):271-4.

Keast-Butler O, Schemitsch EH. Biology versus mechanics in the treatment of distal radial fractures. *J Orthop Trauma*. 2008 Sep;22(8 Suppl):S91-5.

Khamaisy S1, Weil YA, Safran O, Liebergall M, Mosheiff R, Khoury A. Outcome of dorsally comminuted versus intact distal radial fracture fixed with volar locking plates. *Injury*. 2011 Apr;42(4):393-6.

Kim JK, Cho SW. The effects of a displaced dorsal rim fracture on outcomes after volar plate fixation of a distal radius fracture. *Injury*. 2012 Feb;43(2):143-6.

Kim JK, Park SD. Outcomes after volar plate fixation of low-grade open and closed distal radius fractures are similar. *Clin Orthop Relat Res*. 2013 Jun;471(6):2030-5.

Kim JK, Yun YH, Kim DJ, Yun GU. Comparison of united and nonunited fractures of the ulnar styloid following volar-plate fixation of distal radius fractures. *Injury*. 2011 Apr;42(4):371-5

Kitay A, Swanstrom M, Schreiber JJ, Carlson MG, Nguyen JT, Weiland AJ, Daluiski A. Volar plate position and flexor tendon rupture following distal radius fracture fixation. *J Hand Surg Am*. 2013 Jun;38(6):1091-6.

Klug RA1, Press CM, Gonzalez MH. Rupture of the flexor pollicis longus tendon after volar fixed-angle plating of a distal radius fracture: a case report. *J Hand Surg Am*. 2007 Sep;32(7):984-8.

Knight D1, Hajducka C, Will E, McQueen M. Locked volar plating for unstable distal radial fractures: clinical and radiological outcomes. *Injury*. 2010 Feb;41(2):184-9.

Koval KJ, Harrast JJ, Anglen JO, et al. Fractures of the distal part of the radius: the evolution of practice over time. Where's the evidence? *J Bone Joint Surg Am* 2008;90(9):1855–61.1.

Kreder HJ, Hanel DP, McKee M, Jupiter J, McGilivray G, Swiontowski MF: X-ray film measurements for healed distal radius fractures. *J Hand Surg [Am]* 1996 May;21(3):532.

Krishnan J, Wigg AE, Walker RW, Slavotinek J. Intra-articular fractures of the distal radius: a prospective randomised controlled trial comparing static bridging and dynamic non-bridging external fixation. *J Hand Surg Br.* 2003 Oct;28(5):417-21.

Kumbaraci M, Kucuk L, Karapinar L, Kurt C, Coskunol E. Retrospective comparison of external fixation versus volar locking plate in the treatment of unstable intra-articular distal radius fractures. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2014 Feb;24(2):173-8.

Lafontaine M, Delince P, Hardy D, Simons M. Instability of fractures of the lower end of the radius: apropos of a series of 167 cases. *Acta Orthop Belg.* 1989;55(2):203-16.

Lebailly F, Zemirline A, Facca S, Gouzou S, Liverneaux P. Distal radius fixation through a mini-invasive approach of 15 mm. PART 1: a series of 144 cases. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2014 Aug;24(6):877-90.

Lee DJ, Elfar JC1 External fixation versus open reduction with locked volar plating for geriatric distal radius fractures. *Geriatr Orthop Surg Rehabil.* 2014 Sep;5(3):141-3.

Li-hai Z, Ya-nan W, Zhi M, Li-cheng Z, Hong-da L, Huan Y, Xiao-xie L, Pei-fu T. Volar locking plate versus external fixation for the treatment of unstable distal radial fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Surg Res.* 2015 Jan;193(1):324-33.

Lozano-Calderón SA, Souer S, Mudgal C, Jupiter JB, Ring D. Wrist mobilization following volar plate fixation of fractures of the distal part of the radius. *J Bone Joint Surg Am.* 2008 Jun;90(6):1297-30.

Lutsky K, Boyer MI, Steffen JA, Goldfarb CA. Arthroscopic assessment of intra-articular distal radius fractures after open reduction and internal fixation from a volar approach. *J Hand Surg Am.* 2008 Apr;33(4):476-84.

MacDermid JC, Tottenham V. Responsiveness of the disability of the arm, shoulder, and hand (DASH) and patient-rated wrist/hand evaluation (PRWHE) in evaluating change after hand therapy. *J Hand Ther.* 2004 Jan-Mar;17(1):18-23.

MacDermid JC, Richards RS, Donner A, Bellamy N, Roth JH. Responsiveness of the short form-36, disability of the arm, shoulder, and hand questionnaire, patient-rated wrist evaluation, and physical impairment measurements in evaluating recovery after a distal radius fracture. *J Hand Surg Am.* 2000 Mar;25(2):330-40.

Margaliot Z, Haase SC, Kotsis SV, Kim HM, Chung KC. A Meta-Analysis of Outcomes of External Fixation Versus Plate Osteosynthesis for Unstable Distal Radius Fractures. *J Hand Surg Am.* 2005 Nov;30(6):1185-99.

Martineau PA, Waitayawinyu T, Malone KJ, Hanel DP, Trumble TE. Volar plating of AO C3 distal radius fractures: biomechanical evaluation of

locking screw and locking smooth peg configurations. *J Hand Surg Am.* 2008 Jul-Aug;33(6):827-34.

Mattila VM, Huttunen TT, Sillanpää P, Niemi S, Pihlajamäki H, Kannus P. Significant change in the surgical treatment of distal radius fractures: a nationwide study between 1998 and 2008 in Finland. *J Trauma.* 2011 Oct;71(4):939-42.

McKenna J1, Harte M , Lunn J, O'Bierne J. External fixation of distal radial fractures. *Injury.* 2000 Oct;31(8):613-6.

Medoff RJ. Essential radiographic evaluation for distal radius fractures. *Hand Clin.* 2005 Aug;21(3):279-88.

Melton LJ III, Amadio PC, Crowson CS, O'Fallon WM. Long-Term Trends in the Incidence of Distal Forearm Fractures. *Osteoporos Int.* 1998;8(4):341-8.

Mignemi ME, Byram IR, Wolfe CC, Fan KH, Koehler EA, Block JJ, Jordanov MI, Watson JT, Weikert DR, Lee DH. Radiographic outcomes of volar locked plating for distal radius fractures. *J Hand Surg Am.* 2013 Jan;38(1):40-8.

Minegishi H, Dohi O, An S, Sato H: Treatment of unstable distal radius fractures with the volar locking plate. *Ups J Med Sci.* 2011 Nov;116(4):280-4.

Mok D, Chidambaram R, Nakamura T. Causes of a block to forearm rotation after distal radius fractures. *J Wrist Surg.* 2013 May;2(2):180-5.

Moss DP, Means KR Jr, Parks BG, Forthman CL. A biomechanical comparison of volar locked plating of intra-articular distal radius fractures:

use of 4 versus 7 screws for distal fixation. *J Hand Surg Am.* 2011 Dec;36(12):1907-11.

Nakata RY, Chand Y, Matiko JD, Frykman GK, Wood VE. External fixators for wrist fractures: a biomechanical and clinical study. *J Hand Surg Am.* 1985 Nov;10(6 Pt 1):845-51.

Ono H, Furuta K, Fujitani R, Katayama T, Akahane M. Distal radius fracture arthroscopic intraarticular displacement measurement after open reduction and internal fixation from a volar approach. *J Orthop Sci.* 2010 Jul;15(4):502-8.

Orfale AG, Araújo PM, Ferraz MB, Natour J. Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and evaluation of the reliability of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire. *Braz J Med Biol Res.* 2005 Feb;38(2):293-302. Epub 2005 Feb 15.

Osada D1, Fujita S, Tamai K, Iwamoto A, Tomizawa K, Saotome K. Biomechanics in uniaxial compression of three distal radius volar plates. *J Hand Surg Am.* 2004 May;29(3):446-51.

Ozer K, Toker S. Dorsal tangential view of the wrist to detect screw penetration to the dorsal cortex of the distal radius after volar fixed-angle plating. *Hand (N Y).* 2011 Jun;6(2):190-3.

Ozer K, Wolf JM, Watkins B, Hak DJ. Comparison of 4 fluoroscopic views for dorsal cortex screw penetration after volar plating of the distal radius. *J Hand Surg Am.* 2012 May;37(5):963-7.

Payandeh JB, McKee MD. External fixation of distal radius fractures. *Hand Clin.* 2010 Feb;26(1):55-60.

Prince H, Worlock P. The small AO external fixator in the treatment of unstable distal forearm fractures. *J Hand Surg Br.* 1988 Aug;13(3):294-7.

Raduan-Neto J, de Moraes VY, dos Santos JBG, Faloppa F, Belloti JC. Treatment of reducible unstable fractures of the distal radius: randomized clinical study comparing the locked volar plate and external fixator methods: study protocol. *BMC Musculoskeletal Disorders.* 2014 Mar 5; 515:65.

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 Oct;36(10):1614-20.

Riis J, Fruensgaard S. Treatment of unstable Colles' fractures by external fixation. *J Hand Surg Br.* 1989 May;14(2):145-8.

Rikli DA, Küpfer K, Bodoky A. Long-term results of the external fixation of distal radius fractures. *J Trauma.* 1998 Jun;44(6):970-6.

Ritting AW, Wolf JM. How to measure outcomes of distal radius fracture treatment. *Hand Clin.* 2012 May;28(2):165-75.

Rizzo M, Katt BA, Carothers JT. Comparison of locked volar plating versus pinning and external fixation in the treatment of unstable intraarticular distal radius fractures. *Hand (N Y).* 2008 Jun;3(2):111-7.

Roh YH, Lee BK, Baek JR, Noh JH, Gong HS, Baek GH. A randomized comparison of volar plate and external fixation for intra-articular distal radius fractures. *J Hand Surg Am.* 2015 Jan;40(1):34-41.

Roh YH, Lee BK, Noh JH, Oh JH, Gong HS, Baek GH. Factors delaying recovery after volar plate fixation of distal radius fractures. *J Hand Surg Am.* 2014 Aug;39(8):1465-70.

Sanders RA, Keppel FL, Waldrop JJ. External fixation of distal radial fractures: results and complications. *J Hand Surg Am.* 1991 May;16(3):385-91.

Sato K, Furumachi K, Nishida J, Tajima K, Kaiyama J, Suzuki Y, Shimamura T. Comparison of the volar locking plate and the bridging external fixator in the treatment of distal radius fracture based on range of wrist motion assessed by functional radiography. *Med Sci Monit.* 2010 May;16(5):CR207-12.

Schuind F, Donkerwolcke M, Rasquin C, Burny F. External fixation of fractures of the distal radius: a study of 225 cases. *J Hand Surg Am.* 1989 Mar;14(2 Pt 2):404-7.

Shukla R, Jain RK, Sharma NK, Kumar R. External fixation versus volar locking plate for displaced intraarticular distal radius fractures: a prospective randomized comparative study of the functional outcomes. *J Orthop Traumatol.* 2014 Dec;15(4):265-70.

Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Trials.* 2010 Mar 24;11:32.

Slagel BE, Luenam S, Pichora DR. Management of post-traumatic malunion of fractures of the distal radius. *Hand Clin.* 2010 Feb;26(1):71-84.

Smith DW, Henry MH. The 45 degrees pronated oblique view for volar fixed-angle plating of distal radius fractures. *J Hand Surg Am.* 2004 Jul;29(4):703-6.

Snoddy MC, An TJ, Hooe BS, Kay HF, Lee DH, Pappas ND. Incidence and reasons for hardware removal following operative fixation of distal radius fractures. *J Hand Surg Am.* 2015 Mar;40(3):505-7.

Sommerkamp TG, Seeman M, Silliman J, Jones A, Patterson S, Walker J, Semmler M, Browne R, Ezaki M. Dynamic external fixation of unstable fractures of the distal part of the radius. A prospective, randomized comparison with static external fixation. *J Bone Joint Surg Am.* 1994 Aug;76(8):1149-61.

Soong M1, van Leerdam R, Guitton TG, Got C, Katarincic J, Ring D. Fracture of the distal radius: risk factors for complications after locked volar plate fixation. *J Hand Surg Am.* 2011 Jan;36(1):3-9

Souer JS, Ring D, Jupiter J, Matschke S, Audigé L, Marent-Huber M. Comparison of intra-articular simple compression and extra-articular distal radial fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 2011 Nov 16;93(22):2093-9

Suganuma S, Tada K, Tsuchiya H. Reducing the risk of flexor pollicis longus tendon rupture after volar plate fixation for distal radius fractures: validation of the tendon irritation test. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2014 Dec;24(8):1425-9.

Sun JS, Chang CH, Wu CC, Hou SM, Hang YS. Extra-articular deformity in distal radial fractures treated by external fixation. *Can J Surg.* 2001 Aug;44(4):289-94.

Svedbom A, Hernlund E, Ivergård M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, McCloskey EV, Jönsson B, Kanis JA (2013) Osteoporosis in the European Union: a compendium of countryspecific reports. *Arch Osteoporos* 8:1–218.

Swigart CR, Badon MA, Bruegel VL, Dodds SD. Assessment of pronator quadratus repair integrity following volar plate fixation for distal radius fractures: a prospective clinical cohort study. *J Hand Surg Am.* 2012 Sep;37(9):1868-73.

Tanaka Y, Aoki M, Izumi T, Fujimiya M, Yamashita T, Imai T. Effect of distal radius volar plate position on contact pressure between the flexor pollicis longus tendon and the distal plate edge. *J Hand Surg Am.* 2011 Nov;36(11):1790-7.

Tarallo L, Mugnai R, Zambianchi F, Adani R, Catani F. Volar plate fixation for the treatment of distal radius fractures: analysis of adverse events. *J Orthop Trauma.* 2013 Dec;27(12):740-5.

Tirrell TF, Franko OI, Bhola S, Hentzen ER, Abrams RA, Lieber RL. Functional consequence of distal brachioradialis tendon release: a biomechanical study. *J Hand Surg Am.* 2013 May;38(5):920-6.

Tosti R, Ilyas AM. Prospective evaluation of pronator quadratus repair following volar plate fixation of distal radius fractures. *J Hand Surg Am.* 2013 Sep;38(9):1678-84.

Vaughan PA, Lui SM, Harrington IJ, Maistrelli GL. Treatment of unstable fractures of the distal radius by external fixation. *J Bone Joint Surg Br.* 1985 May;67(3):385-9.

Walenkamp MM, Bentohami A, Beerekamp MS, Peters RW, van der Heiden R, Goslings JC, Schep NW. Functional outcome in patients with unstable distal radius fractures, volar locking plate versus external fixation: a meta-analysis. *Strategies Trauma Limb Reconstr.* 2013 Aug;8(2):67-75.

Ward CM, Kuhl TL, Adams BD. Early complications of volar plating of distal radius fractures and their relationship to surgeon experience. *Hand (N Y).* 2011 Jun;6(2):185-9.

Weil YA, Mosheiff R, Firman S, Liebergall M, Khoury A. Outcome of delayed primary internal fixation of distal radius fractures: a comparative study. *Injury.* 2014 Jun;45(6):960-4.

Widman J, Isacson J. Primary bone grafting does not improve the results in severely displaced distal radius fractures. *Int Orthop.* 2002;26(1):20-2.

Wilcke MK, Abbaszadegan H, Adolphson PY. Wrist function recovers more rapidly after volar locked plating than after external fixation but the outcomes are similar after 1 year. *Acta Orthop.* 2011 Feb;82(1):76-81.

Williksen JH, Frihagen F, Hellund JC, Kvernmo HD, Husby T. Volar locking plates versus external fixation and adjuvant pin fixation in unstable distal radius fractures: a randomized, controlled study. *J Hand Surg Am.* 2013 Aug;38(8):1469-76.

Williksen JH, Husby T, Hellund JC, Kvernmo HD, Rosales C, Frihagen F. External Fixation and Adjuvant Pins Versus Volar Locking Plate Fixation in Unstable Distal Radius Fractures: A Randomized, Controlled Study With a 5-Year Follow-Up. *J Hand Surg Am.* 2015 Jul;40(7):1333-40.

Winemaker MJ¹, Chinchalkar S, Richards RS, Johnson JA, Chess DG, King GJ. Load relaxation and forces with activity in Hoffman external fixators: a clinical study in patients with Colles' fractures. *J Hand Surg Am.* 1998 Sep;23(5):926-32.

Wong KK, Chan KW, Kwok TK, Mak KH. Volar fixation of dorsally displaced distal radial fracture using locking compression plate. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2005 Aug;13(2):153-7.

Wright TW¹, Horodyski M, Smith DW. Functional outcome of unstable distal radius fractures: ORIF with a volar fixed-angle tine plate versus external fixation. *J Hand Surg Am.* 2005 Mar;30(2):289-99.

Zanotti RM, Louis DS. Intra-articular fractures of the distal end of the radius treated with an adjustable fixator system. *J Hand Surg Am.* 1997 May;22(3):428-40.

Zenke Y, Sakai A, Oshige T, Moritani S, Fuse Y, Maehara T, Nakamura T: Clinical results of volar locking plate for distal radius fractures: conventional versus minimally invasive plate osteosynthesis. *J Orthop Trauma.* 2011 Jul;25(7):425-3.

Zenke Y, Sakai A, Oshige T, Moritani S, Menuki K, Yamanaka Y, Furukawa K, Nakamura T. Extensor pollicis longus tendon ruptures after the use of volar locking plates for distal radius fractures. *Hand Surg.* 2013;18(2):169-73.

Zenke Y, Sakai A, Oshige T, Moritani S, Nakamura T. Treatment with or without internal fixation for ulnar styloid base fractures accompanied by distal radius fractures fixed with volar locking plate. *Hand Surg.* 2012;17(2):181-90.

1. Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde - Resolução nº 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília-DF 1996.
2. ICMJ – International Committee of Medical of medical Journals Editors. NIH – US National Library Medicine. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals: Sample References. Disponível em:
http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html
3. Ferreira LM (coordenador), Goldenberg S, Nahas FX, Barbosa MVJ, Ely PB (organizadores). Orientação Normativa para Elaboração e Apresentação de Teses. Guia prático. LMP Editora: 1ª. edição. 2008; 84p.
4. Terminologia Anatômica. Terminologia Anatômica Internacional. São Paulo: Manole; 2001. 248p
5. Consulta ao DeCS - Descritores em Ciência da Saúde.
<http://decs.bvs.br/terminologia> - em saúde.

ABSTRACT

Introduction: In the treatment of unstable fractures of the distal radius there is no conclusive evidence about the greater effectiveness of the reduction and fixation methods: bloodless external fixation (BEF) or open locked volar plate (LVP). The goal is to determine which of the two methods is most effective. **Methods:** Eighty patients were enrolled in this randomized clinical trial. The primary endpoint was the DASH questionnaire and measurement of pain (VAS). The final assessment was given at 12 months postoperatively. **Results:** In the final evaluation there was no difference between groups in assessments of the DASH questionnaire (3.71 for the LVP group and 2.72 for the BEF group, $p = 0.58$), and pain by VAS (0.84 to LVP group and 0.53 for the BEF group, $p = 0.39$). Treatment with LVP was more effective than one with BEF in early evaluation with eight weeks to DASH questionnaire (21.82 for the LVP group and 39.88 for the BEF group, $p = 0.0012$). In the group treated with LVP, there were 11.7% of complications and, in the group treated with external fixator, 26.3%. There were three treatment failures in the group treated with LVP and none in the other group. **Conclusions:** There were not assessed differences between groups in the final evaluations of the DASH questionnaire and the pain by VAS. In the early eight week assessment, there was positive difference to the LVP method.

APÊNDICE 1. PUBLICAÇÃO DO PROTOCOLO DO ESTUDO

Raduan Neto et al. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2014, **15**:65
<http://www.biomedcentral.com/1471-2474/15/65>



STUDY PROTOCOL

Open Access

Treatment of reducible unstable fractures of the distal radius: randomized clinical study comparing the locked volar plate and external fixator methods: study protocol

Jorge Raduan Neto^{1,2*}, Vinicius Ynoe de Moraes¹, João B Gomes dos Santos¹, Flávio Faloppa¹ and João Carlos Belloti¹

Abstract

Background: Various treatments are available for reducible unstable fractures of the distal radius, such as closed reduction combined with fixation by external fixator (EF), and rigid internal fixation using a locked volar plate (VP). Although there are studies comparing these methods, there is no conclusive evidence indicating which treatment is best. The hypothesis of this study is that surgical treatment with a VP is more effective than EF from the standpoint of functional outcome (patient-reported).

Methods/Design: The study is randomized clinical trial with parallel groups and a blinded evaluator and involves the surgical interventions EF and VP. Patients will be randomly assigned (assignment ratio 1:1) using sealed opaque envelopes. This trial will include consecutive adult patients with an acute (up to 15 days) displaced, unstable fracture of the distal end of the radius of type A2, A3, C1, C2 or C3 by the Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen-Association for the Study of Internal Fixation classification and type II or type III by the IDEAL³² classification, without previous surgical treatments of the wrist. The surgical intervention assigned will be performed by three surgical specialists familiar with the techniques described. Evaluations will be performed at 2, and 8 weeks, 3, 6 and 12 months, with the primary outcomes being measured by the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) questionnaire and measurement of pain (Visual Analog Pain Scale and digital algometer). Secondary outcomes will include radiographic parameters, objective functional evaluation (goniometry and dynamometry), and the rate of complications and method failure according to the intention-to-treat principle. Final postoperative evaluations (6 and 12 months) will be performed by independent blinded evaluators. For the Student's *t*-test, a difference of 10 points in the DASH score, with a 95% confidence interval, a statistical power of 80%, and 20% sampling error results in 36 patients per group.

Discussion: Results from this study protocol will improve the current evidence regarding to the surgical treatment these fractures.

Trial registration: ISCRTN09599740

Keywords: Distal radius fracture, Volar plate, External fixator, Randomized, Prospective (annex 1)

* Correspondence: raduan.neto@gmail.com

¹Hand, Arm and Shoulder Surgery Unit, Department of Orthopedics and Traumatology, Federal University of São Paulo, UNIFESP/EPM, São Paulo, SP, Brazil

²Hand, Arm and Shoulder Surgery Unit, Rua Borges Lagoa, 778 Vila Clementino, São Paulo, SP, Brazil



© 2014 Raduan Neto et al.; licensee BioMed Central Ltd. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly credited. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

Background

Even though distal radius fractures are among the most frequent of the upper limb [1], the best treatment for these fractures remains unclear [2,3]. A wide variety of treatments have been described, including conservative treatment with immobilization by casting [4], closed reduction and fixation with percutaneous Kirschner wires (PKW) [5-7], and other diverse methods for external [7-9] and internal [10-13] fixation.

When planning treatment, determining the stability of these fractures is extremely important because stable fractures can be treated by nonsurgical methods [14]. Nonetheless, when instability is present the fractures require surgical methods of reduction and fixation, such as internal fixation methods [10-13], external fixation methods [7,15], or percutaneous methods [7]. At present, there is no conclusive evidence that there are any differences in the effectiveness among these methods.

Recently, the employment of locked volar plates has gained wide usage as a form of treatment allowing direct reduction of the fracture, greater stability and shorter rehabilitation time [11-13]. However, there are known disadvantages related to open fracture reduction, such as tenosynovitis, tendon rupture, and subsequent surgeries to remove the implant [9,16,17].

In contrast, methods of external fixation [7,15,17] have the advantage of being less invasive to the fracture site because the principle of indirect reduction is employed, thereby making it a more biological alternative. However, it has the disadvantage of being a method requiring a longer immobilization period, complications related to pin-track infection, failure to maintain reduction, neuritis, and longer time to recover functionality.

A study [18] comparing treatment of distal radius fractures by locked volar plate versus external fixator have shown that patients undergoing VP treatment had a better range of motion after the final treatment when compared with patients undergoing treatment with an EF. However, no functional difference was detected between the two groups of patients.

Margaliot and collaborators [17], published a systematic review of treatments for distal radius fractures, in which 28 studies with 917 patients were analyzed. The authors concluded that the advantages of osteosynthesis by locked VP are not supported by the literature when compared with an external fixator, and that randomized clinical trials, as guidance for treating such patients, are lacking. A Cochrane Collaboration systematic review [19] of the literature on surgical procedures for the treatment of distal radius fractures analyzed 48 randomized studies comparing different methods of surgical treatment, and it was concluded that insufficient scientific information was available to determine which surgical treatment

method was best for this type of fracture. Regarding complications, some studies report a considerable incidence of complications with the use of VP [16], while other studies indicate greater complications with the EF method [9].

David and collaborators [20] published a systematic review of treatment for distal radius fractures that analyzed 12 studies with 1,011 patients. The authors concluded that there are an insufficient number of randomized clinical trials comparing osteosynthesis using a locked VP versus external fixation for the treatment of distal radial fractures.

Therefore, we conceived this study based on the hypothesis that the use of locked volar plates in young patients with unstable distal radius fractures will provide better results in terms of patient-reported functional outcomes. It is also anticipated that there will be a shorter time for returning to work, better radiographic parameters, and a lower rate of complications when compared to the external fixation method at the end of a one-year follow-up period. The objectives of the study are to determine which is the most effective method for treatment of young patients with unstable fractures of the distal radius: rigid internal fixation with a locked volar plate versus an external fixator combined with PKW. The primary outcomes that will be evaluated is patient-reported function via the "Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand" (DASH) questionnaire [21] and pain ["Visual Analog Pain Scale" (VAPS) [22] and digital algometer]. The secondary outcomes that will be evaluated are as follows: radiographic parameters, objective functional evaluation (goniometry and dynamometry), and rates of complications and failures (intention-to-treat principle).

Methods/Design

This research project is filed under the title "External fixation or volar plating for treating deviated distal radius fracture: randomized clinical trial" under the number, ISRCTN09599740 (<http://www.controlled-trials.com/ISRCTN09599740/radius>). This study was approved by the Research Ethics Committee of this institution under the number CEP-0011/11 (REC-0011/11- annex 2). The study flowchart is given in Figure 1.

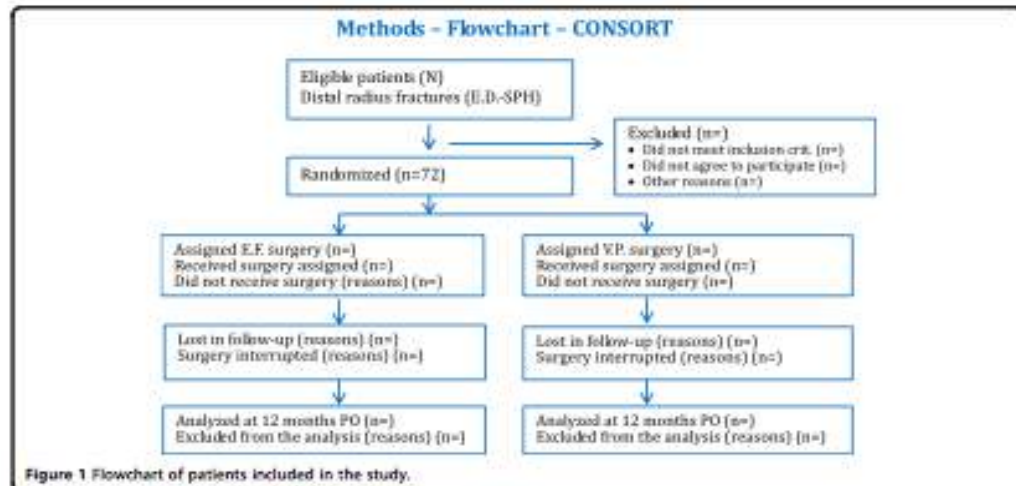
1. Type and location of the study

The study is a randomized clinical trial with a blinded evaluator and is performed in the Department of Orthopedics and Traumatology – Hand, Arm, and Shoulder Surgery Unit– EPM – UNIFESP.

2. Participants

Study participants include adult patients of both sexes with acute fractures (up to 15 days) of the

http://www.biomedcentral.com/1471-2474/15/65



distal end of the radius that have not undergone prior surgical treatments and which meet inclusion criteria.

3. Inclusion criteria

Classification

Two classifications will be utilized, the Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen-Association for the Study of Internal Fixation (AO-ASIF) classification [23,24] and the "IDEAL" classification [25], which consists of the following (Table 1):

- Type I Fracture – 0–1 point
- Type II Fracture – 2–3 points
- Type III Fracture – 4–5 points

Reducibility criteria

Fractures will be considered displaced if they show, before manipulation, loss of at least one of the criteria below. Fractures will be considered reducible if the radiographic parameters below [16,26] are achieved after

Table 1 IDEAL classification system: rationale and scoring

Parameter	0 points	1 points
I Joint incongruity	No	Step or gap > 2 mm
D Displacement	No	Requires reduction
E Energy*	Low	High
A Age	<60 years old	≥60 years old
L Associated lesions**	Absent	Present

*Low = fall from standing height, or High = other.
**Open fracture/capital fractures and/or instability/distal ulnar fractures.

manipulation under anesthesia (the contralateral side will be used as a reference):

- Radial length – accepted loss of up to 3 mm
- Radial inclination – accepted loss of up to 8°
- Volar tilt – accepted loss of up to 15°
- Ulnar variance – accepted difference of up to 2 mm
- Articular fragment with displacement – accepted up to 2 mm

Patients in the study will include those presenting a distal radius fracture of the 23A2, 23A3, 23C1, 23C2 or 23C3 types by the AO-ASIF classification and types II and III by the IDEAL classification that are displaced in the initial x-ray and can undergo closed reduction after manipulation under anesthesia.

Exclusion criteria

Patients presenting one or more of the following criteria will be excluded from the study:

- Patients with marginal fractures or fractures from a shearing mechanism
- Patients with irreducible fractures
- Patients with prior history of a degenerative or traumatic disorder of the affected or the contralateral wrist joint: identified from the clinical history or diagnosed by x-rays (posteroanterior or lateral view of the wrist).
- Patients with bilateral fracture, fractures exposed to or associated with tendon or neurovascular lesions.
- Patient with systemic diseases or traumatic lesions associated with the fracture that restrict

the application of methods or the evaluation of results

- Patient with a cognitive deficit that does not allow the patient to understand the elements of the functional evaluation
- Consent Form Refusal

Surgical intervention

Initial treatment

Patients will receive treatment within the institution's distal radius fracture clinic. They will undergo a clinical and radiographic examination, with bilateral x-rays of the wrists in posteroanterior (PA) and lateral (L) views. After applying inclusion and exclusion criteria, eligible individuals will be informed regarding the nature and objective of the study, by reading the "Informed Consent Form" and will then be enrolled after signing the form. On a pre-scheduled date, the study participant will be anesthetized and undergo a trial, closed reduction of the fracture. After the trial fracture reduction, radioscopy will be performed to evaluate reducibility criteria. Patients that have fractures capable of closed reduction will be randomized and treated surgically by one of the two methods of the study. Patients that do not have distal radius fractures capable of closed reduction will be excluded from the study and will receive appropriate treatment.

Anesthesia

Patients will undergo a supraclavicular brachial plexus block by the Winnie-Collins technique [27].

Method of surgical intervention

Surgery will be performed on an outpatient basis. Three surgeons will participate in the study who have been previously determined and confirmed to be familiar with the two surgical techniques used in the study. The surgical materials needed to perform the techniques will be available in the operating room for each surgery. After anesthesia, the patient will undergo manipulation and closed reduction of the fracture, and adequate reduction will be confirmed by the image provided by the image intensifier. Identification of the method to be used for each patient will be determined only after ascertaining that the fracture is reducible by the closed reduction technique, at which time the sealed envelope will be opened and the treatment technique that is to be employed will be revealed. Should the fracture not be reducible the patient will be excluded from the study.

Surgical techniques

Closed reduction and linear external fixator.

The linear external fixator to be used will be a radiotransparent bar with two pin fastening platforms, with one platform being proximal on the radius and the other platform distal on the second metacarpal, offered by Synthes (code - 03.304.2205). Four threaded self-drilling pins will be used with the proximal platforms that are 4.0 mm in diameter and the distal platforms that are 2.5 mm in diameter. Osteosynthesis with an external fixator will be achieved by the following surgical technique: closed reduction of the fracture by the reduction technique employing traction and contraction manipulation; confirmation of reduction with the image intensifier; a longitudinal incision of 1.5 mm in the dorsal aspect of the forearm and 8 cm proximal from the wrist joint on the longitudinal axis of the radius; exposure of the dorsal cortex of the radius by blunt dissection, introduction of the soft tissue protector positioned at a right angle to the coronal plane of the forearm; introduction of two 4.0 mm self-drilling Schanz pins with a T-handle; double 0.01 cm incisions over the dorsal aspect of the diaphysis of the second metacarpal with a 1 cm spacing between them; dissection and exposure of the dorsal cortex of the metacarpal; placement of the soft tissue protector at a right angle to the coronal plane of the hand; introduction of two 2.5 mm self-drilling Schanz pins, with a technique similar to that for the proximal pins, in the diaphyseal region of the second metacarpal. Should the fracture be intra-articular, this surgical technique may be combined with percutaneous fixation with 1.5 or 2 mm K-wires. Where dorsal comminution is present, a bone graft may be performed with bone removed from the iliac. Open reduction with volar approach and volar locked plate.

The volar fixed-angle locking plate offered by Synthes (code -442.493) will be used with unlocked 3.5 cm screws in the cortex proximally and with 2.4 and 2.7 mm locked screws distally. Osteosynthesis with a VP will be achieved by the following surgical technique: volar incision initiated 1 cm distal to the fold of the wrist extending longitudinally in the proximal direction about 8 cm, centered over the radial flexor tendon (RFT); incision of the superficial fascia, freeing the RFT; opening of deep fascia; section of the quadratus pronator muscle 1 cm from its radial insertion with exposure of the fracture; reduction of the fracture and temporary fixation with 1.5 or 2.0 mm K-wires; confirmation with image intensifier; placement of the volar plate; proximal placement of an unlocked screw; confirmation of correct plate position by radioscopy; distal placement of two to five locked screws and two additional unlocked screws proximally; layer and skin closure with sutures. Where the fracture is intra-articular this may be combined with percutaneous

fixation with 1.5 or 2 mm K-wires. Application of occlusive dressing and palmar forearm splint will be removed on postoperative (PO) day 14.

Clinical outcomes

The functional and radiographic evaluation and the satisfaction protocol will be performed by professionals not directly connected to the study at the intervals provided in Table 2. For outcomes at 6 and 12 months the evaluators will be blinded to the patient assignment groups. The minimum clinical follow-up will be 12 months, with the following parameters being considered to evaluate the results:

Primary outcomes

Patient-reported functional outcomes

Functional status will be evaluated by means of the DASH questionnaire (validated for the Portuguese language [28]) at the following intervals: 2 weeks PO, 8 weeks PO, 12 weeks PO, 6 months PO, and 12 months PO.

Pain

Will be evaluated by means of the VAPS and an algometer [29,30] (the digital algometer used will be a FPIX 50 – Wagner Pain Test Digital Algometer), which is to be applied in the location where pain is reported by the patient, at the following times relative to treatment: 2 weeks PO, 8 weeks PO, 12 weeks PO, 6 months PO, and 12 months PO.

Secondary outcomes

Radiographic parameters

Measurement of angular displacements [26,31,32] and associated lesions [33]. The radial length, radial inclination, volar tilt, ulnar variance, and articular fragment will be measured and considered in the evaluation of radiographs in the posteroanterior and lateral views at the following times relative to treatment: preoperative, 2 weeks PO, 8 weeks PO, 12 weeks PO, 6 months PO, and 12 months PO.

Measurements will be performed independently by two researchers on different occasions.

Objective functional evaluation

Arcs of motion will be measured for the wrist and the metacarpal-phalangeal joints of the 1st to the 5th fingers (a goniometer will be employed), palm grip strength (a "Jamar Plus – Hand Dynamometer" digital model dynamometer will be used), pulp-to-pulp, three-point and lateral pinch strength (a digital pinch dynamometer, model "Jamar Digital Pinch Gauge", will be used), at the following times relative to treatment: 2 weeks PO, 8 weeks PO, 12 weeks PO, 6 months PO, and 12 months PO.

Complications

Any clinical situation will be considered a complication if it requires treatment by a clinical procedure or surgery not provided for in the protocol. All complications will be recorded for subsequent stratification into major and minor complications.

Method failure

Any complication will be considered a method failure if it involves an interruption or change in the treatment method from the method previously randomized.

Statistical methods

Epidemiological data will be collected (age, sex, type of fracture, time between fracture, and treatment). Standard deviations or confidence intervals, in the case of percentages, will be provided for each type of data. As a method for confirming randomization effectiveness, data will be compared when stratified by assignment group.

The assumption of normality will be verified by the Shapiro-Wilk test for the use of parametric tests. A Pearson's chi-square test will be employed to analyze results from the two groups involving categorical variables. A Student's (parametric) *t*-test will be used for comparing groups of numeric variables. Paired *t*-tests (parametric) and Wilcoxon tests (non-parametric) will be used to compare clinical progression at intervals of 2-, 8-, and 12-weeks PO and subsequently at 6- and 12-months PO. The significance level used in all statistical tests is to be 5% ($\alpha = 0.05$), with tests having a *P* value less than 0.05 being statistically significant.

Should differences be found in primary outcomes, then statistical methods will be used to test whether there is robust correlation between epidemiological factors or fracture seriousness and the observed functional outcomes. In addition, we intend to employ Kaplan-Meier survival analysis to evaluate drop-outs should high rates of complications (greater than 20%) occur in either assignment group.

Patients who experience treatment failures and require additional surgery will be monitored and their results computed in the primary assignment group (intention-

Table 2 Outcomes and measurement time

	2 W	8 W	3 M	6 M	12 M
DASH	X	X	X	X	X
VAPS	X	X	X	X	X
Algometer	X	X	X	X	X
Grip	X	X	X	X	X
Dig. Pinch	X	X	X	X	X
ADM	X	X	X	X	X
X-rays	X	X	X	X	X

to-treat principle). Provisions are to be made for blinded statistical analysis of data by a statistician who is unfamiliar with the objectives and outcomes of interest.

Randomization and Masking

The decision to include patients in assignment groups will be made by the following randomization method: envelopes will be numbered on the outside with consecutive numbers, the assignment of the method in each envelope will be made randomly and consecutively using randomization software (<http://www.randomizer.org/>), and the envelope will be opened only in the operating room after verification of the fracture reducibility criterion. The randomization procedure will be delegated to a person who is not directly connected to the study.

Sample size calculation

The sample size was calculated based on a 10 point difference (10%) in the DASH between the two groups studied, assuming a 95% confidence interval, 80% statistical power and 20% sampling error, resulting in 36 patients in each group.

Discussion

The results from this randomized clinical study are expected to be published in December of 2015. The objective of the study is to clarify the apparent lack of conclusive evidence regarding treatment of unstable fractures of the distal end of the radius.

Abbreviations

AG: Arbeitsgemeinschaft für orthopädische Handchirurgie; ASIF: Association for the study of internal fixation; REC: Research ethics committee; DASH: Disabilities of arm, shoulder and hand; EPME: Paulista school of medicine; VAPS: Visual analog pain scale; EF: External fixation; L: Lateral; PK: Postoperative; PO: Postoperatively; VP: Volar plate; UNFESP: Federal University of São Paulo.

Competing interests

The authors declare that there are no conflicts of interest.

Authors' contributions

JRN, VYM, and JCB developed the study protocol, obtained resources for carrying out the study, and are responsible for recruitment, performing surgical treatment, and evaluation of the patients included in this study. JRGD and FF developed the study protocol. All authors read and approved the final manuscript.

Acknowledgements

This study was conducted in the Hand, Arm and Shoulder Surgery Unit (Head of Unit: Prof. Dr. João Baptista Gomes dos Santos), of the Department of Orthopedics and Traumatology (Head of Department: Prof. Dr. Moyses Cohen) of the Federal University of São Paulo - UNFESP/SPIM, with no support or contribution from any other research institution.

Study Financing

This study is financed by funds provided by the São Paulo State Research Support Foundation / Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP - 2012/09806-0 - annex 3).

Received: 3 January 2014 Accepted: 29 January 2014

Published: 5 March 2014

References

- Remando DL, Palmer AK: Fractures of the distal radius. In Green's Operative Hand Surgery. 4th edition. Edited by The Green DP, Hotchkiss RN, Pederson WC. New York: Churchill Livingstone; 1999:929-985.
- 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):1333-1341.
- Diaz-Garcia RJ, Oda T, Shauver MJ, Chung KC: A systematic review of outcomes and complications of treating unstable distal radius fractures in the elderly. *J Hand Surg (Am)* 2011, **36**(5):824-33 e2.
- Stoffelen DM, Bross PL: Closed reduction versus Karpandj-pin for extra-articular distal radial fractures. *J Hand Surg* 1999, **24**(1):89-91.
- DePalma AF: Comminuted fractures of distal end of the radius treated by ulnar pinning. *J Bone Joint Surg* 1952, **34A**:651-662.
- Toledo LFC, Alberoni WM, Faloppa P: Tratamento das fraturas de extremidade distal do rádio pela técnica de De Palma modificada. *Rev Bras Ortop* 2000, **27**:22-28.
- Belletti JC, Terauchi MJ, Assafin AN, Alberoni WM, Dos Santos JB, Faloppa P: Treatment of reducible unstable fractures of the distal radius in adults: a randomized controlled trial of De Palma percutaneous pinning versus bridging external fixation. *BMC Musculoskelet Disord* 2010, **11**:137.
- Sommerkamp TG, Seeman M, Sillman J, Jones A, Patterson S, Walker J, Semmler M, Browne R, Esaki M: Dynamic external fixation of unstable fractures of the distal part of the radius. A prospective, randomized comparison with static external fixation. *J Bone Joint Surg Am* 1994, **76**:38:1149-1161.
- Richard MJ, Waintrube DA, Ribon J, Miller M, Levensedge FJ, Ruch OJ: Analysis of the complications of palmar plating versus external fixation for fractures of the distal radius. *J Hand Surg (Am)* 2011, **36**(2):1614-1620.
- Kapoor H, Agarwal A, Chaoi BK: Displaced intra-articular fractures of distal radius: a comparative evaluation on results following closed reduction, external fixation and open reduction with internal fixation. *Injury* 2000, **31**(2):75-79.
- Minagishi H, Dahi O, An S, Sato H: Treatment of unstable distal radius fractures with the volar locking plate. *Open J Med Sci* 2011, **1**(6):280-284. Epub Jun 27, 2011.
- Cheraz-Cebal JM, Rauti S, Hsuilton C, Ionescu S: Dorsally displaced distal radius fractures treated by fixed-angle volar plating: Grip and pronosupination strength recovery. A prospective study. *Orthop Traumatol Surg Res* 2011, **97**(5):465-470. Epub 2011.
- Zerke Y, Sakal A, Özlüce T, Mohtari S, Jule Y, Maehara T, Nakamura T: Clinical results of volar locking plate for distal radius fractures: conventional versus minimally invasive plate osteosynthesis. *J Orthop Trauma* 2011, **25**(7):425-431.
- Remando DL: Closed manipulation and casting of distal radius fractures. *Hand Clin* 2005, **21**(3):307-316.
- Payzandeh JB, McKee MD: External fixation of distal radius fractures. *Hand Clin* 2010, **26**(1):55-60.
- Berglund LM, Messer TM: Complications of volar plate fixation for managing distal radius fractures. *J Am Acad Orthop Surg* 2009, **17**(8):369-377.
- Marjot Z, Hesse SC, Reiss SW, Kim HM, Chung KC: A meta-analysis of outcomes of external fixation versus plate osteosynthesis for unstable distal radius fractures. *J Hand Surg* 2005, **30A**:1185.e1-1185.e17.
- Estrella EP, Patti PL: Outcome of unstable distal radius fractures treated with open reduction and internal fixation versus external fixation. *Hand Surg* 2012, **17**(2):73-79.
- Hancoff FWG, Methok R: Surgical interventions for treating distal radial fracture in the adults. (Cochrane Review). In *The Cochrane Library* Issue 3, 2001.
- Wei DH, Poolman RW, Shandari M, Wolfe WM, 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**:386-394.
- Hudák PL, Amadio PC, Bombardieri C: Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) [corrected]. *The Upper Extremity Collaborative Group (UECG)*. *Am J Ind Med* 1996, **29**(5):602-608.
- Reilly SJ, Robinson JO, Rosen M, Hogg MJ: The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia* 1976, **31**(3):1191-1198.

23. Müller ME. *CCF—Comprehensive Classification of Fractures*. I & II. M.E. Müller Foundation, Bern: MAQ/ASF Documentation Center; 1996.
24. Kieder HJ, Hanel DP, McKee W, Jupiter J, McGilvray G, Swontowski MF. Consistency of AO fracture classification for the distal radius. *J Bone Joint Surg* 1996, **78B**:726–731.
25. Belotti JC, Dos Santos JB, Moraes VY, Wink FV, Teraçki MJS, Faloppa F. The IDEAL classification system: a new method for classifying fractures of the distal extremity of the radius -description and reproducibility. *Sao Paulo Med J* 2013, **131**(4):252–256.
26. Kieder HJ, Hanel DP, McKee W, Jupiter J, McGilvray G, Swontowski MF. X-ray film measurements for healed distal radius fractures. *J Hand Surg* 1996, **21**(3):532.
27. Winnie AP, Collins VJ. The subclavian perivascular technique of brachial plexus anesthesia. *Anesthesiology* 1964, **28**:353–363.
28. Moser AO, Khaut LA, Zutz TG, Schranz KD. Validade e confiabilidade de versão em português do american shoulder and elbow surgeons standardized shoulder assessment form. *Rev Bras Reumatol* 2012, **52**(3):352–356.
29. Sayed-Noor AS, Englund E, Wrezenberg P, Sjööén GO. Pressure-pain-threshold algometric measurement in patients with greater trochanteric pain after total hip arthroplasty. *Clin J Pain* 2008, **24**(3):232–236.
30. Ylänen J, Nykänen M, Kaustainen H, Häkkinen A. Evaluation of repeatability of pressure algometry on the neck muscles for clinical use. *Man Ther* 2007, **12**(2):192–197.
31. Sharpe F, Stokanovic M. Extra-articular distal radial fracture malunion. *Hand Clin* 2005, **21**(3):469–487.
32. Medoff R. Essential radiographic evaluation for distal radius fractures. *Hand Clin* 2005, **21**(2):79–288.
33. Belotti JC, Moraes VY, Alves MB, Faloppa F, Dos Santos JB. Does an ulnar styloid fracture interfere with the results of a distal radius fracture? *J Orthop Sci* 2010, **19**(2):116–222. Epub 2010.

doi:10.1186/1471-2474-15-65

Cite this article as: Raduan Neto et al.: Treatment of reducible unstable fractures of the distal radius: randomized clinical study comparing the locked volar plate and external fixator methods: study protocol. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2014, **15**:65.


Submit your next manuscript to BioMed Central
and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



ANEXO 1. Comitê de Ética e Pesquisa (CEP-UNIFESP), Parecer


Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Medicina
Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital São Paulo

São Paulo, 18 de março de 2011.
CEP 0011/11

Ilmo(a). Sr(a).
 Pesquisador(a) João Carlos Belloti
 Co-Investigadores: Flávio Faloppa, João Baptista Gomes dos Santos, Jorge Raduan Neto, João Carlos Belloti (orientador)
 Disciplina/Departamento: Cirurgia da Mão e Membro Superior da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo
 Patrocinador: FAPESP.

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA INSTITUCIONAL

Ref: Projeto de pesquisa intitulado: **"Tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio redutíveis instáveis. Ensaio clínico randomizado comparando os métodos de Placa volar bloqueada e Fixador externo"**.

CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO: Intervenção terapêutica.

RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE: Risco médio, com procedimento invasivo.

OBJETIVOS: Testar a hipótese de que para o tratamento das fraturas desviadas dos tipos A2, A3, C1, C2 e C3 da classificação AO-ASIF, o método de redução cruenta e osteossíntese com placa bloqueada volar tem resultados funcionais, anatômicos e índice de falhas e complicações semelhantes ao tratamento com o fixador externo. O método de tratamento com placa bloqueada volar abrevia o tempo de recuperação e proporciona maior satisfação do paciente comparado ao método do fixador externo. Serão considerados para avaliação dos resultados, a avaliação funcional objetiva e subjetiva, os resultados anatômicos, as falhas e complicações de cada método..

RESUMO: Ensaio clínico randomizado, desenvolvido no Departamento de Ortopedia e Traumatologia - Disciplina de Cirurgia da Mão e Membro Superior da UNIFESP. A população estudada será constituída por pacientes adultos de ambos os sexos, com fraturas agudas (até 15 dias) da extremidade distal do rádio, que não tenham sido submetidos a tratamentos cirúrgicos prévios. A classificação utilizada neste estudo será a Classificação AO-ASIF, sendo incluídas as fraturas dos tipos A2, A3, C1, C2 e C3. Os pacientes serão atendidos inicialmente no Pronto Socorro de Ortopedia do Hospital São Paulo, sendo submetidos ao exame clínico e radiográfico, com radiografia de punho nas posições posteroanterior e perfil. Após verificação dos critérios de inclusão no estudo, os pacientes serão imobilizados com tala de gesso axilopalmar com o punho na posição neutra e medicados com antiinflamatório não hormonal. Serão encaminhados à Casa de Cirurgia da Mão. A identificação do método a ser utilizado para cada paciente, somente será feita após a verificação radiológica da redutibilidade da fratura, quando então serão randomizados para a técnica de tratamento a ser empregada. Serão utilizadas as seguintes técnicas: redução incruenta e fixador externo linear ou Redução cruenta com via de acesso volar e placa bloqueada. O seguimento clínico mínimo será de 12 meses, avaliando-se os parâmetros: anatômicos e radiográficos, avaliação funcional, satisfação do paciente com o método cirúrgico empregado. Serão incluídos 50 pacientes em cada grupo..

Rua Botucatu, 572 - 1º andar – conj. 14 - CEP 04023-062 - São Paulo / Brasil
Tel.: (011) 5571-1062 - 5539.7162

1



Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Medicina

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital São Paulo

FUNDAMENTOS E RACIONAL: Embora as fraturas da extremidade distal do rádio estejam entre as mais frequentes do membro superior, o melhor método de tratamento para cada tipo destas fraturas ainda não está claramente definido, sendo preconizado desde o tratamento conservador com imobilização gessada, vários métodos cirúrgicos de fixação externa ou interna, até a utilização de procedimentos para o preenchimento de falhas ósseas. Para o planejamento do tratamento destas fraturas são considerados 3 aspectos fundamentais: a técnica anestésica, o método de redução (cruenta ou incruenta) e o princípio de tratamento conservador com imobilização gessada ou métodos cirúrgicos de estabilização da fratura (pinagem percutânea, fixador externo ou a utilização de placas)..

MATERIAL E MÉTODO: Estão descritos os procedimentos do estudo.

TCLE: Apresentado adequadamente com recomendação do CEP.

DETALHAMENTO FINANCEIRO: FAPESP - R\$ 273500,00.

CRONOGRAMA: 24 meses.

OBJETIVO ACADÊMICO: Mestrado.

ENTREGA DE RELATÓRIOS PARCIAIS AO CEP PREVISTOS PARA: 12/3/2012 e 12/3/2013.

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, após análise das mudanças propostas.
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

0017/11

RECOMENDAÇÃO DO CEP: A PÁGINA DE ASSINATURA DO TCLE DEVE ESTAR CONTIDA NA PÁGINA DE TEXTO CORRIDO

ANEXO 2. PROJETO FAPESP

Auxílio Regular à Pesquisa 2012/00806-2

Beneficiário: JOÃO CARLOS BELLOTI

FAPESP Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo Expiração da sessão em 27:29

SAGE Manuais Home Sair




Sistema de Apoio à Gestão do Fomento Joao Carlos Belloti

Propostas Processos Meus Dados Solicitações

Consultar Processo

Para visualizar com a opção de imprimir os dados básicos do processo, selecione "Visualizar". Para acessar os documentos anexados ao processo, selecione a ficha "Documentos", clique no ícone do arquivo convertido que deseja visualizar e, após abrir o arquivo, caso deseje imprimir o documento, selecione a opção de imprimir da ferramenta de visualização. Para visualizar a(s) proposta(s) submetida(s) para o processo, selecione a opção "Proposta(s)".

Mais Ações

Processo	2012/00806-2 Mais Informações <input type="button" value="↓"/>
Linha de Fomento	Programas Regulares / Auxílios a Pesquisa / Projeto de Pesquisa / Projeto de Pesquisa - Regular - Fluxo Contínuo
Situação	Encerrado
Vigência	01/06/2012 a 31/05/2014
Beneficiário	Joao Carlos Belloti   
Responsável	Joao Carlos Belloti
Vínculo Institucional do Processo	Escola Paulista de Medicina/EPM/UNIFESP

Identificação do Processo
Dados Gerais do Projeto
R\$ / US\$
Documentos
Observações / Manifestações

Identificação
Instituições
Pessoas Envolvidas
Resumo / Descrição

Título em Português	Tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio redutíveis instáveis. Ensaio clínico randomizado comparando os métodos de Placa volar bloqueada e Fixador externo
----------------------------	--

ANEXO 3 – Questionário DASH – traduzido

Instruções

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

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

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

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

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

	Não houve dificuldade	Houve pouca dificuldade	Houve dificulda- de média	Houve muita dificuldade	Não consegui fazer
1. Abrir um vidro novo ou com a tampa muito apertada.	1	2	3	4	5
2. Escrever.	1	2	3	4	5
3. Virar uma chave.	1	2	3	4	5
4. Preparar uma refeição.	1	2	3	4	5
5. Abrir uma porta pesada.	1	2	3	4	5
6. Colocar algo em uma prateleira acima de sua cabeça.	1	2	3	4	5
7. Fazer tarefas domésticas (por exemplo: lavar paredes, lavar o chão).	1	2	3	4	5
8. Fazer trabalho de jardinagem.	1	2	3	4	5
9. Arrumar a cama.	1	2	3	4	5
10. Carregar uma sacola ou mala.	1	2	3	4	5
11. Carregar um objeto pesado (mais de 5 kg).	1	2	3	4	5
12. Trocar uma lâmpada acima da cabeça.	1	2	3	4	5
13. Lavar ou secar o cabelo.	1	2	3	4	5
14. Lavar suas costas.	1	2	3	4	5
15. Vestir uma blusa fechada.	1	2	3	4	5
16. Usar uma faca para cortar alimentos.	1	2	3	4	5
17. Atividades recreativas que exigem pouco esforço (por exemplo: jogar cartas, tricotar).	1	2	3	4	5
18. Atividades recreativas que exigem força ou impacto nos braços, ombros ou mãos (por exemplo: jogar vôlei, martela).	1	2	3	4	5
19. Atividades recreativas nas quais você move seu braço livremente (como pescar, jogar peteca).	1	2	3	4	5
20. Transportar-se de um lugar a outro (ir de um lugar a outro).	1	2	3	4	5
21. Atividades sexuais.	1	2	3	4	5

	Não afetou	Afetou pouco	Afetou medianamente	Afetou muito	Afetou extremamente
22. Na semana passada, em que ponto o seu problema com braço, ombro ou mão afetaram suas atividades normais com família, amigo, vizinhos ou colegas?	1	2	3	4	5
	Não limitou	Limitou pouco	Limitou medianamente	Limitou muito	Não conseguiu fazer
23. Durante a semana passada, o seu trabalho ou atividades diárias normais foram limitadas devido ao seu problema com braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
Meça a gravidade dos seguintes sintomas na semana passada.	Nenhuma	Pouca	Mediana	Muita	Extrema
24. Dor no braço, ombro ou mão.	1	2	3	4	5
25. Dor no braço, ombro ou mão quando você fazia atividades específicas.	1	2	3	4	5
26. Desconforto na pele (alfinetadas) no braço, ombro ou mão.	1	2	3	4	5

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

GLOSSÁRIO

CONSORT: Diretrizes que fornecem orientações para elaboração adequada de ensaios clínicos randomizados.

Desfechos: Avaliações das condições clínicas, funcionais ou de exames complementares dos participantes de cada grupo, após a aplicação das intervenções, que serão utilizados para as comparações.

Efetividade: Medida de quanto uma intervenção, quando usada em condições rotineiras, é responsável pelos desfechos que são avaliados no estudo.

Ensaio clínico *quasi*-randomizado: Estudo com o mesmo desenho que o ensaio clínico randomizado, porém utiliza método inadequado para determinar a sequência de alocação dos participantes nos diferentes grupos estudados. No ensaio clínico *quasi*-randomizado, quando comparado com ensaio clínico randomizado, existe maior risco de viés de seleção.

Ensaio clínico randomizado: Estudo prospectivo cujo objetivo é a comparação dos desfechos entre dois ou mais grupos de participantes avaliados neste estudo. O ensaio clínico randomizado utiliza método adequado para determinar a sequência de alocação dos participantes nos diferentes grupos estudados, esta sequência geralmente é obtida através de programas de computadores desenvolvidos para esta finalidade. No ensaio clínico randomizado a probabilidade do participante ser submetido a uma das intervenções estudada é a mesma para ambas, com isso evitamos o viés de seleção.

Grupo controle: Em ensaios clínicos randomizados são comparados dois ou mais grupos de pacientes, o controle é o grupo que recebe uma das intervenções, clínica ou cirúrgica, que terá os desfechos comparados ao grupo que recebe a outra intervenção. O objetivo desta comparação é verificar se existem diferenças entre os grupos comparados para os desfechos avaliados.

Intenção de tratar: É o princípio que garante que os desfechos avaliados em determinado paciente serão registrados no grupo primário de alocação, mesmo que este seja submetido à intervenção não prevista no projeto de estudo.

Intervalo de confiança: Faixa de valores dentro da qual temos (com frequência) a confiança de que o verdadeiro parâmetro da população se encontra. Geralmente é adotado valor de 95%. Estritamente, após amostragens repetidas, 95% das estimativas do parâmetro se encontram no intervalo.

Seguimento: A aferição de desfechos de uma intervenção em um ou mais momentos depois do fim da intervenção.

Sigilo de alocação: Processo utilizado para prevenir o conhecimento antecipado, do participante e do avaliador, da alocação dos participantes nos diferentes grupos estudados em um ensaio clínico randomizado. Esta alocação, que é determinada previamente, somente é conhecida no momento da intervenção. A inadequação do sigilo de alocação também interfere no viés de alocação.

Valor de p: A probabilidade que os resultados verificados em um estudo possam ter ocorrido por acaso.

Viés de atrito: Refere-se à diferença entre os grupos causada pelas

exclusões no estudo, levando ao registro incompleto dos resultados. Existem duas razões para as exclusões ou registro incompletos dos dados, que são: “Exclusão” situações em que alguns participantes são omitidos das análises, apesar dos resultados estarem disponível; e “Atrito” ocorre quando os dados não estão disponíveis, causado pela perda de seguimento dos pacientes ou por aferição inadequada dos desfechos.

Viés de seleção: Presença de diferenças nas características basais ou epidemiológica dos grupos que serão comparados no estudo. O viés de seleção é eliminado com a realização da randomização adequada.

Viés de publicação: Diferença entre os resultados publicados e não publicados, pois temos a tendência de publicar apenas os resultados favoráveis, omitindo os resultados não favoráveis. Este viés é evitado com a publicação do projeto e do protocolo do estudo.

FONTES CONSULTADAS

Associação Brasileira de Normas Técnicas. Apresentação de citações em documentos: NBR-10520. Rio de Janeiro; 1988.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. Referencias bibliográficas: NBR-6023. Rio de Janeiro; 2000.

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 [texto na Internet]. Diário Oficial da União. Brasília (DF): 30 Set 2008 Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/

Decreto/D6583.htm. Acesso em Janeiro de 2010.