

ALDO OKAMURA

**TRATAMENTO NÃO CIRÚRGICO DAS FRATURAS
DA EXTREMIDADE DISTAL DO RÁDIO COM TALA
LONGA *VERSUS* TALA CURTA EM ADULTOS:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.**

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

São Paulo
2021

ALDO OKAMURA

**TRATAMENTO NÃO CIRÚRGICO DAS FRATURAS
DA EXTREMIDADE DISTAL DO RÁDIO COM TALA
LONGA *VERSUS* TALA CURTA EM ADULTOS:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.**

Orientador: Prof. Dr. JOÃO CARLOS BELLOTI

Coorientadores: Prof. Dr. MARCEL JUN SUGAWARA TAMAOKI

Prof. FÁBIO TERUO MATSUNAGA

São Paulo
2021



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



Coordenação: Prof. Dr. Alfredo Gragnani Filho

ORIENTADOR: Prof. Dr. JOÃO CARLOS BELLOTI

COORIENTADORES: Prof. Dr. MARCEL JUN SUGAWARA

TAMAOKI

Prof. FÁBIO TERUO MATSUNAGA

2021

Okamura, Aldo

Tratamento não cirúrgico das fraturas da extremidade distal do rádio com tala longa *versus* tala curta em adultos: Ensaio clínico randomizado. / Aldo Okamura -- São Paulo, 2021.

xv, 169f.

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

Título em inglês: Above- *versus* below-elbow cast for conservative treatment of distal radius fractures in adults: a randomized controlled trial.

1. Fratura do rádio. 2. Imobilização. 3. Tratamento conservador. 4. Dispositivos de fixação ortopédica. 5. Ensaio Clínico Controlado Aleatório. 6. Adultos

DEDICATÓRIA

*Aos meus pais, **KANZO** e **MARINA**, a quem devo tudo, por me mostrarem o caminho da persistência e por batalharem incansavelmente para prover educação para mim e meu irmão.*

*Ao meu irmão **RODRIGO**, pela amizade, carinho e companheirismo de toda a vida.*

*À minha amada esposa **PRISCILA**, que durante todo o tempo, desde o primeiro parágrafo deste projeto, esteve ao meu lado, apoiando me em todos os momentos.*

*Ao meu recém nascido filho **LUCAS**, que vem trazendo muito amor a esta família.*

AGRADECIMENTOS

Ao **Prof. Dr. JOÃO CARLOS BELLOTI**, Professor Adjunto do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM - Unifesp), meu orientador que, com muito conhecimento e paciência, incentivou-me e orientou-me, ajudando e participando em todas as fases deste estudo, tornando possível sua realização. Agradeço por sua amizade no decorrer da minha formação acadêmica e profissional.

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), mentor e líder que planeja o futuro e pensa à frente.

Ao **Prof. Dr. 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), por ter me ajudado na realização desde o projeto de pesquisa.

Ao **Prof. FÁBIO TERUO MATSUNAGA**, Professor Adjunto do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp), pelas suas grandiosas contribuições durante a elaboração desta tese.

Ao **Prof. VINICIUS YNOE DE MORAES**, Doutor em Ciências, Professor Afiliado e Médico Assistente do Grupo de Mão e Membro Superior do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Escola

Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp), pela amizade, companheirismo, conhecimento e incentivo que permitiram a realização deste trabalho.

Ao **Dr. JORGE RADUAN NETO**, Doutor em Ciências, Médico Assistente do Grupo de Mão e Membro Superior do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp), por seu caráter e amizade desde o primeiro dia da minha formação como profissional.

Aos grandes amigos **Dr. ROGÉRIO TEIXEIRA DE CARVALHO**, **Dr. JORGE SAYUM FILHO** e **Dr. GUILHERME FALÓTICO** por todos os ensinamentos e pelas imensas contribuições a esta tese.

Ao **Dr. CARLOS MOREIRA KOPKE**, ao **Dr. WANDER QUARESMA**, ao **Dr. JONAS APARECIDO BORRACINI** e ao **Dr. DAVI GABRIEL BELLAN**, Coordenadores e Ex-coordenadores da residência médica do Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha (Hospital do Campo Limpo) da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, pela colaboração e incentivo ao estudo.

À **ROSELI PASCHOA**, pela ajuda constante em todos os trabalhos e atividades na Pós-graduação *stricto sensu* e no Departamento de Ortopedia e Traumatologia da EPM-Unifesp.

Aos grandes amigos e ex-residentes, **FREDERICO MACHADO DURÃES**, **VICTOR SANTO PIETRO PEREIRA**, **WILTON COUTINHO SILVA**, **GABRIEL MACIEL DE MENDONÇA**, **MILER MACIEL**, **RAÍ SERGIO FERREIRA MOURA**, **DENNER SOARES LIMA**, **FRANCISCO MILTON SILVA JÚNIOR**,

GERMANO PRASS, LUIZ ARTHUR FERNANDES, LAURIENNE LUIZY DOS SANTOS BRITO, DIEGO ARMANDO MARTINEZ CRESPO e LUIZ EDUARDO MICHELINI CÓRDOVA, pela disponibilidade e auxílio na condução dos pacientes.

Aos **FUNCIONÁRIOS DO AMBULATÓRIO E SETOR DE RADIOLOGIA** do Hospital Municipal do Campo Limpo pela ajuda e presteza na marcação das consultas, realização e armazenamento dos materiais radiográficos e fichas de pesquisa.

Aos **PACIENTES**, pela confiança e colaboração na realização desta tese.

À **FAPESP**, pelo Auxílio Regular à Pesquisa, que viabilizou a realização deste projeto de pesquisa.

“O valor da Ciência não está no apelo aos resultados e sim no rigor do método.”

Autor desconhecido

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA	IV
AGRADECIMENTOS	V
LISTA DE FIGURAS.....	X
LISTA DE TABELAS	XI
LISTA DE ABREVIATURAS	XII
RESUMO	XIV
<i>ABSTRACT</i>	XV
1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVO	7
3 LITERATURA	9
4 MÉTODO	32
5 RESULTADOS	57
6 DISCUSSÃO	69
7 CONCLUSÃO	89
8 REFERÊNCIAS	91
FONTES CONSULTADAS	118
NORMAS ADOTADAS	120
APÊNDICE.....	122
ANEXOS.....	157
GLOSSÁRIO	160

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma do Ensaio Clínico Randomizado.	39
Figura 2 - Redução incruenta da fratura	42
Figura 3 - Preparo para aplicação da tala curta.....	43
Figura 4 - Confirmação da redução e identificação do foco da fratura com radioscopia	44
Figura 5 - Marcação do foco da fratura e realização dos pontos de apoio.	45
Figura 6 - Complementação da imobilização.. ..	46
Figura 7 - Modelo das imobilizações. (a) Grupo tala curta. (b) Grupo tala longa.	47
Figura 8 - Escala visual analógica (EVA).	52
Figura 9 - Apresentação gráfica dos resultados do questionário DASH.	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Valores descritivos dos dados epidemiológicos segundo o grupo de estudo.....	38
Tabela 2 - Avaliação dos desfechos.	48
Tabela 3 - Comparação dos resultados do questionário DASH.....	58
Tabela 4 - Distribuição de frequência relativa das fraturas do rádio distal de acordo com a faixa etária.	60
Tabela 5 - Relação entre perda de redução e faixa etária.	60
Tabela 6 - Relação entre perda de redução e classificação da fratura (AO).....	61
Tabela 7 - Resultado da análise das medidas radiográficas dos grupos TL e TC.....	62
Tabela 8 - Resultado da análise da dor no punho, ombro e cotovelo pela EVA.....	64
Tabela 9 - Resultado da análise da amplitude de movimento dos grupos TL e TC...	65
Tabela 10 - Resultado da análise do questionário PRWE.	67
Tabela 11 - Resultado da análise da força de preensão palmar.....	67

LISTA DE ABREVIATURAS

AAOS	<i>American Academy of Orthopaedic Surgeons</i> (em português: Academia Americana de Cirurgiões Ortopédicos)
ADM	Amplitude de Movimento
AO	<i>Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen</i> (em português: Associação para o Estudo da Fixação Interna)
AOk	Aldo Okamura
ARUD	Articulação Radiulnar Distal
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
cm	centímetros
COMET	<i>Core Outcomes Measures in Effectiveness Trials</i> (em português: Medidas de Desfechos Principais em Ensaio de Eficácia)
Consort	<i>Consolidated Standarts of Reporting Trials</i> (em português: Padrões Consolidados para Relatar Ensaio)
DASH	<i>Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand</i> (em português: Deficiências do Braço, Ombro e Mão)
DMCS	Diferença Mínima Clinicamente Significante
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
EPM	Escola Paulista de Medicina
EVA	Escala Visual Analógica
<i>et al.</i>	<i>et alii</i> ou <i>et alia</i> , do latim (em português: e outros)
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
IC	Intervalo de Confiança
ICMJE	<i>International Committee of Medical Journal Editors</i> (em português: Comitê Internacional de Editores de Artigos Médicos)
kg	quilogramas
L	litros
mcg	micrograma
min	minutos
mm	milímetros

NCT	<i>National Clinical Trial number</i> (em português: Número de Ensaio Clínico Nacional)
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCS	<i>Pain Catastrophizing Scale</i> (em português: Escala Catastrófica de Dor)
PRWE	<i>Patient Rated Wrist Evaluation</i> (em português: Avaliação do punho relatada pelo paciente)
P	Perfil
PA	Posteroanterior
qDASH	<i>quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand</i> (em português: Deficiências do Braço, Ombro e Mão, formulário abreviado)
RR	Risco Relativo
SF-36	<i>Short Form 36</i> (em português: Formulário Curto 36)
SDRC	Síndrome da Dor Regional Complexa
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
TC	Tala Curta
TL	Tala Longa
Unifesp	Universidade Federal de São Paulo
°	grau ordinário

RESUMO

Introdução: Embora a fratura do rádio distal seja uma das mais frequentes do membro superior, o melhor método de imobilização dessas fraturas ainda não foi definido. **Objetivo:** Avaliar a efetividade do tratamento conservador, com tala longa (TL), em comparação com a tala curta (TC), considerando-se a função do membro superior medido pelo DASH na 24ª semana após a redução da fratura do rádio distal. **Método:** Ensaio clínico randomizado. Foram avaliadas duas intervenções não cirúrgicas: TL e TC. Um total de 128 pacientes adultos com fraturas agudas, desviadas, classificadas em AO 23A2-3, C1-3 foram incluídos. O desfecho primário foi o questionário DASH na 24ª semana. Como desfechos secundários, analisaram-se a manutenção da redução da fratura, a dor pela escala visual analógica, o PRWE, a avaliação funcional e a taxa de efeitos adversos. **Resultados:** Não houve diferença entre os grupos nas avaliações do questionário DASH na 24ª semana. O grupo tala curta apresentou uma diminuição significativa no escore DASH de duas semanas; $p < 0,001$. A avaliação funcional objetiva, as taxas de perda de redução, a função do punho medida pelo PRWE, a média de dor no punho, cotovelo e ombro foram clinicamente semelhantes entre os grupos. A tala acima do cotovelo resultou em mais efeitos adversos. **Conclusão:** Não houve diferença no tratamento com TL e TC, quanto à função medida pelo DASH do membro superior após 6 meses. No entanto, a TC foi menos debilitante durante o tratamento e igualmente eficaz em comparação à TL na manutenção da redução da fratura com menos efeitos adversos.

ABSTRACT

Although distal radius fractures are among the most frequent types of fracture of the upper limb, the best method of conservative treatment and outcome of these fractures has not yet been fully defined. **Purpose:** For displaced distal radius fracture, this trial aimed to compare an above-elbow (AE) and below-elbow (BE) cast at the end of a 24-week follow-up using the DASH questionnaire as a primary outcome. **Methods:** This is a randomized clinical trial. There are two non-surgical interventions: AE and BE. A total of 128 adult patients with acute displaced distal radius fracture of type A2-3, C1-3 by the AO classification were included. The primary outcome was the DASH questionnaire at 24 weeks. Secondary outcomes were the maintenance of reduction by the evaluation of radiographic parameters, pain measured by VAS, PRWE, objective functional evaluation and rate of adverse effects. **Results:** The difference between the two groups in the DASH score at 24 weeks was not significant. The above-elbow group had a significantly decrease of the mean DASH score from baseline to 2 weeks ($p < 0,001$). Objective functional evaluation, PRWE, radiographical measures and rates of reduction loss were similar between groups. Above-elbow casting resulted in more adverse effects. **Conclusions:** This study did not demonstrate a difference between AE and BE cast in terms of DASH outcome after 6 months. However, BE casting is less debilitating during the treatment period, has comparable performance in maintaining the reduction, and is related to fewer minor adverse effects than AE casting.

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

O crédito pelo pioneirismo em diagnosticar e descrever uma fratura da extremidade distal do rádio foi dividido entre POUTEAU (1783) e COLLES (1814), este último fez um diagnóstico com maior rigor e riqueza de detalhes, definindo como “fratura do rádio localizada a 1,5 polegada acima da articulação do punho, produzindo desvio típico em dorso de garfo” (COLLES, 1814). Essa descrição foi posteriormente confirmada pelo advento da descoberta da radiografia por Wilhelm Conrad Röntgen em 1885. Entretanto, diversos autores discorrem sobre os limites da extremidade distal do rádio. GAUSEPOHL, PENNING, MADER (2000) definem essa extremidade como aquela localizada entre a articulação radiocárpica até três centímetros proximalmente da metáfise desse osso. Uma vez que não existe um marco anatômico preciso para se delimitar a região MARSH *et al.* (2007) em conjunto com a *AO Foundation*, utilizaram a metodologia descrita por Urs F. A. Heim-Aebli que consiste na criação de um quadrado que tem como medida a parte mais larga da epífise, sendo o rádio e a ulna considerados como um único osso. A localização desse polígono imaginário é tangente ao ápice da superfície articular, e o lado oposto representa a linha que define o limite, entre a região articular e diafisária. Dentro desse polígono está o platô articular sobre o qual repousa o carpo.

A extremidade distal do rádio tem três superfícies articulares côncavas: a fossa do escafóide, a fossa do semilunar e a incisura sigmóide. As fossas do escafóide e semilunar formam a articulação radiocárpica, que é do tipo sinovial condilar, permitindo movimentos em dois planos do espaço, realizando flexoextensão, a aduçãoabdução e a circundação, que representa a somatória desses movimentos. A mão e o rádio se articulam em torno da cabeça da ulna por meio da incisura sigmóide (GREEN & WOLFE, 2011). O movimento do rádio em relação à ulna é, na realidade, o movimento da mão em torno do seu próprio eixo longitudinal (PARDINI & FREITAS, 2008).

A articulação do punho é a chave da mão, quando está mal posicionada, toda a função da mão fica prejudicada. A posição do punho é de fundamental importância na eficácia dos movimentos digitais. Por exemplo, a extensão do punho coloca tensão nos tendões flexores extrínsecos, e os dedos flexionam automaticamente. De modo

inverso, a flexão do punho coloca em tensão os tendões extensores extrínsecos, os quais estedem os dedos automaticamente. O equilíbrio muscular entre tendões flexores e extensores é rompido sempre que ocorre uma deformidade. Por exemplo, uma fratura do rádio distal com desvio dorsal provoca um alongamento relativo dos extensores do punho que pode interferir com a flexão dos dedos (PARDINI & FREITAS, 2008).

Dois grupos distintos são mais frequentemente acometidos com a fratura do punho: jovens com boa densidade óssea que sofrem traumas de alta energia e os idosos, predominantemente mulheres, com baixa densidade óssea. Neste último grupo, as fraturas do punho são resultantes de traumas de baixa energia, frequentemente queda da própria altura com a mão espalmada (ALBERTONI, FALOPPA, BELOTTI, 2002; BELLOTI *et al.*, 2007; ROZENTAL *et al.*, 2008).

Essa fratura é um desafio comum na prática clínica dos serviços de trauma ortopédico. JENNISON & BRINSDEN (2019) concluíram como sendo a mais frequente do membro superior e a segunda mais comum (17%) entre todas as fraturas atendidas nos hospitais ingleses entre 2004 e 2014. Dados apontam uma incidência anual de cerca de 640.000 casos nos Estados Unidos (CHUNG & SPILSON, 2001). Dados clínicos apontam para um aumento na incidência de fraturas do rádio distal nas populações pediátrica, adulta e idosa nos últimos anos (NELLANS, KOWALSKI, CHUNG, 2012). JERRHAG *et al.* (2017) projetaram que o número de fraturas distais do rádio aumente em 38% na Suécia entre 2017 e 2050, embora a expectativa de crescimento populacional para esse período seja estimada em apenas 25%. No Brasil, os dados epidemiológicos sobre o tema são escassos e estão restritos a determinadas regiões. Os estudos nacionais apontam que a fratura do punho está entre as principais causas de atendimento por fratura nos hospitais e serviços de fisioterapia, e o principal mecanismo de trauma é o acidente motociclístico (BARBOSA *et al.*, 2003; ALBUQUERQUE *et al.*, 2012; BATISTA *et al.*, 2015; CAMPOS & FERNANDES, 2017; OLIVEIRA *et al.*, 2020).

Nos idosos com baixa demanda funcional a imobilização gessada é o tratamento de escolha (MELLSTRAND NAVARRO *et al.*, 2019; LUOKKALA *et al.*, 2020). Ainda restam dúvidas em relação ao tipo de tratamento na população mais jovem e nos idosos ativos.

Embora a fratura do rádio distal apresente uma elevada incidência, o melhor método de imobilização para o tratamento conservador dessas fraturas ainda não foi totalmente definido. Uma variedade de métodos foi introduzida para manter a redução, desde a ausência completa de qualquer dispositivo de fixação a construções circulares de gesso que se estendem da ponta dos dedos até a axila. A redução é definida como "a restauração de uma parte deslocada do corpo para a sua posição normal por manipulação ou operação" (MARTIN, 2015). No presente estudo utilizou-se método não cirúrgico (redução fechada) para restaurar a arquitetura óssea do rádio distal por meio do reposicionamento de fragmentos de osso deslocados usando manobra de tração e contra-tração. O método clássico de redução fechada para as fraturas do punho foi descrito por CHARNLEY (1950) e exige que duas pessoas puxem o membro em direções opostas para produzir e manter a tração longitudinal. A incapacidade dos fragmentos em permanecer corretamente posicionados após a manipulação e imobilização gessada, ou seja, o redeslocamento dos fragmentos, caracteriza a perda da redução de uma fratura (NESBITT, FAILLA, LES, 2004). O objetivo do aparelho gessado é manter a redução e estabilizar a fratura e, assim, permitir que o osso consolide. O problema tem sido estabelecer um método de imobilização que permita o máximo de função o mais cedo possível após a redução e, ao mesmo tempo, que evite o deslocamento do fragmento distal (perda da redução) durante o período de imobilização.

Os primeiros estudos sobre o tratamento não cirúrgico da fratura da extremidade distal do rádio foram realizados por SARMIENTO *et al.* (1975) e BÜNGUER, SOLUND, RASMUSSEN (1984), os quais propuseram o uso de gesso longo, que incluía o cotovelo, a fim de imobilizar o antebraço em supinação. Eles acreditavam que o músculo braquiorradial era o responsável pela perda de redução e por isso deveria ser neutralizado. Embasado em estudos eletromiográficos, SARMIENTO (1965) argumentou que imobilizar o antebraço em supinação, com o braquiorradial em repouso, minimizaria a influência do músculo no deslocamento da fratura. Por outro lado, WAHLSTROM (1982) propôs que o músculo pronador quadrado atuasse como força deformante, e por isso sugeriu que a imobilização continuasse a incluir o cotovelo, porém diferentemente do proposto por SARMIENTO (1965), a imobilização do antebraço deveria ser em pronação. Outros estudos

preconizavam a utilização de imobilização curta, ou seja, sem a inclusão do cotovelo. Afirmavam não haver evidências de que a imobilização do cotovelo com bloqueio da pronosupinação desempenhasse um papel na manutenção da redução (POOL, 1973; VAN DER LINDEN & ERICSON, 1981; STEWART, INNES BURKE, 1984). A maioria desses estudos eram tendenciosos e refletiam às crenças dos diferentes autores sobre qual é o fator decisivo para o resultado final. A única revisão sistemática, que foi realizada pela Cochrane, sobre diversas opções de imobilização para o tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio em adultos, concluiu não haver evidências científicas suficientes para definir o melhor método de tratamento, sugerindo que os profissionais deveriam usar "uma técnica aceita com a qual estejam familiarizados". Os autores desse estudo justificam a ausência de metanálise devido à baixa qualidade e à heterogeneidade em relação às intervenções e às medidas de desfecho utilizadas nos ensaios clínicos (HANDOLL & MADHOK, 2003). As últimas diretrizes da Academia Americana de Cirurgiões Ortopédicos (AAOS) apontaram um resultado inconclusivo em relação à extensão do aparelho de imobilização a ser aplicada após a redução inicial da fratura, sua forma e as diferentes posições de imobilização do punho para os tipos comuns de fraturas do rádio distal, deixando a escolha a critério do ortopedista (LICTHMANN *et al.*, 2010). No Brasil, o tratamento conservador de preferência é a imobilização gessada longa, que inclui o cotovelo, portanto com bloqueio da pronosupinação do antebraço (BELLOTI *et al.*, 2007). No entanto, as evidências atuais apontam para o tratamento com uso de imobilização curta, ou seja, sem a inclusão do cotovelo (PARK *et al.*, 2017; GAMBA *et al.*, 2017; MALUTA *et al.*, 2019; CARUSO *et al.*, 2019), porém não são evidências conclusivas. Para intervenções sobre tratamento, são necessários mais estudos clínicos primários de qualidade que deem embasamento e análise de estudos de topo na pirâmide na hierarquia das evidências. O debate continua com vigor inabalável e, até o momento, nenhum consenso foi estabelecido.

Assim, em decorrência da ausência de evidências conclusivas sobre qual é o método de imobilização mais efetivo para o tratamento conservador da fratura do rádio distal desviada e redutível, imobilização acima ou abaixo do cotovelo, idealizou-se este estudo.

Nossa hipótese era de que os participantes com fratura desviada e redutível do rádio distal que utilizassem a imobilização antebraquiopalmar (tala curta) apresentariam melhor desfecho funcional autorreportado DASH, quando comparado aos participantes que utilizaram a imobilização axilopalmar (tala longa), que inclui o cotovelo, ao final de 24 semanas de seguimento.

OBJETIVO

2. Objetivo

Comparar a imobilização gessada com tala longa (TL) *versus* tala curta (TC) no tratamento não cirúrgico das fraturas desviadas do rádio distal em adultos submetidos à adequada redução incruenta, considerando-se como desfecho primário a função do membro superior pelo questionário DASH após seis meses.

LITERATURA

3. LITERATURA

3.1 Estudo experimental

KIM, KOOK, KIM (2012), em seu estudo experimental, compararam a pronação e supinação ativa do antebraço em cinco construções diferentes de imobilização: tala curta, gesso circular curto, tala pinça de confeitiro, tala longa e gesso circular longo em 40 indivíduos normais e saudáveis. A tala curta foi fabricada com gesso de 10,2 cm de largura aplicado no aspecto volar do antebraço. A tala longa também foi fabricada com gesso de 10,2 cm de largura aplicado no aspecto ulnar do antebraço até o terço proximal do braço. A pinça de confeitiro foi fabricada com gesso de largura 7,6 cm e se estendia da região volar até a região dorsal da metacarpofalângica passando pelo cotovelo. Por meio de um aparelho de goniômetro personalizado, foi avaliada a amplitude de movimento em pronação e supinação das diferentes construções de imobilização. Os participantes foram randomizados em blocos através de sequência gerada por computador. Os resultados demonstraram que o gesso circular longo diminuiu a rotação ativa do antebraço para menos de 10 % do valor sem imobilização. O gesso circular curto, tala de pinça de confeitiro e tala longa do braço diminuíram a rotação ativa do antebraço para menos de 40 % da medição da linha de base. Não foi observada diferença significativa na supinação ou pronação ativa do antebraço entre o gesso circular curto, a tala de pinça de confeitiro e a tala longa do braço na *coorte* geral do estudo ou nos homens. No entanto, a supinação e a pronação do antebraço nas mulheres diferiram significativamente entre o gesso circular curto e a tala da pinça de confeitiro e a tala longa; com maior mobilidade no gesso circular curto. Os resultados demonstraram que o gesso circular longo providenciou a melhor restrição de rotação do antebraço em relação às demais construções ($p < 0,001$). Concluíram que, se desejam reduzir a rotação do antebraço tanto quanto possível, os cirurgiões devem usar um gesso circular longo. O gesso curto, a pinça de confeitiro e a tala longa tiveram efeitos similares na rotação do antebraço, reduzindo-a em dois terços; a tala curta reduziu a rotação em menos da metade e deve ser usada apenas em situações em que essa quantidade de rotação é aceitável.

3.2 Estudos comparativos randomizados e não randomizados de tratamento conservador da fratura do rádio distal

POOL (1973) avaliou prospectivamente 239 pacientes adultos, com idade média superior a 55 anos, tempo de acompanhamento entre 4 e 6 meses. Não há dados sobre o sexo dos participantes. Participaram do estudo adultos com fraturas desviadas e não desviadas da extremidade distal do rádio (Colles). Os que necessitavam de redução foram submetidos à redução incruenta com anestesia geral e imobilização através de cinco métodos diferentes. A randomização foi simples, sendo os grupos preenchidos de acordo com a ordem de chegada dos participantes. Não há dados sobre a ocultação de alocação. Grupo I - imobilização abaixo do cotovelo com punho em leve flexão e desvio ulnar por seis semanas. Grupo II - imobilização acima do cotovelo com antebraço pronado e punho em flexão e desvio ulnar por seis semanas. Grupo III - imobilização acima do cotovelo com antebraço pronado por três semanas seguida de imobilização abaixo do cotovelo por mais três semanas. Grupo IV - imobilização acima do cotovelo com antebraço em posição neutra por três semanas seguida de imobilização abaixo do cotovelo por mais três semanas. O grupo V - fraturas não reduzidas e imobilizadas por quatro semanas; esse grupo foi subdividido em V(a) - fratura com angulação dorsal inferior a 23° ou V(b) - fraturas cominutivas em pacientes acima de 65 anos. Os desfechos estudados foram amplitude de movimento, força de preensão, grau de deformidade, parâmetro radiográfico (inclinação dorsal) e complicações. O artigo não distingue desfecho primário de secundário. Não há informação sobre o cegamento de participantes e profissionais envolvidos na pesquisa. A perda de seguimento foi de 12,6%. Houve pouca diferença entre os grupos em relação à força de preensão palmar, que permaneceu acima de 70% em relação ao lado não afetado. A mobilidade do punho também apresentou pouca diferença entre os grupos, com destaque para a limitação da supinação, principalmente nos grupos que fizeram uso de imobilização longa em pronação (grupos II e III). Não houve diferença no desfecho radiográfico nem no grau de deformidade do punho. As principais complicações relatadas foram dor residual no lado ulnar do punho com movimento de

rotação do antebraço e compressão do nervo ulnar (13 casos). Houve apenas um relato de distrofia simpático-reflexa. Os resultados permitiram concluir que nenhuma vantagem foi demonstrada no uso de gesso acima do cotovelo em relação a qualquer um dos aspectos estudados. Redução e imobilização em um gesso abaixo do cotovelo, que não impede a rotação, parecem ser o tratamento de escolha para as fraturas de Colles e têm a vantagem de ser simples de aplicar e mais conveniente para o paciente.

SARMIENTO *et al.* (1975) em estudo prospectivo não randomizado incluíram consecutivamente 43 pacientes sendo 12 homens e 31 mulheres entre 20 e 82 anos (média 50 anos), todos com fraturas cominutas intra-articulares da extremidade distal do rádio. Não houve grupo controle. Os autores acreditavam que essas fraturas deveriam ser tratadas com flexão do cotovelo, supinação do antebraço e moderada flexão e desvio ulnar do punho. Embasados em estudos de eletroneuromiografia, postulavam que o músculo braquiorradial exercia importante força deformante no fragmento distal, quando o antebraço estava em pronação, sendo capaz de provocar redeslocamento da fratura. Quando em supinação esta atividade era reduzida. Propuseram então reduzir as fraturas de Colles na sala de emergência e imobilizá-las inicialmente com aparelho gessado acima do cotovelo, com este em flexão de 90°, o antebraço em supinação e o punho em flexão e desvio ulnar moderado. Após aproximadamente uma semana, esta imobilização era substituída por uma órtese personalizada supracondilar que mantinha o cotovelo livre para flexoextensão, mas que limitava a pronosupinação do antebraço e a extensão do punho (até neutro). Do total de pacientes inclusos, 41 completaram o seguimento até a consolidação, incluindo cinco fraturas sem desvio. Para avaliação radiográfica (anatômica) foi utilizado o critério de Lindström e Frykman. Quanto à força de preensão palmar, 24 dos 33 pacientes apresentaram perda de força de 40% ou mais em relação ao contralateral. Em apoio a essa abordagem, eles publicaram um artigo em que declararam ter alcançado resultados bons a excelentes em 82% dos pacientes tratados por esse método, além de uma incidência reduzida de perda de redução de fraturas.

VAN DER LINDEN & ERICSON (1981) desenvolveram um estudo prospectivo randomizado para estudar as variações nas mensurações dos parâmetros radiográficos em relação às diferentes técnicas de imobilização nas fraturas da extremidade distal do rádio. A randomização ocorreu através de tabela com sequência aleatória de números. Não há informações sobre o sigilo de alocação. Foi feita uma análise de 250 fraturas, com a participação de 39 homens e 211 mulheres, com idade entre 16 e 92 anos, divididos em cinco grupos de tratamento, sendo todas as imobilizações abaixo do cotovelo: grupo 1 - gesso circular com punho em extrema flexão e desvio ulnar (posição Cotton-Loder); grupo 2 - tala dorsal com o punho em posição neutra e leve desvio ulnar; grupo 3 - gesso circular com o punho em posição neutra e leve desvio ulnar; grupo 4 - tala dorsal com o punho em posição neutra sem desvio ulnar; grupo 5 - gesso circular com o punho na posição neutra sem desvio ulnar. Não há informações sobre o cegamento dos participantes, dos profissionais envolvidos em relação à intervenção dada ao paciente nem dos avaliadores de desfecho. As avaliações radiográficas foram realizadas antes e após a redução, quatro semanas pós-redução com a retirada da imobilização, oito semanas pós-redução e avaliação final com seis meses pós-redução. As avaliações funcionais foram feitas com seis meses, mensurando a mobilidade do punho, a força de preensão palmar e o resultado cosmético. Após a exclusão de 48 fraturas sem desvio, 202 fraturas foram avaliadas. Não houve relatos de complicações. Concluíram que qualquer que seja o tipo utilizado, os resultados anatômicos e funcionais foram surpreendentemente semelhantes. Acrescentaram que os métodos de imobilização representam um papel secundário e que a qualidade da redução é que determina o resultado final.

WAHLSTRÖM (1982) fez um ensaio clínico randomizado com 42 pacientes, somente mulheres acima dos 40 anos (idade média 65 anos) com fratura desviada extra-articular do rádio distal. Não há informações sobre o tipo de método usado para gerar a sequência aleatória, nem sobre as medidas para cegar participantes, profissionais e avaliadores. O autor utilizou três posições distintas do antebraço - supinação (16 pacientes), pronação (14 pacientes) e intermediária (12 pacientes) - através de imobilização pinça de confeitiro com punho em leve flexão e desvio ulnar

após adequada redução. O único desfecho avaliado foi o radiográfico. As radiografias foram realizadas imediatamente após a redução, dez dias pós-redução e quatro a cinco semanas após a redução. Foi considerado apenas o ângulo de inclinação volar, diferença superior a dez graus entre a radiografia pós-redução imediata e a radiografia final com quatro a cinco semanas. O autor observou que uma imobilização em pronação estava associada a uma menor incidência de perda de redução de fratura em comparação a uma imobilização em supino ou em posição intermediária. Postulou que o pronador quadrado poderia ser uma das causas do redeslocamento da fratura, visto que aumentava sua tensão com o antebraço em supinação, fazendo com que essa posição fosse inadequada para imobilização.

BUNGER, SOLUND, RASMUSSEN (1984) publicaram os resultados de um estudo randomizado prospectivo com 145 pacientes, sendo 125 mulheres e 20 homens, comparando órtese funcional acima do cotovelo em supinação (68 pacientes) e imobilização com tala de gesso dorsal abaixo do cotovelo (77 pacientes); ambos os métodos com punho em leve flexão e desvio ulnar. Não há informações sobre o tipo de método usado para randomização e de sigilo de ocultação. Os autores não descrevem se houve cegamento dos participantes, profissionais e avaliadores. Consideraram fraturas desviadas as com encurtamento radial superior a três milímetros, angulação dorsal ou deslocamento radial superior a dois milímetros. A classificação de Lidström e Frykman (LIDSTRÖM, 1959; FRYKMAN, 1967) foi utilizada para medir o desfecho anatômico/radiográfico. O desfecho funcional foi medido através do sistema de pontuação descrito por Gartland e modificado por Werley (GARTLAND & WERLEY, 1951), amplitude de movimento do punho e cotovelo, força de preensão palmar e taxa de complicações. No grupo controle (tala dorsal), desde o início os autores trataram as fraturas sem desvio com uma tala de 15 cm de largura posicionada distalmente ao cotovelo. Já as 28 fraturas consideradas instáveis devido a cominuição, angulação dorsal maior que 25° ou comprometimento articular foram tratadas inicialmente com uma tala dorsal no antebraço e outra tala no cotovelo com antebraço em pronação de 60°. Após 12 dias, a tala do cotovelo era retirada permanecendo somente a tala dorsal. Todos os participantes foram

imobilizados por seis semanas. Todos os participantes do outro grupo (*brace*) inicialmente foram tratados com uma tala abaixo do cotovelo com antebraço em 60° de supinação, punho em flexão e desvio ulnar. Após uma semana, a imobilização era substituída pela órtese funcional. A órtese era fabricada em polímero e aplicada no lado ulnar do antebraço com uma extensão supracondilar para prevenir a rotação do antebraço, porém permitia a flexão e extensão do cotovelo de 20 a 100°, além de permitir a flexão do punho a partir da posição neutra. A órtese era removida após cinco semanas. As avaliações radiográficas foram realizadas com uma, duas, três e seis semanas após a fratura. Todas as avaliações funcionais foram realizadas com sete semanas, três meses e seis meses, ou seja, todos os participantes já estavam sem imobilização. Os grupos eram homogêneos em relação à idade e ao tipo de fratura. Nas duas primeiras semanas de tratamento, 38 pacientes do grupo controle (52%) e 16 pacientes do grupo tratado com a órtese (25%) apresentaram desvio da fratura ($p < 0,001$). Em relação ao desfecho funcional medido pela escala de GARTLAND & WERLEY (1951), ambos os grupos apresentaram melhora progressiva nas avaliações de sete semanas, três meses e seis meses, com diferença estatística entre os grupos na avaliação de seis meses. A força de preensão palmar foi semelhante: 66% do contralateral no grupo que usou a tala dorsal e 67% no grupo que fez uso da órtese ao final do sexto mês de acompanhamento. Eles observaram uma melhora na amplitude de movimento em ambos os grupos sem diferença estatística. As complicações foram semelhantes entre os grupos. No grupo *brace*, a taxa foi de 12,8% (dois casos de neuropatia do mediano, três casos de síndrome da dor regional complexa (SDRC), três casos de neuropatia do ulnar/radial). No grupo tala, a taxa de complicação foi de 9,5% (dois casos de neuropatia do mediano, três casos de SDRC e três casos de neuropatia do radial/ulnar). Concluíram que a órtese funcional em supinação era preferível para o tratamento das fraturas intra-articulares desviadas devido à sua capacidade de manutenção da redução e aos excelentes resultados clínicos alcançados. Também concluíram que a tala de gesso dorsal aplicada abaixo do cotovelo é suficiente para o tratamento das fraturas de Colles não desviadas, portanto não necessitando do aparato acima do cotovelo.

STEWART, INNES, BURKE (1984) conduziram um estudo prospectivo randomizado em 243 pacientes com fratura de Colles, sendo 193 desviadas. A amostra era predominantemente composta de mulheres (207) e a idade média foi de 60,2 anos. O objetivo do estudo era investigar a influência do *brace* nos resultados funcionais precoces e se a imobilização em supinação favorecia o desfecho anatômico. O desfecho anatômico/radiográfico foi avaliado de acordo com o escore de SARMIENTO *et al.* (1975); enquanto a função, através do sistema de GARTLAND & WERLEY (1951). Não há informações sobre o tipo de método usado para randomização e sigilo de ocultação. Os autores não descrevem se houve cegamento dos participantes, profissionais e avaliadores. Os pacientes foram divididos em três grupos: grupo 1 - tala gessada dorsorradial abaixo do cotovelo; grupo 2 - órtese individualizada acima do cotovelo, que mantinha o antebraço em supinação, permitia a flexoextensão do cotovelo e flexão do punho a partir da posição neutra; grupo 3- órtese individualizada abaixo do cotovelo, que permitia a flexão do punho a partir da posição neutra. Os grupos eram estatisticamente comparáveis em relação a idade, sexo, dominância, envolvimento articular e gravidade da fratura. As fraturas desviadas foram reduzidas predominantemente com anestesia regional intravenosa. Todos os participantes recebiam uma tala posicionada na região dorsal do antebraço, que foi substituída após uma semana de acordo com o grupo de alocação do paciente. O tempo de imobilização foi de seis semanas. As avaliações radiográficas ocorreram no primeiro atendimento, após a redução da fratura, a substituição da imobilização (uma semana) e a retirada da imobilização (seis semanas). A avaliação funcional foi feita com cegamento do avaliador no 3º e 6º mês após a fratura. Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa na manutenção da redução da fratura ou nos resultados clínicos entre os três métodos de imobilização avaliados. Além disso a severidade da fratura, o tipo de fratura e a idade não influenciaram no resultado anatômico, somente a eficácia da redução teve efeito.

LEDINGHAM *et al.* (1991) avaliaram de forma prospectiva e randomizada 60 pacientes com fraturas desviadas do rádio distal. Não há informações sobre o tipo de método usado para randomização e o sigilo de ocultação. Os autores não descrevem

se houve cegamento dos participantes, profissionais e avaliadores. A amostra era predominantemente composta de mulheres (83,3%) com idade média de 60 anos. Os autores compararam a imobilização proposta por Colles (grupo controle), que consiste em uma tala gessada dorsorradial com 15 cm de largura aplicada abaixo do cotovelo até a articulação metacarpofalângica (grupo controle), e o *brace* funcional aplicado abaixo do cotovelo, deixando o punho livre. As imobilizações foram aplicadas após redução adequada das fraturas. Para o desfecho anatômico, foi utilizado o método descrito por STEWART *et al.* (1984). O desfecho funcional mensurado na 12^a e 26^a semana com cegamento do avaliador através do escore modificado de GARTLAND & WERLEY (1951). Os grupos eram homogêneos em relação a idade, sexo, lado dominante e gravidade da fratura. Todas as fraturas foram reduzidas após anestesia geral. A perda de seguimento foi inferior a 20%. As principais complicações registradas foram em relação à compressão do nervo mediano em 21% dos casos na 12^a semana e 14,5% na 26^a semana, sem diferença entre os grupos. No grupo que utilizou o *brace*, houve parestesia transitória no território do sensitivo radial em 21% dos participantes. Em relação ao desfecho anatômico e funcional, foi encontrado uma diferença estatisticamente significativa a favor dos pacientes que utilizaram a órtese (12^a semana). Concluíram que a órtese é um tratamento satisfatório para as fraturas de Colles.

TUMIA *et al.* (2003) realizaram um ensaio clínico randomizado multicêntrico com 339 pacientes, sendo 151 com fraturas minimamente desviadas e 188 com fraturas desviadas que necessitavam de redução. As fraturas foram consideradas desviadas se apresentassem angulação dorsal, encurtamento do rádio superior a três milímetros e perda de pelo menos quatro graus de angulação radial. O desfecho anatômico foi medido através de radiografias do 10^o dia e 5^a semana pós-fratura. O método descrito por BUNGER, SOLUND, RASMUSSEN (1984) foi utilizado para verificação do desvio da fratura. Em uma tentativa de quantificar a severidade da fratura a classificação de Frykman foi utilizada. A avaliação funcional foi realizada utilizando o sistema de pontuação de GARTLAND & WERLEY (1951) por avaliador independente na 8^a, 12^a e 24^a semanas pós-fratura. Dor e força de

preensão palmar (dinamometria) foram aferidas no 10º dia e na 5ª, 8ª, 12ª e 24ª semanas pós-fratura. A randomização foi gerada por sequência de computador. Não há informações sobre o método utilizado para o sigilo de ocultação. Os autores não descrevem se houve cegamento dos participantes, profissionais e avaliadores. Cento e setenta pacientes (sendo 139 mulheres) com idade média de 60,4 anos foram tratados com a tala dorsorradial convencional proposta por Colles (grupo controle), que, após sete a dez dias, era convertida em gesso circular. Cento e sessenta e nove pacientes (sendo 132 mulheres) com idade média de 58,4 anos foram tratados com a órtese pré-fabricada de Aberdeen Colles aplicada abaixo do cotovelo, deixando o punho livre. A imobilização era removida com cinco a seis semanas. Os grupos eram homogêneos. Dez participantes foram excluídos. As complicações não foram discriminadas. Em termos de resultados clínicos ou radiológicos, os resultados mostraram que não havia diferença estatisticamente significativa entre um aparelho funcional pré-fabricado (aparelho de Aberdeen) e uma tala de gesso convencional aplicada na região dorsorradial do antebraço e punho. Concluíram que a órtese pode ser utilizada com efetividade no tratamento das fraturas de Colles desviadas e minimamente desviadas.

BONG *et al.* (2006) realizaram um estudo prospectivo randomizado comparando duas técnicas de imobilização para fratura desviada da extremidade distal do rádio: pinça de confeitiro *versus* tala antebraquiopalmar em relação à satisfação do paciente e à capacidade de manutenção da redução. Não houve registro em plataforma internacional de ensaios clínicos nem publicação prévia do protocolo de pesquisa. O cálculo da amostra foi feito com base na capacidade de detectar uma diferença de 20 % no DASH e 3 mm de perda de redução. A randomização foi gerada através de programa de computador. Não há informações sobre o sigilo de alocação. Foram randomizados inicialmente 130 pacientes, dos quais 33 foram excluídos por perda de seguimento e 12, por apresentarem fratura sem desvio, dando um total de exclusão de 34% da amostra. Restaram 85 pacientes com fraturas desviadas da extremidade distal do rádio, sendo 26 homens e 59 mulheres com idade média de 64 anos. Todas as fraturas foram reduzidas com anestesia local no hematoma da fratura. Trinta e oito pacientes foram tratados com tala gessada radial aplicada abaixo do

cotovelo, enquanto 47 pacientes, com pinça de confeito. A tala radial era fabricada com gesso de 15 cm de largura aplicada no lado radial do antebraço cobrindo a porção volar e dorsal do rádio. A pinça de confeito era fabricada com gesso de 10 cm de largura, que se iniciava no dorso da metacarpofalângica, circundava o cotovelo e terminava na região mediopalmar. Para fins de análise, todas as fraturas foram classificadas como estáveis-deslocadas ou instáveis-deslocadas com base nos seguintes critérios: encurtamento radial inicial superior a 4 mm, perda de inclinação volar superior a 10°, desvio radial superior a 2 mm, cominuição dorsal maior que 50% do diâmetro do rádio ou deslocamento intra-articular maior que 2 mm. O desfecho funcional foi através da utilização do questionário DASH aplicado no primeiro retorno (sete a dez dias) após a fratura. O desfecho anatômico foi através da mensuração das radiografias da primeira visita ambulatorial e a da pós-redução imediata. A manutenção da redução foi definida com base na radiografia pós-redução imediata, sendo considerada redução mantida se houvesse: perda da altura radial inferior a 2 mm; e/ou perda da inclinação radial inferior a 5°; e/ou perda de menos de 10° na inclinação volar; e/ou menos de 2 mm de degrau articular. Tais medidas foram realizadas por um único avaliador e sem cegamento. O tempo de acompanhamento foi de apenas uma semana. Não há relato de complicações. Demonstraram que não houve diferenças estatisticamente significantes na perda de redução de fraturas entre uma tala gessada dorsorradial e uma tala gessada tipo pinça de confeito. Além disso, os pacientes tratados com a tala radial tiveram melhor função, variável mensurada através do questionário DASH, na primeira consulta de acompanhamento, na qual foi utilizada imobilização tipo pinça de confeito. Concluíram seu artigo recomendando uma tala dorsorradial no tratamento de fraturas do rádio distal.

WIK, AURSTAD, FINSSEN (2009) em um ensaio clínico randomizado, compararam o tratamento conservador das fraturas de Colles desviadas com tala gessada dorsal *versus* gesso circular, ambos aplicados abaixo do cotovelo, após anestesia local e redução adequada da fratura. O objetivo principal do estudo era comparar as diferentes imobilizações quanto à capacidade de manter a redução nos primeiros 10 dias pós-redução da fratura. O objetivo secundário era avaliar as

complicações de cada um dos métodos. Não houve registro em plataforma internacional de ensaios clínicos nem publicação prévia do protocolo de pesquisa. A randomização foi através de sequência de números aleatórios e o sigilo de alocação através de envelopes opacos. Foram randomizados 81 participantes e, após a exclusão de 9 (11,1%), foram avaliadas 72 mulheres com média de idade de 50 anos. O critério para redução foi a presença de angulação dorsal superior a 15° e/ou encurtamento radial. Fraturas com comprometimento articular significativo, classificadas de acordo com a AO como C3, não foram incluídas. A tala dorsal foi confeccionada com oito camadas de gesso de 15 cm de largura e aplicada no aspecto dorsorradial do antebraço até o punho. Após dez dias da redução, todos os participantes que receberam tala dorsal tinham a imobilização convertida em gesso circular. O tempo de imobilização foi de cinco semanas. O desfecho anatômico foi através da mensuração da inclinação dorsal, da inclinação radial e do encurtamento radial por dois avaliadores. Não houve cegamento dos avaliadores. As avaliações ocorreram no 1º dia, 10º dia e 5ª semana pós-fratura. A dor foi mensurada através da escala visual analógica nas primeiras 24 horas bem como o consumo de analgésicos. O resultado foi que a tendência das fraturas ao redeslocamento foi semelhante entre esses dois métodos de imobilização, assim como a dor e as complicações. Nenhuma complicação grave foi registrada. Concluíram que a escolha da imobilização nos primeiros dez dias deveria ficar a critério do cirurgião e do paciente.

GRAFSTEIN *et al.* (2010) compararam três métodos de imobilização através de um ECR para o tratamento conservador das fraturas desviadas do rádio distal: gesso circunferencial antebraquiopalmar, pinça de confeitiro modificada (muenster) e tala antebraquiopalmar volar-dorsal. As duas últimas imobilizações foram feitas com fibra de vidro pré-fabricada, material mais rígido e difícil de moldar em relação ao gesso. A pinça de confeitiro modificada (muenster) incluiu os dedos em posição *intrinsic plus* (flexão de 70° a 90° da metacarpofalângica e extensão das interfalângicas). Não houve publicação prévia do protocolo de pesquisa nem registro do ECR em plataforma internacional. Os participantes foram randomizados através de tabela com números randômicos, e a ocultação da alocação foi realizada através de envelopes opacos e

selados. Participaram do estudo 101 participantes, predominantemente mulheres (77%), com idade média acima de 55 anos. Todos os participantes foram submetidos à redução incruenta com sedação no pronto-socorro. Foram excluídos todos os participantes que não obtiveram uma redução satisfatória da fratura, bem como aqueles com fraturas instáveis (com base na opinião do ortopedista que realizou o atendimento). Foram consideradas fraturas desviadas aquelas com encurtamento radial superior ou igual a 5 mm, angulação dorsal superior ou igual a 10 °, inclinação radial inferior ou igual a 10 ° ou degrau intra-articular superior ou igual a 2 mm. Em pacientes menores de 50 anos de idade, apenas dois milímetros de encurtamento radial, zero grau de angulação dorsal e um milímetro de degrau intra-articular foram considerados aceitáveis. O desfecho primário foi a perda de redução (critério radiográfico), avaliada com radiografias na 1ª semana e na 3ª ou 4ª semana pós-redução da fratura com cegamento do avaliador. Os desfechos secundários foram: função através do questionário de auto-avaliação DASH, tempo de retorno ao trabalho, atividades da vida diária, dor no punho, amplitude de movimento do punho e força de preensão palmar mensurados com oito e 24 semanas, ou seja, período que os participantes já estavam sem imobilização. Houve elevada perda de seguimento na avaliação de 24 semanas (39%). As principais complicações relatadas foram dois casos de síndrome do túnel do carpo, sendo um no grupo que usou tala antebraquiopalmar volar-dorsal e um no grupo que usou gesso circunferencial antebraquiopalmar; dois casos de distrofia simpático-reflexa, sendo um no grupo tala antebraquiopalmar volar-dorsal e um no grupo pinça de confeitiro modificada (muenster); dois casos de dor persistente após seis meses, sendo um no grupo tala antebraquiopalmar volar-dorsal e um no grupo pinça de confeitiro modificada (muenster); e dois casos de retardo de consolidação no grupo pinça de confeitiro (muenster). O estudo não encontrou diferença entre os grupos em relação ao desfecho primário (perda de redução) nem em relação aos desfechos secundários.

GAMBA *et al.* (2017) publicaram um ensaio prospectivo randomizado com 72 pacientes, predominantemente composto de mulheres (95,8%), todos acima dos 55 anos (idade média 77 anos), comparando dois modelos de imobilização: gesso circular

abaixo do cotovelo (40 pacientes) e gesso circular acima do cotovelo (32 pacientes), aplicados no tratamento das fraturas desviadas do rádio distal após adequada redução incruenta sob anestesia local. Os autores citam, nos critérios de exclusão, as fraturas cirúrgicas, entretanto sem especificá-las. A randomização ocorreu por programa de computador. Não há informações sobre o método de ocultação da sequência aleatória. Não houve cegamento dos profissionais envolvidos. Consideraram bem reduzidas as fraturas com inclinação volar igual ou superior a 0° , inclinação radial superior ou igual a 20° e degrau articular inferior a 2 mm. As imobilizações foram feitas com três pontos de apoio no gesso, flexão do punho em 15° e desvio ulnar de 10° , e o antebraço em leve pronação. Quatro subgrupos foram constituídos de acordo com a instabilidade baseada nos cinco critérios de LAFONTAINE, HARDY, DELINCE (1989). Subgrupo 1 sem critério de instabilidade, subgrupo 2 com um critério de instabilidade, subgrupo 3 com dois critérios de instabilidade, subgrupo 4 com três ou mais critérios de instabilidade. O desfecho primário foi a perda de redução mensurada através do ângulo de inclinação volar, da inclinação radial e da altura radial na 1^a, 3^a e 6^a semanas pós-redução. As mensurações foram realizadas de forma independente e em tempos distintos por quatro avaliadores. Os pacientes do grupo que utilizava o gesso acima do cotovelo tiveram o mesmo protocolo de acompanhamento, porém a imobilização era convertida para abaixo do cotovelo na terceira semana. Não houve avaliação clínica dos participantes, apenas radiográfica. Não houve inclusão do projeto em base de dados internacional para ensaios clínicos nem publicação prévia do protocolo de pesquisa. Somente quatro participantes foram excluídos, dois por perda de seguimento e dois devido ao tratamento cirúrgico por desvio severo da fratura na primeira semana de acompanhamento; não houve princípio de intenção de tratamento na análise dos dados. Os resultados não mostraram diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos de pacientes em termos de manutenção de redução de fratura. Nenhuma complicação maior foi registrada. Concluíram que a imobilização aplicada abaixo do cotovelo é uma boa opção de tratamento com bons resultados radiológicos e sem risco de rigidez do cotovelo.

PARK *et al.* (2017) realizaram um estudo prospectivo randomizado com 69 pacientes, todos acima de 55 anos (idade média 67 anos), predominantemente mulheres (91%), comparando gesso circular acima e abaixo do cotovelo somente para fraturas estáveis do rádio distal. Os autores consideram fraturas estáveis as que mantiveram os parâmetros radiográficos após a 1ª semana da redução e que as que apresentavam menos de três critérios definidos por LAFONTAINE, HARDY, DELINCE (1989). Os parâmetros radiográficos considerados foram: angulação dorsal menor que 10°, diferença na variação ulnar em comparação com o contralateral menor que 2 mm, degrau articular menor que 1 mm. Inicialmente, todos os participantes foram imobilizados com pinça de confeitiro. Após a 1ª semana do procedimento, eles eram radiografados e, se não houvesse perda da redução, eram randomizados para um dos grupos do estudo. Não há informação sobre a quantidade de perda de redução na 1ª semana. A randomização foi por blocos de quatro participantes com distribuição de 1:1. O sigilo de alocação foi através de envelopes opacos e selados. Os pacientes foram acompanhados com radiografias na 1ª, 3ª e 5ª semanas pós-redução. A imobilização era retirada na 6ª semana se houvesse sinais de consolidação. Demais retornos com três e seis meses pós-redução. As radiografias foram avaliadas por avaliador cego. O desfecho primário foi o radiográfico, obtido pela mensuração da inclinação radial, comprimento radial e inclinação volar na 1ª, 3ª, 5ª, 12ª e 24ª semanas. As avaliações radiográficas foram realizadas por dois avaliadores, os quais eram cegos. Os desfechos secundários foram: função obtida pela Escala Visual e Analógica da dor e questionário de auto-avaliação DASH aplicados na entrada e no 3º e 6º meses pós-redução. Não há informações sobre o cegamento dos avaliadores para esses desfechos. Adicionalmente, um questionário não validado foi aplicado no dia da retirada da imobilização. Não houve registro em plataforma internacional de ensaios clínicos nem publicação prévia do protocolo de pesquisa. Onze participantes (14%), sendo sete do grupo pinça de confeitiro e quatro do grupo gesso circular abaixo do cotovelo, desistiram de participar e foram excluídos do estudo. Os resultados mostram que não houve diferença substancial entre os modelos acima e abaixo do cotovelo. De fato, a única diferença nos parâmetros radiológicos entre os dois grupos que alcançaram significância estatística foi a inclinação volar. No entanto, de acordo com os autores isso não foi um problema, pois não havia diferenças nos resultados clínicos entre os

dois grupos após 24 meses de acompanhamento. A principal complicação foi dor no ombro no grupo que usou a gesso acima do cotovelo ($p < 0,05$). Concluíram que o gesso aplicado abaixo do cotovelo era mais confortável e menos restritivo para as atividades diárias.

MALUTA *et al.* (2018) investigaram, de forma retrospectiva, o desfecho radiográfico de 297 pacientes com fraturas desviadas da extremidade distal do rádio tratados de forma conservadora. Compararam os pacientes tratados com imobilização aplicada abaixo e acima do cotovelo, com o intuito de verificar a influência da pronossupinação no desfecho radiográfico. A escolha da imobilização a ser aplicada no participante ficou a critério do médico assistente. Inicialmente os pacientes tratados com imobilização abaixo do cotovelo recebiam tala gessada radial e, após uma semana, era circunferenciado o gesso. Os pacientes que receberam imobilização acima do cotovelo tiveram imobilizado o antebraço em posição neutra ou inversa a posição de deslocamento. Do total, 104 fraturas (35%) eram extra-articulares (23A), de acordo com a classificação AO, 116 (39%) eram articulares (23C) e 77 fraturas (26%) eram parcialmente articulares (23B). Houve um desbalanço entre os grupos: 73 pacientes fizeram uso de imobilização abaixo do cotovelo, enquanto 224, imobilização acima do cotovelo. Os autores consideraram que essa considerável diferença no tamanho dos grupos ocorreu pois os médicos escolheram o tipo de imobilização a ser aplicada de acordo tanto com suas preferências pessoais, quanto com as características da fratura e dos pacientes. A redução foi considerada aceitável de acordo com os critérios de Graham: inferior a 5mm de perda de altura radial, inclinação radial igual ou superior a 15° , inclinação volar entre $+15^\circ$ e -20° . As análises levaram em conta a idade, qualidade de redução e estabilidade. Em relação à idade, todos os subgrupos tiveram a imobilização longa em cerca de dois terços dos participantes, apenas no subgrupo acima de 90 anos os participantes foram equilibrados entre si. Não há relato de complicações. Não foi encontrada diferença significativa entre os modelos acima e abaixo do cotovelo na manutenção da redução das fraturas da extremidade distal do rádio em adultos.

MALUTA *et al.* (2019) apresentaram seu protocolo de pesquisa junto aos resultados parciais de um ensaio clínico randomizado comparando imobilização gessada acima e abaixo do cotovelo. Em seu artigo há dissonância entre a coleta de dados, a inclusão na plataforma internacional e a publicação do protocolo. A randomização dos participantes foi por blocos com quatro participantes cada. A alocação foi realizada através de envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente. Houve cegamento do avaliador e do estatístico. As radiografias foram analisadas por um único avaliador, que não conhecia o grupo de alocação dos participantes. As reduções foram feitas com anestesia local no hematoma no pronto-socorro. Inicialmente os participantes eram imobilizados com uma tala e somente após o primeiro retorno ambulatorial a tala era convertida em gesso circular. O único desfecho analisado foi o radiográfico com 7 e 35 dias após manipulação. Foram analisados 140 dos 353 pacientes estimados, com média de idade de 69 anos, predominantemente do sexo feminino (86%), com fraturas desviadas que necessitam de redução incruenta, classificadas de acordo com AO em tipo A e C, estáveis e instáveis, de acordo com LAFONTAINE, HARDY, DELINCE (1989). Os resultados parciais apontam que, até o momento, 30 participantes saíram do estudo e 10 participantes foram excluídos, totalizando 40 participantes (28,5%) da amostra parcial. Não há relato de complicações. Até o momento, os dados apontam que o tipo de imobilização não influenciou a manutenção da redução. Os autores mencionam que outras pesquisas sobre o mesmo tópico estão em andamento e cita o nosso protocolo de pesquisa (OKAMURA *et al.*, 2018).

CARUSO *et al.* (2019) realizaram um ensaio clínico randomizado no qual a hipótese inicial era de que o gesso abaixo do cotovelo seria igualmente eficaz ao gesso acima do cotovelo no tratamento das fraturas do rádio distal extra-articular simples com impacção e desvio dorsal classificadas pela AO como 2R3A2.2. A coleta de dados ocorreu entre junho de 2017 e novembro de 2018. O registro em plataforma internacional de ensaios clínicos foi realizado somente em agosto de 2019. Não houve publicação do protocolo. Os autores mencionam que a randomização foi simples,

através de programa de computador com taxa de alocação 1:1, realizada por pessoa não diretamente relacionada ao estudo. O cálculo do tamanho da amostra foi baseado em um estudo piloto sobre o tamanho do efeito unicamente para inclinação radial. Não há menção de qual foi o mecanismo de implementação da randomização, nem informação de como o cegamento foi implementado e nem quem estava cego após definida a intervenção. Os autores definem como desfecho primário a perda de redução, considerando os parâmetros previamente definidos de inclinação radial, comprimento radial, inclinação palmar e variação ulnar. O desfecho secundário foi a mensuração da função através dos escores de DASH, *Mayo Wrist Score* e *Mayo Elbow Score* durante os acompanhamentos de uma semana, um mês e três meses. Os autores mencionam a utilização do princípio de intenção de tratamento, porém dos 74 pacientes randomizados somente 72 foram avaliados. Houve exclusão de dois pacientes, apesar desses dados estarem relacionados diretamente ao desfecho de interesse. A hipótese inicial era de um ECR de equivalência, não inferioridade, porém o desenho da pesquisa se assemelha mais a um ECR de superioridade. Os participantes eram adultos com idade média de 71 anos, predominantemente mulheres (90%). Incrivelmente, somente dois participantes (2,7%) tiveram perda de redução da fratura. Demonstraram que os pacientes tratados com gesso curto têm escores radiológicos e funcionais comparáveis àqueles tratados com gesso longo, com menos complicações secundárias à imobilização da articulação do cotovelo. Não há menção de complicações no artigo. Concluíram que a imobilização abaixo do cotovelo é um método eficaz de imobilização pós-redução na fratura metafisária extra-articular do rádio distal, e os parâmetros radiológicos fora do intervalo considerado convencionalmente aceitável não impediram um resultado clínico satisfatório em pacientes idosos.

RAITTIO *et al.* (2020) em um ensaio clínico randomizado multicêntrico pragmático, compararam dois tipos de imobilização gessada no tratamento de fraturas do rádio distal com desvio dorsal (fratura de Colles) adequadamente reduzidas. Nenhuma das imobilizações incluía o cotovelo. A hipótese era de que a imobilização em posição de flexão e desvio ulnar do punho e a imobilização em posição funcional

(0° a 20° de extensão do punho) apresentariam resultados funcionais semelhantes. O estudo foi provado pelo comitê de ética local em 01/04/2016. O registro em plataforma internacional ocorreu em 22/08/2016 (NCT 02894983). O protocolo do estudo foi publicado previamente em 18/09/2017 (RAITTIO *et al.*, 2017). De acordo com os autores, os pacientes foram recrutados entre julho de 2016 e maio de 2017. O desfecho primário foi o questionário PRWE com 12 meses. Os desfechos secundários foram o qDASH, dor no punho através da EVA e PCS, questionário de qualidade de vida (15D), força de preensão palmar, complicações, taxa de intervenção cirúrgica, taxa de troca de imobilização gessada e parâmetros radiográficos. Cento e cinco pacientes foram recrutados e randomizados, 86 (81,9%) participantes concluíram o estudo. A randomização foi em blocos estratificados por idade e tipo de fratura com taxa de alocação de 1:1. A ocultação de alocação foi feita através de envelopes lacrados. A avaliação das radiografias ocorreu através de avaliador cego. Os autores encontraram pouca diferença nos resultados, favorecendo a imobilização em posição funcional (20° extensão do punho) tanto no desfecho primário quanto no secundário e nas complicações. Concluíram que a imobilização em posição funcional pode levar a resultados subjetivos ligeiramente mais benéficos quando comparado à imobilização em posição de flexão e desvio ulnar.

ÇAMUR *et al.* (2020) em um ensaio clínico randomizado, compararam uma nova técnica de imobilização, descrita por eles como pinça de confeitiro reversa, e a imobilização com gesso circular antebraquiopalmar, em termos de resultados radiológicos e clínicos. Essa pinça de confeitiro reversa foi fabricada com 12 camadas de tiras de gesso convencional. Um corte transversal, com cerca de 50 % da largura do gesso, foi realizado no meio da tira para encaixe do polegar. Essa imobilização deixa o cotovelo livre. Os autores avaliaram 231 pacientes entre abril de 2017 e março de 2018. O registro em plataforma internacional de ensaios clínicos (NCT04432740) foi realizado somente em 16/06/2020, e o artigo enviado para revista em 22/06/2020. Não houve publicação do protocolo de pesquisa. Os autores incluíram somente adultos com até 10 dias de fratura, classificadas de acordo com AO em tipo A e B. Todas as fraturas tipo C foram excluídas. O cálculo da amostra foi baseado na taxa de complicação

estimada entre 15% e 20% nos dois grupos de tratamento. O artigo não deixa claro qual(is) o(s) desfecho(s) primário(s) e quais são secundários; entretanto, na plataforma *clinicaltrials.gov* o desfecho apontado como primário foi a consolidação óssea na 6ª semana. Os desfechos secundários foram questionários de qualidade de vida (HAQ) com seis semanas; taxa de complicações com uma semana, três semanas e seis meses; questionário de auto-avaliação (qDASH) aplicados na 12ª semana e um ano; *Mayo Elbow Performance Score* com 12 semanas e um ano; por fim a avaliação radiográfica na primeira visita pós-redução e na última com um ano de tratamento. A randomização foi gerada de forma eletrônica, mas não cita o tipo de randomização. Não há informações sobre o sigilo de alocação nem sobre o cegamento dos participantes, profissionais ou avaliadores. Após a randomização, nove pacientes foram excluídos por perda de seguimento (oito no grupo pinça de confeitiro reversa e um no grupo gesso circular) e quatro (grupo gesso circular) por perda de redução no primeiro retorno ambulatorial e tratamento cirúrgico realizado. Não foi aplicado o princípio de intenção de tratamento. Os resultados do estudo mostram que 31 participantes (56%) do grupo gesso circular e 34 dos participantes (54%) do grupo pinça de confeitiro reversa apresentaram fratura tipo B de acordo com a classificação AO. Segundo os autores, houve somente duas perdas de redução no grupo pinça de confeitiro reversa e três perdas no grupo gesso circular. Elevadas taxas de distrofia simpático-reflexa foram descritas, 14 participantes (21,5%) no grupo gesso circular e 10 participantes (16%) no grupo pinça de confeitiro reversa. Houve necessidade de bivalvar o gesso circular de 14 participantes. Os autores concluem que a imobilização pinça de confeitiro reversa apresenta *status* funcional superior ao gesso circular, com menos complicações ao final do tratamento.

JACKSON *et al.* (2021) avaliaram de forma retrospectiva pacientes submetidos à redução fechada e à imobilização gessada com duas técnicas de imobilização: pinça de confeitiro e tala antebraquiopalmar volar-dorsal. O objetivo do estudo era comparar a taxa de perda de redução entre os dois tipos de tala no período pós-fratura inicial, antes da conversão da imobilização para gesso circular antebraquiopalmar. A hipótese era de que o tratamento com tala volar-dorsal demonstraria taxas semelhantes de manutenção de redução em comparação com a tala

pinça de confeitiro. Ambos os grupos eram compostos na maioria de mulheres com mais de 58 anos. Não houve distinção em relação à classificação das fraturas. O tempo médio de imobilização médio foi de 9,6 dias, para o grupo pinça de confeitiro, e 9,9 dias, para o grupo tala volar-dorsal. A perda de redução foi de 28,8% para pinça e 25% para tala volar-dorsal ($p = 0,696$). Os autores concluem que não há diferença entre as talas em relação à perda de redução.

THORNINGER *et al.* (2021) em uma série de casos prospectiva avaliaram 50 pacientes com mais de 65 anos de idade, idade média 73,5 anos, predominantemente do sexo feminino (82%), com fratura minimamente desviada da extremidade distal do rádio tratada conservadoramente com tala dorsal antebraquiopalmar por cinco semanas. Os participantes foram acompanhados por um ano. O protocolo do estudo foi previamente publicado (PEDERSEN *et al.*, 2019). O desfecho primário foi o índice de complicações e o questionário de auto-avaliação qDASH. Os desfechos secundários foram a amplitude de movimento articular do punho, força de preensão palmar, dor pela EVA, questionário de autoavaliação PRWE. Os resultados mostraram baixo índice de complicações: 16% na avaliação de 6 meses e 6% na de 12 meses, sendo a complicação mais prevalente o distúrbio sensitivo, sem comprometimento motor, que foi classificado como irritação do nervo. O questionário qDASH mostrou diferença estatística ($p < 0,05$) entre a pré-fratura e as avaliações de duas (35,4 pontos) e cinco (25,9 pontos) semanas. Entre o 6º mês (9,0 pontos) e o 12º mês (6,1 pontos), o índice retornou aos níveis pré-fratura (8,3 pontos). A amplitude de movimento do punho e a dor (EVA), também retornaram aos níveis pré fratura nas avaliações de 6 e 12 meses. A força de preensão aumentou de 6 para 12 meses ($p < 0,01$); no entanto, permaneceu prejudicada em relação ao lado não lesionado nas avaliações de 6 e 12 meses ($p < 0,001$); as médias de pontuação do questionário PRWE apresentaram melhora de 13,5 pontos (6 meses) para 8,7 pontos com 12 meses ($p = 0,05$). Concluíram que pacientes com mais de 65 anos com fratura da extremidade distal do rádio, não deslocadas ou minimamente deslocadas tratadas conservadoramente, apresentam resultados funcionais que melhoram progressivamente da lesão até os 6 meses e de 6 para 12 meses.

3.3 Revisão sistemática

HANDOLL & MADHOK (2003) realizaram uma revisão sistemática Cochrane sobre as intervenções conservadoras comumente aplicadas para estabilização das fraturas do rádio distal em adultos. Foram analisados 37 ensaios clínicos controlados randomizados ou quase randomizados, envolvendo um total de 4215 pacientes, principalmente do sexo feminino e idosos. A aplicação de um suporte externo (gesso ou tala) e a manipulação fechada das fraturas foram comparadas. Os ensaios foram agrupados em categorias relacionadas à manipulação de fraturas deslocadas, uso e extensão da imobilização (incluindo posição do antebraço), diferentes materiais, diferentes técnicas e duração da imobilização. De acordo com os autores, a má qualidade dos estudos e a heterogeneidade em termos de características dos pacientes, intervenções comparadas e mensuração de resultados dos estudos; inibiram o agrupamento dos resultados e impossibilitaram a realização de metanálise. A maioria dos ensaios comparou diferentes tipos de imobilização, incluindo a pinça de confeito em comparação ao gesso circular abaixo do cotovelo, a tala dorsal abaixo do cotovelo ao gesso circular acima do cotovelo e as talas abaixo e acima do cotovelo. Os autores concluíram que não existem evidências suficientes de estudos controlados randomizados para determinar quais métodos de tratamento conservador são os mais apropriados para os tipos mais comuns de fraturas do rádio distal em adultos. Portanto os profissionais devem usar uma técnica aceita com a qual estejam familiarizados e que tenha boa relação custo-benefício da perspectiva de sua unidade prestadora. Além disso, as preferências e circunstâncias do paciente e o risco de complicações devem ser considerados. Para futuras pesquisas, os autores recomendam que os pesquisadores diferenciem entre fraturas extra-articulares *versus* intra-articulares e deslocadas *versus* não-deslocadas, verifiquem as preferências do paciente e estabeleçam medidas de desfechos principais, a fim de aumentar a homogeneidade entre os ensaios clínicos sobre esse tema.

FARRAR, AL-NAMMARI, FERGUSON (2008) revisaram qual aplicação de tala (dorsal *versus* radial) estava associada à menor taxa de revisão após a redução da fratura de Colles. Um total de 105 artigos foram encontrados, dos quais nenhum apresentou evidência para responder à questão clínica. Os autores concluíram que não há literatura para apoiar uma preferência pelo uso de uma tala dorsal ou radial no tratamento das fraturas de Colles. Uma tala radial pode ter vantagem teórica, pois permite moldagem de três pontos para ajudar a evitar o deslocamento dorsal e a angulação.

BELLOTI *et al.* (2019), no overview das revisões sistemáticas publicadas sobre o tratamento de fraturas do rádio distal em adultos identificaram 186 publicações das quais 41 foram utilizadas no estudo. Com as ferramentas PRISMA e AMSTAR demonstraram que os estudos apresentavam baixa qualidade metodológica. Apenas metade dos estudos incluiu apenas ensaios clínicos randomizados e cerca de 35% das revisões sistemáticas não tiveram metanálise. Dos 41 estudos avaliados, somente dois eram sobre o tratamento conservador, e nenhum deles teve metanálise. Concluíram que as revisões sistemáticas publicadas sobre o tratamento das fraturas do rádio distal em adultos apresentam falhas metodológicas e que uma maior adesão ao PRISMA e AMSTAR produziria estudos de melhor qualidade com impacto positivo no conhecimento médico sobre o tratamento das fraturas do rádio distal em adultos.

MÉTODOS

4. MÉTODO

4.1 Desenho de pesquisa

Ensaio clínico randomizado desenvolvido na Universidade Federal de São Paulo - Unifesp com coparticipação do Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha. Aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das instituições, sob o número: CEP – Unifesp - 1.788.975 em 24 de outubro de 2016 (Apêndice 1), CEP - Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha - 1.929.871 em 17 de fevereiro de 2017 (Apêndice 2). Todos os participantes da pesquisa leram, concordaram e após a sua compreensão assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 3).

Inscrição na plataforma internacional de ensaios randomizados - NCT03126175 (<http://clinicaltrials.gov>) em 24 de abril de 2017 com o título *Above-versus Below-elbow Casting for conservative Treatment of Distal Radius Fractures* (Apêndice 4).

Como forma de assegurar a qualidade metodológica e sua validação externa, o presente estudo adotou recomendações preconizadas pelo *Consolidated Standards of Reporting Trials* (Consort), em português, Padrões Consolidados para Relatar Ensaios (SCHULZ *et al.*, 2010). O projeto de pesquisa deste estudo foi publicado contendo detalhes da metodologia empregada no periódico indexado *BMC Musculoskeletal Disorders*, em 27 de março de 2018, volume 19, página 92, sob o título *Above-versus below-elbow casting for conservative treatment of distal radius fractures: a randomized controlled trial and study protocol* (OKAMURA *et al.*, 2018) (Apêndice 5).

O início do recrutamento ocorreu em 02 de abril de 2018 e o término, em junho de 2019. O último participante da pesquisa foi examinado para coleta de dados finais em 09 de dezembro de 2019 (Apêndice 4). Nenhuma análise de interim foi planejada ou realizada durante o estudo.

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 2019 / 04546 - 4 (Apêndice 6).

O estudo foi publicado em 10 de junho de 2021 na revista internacional indexada PLOS ONE com o título: *No benefit for elbow blocking on conservative treatment of distal radius fractures: A 6 - month randomized controlled trial* (OKAMURA *et al.*, 2021) (Apêndice 7).

4.2 Casuística

O método utilizado para o cálculo amostral em nosso estudo foi derivado de um ensaio clínico randomizado sobre o assunto (BONG *et al.*, 2006). Consideramos diferenças clinicamente relevantes nos escores DASH quando os escores são maiores que 10 pontos e o desvio padrão de 15 pontos (GUMMERSSON, ATROSHI, EKDAHL, 2003). Detectar essa diferença com o teste T de *Student* e com poder estatístico de 95% resultou em um tamanho de amostra de 58 pacientes por grupo. Considerou-se um extra de 10 % para equilibrar as perdas de acompanhamento. Assim, a meta de inclusão foi de 64 pacientes por grupo. Considerou-se o teste bicaudal. O *software* Minitab 16 foi utilizado para o cálculo da amostra.

4.3 Randomização e alocação

A randomização foi gerada pelo *software* de computador “*Research Randomizer*” (URBANIAK & PLOUS, 2003) através de um assistente de pesquisa não diretamente relacionado ao estudo. Utilizaram-se 16 blocos, com 8 participantes cada, a uma taxa de distribuição de 1:1 em cada bloco. Os pesquisadores não conheciam o tamanho dos blocos. O sigilo foi quebrado somente após análise dos dados. Um assistente de pesquisa (residente de ortopedia), preparou os 128 envelopes selados, opacos, individuais, numerados sequencialmente de acordo com a lista de randomização. Os envelopes foram mantidos em um armário com cadeado no local de realização do estudo. Após a verificação da redutibilidade da fratura uma pessoa não diretamente envolvida no estudo escrevia o nome do participante na parte frontal do envelope e o abria na sala de cirurgia para atribuir uma das intervenções.

4.4 Critérios de inclusão e não inclusão

4.4.1 Critérios de inclusão

Todos os pacientes adultos de ambos os sexos, com fraturas agudas, desviadas, redutíveis da extremidade distal do rádio associadas ou não ao processo estilóide da ulna e classificadas pela *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen* (classificação AO) como dos tipos 23 - A2, A3, C1, C2 ou C3; e que não tivessem sido submetidos a tratamentos cirúrgicos prévios nos punhos.

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

A - Fratura extra-articular:

A1 - Só a ulna.

A2 - Terço distal do rádio, sem cominuição nem impactação

A3 - Terço distal do rádio, com cominuição ou impactação

B - Fratura intra-articular marginal (se mantém o bloco epimetafisário):

B1 - Estilóides (Chauffer)

B2 - Fragmento dorsal (Barton)

B3 - Fragmento volar (Barton reverso)

C - Fratura intra-articular cominutiva:

C1 - Mantém-se a congruência articular, sem cominuição metafisária

C2 - Perda da congruência articular, sem cominuição metafisária

C3 - Cominuição metafisária no rádio e ulna e fratura articular com perda da congruência

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 7 dias decorridos entre a data da fratura e o dia da redução incruenta.

Foram consideradas desviadas as fraturas ocorridas até três centímetros proximais à articulação radiocarpal, e 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. Altura radial: perda maior que 2mm; (MCQUEEN & CASPERS, 1988; JENKINS & MINTOWT-CZYZ, 1988; TUMIA *et al.*, 2003; WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON, 2007);
2. Inclinação radial: perda maior que 4°; (TUMIA *et al.*, 2003; GREWAL & MACDERMID, 2007; JOHNSON *et al.*, 2019);
3. Angulação volar: maior 10° de angulação dorsal; (WILCKE, ABBASZADEGAN, ADOLPHSON, 2007; LICHTMAN *et al.*, 2010; JOHNSON *et al.*, 2019);
4. Variância ulnar: perda maior que 3 mm; (GREWAL & MACDERMID, 2007; NG & MCQUEEN, 2011; JOHNSON *et al.*, 2019);
5. Degrau ou lacuna articular: maior que 2 mm; (KNIRK & JUPITER, 1986; GREWAL & MACDERMID, 2007; LICHTMAN *et al.*, 2010; NG & MCQUEEN, 2011; JOHNSON *et al.*, 2019);
6. Desalinhamento carpal; (BATRA & GUPTA, 2002).

Foram consideradas redutíveis as fraturas que, após redução incruenta, quando comparadas ao lado contralateral, apresentaram índices radiográficos inferiores aos descritos anteriormente.

Foram consideradas instáveis as fraturas que apresentaram perda da redução após adequado restabelecimento dos parâmetros radiográficos.

Foram consideradas fraturas irreduzíveis aquelas que, após a anestesia geral, não foram passíveis de redução fechada.

4.4.2 Critérios de não inclusão

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

- Fraturas sem desvio;

- Pacientes com fraturas isoladas da ulna (A1 - AO), fraturas marginais ou com mecanismo de cisalhamento (B1, B2 e B3 - AO);
- Pacientes com fraturas irredutíveis à manipulação fechada;
- Fraturas ipsilaterais do membro superior;
- Politraumatizados;
- Tempo de fratura superior a sete dias;
- História prévia de doença degenerativa ou traumática na articulação do punho acometido ou contralateral: reconhecidas pela história clínica ou diagnosticadas por radiografias (frente e perfil do punho);
- Fratura bilateral, fraturas expostas ou associadas às lesões tendíneas ou neurovasculares;
- Pacientes com doenças sistêmicas ou lesões traumáticas associadas à fratura que restrinjam a aplicação dos métodos ou a avaliação dos resultados;
- Déficit cognitivo que não permita ao paciente compreender os componentes da avaliação funcional.
- Recusa ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

4.5 Descrição da casuística

De abril de 2018 a junho de 2019, um total de 159 pacientes foram recrutados. Após avaliação quanto à elegibilidade, 31 não foram incluídos na randomização. Desses pacientes, 1 apresentou fratura associada do escafóide, 2 apresentaram fratura bilateral, 8 recusaram-se a participar e 20 tiveram tempo de fratura superior a 7 dias.

Dos 128 pacientes incluídos, 64 foram alocados no grupo tala longa (TL) e 64 no grupo tala curta (TC). As perdas de acompanhamento foram equilibradas entre os grupos (TL: cinco perdas; TC: seis perdas). Todas essas perdas foram concentradas na 12ª semana (8 perdas) e na 24ª semana (3 perdas) de acompanhamento. Completaram o seguimento de 24 semanas, 59 pacientes no grupo tala longa e 58 pacientes no grupo tala curta. No nosso estudo a intervenção foi descontinuada em nove pacientes no grupo tala longa e nove pacientes no grupo tala curta. No grupo tala longa 2 pacientes faltaram na avaliação da 2ª semana, 1 paciente na 4ª semana, 4 pacientes na 8ª semana

e 2 pacientes na 12ª semana. No grupo tala curta 1 paciente na 2ª semana, 2 pacientes na 4ª semana, 1 paciente na 8ª semana e 5 pacientes na 12ª semana. O fluxograma dos pacientes incluídos no estudo está na Figura 1.

A maioria da nossa amostra foi composta por adultos, após a 6ª década de vida. No grupo tala longa a idade média foi de $62,97 \pm 13,03$ anos e no grupo tala curta foi de $60,52 \pm 14,74$ anos, sem diferença significativa entre os grupos. Segundo a classificação AO, 82 (64%) participantes apresentavam fraturas tipo A enquanto 46 (36%) participantes apresentavam fraturas tipo C. O tempo médio entre a lesão e a redução fechada foi de $3,5 \pm 2,6$ dias no grupo tala longa e de $3,9 \pm 2,2$ dias no grupo tala curta. Os grupos foram equilibrados (Tabela 1).

Tabela 1 - Valores descritivos dos dados epidemiológicos segundo o grupo de estudo.

Variável	Tala longa (N = 64)	Tala curta (N = 64)
Idade, média (DP ¹)	62,97 (13,03)	60,52 (14,74)
Sexo, feminino, N ² (%)	47 (73,4)	41 (64,1)
Tempo entre a fratura e a redução, dias, média (DP)	3,5 (2,6)	3,9 (2,2)
Fratura, lado direito, N (%)	31 (48,4)	36 (56,3)
Lado dominante, direito, N (%)	62 (96,9)	63 (98,4)
Classificação AO ³ , tipo, N (%)		
-A2	11(17,2)	16 (25)
-A3	26 (40,6)	29 (45,3)
-C1	9 (14,1)	5 (7,8)
-C2	16 (25)	13 (20,3)
-C3	2 (3,1)	1 (16,6)

¹DP: Desvio padrão; ²N: número de pacientes, ³AO: *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen*;

A causa mais frequente das fraturas foi a queda da própria altura por 60 pacientes (51,2%), seguida de queda de altura por 27 (23%), rolamento de escada por 19 (16,2%), acidente motociclístico por 6 (5,1%), atropelamento por 2 (1,7%), queda de skate, agressão e queda da bicicleta por 1 paciente cada (2,5%). Separando os casos por grupos temos que no grupo tala curta, 27 fraturas causadas por queda da própria altura, 16 por queda de altura, 10 por rolamento de escada, 4 por queda de moto, 1 por queda do skate, 1 por atropelamento e 1 por agressão. No grupo tala longa, tivemos 33 fraturas causadas por queda da própria altura, 11 por queda de altura, 9 por rolamento de escada, 2 por queda de moto, 1 por queda de bicicleta e 1 por atropelamento.

Métodos - Fluxograma - CONSORT

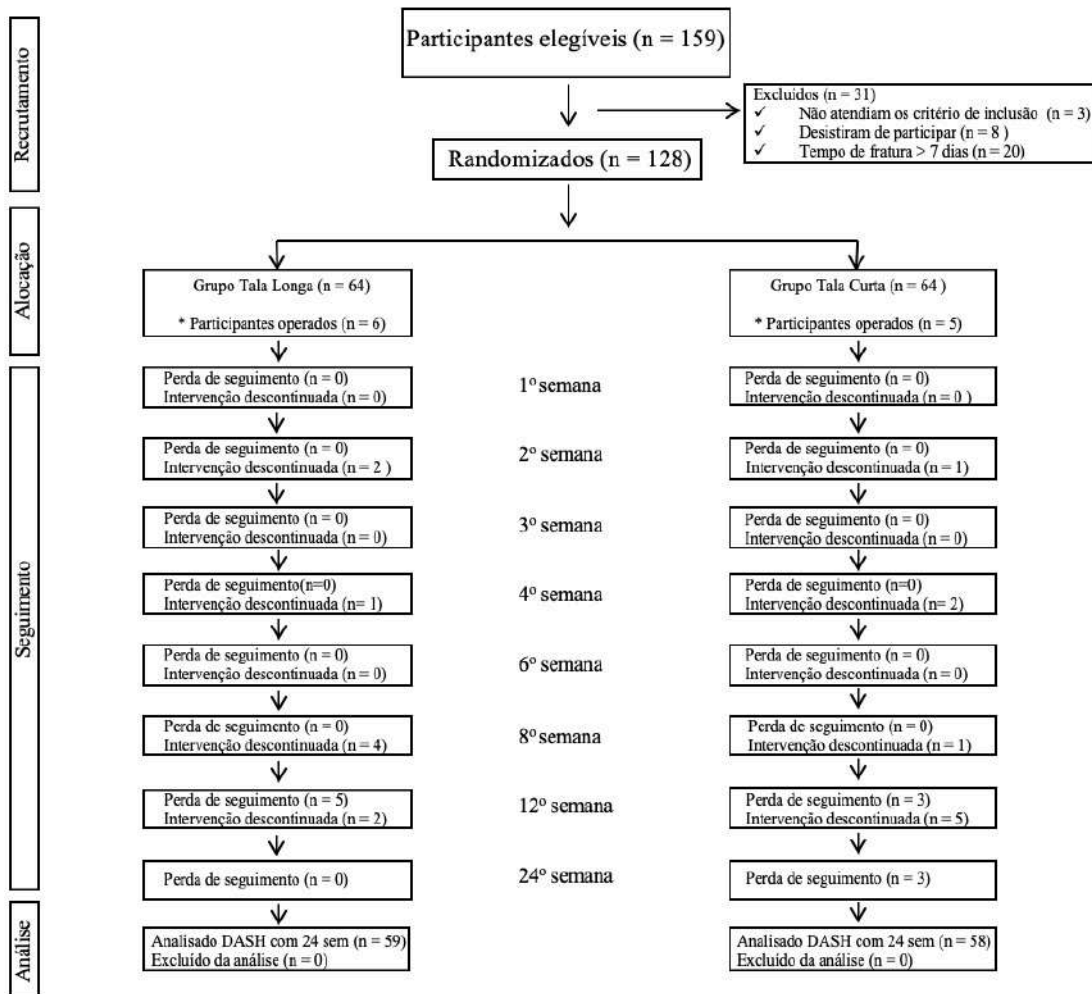


Figura 1 - Fluxograma do Ensaio Clínico Randomizado.

4.6 Procedimentos

Todos os pacientes atendidos no pronto-socorro do Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha foram submetidos aos exames clínico e radiográfico, com radiografias do punho nas posições posteroanterior (PA) e perfil (P). O lado contralateral também foi radiografado para comparação. Nenhum procedimento de redução foi realizado, somente os participantes com sinais e sintomas de comprometimento neurovascular foram submetidos a alinhamento da fratura no pronto-socorro e reavaliados após procedimento de imobilização. Todos os pacientes foram inicialmente imobilizados com tala axilopalmar e encaminhados para avaliação do pesquisador principal. Os pacientes foram informados sobre a natureza e o objetivo do estudo, e mediante a leitura, o entendimento e a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 3) foram considerados elegíveis para este estudo.

Os pacientes foram encaminhados para o centro cirúrgico com exames pré-operatórios, dentro de no máximo sete dias do trauma, onde foram feitas a anestesia geral e a redução fechada da fratura com auxílio de intensificador de imagem. A alocação para um dos dois métodos do estudo foi realizada somente após a verificação da redutibilidade da fratura com uso do intensificador de imagem. Pacientes com fraturas irreduzíveis não foram incluídos no estudo. Participou do estudo um cirurgião de mão *sênior* (AOk), que supervisionou os médicos residentes previamente definidos e comprovadamente familiarizados com as duas técnicas de imobilização. O material necessário para a aplicação dos dois métodos de imobilização ficou disponível na sala cirúrgica.

4.6.1 Anestesia

Pacientes de ambos os grupos de tratamento foram adequadamente posicionados em posição supina, recebiam uma máscara de oxigênio com fluxo de 5L/min e eram monitorizados com cardioscopia, pressão arterial não invasiva e oximetria de pulso. Um acesso venoso foi obtido no membro contralateral à fratura. A anestesia intravenosa foi realizada por técnica asséptica. Injeção em bolus simples com

propofol (2,6 - diisopropilfenol, Diprivan®) (taxa de infusão de $180 \text{ mcg.kg}^{-1}.\text{min}^{-1}$) em combinação com opióide fentanil (citrato de fentanila, Fentanest®) (taxa de infusão 5 a 10 mcg.kg^{-1}) ajustada às necessidades individuais de cada paciente e repetida quantas vezes fossem necessárias de acordo com os critérios do anestesiológista (BAILEY & STANLEY, 1994; SHAFER, 1993). Um cuidado extra foi tomado pelo anestesiológista na administração dos fármacos a fim de evitar a necessidade de métodos invasivos de controle da via aérea (intubação). Os pacientes receberam alta hospitalar no mesmo dia do procedimento, após a recuperação anestésica.

4.6.2 Procedimento de redução

Todas as fraturas foram reduzidas por dois assistentes de pesquisa (residentes de ortopedia) previamente treinados e supervisionados pelo pesquisador principal (AOk). O mecanismo de redução foi através de uma tração longitudinal, aplicada no antebraço do paciente e contra-tração com o cotovelo fletido em 90 graus, aplicada por um assistente (Figura 2). A redução da fratura foi confirmada por imagens obtidas com o intensificador de imagem (Modelo Everview 7500 pro, General Electric Company, Pequim, China) nas posições PA e P. A abertura do envelope foi realizada somente após a confirmação da redução incruenta com uso do intensificador de imagem.



Figura 2 - Redução incruenta da fratura.

4.6.3 Imobilização das fraturas

Inicialmente, todos os pacientes independentemente do grupo em que estavam alocados, receberam imobilização antebraquiopalmar (Figura 3). Antes da aplicação da imobilização, todos foram preparados com malha tubular e algodão ortopédico na proporção de meia-volta, que se estendia do cotovelo à base dos dedos. A tala gessada aplicada no lado radial do antebraço foi confeccionada com 12 a 14 camadas de gesso convencional, preferencialmente de 20 cm de largura, o qual envolvia pelo menos três quartos da circunferência do antebraço em seu terço médio e tinha comprimento personalizado para cada paciente, medido da articulação metacarpofalângica até aproximadamente 5 cm distais à prega volar do cotovelo (Figura 3). Um marcador de metal foi colocado sobre o membro para identificar o local da fratura usando radioscopia (Figura 4) e, em seguida uma marcação com caneta foi

realizada na parte externa da imobilização. A tala foi moldada com fixação de três pontos, conforme descrito por CHARNLEY (1950) (Figura 5).



Figura 3 - Preparo para aplicação da tala curta.



Figura 4 - Confirmação da redução e identificação do foco da fratura com radioscopia.



Figura 5 - Marcação do foco da fratura e realização dos pontos de apoio.

Os pacientes alocados no grupo TL receberam preparo com malha tubular e algodão até a axila e, em seguida, uma complementação da imobilização (Figura 6a). A tala gessada aplicada no dorso do cotovelo foi confeccionada com 12 a 14 camadas de gesso convencional de 15 cm de largura e comprimento personalizado para cada paciente, medido da metade do antebraço até aproximadamente 6 cm distais da axila (Figura 6b). O cotovelo foi imobilizado em 90°, posição neutra para bloqueio da pronosupinação. Para evitar a compressão da fossa cubital, foi realizada uma “ponte” de faixa crepe (Figura 6c).



Figura 6 - Complementação da imobilização.

(a) Preparo com algodão ortopédico. (b) Posicionamento do cotovelo em 90° de flexão e antebraço em pronosupinação neutra para colocação de tala no aspecto dorsal do cotovelo. (c) Realização de “ponte” no cotovelo com faixa crepe.



Figura 7 – Modelo das imobilizações. (a) Grupo tala curta. (b) Grupo tala longa.

Independentemente da imobilização adotada todos os punhos foram posicionados em leve flexão e desvio ulnar (Figura 7). Os pacientes recebiam uma tipóia simples fabricada com malha tubular preenchida com algodão ortopédico. Todos foram orientados e estimulados a movimentar ativamente os dedos e o ombro ipsilateral. Os participantes com tala curta também eram orientados a movimentar o cotovelo ipsilateral. Um mínimo de 10 repetições a cada hora para cada articulação.

4.7 Evolução ambulatorial pós-redução

Ambos os grupos de tratamento foram imobilizados por seis semanas e orientados a retornar no ambulatório na 1^a, 2^a, 3^a, 4^a, 6^a, 8^a, 12^a e 24^a semanas pós-redução da fratura. O grupo TL permaneceu quatro semanas com o cotovelo imobilizado e depois mais duas semanas somente com uso de imobilização antebraquiopalmar. Após retirada total da imobilização (6^a semana), os pacientes foram orientados em relação à mobilização ativa e passiva das articulações, bem como encaminhados para o serviço de fisioterapia. Os pacientes de ambos os grupos retornaram com três e seis meses pós-fratura para realização de nova avaliação.

Tabela 2 - Avaliação dos desfechos.

Desfechos avaliados	1 S ⁶	2 S	3 S	4 S	6 S	8 S	12 S	24 S
DASH ¹		x			x	x	x	x
Radiografias	x	x	x	x	x	x	x	x
EVA ²	x	x	x	x	x	x	x	x
ADM ³					x	x	x	x
PRWE ⁴						x	x	x
PP ⁵						x	x	x
Complicações	x	x	x	x	x	x	x	x

¹**DASH**: *Disability Arm Shoulder and Hand*; ²**EVA**: Escala Visual Analógica da dor; ³**ADM**: Amplitude de Movimento; ⁴**PRWE**: *Patient Rated Wrist Evaluation*; ⁵**PP**: Força de Preensão Palmar; ⁶**S**: Semanas

4.8 Avaliação das variáveis

As avaliações funcionais autorreportadas DASH e PRWE, medidas radiográficas, EVA e avaliação funcional objetiva foram realizadas por assessores de pesquisa não relacionados ao estudo nos intervalos indicados na Tabela 2. Para manter o sigilo de alocação dos grupos, todos os pacientes foram orientados a não revelar o tipo de imobilização. Durante as primeiras quatro semanas após a redução incruenta, todos eram orientados a usar roupa com manga longa. Antes da avaliação era disponibilizado ao participante uma tipóia *velpeau* larga, que cobria a maior parte do

membro superior. Para os resultados da 6^a, 8^a, 12^a e 24^a semanas, período em que o participante já estava sem imobilização, os avaliadores eram cegos para os grupos de atribuição dos pacientes. Não foi possível o cegamento dos pacientes.

4.8.1 Desfecho primário

4.8.1.1 Avaliação funcional autorreportada pelo questionário DASH

A avaliação funcional autorreportada foi realizada mediante a aplicação do questionário DASH traduzido e validado para a língua portuguesa (ORFALE *et al.*, 2005) nos seguintes intervalos: 2, 6, 8, 12 e 24 semanas após a redução da fratura. Esse questionário foi desenvolvido para medir as disfunções e as limitações do membro superior após patologia traumática ou não traumática. O questionário de auto-avaliação 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, sendo maior a pontuação quanto maior for a dificuldade para realizar a atividade questionada (Anexo 1).

O escore final do questionário DASH varia de zero a 100 pontos, 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. Foram considerados válidos os questionários com pelo menos 27 dos 30 itens respondidos. Se houvesse entre 27 e 29 itens respondidos, outra fórmula seria utilizada para obtenção da pontuação final (Quadro 1).

Quadro 1 - Fórmula para cálculo da pontuação DASH¹

Questionários com pelo menos 27 a 30 itens respondidos
 Escore final do DASH= $\frac{\text{(soma de todas as repostas)} - 30}{1,2}$

Questionários com 27 a 29 itens respondidos
 Escore final do DASH= $\frac{\text{(soma das N repostas)} - 1}{N} \times 25$

¹ **DASH:** *Disabilities of Arm, Shoulder and Hand*

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

4.8.2 Desfecho secundário

4.8.2.1 Parâmetros radiográficos

Avaliação da manutenção da redução por radiografias do punho em PA e P foi feita imediatamente após a colocação da imobilização com paciente ainda no centro cirúrgico e em todos os retornos ambulatoriais, ou seja, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 e 24 semanas após a redução da fratura.

A altura radial, inclinação radial, inclinação palmar, variância ulnar, falha ou degrau intra-articular e alinhamento do carpo foram usados para determinar a manutenção da redução a cada visita de acompanhamento. As medições foram feitas nas radiografias com marcador, régua e transferidor por dois auxiliares de pesquisa (residentes de ortopedia) que eram cegos em relação ao grupo do paciente. Em caso de discordância, em relação à manutenção da redução, o pesquisador principal (AOk) fazia o desempate.

O método padrão utilizado para obter as radiografias de PA foi com o ombro em 90° de abdução, cotovelo em 90° de flexão e o punho em posição neutra. Para a vista lateral, o ombro foi aduzido e o cotovelo fletido em 90° com a mão posicionada no mesmo plano que o úmero (NG & MCQUEEN, 2011).

A inclinação volar, também chamada inclinação palmar, foi medida na vista lateral e refere-se à distância entre uma linha através dos pontos de contorno dorsal e

palmar da superfície da articulação radial e a perpendicular ao eixo longitudinal do rádio (NG & MCQUEEN, 2011).

A inclinação radial, também conhecida como desvio radial, foi medida na vista PA e refere-se à distância entre uma linha através dos limites radial e ulnar da superfície radial e a perpendicular ao eixo longitudinal do rádio (NG & MCQUEEN, 2011).

A altura radial, também chamada de comprimento radial, foi medida na vista PA e refere-se à diferença na direção axial do rádio entre a ponta do estilóide radial e o aspecto mais distal da superfície articular ulnar. A variância ulnar, também chamada de índice radiulnar, foi medida na vista PA e refere-se à distância vertical entre uma linha paralela ao canto medial da superfície articular do rádio e uma linha paralela ao ponto mais distal da cabeça ulnar, ambas perpendiculares ao longo eixo do rádio (NG & MCQUEEN, 2011).

A falha ou afastamento intra-articular foi medido na PA ou vista lateral e refere-se à incongruência articular (NG & MCQUEEN, 2011).

O alinhamento do carpo foi medido em vista lateral. Duas linhas são desenhadas, uma ao longo do eixo longo do capitato e outra ao longo do eixo longo do rádio. Essas linhas devem se cruzar dentro do carpo (NG & MCQUEEN, 2011).

4.8.2.2 Avaliação da dor pela EVA

A dor no punho, cotovelo e ombro foi medida separadamente em todas as visitas; 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 e 24 semanas após a redução da fratura pela EVA, uma medida unidimensional da intensidade da dor, que tem sido amplamente utilizada em diversas populações adultas (REVILL *et al.*, 1976). A EVA é uma escala contínua composta de uma linha horizontal de 10 cm (100 mm) de comprimento, ancorada por dois descritores verbais, um para cada sintoma extremo, que são “sem dor” (pontuação 0) e “insuportável” (pontuação 100). Os participantes relataram a intensidade da dor nas últimas 24 horas. Solicitava-se ao entrevistado que colocasse uma linha perpendicular à linha EVA no ponto que representava a intensidade da sua dor. Usando uma régua, a pontuação era determinada medindo a distância (mm) na linha de 100

mm entre a âncora "sem dor" e a marca do paciente, fornecendo uma faixa de notas de 0 a 100 (HAWKER *et al.*, 2011).

sem dor | _____ | insuportável

Figura 8- Escala visual analógica (EVA).

4.8.2.3 Amplitude de movimento do punho, antebraço e cotovelo

As medidas foram realizadas com o paciente sentado de frente ao examinador. As amplitudes de movimentos (bilateral) foram aferidas com auxílio do goniômetro (Marca Carci, sistema transferidor de 0° a 360°, em plástico transparente com 2 réguas para mensuração, 21 x 5cm). A flexão e extensão do punho foram aferidas com cotovelo apoiado sobre a mesa em 90° de flexão e antebraço em posição neutra com um dos braços do goniômetro apoiado na região posterior do terceiro metacarpo e outro na região posterior do rádio. O desvio radial e ulnar do punho foi aferido com cotovelo em 90° de flexão; antebraço, punho e mão paralelos e não encostados à mesa. Com o goniômetro centrado sobre o capitato, um dos braços do goniômetro apoiado no dorso do 3° metacarpo, e o outro no punho e antebraço. A pronação e supinação do antebraço foi medida com o braço ao lado do tórax, cotovelo em 90° de flexão, antebraço neutro e a mão segurando um marcador linear. A flexoextensão do cotovelo foi aferida com o braço ao lado do tórax, goniômetro centrado sobre a articulação do cotovelo, o goniômetro acompanha o movimento do antebraço seguindo orientação do objeto linear (LEITE & FALOPPA, 2013; BARROS FILHO, LECH, CRISTANTE, 2019).

4.8.2.4 Escore *Patient Rated Wrist Evaluation (PRWE)*

O escore PRWE é um questionário de autoavaliação específico, traduzido e validado para a língua portuguesa, que contém 15 itens elaborados especificamente para medir a dor no punho e a incapacidade para as atividades da vida diária. Ele permite que os pacientes avaliem seus níveis de dor no punho de 0 (sem dor) a 10 (pior dor já sentida) e incapacidade de 0 (sem dificuldade) a 10 (incapaz). Consiste em duas subescalas: dor - cinco itens e função - 10 itens; seis para atividades específicas e quatro para atividades usuais (RODRIGUES, FONSECA, MACDERMID, 2015) (Anexo 2). A pontuação final foi obtida através de fórmula (Quadro 2) Dados faltantes foram repostos com a média obtida da subescala. O questionário PRWE foi aplicado na 8^a, 12^a e 24^a semanas após a redução da fratura.

Quadro 2 - Fórmula para cálculo da pontuação PRWE¹

Escala de dor = soma de todas as repostas dos cinco itens (melhor escore = 0, pior escore = 50)

Escala de função = soma de todas as respostas dos 10 itens dividido por 2 (melhor escore = 0, pior escore = 50)

As respostas aos 15 itens totalizam em 100 pontos, dos quais dor e incapacidade têm o mesmo peso.

¹PRWE: *Patient Rated Wrist Evaluation*

4.8.2.5 Força de preensão palmar

Para avaliação da força de preensão palmar utilizou-se o dinamômetro da marca Jamar, modelo Jamar Plus - *Hand Dynamometer*. Foram aferidas as forças de preensão palmar bilaterais. As avaliações 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. 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 (FIGUEIREDO *et al.*, 2007).

4.8.2.6 Complicações

Qualquer situação clínica que necessitasse de tratamento (procedimento clínico ou cirúrgico), não prevista no protocolo, foi considerada uma complicação e estratificada em maior e menor.

Complicações menores foram aquelas que se resolveram sem tratamento específico. Já as complicações maiores foram aquelas que requisitaram terapia ocupacional, injeções de esteroides, imobilização adicional ou mudança no protocolo.

4.8.2.7 Falha do método

Foi considerada falha do método toda complicação que implicou na interrupção ou mudança do método de tratamento previamente randomizado. Nos casos em que houve perda de redução não foi tentado remanipulação da fratura, os pacientes foram informados e orientados com o tratamento cirúrgico indicado.

4.9 Princípio de intenção de tratar

Os pacientes que, por qualquer motivo, tiveram falha no tratamento ou necessitaram de intervenções adicionais, foram acompanhados, e seus resultados foram computados em seu grupo primário de alocação de acordo com o princípio de intenção de tratar. Os valores ausentes foram imputados baseados na distribuição normal multivariada com o uso do algoritmo MCMC, sendo realizadas 10 replicações. Os resultados das 10 replicações foram combinados utilizando-se a regra de Rubin (RUBIN, 1987; WHITE, ROYSTON, WOOD, 2011).

4.10 Diferença Mínima Clinicamente Significante dos desfechos DASH, PRWE e EVA

O mínimo de mudança para que um teste permita ao paciente reconhecer uma real mudança no seu estado funcional é a diferença mínima clinicamente significativa (DMCS). Uma mudança numérica na pontuação menor que o DMCS, mesmo quando estatisticamente significativa, não representa uma mudança clinicamente relevante. Cada escore funcional apresenta valores específicos. O valor de DMCS estabelecido para o DASH foi de 10 pontos (GUMMERSSON, ATROSHI, EKDAHL, 2003). Para o PRWE foi de 11,5 pontos (WALENKAMP *et al.*, 2015). Na escala visual analógica da dor (EVA) o valor de DMCS estabelecido foi de 20 pontos (HAO *et al.*, 2019).

4.11 Metodologia estatística

Os dados categóricos foram descritos pela frequência e proporção entre os grupos. Os dados contínuos foram descritos pela média e seus respectivos desvios-padrão e intervalo de confiança (IC) de 95%. O teste do qui-quadrado de Pearson foi utilizado para analisar os resultados dos dois grupos em relação às variáveis categóricas: sexo, classificação AO, idade (abaixo ou acima de 60 anos), lado da fratura, lado dominante, perda de redução e complicações. A comparação primária entre os grupos foi analisada via Modelos Lineares Mistos (SKRONDAL & RABEHESKETH, 2004). O grupo de estudo e o tempo de avaliação (2, 6, 8, 12 e 24 semanas) foram incluídos como fatores fixos. Os pacientes foram incluídos como fatores aleatórios. O modelo incluiu interações entre o grupo de estudo e o tempo de avaliação. A alteração da linha de base foi estimada com o valor da linha de base como a covariável. O modelo foi usado para quantificar o efeito do tratamento como a diferença absoluta entre os grupos no escore DASH (média e IC de 95%) e valor p em seis meses. Um modelo semelhante foi usado para analisar os resultados secundários, quando aplicável (dor no punho, ombro e cotovelo; pontuação PRWE; amplitude de movimento e medidas radiográficas). Devido ao potencial para erro tipo I decorrente

de comparações múltiplas, os resultados para análises de desfechos secundários devem ser interpretados como exploratórios.

Para desfechos binários (complicação e perda de redução), o risco relativo (RR) e o risco absoluto foram relatados. Fizemos uma análise adicional, não pré-especificada no protocolo de pesquisa, usando o teste Qui-quadrado para medir a relação entre "perda de redução" e "idade". A lógica por trás dessa análise é que a idade do paciente tem sido um preditor significativo de perda de redução (LUOKKALA *et al.*, 2020).

A análise estatística foi realizada por um estatístico sem familiaridade com os objetivos e desfechos de interesse. Os grupos foram rotulados como “um” ou “dois”. As análises estatísticas foram realizadas com o uso do *software* SPSS 20.0 e STATA 12.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1 Comparação dos resultados das avaliações das variáveis: tala longa *versus* tala curta

5.1.1 Desfecho primário

Avaliação funcional autorreportada – questionário *Disabilities of Arm, Shoulder and Hand (DASH)*

Verificou-se a presença de interação entre tempo e grupo ($p < 0,001$) indicando evoluções médias distintas entre grupos, ao longo do tempo. Na comparação dos resultados do questionário DASH entre os grupos identificou-se que o grupo tratado com tala longa (TL) apresentou uma piora significativamente maior da pontuação média do DASH até a 2^a semana ($p < 0,001$) em relação ao grupo tala curta (TC). Não foi constatada diferença com significância estatística entre os dois grupos em qualquer uma das outras avaliações de acompanhamento. A diferença na mudança média no DASH ao longo do tempo foi significativa ($p < 0,001$). Para ambos os grupos o DASH melhorou de 2 a 6 semanas, 6 a 8 semanas e 8 a 12 semanas. Para TL, mas não TC, o DASH também melhorou de 12 a 24 semanas (Tabela 3 e Figura 9).

Tabela 3 - Comparação dos resultados do questionário DASH.

	Grupo		P-valor ¹	P- valor*
	Tala longa (N ³ = 64)	Tala curta (N = 64)		
2 S²	70,4 (63,63 até 77,16)	45,01 (38,34 até 51,68)	<0,001	<0,001
6 S	37,12 (30,53 até 43,72)	34,28 (27,68 até 40,87)	0,392	1,000
8 S	24,98 (18,37 até 31,6)	24,35 (17,74 até 30,97)	0,850	1,000
12 S	15,12 (8,37 até 21,88)	17,26 (10,35 até 24,18)	0,525	1,000
24 S	9,44 (2,70 até 16,17)	9,88 (3,19 até 16,57)	0,895	1,000

¹**P-valor**: comparações múltiplas usando correção de Bonferroni; ²**S**: semanas; ³**N**: número de pacientes

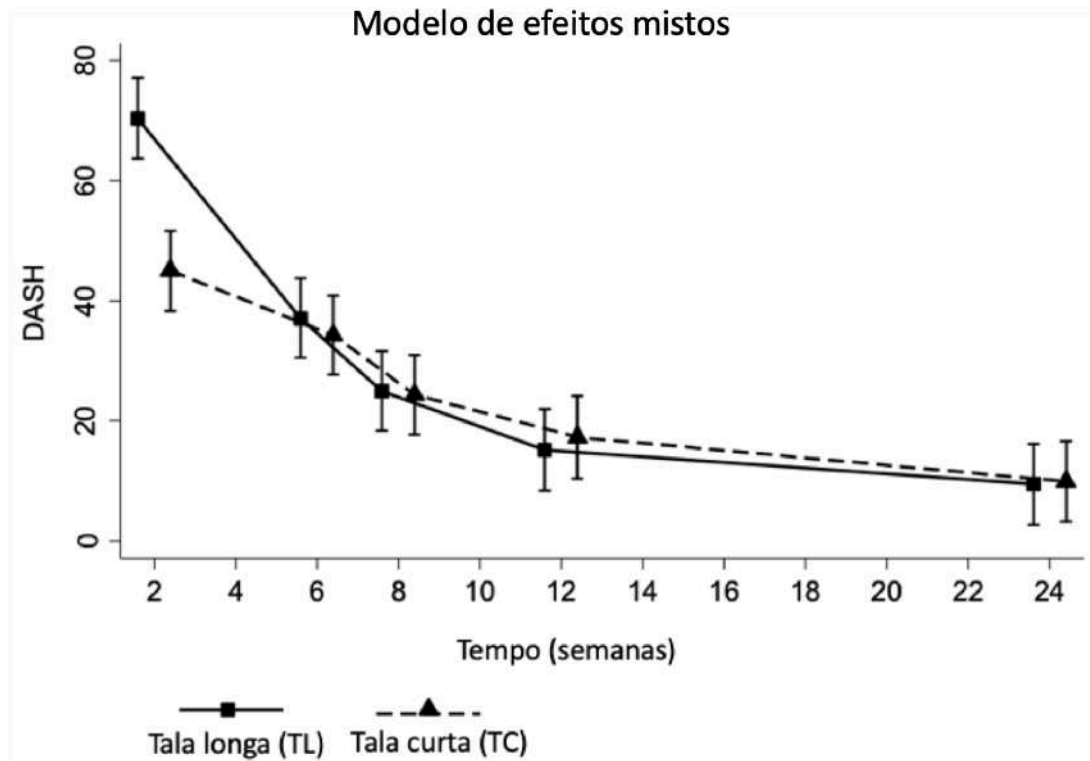


Figura 9 - Apresentação gráfica dos resultados do questionário DASH.

5.1.2 Desfechos secundários

5.1.2.1 Avaliação da manutenção da redução de fratura

A perda de redução das fraturas foi semelhante entre os grupos, no grupo TL: 35 (54,7%) *versus* TC: 34 (53,1%); RR = 0,94 (0,71 – 1,34); p = 0,859. A maioria das perdas de redução ocorreu até a 3^a semana (63/69; 91,3%). Ao analisar a população do estudo, verificou-se que as pessoas acima de 60 anos foram a maioria (Tabela 4). Na população acima de 60 anos de idade, em ambos grupos simultaneamente, temos taxas elevadas de perda da redução (76,8%); RR = 0,46; p < 0,001. Na análise individualizada por grupos encontrou-se no grupo TL uma taxa de perda de redução

de 85,7% nas pessoas acima de 60 anos contra 37,9% entre as pessoas sem perda de redução; RR = 0,3 (0,16 – 0,54); $p < 0,001$. No grupo TC, os índices foram de 67,6% e 43,3% respectivamente; RR = 0,46 (0,31 a 0,66); $p = 0,050$ (Tabela 5). Não houve significância estatística entre perda de redução nas fraturas classificadas pela AO em tipo A ou C em relação ao uso de TL ou TC (Tabela 6). Seis pacientes do grupo TL e cinco do grupo TC, para os quais o tratamento falhou, receberam intervenções cirúrgicas e continuaram a ser monitorados, e seus resultados foram incluídos no grupo para o qual foram originalmente randomizados, de acordo com o princípio da intenção de tratar.

Tabela 4 - Distribuição de frequência relativa das fraturas do rádio distal de acordo com a faixa etária.

Idade	Tala longa		Tala curta		Total		P-valor
	N ¹	%	N	%	N	%	
< 60 anos	23	35,9%	28	43,8%	51	39,8%	0,367
≥ 60 anos	41	64,1%	36	56,3%	77	60,2%	

¹N: Número de pacientes.

Tabela 5 - Relação entre perda de redução e faixa etária.

Idade		Sem perda de redução		Com perda de redução		Total		P -valor
		N ¹	%	N	%	N	%	
Tala longa	< 60 anos	18	62,1%	5	14,3%	23	35,9%	< 0,001
	≥ 60 anos	11	37,9%	30	85,7%	41	64,1%	
Tala curta	< 60 anos	17	56,7%	11	32,4%	28	43,8%	0,050
	≥ 60 anos	13	43,3%	23	67,6%	36	56,3%	
Ambos	< 60 anos	35	59,3%	16	23,2%	51	39,8%	< 0,001
	≥ 60 anos	24	40,7%	53	76,8%	77	60,2%	

¹N: Número de pacientes.

Tabela 6 - Relação entre perda de redução e classificação da fratura (AO).

Classificação AO ¹		Sem perda de redução		Com perda de redução		Total		P - valor
		N ²	%	N	%	N	%	
Tala longa	AO - A	19	65,5%	18	51,4%	37	57,8%	0,256
	AO - C	10	34,5%	17	48,6%	27	42,2%	
Tala curta	AO - A	24	80,0%	21	61,8%	45	70,3%	0,111
	AO - C	6	20,0%	13	38,2%	19	29,7%	
Ambos	AO - A	43	72,9%	39	56,5%	82	64,1%	0,055
	AO - C	16	27,1%	30	43,5%	46	35,9%	

¹AO: *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen*; ²N: Número de pacientes.

5.1.2.2 Avaliações radiográficas

Não se observou efeito de interação entre tempo e grupo em nenhuma das variáveis radiográficas. Foi observado efeito de tempo para todas as variáveis, exceto degrau ou falha articular. Assim, em ambos os grupos, as variáveis altura radial, inclinação radial e inclinação palmar apresentaram média pós-redução superior às médias de 1 a 24 semanas e todas essas medidas foram superiores ao momento pré-redução. Os valores encontrados foram similares entre os grupos. A análise da variância ulnar diferiu das demais, observou-se que a média antes da redução foi superior às medidas pós-redução de 1 a 24 semanas. Adicionalmente, observou-se o efeito de grupo para inclinação radial ($p = 0,049$) e variação ulnar ($p = 0,004$). Desse modo, em todos os instantes da avaliação, a média de inclinação radial no grupo TC foi maior que no grupo TL. Padrão inverso foi observado para variação ulnar (Tabela 7).

Tabela 7 - Resultado da análise das medidas radiográficas dos grupos TL e TC.

	Grupo		P - valor		
	Tala longa (N ³ = 64)	Tala curta (N = 64)	Grupo	Tempo	Grupo x Tempo
Inclinação radial (mm)			0,599	<0,001	1,000
Antes RI¹	5,84 (4,82 até 6,87)	6,13 (5,10 até 7,15)			
Após RI	10,03 (9,00 até 11,06)	10,55 (9,52 até 11,58)			
1 S²	8,89 (7,86 até 9,92)	9,34 (8,32 até 10,37)			
2 S	8,36 (7,33 até 9,39)	8,87 (7,84 até 9,90)			
3 S	7,88 (6,85 até 8,90)	8,53 (7,50 até 9,56)			
4 S	7,77 (6,74 até 8,80)	8,31 (7,28 até 9,34)			
6 S	7,56 (6,53 até 8,59)	8,13 (7,10 até 9,15)			
8 S	7,55 (6,52 até 8,58)	8,01 (6,99 até 9,04)			
12 S	7,50 (6,47 até 8,53)	7,94 (6,91 até 8,97)			
24 S	7,49 (6,46 até 8,52)	7,89 (6,86 até 8,92)			
Comprim. Radial (mm)			0,049	<0,001	0,999
Antes RI	13,33 (11,75 até 14,90)	14,78 (13,20 até 16,36)			
Após RI	19,69 (18,11 até 21,26)	20,88 (19,30 até 22,45)			
1 S	18,14 (16,56 até 19,72)	19,25 (17,67 até 20,83)			
2 S	17,21 (15,63 até 18,79)	18,80 (17,22 até 20,38)			
3 S	16,61 (15,03 até 18,19)	18,45 (16,88 até 20,03)			
4 S	16,62 (15,04 até 18,20)	18,40 (16,82 até 19,98)			
6 S	16,38 (14,80 até 17,95)	18,27 (16,69 até 19,84)			
8 S	16,29 (14,71 até 17,87)	17,91 (16,33 até 19,49)			
12 S	16,30 (14,73 até 17,88)	18,05 (16,47 até 19,63)			
24S	16,31 (14,73 até 17,89)	18,00 (16,42 até 19,58)			
Inclinação palmar (°)			0,715	<0,001	0,992
Antes RI	-18,27 (-21,46 até -15,07)	-18,81 (-22,01 até -15,61)			
Após RI	5,61 (2,41 até 8,81)	7,05 (3,85 até 10,24)			
1 S	2,91 (-0,29 até 6,10)	4,59 (1,40 até 7,79)			
2 S	1,28 (-1,92 até 4,49)	2,70 (-0,50 até 5,90)			
3 S	-0,42 (-3,62 até 2,78)	1,23 (-1,96 até 4,43)			
4 S	-0,47 (-3,67 até 2,73)	0,22 (-2,98 até 3,42)			
6 S	-1,03 (-4,23 até 2,17)	-0,30 (-3,49 até 2,90)			
8 S	-1,25 (-4,45 até 1,94)	-0,60 (-3,80 até 2,60)			
12 S	-1,33 (-4,53 até 1,86)	-0,72 (-3,91 até 2,48)			
24 S	-1,27 (-4,47 até 1,93)	-1,04 (-4,25 até 2,16)			
Variância ulnar (mm)			0,004	0,004	0,961
Antes RI	2,33 (1,58 até 3,08)	1,31 (0,56 até 2,06)			
Após RI	0,59 (-0,16 até 1,35)	0,33 (-0,42 até 1,08)			

1 S	0,86 (0,11 até 1,61)	0,59 (-0,16 até 1,35)		
2 S	1,22 (0,47 até 1,98)	0,73 (-0,02 até 1,48)		
3 S	1,58 (0,83 até 2,33)	1,05 (0,29 até 1,80)		
4 S	1,81 (1,05 até 2,56)	1,27 (0,51 até 2,02)		
6 S	1,94 (1,19 até 2,69)	1,45 (0,70 até 2,21)		
8 S	1,94 (1,18 até 2,69)	1,47 (0,72 até 2,22)		
12 S	1,95 (1,19 até 2,70)	1,37 (0,61 até 2,12)		
24 S	1,93 (1,18 até 2,68)	1,41 (0,66 até 2,17)		
Degrau ou falha artic.(mm)			0,059	0,161
0,909				
Antes RI	0,53 (0,32 até 0,74)	0,34 (0,13 até 0,56)		
Após RI	0,05 (-0,17 até 0,26)	0,03 (-0,18 até 0,24)		
1 S	0,13 (-0,09 até 0,34)	0,09 (-0,12 até 0,31)		
2 S	0,13 (-0,09 até 0,34)	0,09 (-0,12 até 0,31)		
3 S	0,13 (-0,09 até 0,34)	0,08 (-0,13 até 0,29)		
4 S	0,13 (-0,09 até 0,34)	0,11 (-0,10 até 0,32)		
6 S	0,13 (-0,09 até 0,34)	0,16 (-0,06 até 0,37)		
8 S	0,13 (-0,09 até 0,34)	0,16 (-0,06 até 0,37)		
12 S	0,14 (-0,08 até 0,36)	0,18 (-0,04 até 0,39)		
24 S	0,13 (-0,09 até 0,34)	0,16 (-0,06 até 0,37)		

¹RI = Redução incruenta; ²S: Semanas; ³N: Número de pacientes

5.1.2.3 Avaliação da dor pela Escala Visual Analógica (EVA)

Não se verificou efeito de interação entre tempo e grupo para dor no punho, cotovelo ou ombro medidos através da EVA. Observou-se efeito de tempo apenas para dor no punho ($p < 0,001$). Dessa forma, para essa variável em ambos os grupos, verificou-se que as médias foram decrescentes da 1ª semana até a 24ª semana (Tabela 8).

Tabela 8 - Resultado da análise da dor no punho, ombro e cotovelo pela EVA.

EVA ¹	Grupo		P - valor		
	Tala longa (N ³ = 64)	Tala curta (N = 64)	Grupo	Tempo	Grupo x Tempo
Punho			0,366	<0,001	0,787
1 S²	31,08 (24,00 até 38,16)	28,02 (20,94 até 35,09)			
2 S	24,58 (17,40 até 31,76)	20,10 (12,95 até 27,24)			
3 S	22,42 (15,34 até 29,50)	14,44 (7,36 até 21,52)			
4 S	15,46 (8,34 até 22,57)	14,04 (6,89 até 21,19)			
6 S	17,67 (10,59 até 24,75)	12,24 (5,16 até 19,32)			
8 S	19,95 (12,69 até 27,2)	13,28 (6,16 até 20,39)			
12 S	16,01 (8,54 até 23,48)	15,17 (7,84 até 22,51)			
24 S	7,03 (-0,13 até 14,19)	4,89 (-2,43 até 12,21)			
Cotovelo			0,093	0,823	0,396
1 S	4,69 (1,27 até 8,11)	1,94 (-1,48 até 5,36)			
2 S	5,46 (2,00 até 8,92)	2,10 (-1,34 até 5,55)			
3 S	7,02 (3,60 até 10,43)	2,17 (-1,25 até 5,59)			
4 S	4,05 (0,61 até 7,48)	1,75 (-1,70 até 5,20)			
6 S	3,77 (0,35 até 7,18)	1,34 (-2,08 até 4,76)			
8 S	3,70 (0,24 até 7,15)	1,69 (-1,74 até 5,12)			
12 S	1,94 (-1,66 até 5,54)	2,84 (-0,71 até 6,38)			
24 S	0,88 (-2,56 até 4,31)	0,00 (-3,50 até 3,41)			
Ombro			0,106	0,833	0,361
1 S	8,03 (2,39 até 13,67)	3,67 (-1,97 até 9,31)			
2 S	9,39 (3,69 até 15,10)	6,61 (0,93 até 12,29)			
3 S	13,08 (7,44 até 18,72)	5,94 (0,30 até 11,58)			
4 S	14,56 (8,90 até 20,23)	5,67 (-0,03 até 11,36)			
6 S	8,72 (3,08 até 14,36)	6,11 (0,47 até 11,75)			
8 S	8,86 (3,15 até 14,57)	5,78 (0,12 até 11,44)			
12 S	6,93 (1,06 até 12,80)	5,96 (0,19 até 11,73)			
24 S	3,52 (-2,20 até 9,24)	2,69 (-3,10 até 8,49)			

¹EVA: Escala visual analógica da dor; ²S: Semanas; ³N: Número de pacientes.

5.1.2.4 Amplitude de movimentos do cotovelo, antebraço e punho

Não se observou efeito de interação entre tempo e grupo nas amplitudes de movimento avaliadas. Efeito de tempo foi observado apenas para flexão do punho, extensão do punho, desvio radial, desvio ulnar, pronação e supinação. Assim, em

ambos os grupos, observou-se que as médias foram crescentes entre a 6ª e 24ª semanas. O desvio radial apresentou comportamento similar às variáveis anteriores, exceto por não terem sido verificadas diferenças de médias entre a 12ª e 24ª semanas. Para pronação, identificou-se efeito de grupo ($p = 0,017$), em todos os instantes da avaliação, sendo as médias do grupo TC superiores às do grupo TL (Tabela 9).

Tabela 9 - Resultado da análise da amplitude de movimento dos grupos TL e TC.

Amplitude de movimento (graus)	Grupo		P - valor		
	Tala longa (N ² = 64)	Tala curta (N = 64)	Grupo	Tempo	Grupo x Tempo
Flexão punho			0,436	<0,001	0,783
6 S ¹	39,05 (35,52 até 42,58)	37,63 (34,09 até 41,16)			
8 S	47,59 (44,02 até 51,16)	43,85 (40,31 até 47,39)			
12 S	51,58 (47,95 até 55,21)	48,84 (45,27 até 52,42)			
24 S	55,12 (51,54 até 58,71)	53,62 (50,01 até 57,23)			
Extensão punho			0,555	<0,001	0,750
6 S	26,89 (22,03 até 31,76)	28,38 (23,51 até 33,24)			
8 S	43,81 (38,89 até 48,73)	41,54 (36,66 até 46,42)			
12 S	54,26 (49,30 até 59,23)	53,30 (48,39 até 58,21)			
24 S	61,84 (56,91 até 66,78)	60,38 (55,40 até 65,36)			
Desvio radial			0,253	<0,001	0,878
6 S	13,47 (10,64 até 16,30)	11,80 (8,97 até 14,63)			
8 S	18,26 (15,39 até 21,12)	16,34 (13,5 até 19,18)			
12 S	21,19 (18,30 até 24,09)	20,45 (17,59 até 23,32)			
24 S	22,72 (19,83 até 25,61)	22,25 (19,35 até 25,15)			
Desvio ulnar			0,139	<0,001	0,740
6 S	22,19 (19,23 até 25,15)	24,45 (21,49 até 27,41)			
8 S	28,83 (25,84 até 31,82)	29,37 (26,41 até 32,34)			
12 S	32,76 (29,75 até 35,78)	32,84 (29,86 até 35,82)			
24 S	35,37 (32,37 até 38,38)	35,66 (32,64 até 38,69)			
Pronação			0,017	<0,001	0,278
6 S	64,42 (59,96 até 68,88)	69,92 (65,46 até 74,38)			
8 S	75,97 (71,47 até 80,46)	78,55 (74,09 até 83,02)			
12 S	83,54 (79,04 até 88,04)	84,27 (79,79 até 88,75)			
24 S	87,53 (83,06 até 92,01)	86,99 (82,51 até 91,47)			

Supinação			0,540	<0,001	0,725
6 S	48,58 (42,31 até 54,85)	46,59 (40,33 até 52,86)			
8 S	68,14 (61,82 até 74,47)	61,66 (55,37 até 67,94)			
12 S	79,96 (73,57 até 86,35)	76,00 (69,65 até 82,36)			
24 S	85,33 (79,03 até 91,63)	83,45 (77,12 até 89,77)			
Flexão cotovelo			0,714	0,997	0,999
6 S	148,44 (147,61 até 149,26)	148,28 (147,46 até 149,11)			
8 S	148,44 (147,62 até 149,26)	148,36 (147,53 até 149,18)			
12 S	148,43 (147,61 até 149,26)	148,30 (147,46 até 149,14)			
24 S	148,44 (147,61 até 149,26)	148,36 (147,53 até 149,18)			
Extensão cotovelo			0,675	0,998	0,999
6 S	-2,66 (-4,46 até -0,85)	-3,05 (-4,85 até -1,24)			
8 S	-2,35 (-4,15 até -0,55)	-3,05 (-4,85 até -1,24)			
12 S	-2,96 (-4,76 até -1,15)	-3,13 (-4,93 até -1,32)			
24 S	-2,86 (-4,46 até -1,06)	-3,20 (-5,01 até -1,40)			

¹S: Semanas; ²N: Número de pacientes.

5.1.2.5 Avaliação funcional autorreportada – questionário *Patient Rated Wrist Evaluation (PRWE)*

Não se observou efeito de interação entre tempo e grupo, indicando que o comportamento médio dos grupos foi similar ao longo do tempo. Não se observou efeito de grupo, apenas de tempo. Dessa forma, em ambos os grupos a média de PRWE foi decrescente entre a 8^a e 24^a semanas (Tabela 10).

Tabela 10 - Resultado da análise do questionário PRWE.

PRWE ¹	Grupo		P - valor		
	Tala longa (N ³ = 64)	Tala curta (N = 64)	Grupo	Tempo	Grupo x Tempo
			0,911	<0,001	0,848
8S²	26,00 (21,08 até 30,92)	25,71 (20,79 até 30,63)			
12S	15,35 (10,30 até 20,40)	16,5 (11,46 até 21,53)			
24S	7,36 (2,38 até 12,33)	9,18 (4,19 até 14,18)			

¹PRWE: *Patient Rated Wrist Evaluation*; ²S: Semanas; ³N: Número de pacientes.

5.1.2.6 Avaliação da força de preensão palmar

Não se observou efeito de interação entre tempo e grupo indicando que o comportamento médio dos grupos foi similar ao longo do tempo. Não se observou efeito de grupo, apenas de tempo. Dessa forma, em ambos os grupos, a média dos valores de preensão palmar foi crescente entre a 8^a e 24^a semanas (Tabela 11).

Tabela 11 - Resultado da análise da força de preensão palmar.

Força de preensão palmar	Grupo		P - valor		
	Tala longa (N ² = 64)	Tala curta (N = 64)	Grupo	Tempo	Grupo x Tempo
			0,511	<0,001	0,933
8 S¹	8,04 (5,95 até 10,13)	8,78 (6,69 até 10,87)			
12 S	12,09 (9,97 até 14,2)	13,42 (11,3 até 15,53)			
24 S	17,45 (15,33 até 19,57)	18,48 (16,35 até 20,61)			

¹S: Semanas; ²N: Número de pacientes.

5.1.2.7 Complicações

A dor no ombro foi considerada uma complicação quando a intensidade foi maior que 20 pontos (uma diferença clinicamente significativa) na EVA por mais de três visitas consecutivas; nove participantes do grupo TC e 17 participantes no grupo TL tiveram dor no ombro ipsilateral. Síndrome de dor regional complexa (TL: um paciente); instabilidade da articulação radiulnar distal (ARUD) (TL: um paciente). Quando agrupadas, as complicações foram maiores no grupo TL (TC:9 eventos *versus* TL:19 eventos); RR = 0,39 (0,19 - 0,94); p = 0,033. Encontraram-se altas taxas de consolidação viciosa; TL: 29 (45,3%) *versus* TC: 29 (45,3%); RR = 1,00 (0,50 - 2,01); p = 1,00. Os pacientes sintomáticos foram encaminhados para terapia ocupacional e mantidos com acompanhamento médico.

DISCUSSÃO

6. DISCUSSÃO

O aforisma para bloqueio do cotovelo no tratamento das fraturas do rádio distal data do estudo de SARMIENTO (1975) e pode ter muitos defensores (BUNGER, SOLUND, RASMUSSEN, 1984). No Brasil, é o método de escolha da maioria dos ortopedistas (BELLOTI *et al.*, 2007). No entanto, esse achado pode não ser verdadeiro, pois alguns estudos recentes têm demonstrado que a plausibilidade biomecânica de seu raciocínio pode não se traduzir na prática clínica (PARK *et al.*, 2017; GAMBA *et al.*, 2017; MALUTA *et al.*, 2019; CARUSO *et al.*, 2019). As revisões sistemáticas, mediante metodologia apropriada, sintetizam as melhores evidências da literatura (ATALLAH, 1999; REIS, CICONELLI, FALOPPA, 2002). A única revisão sistemática sobre os melhores métodos de tratamento conservador da fratura do rádio distal em adultos foi publicada pela Cochrane *Library* em 2003 e até hoje não foi atualizada (HANDOLL & MADHOK, 2003). Concluíram não haver evidências suficientes para possibilitar a tomada de decisão em relação à técnica de imobilização e à posição das imobilizações. Isso foi ratificado pela última revisão da Academia Americana de Cirurgiões Ortopédicos (AAOS) (LICHTMAN *et al.*, 2010).

Diante da ausência de resposta definitiva para uma questão clínica, faz-se necessária a confecção de ensaios clínicos randomizados com menor número de vieses possíveis. Neste ensaio clínico randomizado, realizou-se um planejamento minucioso, que teve início com uma busca na literatura médica, à época sendo encontrados somente dois ensaios clínicos randomizados que comparavam imobilização com e sem bloqueio do cotovelo no tratamento conservador das fraturas do rádio distal. Um deles realizado por BONG *et al.* (2006), com período curto de acompanhamento, e outro realizado por GRAFSTEIN *et al.* (2010), que avaliaram imobilizações pouco utilizadas no nosso meio e realizadas com material não convencional (fibra de vidro). Após pesquisa literária, prosseguimos com a busca em plataformas internacionais de registro de ensaios randomizados não sendo encontrado nenhum estudo sobre o tema. À época apenas um protocolo de pesquisa tinha sido registrado por HASENBOEHLER (2016), porém estava há mais de um ano sem atualizações na plataforma internacional de ensaios clínicos ([https:// clinicaltrials.org](https://clinicaltrials.org)). Motivados pela

importância clínica da doença e pela ausência de substrato científico conclusivo que permita a elaboração de um algoritmo para o tratamento, idealizou-se este estudo.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e o *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE), em português, Comitê Internacional de Editores de Artigos Médicos, recomendam que os ensaios clínicos devam ser notificados e registrados antes de serem iniciados. Isso permite identificar todos os ensaios clínicos em execução e seus respectivos resultados, uma vez que nem todos são publicados em revistas científicas (DE ANGELIS *et al.*, 2005; REIS *et al.*, 2008). Seguimos com o registro em base internacional de ensaios clínicos randomizados (<https://clinicaltrials.org>), NCT 03126175 em 24 de abril de 2017 (Apêndice 4). Após o registro, o projeto foi submetido para a publicação, que ocorreu no dia 27 de março de 2018, na revista internacional indexada *BMC Musculoskeletal Disorders*, sob o título: “*Above-versus below-elbow casting for conservative treatment of distal radius fractures: a randomized controlled trial and study protocol*” (Apêndice 5). Todas essas ações, realizadas previamente ao recrutamento dos participantes, visavam minimizar o viés de relato, ou seja, permitiam maior transparência na publicação, uma vez que garantia que o estudo publicasse todos os desfechos descritos, sem que os pesquisadores omitissem algum dado cujo resultado não fosse de seu interesse (HIGGINS & GREEN, 2011).

Durante esse período, compreendido entre a aprovação do comitê de ética da Unifesp (24/10/2016), o registro em base internacional (24/04/2017) e a publicação do protocolo de pesquisa em revista internacional (27/03/2018), outros artigos sobre o mesmo tema foram publicados (GAMBA *et al.*, 2017; PARK *et al.*, 2017; MALUTA *et al.*, 2018; CARUSO *et al.*, 2019). No entanto, existem falhas metodológicas no desenho de muitos desses estudos, o que diminui a confiança (validade externa) que se pode ter em seus resultados. Por exemplo, em nenhum deles houve registro prévio em plataforma internacional de ensaios clínicos ou publicação do protocolo de pesquisa, o que pode levar a viés de publicação. Em decorrência da ausência de cegamento do estudo e da exclusão de participantes após perda de redução, houve perda de dados relacionados diretamente ao desfecho de interesse no estudo de GAMBA *et al.* (2017). A randomização ocorria somente após a primeira semana, se

não houvesse perda de redução no trabalho de PARK *et al.* (2017). As taxas de perda de redução foram muito baixas no estudo de CARUSO *et al.* (2019), que nos parece um tanto irreal na prática clínica. Todos esses exemplos ilustram possíveis estimativas inflacionadas dos estudos clínicos existentes. Em todos os estudos, o desfecho primário adotado foi radiográfico. Assim, seja pela tendenciosidade na coleta, análise dos dados, interpretação ou publicação, nenhum estudo de melhor evidência estava disponível na literatura à época para demonstrar efetivamente a magnitude da influência da imobilização do cotovelo no tratamento conservador das fraturas do rádio distal. Como achamos que esta era uma informação valiosa para guiar os cirurgiões em sua prática, decidimos dar seguimento no estudo primário a fim de obter evidência com maior confiança para futuros estudos de revisões sistemática e metanálise.

Dados incompletos de desfechos, diferenças sistemáticas de perdas, desistências e falta de informação entre os grupos podem levar ao viés de atrito (*attrition bias*). Durante o seguimento de seis meses, tivemos cinco perdas no grupo tratado com tala longa e seis perdas no grupo tratado com tala curta, resultando em perda absoluta de 8,5%, dentro do previsto e inferior aos 20% aceitáveis pela literatura (FERGUSSON, 2002; DETTORI, 2011). Nossa amostra final de 117 pacientes é a maior entre os estudos semelhantes publicados recentemente (BONG *et al.*, 2006; GAMBA *et al.*, 2017; PARK *et al.*, 2017; CARUSO *et al.*, 2019).

Ancorados no *Core Outcomes Measures in Effectiveness Trials* (COMET), em português, Medidas de Desfechos Principais em Ensaio Clínicos de Efetividade (GOLDHAHN *et al.*, 2014), durante a fase de recrutamento, com o intuito de aumentar os ensaios clínicos sobre esse tema decidimos adotar apenas um dos desfechos primários previamente definidos no protocolo de pesquisa já publicado. Essa decisão não levou ao incremento de risco de viés de publicação, visto que desde a concepção do estudo o cálculo amostral foi realizado sobre a diferença clinicamente relevante do DASH. O desfecho radiográfico foi mantido e considerado secundário. Além disso, optamos pelo questionário de autoavaliação DASH como único desfecho primário, pois os resultados dos tratamentos dos pacientes e consequentemente os resultados deste estudo visam à melhora da condição clínica e da qualidade de vida geral dos pacientes. Ademais, 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. Portanto, os desfechos devem ser centrados no sujeito da intervenção, estabelecendo assim uma mudança de paradigma: do *Surgeon-centered care* para o *Patient-centered care* (MORAES *et al.*, 2012; MORAES *et al.*, 2014; GOLDHAHN *et al.*, 2014).

Para avaliação funcional após a fratura da extremidade distal do rádio temos alguns questionários como: DASH, PRWE e SF-36 (*The 36-Item Short Form Health Survey*) (RITTING & WOLF, 2012). MACDERMID *et al.* (2000) avaliaram os questionários após o tratamento da fratura da extremidade distal do rádio e verificaram que a sensibilidade foi decrescente: PRWE, DASH e SF-36. KLEINLUGTENBELT *et al.* (2018) confirmaram a validade e a confiabilidade do questionário PRWE e DASH na avaliação da função e incapacidade em pacientes com fraturas desviadas do rádio distal. PARANAÍBA *et al.* (2017) demonstraram correlação estatística moderada entre PRWE e DASH na avaliação de pacientes submetidos a tratamento cirúrgico da fratura da extremidade distal do rádio após um ano. Ambos os questionários estão traduzidos e validados para a língua portuguesa, todavia foi utilizado o DASH em vez do PRWE, como desfecho primário, pois o alvo da investigação era o impacto da imobilização na função do membro superior como um todo, e não somente no punho.

Em relação ao desfecho funcional, somente quatro ensaios clínicos randomizados comparando técnicas de tratamento conservador da fratura do rádio distal utilizaram o questionário de autoavaliação DASH. BONG *et al.* (2006) utilizaram dados de acompanhamento de curto prazo (7 a 10 dias após a fratura), com a média de pontuação de 62 pontos no grupo tala antebraquiopalmar, e de 70 pontos no grupo que utilizou a pinça de confeiteiro ($p = 0,044$). Resultado semelhante ao encontrado no presente estudo, no qual grupo TC teve um escore DASH significativamente mais favorável em comparação com o grupo TL na avaliação de duas semanas (TC: 45,0 *versus* TL: 70,4; $p < 0,001$), ou seja, período em que ambos os grupos utilizavam imobilizações distintas. GRAFSTEIN *et al.* (2010) aplicaram o questionário DASH na 8ª e 24ª semana pós-redução, ou seja, no período em que ambos os grupos de tratamento já estavam sem imobilização, não mensurando o impacto dos

diferentes tipos de imobilização na vida diária. PARK *et al.* (2017) aplicaram o questionário DASH na visita inicial realizada uma semana após a redução, ou seja, de acordo com os autores, período em que ambos os grupos utilizavam imobilização pinça de confeitiro; e no 3º e 6º mês pós-redução, período em que ambos os grupos de tratamento já estavam sem imobilização, não mensurando o impacto dos diferentes tipos de imobilização na vida diária. O único estudo que avaliou o impacto do tratamento no curto e no médio prazo, medido através do DASH, com uma imobilização que incluía o cotovelo e outra que não incluía o cotovelo, foi CARUSO *et al.* (2019). Ao aplicarem o questionário DASH na 4ª e 12ª semanas após a imobilização, os autores não encontraram diferença significativa entre os grupos. Na avaliação de quatro semanas, a média de pontos do grupo que utilizou a imobilização curta foi de 71,7 pontos, enquanto no grupo que utilizou a imobilização longa foi de 72 pontos; ($p = 0,999$). Em todas as avaliações ambos os grupos apresentavam médias muito próximas. Os resultados publicados sugerem que ambas as imobilizações foram igualmente restritivas. Também não houve diferença entre os grupos na avaliação do DASH de 12 semanas e a média no grupo que utilizou a imobilização curta foi de 0,8, enquanto no grupo que utilizou a imobilização longa foi de 1,7 ($p = 0,615$). Considerando que a escala de pontuação do DASH varia de 0 a 100 pontos, ambos os grupos quase não apresentavam limitações com 12 semanas. Esses resultados divergem do presente estudo. Essas divergências são enumeradas a seguir: 1) No presente estudo, o grupo TC teve um escore DASH significativamente mais favorável em comparação com o grupo TL no período em que ambos os grupos utilizavam imobilizações distintas (avaliação de duas semanas) (TC: 45,0 *versus* TL: 70,4; $p < 0,001$). 2) Na avaliação de 12 semanas ambos os grupos apresentavam índices de incapacidade DASH muito superiores (TL:15,12 *versus* TC:17,26; $p = 0,525$) aos descritos por CARUSO *et al.* (2019).

Ao aplicarmos o DASH na 2ª e 6ª semanas pós-redução, buscamos verificar a influência da imobilização ao longo do tratamento, visto que os pacientes do grupo tala longa ficaram com o cotovelo imobilizados nas primeiras quatro semanas de tratamento, seguidas de mais duas semanas com o cotovelo livre utilizando somente tala no antebraço, ou seja, era esperada uma melhora do índice funcional entre o DASH aplicado na 2ª e na 6ª semana nos participantes do grupo TL (intragrupo) e diferença

na pontuação DASH entre os grupos na avaliação de duas semanas (intergrupos), o que de fato ocorreu. Na análise intragrupo, observou-se que o grupo TL apresentou uma redução importante da pontuação DASH, ou seja, melhora significativa da função entre 2ª e 6ª semanas, alterando de 70,4 para 37,1 pontos, uma diminuição mais discreta de pontuação DASH ocorreu no grupo TC que alterou de 45,0 pontos para 34,2 pontos. A diferença de dez pontos no questionário DASH reflete a diferença com significância clínica. Ao comparar o comportamento dos grupos ao longo do tempo, verificaram-se diferenças com significância estatística apenas na avaliação com duas semanas. Os resultados demonstram o decréscimo de função do membro superior ocasionada pela imobilização do cotovelo, questionando assim sua necessidade.

Nas demais avaliações de 6ª, 8ª, 12ª e 24ª semanas não houve diferença estatística nem clínica significativa entre os grupos em relação ao DASH. Semelhantemente aos resultados da literatura, o presente estudo não demonstrou diferença significativa nas avaliações em que os grupos já estavam sem imobilização (GRAFSTEIN *et al.*, 2010; PARK *et al.*, 2017; CARUSO *et al.*, 2019; ÇAMUR *et al.*, 2020).

Na perspectiva de que a pronossupinação do antebraço pudesse influenciar a perda de redução no tratamento conservador das fraturas do rádio distal, KIM, KOOK, KIM (2012) compararam cinco construções de imobilização: tala curta, tala longa, pinça de confeiteiro, gesso circular curto e gesso circular longo. Verificaram a influência na pronossupinação do antebraço nas diferentes construções e concluíram que o gesso circular longo foi o mais restritivo, bloqueando cerca de 90%, enquanto o gesso circular curto, cerca de 66% e a tala curta, cerca de 40% do movimento de pronossupinação. As construções de tala que utilizamos se diferenciam das dos autores, visto que utilizamos gesso de 20 cm, a fim de recobrir pelo menos dois terços da circunferência do antebraço em seu terço médio, enquanto os autores utilizaram talas de 10,3cm de largura aplicada na face volar do antebraço. Dessa forma, nossas imobilizações se assemelham mais aos gessos circulares que às talas utilizadas pelos autores.

Mais recentemente, outros autores concluíram que a imobilização abaixo do cotovelo apresentava escores radiológicos comparáveis à imobilização acima do

cotovelo (GAMBA *et al.*, 2017; PARK *et al.*, 2017; MALUTA *et al.*, 2018; CARUSO *et al.*, 2019). Neste estudo, apesar de o desfecho radiográfico ser secundário, nossos resultados apontaram uma taxa de perda de redução semelhante entre os grupos (Tabelas 6 e 7). Desse modo, corroborando os dados recentes da literatura e enfraquecendo a hipótese que a imobilização acima do cotovelo em pacientes com fratura da extremidade distal do rádio apresentaria melhor resultado para o desfecho radiográfico (TUMIA *et al.*, 2003; BONG *et al.*, 2006; GRAFSTEIN *et al.*, 2010; GAMBA *et al.*, 2017; PARK *et al.*, 2017; MALUTA *et al.*, 2019; CARUSO *et al.*, 2019).

A taxa de redeslocamento, ou perda de redução da fratura, pode variar na literatura. Identificamos perda de redução em 35 (54,7%) pacientes imobilizados com TL e 34 (53,1%) pacientes com TC, ou seja, quase metade do total de pacientes (53,9%) com risco de perda de redução semelhante entre os grupos; RR = 0,94 (0,71 - 1,34); sem diferença estatística entre os grupos ($p = 0,859$) (Tabelas 4 e 5). BUNGER *et al.* (1984), comparando tala antebraquiopalmar dorsal e órtese funcional que incluía o cotovelo, identificaram uma taxa de 52% de redeslocamento no grupo tala dorsal e 25% no grupo órtese nas duas primeiras semanas de imobilização. Entretanto, ambos os grupos recebiam imobilização axilopalmar inicialmente, que após 7 a 12 dias era substituída de acordo com o grupo de alocação do participante. Sabendo que a maior parte da perda de redução ocorre nas duas primeiras semanas, isso pode ter enviesado o estudo. EARNSHAW *et al.* (2002) em seu ECR que comparou duas técnicas de redução da fratura, uma com malha de tração e outra manualmente sendo ambos os grupos imobilizados com gesso circular abaixo do cotovelo. Relataram alta taxa de deslocamento secundário após imobilização com gesso abaixo do cotovelo. De acordo com os pesquisadores, mantiveram a redução 43% no grupo submetido à redução incruenta com malha de tração e 50% no grupo submetido a redução manual na primeira semana. Na 5ª semana, 27% no grupo malha e 32% no grupo redução manual. BONG *et al.* (2006) observaram um redeslocamento em 16 (42%) fraturas imobilizadas com uma tala radial curta, em comparação com 17 (36%) fraturas imobilizadas com pinça de confeitiro ($p = 0,58$). MALUTA *et al.* (2018) relataram a perda de redução em 22 (30%) dos 73 participantes do grupo imobilizado com gesso

curto, contra 107 (48%) dos 224 participantes do grupo gesso longo ($p = 0,0083$). Essas porcentagens, embora estatisticamente diferentes, podem ser enviesadas, pois foram derivadas de dados brutos, e não randomizados. Dado discordante foi publicado por CARUSO *et al.* (2019) que encontraram taxas de perda de redução muito abaixo da maioria dos trabalhos, somente dois pacientes (2,7%), sendo um do grupo gesso curto e um do grupo gesso longo. Ambas as reduções ocorreram no primeiro retorno pós-operatório (7 a 10 dias pós-redução). Os autores utilizaram dados restritos à uma determinada classificação de fratura (AO - 2R3A2.2), limitando a aplicação dos resultados do estudo a esse grupo determinado de pacientes.

As fraturas do rádio distal desviadas são suscetíveis a redeslocamento nas primeiras duas semanas, mesmo após adequada redução (SOLGAARD, 1986). Apenas 7% a 8% das fraturas se deslocam após esse período (ABBASZADEGAN, JONSSON, VON SIVERS, 1989) e nenhuma após seis semanas (SOLGAARD, 1986). Nossos dados apontam que a maior parte dos redeslocamentos ocorreu até a 3ª semana (63/69; 91,3%), sendo mais frequente na primeira semana pós-redução (32/69; 46%). Tivemos quatro (3%) casos de perda de redução na 6ª semana, todos pacientes do sexo feminino, sendo três com mais de 60 anos, com fratura classificada em 23A3, sendo três deles imobilizados com TC e um com TL. Possivelmente, a perda da redução se deu pelo atraso na consolidação do osso, fruto do desbalanço entre osteogênese e osteopenia, afinal o metabolismo ósseo sofre dois estímulos fisiológicos por ocasião da fratura e de seu tratamento: um osteogênico, para reparar a lesão, e outro osteopênico, pelo desuso (ANGELINI, FALLOPA, ALBERTONI, 2005).

Uma questão crucial para decidir sobre qual fratura deve ser operada é o grau de má posição final que pode ser aceito. Isso pode variar na literatura de acordo com a idade e o nível de atividade do paciente. As evidências apontam para tratamento conservador nos pacientes idosos com baixa demanda funcional (JU *et al.*, 2015; CHEN *et al.*, 2016); entretanto, persiste a dúvida em relação ao tratamento conservador na população de adultos entre 18 e 65 anos e acima de 65 anos funcionalmente ativos (OCHEN *et al.*, 2020; LUOKKALA *et al.*, 2020). Durante a elaboração do projeto, optou-se por incluir todos os adultos acima de 18 anos em nosso

estudo e os idosos independentemente do nível de atividade. Por isso, adotamos critérios radiográficos amplamente aceitos na literatura.

Incluímos uma ampla gama de fraturas, pois o objetivo deste estudo é determinar se existe diferença entre os métodos para as fraturas redutíveis, sejam elas estáveis ou não. Optamos por utilizar a classificação AO por ser amplamente utilizada na prática diária e em estudos que abordam o tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio (ALBERTONI *et al.*, 2002; MALUTA *et al.*, 2019; CARUSO *et al.*, 2019); viabilizando assim, a inclusão de nosso estudo em futuras revisões sistemáticas. Foram incluídas as fraturas dos tipos 23A2, 23A3, 23C1, 23C2 e 23C3 pela antiga classificação AO, pois, à época do envio para publicação do protocolo de pesquisa, a modificação da nomenclatura ainda não tinha sido publicada. Não foram incluídas neste estudo fraturas tipo 23B, pois são fraturas com acometimento parcial da articulação, possuem traço cisalhante, sendo muito instáveis e melhor tratadas com redução aberta e fixação interna com placa e parafusos (PAYANDEH & McKEE, 2010).

A perda de redução, ou redeslocamento da fratura, depende de uma série de fatores, sendo o grau de instabilidade o principal. Apesar dos inúmeros estudos sobre o tema, ainda há dificuldade para a classificação e definição do método de estabilização mais adequado para cada tipo de fratura (REIS *et al.*, 1994; ALBERTONI, FALOPPA, BELLOTI, 2002; ALBERTONI *et al.*, 2002; BELLOTI *et al.*, 2013). A classificação desenvolvida pela AO, apesar de amplamente aceita na literatura mundial, é descritiva e não possibilita a realização de prognóstico em relação à perda de redução. Para essa finalidade, seria necessário utilizar uma classificação ou critérios específicos, porém não há consenso entre autores sobre o tema. Muitas pesquisas já foram desenvolvidas para identificar os pacientes com fraturas instáveis, porém a maioria foi realizada com coleta retrospectiva de dados e se norteia nas características da fratura, qualidade óssea e em dados epidemiológicos. Motivados por publicações recentes sobre a influência das características do paciente, como o aumento da idade, na predição da perda de redução durante o tratamento conservador da fratura do rádio distal, realizamos uma análise adicional, não prevista no protocolo de pesquisa. Encontramos altos níveis de taxas de perda de redução na população

acima de 60 anos, independentemente do tratamento recebido (Tabelas 4 e 5) em concordância com a literatura recente (LUOKKALA *et al.*, 2020).

A inclusão da idade como critério de instabilidade é uma referência indireta à osteoporose/osteopenia, entendendo-se que esse fator é determinante na manutenção da redução. Entretanto, isso deve ser visto com cautela, pois os trabalhos sobre o tema utilizam em suas amostras principalmente mulheres o que pode enviesar os dados, uma vez que a qualidade óssea das mulheres é dramaticamente piorada com o avanço da idade e dos fatores hormonais relacionados à menopausa, sendo esse um importante fator de risco para as fraturas do rádio distal. Os indivíduos do sexo masculino não compõe maioria, ou pelo menos igualdade, nas amostras dos estudos relacionados ao tema, muito provavelmente porque a osteoporose/osteopenia não é tão acentuada neles quanto é nas mulheres, ou pelo menos não após os 60 anos. Visto isso, é importante que se realize uma revisão sobre o tema com individualização em relação ao sexo, possivelmente com uma modificação desse critério, aumentando os valores de idade nos indivíduos do sexo masculino.

Outros estudos estão sendo realizados para responder à questão da instabilidade da fratura. Fundamentada nas melhores evidências disponíveis da literatura sobre fatores clínicos e radiográficos que influenciam o tratamento e prognóstico das fraturas do rádio distal, a classificação IDEAL descrita por BELLOTI *et al.* (2013) mostra-se útil e de fácil aplicação, porém ainda está em processo de validação por meio de estudos apropriados. Diante do exposto, decidimos não classificar o grau de estabilidade das fraturas no presente estudo.

Outros fatores também são discutidos e não estão incluídos na instabilidade da fratura, por exemplo, a qualidade da redução inicial. Diversos autores concordam que a qualidade da redução inicial é essencial para determinar o desfecho final (VAN DER LINDEN & ERICSON, 1981; STEWART, INNES, BURKE, 1984; LEONE *et al.*, 2004; LEITE *et al.*, 2007). Em nossa prática diária e na maioria dos trabalhos sobre este tópico, os pacientes com fratura desviada do rádio distal são tratados como pacientes externos (sem internação) e submetidos à redução incruenta com utilização de anestesia local no hematoma da fratura no pronto-socorro ou ambulatório (BONG *et al.*, 2006; MALUTA *et al.*, 2018; CARUSO *et al.*, 2019 e CAMUR *et al.*, 2020).

HELWEG *et al.* (1991) compararam os resultados de pacientes com fratura do rádio distal tratados com internação hospitalar e anestesia geral *versus* sem internação hospitalar e anestesia local no hematoma da fratura. Não foi encontrada diferença significativa no resultado final funcional entre os dois grupos. Porém, os resultados mostraram que a anestesia local no hematoma da fratura foi insuficiente e desagradável para o paciente sendo preferível uma anestesia mais eficaz, aplicada em ambiente cirúrgico. Concluíram que a anestesia que exigiu admissão hospitalar foi uma solução mais cara e não ofereceu melhora no resultado final funcional. HANDOLL, MADHOK, DODDS (2002) na revisão sistemática que incluiu 318 estudos randomizados com 1200 pacientes que foram comparados em relação aos métodos de anestesia: anestesia local no hematoma fraturário, anestesia regional intravenosa, bloqueio do nervo do plexo braquial e anestesia geral, não encontraram evidências conclusivas sobre o melhor método anestésico em relação à efetividade, segurança e influência na redução de fraturas. No entanto, algumas das evidências indicaram que a anestesia local no hematoma da fratura produziu pior analgesia que a anestesia regional intravenosa e, portanto, dificuldade na redução de fraturas. BELLOTI *et al.* (2007) identificaram a preferência dos ortopedistas brasileiros pela anestesia local (53%) no pronto-socorro ou ambulatório, entretanto 47% dos entrevistados utilizaram anestesia geral ou bloqueio nervoso em ambiente hospitalar/centro cirúrgico. Revisão sistemática recente demonstra não haver diferença nos níveis de dor entre as duas técnicas anestésicas (TSENG *et al.*, 2018).

Em decorrência da natureza explanatória do estudo e com base nas melhores evidências à época do desenho da pesquisa, o presente estudo optou por utilizar a anestesia geral intravenosa (sedação) em ambiente hospitalar (centro cirúrgico), a fim de oferecer o máximo de segurança anestésica, melhor qualidade de analgesia e adequado relaxamento muscular, possibilitando assim ambiente propício para a obtenção da máxima qualidade da redução incruenta e imobilização. A realização deste procedimento no centro cirúrgico sob anestesia geral exigiu internação hospitalar, exames laboratoriais básicos, disponibilidade de sala cirúrgica e médico anestesista, o que tornou o procedimento mais complexo em comparação com o mesmo procedimento de redução incruenta realizado no pronto-socorro com anestesia local no hematoma da fratura. Embora os resultados da redução em ambiente cirúrgico

com anestesia geral e auxílio de intensificador de imagem não tenham apresentado diferença em relação à manutenção da redução, quando comparado aos estudos semelhantes que realizaram redução com anestesia local no hematoma; a experiência do paciente parece ser melhor quando a redução é realizada no centro cirúrgico. Entretanto, são impressões pessoais não suportadas por dados objetivos.

A literatura é controversa em relação à utilização de gesso circular imediatamente após o primeiro atendimento. Muitos autores utilizam tala logo após a redução, convertendo em gesso circular no primeiro retorno ambulatorial após 7 - 10 dias (TUMIA *et al.*, 2003; WIK, AURSTAD, FINSEN, 2009; PARK *et al.*, 2017; JACKSON *et al.*, 2021). Um argumento para não usar um gesso circular logo após a redução é o risco de dor e comprometimento da circulação devido ao edema pós-traumático. WIK, AURSTAD, FINSEN (2009) compararam o uso da tala dorsorradial fabricada com molde de gesso de 15 cm *versus* gesso circular durante os primeiros 10 dias de tratamento, obtendo resultado radiológico/anatômico semelhante entre os grupos. O consumo de analgésico e nível de dor foi maior no grupo que utilizou tala, porém sem diferença estatística. Também, se verificou que foi idêntico entre os grupos o número de vezes que as imobilizações foram trocadas, sugerindo que os problemas são semelhantes. Concluíram que a escolha do método de imobilização nos primeiros dez dias após a redução cabe a médico assistente, de acordo com suas preferências individuais e do paciente. Como muitos cirurgiões podem preferir avaliar o paciente no dia seguinte à aplicação do molde completo, enquanto poucos acham que isso é necessário com uma tala de gesso, uma consulta ambulatorial pode ser evitada usando uma tala. ÇAMUR *et al.* (2020) compararam o gesso circular antebraquiopalmar e uma construção com imobilização batizada de pinça de confeitiro reversa, uma espécie de tala volar-dorsal aplicada somente no antebraço, deixando o cotovelo livre; os autores não encontraram diferenças em relação à perda de redução, porém altas taxas de complicações ($p < 0,001$) foram encontradas nos participantes que usaram gesso circular, tais como necessidade de fender o gesso e distrofia simpático-reflexa. JACKSON *et al.* (2021) não encontraram diferença em relação às taxas de perda de redução ao compararem dois tipos de tala (pinça de confeitiro *versus* tala antebraquioplamar volar-dorsal) no período pós-fratura inicial, antes da conversão para imobilização para gesso circular antebraquiopalmar. Em nosso estudo, utilizou-

se somente a tala gessada aplicada no lado radial do antebraço, envolvendo cerca de dois terços da circunferência em seu terço médio, que mais se assemelha a um gesso circular, pois permite apoio volar e dorsal do rádio descrito por CHARNLEY (1950), bem como acomoda o edema do tecido com mais conforto e menos risco de complicações relacionadas à pressão do compartimento. Nossa prática diária mostra que esse tipo de imobilização tem a vantagem de permanecer por todo tratamento, sem a necessidade de troca após a primeira semana, diminuindo assim o risco de perda de redução durante a troca da imobilização. A discussão entre o uso do gesso circular *versus* tala gessada no tratamento conservador das fraturas do rádio distal continua atual e um ensaio clínico bem desenhado recente sobre o tema com quase 500 pacientes está sendo conduzido com protocolo já publicado (BARVELINK *et al.*, 2021).

Sabemos que as imobilizações gessadas, seja tala seja aparelho circular, necessitam de cuidados para que possam perdurar até o final do tratamento. HELWEG *et al.* (1991) descobriram que o gesso circular teve que ser reaplicado com mais frequência que a tala dupla. Na nossa prática, observou-se que a tala gessada é mais fácil de aplicar, retirar e afrouxar em relação ao gesso circular. Além disso, a tala tem a vantagem de substituição da faixa crepe para higiene sem prejuízo da imobilização, enquanto o gesso circular necessita de acréscimo de mais camadas para cobertura de sujidades, o que acrescenta mais peso. Outro aspecto prático é que o cotovelo, sendo uma área de contato, frequentemente quebra ou danifica o aparelho gessado, e o seu reparo envolve também a aplicação de mais camadas de gesso, o que resulta em mais acréscimo de peso. Já a construção de tala gessada utilizada neste estudo permite a substituição da tala do cotovelo sem prejuízo da imobilização do punho. Neste estudo, somente três elencos abaixo do cotovelo e dois acima do cotovelo precisaram ser substituídos após três semanas de acompanhamento, devido as más condições de conservação, sem nenhuma perda de redução.

A qualidade do aparelho gessado é fator determinante na sua durabilidade, visto que o tempo de imobilização é prolongado. A duração da imobilização para fraturas do rádio distal foi um tópico de debate na última década e foi predominantemente baseada nas preferências pessoais do médico assistente. Encurtar o período de imobilização pode acelerar a recuperação funcional e reduzir o número

de dias ausentes do trabalho. Por outro lado, pode favorecer o redeslocamento da fratura. Revisões sistemáticas (HANDOLL & MADHOK, 2003; FARRAR, AL-NAMMARI, FERGUSON, 2008) sobre intervenções conservadoras para o tratamento de fraturas do rádio distal em adultos concluíram que não há suporte científico para uma estratégia de tratamento preferida, incluindo tempo de imobilização para fraturas do rádio distal não deslocadas. BENTOHAMI *et al.* (2018), em um ECR comparando 72 fraturas sem desvio ou minimamente desviadas imobilizadas com gesso abaixo do cotovelo em adultos utilizando o resultado funcional (PRWE e DASH) como desfecho primário, concluíram que a remoção precoce do gesso não levou a mais complicações, como deslocamento secundário ou mais dor. Recomendaram que a imobilização das fraturas não deslocadas ou minimamente deslocadas possa ser descontinuada com segurança após três semanas. VAN DELFT *et al.* (2019), em sua revisão sistemática que inclui 12 estudos com 987 pacientes, revelaram que pacientes com fraturas do rádio distal tratados por um período de imobilização de três semanas ou menos tiveram um resultado funcional não inferior ao período regular de imobilização. Entretanto, não foi feita a distinção entre fraturas não deslocadas e deslocadas o que pode enviesar os resultados. Reconhecendo o potencial viés do seu estudo, propuseram um ECR comparando o tempo de imobilização de quatro semanas *versus* seis semanas somente em pacientes com fraturas deslocadas do rádio distal. O protocolo do estudo foi publicado e está em fase de recrutamento de pacientes com resultados previstos para 2021 (VAN DELFT *et al.*, 2019).

A discussão sobre o tempo de tratamento permanece. A revisão sistemática publicada por VAN DELFT *et al.* (2019) é posterior à publicação do nosso protocolo de pesquisa. Em decorrência da ausência de substrato científico e da inclusão somente das fraturas desviadas em nosso estudo, utilizou-se um período de imobilização de seis semanas seguindo protocolo institucional.

Com a finalidade de comparar os grupos de tratamento foram utilizadas como medidas de desfecho secundário a EVA, força de preensão palmar, goniometria e as complicações.

Poucos estudos utilizaram a EVA para a avaliação da dor (WIK, AURSTAD, FINSEN, 2009; PARK *et al.*, 2017). Em nenhum estudo houve diferença

estatisticamente significativa entre os grupos em relação à dor no punho, independentemente do momento de avaliação. Nosso estudo está em concordância com a literatura. Alguns estudos utilizam questionário funcionais autorreportados específicos tais como PRWE, *Mayo Wrist* e *Mayo Elbow Score*, escalas que mesclam perguntas relacionadas à dor e à função, para enfim atribuir uma nota final. CARUSO *et al.* (2019) utilizaram o *Mayo Wrist* e o *Mayo Elbow Score* para comparar os participantes que utilizaram a imobilização com e sem inclusão do cotovelo e encontraram diferenças significativas ($p < 0,001$) apenas na avaliação de quatro semanas no *Mayo Elbow Score* a favor do grupo que não imobilizou o cotovelo. Na avaliação de 12 semanas, não houve diferença entre os grupos. Neste estudo apesar de não utilizarmos o questionário *Mayo Elbow Score*, identificamos índice álgico ligeiramente superior no grupo TL, porém sem diferença estatística, entre os grupos em todas as avaliações.

Embora o questionário de autoavaliação PRWE seja de enorme valia nas pesquisas sobre fratura do rádio distal, nenhum estudo comparativo sobre o tratamento conservador de imobilização que incluísse o cotovelo foi encontrado. Somente o estudo de RAITTIO *et al.* (2020) que compararam duas técnicas de tratamento conservador envolvendo imobilizações que não incluíam o cotovelo, encontrando índices de PRWE que variaram entre 30 e 36 pontos com 3 meses, índices superiores ao encontrado neste estudo (Tabela 10). THORNINGER *et al.* (2021), em sua série de casos com pacientes portadores de fratura do rádio distal minimamente desviada tratados conservadoramente encontrou uma média de pontuação PRWE de 13,5 pontos (6 meses), semelhante a este estudo.

Dor no ombro é um achado clínico comum no tratamento não cirúrgico da fratura do rádio distal. No entanto, apenas recentemente isso foi relacionado como uma complicação do tratamento (PARK *et al.*, 2017; GUTIÉRREZ-ESPINOSA *et al.*, 2019). Neste estudo não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à dor no ombro ($p = 0,361$). Entretanto, encontrou-se um índice da EVA superior a 20 pontos por mais de três visitas consecutivas no ombro ipsilateral à fratura (diferença clinicamente significativa) em 17 participantes do grupo TL e nove participantes do grupo TC ($p < 0,05$). PARK *et al.* (2017) também encontraram aumento da incidência de dor no ombro entre os participantes do grupo de gesso longo

(64%) *versus* gesso curto (28%) ($p < 0,048$), porém sem citar a forma de mensuração da dor. GUTIÉRREZ-ESPINOSA *et al.* (2019) demonstraram que um programa de exercícios direcionado ao ombro em pacientes com fratura do rádio distal tratados de forma conservadora apresenta benefício clínico na função (DASH) e na dor no ombro ($p < 0,05$). Sugeriram que se essa abordagem for realizada em um estágio inicial, a progressão da dor e a diminuição do movimento e da função do ombro podem ser evitadas em pacientes com fratura do rádio distal. No nosso estudo embora todos os participantes tivessem sido orientados e estimulados a realizar exercícios pendulares e movimentação ativa do ombro, acredita-se que os pacientes tratados com gesso longo tiveram mais dificuldade de realizar esses exercícios, o que pode ter contribuído para o aumento da incidência de dor. Outro fator que pode ter impactado nos resultados foi o peso dos elencos, os quais foram aferidos em balança digital convencional (Balmak, modelo ELP - 25BB) após secagem. Em média, uma construção de tala curta pesava cerca de 350g, enquanto uma construção de TL (tala radial + tala cotovelo) pesa cerca de 600g, o que exige uso de tipoia, limitando ainda mais a mobilidade do ombro. Entre os pacientes que apresentaram dor no ombro, a maioria foi revertida com medicação e exercícios ativos e passivos no ombro, e alguns precisaram de acompanhamento médico e fisioterapêutico. Esses achados devem ser analisados com cautela, pois esses resultados foram previamente definidos como secundários para o nosso estudo, podendo levar a uma superestimação dos resultados, que pode ser interpretada como apenas uma tendência.

O bloqueio do cotovelo por quatro semanas não afetou a amplitude de movimento do cotovelo (a longo e a curto prazo) e não teve impacto na dor ($p = 0,750$). Não tivemos complicações em relação à imobilização do cotovelo, dado concordante com CARUSO *et al.* (2019) e ÇAMUR *et al.* (2020), os quais também não encontraram diferenças no *Mayo Elbow Score* medido na 12^a semana. Além disso, não encontramos diferença para pronação ou supinação do antebraço, dado concordante com o único artigo que avaliou a amplitude de movimento do punho e antebraço após o tratamento conservador de fratura do punho (ÇAMUR *et al.*, 2020). Optamos por avaliar a amplitude de movimento dessas articulações, pois a rigidez articular é uma complicação estabelecida na literatura (REIS *et al.*, 1990).

A força de preensão palmar, embora seja uma medida objetiva facilmente aferida e comumente encontrada como desfecho em uma série de patologias do punho e mão, não foi encontrada em muitos artigos sobre o tratamento conservador de fraturas do punho. POOL *et al.* (1973), utilizando um esfignomanômetro modificado, concluíram que o tipo de imobilização não fez diferenças na força de preensão, variando entre 71% e 82% do lado contralateral. SARMIENTO (1975) afirma que a perda de força era um achado comum após o tratamento conservador de fraturas do punho. Em seu estudo, encontrou que 24 dos 33 pacientes tiveram perda de força de preensão palmar superior a 40% em relação ao lado contralateral. VAN DER LINDEN & ERICSON (1981) não encontraram diferença na força de preensão palmar entre os grupos estudados, porém não há dados em relação à taxa de perda de força nem comparação com o lado contralateral. MAZER *et al.* (1994) encontraram que a força máxima de preensão da mão praticamente manteve-se inalterada nos casos tratados conservadoramente com tala curta. Nos pacientes idosos, é esperado que a força de preensão esteja entre 45% e 58% do lado contralateral na avaliação de três meses (ARORA *et al.*, 2011, CHAN *et al.*, 2014, RAITTIO *et al.*, 2020). 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 seis meses, o grupo tratado com TL obteve força de 70,7% em relação ao lado contralateral, e o grupo tratado com TC, força de 74,4% ($p = 0,511$). Em ambos os grupos, a força foi superior ao mínimo para a satisfação dos pacientes, mostrando que, apesar de o estudo com pacientes operados, ambos os métodos evoluem com recuperação adequada da força de preensão palmar, em consonância com dados publicados por THORNINGER *et al.* (2021).

Apenas um caso de síndrome da dor regional complexa (SDRC) foi registrado no grupo TL, o qual foi revertido clinicamente após o tratamento medicamentoso. Esse baixo índice também foi encontrado por outros autores (POOL, 1973; BUNGER, SOLUND, RASMUSSEN, 1984; GRAFSTEIN *et al.*, 2010) diferentemente de ÇAMUR *et al.* (2020), que encontraram elevados índices (18%) de SDRC após o tratamento conservador das fraturas de rádio distal. Um caso de lesão da

articulação radiulnar (ARUD) com subluxação dorsal da ulna foi registrado grupo TL após a remoção da imobilização e foi tratado com fisioterapia. Não houve nenhum caso de compressão de nervo em decorrência da imobilização, diferentemente do registrado por outros autores (POOL, 1973; BUNGER, SOLUND, RASMUSSEN, 1984; LEDINGHAM, 1991; THORNINGER *et al.*, 2021).

Fato que fica claro neste estudo é que os pacientes tratados de forma conservadora tiveram bom desempenho funcional no seguimento de 24 semanas, mesmo aceitando algum deslocamento da fratura. Em nossa opinião, pode haver algum espaço para tratamento não operatório, especialmente em pacientes com mais de 60 anos sem níveis elevados de atividade pré-lesão e quando a relação custo-eficácia é considerada central no processo de tomada de decisão, pois os custos são consideravelmente maiores nos tratamentos mais complexos, como redução aberta e fixação interna (PANG *et al.*, 2018; HOOPER *et al.*, 2020). Além disso, nossos resultados mostram que os pacientes do grupo TL apresentam pior função do membro durante o período de imobilização do cotovelo e mais queixas, principalmente dor no ombro. Com isso em mente, pode ser razoável abandonar o bloqueio do cotovelo no tratamento das fraturas do rádio distal. Ao decidir sobre um tratamento ou outro, o conceito de eficácia (benefícios e malefícios) também é uma consideração importante em um cenário de tratamento conservador.

Limitações do estudo

Este ensaio clínico randomizado tem limitações. Por ser unicêntrico não permite uma conclusão definitiva sobre o tema. O tempo de seguimento de seis meses não permite conclusões em relação à doença articular degenerativa. Consideramos fraturas articulares e extra-articulares na amostra. A redução de fraturas no centro cirúrgico sob anestesia geral não é habitual na prática clínica. A população do estudo foi predominantemente composta de idosos, e os resultados podem não ser aplicáveis para adultos jovens. O desfecho primário, previsto no protocolo e registrado em plataforma internacional de ensaios, foi alterado durante a fase de recrutamento.

Perspectivas futuras

Concomitantemente a realização deste estudo, outros dois ensaios clínicos randomizados comparando tratamento não cirúrgico para fratura do rádio distal estão registrados na plataforma internacional *ClinicalTrials.gov* com número de identificação NCT03468023 (MALUTA *et al.*, 2019) e NCT02679066 (HASENBOEHLER, 2016). Segundo os dados da própria plataforma, o primeiro estudo foi finalizado e o segundo foi interrompido e não será mais reiniciado. Esperamos que com as publicações já disponíveis, seja possível realizar uma síntese de dados robusta. Já há registro de revisão sistemática com metanálise sobre o tema (https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000045654). Outros estudos estão sendo desenvolvidos utilizando informações do nosso banco de dados.

CONCLUSÃO

7. CONCLUSÃO

1. O método de redução incruenta, técnica tala curta, foi semelhante ao método redução incruenta, tala longa, considerando-se a função do membro superior, avaliado pelo questionário DASH, com seis meses.
2. A tala curta foi menos debilitante durante o tratamento, apresentou a mesma capacidade de manter a redução da fratura e teve menos efeitos adversos em relação a tala longa.

REFERÊNCIAS

8. REFERÊNCIAS

Abbaszadegan H, Jonsson U, Von Sivers K. Prediction of instability of Colles' fractures. *Acta Orthop Scand* [Internet]. 1989 [cited 2021 jun 17];60(6):646-50. Available from:

<http://digitaal.uba.uva.nl:9003/uvalinker?sid=OVID:embase&id=pmid:&id=doi:&issn=00016470&isbn=&volume=60&issue=6&spage=646&pages=646650&date=1989&title=Acta+Orthopaedica+Scandinavica&atitle=Prediction+of+instability+of+Colles'+fractures&aulast=Abbaszad>

Albertoni WM, Faloppa F, Belloti JC. Tratamento das fraturas da extremidade distal do rádio. *Rev Bras Ortop.* 2002a;37(1/2):1-4

Albertoni WM, de Paula E JL, Toledo LFQ, Giostri G, Freitas A. Fraturas instáveis da extremidade distal do rádio: estudo multicêntrico. *Rev Bras Ortop.* 2002b; 37: 436-444.

Albuquerque ALM, Sousa Filho PGT, Braga Junior MB, Cavalcante Neto JS, Medeiros BBL, Lopes MBG. Epidemiologia das fraturas em pacientes do interior do Ceará tratadas pelo SUS. *Acta Ortop Bras.* 2012;20(2):66-9. Disponível em URL: [http:// www.scielo.br/aob](http://www.scielo.br/aob).

Angelini LC, Albertoni WM, Faloppa F. Tratamento das fraturas do terço distal do rádio pela fixação externa e enxerto ósseo. *Acta Ortopédica Bras* [Internet]. 2005 [cited 2021 jun 22];13(2):79–85. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413785220

05000200006&lng=pt&tlng=pt

Arora R, Lutz M, Deml C, Krappinger D, Haug L, Gabl M. A prospective randomized trial comparing nonoperative treatment with volar locking plate fixation for displaced and unstable distal radial fractures in patients sixty-five years of age and older. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93:2146-53. doi: 10.2106/JBJS.J.01597

Atallah AN. The Cochrane Collaboration: shared evidence for improving decision-making in human health. *São Paulo Med J.* 1999;117(5):183-4.

Bailey PL, Stanley TH. Intravenous opioid anesthetics in: Miller DM - anesthesia. 4th ed. New York: Churchill Livingstone; 1994. p. 291-387.

Barbosa RI, Raimundo KC, Fonseca M de CR, Coelho DM, Ferreira AM, Hussein AM, et al. Profile of patients with traumatic injuries of the upper limb treated in a tertiary hospital. *Acta Fisiátrica* [Internet]. 2013;20(1):14–9. Available from: <http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/0104-7795.20130003>

Barros Filho TEP de, Lech O, Cristante AF. Exame físico em ortopedia. São Paulo: Sarvier; 2017.

Barvelink B, Reijman M, Schep NWL, Brown V, Kraan GA, Gosens T, et al. The CAST study protocol: a cluster randomized trial assessing the effect of circumferential casting versus plaster splinting on fracture redisplacement in reduced distal radius fractures in adults. *BMC Musculoskelet Disord*. 2021;22(1):1-10.

Batista F dos S, Silveira LO, Castillo JJAQ, Pontes JE de, Villalobos LDC. Epidemiological profile of extremity fractures in victims of motorcycle accidents. *Acta Ortopédica Bras* [Internet]. 2015 Feb;23(1):43–6. Available from:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-78522015000100043&lng=en&tlng=en

Batra S, Gupta A. The effect of fracture-related factors on the functional outcome at 1 year in distal radius fractures. *Injury*. 2002;33:499-502. doi: 10.1016/s0020-1383(01)00174-7

Belloti JC, Santos JBG, Atallah AN, Albertoni WM, Faloppa F. Fractures of the distal radius (Colles' fracture). *São Paulo Med J - Rev Paul Med* [Internet]. 2007 [cited 2021 jun 8];125(3):132-8. Available from:
<https://www.scielo.br/j/spmj/a/GGSGvGCmxRqB49Z5vCH4sqL/?lang=en&format=pdf>

Belloti JC, Santos JBG, Moraes VY, Wink FV, Tamaoki MJS, Faloppa F. Classificação IDEAL: Um novo método de classificação para as fraturas da extremidade distal do rádio - descrição e reprodutibilidade. São Paulo Med J. 2013;131(4):252-6.

Belloti JC, Okamura A, Scheeren J, Faloppa F, Moraes VY. A systematic review of the quality of distal radius systematic reviews: methodology and reporting assessment. PLoS One. 2019 Jan 23;14(1):e0206895. doi: 10.1371/journal.pone.0206895

Bentohami A, Van Delft E, Vermeulen J, Sosef NL, Korte N, Bijlsma TS, et al. Non- or minimally displaced distal radial fractures in adult patients: three weeks versus five weeks of cast immobilization - a randomized controlled trial. J Wrist Surg. 2019;08(01):043-8.

Bong MR, Egol KA, Leibman M, Koval KJ. A comparison of immediate postreduction splinting constructs for controlling initial displacement of fractures of the distal radius: a prospective randomized study of long-arm versus short-arm splinting. J Hand Surg Am. 2006;31(5):766-70. doi: 10.1016/j.jhsa.2006.01.016

Bünger C, Sølund K, Rasmussen P. Early results after colles' fracture: functional bracing in supination vs dorsal plaster immobilization. Arch Orthop Trauma Surg. 1984;103(4):251-6 doi: 10.1007/BF00387330

Campos FA, Fernandes LFRM. Caracterizar o perfil clínico e sociodemográfico dos pacientes com trauma no punho e mão atendidos no ambulatório de mão e membro superior/Characterize the clinical and sociodemographic profile of patients with non-hand trauma and hand non-hand embedded a. Rev Interinstitucional Bras Ter Ocup - REVISBRATO [Internet]. 2017 Sep 25;1(4):499–508.

Available from:

<https://revistas.ufrj.br/index.php/ribto/article/view/12578>

Caruso G, Tonon F, Gildone A, Andreotti M, Altavilla R, Valentini A et al. Below-elbow or above-elbow cast for conservative treatment of extra-articular distal radius fractures with dorsal displacement: a prospective randomized trial. J Orthop Surg Res. 2019; 14:477. doi: 10.1186/s13018-019-1530-1

Çamur S, Bayram S, Polat Ö, Özcan MS, Batıbay SG. Clinical outcomes comparison of distal radius fractures between two conservative treatment methods: Below-arm cast versus reverse sugar tong splint. J Orthop Sci. 2020;(xxxx). <https://doi.org/10.1016/j.jos.2020.08.011>

Chan Y-H, Foo T-L, Yeo C-J, Chew WY-C. Comparison between cast immobilization versus volar locking plate fixation of distal radius fractures in active elderly patients, the Asian perspective. Hand

Surg. 2014; 19:19–23. <https://doi.org/10.1142/S021881041450004X>
PMID: 24641736

Charnley J. *The Closed Treatment of Common Fractures*. Baltimore: Edinburgh, McLagan and Cumming, Ltd.; The Williams and Wilkins Company; 1950.

Chung KC, Spilson SV. The frequency and epidemiology of hand and forearm fractures in the United States. *J Hand Surg Am*. 2001;26:908-15. doi: 10.1053/jhsu.2001.26322

Chung KC, Haas A. Relationship between patient satisfaction and objective functional outcome after surgical treatment for distal radius fractures. *J Hand Ther*. 2009 Oct-Dec;22(4):302-7. doi: 10.1016/j.jht.2009.04.007

Colles A. On the fracture of the carpal extremity of the radius [1814]. *Injury* [Internet]. 1970 Jul [cited 2021 jun 12];2(1):48-50. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020138370801140>

De Angelis CD, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R,

et al. Is This Clinical Trial Fully Registered? - A statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med* [Internet]. 2005 Jun 9 [cited 2021 jun 12];352(23):2436-8. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMe058127>

Dettori J. Loss to follow-up. *Evid Based Spine Care J* [Internet]. 2011 Feb 10 [cited 2021 jun 12];2(01):7-10. Available from: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0030-1267080>

Earnshaw SA, Aladin A, Surendran S, Moran CG. Closed reduction of Colles fractures : comparison of manual manipulation and finger-trap traction: a prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84(3):354-8.

Farrar NG, Al-Nammari SS, Ferguson C. BET4. Radial or dorsal backslab in colles' fractures. *Emerg Med J* [Internet]. 2008 Apr 1 [cited 2021 jun 12];25(4):224-224. Available from: <https://emj.bmj.com/lookup/doi/10.1136/emj.2008.058180>

Fergusson D. Post-randomisation exclusions: the intention to treat principle and excluding patients from analysis. *BMJ* [Internet]. 2002 Sep 21 [cited 2021 jun 12];325(7365):652-4. Available from: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.325.7365.652>

Figueiredo IM, Sampaio RF, Mancini MC, Silva FCM, Souza MAP. Teste de força de prensão utilizando o dinamômetro Jamar. *Acta fisiátr.* 2007; 14(2);104-10.

Frykman G. Fracture of the distal radius including sequelae--shoulder-hand-finger syndrome, disturbance in the distal radio-ulnar joint and impairment of nerve function. A clinical and experimental study. *Acta Orthop Scand* [Internet]. 1967;Suppl 108:3+. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4175195>

Gamba C, Fernandez FAM, Llavall MC, Diez XL, Perez FS. Which immobilization is better for distal radius fracture? A prospective randomized trial. *Int Orthop.* 2017;41(9):1723-7. doi: 10.1007/s00264-017-3518-y

Gartland JJ, Werley CW. Evaluation of healed Colles' fractures. *J Bone Joint Surg Am* [Internet]. 1951 Oct;33-A(4):895–907. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14880544>

Gausepohl T, Pennig D, Mader K. Principles of external fixation and supplementary techniques in distal radius fractures. *Injury* [Internet]. 2000 Feb [cited 2021 jun 12];31:56-70. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020138399002648>

Goldhahn J, Beaton D, Ladd A, Macdermid J, Hoang-Kim A. Distal radius working group of the International Society for Fracture Repair (ISFR); International Osteoporosis Foundation (IOF).

Recommendation for measuring clinical outcome in distal radius fractures: a core set of domains for standardized reporting in clinical practice and research. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2014 Feb;134(2):197-205. doi: 10.1007/s00402-013-1767-9

Grafstein E, Stenstrom R, Christenson J, Innes G, MacCormack R, Jackson C, Stothers K, et al. Prospective randomized controlled trial comparing circumferential casting and splinting in displaced Colles' fractures. *CJEM.* 2010;12(3):192-200. doi: 10.1017/s1481803500012239

Green DP, Wolfe SW. *Green's Operative Hand Surgery.* 7. ed. Philadelphia: Elsevier/Churchill Livingstone;2016. 2091 p.

Grewal R, MacDermid JC. The risk of adverse outcomes in extra-articular distal radius fractures is increased with malalignment in patients of all ages but mitigated in older patients. *J Hand Surg Am.* 2007;32:962-70. doi: 10.1016/j.jhsa.2007.05.009

Gummersson C, Atroshi I, Ekdahl C. The disabilities of arm, shoulder

and hand (DASH) outcome questionnaire: longitudinal construct validity and measuring self-rated health change after surgery. *BMC Musculoskelet Disord.* 2003;4:11. doi: 10.1186/1471-2474-4-11

Gutiérrez-Espinoza H, Araya-Quintanilla F, Gutiérrez-Monclus R, Cavero-Redondo I, Álvarez-Bueno C. The effectiveness of adding a scapular exercise programme to physical therapy treatment in patients with distal radius fracture treated conservatively: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2019 Dec;33(12):1931-9. doi: 10.1177/0269215519866240

Handoll H, Madhok R. Conservative interventions for treating distal radial fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003; 2:CD000314. doi: 10.1002/14651858.CD000314

Handoll H, Madhok R, Dodds C. Anaesthesia for treating distal radial fracture in adults. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2002. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD003320>

Hao Q, Devji T, Zeraatkar D, Wang Y, Qasim A, Siemieniuk RAC, et al. Minimal important differences for improvement in shoulder condition patient-reported outcomes: A systematic review to inform a BMJ Rapid Recommendation. *BMJ Open.* 2019;9(2):1–10.

Hasenboehler E. Short forearm casting versus below-elbow splinting for acute immobilization of distal radius fractures. [cited 2021 jun 12]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02679066>

Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: visual analog scale for pain (VAS pain), numeric rating scale for pain (NRS pain), McGill pain questionnaire (MPQ), short-form McGill pain questionnaire (SF-MPQ), chronic pain grade scale (CPGS), short Form-36 bodily pain scale(SF-36 BPS), and measure of intermittent and constant osteoarthritis pain(ICOAP). *Arthritis Care Res.* 2011;63:S240-52. doi: 10.1002/acr.20543

Helweg J, Boesen J, Hellberg S, Thyregod HC. Fractura Collesi. *Ugeskr Læger* 1991;153:576-8.

Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0 [updated March 2011]*. The Cochrane collaboration, 2011[cited 2021 jun 12]. Available from: www.cochrane-handbook.org

Hooper RC, Zhou N, Wang L, Shauver MJ, Chung KC. Pre-injury activity predicts outcomes following distal radius fractures in patients age 60 and older. *PLoS One.* 2020 May 20 [cited 2021 jun 12];15(5):e0232684. doi: 10.1371/journal.pone.0232684

Jackson T, Maulsby E, Wilson D, Lalka A, Scott F. A comparison of sugar-tong and volar–dorsal splints for provisional immobilization of distal radius fractures in the adult population. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2021;31(2):229–34. doi: 10.1007/s00590-020-02760-w

Jenkins NH, Mintowt-Czyz WJ. Mal-union and dysfunction in Colles’ fracture. *J Hand Surg Br.* 1988;13(3):291-3. doi: 10.1016/0266-7681(88)90090-3

Jennison T, Brinsden M. Fracture admission trends in England over a ten-year period. *Ann R Coll Surg Engl.* 2019;101(3):208-14.

Jerrhag D, Englund M, Karlsson MK, Rosengren BE. Epidemiology and time trends of distal forearm fractures in adults - a study of 11.2 million person-years in Sweden. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1):1-8.

Johnson N, Leighton P, Pailthorpe C, Dias J. Defining displacement thresholds for surgical intervention for distal radius fractures - A Delphi study. *PLoS One.* 2019;14(1):1-12.
doi:10.1371/journal.pone.0210462

Ju JH, Jin GZ, Li GX, Hu HY, Hou RX. Comparison of treatment

outcomes between nonsurgical and surgical treatment of distal radius fracture in elderly: a systematic review and meta-analysis.

Langenbeck's Arch Surg. 2015;400(7):767-79.

Kim JK, Kook SH, Kim YK. Comparison of forearm rotation allowed by different types of upper extremity immobilization. J Bone Joint Surg Am. 2012;94(5):455-60.

Kleinlugtenbelt YV, Krol RG, Bhandari M, Goslings JC, Poolman RW, Scholtes VAB. Are the patient-rated wrist evaluation (PRWE) and the disabilities of the arm, shoulder and hand (DASH) questionnaire used in distal radial fractures truly valid and reliable? Bone Joint Res. 2018 Jan;7(1):36-45. doi: 10.1302/2046-3758.71.BJR-2017-0081.R1

Knirk JL, Jupiter JB. Intra-articular fractures of the distal end of the radius in young adults. J Bone Joint Surg Am. 1986 [cited 2020 Sep 01];68(5):647-59. Available from: <http://sites.surgery.northwestern.edu/reading/Documents/curriculum/Box%2001/11000297.pdf>

Lafontaine M, Hardy D, Delince P. Stability assessment of distal radius fractures. Injury. 1989;20(4):208-10. doi: 10.1016/0020-1383(89)90113-7

Ledingham WM, Wytch R, Goring CC, Mathieson AB, Wardlaw D. On immediate functional bracing of Colles' fracture. *Injury*. 1991;22(3):197-201.

Leite NM, Faloppa F. *Propedêutica Ortopédica e Traumatologia*. 1. ed. Porto Alegre: Artmed; 2013.

Leone J, Bhandari M, Adili A, McKenzie S, Moro JK, Dunlop RB. Predictors of early and late instability following conservative treatment of extra-articular distal radius fractures. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2004;124(1):38-41. doi: 10.1007/s00402-003-0597-6

Lichtman DM, Bindra RR, Boyer MI, Putnam MD, Ring D, Slutsky DJ, et al. Treatment of distal radius fracture. *J Am Acad Orthop Surg*. 2010;18(3):180-9. doi: 10.5435/00124635-201003000-00007.

Lidstrom A. Fractures of the distal end of the radius. A clinical and statistical study of end results. *Acta Orthop Scand Suppl* [Internet]. 1959;41:1–118. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14416798>

Luukkala T, Laitinen MK, Hevonkorpi TP, Raittio L, Mattila VM, Launonen AP. Distal radius fracture in elderly population. *EFORT*

Open Rev. 2020 Jun 17;5(6):361-370. doi: 10.1302/2058-5241.5.190060

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. doi: 10.1053/jhsu.2000.jhsu25a0330. PMID: 10722826

Maluta T, Dib G, Cengarle M, Bernasconi A, Samaila E, Magnan B. Below- vs above-elbow cast for distal radius fractures: is elbow immobilization really effective for reduction maintenance? *Int Orthop.* 2018 Oct;43(10):2391-7. doi: 10.1007/s00264-018-4197-z

Maluta T, Cengarle M, Dib G, Bernasconi A, Lavini F, Ricci M, et al. SLA-VER: Study protocol description and preliminar results of the first italian RCT on conservative treatment of distal radial fractures. *Acta Biomed.* 2019;90(7):54–60. doi: 10.23750/abm.v90i1-S.8083

Marsh JL, Slongo TF, Agel J, Broderick JS, Creevey W, DeCoster TA, et al. Fracture and dislocation classification compendium - 2007. *J Orthop Trauma* [Internet]. 2007 Nov [ctado 2020 10 Jun];21(Supplement):S1–6. Available from: <http://journals.lww.com/00005131-200711101-00001>

Martin E. Concise Medical Dictionary [Internet]. Oxford University Press; 2015. Available from:
<http://www.oxfordreference.com/view/10.1093/acref/9780199687817.001.0001/acref-9780199687817>

Mazer N, Barbieri CH, Lemos FGP, Moya SP. Correlação anatomofuncional dos resultados finais das fraturas da extremidade distal do rádio. *Rev Bras Ortop.* 1994;29(10):759-66.

McQueen M, Caspers J. Colles fracture: does the anatomical result affect the final function? *J Bone Joint Surg Br.* 1988;70:649-51. doi: 10.1302/0301-620X.70B4.3403617.

Mellstrand Navarro C, Brolund A, Ekholm C, Heintz E, Hoxha Ekström E, Josefsson PO, et al. Treatment of radius or ulna fractures in the elderly: a systematic review covering effectiveness, safety, economic aspects and current practice. *PLoS One.* 2019 Mar 28;14(3):e0214362. doi: 10.1371/journal.pone.0214362.

Moraes VY, Godin K, Tamaoki MJS, Faloppa F, Bhandari M, Belloti JC. Workers' Compensation Status: Does It Affect Orthopaedic Surgery Outcomes? A Meta-Analysis. Lin SJ, editor. *PLoS One* [Internet]. 2012 Dec 5;7(12):e50251. Available from:
<https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0050251>

Moraes VY, Ferrari PM, Gracitelli GC, Faloppa F, Belloti JC. Outcomes in orthopedics and traumatology: translating research into practice. *Acta Ortop Bras*. 2014;22:330-3. doi: 10.1590/1413-78522014220601009

Müller ME, Koch P, Nazarian S, Schatzker J. The comprehensive classification of fractures of long bones [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 1990. p. 86-115. [cited 2021 jun 12]. Available from: <https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=t0CgBQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT14&dq=The+comprehensive+classification+of+fractures+of+long+bones+p.+86-115&ots=U7tMruRcD9&sig=QFnzSWqHpQZRDyaFwCfR-5ybbjw#v=onepage&q&f=false> Doi: 10.1007/978-3-642-61261-9

Nellans KW, Kowalski E, Chung KC. The Epidemiology of Distal Radius Fractures. *Hand Clin* [Internet]. 2012 May [cited 2020 jun 13];28(2):113–25. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0749071212000029>

Nesbitt KS, Failla JM, Les C. Assessment of instability factors in adult distal radius fractures. *J Hand Surg Am*. 2004;29(6):1128-38. doi: 10.1016/j.jhsa.2004.06.008

Ng CY, McQueen MM. What are the radiological predictors of functional outcome following fractures of the distal radius? *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93(2):145-50. doi: 10.1302/0301-620X.93B2.25631

Ochen Y, Peek J, Van der Velde D, Beeres FJP, Van Heijl M, Groenwold RHH, et al. Operative vs nonoperative treatment of distal radius fractures in adults: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Netw Open.* 2020;3(4):e203497. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.3497

Okamura A, Mendonça GM, Raduan Neto J, Moraes VY, Faloppa F, Belloti JC. Above-versus below-elbow casting for conservative treatment of distal radius fractures: a randomized controlled trial and study protocol. *BMC Musculoskelet Disord.* 2018;19(1):92-8. doi: 10.1186/s12891-018-2007-9

Okamura A, de Moraes VY, Neto JR, Tamaoki MJ, Faloppa F, Belloti JC. No benefit for elbow blocking on conservative treatment of distal radius fractures: A 6-month randomized controlled trial. *PLoS One.* 2021;16(6 June):1–18. doi: 10.1371/journal.pone.0252667

Oliveira FAM de, Albeny TAP, Alves Rezende LGR, Shimaoka FJ, Cagnolati AF, Irusta AEC, et al. Perfil epidemiológico das fraturas radiais distais em hospital de referência em Ribeirão Preto, Brasil. *Arch Heal Investig [Internet].* 2020 Aug 25;9(3). Available from: <http://www.archhealthinvestigation.com.br/ArcHI/article/view/5112>

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;38:293-302.
<https://doi.org/10.1590/S0100-879X2005000200018>

Pang EQ, Truntzer J, Baker L, Harris AHS, Gardner MJ, Kamal RN. Cost minimization analysis of the treatment of distal radial fractures in the elderly. *Bone Joint J.* 2018;100-B(8):205-11. doi: 10.1302/0301-620X.100B2.BJJ-2017-0358.R1

Paranaíba VF, Santos JBG, Raduan Neto J, Moraes VY, Belotti JC, Faloppa F. Aplicação do PRWE na fratura da extremidade distal do rádio: comparação e correlação com desfechos consagrados. *Rev Bras Ortop.* 2017;52(3):278-83.

Pardini A, Freitas A. *Traumatismos da mão.* 4. ed. Rio de Janeiro: Medbook; 2008.792 p.

Park MJ, Kim JP, Lee HI, Lim TK, Jung HS, Lee JS. Is a short arm cast appropriate for a stable distal radius fractures in patients older than 55 years? A randomized prospective multicenter study. *J Hand Surg Eur.* 2017;42(5):487-92. doi: 10.1177/1753193417690464.

Payandeh JB, McKee MD. External Fixation of Distal Radius Fractures. *Hand Clin* [Internet]. 2010 [cited 2020 Aug 15];26(1):55-60. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0749071209001000>

Pedersen, J.; Mortensen, S.O.; Rölfing, J.D.; Thorninger, R. A protocol for a single-center, single-blinded randomized-controlled trial investigating volar plating versus conservative treatment of unstable distal radius fractures in patients older than 65 years. *BMC Musculoskelet. Disord.* **2019**, *20*, 1–10. doi:10.1186/s12891-019-2677-y.

Pool C. Colles's fracture. A prospective study of treatment. *J Bone Joint Surg Br.* 1973; 55:540-4. PMID: 4125714

Pouteau C. Ocurrés posthumes de M. Pouteau. *Memóire, contenant quelques reflexions sur quelques fractures de l'avant-bras sùr lès luxations incomplètes du poignet et sùr lateral epicondylitis diastasis.* Paris: Ph. Pierres; 1783.

Raittio L, Launonen A, Hevonkorpi T, Luukkala T, Kukkonen J, Reito A, et al. Comparison of volar-flexion, ulnar-deviation and functional position cast immobilization in the non-operative treatment of distal radius fracture in elderly patients: a pragmatic randomized controlled

trial study protocol. BMC Musculoskelet Disord. 2017 Dec 18;18(1):401. doi:10.1186/s12891-017-1759-y

Raittio L, Launonen AP, Hevonkorpi T, Luukkala T, Kukkonen J, Reito A, et al. Two casting methods compared in patients with Colles' fracture: a pragmatic, randomized controlled trial. PLoS One. 2020 May 29;15(5):e0232153. doi: 10.1371/journal.pone.0232153

Reis FB, Faloppa F, Saone RP, Boni JR, Corvelo M. Fraturas do terço distal do rádio: classificação e tratamento. Rev Bras Ortop. 1994;29(5):326-30.

Reis FB, Corvello MC, Françaço RM, Faloppa F, Masiero D. Terapia ocupacional no tratamento das fraturas do terço distal do rádio. Folha Méd. 1990;100(1/2):15-8.

Reis FB, Ciconelli RM, Faloppa F. Pesquisa científica: a importância da metodologia. Rev Bras Ortop. 2002;37:51-6

Reis FB, Lopes AD, Faloppa F, Ciconelli RM. A importância da qualidade dos estudos The relevance of trial quality to find the best evidence. Rev Bras Ortop. 2008;43(6):209–16

Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MIJ. The reliability of a

linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia*. 1976;31:1191-8.
doi: 10.1111/j.1365-2044.1976.tb11971.x

Ritting AW, Wolf JM. How to measure outcomes of distal radius fracture treatment. *Hand Clin*. 2012 May;28(2):165-75. doi: 10.1016/j.hcl.2012.03.003

Rodrigues EKS, Fonseca MCR, MacDermid JC. Brazilian version of the patient rated wrist evaluation (PRWE-Br): cross-cultural adaptation, internal consistency, test-retest reliability, and construct validity. *J Hand Ther*. 2015;28:69-76. doi: 10.1016/j.jht.2014.09.008

Rozenal TD, Makhni EC, Day CS, Bouxsein ML. Improving evaluation and treatment for osteoporosis following distal radial fractures. *J Bone Joint Surg Am* [Internet]. 2008 May [cited 2020 jun 10];90(5):953–61. Available from: <http://journals.lww.com/00004623-200805000-00002>

Rubin DB. *Multiple imputation for nonresponse in surveys*. New York: Wiley; 1987.

Sarmiento A. The brachioradialis as a deforming force in Colles' fractures. *Clin Orthop Relat Res*. jan-feb 1965;38:86-92.

Sarmiento A, Pratt GW, Berry NC, Sinclair WF. Colles' fractures. Functional bracing in supination. *J Bone Joint Surg Am*. 1975;57(3):311-7. PMID: 1123382

Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med* [Internet]. 2010 Dec 24 [cited 2020 jun 12];8(1):18. Available from: <http://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/1741-7015-8-18>

Shafer SL. Towards optimal intravenous dosing strategies. *Semin Anesth*. 1993;12:222-34.

Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia, Colégio Brasileiro de Radiologia. Leite N, Belloti JC, Faloppa F, Angelini LC, Fernandes CH, Skaf A, participantes. Fratura de rádio distal em adulto. [cited 2021 jun 12]. Available from: <https://docplayer.com.br/18910649-Fratura-de-radio-distal-em-adulto.html>

Solgaard S. Early displacement of distal radius fracture. *Acta Orthop Scand* [Internet]. 1986 Jan 8 [cited 2020 jun22];57(3):229-31. Available from:

<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/17453678608994383>

Skrondal A, Rabe-Hesketh S. Generalized Latent Variable Modeling [Internet]. Chapman and Hall/CRC; 2004. Available from: <https://www.taylorfrancis.com/books/9780203489437>

Stewart HD, Innes AR, Burke FD. Functional cast-bracing for Colles' fractures. A comparison between cast-bracing and conventional plaster casts. *J Bone Joint Surg Br.* 1984;66(5):749-53. doi: 10.1302/0301-620X.66B5.6389558

Thorninger R, Wæver D, Pedersen J, Tvedegaard-Christensen J, Tjørnild M, Lind M, et al. Objective outcome measures continue to improve from 6 to 12 months after conservatively treated distal radius fractures in the elderly - a prospective evaluation of 50 patients. *J Clin Med.* 2021;10(9):1831.

Tseng P-T, Leu T-H, Chen Y-W, Chen Y-P. Hematoma block or procedural sedation and analgesia, which is the most effective method of anesthesia in reduction of displaced distal radius fracture? *J Orthop Surg Res* [Internet]. 2018 Dec 27 [cited 2020 jun 18];13(1):62. Available from: <https://josr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13018-018-0772-7> doi:10.1186/s13018-018-0772-7

Tumia N, Wardlaw D, Hallett J, Deutman R, Mattsson SA, Sandin B. Aberdeen Colles brace as a treatment for Colles fracture. A multicenter, prospective, randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg Br.* 2003;85(1):78-82. doi: 10.1302/0301-620x.85b1.12468

Urbaniak GC, Plous S. Research Randomizer (Version 4.0) [Computer software]. [cited 2013 jun 22]. Available from: <http://www.randomizer.org/>

Van der Linden W, Ericson R. Colles' fracture. How should its displacement be measured and how should it be immobilized? *J Bone Joint Surg Am* [Internet]. 1981 Oct [cited 2013 jun 22];63(8):1285-8. Available from: <file:///C:/Users/user/Downloads/VAN%20DER%20LINDEN,%201981.pdf>

Van Delft EAK, Van Gelder TG, Vries R, Vermeulen J, Bloemers FW. Duration of cast immobilization in distal radial fractures: a systematic review. *J Wrist Surg.* 2019;08(05):430-8.

Wahlstrom O. Treatment of Colles' fracture a prospective comparison of three different positions of immobilization. *Acta Orthop Scand.* 1982;53(2):225-8. doi: 10.3109/17453678208992206

Walenkamp MM, de Muinck Keizer RJ, Goslings JC, Vos LM, Rosenwasser MP, Schep NW. The Minimum Clinically Important Difference of the Patient-rated Wrist Evaluation Score for Patients With Distal Radius Fractures [published correction appears in *Clin Orthop Relat Res*. 2015 Sep;473(9):3063]. *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473(10):3235-3241. doi:10.1007/s11999-015-4376-9

White IR, Royston P, Wood AM. Multiple imputation using chained equations: Issues and guidance for practice. *Statistics in Medicine*. 2011;30: 377-99. doi: 10.1002/sim.4067

Wik TS, Aurstad AT, Finsen V. Colles' fracture: dorsal splint or complete cast during the first 10 days? *Injury*. 2009 Apr;40(4):400-4. doi: 10.1016/j.injury.2008.08.044. PMID: 19195651

Wilcke MKT, Abbaszadegan H, Adolphson PY. Patient-perceived Outcome after Displaced Distal Radius Fractures. *J Hand Ther* [Internet]. 2007 Oct;20(4):290–9. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0894113007001020>

FONTES CONSULTADAS

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

Associação Brasileira de Normas Técnicas. Referências 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.

Comitê de Ética em Pesquisa [Internet]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo (Unifesp); [citado 2021 Jul 21]. Disponível em: <http://www.unifesp.br/reitoria/orgaos/comites/etica/>

NORMAS ADOTADAS

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

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

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

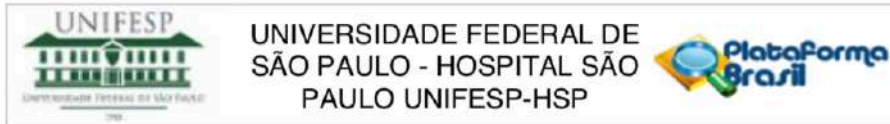
Ferreira, LM. Projetos, dissertações e teses: orientação normativa: guia prático, São Paulo: Red Publicações; 2017. 118p.

Ledur PF. Guia Prático da nova ortografia: as mudanças do Acordo Ortográfico. 7ed. Porto Alegre: AGE, 2009. 95p.

APÊNDICE

APÊNDICE 1

Aprovação do CEP da Unifesp



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: "TRATAMENTO NÃO CIRÚRGICO DAS FRATURAS DA EXTREMIDADE DISTAL DO RÁDIO COM TALA LONGA VERSUS TALA CURTA. ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO".

Pesquisador: João Carlos Belloti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57857216.8.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.788.975

Apresentação do Projeto:

Nº CEP: 0972/2016 (PARECER FINAL)

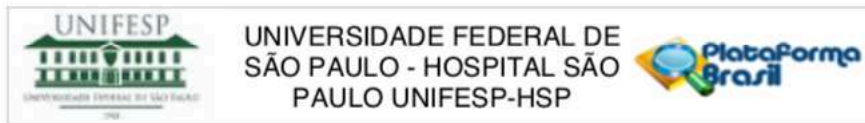
Para o tratamento não cirúrgico das fraturas do rádio distal estão descritos uma variedade de opções de aparelhos de imobilização. A literatura é inconclusiva em relação a recomendação de imobilização incluindo ou não o cotovelo a fim de prevenir a rotação do antebraço.

Objetivo da Pesquisa:

Determinar qual é o método mais eficaz de imobilização das fraturas desvidas da extremidade distal do rádio: tala longa versus tala curta radial. São desfechos primários:

- 1) Avaliação da perda da redução obtida utilizando os parâmetros radiográficos (radiografias do punho). São desfechos secundários:
- 2) Avaliação da função auto-reportada: questionário DASH "Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand" e PWRE "Patient Wrist Report".
- 3) Dor (EVA "Escala Visual Analógica da Dor").
- 4) Avaliação funcional objetiva através da goniometria do punho e cotovelo e dinamometria através da força de preensão palmar.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.788.975

Infraestrutura cartaCOEP.pdf;

Recomendações:

Nada consta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de respostas de pendências ao parecer original consubstanciado CEP nº 1.660.793 de 03 de Agosto de 2016 , quanto aos seguintes questionamentos abaixo:

1-antes de iniciar o estudo, corrigir e incluir no TCLE:

- a)-Alterar o texto de forma que fique acessível a leigos. Retirar termos técnicos, usar linguagem clara.
- b)-é necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra "cópia"), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador.
- c)- todas as folhas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.) as quais deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.
- d)-deve ser inserido os dados (telefone e endereço) do CEP/UNIFESP, com a indicação de que o mesmo pode ser procurado caso haja dúvida quanto à ética do estudo (exemplo: Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp - Rua Botucatu, 572 - 1º andar - cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 - E-mail: cepunifesp@unifesp.br.)

Resposta: As correções foram realizadas e encontram-se no "TCLE corrigido".

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo. Lembramos que é de responsabilidade do pesquisador assegurar que o local onde a pesquisa será realizada ofereça condições plenas de funcionamento garantindo assim a segurança e o bem estar dos participantes da pesquisa e de quaisquer outros envolvidos .

Parecer acatado "ad ref" pelo coordenador

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14	
Bairro: VILA CLEMENTINO	CEP: 04.023-061
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162
	E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HOSPITAL SÃO
PAULO UNIFESP-HSP



Continuação do Parecer: 1.788.975

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_635907.pdf	19/10/2016 21:20:39		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadecienciaimobiliz.pdf	19/10/2016 21:20:27	Aldo Okamura	Aceito
Outros	CartaResposta.docx	29/09/2016 18:42:30	João Carlos Belloti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLCorrigido.docx	29/09/2016 18:41:32	João Carlos Belloti	Aceito
Outros	0972_16_joaoCarlos_FINAL.pdf	18/07/2016 16:12:58	Miguel Roberto Jorge	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	04/07/2016 21:00:11	João Carlos Belloti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	0307.docx	04/07/2016 20:48:08	João Carlos Belloti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaCOEP.pdf	26/05/2016 13:49:37	Aldo Okamura	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 24 de Outubro de 2016

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com

APÊNDICE 2

Aprovação do CEP do Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha

HOSPITAL MUNICIPAL DR.
FERNANDO MAURO PIRES DA
ROCHA / HOSPITAL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: "TRATAMENTO NÃO CIRÚRGICO DAS FRATURAS DA EXTREMIDADE DISTAL DO RÁDIO COM TALA LONGA VERSUS TALA CURTA. ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO".

Pesquisador: João Carlos Belloti

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57857216.8.3001.5452

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.929.871

Apresentação do Projeto:

Projeto apresentado de forma objetiva, clara e completa.

Objetivo da Pesquisa:

São desfechos secundários:

- 2) Avaliação da função auto-reportada: questionário DASH – "Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand"15 e PWRE – "Patient Wrist Report.(Ver referencia)
- 3) Dor (EVA – "Escala Visual Analógica da Dor")16.
- 4) Avaliação funcional objetiva através da goniometria do punho e cotovelo e dinamometria através da força de preensão palmar

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Ambos os métodos de tratamento são tradicionais, aceitos e amplamente usados na ortopedia. Em relação aos riscos existem os que são inerentes a qualquer tipo de imobilização, são eles: Síndrome compartimental, síndrome regional complexa, e perda da redução da fratura. Em relação aos riscos específicos da imobilização gessada para o tratamento das fraturas do punho temos: rigidez

Endereço: Estrada de Itapeperica, nº 1661
Bairro: Vila Maracanã **CEP:** 05.835-005
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3394-7506 **Fax:** (11)3394-7512 **E-mail:** smensouza@prefeitura.sp.gov.br

HOSPITAL MUNICIPAL DR.
FERNANDO MAURO PIRES DA
ROCHA / HOSPITAL



Continuação do Parecer: 1.929.871

Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	21:00:11	João Carlos Belloti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	0307.docx	04/07/2016 20:48:08	João Carlos Belloti	Aceito
Investigador				
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_635907.pdf	26/05/2016 13:50:58		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaCOEP.pdf	26/05/2016 13:49:37	Aldo Okamura	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.docx	04/01/2016 15:38:53	João Carlos Belloti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 17 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
CARMEN UHLMANN DOMINGUES
(Coordenador)

Endereço: Estrada de Itapecerica, nº 1661
Bairro: Vila Maracanã **CEP:** 05.835-005
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3394-7506 **Fax:** (11)3394-7512 **E-mail:** smensouza@prefeitura.sp.gov.br

APÊNDICE 3

Termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa "TRATAMENTO NÃO CIRÚRGICO DAS FRATURAS DA EXTREMIDADE DISTAL DO RÁDIO COM TALA LONGA *VERSUS* TALA CURTA. ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO ".Você foi selecionado e sua participação não é obrigatória. A qualquer instante você pode desistir de participar do estudo e retirar seu consentimento (sair do estudo). Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição, nem lhe trará qualquer tipo de represália.

Para o tratamento não cirúrgico das fraturas do rádio distal estão descritos uma variedade de opções de aparelhos de imobilização. A literatura é inconclusiva em relação a recomendação de imobilização incluindo ou não o cotovelo a fim de prevenir a rotação do antebraço para as fraturas do punho. Esta pesquisa procura avaliar os resultados com duas das técnicas de imobilização mais utilizadas e tenta estabelecer qual é a melhor.

Em relação aos riscos existem os que são inerentes a qualquer tipo de imobilização, são eles: Síndrome compartimental, síndrome regional complexa, e perda da redução da fratura. Em relação aos riscos específicos da imobilização gessada para o tratamento das fraturas do punho temos: rigidez articular do punho e dedos, dor no ombro e cotovelo. Todos os procedimentos serão adotados para minimizar os riscos citados acima.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder aos questionários que fazem parte do estudo, durante as consultas de retorno ambulatorial. Também, realização de exame de densitometria óssea, exames radiográficos do punho além de testes de mensuração de força e movimento para avaliação dos resultados com o tratamento realizado. Tais avaliações não acarretam nenhum tipo de prejuízo para recuperação. As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais, sendo que asseguramos o total sigilo sobre sua participação, pois as informações obtidas serão analisadas em conjunto com as de outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum participante. O participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Será disponibilizado 2 vias originais (uma do participante e outra do pesquisador) deste termo onde consta o telefone, o endereço e o correio eletrônico do pesquisador principal e da instituição, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto, sua participação e quanto a ética do estudo a qualquer momento. Se você tiver alguma consideração ou dúvida entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa(CEP) da Unifesp- Rua Botucatu, 572- 1º andar – cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162. E-mail: cepunifesp@unifesp.br e também como Comitê de Ética em Pesquisa(CEP) do Hospital Municipal do Campo Limpo- Estrada de Itapeperica, 1661- Campo Limpo. Telefone(11) 3394-7460 ou 3396-1069. Não há despesas pessoais ou compensação financeira para o participante em qualquer fase do estudo.

Se você entendeu claramente as informações acima, concorda com todos os termos, acredita ter sido suficientemente informado através deste termo e de explicações pessoais prestadas e, além disso, aceita participar de livre e espontânea vontade da pesquisa em curso, podendo retirar o seu consentimento (sair do estudo) a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades, prejuízo ou perda no seu atendimento neste Serviço, preencha e assine o campo abaixo onde consta "participante da pesquisa" e coloque a data de hoje.

NOME DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

DATA

ASSINATURA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA /
RESPONSÁVEL LEGAL

DATA


ASSINATURA DA TESTEMUNHA

DATA

Nome do pesquisador responsável	Dr. João Carlos Belloti
Assinatura do pesquisador responsável	
Endereço	Rua Borges Lagoa, 778. Vila Clementino-SP.
Telefone	5571-7106
E-Mail	jcbelloti@gmail.com.br

APÊNDICE 4

Inscrição na plataforma internacional de ensaios clínicos randomizados

 U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

[Find Studies](#) | [About Studies](#) | [Submit Studies](#) | [Resources](#) | [About Site](#)

[Home](#) > [Search Results](#) > [Study Record Detail](#)

Save this study

Trial record **1 of 12** for: **distal radius fracture conservative treatment**

[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#) >

Above-versus Below-elbow Casting for Conservative Treatment of Distal Radius Fractures

⚠ The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. [Read our disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05128175

 Recruitment Status **ⓘ** : Completed
 First Posted **ⓘ** : April 24, 2017
 Last Update Posted **ⓘ** : December 10, 2019

Sponsor:
Hospital Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha.

Collaborator:
Federal University of São Paulo.

Information provided by (Responsible Party):
Hospital Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha.

Study Design Go to

Study Type **ⓘ** : Interventional (Clinical Trial)

Actual Enrollment **ⓘ** : 128 participants

Allocation: Randomized

Intervention Model: Parallel Assignment

Intervention Model Description: Parallel Assignment

Masking: None (Open Label)

Masking Description: open label


Primary Purpose: Treatment

Official Title: Above-versus Below-elbow Casting for **Conservative Treatment of Distal Radius Fractures**: a Randomized Controlled Trial and Study Protocol.

Actual Study Start Date **ⓘ** : April 2, 2018

Actual Primary Completion Date **ⓘ** : December 9, 2019

Actual Study Completion Date **ⓘ** : December 9, 2019

Resource links provided by the National Library of Medicine 

[MedlinePlus related topics: Arm Injuries and Disorders](#) [Fractures](#)

[U.S. FDA Resources](#)

APÊNDICE 5

Publicação do protocolo de pesquisa

Okamura et al. *BMC Musculoskeletal Disorders* (2018) 19:92
<https://doi.org/10.1186/s12891-018-2007-9>

BMC Musculoskeletal
Disorders

STUDY PROTOCOL

Open Access



Above-versus below-elbow casting for conservative treatment of distal radius fractures: a randomized controlled trial and study protocol

Aldo Okamura^{1*}, Gabriel Maciel de Mendonça¹, Jorge Raduan Neto², Vinicius Ynoe de Moraes², Flavio Faloppa² and João Carlos Belloti²

Abstract

Background: A variety of cast options are available for the non-surgical treatment of distal radius fractures (DRF) in adults. However, the literature is inconclusive regarding the need to immobilize the elbow joint after reduction in order to prevent rotation of the forearm in order to maintain the reduction of DRF. This study aimed to evaluate the best method of immobilization between above-elbow (AE) and below-elbow (BE) cast groups at the end of six-month follow-up.

Methods: This is a randomized clinical trial with parallel groups and a blinded evaluator. There are two non-surgical interventions: AE and BE. Patients will be randomly assigned. A hundred twenty eight consecutive adult patients with acute (up to 7 days) displaced DRF of type A2, A3, C1, C2 or C3 by the Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) classification will be included. The primary outcome will be the maintenance of reduction by evaluation of radiographic parameters and Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire (DASH). Secondary outcomes include function measured by Patient Rated Wrist Evaluation (PRWE), pain measured by the Visual Analogue Scale (VAS), objective functional evaluation (goniometry and dynamometry) and rate of complications. Evaluations will be performed at 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 and 24 weeks. For the Student's t-test, a difference of 10 points in DASH score, with 95% confidence interval, a statistical power of 95%, and 20% sampling error. We consider an extra 10% for balancing follow up losses results in 64 patients per group.

Discussion: Results from this study protocol will help to define the need for elbow immobilization in maintenance of reduction, as well as functional performance of below elbow cast versus above elbow cast immobilization during the immobilization period.

Trial registration: NCT03126175 (<http://clinicaltrials.gov>). April 24, 2017.

Keywords: Distal radius fracture, Conservative treatment, Treatment outcome, Randomized, Prospective

* Correspondence: aldookamura@gmail.com

¹Hospital Municipal do Campo Limpo Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha, Estrada de Itapeatica, 1661 - Campo Limpo, São Paulo, SP 05835-005, Brazil
 Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2018 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. 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

Although distal radius fractures (DRF) are among the most frequent of the upper limb [1], the best method of treatment and outcome of these fractures has not yet been fully defined [2, 3]. Regarding non-surgical treatment, Cochrane review based on randomized controlled trials has concluded there are controversial in terms of the type of casting to be applied after the initial fracture reduction and there is no conclusive evidence of difference in outcome between different positions and methods of plaster and brace management for the common types of DRF [4–6].

Below-elbow (BE) splinting is easier to apply, is lower in cost, lighter, provides greater comfort, better function for daily life activities and less articular stiffness of the elbow [7–9]. Casts that include the elbow joint, which prevents the rotation of the forearm, may result in greater stability of the fracture and less risk of loss of reduction and need for re-reduction [10–12]. Other studies found similar results between immobilization methods in maintaining the initial fracture reduction [13, 14].

This study is based on the hypothesis that above-elbow (AE) splint immobilization in patients with DRF will present better results for loss of reduction and radiographic parameters, but more complication rate and worse functional outcomes when compared to below-elbow (BE) immobilization methods at the end of a six-month follow-up.

Methods/design

Aim

To determine the best method of immobilization in patients with distal radius fractures at the end of a six-months: below-elbow versus above-elbow cast.

Design and setting

Randomized controlled trial developed at Federal University of São Paulo - UNIFESP and Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha - SP.

Participant characteristics

Adults with growth plate closure, both genders, with unilateral and closed acute displaced DRF (up to 1 week), associated or not with the ulnar styloid fractures with no other fractures, which may be closed reduced and meet inclusion criteria (Fig. 1).

Inclusion criteria

Displaced and reducible fractures classified by AO as type A2, A3, C1, C2 and C3 will be included if one of these conditions is present.

- Radial height – loss >2 mm [15–19].
- Radial Inclination - loss >4° [17, 20, 21].

- Dorsal angulation >10° [5, 18, 20].
- Positive ulnar variance – loss >3 mm [19–21].
- Intra-articular step off or gap – >2 mm [5, 19, 22].
- Carpal malalignment [19, 23].

The contralateral side is used as a reference.

Exclusion criteria

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

- Open fractures, bilateral fracture or associated with tendon or neurovascular lesions.
- Associated carpal fractures.
- Marginal fractures or fractures from shearing mechanism.
- Fractures with palmar deviation (Smith's fracture).
- Irreducible fractures (closed method).
- Prior history of a degenerative or traumatic disorder of the affected or contralateral wrist joint.
- Systemic diseases or traumatic lesions associated with fracture that restrict the application of methods or the evaluation of results.
- Cognitive deficit that does not allow the patient to understand the elements of the functional evaluation.
- Consent Form Refusal.

Radiological measurements

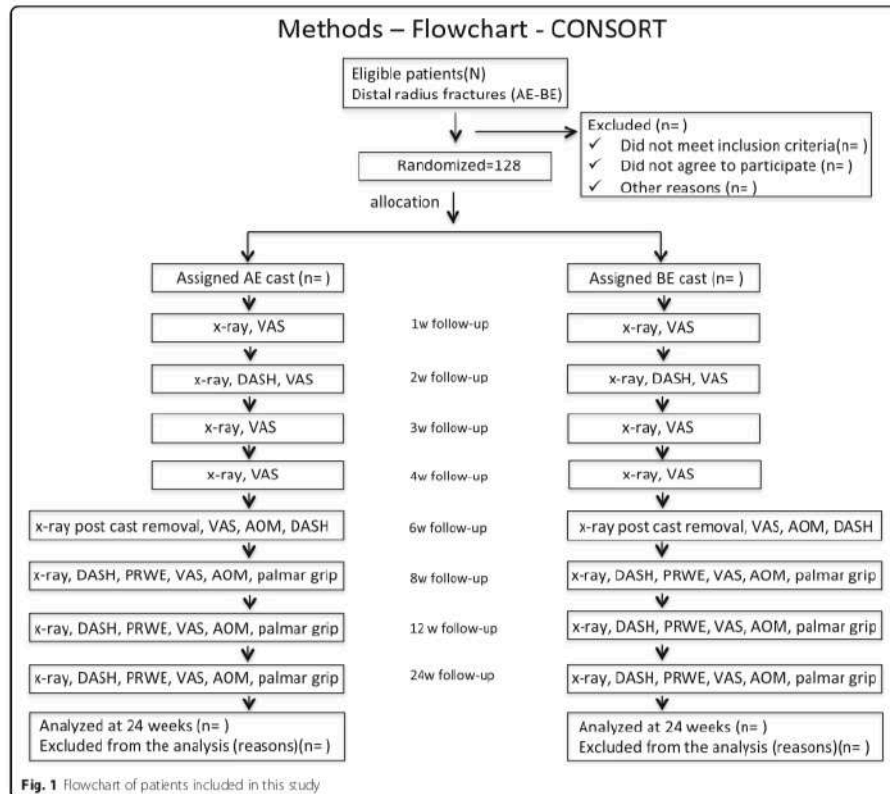
The volar tilt, the radial inclination, the radial height, the ulnar variance and the intra-articular step off or gap were determined on posteroanterior (PA) and lateral (L) radiographs views obtained using a standardised procedure [24].

The standard method of obtaining a PA radiograph is with the shoulder in 90° of abduction, the elbow in 90° of flexion and the wrist in a neutral position. For the lateral view, the shoulder is adducted and the elbow is in 90° of flexion with the hand positioned in the same plane as the humerus [19].

The volar tilt, also called palmar tilt is measured on the lateral view and refers to the distance between a line through the dorsal and palmar boundary points of the radial joint surface and the perpendicular to the longitudinal axis of the radial shaft.

The radial inclination, also know as radial deviation is measured on the PA view and refers to the distance between a line through the radial and ulnar boundaries of the radial joint surface and the perpendicular to the longitudinal axis of the radial shaft.

The radial height, also called radial length is measured on the PA view and refers to the difference in axial direction of the radius between the distal tip of the radial styloid and the most distal aspect of the ulnar articular surface.



The ulnar variance, also called the radioulnar index is measured on the PA view and refers to the vertical distance between a line parallel to the medial corner of the articular surface of the radius and a line parallel to the most distal point of the articular surface of the ulnar head, both of which are perpendicular to the long axis of the radius.

The intra-articular step off or gap is measured on PA or lateral view and refers articular incongruity.

The carpal alignment is measured on lateral view. Two lines are drawn, one along the long axis of the capitate and other along the long axis of the radius. The lines do intersect within the carpus.

Initial treatment

All the patients with a distal radius fracture who arrive at the emergency room will undergo a standard

protocol with clinical and radiographic examination (bilateral x-rays of the wrist in PA and lateral views). After applying the inclusion and exclusion criteria, eligible individuals will be informed about the nature and purpose of the study, by reading the "Consent Form" and after signing it they will be included. On a pre-scheduled date (up to 7 days), the study participant will be referred to the main operating room to be anesthetized before closed reduction of the fracture under radioscopy control. The reducibility criteria will be evaluated and patients that have reducible fracture will be randomized and treated by one of the two methods of the study (Fig. 2). Patients that do not have closed reducible fracture will be excluded from the study and will receive surgical treatment (open reduction and internal fixation) on a date to be scheduled.



Fig. 2 Types of immobilization. Below-elbow cast (a). Above-elbow cast (b)

Anesthesia

Intravenous anesthesia will be performed by aseptic technique. A simple bolus injection with Propofol (infusion rate 180 mcg.kg⁻¹.min⁻¹) in combination with opioid (fentanyl 5–10 mcg.kg⁻¹) adjusted to the individual needs of each patient and repeated as many times as necessary according to the anesthesiologist's criteria [25, 26].

Method for closed reduction and immobilization

The patient will be submitted to the closed reduction of the fracture through a traction and counter-traction technique. Materials needed for application of the two splinting techniques will be available in the operating room. Initially, all patients will receive a short radial splint that will be performed with a 20 cm wide gypsum cut to fit the thumb (Fig. 2a). The splint will be applied to the radial aspect of the wrist covering the volar and dorsal portion of the radius to the elbow. The splint will be moulded with three point fixation as described by Charnley [27]. The three points will be defined after a metal pointer will be placed beside the limb to identify the site of fracture by using the image intensification. Patients randomized to the above-elbow splint will receive a complementation of immobilization with a 15 cm width splint on the ulnar aspect of the forearm that begins at the middle of the forearm and extends into the armpit. The elbow will be immobilized at 90 degrees, and in a neutral position to block pronosupination (Fig. 2b). Cotton tubular mesh, cotton stripes and crepe bandage will be used in both bindings. Regardless of the immobilization adopted, all wrists will be positioned with slight flexion and ulnar deviation. Patients will be encouraged to actively move their fingers and the ipsilateral shoulder.

Patients with above-elbow immobilization will remain for 4 weeks with the splint followed by 2 weeks of below-elbow immobilization. The immobilization will be removed after 6 weeks.

Clinical outcomes

The self-reported functional evaluation DASH and PRWE, visual analogue pain scale (VAS), radiographic measures, objective functional evaluation will be performed by independent evaluators at intervals provided in Table 1. For the outcomes at 8,12 and 24 weeks the evaluators will be blinded to the patient assignment groups. The minimum clinical follow-up will be 24 weeks, with the following parameters being considered to evaluate the results:

Primary outcomes

Radiographic parameters

Maintenance of reduction by evaluation wrist radiographs in PA and lateral x-rays at the following intervals: one, two, three, four, six, eight, twelve and twenty-four weeks after fracture reduction.

The radial height, radial inclination, volar tilt, ulnar variance, intra-articular step off or gap and carpal alignment will be used to determine maintenance of reduction at every follow-up visit. Measurements will be made on the radiographs with a marker, straight edge, and protractor by two researchers independently on different occasions.

We will consider maintenance of reduction if:

- loss of reduction ≤2 mm in radial height
- loss of reduction ≤4 degrees in radial inclination
- dorsal angulation ≤10°
- ≤ 2 mm intra-articular step off
- positive ulnar variance ≤3 mm
- any carpal malalignment.

The contralateral side is used as a reference.

Patient-reported functional outcomes

Functional status will be evaluated by means of DASH questionnaire (validated for the Portuguese language) at the following intervals: two, six, eight, twelve and twenty-four weeks after fracture reduction [28]. The

Table 1 Outcomes and measurement time

	1 W	2 W	3 W	4 W	6 W	8 W	12 W	24 W
X rays	x	x	x	x	x	x	x	x
DASH		x			x	x	x	x
PRWE						x	x	x
VAS	x	x	x	x	x	x	x	x
ACOM					x	x	x	x
Palmar Grip						x	x	x

DASH was developed as an instrument for patients with upper-extremity injuries. The survey contains 30 questions related to the function of the hand, wrist, elbow, and shoulder based on the conditions to do certain activities in the past week, so the evaluations refer only after the beginning of the immobilization.

Secondary outcomes

Patient Rated Wrist Evaluation – PRWE; [29] Pain (VAS - Visual Analogue Pain Scale); [30, 31] Objective functional evaluation (goniometry and dynamometry); and rate of complications and failures.

The PRWE score (validated for the Portuguese language) will be obtained at eight, twelve and twenty-four weeks. The PRWE contains 15 items that are specific to determining the degree of musculoskeletal disability related to the wrist [29].

Pain in the wrist, elbow and shoulder will be measured separately in all visits at one, two, three, four, six, eight, twelve and twenty-four weeks after fracture reduction by the Visual Analogue Pain Scale (VAS). This is a unidimensional measure of pain intensity, which has been widely used in diverse adult populations [30]. Pain in VAS is a continuous scale comprised of a horizontal line of 10 cm (100 mm) in length, anchored by two verbal descriptors, one for each symptom extreme by “no pain” (score of 0) and “pain as bad as it could be” or “worst imaginable pain” (score of 100). Participants are asked to report pain intensity in the last 24 h. The respondent is asked to place a line perpendicular to the VAS line at the point that represents their pain intensity. Using a ruler, the score is determined by measuring the distance (mm) on the 100 mm line between the “no pain” anchor and the patient’s mark, providing a range of scores from 0 to 100 [31].

Objective functional evaluation

Arcs of motion will be measurement for the wrist, and a goniometer will be employed to measure wrist flexion, extension, ulnar deviation, radial deviation and pronosupination at the six, eight, twelve and twenty-four week follow up visit. The flexion–extension of the elbow will be measurement at six, eight, twelve and twenty-four week follow-up visit.

Palmar grip strength with a digital dynamometer (Jamar Plus - Hand Dynamometer), at the following moments of treatment evolution: eight, twelve and twenty-four week follow-up visit.

Complications

Any clinical situation requiring treatment (clinical or surgical procedure) not provided in the protocol will be considered as a complication. All complications will be recorded for further stratification into major and minor complications.

In cases where there is loss of reduction, patients will be informed and surgical treatment indicated.

Statistical methods

Descriptive data will be exposed as means or proportions followed by standard deviations or 95% confidence intervals. As a method to confirm the effectiveness of the randomization, baseline data will be compared in the two groups of comparison. To ensure the normal distribution of data, we will use visual analysis and Shapiro-wilk test.

For comparison between proportions, we will consider Pearson’s chi-square test. For continuous data, we will use Student T test. Intra-group comparison (1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 and 24 weeks) will be analyzed by paired Student T test or Wilcoxon (if data is not normally distributed). We will consider as significant when $\alpha < 0,05$. To analyze the occurrence of complication after treatment, we intend to perform survival analysis associated with Kaplan-Meier curves, if we find greater than 20% complication in any of the comparison groups. All statistical analysis will be performed following intention to treat principle. Statistical advisors will be blinded to the treatment groups as an effort to decrease bias.

Randomization and masking

Patients will be randomly assigned using randomization software (available at: <http://www.randomizer.org>). The allocation of patients in the AE or BE groups will be performed using opaque envelopes numbered on their outer face with consecutive numbers (concealment). Additionally, the envelope will be opened only in the operating room after verification of fracture reducibility and the procedure will be delegated to a person who is not directly connected to the study.

Sample size calculation

Based on data derived from one recent randomized clinical trial on the subject [32]. We considered as relevant differences on DASH scores (clinically relevant) when scores are greater than 10 points and standard deviation 15 points [33]. To detect this difference (Student T-test) and statistical power of 95% resulted in a 58 patient sample size per group. We considered an extra 10% for balancing follow up losses. Thus, our inclusion target will be 64 patients per group. We considered the test as bicaudal.

Discussion

This publication presents a randomized clinical trial of the non-operative treatment of DRF. Casts may be applied either “above elbow” or “below elbow”, depending on the particular type of injury and physician preference. Often, the plaster may extend above the elbow to help provide additional stability and neutralize the extensive forces that can be generated by natural movements of

the arm and forearm. Above-elbow immobilization is the conservative treatment used by most of the Brazilian orthopedic surgeons (74%) [34].

Short arm immobilization has been used by many orthopedic surgeons around the world, who claimed equally beneficial results [8, 13]. Hence, controversy still persists regarding the length of the immobilization for the treatment of DRF [4, 5].

The value of the study includes all participants will be reduced in the main operating room under general intravenous anesthesia and with the aid of radioscopy which will allow better control of the pain and maximum quality in the reduction. All reductions and immobilizations will be performed by a single researcher, specialist in hand surgery. The follow up during the immobilization period will be weekly, with radiographic documentation, which allows the early identification of the reduction loss. This is the only trial to apply DASH questionnaire at the beginning and end of immobilization period (2 and 6 weeks) to compare the groups. Pain in the wrist, elbow and shoulder will be measured separately in all visits to verify the influence of immobilization on the elbow and shoulder joints. Adults of all ages will be evaluated, it is known that the DRF in the elderly has different behavior and prognosis when compared to the young [35–38]. Randomization will equalize the distribution homogeneously between the groups, allowing the sample to be faithful to the population.

Our study has several strengths and limitations. Weekly assessments increase the chance of follow-up loss, however a strict control will be adopted. The study presents limitations because the database was constructed based on measurements of X-ray films calculated manually with goniometer and pen, which may imply in unmeasured tolerance limits. To minimize this, the measurements were performed by two senior researchers independently at different times. All patients in this study will be users of the public health system, many of them may have difficulty responding to self-reported questionnaires. A trained assistant will be available in these cases. Another important point to consider is the work compensation in some patients who want secondary gains, which can influence the information collected.

The results from this randomized clinical trial study are expected to be published in december of 2019. We hope that the study results will provide an answer as to which is the best conservative treatment method for DRF.

Abbreviations

AE: Above-elbow; AO: Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen; BE: Below-elbow; DASH: Disabilities of the arm, shoulder and hand; DRF: Distal radius fractures; Kg: Kilograms; L: Lateral; mcg: Micrograms; min: minutes; PA: Posteranterior; PRWE: Patient rated wrist evaluation; UNIFESP: Federal University of São Paulo; VAS: Visual analogue scale

Acknowledgements

This study was conducted in the Hand, Arm and Shoulder Surgery Unit (Head: Prof. Dr. Carlos Henrique Fernandes) of the Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP/EPM, with substantial contribution from Hospital Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha (Head of orthopaedic unit: Dr. Jonas Aparecido Borracini).

Funding

No external funding.

Availability of data and materials

Not applicable.

Authors' contributions

AO and JCB designed the project, reviewed the literature and drafted the text. GMM assisted with manuscript writing, editing and helped to revise the manuscript. JR conceptualized the study methods. VM performed the sample size calculations and defined the types of statistical analyzes. FF gave their expertise in the field of musculoskeletal disorders and critically revised the manuscript for important intellectual content. All authors reviewed and approved the final manuscript.

Ethics approval and consent to participate

The Regional Ethics Committee of UNIFESP and Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha have approved the trial and additional papers, including consent form and patient information sheet. Approval number: CAAE 5/7857216.8.0000.5.505 and 5/7857216.8.3001.5.452.

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

The authors declare that there are no conflicts of interest.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Author details

¹Hospital Municipal do Campo Limpo Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha, Estrada de Itapeçerica, 1661 - Campo Limpo, São Paulo, SP 05815-005, Brazil. ²Hand, Arm and Shoulder Surgery Unit, Department of Orthopedics and Traumatology, Universidade Federal de São Paulo, UNIFESP/EPAL, Rua Borges Lagoa, 778 Vila Clementino, São Paulo, SP, Brazil.

Received: 24 April 2017 Accepted: 12 March 2018

Published online: 27 March 2018

References

- Chung KC, Spilson SV. The frequency and epidemiology of hand and forearm fractures in the United States. *J Hand Surg Am*. 2001;26(5):908–15.
- 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; Sep;35(9):1333–41.
- Diaz-Garcia RJ, Oda T, Shauver MI, 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):824–35.
- Handoll H, Madhok R. Conservative interventions for treating distal radial fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;2(2):CD000314.
- Lichtman DM, Bindra RR, Boyer MI, Putnam MD, Ring D, Slutsky DJ, et al. Treatment of distal radius fracture. *J Am Acad Orthop Surg*. 2010;18:81–9.
- Riittio L, Launonen A, Hevonkorpi T, Luukkala T, Kukkonen J, Reto A, Sumren B, Laitinen M, Mattila VM. Comparison of volar-flexion, ulnar-deviation and functional position cast immobilization in the non-operative treatment of distal radius fracture in elderly patients: a pragmatic randomized controlled trial study protocol. *BMC Musculoskelet Disord*. 2017;18:401.
- Pozi C. Colles's fracture. A prospective study of treatment. *J Bone Joint Surg Br*. 1973; Aug;55(3):540–4.
- Stewart HD, Innes AR, Burke FD. Functional cast-bracing for Colles' fractures: a comparison between cast-bracing and conventional plaster casts. *J Bone Joint Surg Br*. 1984; Nov;66(3):749–53.

9. Webb GR, Galpin RD, Armstrongs DG. Comparison of short and long arm plaster casts for displaced fractures in the distal third of the forearm in children. *J Bone Joint Surg Am.* 2006;88:9–17.
10. Wahlstrom O Treatment of Colles' fracture a prospective comparison of three different positions of immobilization. *Acta Orthop Scand.* 1982;53:225–8.
11. Samiento A, Pratt GW, Berry NC, Sinclair WF. Colles' fractures. Functional bracing in supination. *J Bone Joint Surg Am.* 1975;57(3):311–7.
12. Bunker C, Solund K, Rasmussen P. Early results after Colles' fracture: functional bracing in supination vs dorsal plaster immobilization. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1984;103:251–6.
13. Rong MR, Egol KA, Leibman M, Koval KJ. A comparison of immediate postreduction splinting constructs for controlling initial displacement of fractures of the distal radius: a prospective randomized study of long-arm versus short-arm splinting. *J Hand Surg Am.* 2006;31:766–70.
14. Gafstein E, Stenstrom R, Christenson J, Innes G, MacCormack R, Jackson C, Stothers K, Goetz T. A prospective randomized controlled trial comparing circumferential casting and splinting in displaced Colles fractures. *CJEM.* 2010;12(3):190–200.
15. McQueen M, Caspers J. Colles fracture: does the anatomical result affect the final function? *J Bone Joint Surg Br.* 1988;70:649–51.
16. Jenkins NH, Mintowt-Czyz WJ. Mal-union and dysfunction in Colles' fracture. *J Hand Surg Br.* 1988;13:291–3.
17. Tunia N, Wardlaw D, Hakett J, Deutman R, Mattsson SA, Sandin B, Aberdein Colles brace as a treatment for Colles fracture. A multicenter, prospective, randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg Br.* 2003;85(1):78–82.
18. Wilkie MK, Abbaszadegan H, Adolphson PY. Patient-perceived outcome after displaced distal radius fractures: a comparison between radiological parameters, objective physical variables, and the DASH score. *J Hand Ther.* 2007;20:290–8.
19. Ng CY, McQueen MM. What are the radiological predictors of functional outcome following fractures of the distal radius? *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93:145–50.
20. Altissimi M, Antenucci R, Fiacca C, Mancini GB. Long-term results of conservative treatment of fractures of the distal radius. *Clin Orthop Relat Res.* 1986;206:202–10.
21. Grewal R, MacDermid JC. The risk of adverse outcomes in extra-articular distal radius fractures is increased with malalignment in patients of all ages but mitigated in older patients. *J Hand Surg Am.* 2007;32:962–70.
22. Kriek JL, Jupiter JB. Intra-articular fractures of the distal end of the radius in young adults. *J Bone Joint Surg Am.* 1986;68(5):647–59.
23. Batra S, Gupta A. The effect of fracture-related factors on the functional outcome at 1 year in distal radius fractures. *Injury.* 2002;33:499–502.
24. Mann FA, Wilson AJ, Gilula LA. Radiographic evaluation of the wrist: what does the hand surgeon want to know? *Radiology.* 1992;184(1):15–24.
25. Bailey PL, Stanley TH. Intravenous opioid anesthetics in Miller DM - anesthesia. 4th ed. New York: Churchill Livingstone; 1994. p. 291–387.
26. Shafer SL. Towards optimal intravenous dosing strategies. *Semin Anesth.* 1993;12:222–34.
27. Chamley J. The Colles' fracture. In: The John Chamley trust editor(s). The treatment of closed fractures, 4th ed. Cambridge: Colt Book Ltd; 1999. p. 146–70.
28. Ofale AG, Anajo 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;38(2):293–302.
29. Rodrigues ERS, Fonseca MCR, MacDermid JC. Brazilian version of the patient rated wrist evaluation (PRWE-B): cross-cultural adaptation, internal consistency, test-retest reliability, and construct validity. *J Hand Ther.* 2013;28(1):69–76.
30. Revill SJ, Robinson JO, Rosen W, Hogg MJ. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia.* 1976;31(9):1191–8.
31. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: visual analog scale for pain (VAS pain), numeric rating scale for pain (NRS pain), McGill pain questionnaire (MPQ), short-form McGill pain questionnaire (SF-MPQ), chronic pain grade scale (CPGS), short Form-36 bodily pain scale (SF-36 BPS), and measure of intermittent and constant osteoarthritis pain (ICOAP). *Arthritis Care Res.* 2011;63:5240–52.
32. Park MJ, Kim JP, Lee HJ, Lim TK, Jung HS, Lee JS. Is a short arm cast appropriate for a stable distal radius fractures in patients older than 55 years? A randomized prospective multicentre study. *J Hand Surg Eur.* 2017;42(9):487–92.
33. Gummerson C, Aroshi L, Ekdhani C. The disabilities of arm, shoulder and hand (DASH) outcome questionnaire: longitudinal construct validity and measuring self-rated health change after surgery. *BMC Musculoskeletal Disord.* 2003;4:11.
34. Belotti JC, Sarmos JB, Atallah AH, Albertoni WM, Faloppa F. Fractures of the distal radius (Colles' fracture). *Sao Paulo Med J.* 2007;125(3):132–8.
35. Arora R, Gabl M, Gschwendner M, Deml C, Krappinger D, Lutz M. A comparative study of clinical and radiologic outcomes of unstable Colles type distal radius fractures in patients older than 70 years: nonoperative treatment versus volar locking plating. *J Orthop Trauma.* 2009;23:237–42.
36. Egol KA, Walsh M, Pomo-Cardoso S, Dorsky S, Faksima N. Distal radial fractures in the elderly: operative compared with non-operative treatment. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92:1851–7.
37. Wong TK, Chiu Y, Tsang W, Leung WY, Yam SK, Yeung SH. Casting versus percutaneous pinning for extra-articular fractures of the distal radius in an elderly Chinese population: a prospective randomised controlled trial. *J Hand Surg Eur.* 2010;35:202–8.
38. Arora R, Lutz M, Deml C, Krappinger D, Haug L, Gabl M. A prospective randomized trial comparing nonoperative treatment with volar locking plate fixation for displaced and unstable distal radial fractures in patients sixty-five years of age and older. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93:2146–53.

Submit your next manuscript to BioMed Central and we will help you at every step:

- We accept pre-submission inquiries
- Our selector tool helps you to find the most relevant journal
- We provide round the clock customer support
- Convenient online submission
- Thorough peer review
- Inclusion in PubMed and all major indexing services
- Maximum visibility for your research

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



APÊNDICE 6
Auxílio regular à pesquisa da Fundação de Amparo a Pesquisa do
Estado de São Paulo



Número do Processo	2019/04546-4 - Projeto de Pesquisa - Regular
Situação	Em Execução
Grupo de Financiamento	Auxílio à Pesquisa
Linha de Fomento	Programas Regulares / Auxílios a Pesquisa / Projeto de Pesquisa / Projeto de Pesquisa - Regular - Fluxo Contínuo
Beneficiário	Joao Carlos Belloti
Responsável	Joao Carlos Belloti
Data Início	01/07/2019
Duração	24 mês(es)

APÊNDICE 7

Publicação do estudo

PLOS ONE

RESEARCH ARTICLE

No benefit for elbow blocking on conservative treatment of distal radius fractures: A 6-month randomized controlled trial

Aldo Okamura^{1,2,3*}, Vinicius Ynoe de Moraes^{1,2,3}, Jorge Raduan Neto^{1,2†}, Marcel Jun Tamaoki^{1,2}, Flavio Faloppa^{1,2}, João Carlos Belloti^{1,3}

1 Department of Orthopaedics and Traumatology, Unit of Hand Surgery, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp-EPM), São Paulo, Brazil, **2** Division of Orthopaedics and Traumatology, Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha (Hospital do Campo Limpo), São Paulo, Brazil, **3** Hand Surgery Division, Hospital Alvorada Moema—United Health Group, São Paulo, Brazil

* These authors contributed equally to this work.

† These authors also contributed equally to this work

* a.okamura@unifesp.br



OPEN ACCESS

Citation: Okamura A, de Moraes VY, Neto JR, Tamaoki MJ, Faloppa F, Belloti JC (2021) No benefit for elbow blocking on conservative treatment of distal radius fractures: A 6-month randomized controlled trial. PLoS ONE 16(6): e0252667. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0252667>

Editor: Yuanyuan Wang, Monash University, AUSTRALIA

Received: October 23, 2020

Accepted: May 18, 2021

Published: June 10, 2021

Copyright: © 2021 Okamura et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement: All relevant data are within the manuscript and its [Supporting Information](#) files.

Funding: JCB (senior author) received the grant. This research was funded by public funding FAPESP—Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, under the number:2019/04546-4 (no COI from industry). <http://www.fapesp.br>

Abstract

Purpose

For displaced distal radius fracture, this trial aimed to compare an above-elbow (AE) and below-elbow (BE) cast at the end of a 24-week follow-up using the Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand (DASH) questionnaire as a primary outcome.

Methods

This is a clinical trial with parallel groups (1:1) and a blinded evaluator. There are two non-surgical interventions: AE and BE. A total of 128 adult patients with acute (up to 7 days) displaced distal radius fracture of type A2-3, C1-3 by the AO classification were included. The follow-up was 24 weeks. The primary outcome was the DASH questionnaire at 24 weeks. Secondary outcomes were the maintenance of reduction by the evaluation of radiographic parameters, pain measured by VAS, PRWE, objective functional evaluation and rate of adverse effects.

Results

The difference between the two groups in the DASH score at 24 weeks was not significant, with the mean (95% CI) DASH score being AE: 9.44 (2.70 to 16.17) vs. BE: 9.88 (3.19 to 16.57) ($p = 0.895$). The above-elbow group had a significantly greater worsening of the mean DASH score from baseline to 2 weeks ($p < 0.001$). No statistically significant differences were found between the 2 groups in any of the other follow-up assessments. Objective functional evaluation, PRWE, radiographical measures and rates of reduction loss were similar between groups. Above-elbow casting resulted in more adverse effects (mostly shoulder pain; 19 events vs. 9 events); RR = 0.39 (0.19–0.94); $p = 0.033$ at the end of six-month follow-up.

Competing interests: The authors have declared that no competing interests exist.

Conclusions

This study did not demonstrate a difference between above-elbow and below-elbow cast in terms of DASH outcome at 6 months in non-surgical treatment of deviated distal radius fractures. However, below-elbow casting is less debilitating during the treatment period, has comparable performance in maintaining the reduction, and is related to fewer minor adverse effects than above-elbow casting.

Introduction

Although distal radius fractures (DRF) are among the most frequent types of fracture of the upper limb [1], the best method of treatment and outcome of these fractures has not yet been fully defined [2,3]. Regarding non-surgical treatment, a Cochrane review based on randomized controlled trials has concluded that controversy remains in terms of the type of immobilization to be applied after the initial fracture reduction [4]. A recent overview of systematic reviews about the treatment of DRF in adults demonstrated that only two studies were on conservative treatment and none of them underwent meta-analysis [5]. A major systematic review on the topic was carried out by Handoll et al. which justified the absence of meta-analysis due to the low quality and heterogeneity in terms of interventions compared and outcome measurement of the included trials [4].

Additionally, there is no conclusive evidence of differences in outcome between different positions and methods of plaster and brace management for the common types of DRF [4,6–8].

Below-elbow (BE) casting is easier to apply, lighter, provides greater comfort, better function for daily life activities and possibly less articular stiffness of the elbow compared to AE cast [9–11]. Above-elbow casting (AE), which prevents the rotation of the forearm, may result in greater stability of the fracture and less risk of loss of reduction and need for re-reduction [12–14]. Other studies found similar results between immobilization methods in maintaining the initial fracture reduction [15–20].

We hypothesized that below-elbow cast participants would have the better patient-reported outcome (DASH) compared to above-elbow cast group at six-month follow-up.

Method

This study was approved by the Local Research Ethics Committee under the number CAAE: 57857216.8.0000.5505 (UNIFESP) and CAAE:57857216.8.3001.5452 (Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha) in Oct 2016. The protocol was under an identifier number—NCT03126175 (ClinicalTrials.gov), registered in April 2017. Publication of the protocol in March 2018 [21]. Patients were recruited between April 2018 and June 2019 and last follow-ups carried out on Dec 2019. No interim analysis was planned and conducted. This study followed the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) reporting guideline. We made a few changes in the methods and outcomes after the protocol was published. These changes are described in more detail in the paper.

Aim

This study aimed to compare above-elbow (AE) and below-elbow (BE) cast in the treatment of displaced distal radius fracture, at the end of a six-month follow-up using the DASH questionnaire as a primary outcome.

Design and setting

Randomized controlled trial developed at Universidade Federal de São Paulo and Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha, São Paulo, Brazil.

Participant characteristics

Adults, both genders, with unilateral and closed acute displaced DRF, associated or not with ulnar styloid fractures with no other fractures, which may be closed reduced and met inclusion criteria.

Inclusion criteria

Displaced and reducible fractures classified by AO as type A2, A3, C1, C2 and C3 were included if one of the following conditions was present:

- Radial height—loss > 2 mm [22–25]
- Radial Inclination—loss > 4° [24,27,28]
- Volar tilt > 10° dorsal angulation [6,25–27]
- Positive ulnar variance—loss > 3 mm [26–28]
- Intra-articular step off or gap > 2 mm [6,26–29]
- Carpal malalignment [30].

The contralateral side was used as a reference.

Exclusion criteria

- Open fractures, bilateral fracture or associated with tendon or neurovascular lesions
- Time fracture > 7 days
- Associated carpal fractures
- Marginal fractures or fractures from shearing mechanism
- Irreducible fractures (closed method)
- Prior history of a degenerative or traumatic disorder of the affected or contralateral wrist joint
- Systemic disease or traumatic lesions associated with fracture that restrict the application of methods or the evaluation of results
- Cognitive deficit that does not allow the patient to understand the elements of the functional evaluation
- Consent form refusal.

Radiological measurements

Palmar tilt, radial inclination, radial height, ulnar variance and intra-articular step off or gap were determined on posteroanterior (PA) and lateral (L) radiographs views obtained using a standardized procedure [31].

Initial treatment. All patients had a distal radius fracture upon arrival at the emergency room and had a clinical and radiographic examination, with bilateral x-rays of the wrist in PA and lateral views. On a pre-scheduled date (up to 7 days), the study participant was anesthetized and closed reduction of the fracture was performed under radioscopy to evaluate reducibility criteria. Patients with reducible fractures by a closed method were randomized and treated by one of the two methods of the study. Patients without a reducible distal radius fracture by closed method were excluded from the study and have received surgical treatment on date to be scheduled. The details can be found elsewhere [21].

Anesthesia. Intravenous anesthesia was performed by an aseptic technique with an anesthesiologist in the operating room. A simple bolus injection with propofol (infusion rate $180 \text{ mcg.kg}^{-1}.\text{min}^{-1}$) in combination with an opioid (fentanyl $5\text{--}10 \text{ mcg.kg}^{-1}$) was adjusted to the individual needs of each patient and repeated as many times as necessary according to the anesthesiologist's criteria [32,33]. The purpose of general anesthesia was to enable the best reduction possible and maximum comfort to the patient.

Method for closed reduction and immobilization. The patient was submitted to the closed reduction of the fracture through a traction and counter-traction technique under radioscopy control. Materials for application of the two cast techniques were available in the operating room. Initially, all patients received a short radial cast that was performed with a 20 cm wide plaster of Paris bandage cut to fit the thumb. The cast was applied to the radial aspect of the wrist covering the volar and dorsal portion of the radius to the elbow. The cast was molded with three-point fixation under radioscopy control [34]. Patients randomized to the AE cast received a complementation of immobilization with a 15 cm width cast on the ulnar aspect of the forearm that begins at the middle of the forearm and extends into the armpit. We conducted the elbow splint (AE group) carefully, so it does not exceed half of the forearm, avoiding its appearance on the wrist radiographs and preserving the security of the allocation at the time of the assessment. The elbow was immobilized at 90 degrees, in a neutral position to block pronosupination. Regardless of the immobilization adopted, all wrists were positioned with slight flexion and ulnar deviation. Patients were encouraged to actively move their fingers and the ipsilateral shoulder. Patients with above-elbow immobilization remained for 4 weeks with the cast followed by 2 weeks of below-elbow immobilization. The immobilization was removed after 6 weeks.

Clinical outcomes. The primary outcome was changed during the recruitment phase of the trial based on the initiative of the Core Outcomes Measures in Effectiveness Trials (COMET) [35]. We decided to adopt DASH at 24 weeks as the only primary outcome to increase the homogeneity of clinical trials on this topic. The calculation of the sample in this study was based on the clinically significant difference in DASH scores. Radiographic parameters were considered as a secondary outcome.

The outcome assessors were not directly involved in the study (orthopedic residents). They assisted patients in completing the self-reported questionnaires, measured pain (VAS), palmar grip, joint range of motion, radiographic indices and recorded adverse effects of the treatment. To blind these assessors to the outcomes at 1, 2, 3, 4 and 6 weeks (before cast removal) all participants were asked to use appropriate clothing (long sleeve) and identical large velpeau shoulder immobilizer that covered most of the upper limb. The participants were instructed not to reveal the treatment that they had undergone. For the outcomes at 6, 8, 12 and 24 weeks (after cast removal) the assessors were blinded to the patient assignment groups. The data given to the statistician contained only numbers without revealing the group allocation. It was not possible to blind the participants.

Primary outcome. Functional status was evaluated by means of Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand Questionnaire (DASH) completed at 24 weeks to assess upper limb disability.

The DASH is a patient-reported outcome instrument developed to measure upper extremity disability and symptoms, resulting in a score ranging from no disability (0) to most severe disability (100). Questionnaires with unanswered responses were analyzed by the standards of the user's manual [36].

Secondary outcomes. Maintenance of reduction by evaluation of the wrist in PA and lateral radiographs at the following intervals: 0, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 and 24 weeks after fracture reduction. The radial height, radial inclination, palmar tilt, ulnar variance, intra-articular step off or gap and carpal alignment were used to determine maintenance of reduction at every follow-up visit. We considered maintenance of reduction if there was:

- loss of reduction ≤ 2 mm in radial height
- loss of reduction ≤ 4 degrees in radial inclination
- dorsal angulation $\leq 10^\circ$
- ≤ 2 mm intra-articular step off
- positive ulnar variance ≤ 3 mm
- any carpal malalignment.

The contralateral side was used as a reference.

After immobilization in the operating room and at each outpatient return, participants were given radiographs and were subsequently seen by two assistants not directly related to the study (orthopedics residents) who evaluated whether or not there was a loss of reduction by defined radiographic criteria. The assistants were blinded to the treatment group at the time of the assessment. Loss of reduction assessed as a dichotomous variable (yes or no), were recorded with their date of occurrence and method of treatment. Disagreements were resolved by the principal investigator (AO). Thus, an x-ray exam and radiographic measurements were taken immediately after plaster immobilization with the patient still in the operating room. Radiographic measurements were made at a single time and not on different occasions as described in the protocol. These modifications facilitated a quick analysis of the initial post-reduction status for decision-making regarding the maintenance of conservative treatment.

In cases where there is loss of reduction, patients were informed and surgical treatment indicated by surgeons in accordance with patient preferences. Otherwise, patients underwent a six-week cast immobilization period. Guided physiotherapy was introduced if needed. Patients who developed such complications were clinically followed and the results were included in their originally allocated group, according to the intention-to-treat principle (ITT).

The PRWE scores was obtained at 8, 12, and 24 weeks [37]. Pain in the wrist, elbow and shoulder was measured separately in all visits at 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 and 24 weeks after fracture reduction by VAS [38,39]. Range of motion was measured for the wrist, and a goniometer was employed to measure wrist flexion, extension, ulnar deviation, radial deviation and pronosupination at the 6, 8, 12 and 24-weeks follow-up visits. Flexion-extension of the elbow was measured at the 6, 8, 12 and 24-weeks follow-up visit. Palmar grip strength was assessed with a digital dynamometer at the 8, 12 and 24-weeks follow-up visit.

Adverse effects. Any clinical situation requiring treatment (clinical or surgical procedure), not provided in the protocol, was considered a complication and stratified into major and minor. Minor complications were those that resolve without specific treatment. Major complications required occupational therapy, steroid injections, additional immobilization or protocol changes.

Statistical analysis. We performed a preliminary analysis with the t-test to assess the primary outcome to justify the sample size (S1 Appendix). The 95% confidence interval (CI) were calculated for the differences between the selected outcome measures. Baseline univariate between-group tests was done to compare groups on outcome variables, clinical and demographic data. Data were analysed following "intention-to-treat" principles. Linear mixed effects modelling was used to test differences between groups in continuous outcome measures, namely DASH, PRWE, pain VAS pain scores, range of motion, grip strength and radiographic variables. Overall effects of time and time by group interactions were tested by likelihood ratio chi-squared tests. To perform all statistical analysis in the presence of missing data, we imputed the missing data using multivariate normal imputation with MCMC algorithm. Ten imputations were performed. Finally, the results were pooled utilizing the Rubin's rules [40,41]. For binary outcomes (complication and reduction loss) the relative risk (RR) and the absolute risk were reported. We made an additional analysis not prespecified in the trial protocol using the Chi-Square test to measure the relationship between "Reduction Loss" with "Age". The rationale behind these analyses is that patient age has been most consistently a significant predictor for loss of alignment [42]. These additional analyses are identified and described in the appendix file (S1 Appendix). The data were analyzed using SPSS 20.0 and STATA 12.

Randomization. Permuted block randomization with block size 8 was performed using randomization software (www.randomizer.org) [43]. The allocation (1:1 ratio fashion) of patients in the AE or BE groups were performed using opaque envelopes numbered on the outside with consecutive numbers. Additionally, the envelope was only opened in the operating room after verification of fracture reducibility. In order to avoid undesirable change on patient allocation and before envelope opening, the patients' name was written on the upper-front side of the envelope. This procedure was delegated to a person who was not directly connected to the study (orthopedic residents). Investigators were blinded to the size of block.

Sample size. The sample size was based on data derived from one recent randomized clinical trial [17]. We considered as clinically relevant differences in DASH scores when scores were greater than 10 points and a standard deviation of 15 points [44], calculations were based on two-sided Student's t-test (alpha 0.05), a study with a statistical power of 95% was chosen resulting in a 58-patient sample size per group. We added an extra 10% to balance after follow-up losses. Thus, our inclusion target was 64 patients per group. Minitab 16 was used for sample size calculation.

Results

From the 128 included patients, 117 (AE: 59 and BE: 58) patients were available for assessment in the 24-week follow-up. Operative treatment due to loss of reduction of fracture was performed for six patients (10%) in the AE group and for five patients (8.6%) in BE cast group as described in CONSORT (Fig 1). Follow-up losses were balanced between groups (AE: 5 losses; BE: 6 losses). These losses were all concentrated in the 12-week (8 losses) and 24-week (3 losses) follow up. Discontinued interventions were balanced between groups (AE: 9; BE: 9).

Most of our sample was composed of elderly adults and fractures were a result of low-energy trauma (87 patients; 74.3%). Additional baseline characteristics demonstrated balanced groups in Table 1.

Patient-reported functional assessment

The primary outcome DASH score was measured at 24 weeks. The mean (95% CI) DASH score was 9.44 (2.70 to 16.17) for AE and 9.88 (3.19 to 16.57) for BE ($p = 0.895$). The above-elbow group had a significantly greater worsening of the mean DASH score from baseline to 2

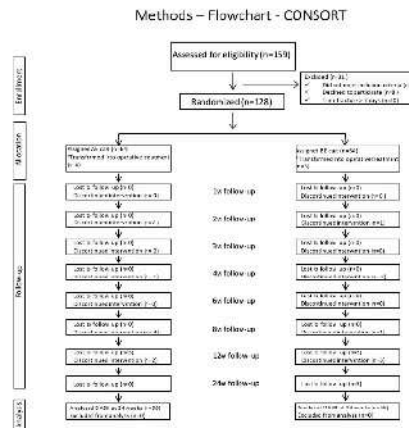


Fig 1. Flowchart according to CONSORT.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0252667.g001>

weeks ($p < 0.001$) (Table 2). No statistically significant differences were found between the two groups in any of the other follow-up assessments. The differences in the mean change in DASH over time were statistically significant ($p < 0.001$). For both groups, DASH improved from 2 to 6 weeks, 6 to 8 weeks, and 8 to 12 weeks, and for AE but not the BE group, DASH also improved from 12 to 24 weeks.

No statistically significant differences were found in the mean PRWE scores or changes in the mean score over time between 2 groups in any follow-up assessment (Table 3). For both groups, the mean PRWE score decreased over time; PRWE: 8W > 12W > 24W ($p < 0.001$).

Assessment of fracture reduction losses

Nearly half of the patients had a loss of the achieved reduction (from the tight a priori defined criteria), with most occurring until week 3 (63/69; 91.3%). The rate of reduction loss was

Table 1. Baseline characteristics of patients in the AE and BE groups.

Variable	AE (N = 64)	BE (N = 64)
Age, mean (SD)	62.97 (13.03)	60.52 (14.74)
Sex, female, n (%)	47 (73.4)	41 (64.1)
Time between fracture and reduction, days, mean (SD)	3.5 (2.6)	3.9 (2.2)
Fracture, right side, n (%)	31 (48.4)	36 (56.3)
Handed side, right, n (%)	62 (96.9)	63 (98.4)
AO classification type, n (%)		
• A2	11 (17.2)	16 (25)
• A3	26 (40.6)	29 (45.3)
• C1	9 (14.1)	5 (7.8)
• C2	16 (25)	13 (20.3)
• C3	2 (3.1)	1 (1.6)

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0252667.t001>

Table 2. Results of patient-reported outcome (DASH), show as mean (95%CI).

	Group		P- value	P- value ^a
	AE (N = 64)	BE (N = 64)		
2 weeks	70.4 (63.63 to 77.16)	45.01 (38.34 to 51.68)	<0.001	<0.001
6 weeks	37.12 (30.53 to 43.72)	34.28 (27.68 to 40.87)	0.392	1.000
8 weeks	24.98 (18.37 to 31.6)	24.35 (17.74 to 30.97)	0.850	1.000
12 weeks	15.12 (8.37 to 21.88)	17.26 (10.35 to 24.18)	0.525	1.000
24 weeks	9.44 (2.70 to 16.17)	9.88 (3.19 to 16.57)	0.895	1.000

Mixed Linear Model—Group effect ($p < 0.001$); Time effect ($p < 0.001$); interaction Group x Time ($p < 0.001$).
P Value—Multiple Comparisons using contrasts without and with Bonferroni correction (^a).

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0252667.t002>

similar between above-elbow and below-elbow casting; AE: 35 (54.7%) vs. BE: 34 (53.1%); RR = 0.94 (0.71–1.34); $p = 0.859$. The reduction loss was greater in the population over 60 years old (76.8%); RR = 0.46 (0.31 to 0.66); $p < 0.001$ (S1 Appendix).

Pain

Differences in the wrist, elbow and shoulder pain, as measured by VAS, were not statistically significant between the 2 groups at any follow-up assessment, although pain levels in the AE group were slightly higher. At 24-weeks, the mean (95% CI) wrist VAS was 7.03 (-0.13 to 14.19) for AE and 4.89 (-2.43 to 12.21) for BE; and this difference was not statistically significant, $p = 0.787$. The mean elbow VAS was 0.88 (-2.56 to 4.31) for AE and 0 (-3.50 to 3.41) for BE, and this difference was also non-significant, $p = 0.396$. The mean shoulder VAS was 3.52 (-2.20 to 9.24) for AE and 2.69 (-3.10 to 8.49) for BE; again, the difference was non-significant, $p = 0.361$ (Table 4). Only wrist pain showed a significant change over time for both groups (wrist VAS: 1w > 2w > 3w > 4w > 6w > 8w > 12w > 24w ($p < 0.001$)).

Radiographical assessments

No significant differences were found in radial height (RH), palmar tilt (PT), and intra-articular step (ST) between groups (Table 5). For both groups, the differences in radiographic variables (RH, RI, PT, UV) over the time were statistically significant ($p < 0.001$). In multiple comparisons using contrast with Bonferroni correction (both groups), we found that after CR > 1W = 2W = 3W = 4W = 6W = 8W = 12W = 24W > before CR for RH, RI and PT. For UV we found that before CR > after CR = 1W = 2W = 3W = 4W = 6W = 8W = 12W = 24W.

Table 3. Results of PRWE and GRIP strength, show as mean (95%CI).

	Group		P-value
	AE (N = 64)	BE (N = 64)	
PRWE			0.848
8 weeks	26.00 (21.08 to 30.92)	25.71 (20.79 to 30.63)	
12 weeks	15.35 (10.30 to 20.40)	16.5 (11.46 to 21.53)	
24 weeks	7.36 (2.38 to 12.33)	9.18 (4.19 to 14.18)	
GRIP			0.933
8 weeks	8.04 (5.95 to 10.13)	8.78 (6.69 to 10.87)	
12 weeks	12.09 (9.97 to 14.2)	13.42 (11.3 to 15.53)	
24 weeks	17.45 (15.33 to 19.57)	18.48 (16.35 to 20.61)	

P-value—Mixed Linear Model.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0252667.t003>

Strength and range of motion

The mean (95% CI) grip strength, measured by dynamometry at 24-weeks, was 17.45 (15.33 to 19.57) for AE and 18.48 (16.35 to 20.61) for BE, with a non-significant difference, $p = 0.933$ (Table 3). The differences in grip strength between the two groups and the differences in the mean change in grip strength over the time were not statistically significant. For both groups, grip strength increased over time (GRIP: 8W < 12W < 24W; $p < 0.001$).

Elbow motion at 24-weeks was similar between groups. The mean (95% CI) elbow flexion was 148.44 (147.61 to 149.26) for AE and 148.36 (147.53 to 149.18) for BE, with a non-significant difference, $p = 0.999$, and the mean extension was -2.86 (-4.46 to -1.06) for AE and -3.20 (-5.01 to -1.4) for BE, with a non-significant difference, $p = 0.999$, at 24-weeks. The mean (95% CI) wrist range-of-motion at 24-week was assessed in terms of pronation: AE: 87.53 (83.06 to 92.01), BE: 86.99 (82.51 to 91.47); $p = 0.278$; supination: AE: 85.33 (79.03 to 91.63), BE: 83.45 (77.12 to 89.77); $p = 0.725$; wrist flexion: AE: 55.12 (51.54 to 58.71), BE: 53.62 (50.01 to 57.23), $p = 0.783$; wrist extension: AE: 61.84 (56.91 to 66.78), BE: 60.38 (55.40 to 65.36), $p = 0.750$; radial deviation: AE: 22.72 (19.83 to 25.61), BE: 22.25 (19.35 to 25.15), $p = 0.878$; ulnar

Table 4. Results of pain in wrist, elbow and shoulder by visual analog scale (VAS), show as mean (95%CI).

Visual analog scale (VAS)	Group		P-Value Group x Time
	AE (N = 64)	BE (N = 64)	
Wrist			0.787
1 week	31.08 (24.00 to 38.16)	28.02 (20.94 to 35.09)	
2 weeks	24.58 (17.40 to 31.76)	20.1 (12.95 to 27.24)	
3 weeks	22.42 (15.34 to 29.50)	14.44 (7.36 to 21.52)	
4 weeks	15.46 (8.34 to 22.57)	14.04 (6.89 to 21.19)	
6 weeks	17.67 (10.59 to 24.75)	12.24 (5.16 to 19.32)	
8 weeks	19.95 (12.69 to 27.2)	13.28 (6.16 to 20.39)	
12 weeks	16.01 (8.54 to 23.48)	15.17 (7.84 to 22.51)	
24 weeks	7.03 (-0.13 to 14.19)	4.89 (-2.43 to 12.21)	
Elbow			0.396
1 week	4.69 (1.27 to 8.11)	1.94 (-1.48 to 5.36)	
2 weeks	5.46 (2.00 to 8.92)	2.10 (-1.34 to 5.55)	
3 weeks	7.02 (3.60 to 10.43)	2.17 (-1.25 to 5.59)	
4 weeks	4.05 (0.61 to 7.48)	1.75 (-1.70 to 5.20)	
6 weeks	3.77 (0.35 to 7.18)	1.34 (-2.08 to 4.76)	
8 weeks	3.70 (0.24 to 7.15)	1.69 (-1.74 to 5.12)	
12 weeks	1.94 (-1.66 to 5.54)	2.84 (-0.71 to 6.38)	
24 weeks	0.88 (-2.56 to 4.31)	0.00 (-3.50 to 3.41)	
Shoulder			0.361
1 week	8.03 (2.39 to 13.67)	3.67 (-1.97 to 9.31)	
2 weeks	9.39 (3.69 to 15.10)	6.61 (0.93 to 12.29)	
3 weeks	13.08 (7.44 to 18.72)	5.94 (0.30 to 11.58)	
4 weeks	14.56 (8.90 to 20.23)	5.67 (-0.03 to 11.36)	
6 weeks	8.72 (3.08 to 14.36)	6.11 (0.47 to 11.75)	
8 weeks	8.86 (3.15 to 14.57)	5.78 (0.12 to 11.44)	
12 weeks	6.93 (1.06 to 12.80)	5.96 (0.19 to 11.73)	
24 weeks	3.52 (-2.20 to 9.24)	2.69 (-3.10 to 8.49)	

P-value—Mixed Linear Model.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0252667.t004>

Table 5. Results of radiographic assessment, show as mean (95%CI).

Radiographical measures	Group		P-value Group x Time
	AE (N = 64)	BE (N = 64)	
Radial height (mm)			1.000
Before CR	5.84 (4.82 to 5.87)	6.13 (5.10 to 7.15)	
After CR	10.03 (9.00 to 11.06)	10.55 (9.52 to 11.58)	
1 week	8.89 (7.86 to 9.92)	9.34 (8.32 to 10.37)	
2 weeks	8.36 (7.33 to 9.39)	8.87 (7.84 to 9.90)	
3 weeks	7.88 (6.85 to 8.90)	8.53 (7.50 to 9.56)	
4 weeks	7.77 (6.74 to 8.80)	8.31 (7.28 to 9.34)	
6 weeks	7.56 (6.53 to 8.59)	8.13 (7.10 to 9.15)	
8 weeks	7.55 (6.52 to 8.58)	8.01 (6.99 to 9.04)	
12 weeks	7.50 (6.47 to 8.53)	7.94 (6.91 to 8.97)	
24 weeks	7.49 (6.46 to 8.52)	7.89 (6.86 to 8.92)	
Radial inclination (°)			0.999
Before CR	13.33 (11.75 to 14.90)	14.78 (13.20 to 16.36)	
After CR	19.69 (18.11 to 21.26)	20.88 (19.30 to 22.45)	
1 week	18.14 (16.56 to 19.72)	19.25 (17.67 to 20.83)	
2 weeks	17.21 (15.63 to 18.79)	18.80 (17.22 to 20.38)	
3 weeks	16.61 (15.03 to 18.19)	18.45 (16.88 to 20.03)	
4 weeks	16.62 (15.04 to 18.20)	18.40 (16.82 to 19.98)	
6 weeks	16.38 (14.80 to 17.95)	18.27 (16.69 to 19.84)	
8 weeks	16.29 (14.71 to 17.87)	17.91 (16.33 to 19.49)	
12 weeks	16.30 (14.73 to 17.88)	18.05 (16.47 to 19.63)	
24 weeks	16.31 (14.73 to 17.89)	18.00 (16.42 to 19.58)	
Palmar tilt (°)			0.992
Before CR	-18.27 (-21.46 to -15.07)	-18.81 (-22.01 to -15.61)	
After CR	5.61 (2.41 to 8.81)	7.05 (3.85 to 10.24)	
1 week	2.91 (-0.29 to 6.10)	4.59 (1.40 to 7.79)	
2 weeks	1.28 (-1.92 to 4.49)	2.70 (-0.50 to 5.90)	
3 weeks	-0.42 (-3.62 to 2.78)	1.23 (-1.96 to 4.43)	
4 weeks	-0.47 (-3.67 to 2.73)	0.22 (-2.98 to 3.42)	
6 weeks	-1.03 (-4.23 to 2.17)	-0.30 (-3.49 to 2.90)	
8 weeks	-1.25 (-4.45 to 1.94)	-0.60 (-3.80 to 2.60)	
12 weeks	-1.33 (-4.53 to 1.86)	-0.72 (-3.91 to 2.48)	
24 weeks	-1.27 (-4.47 to 1.93)	-1.04 (-4.25 to 2.16)	
Ulnar variance (mm)			0.961
Before CR	2.33 (1.58 to 3.08)	1.31 (0.56 to 2.06)	
After CR	0.59 (-0.16 to 1.35)	0.33 (-0.42 to 1.08)	
1 week	0.86 (0.11 to 1.61)	0.59 (-0.16 to 1.35)	
2 weeks	1.22 (0.47 to 1.98)	0.73 (-0.02 to 1.48)	
3 weeks	1.58 (0.83 to 2.33)	1.05 (0.29 to 1.80)	
4 weeks	1.81 (1.05 to 2.56)	1.27 (0.51 to 2.02)	
6 weeks	1.94 (1.19 to 2.69)	1.45 (0.70 to 2.11)	
8 weeks	1.94 (1.18 to 2.69)	1.47 (0.72 to 2.22)	
12 weeks	1.95 (1.19 to 2.70)	1.37 (0.61 to 2.12)	
24 weeks	1.93 (1.18 to 2.68)	1.41 (0.66 to 2.17)	
Articular step (mm)			0.909
Before CR	0.53 (0.32 to 0.74)	0.34 (0.13 to 0.56)	

(Continued)

Table 5. (Continued)

Radiographical measures	Group		P-value Group x Time
	AE (N = 64)	BE (N = 64)	
After CR	0.05 (-0.17 to 0.26)	0.03 (-0.18 to 0.24)	
1 week	0.13 (-0.09 to 0.34)	0.09 (-0.12 to 0.31)	
2 weeks	0.13 (-0.09 to 0.34)	0.09 (-0.12 to 0.31)	
3 weeks	0.13 (-0.09 to 0.34)	0.08 (-0.13 to 0.29)	
4 weeks	0.13 (-0.09 to 0.34)	0.11 (-0.10 to 0.32)	
6 weeks	0.13 (-0.09 to 0.34)	0.16 (-0.06 to 0.37)	
8 weeks	0.13 (-0.09 to 0.34)	0.16 (-0.06 to 0.37)	
12 weeks	0.14 (-0.08 to 0.36)	0.18 (-0.04 to 0.39)	
24 weeks	0.13 (-0.09 to 0.34)	0.16 (-0.06 to 0.37)	

P-value—Mixed Linear Model.

CR = closed reduction.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0252667.t005>

deviation: AE: 35.37 (32.37 to 38.38), BE: 35.66 (32.64 to 38.69), $p = 0.740$. No statistically significant differences between the groups were found in any range of motion variable (Table 6). For both groups, wrist flexion (WF), extension (WE), radial deviation (RD), ulnar deviation (UD) and forearm pronation (P) and supination (S) improved significantly over time (WF, WE, RD, UD, P, S: 6W < 8W < 12W < 24W; except for RD: 12W = 24W; $p < 0.001$).

Adverse effects and malunion

Most of the complications were shoulder pain, 9 participants in the BE cast group and 17 participants in the AE cast group had ipsilateral shoulder pain greater than 20 points (a clinically significant difference) in VAS for more than 3 consecutive visits. Complex regional pain syndrome (AE: 1 patient); DRUJ instability (AE: 1 patient). When grouped, complications were higher in the above-the-elbow cast group (9 events vs. 19 events); RR = 0.39 (0.19–0.94); $p = 0.033$. We found high rates of malunion; AE: 29 (45.3%) vs. BE: 29 (45.3%); RR = 1.00 (0.50–2.01); $p = 1.00$. Symptomatic patients were referred to physiotherapy and maintained with medical supervision.

Discussion

The aphorisma for elbow blocking dates from Sarmiento's 1975 study and may have many advocates [13,14]. However, this finding may not be true, as some trials have consistently demonstrated that the biomechanical plausibility of his reasoning may not translate into clinical practice [17–20]. The present study provides Level-I evidence concerning non-surgical treatment of deviated distal radius fractures and is the first randomized clinical trial (RCT) comparing above-elbow (AE) and below-elbow (BE) cast that uses DASH as the primary outcome throughout treatment.

In contrast to our initial hypothesis, we could not identify a difference between the groups with regard to upper limb function measured with the DASH questionnaire at a 24-week follow-up. However, the below-elbow (BE) group had a statistically more favorable mean DASH score at 2 weeks (AE:70.4 vs. BE: 45.01, $p < 0.001$). Only three randomized clinical trials (RCTs) comparing conservative treatment techniques for distal radius fractures used the DASH self-assessment questionnaire [15,17,19]. This is the only RCT that uses DASH as the primary outcome throughout treatment. BONG et al. used short-term follow-up data (7 to 10

Table 6. Results of physical examination, show as mean (95%CI).

Range of motion	Group		P-value Group x Time
	AE (N = 64)	BE (N = 64)	
Wrist flexion			0.783
6 weeks	39.05 (35.52 to 42.58)	37.63 (34.09 to 41.16)	
8 weeks	47.59 (44.02 to 51.16)	43.85 (40.31 to 47.39)	
12 weeks	51.58 (47.95 to 55.21)	48.84 (45.27 to 52.42)	
24 weeks	55.12 (51.54 to 58.71)	53.62 (50.01 to 57.23)	
Wrist extension			0.750
6 weeks	26.89 (22.03 to 31.76)	28.38 (23.51 to 33.24)	
8 weeks	43.81 (38.89 to 48.73)	41.54 (36.66 to 46.42)	
12 weeks	54.26 (49.30 to 59.23)	53.30 (48.39 to 58.21)	
24 weeks	61.84 (56.91 to 66.78)	60.38 (55.40 to 65.36)	
Radial deviation			0.878
6 weeks	13.47 (10.64 to 16.3)	11.80 (8.97 to 14.63)	
8 weeks	18.26 (15.39 to 21.12)	16.34 (13.5 to 19.18)	
12 weeks	21.19 (18.30 to 24.09)	20.45 (17.59 to 23.32)	
24 weeks	22.72 (19.83 to 25.61)	22.25 (19.35 to 25.15)	
Ulnar deviation			0.740
6 weeks	22.19 (19.23 to 25.15)	24.45 (21.49 to 27.41)	
8 weeks	28.83 (25.84 to 31.82)	29.37 (26.41 to 32.34)	
12 weeks	32.76 (29.75 to 35.78)	32.84 (29.86 to 35.82)	
24 weeks	35.37 (32.37 to 38.38)	35.66 (32.64 to 38.69)	
Pronation			0.278
6 weeks	64.42 (59.96 to 68.88)	69.92 (65.46 to 74.38)	
8 weeks	75.97 (71.47 to 80.46)	78.55 (74.05 to 83.02)	
12 weeks	83.54 (79.04 to 88.04)	84.27 (79.79 to 88.75)	
24 weeks	87.53 (83.06 to 92.01)	86.99 (82.51 to 91.47)	
Supination			0.725
6 weeks	48.58 (42.31 to 54.85)	46.59 (40.33 to 52.86)	
8 weeks	68.14 (61.82 to 74.47)	61.66 (55.37 to 67.94)	
12 weeks	79.96 (73.57 to 86.35)	76.00 (69.65 to 82.36)	
24 weeks	85.33 (79.03 to 91.63)	83.45 (77.12 to 89.77)	
Elbow flexion			0.999
6 weeks	148.44 (147.61 to 149.26)	148.28 (147.46 to 149.11)	
8 weeks	148.44 (147.62 to 149.26)	148.36 (147.53 to 149.18)	
12 weeks	148.43 (147.61 to 149.26)	148.30 (147.46 to 149.14)	
24 weeks	148.44 (147.61 to 149.26)	148.36 (147.53 to 149.18)	
Elbow extension			0.999
6 weeks	-2.65 (-4.46 to -0.85)	-3.05 (-4.85 to -1.24)	
8 weeks	-2.35 (-4.15 to -0.55)	-3.05 (-4.85 to -1.24)	
12 weeks	-2.96 (-4.76 to -1.15)	-3.13 (-4.93 to -1.32)	
24 weeks	-2.86 (-4.46 to -1.06)	-3.20 (-5.01 to -1.40)	

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0252667.t006>

days after the injury) [15]. Therefore, it is not a reliable tool to compare immobilization methods. PARK et al. applied the DASH questionnaire in the initial assessment, and at the 3rd and 6th month after reduction. For the initial assessment, according to the author, all participants used the same immobilization (sugar tong), which was replaced in this view. In the 3rd and 6th months, both treatment groups were already without immobilization and not measuring

the impact of different types of immobilization on daily life [17]. Recently, CARUSO et al. evaluated 74 adult patients using DASH, Mayo wrist, and Mayo elbow score at 1, 4, 12 weeks after adequate reduction of dorsally deviated DRF by comparing above-elbow and below-elbow cast. They concluded that patients treated by below-elbow cast have radiological and functional scores comparable to those treated with above-elbow cast with fewer complications secondary to immobilization of the elbow joint. Some points require attention in this study. First, both groups had similar DASH scores (4 weeks, BE: 71.7 vs. AE: 72), suggesting that both immobilizations were equally restrictive, which is very different from our findings (DASH 2 weeks; BE: 45.01 vs. AE:70.4; $p < 0.01$). Second, the main outcome chosen by the author was radiographic, limiting conclusions about the function of the upper limb between groups. Third, only two patients (one for each group) had loss of fracture reduction and were excluded from analysis. Despite including only dorsally deviated extraarticular fractures, the author found rates of loss of reduction much lower than ours (about 50%). Finally, their registration was performed almost two years after the start of the study [19].

Different constructions of immobilization, involving or not the elbow, have been recently evaluated by several authors [17–20]. In all, the primary outcome was the maintenance of radiographic parameters after adequate reduction and immobilization. Most included stable and unstable fractures. None found a significant difference in maintaining the reduction of DRF in adults. Despite the radiographic outcome being secondary, our results showed a similar reduction loss rate between the groups, corroborating the recent literature data. Patient characteristics, such as increasing age, is a good predictor of the loss of alignment during cast treatment. In agreement with recent literature, we found high levels of reduction loss rates in the population over 60 years old regardless of the treatment received [42].

Only a few studies used a VAS to assess wrist pain in nonsurgical treatment of DRF [7,45]. None showed a statistically significant difference in wrist pain, regardless of the time of assessment. Our findings are in agreement with the literature. Although the functional outcome with the PRWE questionnaire is desirable for DRF research, no comparable study with an AE cast was found. A recent study that compared 2 BE cast techniques for conservative treatment of DRF found that PRWE indices varied between 30–36 points (3 months), which was similar to this study [7]. A few articles measured handgrip strength after conservative treatment of wrist fractures. According to data, strength recovery varies from 40 to 100% compared to the contralateral side [7,9,13,46]. CHUNG & HAAS evaluated the handgrip strength of patients operated after DRF. According to the author it is necessary for the handgrip strength be at least 65% of the contralateral side in order to achieve patient satisfaction [47]. We obtained strength recovery above the minimum (AE: 69.6%; BE: 75.4%) at the 6-month evaluation.

One surprising finding was that 4-week elbow blocking did not impact the elbow's range of motion and pain (long- and short-term evaluation), which differ from another recent study [19]. Shoulder pain is a common clinical finding in the non-surgical treatment of DRF. However, only recently has this been reported as a complication [17,48]. We found ipsilateral shoulder pain greater than 20 points (a clinically significant difference) in VAS for more than 3 consecutive visits in 17 (AE) vs. 9 (BE) participants. PARK et al. also found an increased incidence of shoulder pain between the long cast groups (64%) vs. short cast (28%) ($p < 0.05$), however without mentioning the form of measurement and pain intensity [17]. In our study, although all participants were instructed and encouraged to perform pendular exercises and active shoulder movement, we believe that patients treated with AE cast had more changes in the normal kinematics of the scapula that appear to place additional stress on the proximal segments, which may have contributed to the increased shoulder pain incidence [49]. Another factor that may have impacted the results was the difference in weight casts (BE: 350 g vs. AE: 600 g). In most cases the pain was reversed with medication and active and passive exercises.

Some needed physical therapy follow-up. These results were previously defined as a secondary outcome, which may lead to an overestimation of the results.

It is established in the literature that objective outcomes, such as range of motion, grip strength or radiographic parameters, can lead to mistaken conclusions of the results, as they may not reliably reflect possible limitations in a patient's daily activities. Accordingly, outcomes should be centered on the subject of the intervention. This establishes a paradigm shift from surgeon-centered care to patient-centered care [35,50,51]. We adopted a self-assessment questionnaire for the primary outcome, instead of objective assessments, as the results of the patients' treatments. Consequently, the results of this study aim to improve the clinical condition and general quality of life for patients. Many authors have confirmed the validity and reliability of the DASH questionnaire in assessing function and disability in patients with deviated DRF [52–56]. Arora demonstrated the absence of a relation regarding functional performance and radiographical measures in the elderly [57]. A fact that is clear in this sample is that patients treated conservatively had good functional performance at the 24-week follow up, even when accepting some fracture displacement. In our opinion, there may be some space for non-operative treatment, especially in patients over 60 years with no higher levels of pre-injury activity and when cost-effectiveness is considered central in the decision-making process, as fees are considerable higher on more complex treatments, such as open reduction and internal fixation [58,59]. In addition, our results show that patients with AE cast have more complaints, especially due to shoulder pain. With this in mind, it may be reasonable to abandon elbow blocking on DRF treatment. When deciding about one treatment or the other, the concept of effectiveness (benefits and harms) is also an important consideration in a conservative treatment scenario.

Our study strengths are: 1) an *a priori* protocol [21] and registration; 2) the only RCT that uses DASH as the primary outcome throughout treatment; 3) a reasonable sample size; 4) low follow-up losses; 5) broad inclusion criteria (stable and unstable fractures); 6) inclusion of functional and surrogate outcomes (PRWE, ROM, radiographical measures, VAS); 7) blinded assessments; and 8) external, public funding (no COI from industry). Study limitations include: 1) consideration of both extra-articular and intra-articular fractures together; 2) the possible need for longer follow-up to assess articular degenerative disease; 3) non-everyday methods for fracture reductions were performed in the operating room; 4) our results may not be applicable for young, active adults; 5) this was a single-center study; and 6) change of the primary outcome during recruitment phase in relation to the published protocol and registration of the research.

Conclusions

In conclusion, this study did not demonstrate a difference between above-elbow and below-elbow cast in terms of the self-reported DASH outcome at 6 months in non-surgical treatment of deviated distal radius fractures. However, below-elbow casting is less debilitating during the treatment period, provides comparable performance in maintaining the reduction, and has fewer minor adverse effects than above-elbow casting.

Supporting information

S1 Checklist. CONSORT checklist.
(DOC)

S1 Appendix. Preliminary analysis with the t-test to assess DASH outcome and additional analyses of the data.
(DOCX)

S1 Data.

(XLSX)

S1 File. S1 trial protocol local committee.

(DOCX)

Acknowledgments

We want to thank great friends and former residents for their availability and assistance in guiding patients: Victor Santo Pietro Pereira, MD; Frederico Machado Durães, MD; Wilton Coutinho Silva, MD; Gabriel Maciel de Mendonça, MD; Denner Soares Lima, MD; Francisco Milton Silva Junior, MD; Raf Sérgio Ferreira Moura, MD; Luiz Arthur Fernandes, MD; Germano Prass, MD; Miller Maciel Peixoto, MD; Laurienne Luízy dos Santos Brito, MD; Diego Armando Martinez Crespo, MD; Luiz Eduardo Michelini Córdova, MD.

Division Heads of Orthopaedics and Traumatology, Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha: Carlos Moreira Kopke, MD; Wander Quaresma, MD; Jonas Aparecido Borracini, MD, MSc; Davi Gabriel Bellan, MD, MSc.

The entire nursing and administrative team of Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha.

Author Contributions

Conceptualization: Aldo Okamura, Vinícius Ynoe de Moraes, Jorge Raduan Neto, Marcel Jun Tamaoki, Flavio Faloppa, João Carlos Belloti.

Data curation: Aldo Okamura, Vinícius Ynoe de Moraes.

Formal analysis: Aldo Okamura, Vinícius Ynoe de Moraes.

Funding acquisition: João Carlos Belloti.

Investigation: Aldo Okamura.

Methodology: Aldo Okamura, Vinícius Ynoe de Moraes, Jorge Raduan Neto, Marcel Jun Tamaoki, João Carlos Belloti.

Project administration: Aldo Okamura, Jorge Raduan Neto, Flavio Faloppa, João Carlos Belloti.

Resources: João Carlos Belloti.

Software: Vinícius Ynoe de Moraes.

Supervision: Flavio Faloppa, João Carlos Belloti.

Validation: Vinícius Ynoe de Moraes.

Visualization: João Carlos Belloti.

Writing – original draft: Aldo Okamura, Vinícius Ynoe de Moraes, João Carlos Belloti.

Writing – review & editing: Aldo Okamura, João Carlos Belloti.

References

1. Chung KC, Spilson SV. The frequency and epidemiology of hand and forearm fractures in the United States. *J Hand Surg Am.* 2001; 26:908–15. <https://doi.org/10.1053/jhsu.2001.26322> PMID: 11561245

2. 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; 35:1333–41. <https://doi.org/10.1007/s00264-011-1300-0> PMID: 21698429
3. 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; 36:824–35. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2011.02.005> PMID: 21527140
4. Handoll H, Madhok R. Conservative interventions for treating distal radial fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003; 2:CD000314. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000314>
5. Beloti JC, Okamura A, Schaefer J, Faloppa F, Moraes VY. A systematic review of the quality of distal radius systematic reviews: methodology and reporting assessment. *PLoS One*. 2019 Jan 23; 14(1): e0206895. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0206895> PMID: 30673700; PMCID: PMC6343870
6. Lichtman DM, Bindra RR, Boyer MI, Putnam MD, Ring D, Slutsky DJ, et al. Treatment of distal radius fracture. *J Am Acad Orthop Surg*. 2010; 18(3):180–9. <https://doi.org/10.5435/00124635-201003000-00007> PMID: 20190108
7. Rattio L, Launonen AP, Hevonkorpi T, Luukkala T, Kukkonen J, Reito A, et al. Two casting methods compared in patients with Colles' fracture: a pragmatic, randomized controlled trial. *PLoS One*. 2020 May 29; 15(5):e0232153. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0232153> PMID: 32459881; PMCID: PMC7259650 Parte superior do formulárioParte inferior do formulário.
8. Gwilym S, Sansom L, Rombach I, Dutton SJ, Achten J, Costa ML. Woodcast versus standard casting material for the immobilization of nonoperatively treated distal radial fractures. *Bone Joint J*. 2020 Jan; 102-B(1):48–54. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.102B1.BJJ-2019-0243.R2> PMID: 31886371
9. Pool C. Colles's fracture. A prospective study of treatment. *J Bone Joint Surg Br*. 1973; 55:540–4. PMID: 4125714.
10. Stewart HD, Innes AR, Burke FD. Functional cast-bracing for Colles' fractures. A comparison between cast-bracing and conventional plaster casts. *J Bone Joint Surg Br*. 1984; 66(5):749–53. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.66B5.6389558> PMID: 6389558
11. Webb GR, Galpin RD, Armstrongs DG. Comparison of short and long arm plaster casts for displaced fractures in the distal third of the forearm in children. *J Bone Joint Surg Am*. 2006; 88(1):9–17. <https://doi.org/10.2106/JBJS.E.00131> PMID: 16391244
12. Wahlstrom O. Treatment of Colles' fracture a prospective comparison of three different positions of immobilization. *Acta Orthop Scand*. 1982; 53(2):225–8. <https://doi.org/10.3109/17453678208992206> PMID: 7136568
13. Sarmiento A, Pratt GW, Berry NC, Sinclair WF. Colles' fractures. Functional bracing in supination. *J Bone Joint Surg Am*. 1975; 57(3):311–7. PMID: 1123382.
14. Burger C, Solund K, Rasmussen P. Early results after Colles' fracture: functional bracing in supination vs dorsal plaster immobilization. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1984; 103(4):251–6. <https://doi.org/10.1007/BF00387330> PMID: 6391415
15. Bong MR, Egol KA, Leibman M, Koval KJ. A comparison of immediate postreduction splinting constructs for controlling initial displacement of fractures of the distal radius: a prospective randomized study of long-arm versus short-arm splinting. *J Hand Surg Am*. 2006; 31(5):766–70. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2006.01.016> PMID: 16713840
16. Grafstein E, Stenstrom R, Christenson J, Innes G, MacCormack R, Jackson C, et al. Prospective randomized controlled trial comparing circumferential casting and splinting in displaced Colles' fractures. *CJEM*. 2010; 12(3):192–200. <https://doi.org/10.1017/s1481803500012239> PMID: 20522283
17. Park MJ, Kim JP, Lee HI, Lim TK, Jung HS, Lee JS. Is a short arm cast appropriate for a stable distal radius fractures in patients older than 55 years? A randomized prospective multicenter study. *J Hand Surg Eur*. 2017; 42(5):487–92. <https://doi.org/10.1177/1753193417690464> PMID: 28490225
18. Meluta T, Dib C, Cengarie M, Bernasconi A, Samaila E, Magnan B. Below- vs above-elbow cast for distal radius fractures: is elbow immobilization really effective for reduction maintenance? *Int Orthop*. 2019 Oct; 43(10):2391–7. <https://doi.org/10.1007/s00264-018-4197-z> PMID: 30324309 Parte superior do formulárioParte inferior do formulário.
19. Caruso G, Tonon F, Gildone A, Andreotti M, Altavilla R, Valentini A et al. Below-elbow or above-elbow cast for conservative treatment of extra-articular distal radius fractures with dorsal displacement: a prospective randomized trial. *J Orthop Surg Res*. 2019; 14:477. <https://doi.org/10.1186/s13018-019-1530-1> PMID: 31888682.
20. Gamba C, Fernandez FAM, Llavell MC, Diez XL, Perez FS. Which immobilization is better for distal radius fracture? A prospective randomized trial. *Int Orthop*. 2017; 41(9):1723–7. <https://doi.org/10.1007/s00264-017-3518-y> PMID: 28578470

21. Okamura A, de Mendonça GM, Raduan Neto J, de Moraes VY, Faloppa F, Belloti JC. Above-versus below-elbow casting for conservative treatment of distal radius fractures: a randomized controlled trial and study protocol. *BMC Musculoskelet Disord*. 2018; 19(1):92–8. <https://doi.org/10.1186/s12891-018-2007-9> PMID: 29537687
22. McQueen M, Caspers J. Colles fracture: does the anatomical result affect the final function? *J Bone Joint Surg Br*. 1988; 70:649–51. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.70B4.3403617> PMID: 3403617
23. Jenkins NH, Mintowt-Czyz WJ. Mal-union and dysfunction in Colles' fracture. *J Hand Surg Br*. 1988; 13(3):291–3. [https://doi.org/10.1016/0266-7681\(88\)90090-3](https://doi.org/10.1016/0266-7681(88)90090-3) PMID: 3171296
24. Turia N, Wardlaw D, Hallett J, Deutman R, Mattsson SA, Sandin B. Aberdeen Colles brace as a treatment for Colles fracture. A multicenter, prospective, randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg Br*. 2003; 65(1):76–82. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.65b1.12466> PMID: 12585582
25. Wilcke MK, Abbaszadegan H, Adolphson PY. Patient-perceived outcome after displaced distal radius fractures: a comparison between radiological parameters, objective physical variables, and the DASH score. *J Hand Ther*. 2007; 20(4):290–8. <https://doi.org/10.1197/j.jht.2007.06.001> PMID: 17954350
26. Ng CY, McQueen MM. What are the radiological predictors of functional outcome following fractures of the distal radius? *J Bone Joint Surg Br*. 2011; 93(2):145–50. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.93B2.25631> PMID: 21282750
27. Johnson N, Leighton P; Distal Radius Fracture Delphi Study Group, Pailthorpe C, Dias J. Defining displacement thresholds for surgical intervention for distal radius fractures—A Delphi study. *PLoS One*. 2019 Jan 8; 14(1): e0210462. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0210462> PMID: 30620763; PMCID: PMC6324814.
28. Grewal R, MacDermid JC. The risk of adverse outcomes in extra-articular distal radius fractures is increased with malalignment in patients of all ages but mitigated in older patients. *J Hand Surg Am*. 2007; 32:962–70. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2007.05.009> PMID: 17826547
29. Knirk JL, Jupiter JB. Intra-articular fractures of the distal end of the radius in young adults. *J Bone Joint Surg Am*. 1986; [cited 2020 Sep 01]; 68(5):647–59. Available from: <http://sites.surgery.northwestern.edu/reading/Documents/curriculum/Box%201.11000297.pdf>. PMID: 3722221
30. Batra S, Gupta A. The effect of fracture-related factors on the functional outcome at 1 year in distal radius fractures. *Injury*. 2002; 33:499–502. [https://doi.org/10.1016/S0020-1383\(01\)00174-7](https://doi.org/10.1016/S0020-1383(01)00174-7) PMID: 12098546
31. Mann FA, Wilson AJ, Gilula LA. Radiographic evaluation of the wrist: what does the hand surgeon want to know? *Radiology*. 1992; 184(1):15–24. <https://doi.org/10.1148/radiology.184.1.1609073> PMID: 1609073
32. Bailey PL, Stanley TH. Intravenous opioid anesthetics in: Miller DM. *anesthesia*. 4th ed. New York: Churchill Livingstone; 1994. p. 291–387.
33. Shafer SL. Towards optimal intravenous dosing strategies. *Semin Anesth*. 1993; 12:222–34.
34. Charnley J. The Colles' fracture. In: Trust JC, editor. *The treatment of closed fractures*. 4th ed. Cambridge: Colt Book; 1999. p. 146–70.
35. Goldhahn J, Beaton D, Ladd A, Macdermid J, Hoang-Kim A. Distal Radius Working Group of the International Society for Fracture Repair (ISFR); International Osteoporosis Foundation (IOF). Recommendation for measuring clinical outcome in distal radius fractures: a core set of domains for standardized reporting in clinical practice and research. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2014 Feb; 134(2):197–205. <https://doi.org/10.1007/s00402-013-1767-9> PMID: 23728832.
36. 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; 38:293–302. <https://doi.org/10.1590/S0100-879X2005000200018> PMID: 15785841
37. Rodrigues EKS, Fonseca MCR, MacDermid JC. Brazilian version of the patient rated wrist evaluation (PRWE-Br): cross-cultural adaptation, internal consistency, test-retest reliability, and construct validity. *J Hand Ther*. 2015; 28:69–76. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2014.09.008> Epub 2014 Oct 8. PMID: 25446520
38. Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MJ. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia*. 1976; 31:1191–8. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.1976.tb11971.x> PMID: 1015603
39. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: visual analog scale for pain (VAS pain), numeric rating scale for pain (NRS pain), McGill pain questionnaire (MPQ), short-form McGill pain questionnaire (SF-MPQ), chronic pain grade scale (CPGS), short Form-36 bodily pain scale (SF-36 BPS), and measure of intermittent and constant osteoarthritis pain (ICOAP). *Arthritis Care Res*. 2011; 63:S240–52. <https://doi.org/10.1002/acr.20543> PMID: 22588748
40. Rubin DB. *Multiple Imputation for Nonresponse in Surveys*. 1st ed. New York: Wiley; 1987.

41. White IR, Royston P, Wood AM. Multiple imputation using chained equations: Issues and guidance for practice. *Statistics in Medicine*. 2011; 30: 377–99. <https://doi.org/10.1002/sim.4967> PMID: 21225900
42. Luukkala T, Laitinen MK, Hevonkorpi TP, Raitio L, Mattila VM, Launonen AP. Distal radius fracture in elderly population. *EFORT Open Rev*. 2020 Jun 17; 5(6):361–370. <https://doi.org/10.1302/2058-5241.5.190050> PMID: 32655892; PMCID: PMC7336190.
43. Urbaniak GC, Plous S. Research Randomizer (Version 4.0) [Computer software]. [cited 2013 Jun 22]. Available from: <http://www.randomizer.org/>.
44. Gummesson C, Alroshdi I, Ekdahl C. The disabilities of arm, shoulder and hand (DASH) outcome questionnaire: longitudinal construct validity and measuring self-rated health change after surgery. *BMC Musculoskelet Disord*. 2003; 4:11. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-4-11> PMID: 12806562
45. Wik TS, Aurstad AT, Finsen V. Colles' fracture: dorsal splint or complete cast during the first 10 days? *Injury*. 2009 Apr; 40(4):400–4. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2008.08.044> PMID: 19195551.
46. Mazer N, Barbieri CH, Lemos FGP, Moya SP. Correlação anatomofuncional dos resultados finais das fraturas da extremidade distal do rádio. *Rev Bras Ortop*. 1994 [citado 2020 Set 1]; 29(10):759–66. Disponível em: https://cdn.publisher.gn1.link/rbo.org.br/pdf/29-9/1994_out_59.pdf.
47. Chung KC, Haas A. Relationship between patient satisfaction and objective functional outcome after surgical treatment for distal radius fractures. *J Hand Ther*. 2009 Oct-Dec; 22(4):302–7; quiz 308. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2009.04.007> PMID: 19560317; PMCID: PMC2767403.
48. Gutiérrez-Espinoza H, Araya-Quintanilla F, Gutiérrez-Monclus R, Caverro-Redondo J, Álvarez-Buena C. The effectiveness of adding a scapular exercise programme to physical therapy treatment in patients with distal radius fracture treated conservatively: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2019 Dec; 33(12):1931–9. <https://doi.org/10.1177/0269215519866240> PMID: 31353941.
49. Ayhan C, Turgut E, Baltacı G. Distal radius fractures result in alterations in scapular kinematics: a three-dimensional motion analysis. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2015 Mar; 30(3):296–301. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2014.12.015> PMID: 25620610 Parte superior do formulário.
50. Moraes VY, Ferrari PM, Gracitelli GC, Faloppa F, Bellotti JC. Outcomes in orthopedics and traumatology: translating research into practice. *Acta Ortop Bras*. 2014; 22:330–3. <https://doi.org/10.1590/1413-78522014220601009> PMID: 25538481
51. Voineskos SH, Coronees CJ, Thoma A, Bhandari M. Measuring and understanding treatment effectiveness in hand surgery. *Hand Clin*. 2014; 30(3):285–92. <https://doi.org/10.1016/j.hcl.2014.04.008> PMID: 25066847
52. Fitting AW, Wolf JM. How to measure outcomes of distal radius fracture treatment. *Hand Clin*. 2012 May; 28(2):165–75. <https://doi.org/10.1016/j.hcl.2012.03.003> PMID: 22554680.
53. 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. <https://doi.org/10.1053/jhsu.2000.jhsu25a0330> PMID: 10722826.
54. Kleinlugtenbelt YV, Krol RG, Bhandari M, Goslings JC, Poolman RW, Scholtes VAB. Are the patient-rated wrist evaluation (PRWE) and the disabilities of the arm, shoulder and hand (DASH) questionnaire used in distal radial fractures truly valid and reliable? *Bone Joint Res*. 2018 Jan; 7(1):36–45. <https://doi.org/10.1302/2046-3758.7.1.BJR-2017-0081.R1> PMID: 29330342; PMCID: PMC5805831.
55. Mellstrand Navarro C, Brolund A, Ekholm C, Heintz E, Hoxha Ekström E, Josefsson PO, et al. Treatment of radius or ulna fractures in the elderly: a systematic review covering effectiveness, safety, economic aspects and current practice. *PLoS One*. 2019 Mar 28; 14(3):e0214362. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0214362> PMID: 30921377; PMCID: PMC6438530.
56. Ochen Y, Peek J, van der Velde D, Beerens FJP, van Heijl M, Groenwold RHH, et al. Operative vs non-operative treatment of distal radius fractures in adults: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2020; 3(4):e203497. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.3497> Parte inferior do formulário. PMID: 32324239
57. Arora R, Lutz M, Daml C, Krappinger D, Haug L, Gabl M. A prospective randomized trial comparing non-operative treatment with volar locking plate fixation for displaced and unstable distal radial fractures in patients sixty-five years of age and older. *J Bone Joint Surg Am*. 2011; 93:2146–53. <https://doi.org/10.2106/JBJS.J.01597> PMID: 22159849
58. Pang EQ, Truntzer J, Baker L, Harris AHS, Gardner MJ, Kamal RN. Cost minimization analysis of the treatment of distal radial fractures in the elderly. *Bone Joint J*. 2018; 100-B(8):205–11. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.100B2-BJJ-2017-0358.R1> PMID: 29437063
59. Hooper RC, Zhou N, Wang L, Shauer MJ, Chung KC. Pre-injury activity predicts outcomes following distal radius fractures in patients age 60 and older. *PLoS One*. 2020 May 20; 15(5):e0232684. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0232684> PMID: 32433648; PMCID: PMC7239474.

ANEXOS

ANEXO 1

Questionário de auto-avaliação *Disability Arm Shoulder and Hand*

(DASH)

DASH					
	Não houve dificuldade	Houve pouca dificuldade	Houve média dificuldade	Houve muita dificuldade	Não conseguiu fazer
1. Abrir um vidro novo ou com tampa muito apertada					
2. Escrever					
3. Virar uma chave					
4. Preparar uma refeição					
5. Abrir uma porta pesada					
6. Colocar algo em uma prateleira acima de sua cabeça					
7. Fazer tarefas domésticas pesadas (lavar paredes, lavar o chão)					
8. Fazer trabalho de jardinagem					
9. Arrumar a cama					
10. Carregar uma sacola ou uma mala					
11. Carregar um objeto pesado (mais de 5 kg)					
12. Trocar uma lâmpada acima da cabeça					
13. Lavar ou secar o cabelo					
14. Lavar suas costas					
15. Vestir uma blusa fechada					
16. Usar uma faca para cortar alimentos					
17. Atividades recreativas que exigem pouco esforço (cartas, tricotar)					
18. Atividades recreativas que exigem força/impacto (vôlei, martelar)					
19. Atividades recreativas que movem braço livre/ (pescar, peteca)					
20. Transportar-se de um lugar a outro (ir de um lugar a outro)					
21. Atividades sexuais					
	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 afetou suas atividades normais com família, amigos, vizinhos ou colegas?					
	Não limitou	Limitou pouco	Limitou medianamente	Limitou muito	Limitou extremamente
23. Durante a semana passada, o seu trabalho ou atividades diárias normais foram limitadas devido ao seu problema com braço, ombro ou mão?					
Meça a gravidade dos seguintes sintomas na semana passada:	Nenhuma	Pouca	Mediana	Muito	Extrema
24. Dor no braço, ombro ou mão					
25. Dor no braço, ombro ou mão quando você fazia atividades específicas					
26. Desconforto na pele (alfinetadas) no braço, ombro ou mão					
27. Fraqueza no braço, ombro ou mão					
28. Dificuldade em mover braço ombro ou mão					
	Não houve dificuldade	Pouca dificuldade	Média dificuldade	Muita dificuldade	Tão difícil que você não pôde dormir
29. Durante a semana passada, qual a dificuldade que você teve para dormir por causa da dor no seu braço, ombro ou mão?					
	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem concordo	Concordo	Concordo totalmente
30. Eu me sinto menos capaz, menos confiante e menos útil por causa do meu problema com braço, ombro ou mão					

ANEXO 2

Questionário *Patient Rated Wrist Evaluation* (PRWE)

PRWE																																																																																																																																																																																
Avaliação do punho classificado pelo paciente																																																																																																																																																																																
Nome: _____			Assinatura: _____			Data: _____																																																																																																																																																																										
<p>As perguntas abaixo nos auxiliarão a entender qual o nível de dificuldade que você apresentou em relação ao seu punho na semana passada. Você descreverá a média dos sintomas do seu punho na última semana em uma escala de 0 a 10. Favor responder TODAS as questões. Se você não realizou uma atividade, favor ESTIMAR a dor ou a dificuldade que você esperaria. Se você nunca realizou a atividade, você pode deixar em branco.</p> <p>DOR - Classifique a quantidade média de dor que você sentiu no punho na última semana, circulando o número que descreve sua dor na escala de 0 a 10. Zero (0) significa que você não apresentou dor e dez (10) significa que a dor foi a pior já sentida ou que você não pôde realizar a atividade devido a dor.</p> <p>Classifique a sua dor :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Sem dor</th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Pior dor já sentida</th> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Em repouso</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>Ao fazer uma tarefa com movimento repetitivo do punho</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>Ao levantar um objeto pesado</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>Quando a dor é a pior dor já sentida</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>Com qual frequência você sente dor?</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Nunca</td> <td colspan="9"></td> <td style="text-align: center;">Sempre</td> </tr> </tbody> </table>												Sem dor									Pior dor já sentida		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Em repouso	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Ao fazer uma tarefa com movimento repetitivo do punho	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Ao levantar um objeto pesado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Quando a dor é a pior dor já sentida	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Com qual frequência você sente dor?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		Nunca										Sempre																																																																							
	Sem dor									Pior dor já sentida																																																																																																																																																																						
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Em repouso	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Ao fazer uma tarefa com movimento repetitivo do punho	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Ao levantar um objeto pesado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Quando a dor é a pior dor já sentida	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Com qual frequência você sente dor?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
	Nunca										Sempre																																																																																																																																																																					
FUNÇÃO																																																																																																																																																																																
<p>A. ATIVIDADES ESPECÍFICAS - Classifique a quantidade de dificuldade que você apresentou realizando cada um dos itens listados abaixo no decorrer da última semana, circulando o número que descreve sua dificuldade na escala de 0 a 10. Zero (0) significa que você não apresentou dificuldade e dez (10) significa que foi tão difícil que você não pôde realizar a atividade.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Sem dificuldade</th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Incapaz de fazer</th> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Virar a maçaneta da porta com a mão afetada</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>Cortar carne com faca usando a mão afetada</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>Abotoar minha camisa</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>Usar a mão afetada para puxar uma cadeira</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>Carregar um objeto de 5 kg com a mão afetada</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>Usar papel higiênico com a mão afetada</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> </tbody> </table> <p>B. ATIVIDADES COTIDIANAS - Classifique a quantidade de dificuldade que você apresentou realizando atividades cotidianas em cada uma das áreas listadas abaixo no decorrer da última semana, circulando o número que melhor descreve sua dificuldade na escala de 0 a 10. Por "atividades cotidianas", entende-se, atividades que você costumava realizar antes de começar a apresentar problemas com o seu punho. Zero (0) significa que você não apresentou dificuldade e dez (10) significa que foi tão difícil que você não pôde realizar as atividades cotidianas.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Sem dificuldade</th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Incapaz de fazer</th> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Atividades de cuidado pessoais (se vestir, se banhar)</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>Trabalhos domésticos (limpeza, manutenção)</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>Trabalho (seu emprego ou atividades de trabalho do dia a dia)</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>Atividades recreativas</td> <td style="text-align: center;">0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td style="text-align: center;">10</td> </tr> </tbody> </table>												Sem dificuldade									Incapaz de fazer		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Virar a maçaneta da porta com a mão afetada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Cortar carne com faca usando a mão afetada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Abotoar minha camisa	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Usar a mão afetada para puxar uma cadeira	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Carregar um objeto de 5 kg com a mão afetada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Usar papel higiênico com a mão afetada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		Sem dificuldade									Incapaz de fazer		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Atividades de cuidado pessoais (se vestir, se banhar)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Trabalhos domésticos (limpeza, manutenção)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Trabalho (seu emprego ou atividades de trabalho do dia a dia)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Atividades recreativas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Sem dificuldade									Incapaz de fazer																																																																																																																																																																						
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Virar a maçaneta da porta com a mão afetada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Cortar carne com faca usando a mão afetada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Abotoar minha camisa	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Usar a mão afetada para puxar uma cadeira	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Carregar um objeto de 5 kg com a mão afetada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Usar papel higiênico com a mão afetada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
	Sem dificuldade									Incapaz de fazer																																																																																																																																																																						
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Atividades de cuidado pessoais (se vestir, se banhar)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Trabalhos domésticos (limpeza, manutenção)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Trabalho (seu emprego ou atividades de trabalho do dia a dia)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					
Atividades recreativas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																					

GLOSSÁRIO

Análise interina: Análises comparando grupos de intervenções antes de o estudo estar formalmente completado, geralmente antes de concluir o recrutamento. Frequentemente usado com regras de interrupção; assim, um estudo pode ser interrompido se participantes forem expostos a riscos desnecessário.

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 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 de o 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.

Hipótese(s): Em um estudo, é o relato da possível diferença das intervenções sobre os parâmetros. A hipótese de nulidade de nenhum efeito é aceita para explicar a avaliação estatística por um teste de hipótese, o qual gera um valor de p (probabilidade).

ICMJE: *International Committee of Medical Journal Editors*, Comitê Internacional de Editores de Artigos Médicos. Grupo internacional de editores de revistas médicas que desenvolve recomendações para revisar os padrões de boas práticas e de ética na condução da pesquisa e do relato de seus resultados, assim como de outros materiais publicados em periódicos médicos. Há também o intuito de ajudar autores, editores e demais envolvidos no processo de revisão por pares e da publicação biomédica a criar e divulgar artigos precisos, claros, reproduzíveis e não enviesados. Essas recomendações também podem fornecer informações úteis sobre o processo de edição e da publicação para a mídia, para pacientes e seus familiares e leitores em geral.

Intenção de tratar: 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.

Mascaramento (“cegueira”): Prática de manter ocultos os participantes do estudo, os cuidadores, os coletores de dados e, algumas vezes, aqueles que analisam dados sem saber qual a intervenção está sendo administrada para qual participante. O mascaramento é feito na tentativa de evitar viés por parte dos coordenadores do estudo. A aplicação mais comum é o duplo cego, no qual os participantes, cuidadores e avaliadores dos resultados ficam “cegos” para a intervenção selecionada. O termo mascaramento pode ser usado no lugar de “cegueira”.

Ocultação de alocação: Técnica usada para evitar o viés de seleção por ocultação da sequência de alocação daqueles participantes selecionados para os grupos de intervenção, até o momento da seleção. A ocultação de alocação evita que os pesquisadores (inconscientemente ou por outros motivos) influenciem quais participantes serão selecionados em um determinado grupo de intervenção.

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

Perda de seguimento: Perda do contato com alguns participantes; assim, os pesquisadores não podem completar a coleta de dados como planejado. Perda do *follow-up* é a causa comum de perda de dados, especialmente em estudos prolongados.

Poder: Probabilidade (geralmente calculada antes do início do estudo) que um estudo poderá detectar como estatisticamente significativo; o efeito de uma intervenção do tamanho especificado. O tamanho do estudo pré-especificado é frequentemente escolhido para dar ao estudo o poder desejado.

Randomização restrita por blocos: Procedimento usado como seleção aleatória para alcançar equilíbrio entre grupos de estudo no estudo e nas características basais. Blocos são usados para assegurar que os grupos de comparação terão o mesmo tamanho.

Razão de alocação: Razão dos números pretendidos de participantes em cada grupo de comparação. Para estudos de dois grupos, a razão de alocação é geralmente de 1:1, porém a alocação desigual (como por exemplo, 1:2) é algumas vezes usada.

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. Essa alocação, que é determinada previamente, somente é conhecida no momento da intervenção. A inadequação do sigilo de alocação também infere no viés de alocação.

Tamanho da amostra: Número de participantes no estudo. O tamanho da amostra pretendido é o número de participantes planejados para serem incluso no estudo, que deve ser adequado para fornecer uma alta probabilidade de detectar como significativo o tamanho de um efeito de uma dada magnitude se caso tal efeito realmente existir. Geralmente é determinado pelo uso do cálculo de um poder estatístico. O tamanho da amostra alcançado é o número de participantes recrutados, tratados ou analisado no estudo.

Validade externa: Extensão para qual os resultados de um estudo fornecem bases corretas visando à generalização de outras circunstâncias. Também chamado de generalização ou aplicabilidade.

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

Viés (*Bias*): Distorção sistemática dos efeitos de intervenções estimadas “longe de verdade”, causada por inadequação do desenho, da condução ou da análise de um estudo.

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 disponíveis; e “Atrito” - ocorre quando os dados não estão disponíveis, em decorrência da perda de seguimento dos pacientes ou por aferição inadequada dos desfechos.

Viés de seleção: Erro sistemático na criação dos grupos de intervenção. 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 existe a tendência de publicar apenas os resultados favoráveis, omitindo os resultados

não favoráveis. Esse viés é evitado por meio da publicação do projeto e do protocolo do estudo.

Viés de performance: Diferenças sistemáticas no cuidado fornecido aos participantes no grupo de comparação, além de uma intervenção sob investigação.

Viés de detecção: Erro na probabilidade de detecção da doença ou da efetividade do tratamento. Pode ocorrer nos estudos nos quais os grupos diferem na forma como as informações dos desfechos são coletadas ou na forma como os desfechos são verificados. Ocorre geralmente quando a avaliação dos desfechos não é cega.

Viés de relato: Ensaios clínicos respondem a questões de pesquisa específicas sobre benefícios e malefícios de uma intervenção. Os desfechos de interesse devem ser especificados pelos avaliadores antes (*a priori*) do início do estudo e devem ser selecionados com base na probabilidade de impacto na saúde geral do paciente. Diferentes situações podem gerar o viés de relato: omissão de desfechos considerados desfavoráveis ou estatisticamente não significantes; adição de novos desfechos com base em dados coletados para favorecer a significância estatística; inclusão de apenas um subconjunto de dados analisados no estudo publicado; falha ao relatar dado que foram analisados no estudo; alteração nos desfechos de interesse (primários e secundários) que não levaram a resultados significativos.

