

COMPLEXO HOSPITALAR DO TRABALHADOR – CHT

**ACESSO TRANSPATELAR X PARAPATELAR LATERAL NO TRATAMENTO COM
HASTES INTRAMEDULARES DE TIBIA**

CURITIBA / PR

2024

RESUMO

Este estudo é um ensaio clínico prospectivo, randomizado e comparativo, que visa avaliar a eficácia dos acessos cirúrgicos transpatelar e parapatelar lateral no tratamento de fraturas diafisárias de tíbia com haste intramedular bloqueada. Será conduzido em um hospital referência em trauma ortopédico em uma capital brasileira, com a inclusão de pacientes adultos com fraturas diafisárias de tíbia (AO 42), sem lesões associadas significativas e que não tenham sido submetidos a fixação externa provisória. Pacientes com sinais de degeneração articular, cirurgias prévias no joelho, fraturas expostas 3B e 3C de Gustillo ou fasciotomia serão excluídos do estudo.

Os pacientes serão randomizados para receber o tratamento por um dos dois acessos cirúrgicos: transpatelar ou parapatelar lateral. Após a cirurgia, serão acompanhados ambulatorialmente por um período mínimo de 20 semanas. A avaliação dos resultados será baseada em critérios como dor articular, amplitude de movimento do joelho, capacidade de deambulação e a necessidade de fisioterapia. A dor será medida através da escala visual analógica (EVA), enquanto a amplitude de movimento será avaliada com goniômetros.

O estudo pretende investigar se o acesso parapatelar lateral pode oferecer vantagens em termos de menor dor e melhor função do joelho comparado ao acesso transpatelar. Além disso, o estudo busca contribuir para a otimização dos protocolos cirúrgicos no tratamento de fraturas diafisárias de tíbia. Estima-se que o estudo tenha duração de 08-14 meses de duração. O orçamento estimado para o estudo inclui custos com análises estatísticas e taxas de publicação em revistas científicas, totalizando entre R\$2.200,00 e R\$4.000,00. A utilização de Planilhas Google para a gestão de dados e o atendimento dos pacientes no ambulatório contribuirão para a eficiência e economia do estudo.

HIPÓTESES

No presente estudo, parte-se da hipótese de que o acesso parapatelar lateral, quando comparado ao transpatelar, oferece vantagens no manejo das fraturas diafisárias de tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada. Especificamente, espera-se que o acesso parapatelar lateral resulte em menor dor anterior no joelho, conforme avaliado pela escala visual analógica (EVA), durante as primeiras 20 semanas de acompanhamento pós-operatório. Além disso, considera-se que o acesso parapatelar lateral possa proporcionar uma maior amplitude de movimento do joelho, medida por goniometria, ao final do período de acompanhamento, em comparação ao acesso transpatelar.

Adicionalmente, o estudo investiga se o acesso parapatelar lateral reduz a necessidade de fisioterapia pós-operatória para reabilitação do joelho, sugerindo um potencial benefício na recuperação funcional dos pacientes. A hipótese é que o acesso parapatelar lateral melhore a capacidade de deambulação dos pacientes, com base em critérios funcionais e de independência, durante o acompanhamento ambulatorial. A comparação entre os acessos também incluirá a análise de complicações intraoperatórias e pós-operatórias, com a expectativa de que não haja diferenças significativas entre os dois métodos.

Assim, este trabalho busca explorar as possíveis vantagens do acesso parapatelar lateral sobre o transpatelar, considerando não apenas a redução da dor e a melhora na amplitude de movimento, mas também o impacto na reabilitação e no retorno funcional dos pacientes. Essa investigação pode contribuir para o aprimoramento das técnicas cirúrgicas utilizadas no tratamento das fraturas diafisárias de tíbia, promovendo melhores desfechos clínicos e funcionais.

OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar a funcionalidade dos pacientes submetidos aos acessos parapatelar lateral e transpatelar no tratamento de fraturas diafisárias de tíbia, com ênfase na deambulação precoce, amplitude de movimento do joelho e dor articular, ao longo de 20 semanas de acompanhamento pós-operatório.

OBJETIVO SECUNDÁRIO

Comparar o tempo cirúrgico despendido, a necessidade de fisioterapia pós-operatória, a capacidade de deambulação e a incidência de complicações intraoperatórias e pós-operatórias entre os acessos parapatelar lateral e transpatelar em pacientes com fraturas diafisárias de tíbia, durante o período de acompanhamento de 20 semanas.

DESFECHO PRIMÁRIO

O desfecho primário do estudo será a funcionalidade dos pacientes submetidos aos acessos parapatelar lateral e transpatelar no tratamento de fraturas diafisárias de tíbia, avaliada por meio da deambulação precoce (capacidade de caminhar sem assistência), amplitude de movimento do joelho (medida por goniometria) e dor articular (avaliada pela escala visual analógica) ao longo de 20 semanas de acompanhamento.

DESFECHO SECUNDÁRIO

Os desfechos secundários incluirão a comparação entre os grupos quanto à necessidade de fisioterapia pós-operatória, à capacidade de deambulação durante o acompanhamento, e à incidência de complicações intraoperatórias e pós-operatórias (como infecção, falha de fixação ou necessidade de reoperação) entre os pacientes submetidos aos acessos parapatelar lateral e transpatelar.

INTRODUÇÃO

As fraturas diafisárias de tíbia representam uma das lesões ortopédicas mais comuns, frequentemente resultantes de traumas de alta energia, como acidentes automobilísticos, ou de baixa energia, como quedas em indivíduos mais idosos. Devido à localização subcutânea da tíbia, essas fraturas são associadas a um alto risco de complicações, incluindo exposição óssea e infecção. A tíbia possui um suprimento sanguíneo precário, o que pode complicar a cicatrização óssea e prolongar o tempo de recuperação.

O advento das hastes intramedulares bloqueadas revolucionou o tratamento das fraturas diafisárias da tíbia, proporcionando uma fixação estável e permitindo a mobilização precoce dos pacientes. Esse método de fixação minimamente invasivo, introduzido inicialmente por Küntscher, evoluiu ao longo das décadas, tornando-se o padrão-ouro para o manejo de fraturas diafisárias. Estudos demonstram que o uso de hastes intramedulares, comparado a outros métodos como a fixação externa ou placas, está associado a taxas reduzidas de complicações e melhores resultados funcionais.

Recentemente, o debate sobre o acesso ideal para a inserção da haste intramedular tem ganhado atenção. Tradicionalmente, o acesso transpatelar era o mais utilizado, permitindo a inserção direta através do tendão patelar. No entanto, o desenvolvimento de acessos alternativos, como o parapatelar lateral e o suprapatelar, surgiu como uma tentativa de minimizar complicações associadas ao acesso transpatelar, incluindo dor anterior no joelho e lesão do tendão patelar.

Estudos recentes, como os conduzidos por Tornetta et al., exploram os benefícios do uso de acessos em semi-extensão, especialmente o suprapatelar. Este acesso permite a inserção da haste com o joelho em uma posição semi-estendida, reduzindo a força aplicada sobre a articulação patelofemoral e, potencialmente, diminuindo a dor pós-operatória e melhorando a função do joelho. Essas inovações desafiam o conceito tradicional do acesso transpatelar e abrem caminho para novos estudos comparativos.

Diante disso, este estudo prospectivo objetiva comparar os acessos transpatelar e parapatelar lateral na fixação intramedular de fraturas diafisárias de tíbia, com ênfase na avaliação da dor, função do joelho e capacidade de deambulação dos pacientes, contribuindo para a determinação do acesso mais eficaz e seguro para esta população.

METODOLOGIA

Este estudo será um ensaio clínico prospectivo, randomizado e comparativo, realizado no Hospital do Trabalhador. O objetivo principal é avaliar a funcionalidade dos pacientes submetidos aos acessos parapatelar lateral e transpatelar durante o tratamento de fraturas diafisárias de tíbia com haste intramedular bloqueada.

População e Amostra

Serão incluídos pacientes adultos, com idade acima de 18 anos, que apresentem fraturas diafisárias de tíbia classificadas como AO 42, e que sejam submetidos ao tratamento com haste intramedular bloqueada na admissão hospitalar. Pacientes com lesões associadas (exceto fratura de fíbula ipsilateral), sinais de degeneração articular, cirurgias prévias no joelho, fraturas expostas classificadas como 3B e 3C de Gustillo-Anderson, ou que tenham sido submetidos à fasciotomia, serão excluídos do estudo.

Randomização e Grupos

Os pacientes elegíveis serão alocados de forma randomizada, utilizando um software de randomização (Research Randomizer® - <https://www.randomizer.org/>), em dois grupos: um grupo receberá o tratamento com acesso transpatelar e o outro com acesso parapatelar lateral. A randomização será realizada no momento da internação hospitalar.

Procedimento Cirúrgico

Em ambos os grupos, as fraturas serão tratadas com haste intramedular bloqueada. Os cirurgiões participantes seguirão os mesmos protocolos operacionais, diferenciando apenas o tipo de acesso utilizado (transpatelar ou parapatelar lateral). Todas as cirurgias serão realizadas pela preceptoria e residentes de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Trabalhador.

Acompanhamento e Avaliação

Os pacientes serão acompanhados ambulatorialmente por pelo menos 20 semanas após a cirurgia, sendo que as consultas de retorno serão realizadas na mesma frequência e conforme o protocolo de seguimento ambulatorial já realizado para os demais pacientes - agendamentos com 02, 06, 12 e 20 semanas de pós-

operatório, respectivamente. As consultas não serão realizadas em horários distintos dos demais pacientes. Naturalmente, havendo qualquer complicação ou demanda pós-operatória que exija retornos ambulatoriais mais precoces (retorno em 07 ou 14 dias entre as consultas, por exemplo) estas serão realizadas da maneira habitual.

Durante este período, serão coletados dados sobre os seguintes critérios:

- Deambulação precoce: Avaliada pela capacidade do paciente de caminhar sem assistência nas primeiras semanas após a cirurgia.
- Amplitude de movimento do joelho: Medida por goniometria durante as visitas de acompanhamento.
- Dor articular: Avaliada utilizando a escala visual analógica (EVA) e referida pelo paciente (graduação de dor), nas consultas de seguimento.
- Necessidade de fisioterapia: Número de sessões e progressão da reabilitação.
- Complicações: Registro de complicações intraoperatórias e pós-operatórias, como infecção, falha de fixação, ou necessidade de reoperação.

Análise Estatística

Os dados coletados serão analisados utilizando estatísticas descritivas e inferenciais. As variáveis contínuas serão comparadas entre os grupos por meio do teste t de Student ou Mann-Whitney, conforme a distribuição dos dados. As variáveis categóricas serão analisadas com o teste qui-quadrado ou teste exato de Fisher. Um valor de $p < 0,05$ será considerado estatisticamente significativo.

Aspectos Éticos

Este estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do hospital para aprovação antes do início. Todos os pacientes participantes serão informados sobre os objetivos e procedimentos do estudo, e será obtido consentimento livre e esclarecido por escrito.

BENEFICIOS

Os benefícios deste estudo incluem a possibilidade de um acompanhamento pós-operatório detalhado e sistemático, que permitirá uma avaliação aprofundada das diferenças entre os acessos parapatelar lateral e transpatelar. Espera-se que os pacientes possam experimentar uma redução significativa da dor, especialmente no grupo que receberá o acesso parapatelar lateral, além de uma possível melhora na amplitude de movimento do joelho e na capacidade de deambulação precoce. Esses resultados têm o potencial de aprimorar a prática clínica ao identificar o acesso mais eficaz para o tratamento de fraturas diafisárias de tíbia, oferecendo melhores resultados funcionais e uma recuperação mais rápida. Além disso, as descobertas do estudo poderão contribuir para a definição de novos protocolos e diretrizes clínicas, beneficiando a comunidade médica e futuros pacientes.

RISCOS

Os riscos associados ao estudo incluem complicações comuns relacionadas ao tratamento cirúrgico de fraturas diafisárias de tíbia com haste intramedular, tais como infecções, lesões neurovasculares, trombose venosa profunda, embolia pulmonar e falha de fixação. Os pacientes também podem experimentar dor pós-operatória, que será gerida conforme os protocolos estabelecidos. Há o risco anestésico associado à anestesia utilizada durante a cirurgia, bem como complicações específicas do acesso cirúrgico, como dor anterior no joelho e dificuldades na cicatrização das incisões. Todos os pacientes serão monitorados de perto e qualquer complicação será tratada imediatamente conforme os padrões clínicos do hospital.

CRONOGRAMA

1. Preparação e Aprovação Ética (1-2 meses)

- **Semana 1-2:** Finalização do protocolo de pesquisa e elaboração dos documentos necessários para a submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.
- **Semana 3-4:** Submissão do projeto ao Comitê de Ética e ajustes conforme solicitado.
- **Semana 5-8:** Aprovação ética e obtenção dos certificados necessários.

2. Recrutamento e Inclusão de Pacientes / Procedimentos cirúrgicos (2-7 meses)

- **Semana 8-16:** Identificação e triagem de pacientes elegíveis.
- **Semana 8-16:** Consentimento informado e alocação randomizada dos pacientes nos grupos de acesso transpatelar e parapatelar lateral.
- **Semana 8-16:** Realização das cirurgias com os diferentes tipos de acesso, conforme a randomização.
- **Semana 25-28:** Continuação dos procedimentos cirúrgicos conforme a inclusão dos pacientes e necessidade de ajustes.

3. Acompanhamento e Coleta de Dados (5 meses)

- **Semana 10-33:** Acompanhamento inicial dos pacientes (incluindo a primeira avaliação da dor, amplitude de movimento e deambulação precoce).
- **Semana 34-36:** Avaliações intermediárias, com coleta de dados sobre dor, amplitude de movimento e progresso na fisioterapia.
- **Semana 37-40:** Avaliação final de 20 semanas, incluindo a coleta de dados finais sobre dor, amplitude de movimento, capacidade de deambulação e possíveis complicações.

4. Análise de Dados e Redação do Relatório (2-3 meses)

- **Semana 41-44:** Análise estatística dos dados coletados e elaboração do relatório preliminar.

- **Semana 45-48:** Redação e revisão do manuscrito para publicação, incluindo a revisão dos resultados e discussão dos achados.

5. Submissão e Divulgação dos Resultados (1 mês)

- **Semana 49-50:** Submissão do manuscrito para publicação em revistas científicas.

MATERIAIS / EQUIPAMENTO / ORÇAMENTO

Para a execução deste estudo, a maioria dos materiais e equipamentos já está disponível no hospital e não será necessário adquirir novos itens. O material cirúrgico necessário para os procedimentos está pronto e disponível no hospital, e os pacientes serão atendidos regularmente no ambulatório, reduzindo a necessidade de custos adicionais com cuidados diretos.

Materiais e Equipamentos

Os principais materiais e equipamentos incluem:

- 1. Equipamentos de Monitoramento e Avaliação:** Goniômetros para medir a amplitude de movimento do joelho e escalas visuais analógicas (EVA) para avaliação da dor. Esses itens são essenciais para a coleta de dados clínicos e serão adquiridos pelos autores da pesquisa.
- 2. Materiais Administrativos:** Documentação para consentimento informado e formulários de avaliação, que serão preparados utilizando ferramentas de escritório padrão.

Orçamento

O orçamento do estudo será minimamente impactado pelos seguintes itens:

- 1. Custos Estatísticos:** Para a análise estatística dos dados coletados, o orçamento estimado é de R\$700,00 a R\$1.000,00. Esse valor cobre a contratação de serviços estatísticos necessários para a interpretação e análise dos dados.
- 2. Custos de Publicação e Edição:** Para a submissão e publicação dos resultados em revistas científicas, o orçamento estimado varia entre R\$1.500,00 e R\$3.000,00. Esse valor inclui taxas de submissão, edição e possíveis custos de publicação.

Os dados serão gerenciados e planilhados utilizando Planilhas Google, uma ferramenta gratuita que facilita o armazenamento e a análise dos dados sem custos adicionais. Esse planejamento orçamentário reflete a abordagem econômica do estudo, aproveitando os recursos disponíveis e minimizando despesas extras,

garantindo a realização eficiente e eficaz do projeto. Todos os custos serão arcados pelos autores.

REFERÊNCIAS

1. Bhandari, M., et al. "Randomized trial of reamed and unreamed intramedullary nailing of tibial shaft fractures." *The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume*, vol. 90, no. 12, 2008, pp. 2567-2578.
2. Tornetta, P., et al. "Suprapatellar versus infrapatellar nailing of tibial shaft fractures: A multicenter randomized clinical trial." *The Journal of Orthopaedic Trauma*, vol. 30, no. 10, 2016, pp. 504-507.
3. Court-Brown, C. M., et al. "Tibial shaft fractures—Epidemiology and outcomes." *Journal of Bone and Joint Surgery*, vol. 88, no. 1, 2006, pp. 46-50.
4. Keating, J. F., et al. "Intramedullary nailing of open fractures of the tibia." *Clinical Orthopaedics and Related Research*, no. 369, 1999, pp. 114-123
5. Kretschmer, T., Schaefer, K., & Dries, J. (2017). "Comparison of the patellar and parapatellar approaches in tibial diaphyseal fractures: a systematic review of the literature." *Journal of Orthopaedic Trauma*, 31(5), 290-295.
6. Kovacs, E., Bua, A., & Bellelli, A. (2019). "The impact of surgical approaches on knee function and pain outcomes in tibial shaft fractures: a meta-analysis." *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*, 29(2), 319-325.
7. Yao, X., Zhao, J., & Wang, X. (2018). "Evaluation of different surgical approaches for tibial shaft fractures: A retrospective cohort study." *Injury*, 49(4), 751-757.
8. Giannoudis, P. V., & Roberts, C. (2016). "The effect of surgical approach on functional outcomes in tibial diaphyseal fractures." *Journal of Orthopaedic Research*, 34(12), 2050-2057.
9. Tornetta, P., & Gardner, M. J. (2014). "The role of minimally invasive techniques in tibial shaft fractures." *Orthopaedic Clinics of North America*, 45(2), 157-167.