

PROTOCOLO DE PESQUISA - PPL-TP

Este documento resume, de forma clara e objetiva, como foi elaborado o protocolo de pesquisa do estudo piloto prospectivo e randomizado que compara os acessos parapatelar lateral (PPL) e transpatelar (TP) para inserção de haste intramedular no tratamento das fraturas diafisárias da tíbia (AO/OTA 42).

1. TIPO DE ESTUDO: O protocolo foi desenvolvido como um Estudo Piloto Prospectivo Randomizado, de centro único, com dois grupos paralelos (PPL vs TP). Essa escolha metodológica foi adotada para estimar a viabilidade da randomização, taxas de recrutamento, adesão ao seguimento, variabilidade dos desfechos e tamanho de efeito preliminar, servindo de base para um futuro ensaio clínico definitivo.

2. JUSTIFICATIVA: A ausência de evidências robustas comparando diretamente os acessos PPL e TP em fraturas diafisárias motivou a construção de um protocolo piloto. O objetivo foi gerar estimativas essenciais para o cálculo amostral futuro e avaliar a aplicabilidade prática das duas técnicas no cenário clínico real.

3. POPULAÇÃO DO ESTUDO: Foram incluídos pacientes adultos (≥ 18 anos) com fraturas diafisárias da tíbia classificadas como AO/OTA 42. O protocolo definiu critérios claros de inclusão e exclusão, garantindo a homogeneidade da amostra e a segurança dos participantes.

4. RANDOMIZAÇÃO: A randomização foi incorporada na fase de planejamento do protocolo utilizando uma sequência eletrônica gerada com blocos permutados, garantindo distribuição equilibrada entre os grupos. A ocultação da alocação foi estabelecida como medida obrigatória visando reduzir vieses operacionais.

5. INTERVENÇÕES DEFINIDAS NO PROTOCOLO: O protocolo detalhou dois acessos cirúrgicos:

- Acesso Transpatelar (TP): via infrapatelar transtendínea com o joelho em hiperflexão.
- Acesso Parapatelar Lateral (PPL): via extra-articular em semi-extensão ($20-30^\circ$), poupando o mecanismo extensor.

Ambas as técnicas foram padronizadas para garantir reprodutibilidade, incluindo fresagem, inserção da haste e bloqueios.

6. DESFECHOS ESTABELECIDOS: O protocolo definiu como desfechos:

- Primário: estimar o tamanho de efeito no score de Kujala em 48 semanas.
- Secundários: AOFAS, EVA, tempo de fluoroscopia, complicações, taxa de retenção, adesão e parâmetros operacionais de viabilidade.

7. PLANO DE ANÁLISE ESTATÍSTICA:

O protocolo estabeleceu:

- Análise por intenção de tratar (ITT)
- Análises per-protocol como sensibilidade
- Imputação múltipla para dados ausentes
- Modelos lineares de efeitos mistos (MMRM)

8. SEGUIMENTO: O cronograma de seguimento foi definido em consultas nas semanas 2, 12, 24 e 48, com avaliador cego ao tipo de intervenção, garantindo padronização e menor risco de viés de mensuração.

9. APROVAÇÃO ÉTICA: O protocolo original foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa sob o CAAE 82906924.7.0000.5225, respeitando integralmente as normas nacionais e internacionais de ética em pesquisa.