GUILHERME PELOSINI GAIARSA

Αı	ultrassonografia	como preditor	da conso	lidação (das fraturas	da tíbia	tratadas	com
		haste	intramed	ular bloq	ueada			

GUILHERME PELOSINI GAIARSA

A ultrassonografia como preditor da consolidação das fraturas da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada

> Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do Título de Doutor em Ciências

> Programa de Ciências do Sistema Musculoesquelético

> Orientador: Prof. Dr. Olavo Pires de Camargo

São Paulo

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Gaiarsa, Guilherme Pelosini

A ultrassonografia como preditor da consolidação das fraturas da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada / Guilherme Pelosini Gaiarsa; Olavo Pires de Camargo, orientador. -- São Paulo, 2024.

Tese (Doutorado) -- Programa de Ciências do Sistema Musculoesquelético. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2024.

1.Fratura da tíbia 2.Ultrassom 3.Consolidação óssea 4.Não união I.Camargo, Olavo Pires de, orient. II.Título

USP/FM/DBD-582/24

Responsável: Daniela Amaral Barbosa, CRB-8 7533

Gaiarsa, Guilherme Pelosini

A ultrassonografia como preditor da consolidação das fraturas da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada

> Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do Título de Doutor em Ciências.

Banca Examinadora

Dedicatória:
Ao meu Pai, amigo, e exemplo que me orientou e incentivou em todos os momentos.
Agradecimentos:
Aos amores Bianca e Isabela, pela paciência e carinho.
Ao Dr. Paulo Reis, Professor, Amigo, Sócio, e exemplo, a base do meu conhecimento e base do equilíbrio cirúrgico, garantindo sempre um contraponto aos ímpetos e movimentos agressivos.
Ao Dr. Targa, que me abrigou na reconstrução óssea e criticou cada passo ajustando o caminho.
Ao meu orientador Professor Olavo que apoia e acredita no meu trabalho.
À todos aqueles que não podem ser citados nominalmente que se envolveram, colaboraram com minha carreira até este momento, e a todos os pacientes envolvidos no trabalho que pacientemente foram examinados, compreenderam a importância de um novo conhecimento opara ajudar a outros pacientes.

RESUMO

Gaiarsa GP. A ultrassonografia como preditor da consolidação das fraturas da tíbia

tratadas com haste intramedular bloqueada [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina,

Universidade de São Paulo; 2024.

o diagnóstico do momento da consolidação e a previsibilidade da evolução

A consolidação das fraturas é um processo conhecido e cotidiano da ortopedia, porém

desfavorável do processo de consolidação é controverso e mal definido. A

inexistência de um padrão ouro para o diagnóstico da consolidação e de um tempo

esperado para o processo de consolidação dificultam também a definição de uma não

união das fraturas. Diversos autores têm discutido os métodos diagnósticos, e apesar

de frequentemente citada, a ultrassonografia não é um método diagnóstico

estabelecido no diagnóstico da consolidação das fraturas. Comparamos a capacidade

das radiografias comuns preverem a consolidação das fraturas, baseado em

metodologia já estabelecida da avaliação da consolidação de uma cortical até o quarto

mês como fator prognostico bastante sensível e específico para este fim. A

Ultrassonografia foi capaz de diagnosticar a consolidação de uma cortical nas fraturas

de tíbia tratadas com haste intramedular em média em 2,2 meses, tempo 1,5 mês

inferior ao tempo necessário para o diagnóstico radiográfico. A ausência

visualização de uma cortical consolidada na ultrassonografia até o quarto mês foi

capaz de prever a não consolidação das fraturas, podendo servir de parâmetro para

intervenções médicas com o objetivo de obter a consolidação.

Palavras-chave: Fratura da tíbia. Ultrassom. Consolidação óssea. Não união.

ABSTRACT

Gaiarsa GP. Ultrasonography as bone healing predictor on tibial fractures treated with

intramedullary nails [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São

Paulo"; 2024.

Bone healing is a well-known process in orthopedic surgery, but the exact moment of

healing diagnosis and the predictability of the unfavorable evolution of healing process

is not clearly defined. As there is no gold standard for healing diagnosis and for time

to heal of a specific fracture also implies the absence of a non-union diagnosis. Some

authors have written about diagnostic methods and definitions of healing, and even

though ultrasound is frequently cited, it is not established on bone healing definition.

We compared well established use of digital X-ray to define one cortical healing on the

first 4 months as a prognostic factor for healing with ultrasound visualization of one

cortical healing, as this radiographic signal is highly sensitive and specific as a healing

predictor, we compared this data. Ultrasound was able to visualize one cortical healing

in a 2.2-month median time, what was about 1,5-month less than the time needed for

the same visualization on X-ray (3.7). The absence of one cortical healing visualization

in the first four months was able to predict non-union on our sample and could be a

parameter for medical intervention to help healing on tibial fractures treated with

intramedullary nail.

Keywords: Tibia fracture. Ultrasound. Bone healing. Nonunion.

LISTAS:

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Resultados	35
Tabela 2 - coeficiente de Correlação de Spearman entre as principais variáveis numéricas	38
Lista de Gráficos	
Gráfico 1 – tempo de consolidação de 1 cortical pela radiografia e Ultrassonografia	ı36
Gráfico 2 – diagnóstico da consolidação pelos escores de mRUST e DT4	37
Lista de Figuras	
Figura 1 – continuidade periosteal e evolução da consolidação, esquerda 15 dias direita 2 meses. Em vermelho ressaltada um paralelo à linha periosteal	•
Figura 2 – continuidade 2 semanas, 2 meses e 4 meses de evolução	40
Figura 3 – calo inicial e "V" 15 dias, 1 mês, 3 meses e 6 meses	41
Figura 4 – Consolidação lateral por pontes de periósteo e haste visível medial	42
Figura 5 – fratura cominutiva com imagens isoladas de boa evolução até a não união	43
Figura 6 – imagem de vale desorganizado com haste visível ao fundo	43
Figura 7 – Foco de fratura instável como calo hipertrófico agudo, instável, e mobilidade tardia	44

Lista de Abreviaturas e Siglas

FDA - Food and Drug Administration

POCUS - point of care ultrasound - Ultrassonografia no local de cuidado

SPRINT study - Study to Prospectively evaluate Reamed Intramedullary Nails in Tibial fractures – Estudo prospectivo para avaliar hastes intramedulares fresadas nas fraturas da tíbia.

RUST – Escore radiográfico para consolidação da tíbia

mRUST – Escore radiográfico para consolidação da tíbia modificado

AO – Grupo suíço dedicado ao estudo do tratamento do trauma ortopédico

AO/OTA – associação do grupo AO com a sociedade americana do trauma ortopedico

IOT-HC-FMUSP – Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

CAPEPESQ CAAE - Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – HC-FMUSP

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO	10
2.LITERATURA 2.1 Diagnóstico da consolidação óssea	
2.2 Não união ou pseudartrose	18
2.3 Ultrassonografia no diagnóstico da consolidação óssea	21
2.4 Ultrassonografia ultraportátil (POCUS)	25
2.5 Comparação entre radiografias e ultrassonografia nas fraturas	26
3.OBJETIVO	27
4.MÉTODOS	28
4.1 Critérios de Inclusão	30
4.2 Fonte de pacientes e dados	31
4.3 Desfechos	31
4.4 Tamanho da amostra	31
4.5 Perda de seguimento	31
4.6 Métodos estatísticos	32
5.RESULTADOS	34
5.1 Evolução ultrassonográfica da consolidação	39
6.DISCUSSÃO	45
7.CONCLUSÃO	55
2 RIRI IOCDATIA	56

A ULTRASSONOGRAFIA COMO PREDITOR DA CONSOLIDAÇÃO DAS FRATURAS DA TIBIA TRATADAS COM HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA

1.INTRODUÇÃO

O diagnóstico da consolidação óssea é controverso¹, não existe consenso sobre um padrão ouro para avaliar a consolidação das fraturas², e a maioria dos estudos demonstram uma baixa concordância inter observadores na avaliação da consolidação óssea³.

A criação de escores de avaliação melhorou a sensibilidade da avaliação radiográfica⁴, porém ainda de forma insuficiente para que haja um padrão ouro e uma definição precisa de quando uma fratura está consolidada, ou quando não irá consolidar².

O uso de tomografia computadorizada, ressonância magnética, cintilografia, não são práticos, são caros, e devido a artefatos e variações de técnica também não garantem a sensibilidade e especificidade desejadas⁵.

A não consolidação é um problema de saúde pública, que ocorre ao redor de 5% de todas as fraturas dos ossos longos⁶. O custo estimado do tratamento de uma não união nos Estados Unidos é de 30 mil dólares⁷, e uma não união do fêmur ou da tíbia é considerada tão incapacitante quanto a Insuficiência renal ou a AIDS⁸.

A definição do FDA (Food and Drug Administration) órgão do governo americano para registro de produtos para a saúde, tratando de dispositivos para o tratamento da "não união" estabelece, para fins de pesquisa, que o paciente deve ter 6 meses desde a última cirurgia e mais 3 meses sem evolução radiográfica⁶. Apesar de ser um tempo muito longo esta definição vem sendo frequentemente utilizado na literatura, possivelmente por falta de outra definição prática.

Poucos estudos demonstraram ao longo dos últimos 25 anos, a visualização do calo ósseo pela ultrassonografia, entretanto estes estudos avaliam o potencial da ultrassonografia no diagnóstico precoce da consolidação óssea^{9–14}.

Mais recentemente, com a evolução da qualidade da imagem e portabilidade dos aparelhos, ele vem sendo mais discutido, estimulando nossa pesquisa. 12,15–17

O objetivo deste trabalho é comparar a predição da consolidação óssea pelo ultrassom^{9,13,18–21} com a predição radiográfica^{22–25}, e descrever o processo de consolidação óssea visualizado por um aparelho de ultrassonografia portátil utilizado pelo ortopedista.

A disponibilidade dos equipamentos de ultrassom portáteis, chamados de POCUS (*point of care ultrasound*) de menor custo e alta portabilidade^{15,17}, permite a avaliação pelo profissional que faz o acompanhamento, com uma pequena curva de aprendizado, de forma rápida e no consultório.

Na perna, é possível avaliar uma imagem contínua de 270 graus ao redor do osso^{10,11}, limitado apenas pela fíbula na face posterolateral, sendo uma ferramenta que pode ser associada a imagem radiográfica, e ao exame clínico, fator importante do diagnóstico da consolidação.

O fato de estudos definirem o diagnóstico da consolidação como multifatorial (dor, descarga de peso, calor local, e radiografias)^{1,2,6,7,26,27} dificulta a caracterização de uma fratura como não consolidada^{6,7,28}, tornando complexo tomar uma atitude a fim de reduzir o tempo de sofrimento do paciente.

O objetivo do estudo é verificar o valor de agregar uma informação simples e de baixo custo, aos critérios já disponíveis, clínicos e radiográficos, buscando um diagnóstico mais precoce e certeiro da evolução da consolidação das fraturas dos ossos da perna; permitindo eventualmente condutas médicas mais precoces nos casos de evolução desfavorável.

2.LITERATURA

2.1 Diagnóstico da consolidação óssea

Bhandari et al (2002) em uma pesquisa com especialistas (444 de 577 responderam) sobre a avaliação da consolidação óssea, descreve não haver consenso entre ortopedistas sobre critérios de avaliação da consolidação óssea. Relata que critérios como dor a palpação, dificuldade de descarga de peso, calo nas radiografias, desaparecimento progressivo da linha de fratura nas radiografias, foram utilizados sem consenso. Estes autores observam que a resposta sobre quando se verificava radiograficamente o atraso de consolidação variou de 1 a 8 meses após a cirurgia, e de não união de 2 a 12 meses. A Conclusão é que esta falta de consenso e critérios objetivos, dificulta a realização de estudos onde a consolidação seja o objetivo, e a definição do momento correto de intervir em casos de evolução desfavorável.

Bhandari et al. (2008) (SPRINT study). Lideram um estudo prospectivo randomizado sobre fraturas de tíbia tratadas com haste intramedular fresadas ou não fresadas, com 1319 pacientes. Descrevem a dinamização proposital, com retirada de parafusos de bloqueio, a auto dinamização, com a quebra dos parafusos como tratamentos da não consolidação. Não definem tempos ou critérios claros para a definição de consolidação, e utilizam um comitê de especialistas para avaliar os casos duvidosos. Observam que as hastes fresadas consolidam melhor que as não fresadas, seja pelo procedimento de fresagem ou pelo diâmetro maior das hastes, discutem que nas fraturas fechadas a fresagem é benéfica, mas nas expostas não há diferença.

Corrales et al. (2008) Em uma revisão de literatura, busca artigos que tiveram a verificação da consolidação de fraturas como objetivo final. Cita a falta de consenso na definição de critérios de consolidação de fratura como origem do estudo. Dos 226 artigos selecionados, 106 não definiam critérios de consolidação, dos 123 incluídos, a consolidação era definida de forma multifatorial, com critérios radiográficos e clínicos. 122 artigos utilizaram critérios de imagem, 98% com radiografias simples, 1% deles utilizaram tomografia, e 1% ultrassom; os critérios clínicos incluíram dor à palpação,

dor ao caminhar, distância máxima de caminhada sem auxílio, dor residual, dor em manobras de stress sobre a fratura, e calor local. Concluem pela não existência de critérios para avaliar a consolidação em estudos de trauma ortopédico, o que impede a realização de bons estudos comparando métodos de tratamento de fratura tendo o tempo da consolidação como objetivo do estudo.

Whelan et al. (2010) Desenvolvem um escore radiográfico para a avaliação da consolidação das fraturas da tíbia (Radiographic Union Score for Tibia (RUST)). Descrevem a evolução da consolidação nas 4 corticais radiográficas da tíbia tratada com haste intramedular, e pontuam cada uma delas de 1 a 3, sendo 1 a presença da linha de fratura sem calo ósseo, 2 a linha de fratura presente com calo ósseo visível, e 3 a ausência de linha de fratura com calo em ponte. O estudo demonstra boa concordância intra e inter observadores, mas não define uma pontuação de corte onde a fratura estaria consolidada.

Kooistra et al. (2010) inicia seu estudo relatando não haver ainda um critério de definição de consolidação de fraturas, e realiza uma revisão da validação do escore de RUST, concluindo que existe grande concordância inter e intra observadores com esta classificação nas fraturas de tíbia, mas que a validação clínica de critérios de uso ainda está em evolução.

Vannabouathong et al. (2011) descrevem diretrizes para estudos que tenham a verificação da consolidação óssea como objetivo final. Revisam a literatura que busca a definição de consolidação de fraturas de forma clínica, radiológica, sorológica, e demonstram não haver consenso ou critérios definitivos para a definição da consolidação óssea. Discutem o escore de RUST como promissor por pontuar cada uma das corticais, e por existir correção entre a consolidação cortical e a resistência mecânica em outros estudos. Concluem que um comitê avaliador de consolidação de fraturas deve ser utilizado em estudos quando a avaliação da consolidação óssea for o desfecho. Definem que o comitê deve ter um mínimo de 3 membros, com misturas de radiologistas e ortopedistas experientes, e critérios claros para a definição de consolidação pelo comitê. Observam ainda que o comitê é uma estrutura complexa e cara, com grande consumo de tempo, propondo o uso de comitês *on line*, com questionários e arquivos padronizados. Na conclusão colocam o score de RUST como uma opção em desenvolvimento para a definição de consolidação óssea.

Axelrad e Einhorn (2011) Revisam a literatura buscando métodos de avaliação da consolidação óssea. Descrevem as fases da consolidação bem definidas em estudos animais, e as possibilidades de que fraturas em regiões anatômicas diferentes possam ter critérios diferentes de avaliação da consolidação. Após relatar diversos estudos com marcadores bioquímicos, concluem que nenhum deles tem validade clínica, passando para os estudos radiológicos. Definem o score de RUST como o mais preciso até o momento apesar da pouca validação, demonstram estudos com tomografia computadorizada com resultados pouco diferentes dos obtidos com radiografias convencionais. Comentam haver estudos que utilizam a ultrassonografia como método de avaliação da formação de calo ósseo. Relatam a frequente referência ao exame físico com dor a palpação e dificuldade para caminhar nos estudos, com boa correlação com a evolução para a consolidação, mas sem critérios definidos, devendo ser utilizada em associação aos outros métodos.

Morshed (2014) Em revisão de literatura de vários métodos buscando a consolidação óssea, conclui pela inexistência de uma forma válida de verificar a consolidação, mas considera promissores os escores de RUST, alguns marcadores sorológicos em estudo, e alguns estudos utilizando ultrassonografia, observa que o uso de comitês de avaliação melhoraria a ciência, mas que a medição de resultados pelos pacientes possivelmente ajudaria a definir o quanto as intervenções médicas para consolidar uma fratura impactam a vida dos pacientes.

Augat et al. (2014) Iniciam discutindo que a consolidação das fraturas é um processo, em que exames de imagem tentam definir a progressão deste processo a fim de determinar que ele evoluirá para a consolidação total ou para a parada do processo. Explicam que uma interrupção precoce do processo de consolidação levaria à necessidade de intervenção. A melhor maneira de avaliar a consolidação seria com testes mecânicos, mas existe correlação entre o status de consolidação, a força mecânica do osso, e as imagens radiográficas. O uso de algoritmo medindo densidade de pixels sobre radiografias digitais parece ter boa correlação com a clínica, mas se assemelha à interpretação de ortopedistas experientes, apenas com melhor variação inter observador por se basear em dados matemáticos; Avaliação ultrassonográfica em escala de cinza permite identificar fragmentos ósseos e o calo em formação, e alguns estudos buscam avaliar a variação de fluxo sanguíneo no foco de fratura, com melhor precisão em estudos experimentais com *power doppler 3D*, utilizado em

estudos com pequenos animais. Conclui que a ultrassonografia e as novas tecnologias em *power doppler 3D* estão disponíveis, mas necessitam validação sendo um potencial a ser explorado.

Lack et al. (2014) Avaliam retrospectivamente as radiografias de 176 pacientes, dos quais 7% (13) não consolidaram. Buscam fatores preditivos da consolidação ou da não consolidação das fraturas. Observam que a consolidação de 1 cortical até os 4 meses de seguimento é o melhor fator preditivo da consolidação, e que os casos em que esta consolidação foi vista evoluíram para a consolidação de pelo menos 3 corticais.

Lintretta et al. (2015) Estudam a o Escore de RUST e uma modificação chamada mRUST em fraturas metadiafisárias distas do fêmur, baseado na avaliação de 5 ortopedistas experientes, e com radiografias avaliadas de forma não sequencial, criam o escore RUST modificado com 4 corticais e que cria uma pontuação para cada cortical; 1- sem calo, 2- com calo presente, 3- calo em ponte, 4- remodelado. Calculam que na maioria dos casos um RUST de 9, e mRUST 11 estão consolidados, mas a pontuação de certeza seria 10 de RUST e 13 para mRUST.

Cunningham et al. (2017) Reforçam a inexistência de um padrão ouro para a definição da consolidação de fraturas em uma extensa revisão de literatura, descrevendo a evolução com o escore de RUST e mRUST, mas as dificuldades no uso de marcadores sorológicos, de comitês de avaliação, e a necessidade de um padrão que permita tomar decisões benéficas para os pacientes e possa medir a função de intervenções realizadas a fim de acelerar a consolidação das fraturas.

Lintretta et al. (2017) Desenvolvem um modelo animal para avaliar o Score de RUST e sua modificação mRUST, a fim de definir a consolidação radiograficamente. Após 12 semanas da cirurgia realizam teste mecânico, definindo que um osso que apresente 90% da resistência torcional com relação à tíbia integra contralateral seria consolidado. Reavaliam as radiografias dos ossos que obtiveram este resultado, e observam que é um resultado de RUST de 10 e mRUST de 14 para a definição de uma fratura transversa completamente consolidada.

DiSilvio et al. (2018) Realizam estudo multicêntrico em busca da confirmação de dados anteriores de que a consolidação de 1 cortical até os 4 meses seria preditiva da consolidação óssea. Concordam com o achado, e na sua casuística os 4 pacientes

considerados sem nenhuma cortical aos 4 meses evoluem para a não união. Assim como o estudo anterior, a busca por outras correlações entre tempo e número de corticais não aumentam a sensibilidade e especificidade do método.

Mundi et al. (2020) Avaliam retrospectivamente dados de outros estudos sobre fraturas de tíbia tratadas com haste intramedular, em busca de previsão de não união das fraturas. Avaliam 155 pacientes com 30% de não consolidação aos 12 meses. Com radiografias disponíveis aos 3 meses e 12 meses. Observam que o tempo médio para a consolidação neste grupo foi de 9,4 meses, e apenas 30% dos pacientes evoluíram para consolidação em menos de 6 meses. Concluem que os fatores prognósticos para a não consolidação aos 12 meses foram a exposição da fratura, e escore de RUST menor que 5 aos 3 meses. (não consolidação média 4,8 e desvio padrão 1.1 e consolidados média 6,3 desvios padrão 1,7)

Nicholson et al. (2021) discutem como monitorar a consolidação das fraturas, e a morbidade e complexidade da não consolidação. Após descreverem a melhora da concordância e sensibilidade com o escore de RUST, discutem o uso da tomografia computadorizada, da Ressonância Magnética com contraste nos casos com infecção, e marcadores sorológicos e cintilografia, como exames caros, complexos e com baixa especificidade. Termina sua discussão com a pouca aderência ao uso da ultrassonografia no monitoramento da consolidação óssea, descrevendo as vantagens da visualização precoce do calo, da calcificação do calo, e do tecido fibroso maleável dos casos de evolução para pseudoartrose. Observam que os ortopedistas podem não estar habituados aos padrões de imagem da ultrassonografia óssea, mas que a possibilidade de produção de imagens tridimensionais ultrassonográficas e o doppler do calo podem facilitar esta compreensão e permitir que os cirurgiões decidam por intervenções mais precocemente nos casos de evolução lenta ou em risco.

Wojahn et al. (2022) Estudam as radiografias iniciais de 303 pacientes com fraturas de tíbia tratadas com haste intramedular, buscando evidências de que as radiografias feitas nos primeiros 3 meses e classificadas pelo escore de RUST tenham ou não utilidade na avaliação da consolidação das fraturas. Partem da premissa de que quase não haverá alteração radiográfica nas primeiras 6 semanas, e quase nenhuma fratura estará consolidada nas primeiras 12 semanas, tornando as radiografias feitas com 1 e 2 meses após a cirurgia desnecessárias salvo em caso de novo trauma ou desalinhamento. Concluem que o RUST maior que 9 ou 10 como

critério de consolidação seriam pouco diferentes, e que na sua casuística foi obtido ao redor de 24 semanas, e que praticamente nenhuma alteração radiográfica foi vista nas primeiras 8 semanas, tornando os exames feitos antes deste período de pouca utilidade.

Inglis et al (2022) descrevem um complexo método de cálculo virtual da resistência mecânica da consolidação por simulações computadorizadas baseadas no calo ósseo, dividem o calo em regiões por densidade e comparam com um modelo animal até obter uma simulação próxima à realidade. Utilizam 33 modelos de fraturas em ovelhas, e realizam 2363 simulações e ajustes nas simulações até obter uma forma de simular a resistência de consolidação em um modelo baseado em tomografia computadorizada.

2.2 Não união ou pseudartrose

Tzioupis e Gionnoudis (2007) Revisam a literatura em busca da prevalência de não união de fraturas, definem que a não consolidação é a complicação mais desafiadora e tem altos custos, e ainda assim seu diagnóstico é mal definido e a codificação dos procedimentos hospitalares não facilita a localização desta informação. Descrevem a grande variação na incidência em artigos semelhantes, e a diferença da prevalência de não união nas hastes intramedulares de tíbia fresadas e as não fresadas entre diversos artigos.

Bishop et al. (2012) Buscam uma definição para a não consolidação de fratura, pela ausência de um padrão ouro de consolidação, e pelo frequente uso da definição do FDA, que diz 6 meses sem consolidação e mais 3 meses sem evolução radiográfica. Os autores discutem os fatores clínicos relacionados ao paciente que podem aumentar a chance de uma não consolidação e a literatura sobre exames de imagens, demonstrando falhas no diagnóstico radiográfico, tomográfico e os poucos resultados com medicina nuclear e sua dificuldade técnica. Descrevem a possível utilidade da avaliação da mobilidade do foco sob radioscopia por ser um exame dinâmico. Salientam a literatura disponível sobre a avaliação ultrassonográfica, concluindo sobre a necessidade de uma avaliação clínica, baseada em exames, quadro de dor e características do paciente a fim de definir o diagnóstico e a melhor forma de abordar uma não consolidação.

Hak et al (2014) estudam a epidemiologia, o diagnóstico e os custos das não uniões, descrevem uma epidemia com mais de cem mil casos de não união de fraturas por ano nos Estados Unidos, e um diagnóstico inicial com dor a palpação e limitações para o uso do membro afetado. Descrevem as características radiográficas e tomográficas indicativas, mas pouco conclusivas de uma não união. A pergunta do paciente "minha fratura está consolidada?" é abordada de forma sistemática, onde estudos definem a ausência de dor e capacidade de utilizar o membro como fator de consolidação, mesmo com a ressalva de que uma síntese estável pode deixar o membro indolor mesmo na ausência de consolidação, passam pela discussão de que não existe um exame ou critério definitivo de consolidação. Passando para a questão financeira, observam que os diferentes sistemas de saúde podem ter custos muito

diferentes, mas que os custos do tratamento das não uniões é alto, e onde foi avaliado, os custos indiretos, como perda de produtividade do paciente, custos de previdência social e medicamentos para dor podem representar mais de 90% do custo de uma não união, e que os custos cirúrgicos relatados não descrevem bem o custo total desta doença.

Schottel et al. (2015) Discutem a qualidade de vida pelo parâmetro de "time trade off", que seria o tempo de vida restante do paciente que ele aceitaria trocar para ter boas condições de saúde, e avaliam o índice de perda de função de cada paciente. O uso deste indicador é defendido por ser um questionário onde o paciente define um valor para sua saúde e sua doença. Mais da metade dos pacientes do estudo eram não consolidações de tíbia; o índice de 0,68 para não união dos ossos da perna foi considerado pior que o de 0,72 de pacientes se recuperando de infartos do miocárdio, ou de 0,78 de pacientes portadores de AIDS.

Mundi e Bhandari (2015) Em um comentário editorial sobre o artigo de Schottel et al. (2015) relacionam os achados do autor a outros estudos semelhantes, destacam que o autor não avaliou métodos diagnósticos, mas apenas os resultados emocionais da doença, e não correlacionou os dados com o tempo desde a fratura, o que poderia evidenciar se o tempo convivendo com os sintomas melhoraria ou pioraria esta avaliação. Destacam a importância destas avaliações e sugerem a criação de um formulário para análise da qualidade de vida destes pacientes.

O'Halloran et al. (2016) examinam retrospectivamente casos de fraturas de tíbia tratadas com haste intramedular em busca de predição da não união, e encontram 6 fatores: percentual de contato cortical; exposição inicial das fraturas; necessidade de retalho; síndrome compartimental; condições clínicas crônicas como diabetes e hipertensão arterial, e Idade avançada como fatores de não consolidação, não discute metodologia de imagem e exames.

Simpson (2017) em um editorial científico discute a "fase esquecida da consolidação óssea", onde a evolução radiográfica da consolidação nas primeiras 10 semanas é pequena ou inexistente, e médico e paciente apenas aguardam ansiosamente sem uma avaliação da biologia local e dos efeitos iniciais da consolidação óssea, discutindo quais as opções de ferramentas diagnósticas para que uma ação inicial possa ser tomada em casos de evolução lenta.

Wittauer et al. (2021) Buscam a definição de não união; revisam a literatura de 1981 a 2020, buscando artigos que tenham como tema a não união de fraturas. Relatam que muito poucos definem a não união, alguns utilizam a definição do FDA de 9 meses sem evolução radiográfica nos últimos 3 meses, referem uma definição temporal de um manual da AO de 8 meses, que é muito pouco utilizada, e uma definição atribuída à sociedade Dinamarquesa de trauma, de que a não união é a fratura que não irá consolidar sem uma nova intervenção. Concluem que é necessária uma definição que inclua critérios clínicos e de imagem, e que relacione o tempo à região anatômica e método de tratamento.

2.3 Ultrassonografia no diagnóstico da consolidação óssea

Ricciardi et al. (1993) são os primeiros a descrever a imagem ultrassonográfica da consolidação óssea, relacionam a imagem com os dados de mobilidade de um sensor no fixador externo utilizado, correlacionando características da imagem ultrassonográfica com a mobilidade do foco e a redução progressiva da mobilidade e os novos formatos da imagem. Descrevem a imagem inicial das bordas mais cortantes com uma falha central, a progressiva formação de uma área hipoecogênica sobre a falha, a formação da elevação periosteal, o calo formando uma ponte e os artefatos associados até a remodelação óssea com quase nenhuma mobilidade medida no fixador externo.

Mafulli e Thornton (1995), realizam ultrassonografias sequenciais em pacientes submetidos a tratamento conservador de fraturas de úmero e tíbia. Realizam exames radiográficos e ultrassonográficos no momento do diagnóstico, às 3 semanas, aos 3 meses, e após 1 ano. Descrevem a cortical integra como uma linha continua, regular, brilhante de aproximadamente 1 mm, descontinuada em caso de fraturas; A fratura é vista como descontinuidade desta linha hiper ecoica, sendo facilmente identificável a presença de desvios e angulações; O calo gera ecos brilhantes e irregulares, desorganizados, especialmente na evolução para não união. Demonstram que o espaço é gradativamente preenchido por material mais ecogênico, que é o calo ósseo. Este calo inicial mais ecogênico dificilmente é visível nas radiografias. Observam que o formato abaulado da consolidação é visível mesmo após 1 ano da fratura, mas apresenta a ecogenicidade normal da cortical; A não consolidação permite identificar a descontinuidade e desorganização deste tecido cortical.

Moed et al. (1995) (1998) em dois estudos, um em modelo canino e outro clínico, descreve a evolução ultrassonográfica de fraturas de tíbia transversas tratadas com hastes intramedulares. Nos modelos animais foi possível demonstrar por biopsias que a presença de tecido hiper ecoico ao ultrassom era 100% compatível com a presença de calo ósseo, seja em fase inicial de calo mole, fibrose/cartilagem/osso, até a fase de calo mais maduro com cartilagem em diversos estados de calcificação. Na série clínica descreve que a visualização continuada da haste intramedular (defeito de formação cortical) era prognóstica de complicações na consolidação.

Craig, Jacobson e Moed (1999) realizam uma revisão de literatura, descrevem que o ultrassom é geralmente utilizado para visualizar partes moles, mas que a descontinuidade do osso e suas alterações de forma podem ser utilizados para identificar fraturas em diversas localizações. Os autores revisam os resultados de Moed (1995-1998) na correlação histológica ultrassonográfica, e da evolução clínica de fraturas de tíbia, discutem artigos mais antigos que avaliam a consolidação de regenerados de alongamento ósseo por ultrassonografia. Defendem a ultrassonografia como método a ser desenvolvido no diagnóstico e seguimento das fraturas.

Caruso et al. (2000) descrevem o acompanhamento de fraturas da tíbia tratadas com fixadores externos, utilizam a ultrassonografia em escalas de cinza e com Doppler para avaliar a progressão da consolidação. Os autores valorizam o aumento progressivo da vascularização pelo doppler no foco de fratura, e sua redução após a formação do calo. Descrevem a concordância com as imagens de estudos anteriores baseados apenas na formação cortical, com maior precocidade da visualização da consolidação pelo Doppler colorido. A metodologia e técnica da realização da ultrassonografia são bastante detalhados, incluindo o risco de obstrução dos pequenos vasos do calo ósseo pela pressão maior ou menor no probe do ultrassom.

Parmar et al. (2010) desenvolvem modelos animais em frangos e coelhos e comparam o diagnóstico de microfraturas por radiografias digitais e ultrassonografia convencional e 3D, concluindo que a ultrassonografia pode ser no mínimo equivalente à radiografia no diagnóstico de traços de fratura muito delgados, e pode ser um grande auxílio no diagnóstico de não consolidação e fraturas ocultas.

Kachewar e Kulkarni (2014) em um estudo de revisão, descrevem a vantagem da ultrassonografia, não somente pela sua disponibilidade e ausência de radiação, mas pela possibilidade de acompanhar a fase inflamatória e reabsortiva da consolidação da fratura, muito antes do início da deposição de cálcio no calo ósseo, a fase que seria visível nas radiografias convencionais. Discutem o potencial do uso do doppler para avaliar a vascularização do calo e a possiblidade de evolução ou não da consolidação óssea.

Pozza et al. (2018) Utilizam a ultrassonografia contrastada (*CEUS – Contrast Enhanced Ultrasound*) para avaliar a evolução de casos de não união enxertadas com células tronco e fatores de crescimento. Avaliam a melhora da vascularização na região enxertada evoluindo progressivamente a cada avaliação (4 e 8 semanas) com dificuldade de avaliação após a calcificação do calo.

Nicholson et al. (2019) Definem pela primeira vez e o calo ósseo em ponte ultrassonográfico (bridging callus). É necessária uma linha hiper ecoica contínua unindo as duas corticais ósseas, qualquer descontinuidade ou, em caso de Cominuição a impossibilidade de definir uma linha contínua entre todos os fragmentos impede a definição de calo em ponte. Avalia nas fraturas de clavícula que a identificação de calo em ponte às 12 semanas foi 100% sensível e específica para a consolidação óssea na sua casuística. A descrição da técnica detalhada, com a importância de obter imagens perpendiculares ao traço de fratura, a fim de evitar anisotropia com falso calo, fato que pode ocorrer ao realizar uma imagem diagonal ao traço de fratura planificando o traço e o calo mole. O estudo mostra exemplos de imagens da formação do calo, e exemplos de casos sem formação de tecido cicatricial e a previsibilidade de não consolidação bastante precoce.

Atwan e Schemitsch (2020) discutem os 3 maiores problemas das fraturas expostas, como evitar a infecção, como prever a consolidação, e como agir na não consolidação, revisam as opções de limpeza, técnicas e opções no primeiro tratamento, e observam que mesmo com muita evolução algumas series ainda encontram 30% de infecção, avaliam a consolidação e a evolução no acompanhamento com os escores de RUST e mRUST, mas confirmam a necessidade de um método diagnóstico de melhor qualidade na evolução da consolidação, e depois discutem os métodos de enxertia e reforços de osteossíntese nos casos de evolução para a não união.

Nicholson et al. (2021) descrevem o uso de um dispositivo para reconstruir imagens tridimensionais da ultrassonografia do calo ósseo de 12 tíbias, descrevem o dispositivo de reconstrução tridimensional da imagem, a facilidade para os ortopedistas da equipe reconhecerem imagens do calo ósseo. Utilizaram o escore de mRUST para avaliar as radiografias com 6 e 12 semanas, definiram a consolidação como a ausência de dor ao deambular, e mRUST maior que 11. Compararam as imagens radiográficas e ultrassonográficas com 6 e 12 semanas, nenhum paciente

tinha continuidade cortical visível à radiografia em 6 semanas, 7 de 10 pacientes tinham ao menos 1 cortical com calo visível à ultrassonografia tridimensional, as 12 semanas, 3 de 10 não tinham calo formado radiograficamente, e apenas 1 não tinha calo ultrassonográfico, e este paciente veio a ser diagnosticado com atraso de consolidação e consolidou após 1 ano de seguimento.

A concordância inter-observador sobre a imagem tridimensional ultrassonográfica foi superior ao observado com as radiografias ou com imagens de ultrassom convencionais.

2.4 Ultrassonografia ultraportátil (POCUS)

Tse et al. (2014) comparam as imagens nos aparelhos ultraportáteis recémlançados e aparelhos convencionais em exames abdominais normais e patológicos, observam diferenças nas imagens, mas concluem que as imagens são satisfatórias para diagnóstico na sala de emergência, com perdas pela menor profundidade das imagens e campo de visão menores.

Weile et al. (2018) discutem se o ultrassom ultraportátil é realmente uma grande inovação ou não, e discutem as diferenças de imagem, qualidade de imagem e qualificação do usuário, discutem que o usuário destes equipamentos é o não radiologista, o médico generalista com uma ferramenta a mais no seu arsenal diagnóstico ou terapêutico, para buscar imagens mais simples e guiar procedimentos onde uma imagem mais detalhada não é necessária.

Andersen et al (2019) realizam uma revisão sistemática sobre o uso do ultrassom ultraportátil na prática médica. Revisam 51 artigos, onde encontram maioria de estudos em obstetrícia e avaliações abdominais, e o período de treinamento necessário para o uso deste equipamento. Encontram referencias de treinamento entre 2 e 320 horas, com treinamentos mais curtos para exames com objetivos muito específicos, concluem que a literatura sobre o tema ainda é de baixa qualidade, mas que o aumento da frequência de uso destes dispositivos na prática médica é irreversível e necessita de mais estudos em cada área da medicina.

Andersen et al (2021) avaliam a opinião dos pacientes sobre o uso da ultrassonografia ultraportátil, no sistema de saúde dinamarquês, baseado em médicos generalistas que encaminham pacientes para especialistas em caso de necessidade, foram entrevistados pacientes em clínicas de generalistas que utilizavam dispositivos POCUS. Concluem que os pacientes se sentem mais seguros com o diagnóstico, compreendem melhor suas doenças, confiam mais nos médicos após o exame com o ultrassom no consultório. Ressaltam que esta ferramenta é útil em uma avaliação inicial, mas em alguns casos não dispensam a solicitação de uma ultrassonografia profissional ou de outros exames de imagem.

2.5 Comparação entre radiografias e ultrassonografia nas fraturas

Chachan (2014) compara radiografias e imagens ultrassonográficas de fraturas de tíbia tratadas com haste intramedular a cada 2 semanas. Define como critérios de consolidação a presença de calo nas 4 corticais, e a não visibilidade da haste pelo ultrassom nas 4 corticais. Observa a consolidação das fraturas pela ultrassonografia 2 semanas antes da radiografia, e a evolução para não consolidação com 5 semanas de antecedência à radiografia. Conclui que por ser mais barato, isento de radiação e de fácil execução, o seguimento radiográfico das fraturas deveria ser utilizado apenas nos casos de evolução ultrassonográfica ruim, juntamente com tomografias e outros métodos de imagem.

Rathwa (2021) estuda a relação entre dois métodos não convencionais de avaliação de consolidação, a fosfatase alcalina e a ultrassonografia. Avalia 161 fraturas de ossos longos tratadas cirurgicamente. A definição de consolidação utilizada é a consolidação radiográfica em imagens feitas a cada 6 semanas. Fosfatase alcalina e imagens ultrassonográficas feitas nos mesmos intervalos foram comparadas. A Fosfatase alcalina atingiu um pico em 6 semanas ficando normal a seguir, nos casos de boa evolução, nos casos de não união se manteve elevada todo o tempo. As imagens ultrassonográficas foram capazes de identificar calo ósseo e a evolução antes das imagens radiográficas. Conclui que a associação entre os exames pode ser parte do caminho no diagnóstico precoce da consolidação ou da não consolidação.

3.OBJETIVO

O objetivo primário do estudo é a comparação do diagnóstico da consolidação radiográfica, medido pela consolidação de uma cortical e pelo escore de RUST modificado para a avaliação e seguimento da consolidação das fraturas da tíbia tratadas com haste intramedular, com as imagens ultrassonográficas obtidas nos mesmos intervalos de tempo. A comparação se baseia no tempo até a visualização do calo ósseo, e na capacidade de prever a consolidação ou não da fratura.

O objetivo secundário é a descrição da evolução ultrassonográfica da consolidação óssea (definição da consolidação ultrassonográfica)

4.MÉTODOS

Os pacientes tratados pelo grupo de Trauma do IOT-HC-FMUSP foram seguidos de forma prospectiva, com arquivo de dados em pastas individualizadas e apresentações de powerpoint para comparação dos pares de radiografias.

As radiografias iniciais em duas incidências destes pacientes foram classificadas segundo a classificação AO/OTA²⁹.

As radiografias de entrada, e do pós-operatório imediato da cirurgia definitiva foram arquivadas para comparação.

Nos retornos após 2,4,8,12,16,20 e 24 semanas (mensal até a consolidação radiográfica), foram realizadas radiografias em 2 incidências e arquivadas para classificação pelo Escore de RUST modificado por dois ortopedistas experientes, cegos em relação à avaliação ultrassonográfica, com pontuação definido por consenso.

Foi definido o momento em que um cortical consolidada era visível nas radiografias também por consenso.

O escore de RUST modificado pontua quatro corticais em duas incidências radiográficas ortogonais com pontuação de 1 a 4 para cada cortical. A ausência de calo ósseo soma 1 ponto, a presença do calo 2 pontos, o calo fechando a fratura 3 pontos, e a remodelação óssea 4 pontos.

A somatória dos pontos das 4 corticais superior a 11 define a consolidação óssea.

Todos os pares de radiografias (263) foram mantidos com as iniciais dos pacientes, e desordenados, sem data, e classificados pelo escore de mRUST pelo pesquisador principal e mais 1 ortopedista experiente com pontuação definida por consenso.

As ultrassonografias foram realizadas com aparelho de ultrassom portátil Phillips Lumify Linear de 12 a 4 Mhz (Phillips Ultrasound inc, Bothell WA – USA), sempre pelo pesquisador principal– e as imagens arquivadas em pastas individuais em imagens JPEG em alta definição, e organizadas em apresentações de powerpoint.

Foram avaliadas necessariamente 3 incidências, anterior, medial e ânterolateral, a avaliação lateral é impedida pela presença da fíbula, e a avaliação posterior foi avaliada quando possível, devido ao alcance máximo de 7 cm de profundidade com o transdutor escolhido.

Em avaliações iniciais com auxílio de ultrassonografista do INRAD, pudemos verificar a viabilidade da avaliação da presença de hematoma ou elevação periosteal, a continuidade periosteal, e a presença de calo em ponte ou com descontinuidade. Em casos de não consolidação já estabelecida avaliados pudemos visualizar interposição fibrosa no foco.

Desta forma, foram avaliados a visibilidade ou não da haste, a formação de um tecido hiperecóico contínuo ou não, e a formação de um tecido hiperecóico semelhante ao osso cortical ao redor.

Para esta avaliação o probe do ultrassom é posicionado longitudinalmente ao osso acometido na cortical medial, e relacionando com a radiografia inicial, é feita a busca pela localização do traço de fratura.

Com o probe longitudinal ao osso as fraturas podem ser identificadas e marcadas, e a incidência identificada no alto a esquerda.

A imagem ideal é a realizada perpendicular ao traço de fratura, que deve ser utilizada como parâmetro máximo da evolução.

Desta forma no alto a esquerda a presença de uma letra identifica a incidência, e no caso de fraturas segmentares ou cominutivas, a localização, proximal ou distal.

A- Anterior, L – lateral, M – medial, P – posterior, e em caso de necessidade, de fraturas segmentares, proximal ou distal.

Imagens salvas em outras incidências foram identificadas por extenso.

Os itens identificados são a visibilidade da Haste, Calo, Hematoma e algum fragmento de importância.

A progressão das dimensões do hematoma, reabsorção, calcificação, a visibilidade ou invisibilidade do foco de fratura, a presença de irregularidade local com sombra acústica posterior, permitiram uma descrição de progressão normal do processo de consolidação.

Avaliamos o momento em que uma cortical continua pode ser identificada pelo ultrassom e comparamos com o mesmo dado nas radiografias.

Foi utilizada de forma empírica uma pontuação ultrassonográfica de 3 corticais, dando 1 ponto para a presença de calo, 2 para o calo em ponte, e 0 para a visualização da haste intramedular, e a presença de 4 pontos comparada com os 11 pontos do escore de mRUST.

4.1 Critérios de Inclusão

Pacientes vítimas de acidentes com fraturas dos ossos da perna tratados com haste intramedular bloqueada no IOT-HC-FMUSP, a partir de junho de 2021 (estudo aprovado CAPEPESQ CAAE: 39926020.0.0000.0068).

O gênero e a idade não são fatores decisivos na inclusão. Pacientes com fise de crescimento aberta não são tratados com haste intramedular, e, portanto não foram incluídas crianças.

Não foram incluídos pacientes com fraturas expostas que necessitaram de cobertura cutânea por retalhos ou enxertos de pele (dificuldade técnica para realização da ultrassonografia, e potencial atraso nos intervalos de tempo previstos para as avaliações).

Foram excluídos pacientes que evoluíram com infecção, quebra de material de síntese, ou outros fatores que tornassem necessárias novas intervenções cirúrgicas com retirada da síntese ou procedimentos que possam alterar a evolução das imagens.

Foram excluídos do estudo os pacientes que não compareceram aos retornos agendados impedindo a definição do mês de consolidação, nos casos faltas eventuais e sem consolidação no próximo retorno forma mantidos os dados disponíveis.

4.2 Fonte de pacientes e dados

Grupo de trauma do IOT-HC-FMUSP, de julho de 2021 a agosto de 2024.

4.3 Desfechos

O desfecho esperado é a consolidação óssea definida radiograficamente por um escore de RUST modificado maior que 11.

A não obtenção de um diagnóstico de consolidação aos 12 meses de seguimento foi tratada conforme rotina para casos de não união, com exames de imagem e eventuais intervenções cirúrgicas. Nestes casos, as informações obtidas nestes procedimentos foram correlacionadas ao estudo.

4.4 Tamanho da amostra

Estudos anteriores demonstraram diferenças no tempo de diagnóstico de consolidação entre 30 e 70%, diferenças grandes assim permitem realização de estudos com casuísticas pequenas.

A amostra prevista inicialmente de 40 pacientes foi encerrada com 36 pacientes com 5 casos de não união, suficientes para estabelecer diferenças no padrão de imagens.

4.5 Perda de seguimento

As perdas de seguimento foram excluídas. Alteração na casuística não deve comprometer o estudo.

Espera-se que os pacientes que abandonaram o seguimento sejam os de boa evolução, sem dor e com condições de retomar suas atividades, este fator pode aumentar a prevalência de não união e atraso de consolidação. A prevalência de complicações não é o objetivo do estudo, mas sua maior frequência na amostra por perda de pacientes de boa evolução pode melhorar o reconhecimento de padrões de não união.

4.6 Métodos estatísticos

O perfil da amostra foi descrito por estatísticas descritivas com valores de mínimo, máximo, média, desvio padrão, mediana, intervalo interquartil e intervalo de confiança de 95%.

Os dados contínuos foram avaliados pelo teste de Shapiro-Wilk para aferição da normalidade de sua distribuição e pelo teste de Levene (Fox, J. (2016) *Applied Regression Analysis and Generalized Linear Models*, Third Edition. Sage.) para aferição da homogeneidade de variâncias quando necessário.

A comparação simples dos valores entre os métodos utilizou as medidas originais e as medidas corticais e foi feita pelo teste de Wilcoxon-Mann-Whitney, devido à distribuição não normal dos dados.

A concordância e a consistência entre os dois métodos foram avaliadas pelo coeficiente de correlação intraclasse (McGraw, K.O., & Wong, S.P. (1996), Forming inferences about some intraclass correlation coefficients. Psychological Methods, 1, 30-46.). Foi utilizado o modelo "two way" para se obter tanto consistência como concordância. Além desse método, por razões puramente descritivas e exploratórias também foram calculados os coeficientes de correlação de Spearman entre todas as variáveis numéricas.

A apresentação gráfica das avaliações de concordância foi feita pelo método de Bland e Altman (The Analysis of Method Comparison Studies. D. G. Altman and J. M. Bland, Journal of the Royal Statistical Society. Series D (The Statistician), Vol. 32, No. 3(Sep., 1983), pp. 307-317)

Todas as análises foram realizadas utilizando o software **R platform for statistical computing** version 4.2.2 (2022-10-31 ucrt) -- "Innocent and Trusting".

O nível de significância considerado foi de 5% (p<0,05) em todos os testes.

5.RESULTADOS

Inicialmente 42 pacientes cumpriram os critérios de inclusão, destes 6 foram excluídos por perda de seguimento.

Dos 36 pacientes acompanhados, 29 do gênero masculino e 7 do gênero feminino, com idades variando de 22 a 64 anos, média 39 anos, mediana 36,5 anos, 31 evoluíram para a consolidação e 5 não consolidaram até o final do estudo, com mínimo de 1 ano de seguimento.

Quanto à exposição ou não da fratura, 14 foram classificadas como expostas Gustillo e Anderson "3A" no momento da internação, todas as outras foram fechadas.

Quanto à energia do trauma²⁹, 20 foram consideradas de menor energia, AO/OTA tipo A (traço simples), sendo 7 A1, espiraladas, 5 A2 obliquas curtas, e 8 A3, traços transversos, 7 foram classificadas como AO/OTA tipo B, com cunha, 4 delas B2, com cunhas intactas, e 3 B3, com cunhas fragmentadas, 9 foram classificadas como AO/OTA tipo C, sendo 6 C2, segmentares com segmento integro, e 3 C3, segmentares cominuídas.

Para fins estatísticos forma consideradas apenas AO/OTA tipos A, B e C.

Os casos de não união ocorreram em 5 pacientes masculinos, com idades entre 29 e 51 anos, média 42 anos, em 3 deles com fraturas AO/OTA C2, 1 deles A3 e 1 deles B2, 4 delas foram expostas e 1 fechada. (tabela 1)

A visibilidade da haste na ultrassonografia se manteve durante todas as avaliações, sem presença de calo ósseo.

Nos 31 casos consolidados, foram comparados os tempos até o diagnóstico de consolidação de 1 cortical com a consolidação radiográfica de 1 cortical e da consolidação completa pelo escore de mRUST e sua previsibilidade pelo DT4.

O tempo médio para a identificação de 1 cortical consolidada pela ultrassonografia foi de 2,2 meses, enquanto para a visualização de 1 cortical consolidada radiograficamente foi de 3,7 meses nos casos que evoluíram para a consolidação. (concordância ,0665, Consistência 0,763 p=0,00006113) (Gráfico 1)

S	NC.		N	não	11	17/08/2023	06/08/2023	c2	dist	42	0	nao	40	3
S	S	S	N	não	15	03/06/2022	18/05/2022	c2	prox	42	3a	sim	45	3
N C	S	S	N	sim	12	16/12/2021	04/12/2021	a ₃	dist	42	3a	sim	45	3
14	S	S	NO	sim	7	22/12/2022	15/12/2022	2	dist	42	3a	sim	51	3
nu	N	N	NU	sim	11	04/04/2023	24/03/2023	b2	dist	42	3a	sim	29	3
								!		i	,	į	i	
2	_	_	4	si.	တ	03/04/2024	27/03/2024	<u> </u>	dist	42	0	nao	52	•
ω	2	2	បា	não	ω	01/12/2023	28/11/2023	a3	med	42	0	nao	25	3
ω	2	2	4	nao	œ	22/05/2023	14/05/2023	င္သ	dist	42	0	nao	34	3
4	ω	2	7	sim.	9	13/04/2023	04/04/2023	a2	dist	42	3a	s _i m	28	3
4	2	_	œ	nao	<u> </u>	07/03/2023	24/02/2023	c2	med	42	3a	sim.	36	3
4	ω	ω	œ	sim.	ΟΊ	23/02/2023	18/02/2023	a3	med	42	0	nao	22	3
4	_	_	တ	nao	22	01/03/2023	09/02/2023	b 3	dist	42	0	nao	39	3
2	2	2	9	nao	9	25/01/2023	16/01/2023	b2	med	42	0	nao	36	-
တ	_	ω	9	nao	_	12/11/2022	12/11/2022	аЗ	med	42	3a	sim.	20	3
Çī	ω	ω	7	sim.	တ	16/05/2022	10/05/2022	<u>a</u>	dist	42	0	nao	50	-
ω	ω	2	4	nao	14	02/05/2022	18/04/2022	<u>a</u>	dist	42	0	nao	51	3
2		_	4	sim.	<u></u>	28/03/2022	17/03/2022	<u>a</u>	dist	42	0	nao	51	3
ω	2	2	4	sim.	ω	14/12/2021	11/12/2021	<u>a</u>	dist	42	0	não	49	-
4	ω	2	7	não	ഗ	13/12/2021	08/12/2021	аЗ	dist	42	3a	sim	26	3
2	_	_	ω	não	_	27/11/2023	26/11/2021	a2	dist	42	3a	sim.	19	3
ω	2	_	ω	sim	12	2/12/2021	20/11/2021	a3	med	42	0	nao	46	3
σı	_	2	œ	sim	20	30/12/2021	08/12/2021	a 3	med	42	3a	sim	32	3
ω	2	2	4	sim	_	22/09/2021	21/09/2021	a 3	med	42	0	não	35	3
2	_	_	4	nao	ហ	02/09/2021	28/08/2021	a2	prox	42	0	não	33	-
4	_	_	თ	não	7	06/07/2021	30/06/2021	a2	med	42	3a	sim	52	3
ω	2	2	4	sim	10	05/07/2021	25/06/2021	င္သ	dist	42	0	nao	35	-
13	13	12	13	não	ហ	27/06/2021	22/06/2021	c2	dist	42	3a	sim	40	3
2	_	_	ω	nao	4	04/06/2021	31/05/2021	<u>a</u>	prox	42	0	nao	67	3
2	ω	_	4	não	4	14/04/2021	10/04/2021	b2	dist	42	0	nao	24	3
თ	2	ω	15	não	4	22/03/2021	18/03/2021	c2	prox	42	3a	sim	23	3
4	ω	ω	7	sim	_	11/03/2023	10/03/2023	င္ယ	med	42	0	nao	59	-
თ	2	_	œ	sim	12	21/06/2023	09/06/2023	b 3	med	42	3a	sim.	21	3
ω	_	_	4	não	ω	04/08/2023	01/08/2022	b 3	dist	42	0	nao	24	3
ω	ω	ω	4	não	12	26/6/2023	14/6/2023	<u>a</u>	dist	42	0	nao	37	3
ω	ω	ω	(J)	nao	တ	16/12/2021	13/12/2021	b2	med	42	0	nao	64	3
ယ	_	_	4	não	9	10/04/2023	01/04/2023	a 2	dist	42	0	nao	64	3
- colucal IVV	Collical	† 5		llesagell lllkoo	ilitel valo (dias)	uata cii ui yia	ממום ווממוום		browning or on energia	0	guano	Lyposia		Series
1 - 24: 20 0		7	DI ICT 11	£	اعدالدا مادرهماء	مامد منات المعالم	-	_	المالمالمالمال	3	1 12 112	T (500)	7	5

Tabela 1 – Resultados

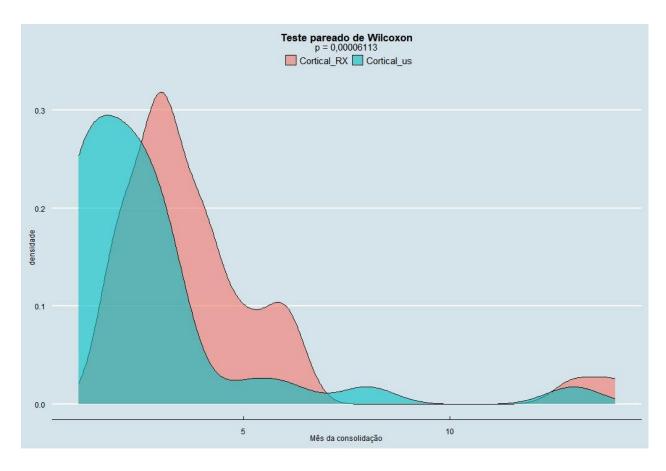


Gráfico 1 – tempo de consolidação de 1 cortical pela radiografia e Ultrassonografia

A avaliação do tempo até o diagnóstico da consolidação foi feita por dois métodos, o escore radiográfico de mRUST considerado consolidado ao atingir 11 pontos, e o escore DT4, escore ultrassonográfico obtido de forma empírica, considerado consolidado com 4 pontos; variando a pontuação de 4 para 5 pontos na avaliação ultrassonográfica não houve mudança na previsão da consolidação, mas baixando para 3 pontos 2 casos de não união poderiam ser incluídos como consolidados, restando o resultado empírico de 4 pontos.

Comparando os escores de mRUST e DT4 para a avaliação da consolidação, o escore de mRUST 11 foi obtido em média em 5.9 meses, enquanto DT4 de 4 pontos foi obtido em média em 2,3 meses. (concordância 0,0768, consistência 0,226 p=0,000001095) a concordância se reduz à medida que o tempo de consolidação pelos dois métodos se distancia e a casuística se torna menor nos períodos mais longos de consolidação. (Gráfico 2)

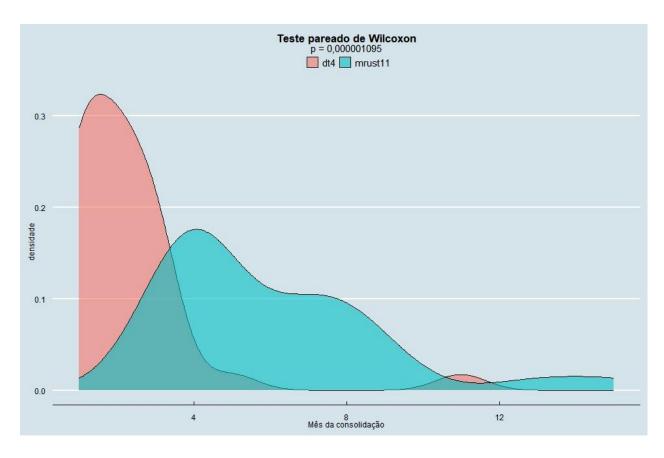


Gráfico 2 – diagnóstico da consolidação pelos escores de mRUST e DT4

A avaliação das outras variáveis numéricas como idade e intervalo entre a internação e a cirurgia definitiva não tiveram correlação com o tempo de consolidação, as variáveis das 4 avaliações de consolidação se mostraram bastante correlacionadas, sendo a correlação entre a consolidação de 1 cortical e a consolidação total bastante relacionadas, conforme já descrito na literatura, e as correlações entre os dados da ultrassonografia e os dados radiográficos foram sempre significativos. (Tabela 2)

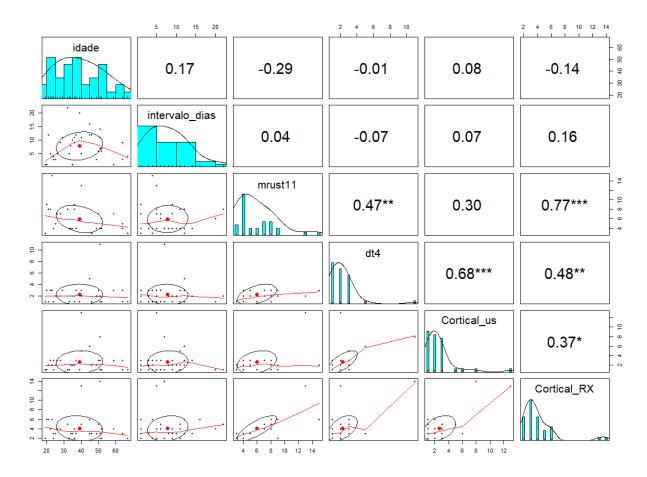


Tabela 2- coeficiente de Correlação de Spearman entre as principais variáveis numéricas.

5.1 Evolução ultrassonográfica da consolidação

A descrição do processo de consolidação radiográfico e ultrassonográfico das fraturas da tíbia é bastante simplificado na parca literatura disponível, descrevendo apenas a formação do calo e a presença do calo em ponte como critérios de consolidação.

Ao longo do estudo pudemos observar características comuns a alguns traços de fratura e localizações anatômicas, que podem enriquecer nossa compreensão do processo de consolidação das fraturas.

Nos traços considerados de baixa energia, AO/OTA A1, desde a segunda semana foi possível observar a continuidade periosteal em alguma das corticais, é característico deste traço de fratura uma redução menos precisa, pelo formato alongado do traço de fratura e possibilidade de interposição de partes moles em algum dos recessos que se formam ao longo do traço de fratura.

Esta continuidade periosteal está ligada à rápida formação do calo em ponte e evolução favorável destas fraturas na nossa casuística. (FIGURA 1)

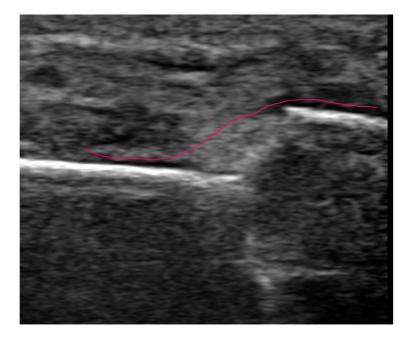
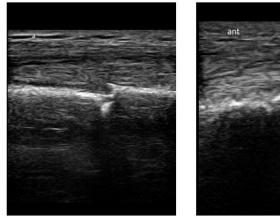




Figura 1 – continuidade periosteal e evolução da consolidação, esquerda 15 dias, direita 2 meses. Em vermelho ressaltada um paralelo à linha periosteal.

Nas fraturas classificadas como A2, com traços oblíquos curtos, foi observada uma redução mais precisa, com dificuldade de visualização do traço de fratura desde o início tanto nas radiografias quanto no ultrassom.

A evolução ultrassonográfica destes casos teve uma variação maior, com a continuidade cortical visualizada já a partir de 1 mês de evolução, ou com a formação de um pequeno calo, uma elevação cortical de pequenas proporções nas faces mais favoráveis, e uma reabsorção com aumento da visibilidade da haste intramedular ao longo dos primeiros 3 a 4 meses em outras corticais, eventualmente no mesmo paciente. (Figura 2)



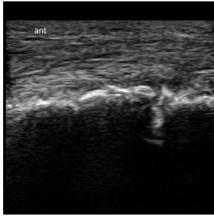




Figura 2 – continuidade 2 semanas, 2 meses e 4 meses de evolução

As fraturas de traço transverso, A3 tem um comportamento bastante heterogêneo, com casos de evolução rápida e favorável, e casos de não consolidação, sendo os mais utilizados em modelos animais pela simplicidade de avaliação radiográfica.

A consolidação das corticais lateral e posterior, melhor perfundidas pelo envelope de partes moles e mais protegidas também tem uma evolução mais linear, com possibilidade de preservação de alguma ligação periosteal, enquanto nas corticais anterior e medial foram mais visíveis os sinais de atraso de consolidação, a manutenção da visibilidade das haste intramedular pela ultrassonografia, e foi possível acompanhar a progressiva formação de osso em algumas fraturas com afastamento inicial entre as corticais. Nesta situação uma imagem em "V" com obliteração progressiva pode ser vista. (Figura 3)









Figura 3 - calo inicial e "V" 15 dias, 1 mês, 3 meses e 6 meses

Entre os casos que levaram mais de 8 meses para a consolidação, os de menor energia foram 4 casos de fraturas A3, 3 delas expostas e 1 fechada, 1 das expostas evoluindo para não consolidação.

Nestes pacientes eventualmente houve uma piora da imagem ultrassonográfica entre o primeiro e o segundo meses, com reabsorção do foco, seguidos da formação de calo em alguns casos exuberante com mais instabilidade no foco, e em outros menos exuberante e mais retilíneo.

Finalmente nas fraturas classificadas como B e C com maiores energias existe uma heterogeneidade maior de formas de evolução, mas com a predominância da boa evolução dos traços espiralados como fraturas de menor energia, restando traços mais transversos de evolução lenta e com frequente formação de calo hipertrófico, com mobilidade no foco, com uma formação de um segundo vale dentro do calo até a consolidação, ou com a formação de calos irregulares que se tornam regulares progressivamente.

Aqui observamos fragmentos afastados consolidando por pontes precoces de periósteo, e corticais ausentes com visualização ultrassonográfica da haste até o final do seguimento apesar da consolidação clínica e radiográfica. (Figura 4)

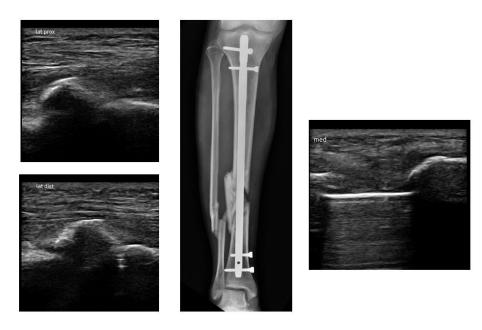


Figura 4 – Consolidação lateral por pontes de periósteo e haste visível medial.

Nos casos de maior energia (3 das 5 não consolidações foram classificadas como C3) foi onde pudemos observar os sinais de mal prognóstico, e 1 deles foi enxertado após 1 ano de seguimento, e a evolução do enxerto também foi seguida por todo o estudo.

Nestes casos o seguimento ultrassonográfico dissociado do radiográfico levou a erro de interpretação, a presença de diversos fragmentos e traços de fratura próximos uns dos outros pode levar a identificação errônea da formação de calo exuberante em um traço como a boa evolução, e a perda de identificação de áreas de evolução desfavorável. (figura 5)

Nos casos de maior energia, o acompanhamento radiográfico associado ao ultrassom teria permitido a identificação precoce das áreas de evolução desfavorável, principalmente por ter um caso de evolução desfavorável em traço obliquo longo, e favorável em pequenas asas, onde comparando as imagens seria possível ter identificado a evolução lenta, entre o terceiro e o quinto meses.



Figura 5 – fratura cominutiva com imagens isoladas de boa evolução até a não união.

A ausência da consolidação de uma cortical até o terceiro mês foi o principal fator de mal prognóstico. Alguns casos de maior energia evoluíram com a consolidação da cortical posterior ou lateral, mas com um sinal irregular, formando um vale de bordas irregulares como um saca rolha, com a visão da haste mantida, visto como um sinal de mal prognóstico na consolidação da cortical envolvida, ou como um sinal diagnóstico de não consolidação quando visto após o quinto mês. (Figura 6)

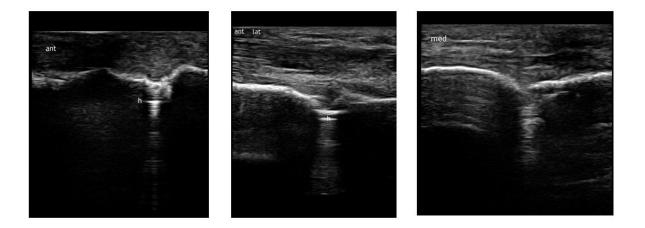


Figura 6 – imagem de vale desorganizado com haste visível ao fundo.

Eventualmente traços oblíquos ou cominutivos causam calos hipertróficos pela instabilidade, e esta instabilidade com viabilidade biológica pode ser identificada pela ultrassonografia de várias formas e momentos.

Logo no primeiro mês uma elevação muito aguda, um calo de base estreita e mais elevado foi encontrado em casos com instabilidade, outros evoluíram mais tardiamente com base alargada, porém a instabilidade levou a uma superfície irregular, e um terceiro modelo evolui com um calo exuberante, de base larga, mas que forma uma indentação no centro como sinal de instabilidade. Todos estes casos evoluíram de forma satisfatória, uma vez que a viabilidade biológica pareceu ser um fator importante na nossa casuística. (Figura 7).

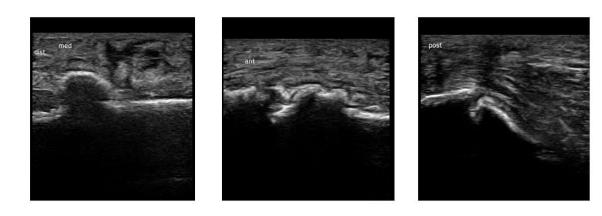


Figura 7 – Foco de fratura instável como calo hipertrófico agudo, instável, e mobilidade tardia.

6.DISCUSSÃO

A dificuldade e falta de critérios para definir a não consolidação de uma fratura nos fez buscar respostas na literatura para critérios de consolidação, e de não consolidação.

A frequente citação ao uso da ultrassonografia como opção diagnóstica, mas a pouca definição sobre o assunto nos fez explorar este método e propor seu uso em um grupo de pacientes na busca por padrões e comparações que sejam factíveis e reprodutíveis na prática clínica.

O estudo foi iniciado após período de treinamento e comparação clínica das imagens obtidas por um radiologista experiente em aparelho hospitalar e o pesquisador principal com o aparelho portátil, considerando a qualidade da imagem comparável nas duas situações. 15,17

Concordando com o estudo de Bhandari et al (2002) sobre a falta de consenso sobre o tempo de consolidação de uma fratura entre especialistas, observamos tempos de consolidação entre 3 meses e 10 meses. Em seus dados causa incomodo especialistas terem definido 2 meses de evolução como possível atraso de consolidação; Mesmo em casos extremamente benignos e de baixa energia, um mínimo de 3 meses é necessário para definir uma consolidação radiográfica, observamos que o tempo de consolidação normal depende de diversos fatores, o principal deles a energia do trauma¹.

Não tivemos como objetivo avaliar a relação entre a fresagem do canal medular e a evolução. Os casos foram incluídos no estudo após a realização da cirurgia, com a definição da conduta sendo dada pelo cirurgião. Devido ao tamanho da amostra a influência da fresagem na consolidação não foi nem mesmo avaliada, e a visualização do fresado medular na imagem ultrassonográfica não pareceu de maior relevância. Em relação ao estudo SPRINT não observamos auto dinamização da síntese como fator de consolidação, e utilizamos critérios de consolidação predefinidos sem a necessidade de um comitê de especialistas^{2,30}.

A busca por uma definição de critérios de consolidação não é nova, e Corrales et al. (2008)² demonstram esta variabilidade, com fatores como a dor e capacidade de deambular, associados a critérios radiográficos. Os pacientes assintomáticos tendem

a abandonar o seguimento e retomar suas atividades, motivo pelo qual acreditamos que os pacientes perdidos no seguimento (5 casos) sejam pacientes de evolução favorável.

Os estudos que propõe o uso de comitês multidisciplinares³¹ de avaliação ou outras revisões de literatura que chegam a conclusões vagas^{3,5,27,31,32} mantiveram nosso estímulo e dúvida, sendo claro que a busca do paciente por tratamento sempre se baseia em dor e incapacidade, que devem ser os fatores primordiais na definição de não consolidação, seguidos de critérios temporais de normalidade, a partir dos quais deveríamos intervir, sendo os exames de imagem subsidiários nesta definição.

A pontuação por cortical descrita no escore de RUST⁴ funciona para traços de fratura transversos e nos casos de fraturas obliquas curtas, ou com segmentos desalinhados. Seu uso não define algumas situações como: Uma cortical hipertrófica e remodelada, na ausência de duas corticais, um segmento deslocado causando a ausência de uma cortical, traços oblíquos que se sobrepõe na imagem ortogonal. Nestas situações podemos ter paciente clinicamente bem, radiograficamente estáveis, sem indicação de intervenção cirúrgica, porém não consolidado pelos escores disponíveis (RUST >11), e sem definição na literatura sobre como avaliar este paciente, uma vez que a maior parte dos estudos biomecânicos da consolidação avalia fraturas transversas.³³

Modelos modernos e complexos de avaliação biomecânica da resistência destas diversas situações de consolidação poderão modificar nossa compreensão de suficiência mecânica de uma consolidação parcial; hoje não temos uma resposta na literatura para a conduta na consolidação hipertrófica de 2 corticais com a ausência de outras duas, quando um paciente está clinicamente consolidado, mas possivelmente dependente da manutenção do material de síntese^{34,35}.

Os estudos que utilizam os escores radiográficos de RUST e mRUST não explicam como definir a consolidação de traços de fratura oblíquos ou espiralados; frequentemente estes traços não são visíveis já nas primeiras radiografias, com boa aposição óssea, e escondidos nas radiografias ortogonais pela cortical oposta, recebem pontuações altas precocemente, mesmo sem o tempo necessário para a efetiva consolidação. No nosso consenso, foi feita uma média com as imagens ortogonais onde o traço era bem visível. Fraturas espiraladas consideradas AO/OTA

tipo A1 ou A2^{29,36}, tendem a consolidar rapidamente, mas esta dificuldade de visualização pode ser um viés positivo da avaliação radiográfica.

Entre todas as revisões de literatura e estudos avaliando a consolidação das fraturas, as de maior interesse prognóstico são as de Lack et al. (2014)²² e DiSilvio et al. (2018)²⁵ que mostram que a consolidação de 1 cortical até o quarto mês é prognóstico da consolidação da fratura com alta sensibilidade e especificidade, e sua ausência fator prognóstico da não consolidação.

Estudos tentaram validar a pontuação de escore de RUST no terceiro mês à evolução da consolidação, mas é apenas uma variação sobre a consolidação radiográfica de uma cortical²⁴.

A presença de mais de uma cortical consolidada no decorrer dos meses pode aumentar a sensibilidade e reduzir a especificidade, com o agravante do tempo ser prolongado. Observamos o mesmo com a tentativa de criar um escore preditivo de mais de uma cortical, denominado DT4 no estudo, e não observamos vantagem em relação à identificação de uma cortical continua.

A imagem ultrassonográfica de uma cortical continua não se relaciona com a resistência mecânica da consolidação, mas com o potencial biológico, e, portanto o DT4 seria precoce em relação ao escore de RUST, mas enquanto o escore ultrassonográfico é preditivo da consolidação, o radiográfico é diagnóstico, e tem correlação com a resistência mecânica³⁷.

Baseados nestes estudos de valor prognóstico, avaliamos o tempo até a identificação de 1 cortical continua pela ultrassonografia, e da consolidação de 1 cortical nas radiografias. Observamos a formação de gráficos com curvas paralelas, com a imagem ultrassonográfica em média aos 2,2 meses, e a radiográfica aos 3,7 meses, ou seja, a previsão da consolidação pela ultrassonografia baseada na consolidação de uma cortical ocorreu em média um mês e meio antes da previsão radiográfica.

Lack et al. (2014)²² consideram um seguimento adequado a documentação com uma radiografia a cada 3 meses, enquanto utilizamos radiografias e ultrassonografias mensais, e no caso de perda de mais de um mês, os pacientes somente não seriam excluídos se não houvesse consolidação neste intervalo, ou seja,

se a próxima radiografia ainda não apresentasse consolidação, para não reduzir a precisão do momento da consolidação.

Na sua análise seria necessário um grupo de 43 a 45 pacientes para demonstrar o poder de medida da consolidação de uma cortical como preditor da consolidação final, ao obter um resultado de 43 consolidados para 2 não consolidados em um piloto refez a amostra para 141 fraturas de tíbia.

Obtiveram uma taxa de consolidação de 93%, pouco superior à nossa de 86%, já discutido o provável fator de perda de seguimento de casos de boa evolução.(incluindo os casos excluídos como consolidados teríamos 89%) Observa 71% de consolidação até os 4 meses, onde obtivemos 15 de 37 (40%), 85% aos 6 meses e nós 17 de 37 (45%) e 92% em um ano, contra nossos 30 de 37 em um ano (81%), o que pode ser explicado por diferenças nos critérios de consolidação ou pela seleção de pacientes com energias de fratura diferentes.

Mas observa no estudo com 176 pacientes (previsto 141) resultados semelhantes ao piloto, com 99% de acurácia na previsão de consolidação das fraturas com uma cortical consolidada até os 4 meses.

Na nossa casuística apenas 1 dos casos que evoluiu para a consolidação não apresentou 1 cortical ultrassonográfica até os 3 meses, este paciente com seguimento irregular apresentou 1 cortical aos 12 meses com consolidação aos 13 meses de seguimento, após a auto dinamização da haste.

Na discussão os autores avaliam que os casos que não apresentam uma cortical consolidada até os 4 meses tem muito baixa probabilidade de consolidar, fato que poderia ser um critério precoce para o diagnóstico da não união, uma vez que na sua casuística não haveria nenhum caso de super indicação de tratamento baseado neste critério.

Seguindo a mesma filosofia de uma cortical consolidada aos 4 meses, DiSilvio et al. (2018)²⁵ realizam um estudo prospectivo com 194 fraturas de tíbia e fêmur, que após exclusões de casos com seguimento irregular e mudanças de tratamento apresentam um estudo com 126 fraturas.

Em seus resultados demonstram que a ausência de 1 cortical consolidada aos 4 meses previu os 4 casos de não união, e previu 121 das 122 fraturas consolidadas, com apenas 1 considerada com calo evoluindo para não união.

Em ambos os estudos as tabelas apresentadas junto aos textos concordam com nossos dados de que o único fator preditivo de evolução é a energia do trauma; tabagismo, idade, comorbidades não são fatores preditivos da não união como descrito por O'Halloran et al. (2016)²⁸.

Estes dados de precocidade no diagnóstico se opõem ao estudo de Wojahn et al (2022)²³ que discute a utilidade das radiografias nos primeiros 2 meses de seguimento, por prever que haja pouca alteração radiográfica nesta fase. Observamos que nas fraturas de baixa energia, no segundo mês já podemos observar a formação de calo, o que pode tranquilizar o paciente, ao mesmo tempo concordamos com o editorial de Simpson (2017) que aborda a "fase esquecida da consolidação óssea" nos primeiros 3 meses, quando nada parece acontecer, e vemos que em 2,2 meses já podemos prever a consolidação, e observar casos de evolução menos favorável já precocemente.

Os pacientes de boa evolução são os mais frequentes, evoluem sem dor e caminham precocemente. O fato que nos fez buscar novas alternativas diagnósticas foram os casos de evolução desfavorável, os atrasos de consolidação e as não uniões. Preferimos adotar a nomenclatura da língua inglesa, dado que pseudoartrose seria mais característico da fratura com mobilidade no foco e formação de falsa articulação.

A definição e o diagnóstico da não união é prejudicado pela ausência da definição de consolidação, e Tzioupis e Giannoudis (2007) explicam que a codificação hospitalar já dificulta a obtenção de dados de prevalência, uma vez que podem estar associadas a osteomielites, a enxertos ósseo, a quebras de material de síntese e não unificadas sob um único diagnóstico³⁸.

A prevalência também varia entre estudos, e como pudemos ver tem relação com a energia inicial do trauma, ao não incluir pacientes com necessidade de cobertura cutânea, provavelmente reduzimos casos de maior energia e pior prognóstico de consolidação; Séries de casos de fraturas expostas tem índice de não consolidação maior que estudos de fraturas fechadas³⁸.

Na busca por uma definição clínica da não união, mais de um autor^{6,7,26} utiliza a definição do FDA, *mínimo de seis meses após a última cirurgia seguido de 3 meses sem evolução radiográfica*. Esta definição temporal coloca casos de evolução lenta, como vimos mais de um caso de alta energia consolidar em 10 meses, e casos de nenhuma evolução na mesma categoria, e, de certa maneira, impede que condutas médicas sejam tomadas a fim de evitar uma evolução ruim. Tendo a informação de que a ausência de uma cortical consolidada nos primeiros 4 meses é um sinal de mau prognóstico, alguma atitude para tratar do paciente poderia ser tomada a partir deste momento. A definição foi criada para orientar estudos com dispositivos médicos que tenham o tratamento da não união como objetivo, e não para definir a doença.

Um estudo⁸ e um editorial científico³⁹ abordam a qualidade de vida do paciente com não união dos ossos longos, e observam que a qualidade de vida destes pacientes é fortemente abalada, e utilizando como base a metodologia de *"Time Trade-off"*, ou seja, respondendo à pergunta, "quantos anos da sua vida você estaria disposto a abrir mão para ter sua saúde de volta?" a não união foi considerada pior que viver com as sequelas do HIV/AIDS ou com as sequelas de um acidente vascular cerebral (AVC). Baseado neste dado devemos avaliar seria correto aguardar os 9 ou mais meses de uma definição ruim disponível, ou devemos tratar o paciente sem nenhuma cortical consolidada aos 4 meses?

O questionamento e a busca por um diagnóstico mais precoce da não união nos levou aos primeiros estudos de Moed et al. (1995/1998)^{10,11}, onde avaliando fraturas transversas de tíbia tratadas com haste intramedular em humanos, e depois em um modelo canino, descreveram a visibilidade ultrassonográfica da haste e sua progressiva obliteração pela formação da cortical como critério de consolidação, e a manutenção da visibilidade como fator diagnóstico da não união.

Não pudemos concordar totalmente com as observações destes estudos, em primeiro lugar por não avaliarmos apenas fraturas transversas, e ao termos diversos padrões de fratura as evoluções foram diferentes, mas o fator que pareceu mais marcante, foi a avaliação de uma cortical continua nos primeiros 3 meses como fator prognóstico da consolidação, este fato nos permitiu observar que em alguns padrões irregulares de fratura, pode haver a consolidação de 3 corticais com a permanência de uma falha na cortical remanescente, e portanto com a visibilidade da haste, sem que isto seja um diagnóstico de não consolidação.

Encontramos na busca de literatura estudos mais antigos, como Ricciardi et al. (1993)¹⁸, descrevendo detalhadamente a formação do calo, a obliteração do traço de fratura, mas com imagens de resolução menor em pacientes tratados com fixadores externos, ou estudos observando tratamentos conservadores de fraturas⁴⁰, também com aparelhos de menor definição, mas com excelente descrição da técnica do exame e dos achados de imagem.

Mesmo estes estudos que detalham a evolução não definem diferenças nos graus de energia das fraturas e suas características como tentamos descrever⁹.

A fim de avaliar a precisão do ultrassom na identificação de traços de fratura, Parmar et al. (2010)³⁴, avaliaram em modelos animais o menor diâmetro de um orifício ósseo possível de ser identificado com uma imagem de ultrassom, consideraram que a capacidade de identificar traços muito delgados seria equivalente à capacidade de imagens radiográficas, e eventualmente mais precisos, colaborando na identificação de fraturas sem desvio ou ocultas.

Consideramos que a identificação de fraturas ocultas ou em casos com cominuição a identificação de traços de fratura mais delgados poderia necessitar de alguma curva de aprendizado, principalmente quando traços oblíquos ou espiralados necessitam a mudança de direção do probe do ultrassom para a correta identificação.

O uso do doppler na identificação do fluxo sanguíneo no foco de fratura, e a alteração da resistência vascular medida pelo doppler foi explorada também por alguns autores, mas foge do objetivo do estudo por ser uma técnica que requer maior treinamento e equipamentos de ultrassonografia complexos, se opondo ao objetivo de simplicidade e reprodutibilidade do estudo^{19,41}.

Outras técnicas, como a utilização de contraste endovenoso também foram descritas, principalmente na avaliação de infecção na consolidação, ficando juntamente com o uso do doppler fora do escopo e objetivo do estudo⁴².

A associação da medição da fosfatase alcalina à imagem ultrassonográfica²⁰ parece ter um alto valor prognóstico da consolidação, mas não avaliamos este dado de rotina em nossos pacientes, mas a associação da alteração da fosfatase com a ausência de calo ultrassonográfico possivelmente aumenta o grau de certeza do prognóstico de não união.

Nicholson descreve em seus estudos a observação da consolidação ultrassonográfica das fraturas¹⁴. No primeiro¹³, descreve o calo ósseo em ponte nas fraturas da clavícula, e boa parte do seu artigo se assemelha ao nosso na técnica e nas observações, na formação do calo onde existe resquício de periósteo, e na identificação bastante precoce da consolidação com relação às imagens radiográficas.

Em outro estudo¹², descrevem o uso de um dispositivo para a reconstrução tridimensional da imagem ultrassonográfica das fraturas da perna, e apesar da complexidade do dispositivo, torna a curva de aprendizado mais curta e a compreensão das imagens mais simples por outros ortopedistas. Esta evolução pode levar a uma maior aceitação e compreensão da importância da ultrassonografia no seguimento das fraturas.

Observamos que traços espiralados longos vistos à ultrassonografia longitudinal do osso podem parecer consolidados mais precocemente, pela visão obliqua do traço, o vale formado pela fratura fica mais planificado ao ser visualizado de forma obliqua, sendo necessária uma avaliação mais detalhada com busca pela imagem transversa ao traço de fratura³⁴.

O que pudemos observar é que nestes traços um calo de aproximadamente 2 mm de elevação se formou de forma muito precoce, modificando a dificuldade de visualizar o vale da fratura, em facilidade de visualizar um calo. Esta elevação local muito precoce, provavelmente pela preservação do periósteo nestas fraturas de menor energia evidencia um processo mais precoce de consolidação, como descrito por Nicholson.

A variação no tempo de consolidação das fraturas se relacionou diretamente com a energia do trauma, com as fraturas tipo "C" apresentando períodos de consolidação mais prolongados. Nas fraturas de menor energia e consolidação mais precoce, existe uma correlação linear entre o diagnóstico da consolidação pela ultrassonografia e radiografia, apesar da consolidação ser visualizada pela ultrassonografia de forma mais precoce, existe uma correção entre as duas variáveis.

Naqueles pacientes onde a consolidação demora mais, a diferença de tempo de diagnóstico aumenta, com o diagnóstico pela ultrassonografia se tornando cada vez mais precoce em relação ao radiográfico, mas a significância estatística se perde pela grande diferença numérica e casuística cada vez menor, sendo necessário

muitos pacientes com evolução lenta para definir esta diferença. Este fato se mostra mais evidente na tentativa de correlacionar o escore de mRUST com o nosso DT4, motivo pelo qual mantivemos este dado, mas damos pouca importância.

A avaliação de fraturas fragmentadas pela ultrassonografia sem se guiar pela radiografia atualizada, apenas pela radiografia pós-operatória, conforme o método do estudo, (cegamento da evolução radiográfica) nos levou a erro em 1 paciente, onde o foco de fratura não consolidada não foi visto pela ultrassonografia, levando a um resultado de predição errada da consolidação, erros de técnica e interpretação também foram descritos por Moed¹¹; e foram reavaliados e reclassificados.

O exame ultrassonográfico pode ser feito no consultório, sem exposição à radiação, e sem maiores custos, com grande potencial de tranquilizar o paciente, estimular a deambulação e reabilitação.¹⁶

O uso dos aparelhos de ultrassonografia ultraportáteis na ortopedia é menos discutido na literatura, seu uso é mais estabelecido na obstetrícia, nos prontos socorros gerais e são descritos como mais uma ferramenta para o médico generalista. A literatura sobre seu uso ainda é pobre¹⁷, mas é bem avaliado pelos pacientes, que se sentem mais seguros com um exame feito no consultório¹⁶.

A qualidade da imagem e o treinamento no uso destes aparelhos são diferentes, consideram-se as imagens satisfatórias para o uso ambulatorial ou como triagem para doenças abdominais¹⁵, onde um exame mais pormenorizado será indicado quando necessário. A curva de aprendizado tende a ser menor, dado que em geral o médico utiliza estes aparelhos para fins específicos, como em nosso estudo, e não como um radiologista com um conhecimento mais amplo sobre a técnica⁴³.

Sobre a não união, autores discutem a prevalência³⁸, custos e epidemiologia⁷, morbidade e sofrimento associados à não consolidação ^{8,39}, mas apenas 2 estudos tentam definir a não união^{6,26}. Definem a não consolidação de forma tardia, pela observação do resultado, ou pela falha de síntese, discutem a inexistência de definições, e referem diversos artigos que utilizam fatores temporais, a dor, e a falta de evolução radiográfica, mas nenhum exame, escore ou definição clínica que defina a não união.

Wittaueer et al. (2021)⁶ discutem falta de consenso no diagnóstico da não união, discutem antigos artigos que falam da pseudoartrose estabelecida, com mobilidade do foco na ausência de material de síntese, eventualmente na presença de pseudo cápsula e líquido sinovial, mas da dificuldade quando há estabilidade de material de síntese, com dor, dificuldade para deambular e apenas critérios temporais como definição de conduta nos estudos publicados sobre o assunto.

Chachan et al. (2014)²¹ chegou a discutir se o ultrassom levaria ao fim do seguimento radiográfico das fraturas, teoria em que não podemos concordar, as radiografias permitem avaliar a perda de alinhamento, a falha de material de síntese, em alguns casos fraturas previamente ocultas, ainda as radiografias são o padrão ouro no seguimento das fraturas, a ultrassonografia pode reduzir a frequência na realização de imagens radiográficas e possivelmente permitir abordagens mais precoces nos casos de evolução desfavorável das fraturas.

Nos casos de não união a identificação de um padrão de imagem não foi possível, sendo frequente a observação tardia de alteração da continuidade e irregularidade das corticais, demonstrando haver biologia local, mas sem a formação de uma imagem de cortical contínua. A característica comum foi a ausência de continuidade cortical ao ultrassom aos 4 meses de seguimento, e a possibilidade de correlacionar as imagens radiográficas de esclerose das bordas com imagens de ultrassom possivelmente nos ajudará a identificar precocemente estes pacientes.

7.CONCLUSÃO

A ultrassonografia com aparelhos ultraportáteis no consultório ortopédico é capaz de identificar as fraturas de tíbia de boa evolução um mês e meio antes das radiografias pelo critério de identificação de uma cortical continua.

Nos casos em que uma cortical continua não foi identificada até o terceiro mês a abordagem cirúrgica teria sido benéfica para os pacientes.

A progressão para a consolidação de fraturas com diferentes energias de trauma ocorre de formas diferentes e em tempos diferentes, e o reconhecimento destes padrões poderá no futuro guiar condutas para a recuperação mais precoce dos pacientes.

A visualização do processo de consolidação nos primeiros 3 meses de evolução possibilitará pesquisas para avaliar métodos adjuvantes ou procedimentos que busquem acelerar o processo de consolidação.

8.BIBLIOGRAFIA

- 1. Bhandari, Mohit;Guyatt,G.H.;Swiontkowski,M.F.;Tornetta III,P.;Sprague,S.;Schemitsch EH. A Lack of Consensus in the Assessment of Fracture Healing Among Orthopaedic Surgeons. *J Orthop Trauma*. 2002;16(8):562-566. doi:10.1097/01.BOT.0000031144.58425.CB
- Corrales LA, Morshed S, Bhandari M, Miclau T. Variability in the assessment of fracture-healing in orthopaedic trauma studies. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 2008;90(9):1862-1868. doi:10.2106/JBJS.G.01580
- Morshed S. Current Options for Determining Fracture Union. Adv Med. 2014;2014(6):1-12. doi:10.1155/2014/708574
- 4. Whelan DB, Bhandari M, Stephen D, et al. Development of the radiographic union score for tibial fractures for the assessment of tibial fracture healing after intramedullary fixation. *J Trauma*. 2010;68(3):629-632. doi:10.1097/TA.0b013e3181a7c16d
- 5. Augat P, Morgan EF, Lujan TJ, Macgillivray TJ, Cheung WH. Imaging techniques for the assessment of fracture repair. *Injury*. 2014;45(SUPPL. 2):S16-S22. doi:10.1016/j.injury.2014.04.004
- Wittauer M, Burch MA, McNally M, et al. Definition of long-bone nonunion: A scoping review of prospective clinical trials to evaluate current practice. *Injury*. 2021;52(11):3200-3205. doi:10.1016/j.injury.2021.09.008
- 7. Hak DJ, Fitzpatrick D, Bishop JA, et al. Delayed union and nonunions: Epidemiology, clinical issues, and financial aspects. *Injury*. 2014;45(SUPPL. 2). doi:10.1016/j.injury.2014.04.002
- 8. Schottel PC, O'Connor DP, Brinker MR. Time Trade-Off as a Measure of Health-Related Quality of Life: Long Bone Nonunions Have a Devastating Impact. *The Journal of Bone & Joint Surgery* (Am). 2015;97(17):1406-1410. doi:10.2106/JBJS.N.01090
- 9. Craig JG, ChB M, Jacobson JA, Moed BR. ULTRASOUND OF FRACTURE AND BONE HEALING. *MUSCULOSKELETAL ULTRASOUND*. 1999;37(4):737-751.
- Moed BR, Watson JT, Goldschmidt P, Van Holsbeeck M. Ultrasound for the early diagnosis of fracture healing after interlocking nailing of the tibia without reaming. *Clin Orthop Relat Res*. 1995;(310):137-144. doi:10.1097/00003086-199501000-00022
- 11. Moed BR, Subramanian S, van Holsbeeck M, et al. Ultrasound for the Early Dialing After Static Interlocked Nailiagnosis of Tibial Fracture Heng Without Reaming: Clinical Results. *J Orthop Trauma*. 1998;12(3):206-213. doi:10.1097/00005131-199803000-00013
- 12. Nicholson JA, Oliver WM, Macgillivray TJ, Simpson AHRW. 3D ultrasound reconstruction of sonographic callus A NOVEL IMAGING MODALITY FOR EARLY EVALUATION OF FRACTURE HEALING. 2021;10(12):759-766. doi:10.1302/2046-3758.1012.BJR-2021-0250
- 13. Nicholson JA, Oliver WM, LizHang J, et al. Sonographic bridging callus: An early predictor of fracture union. *Injury*. 2019;50(12):2196-2202. doi:10.1016/j.injury.2019.09.027

- 14. Nicholson JA, Yapp LZ, Keating JF, Simpson AHRW. Monitoring of fracture healing. Update on current and future imaging modalities to predict union. *Injury*. 2021;52:S29-S34. doi:10.1016/j.injury.2020.08.016
- 15. Tse KH, Luk WH, Lam MC. Pocket-sized versus standard ultrasound machines in abdominal imaging. *Singapore Med J.* 2014;55(6):325-333. doi:10.11622/smedj.2014078
- 16. Andersen CA, Brodersen J, Rudbæk TR, Jensen MB. Patients' experiences of the use of point-of-care ultrasound in general practice a cross-sectional study. *BMC Fam Pract*. 2021;22(1). doi:10.1186/s12875-021-01459-z
- 17. Andersen CA, Holden S, Vela J, Rathleff MS, Jensen MB. Point-of-care ultrasound in general practice: A systematic review. *Ann Fam Med*. 2019;17(1):61-69. doi:10.1370/afm.2330
- 18. ricciardi I. PA, DM. Mechanical_Monitoring_of_Fracture_Healing_Using Ultrasound imaging. *Clin Orthop Relat Res.* 1993;(293):71-76.
- 19. Caruso G, Lagalla R, Derchi L, Iovane A, Sanfilippo A. *Monitoring of Fracture Calluses with Color Doppler Sonography*. Vol 28.; 2000.
- 20. Rathwa HS, Verma T, Chavali VH. Assessment of union in fractures: Role of Serum Alkaline Phosphatase and Ultrasonography. *J Clin Orthop Trauma*. 2021;14:94-100. doi:10.1016/j.jcot.2020.08.004
- 21. Chachan S. *Ultrasound Monitoring of Fracture Healing: Is This the End of Radiography in Fracture Follow-Ups?* Orth; 2014. www.jorthotrauma.com
- 22. Lack WD, Starman JS, Seymour R, et al. Any cortical bridging predicts healing of tibial shaft fractures. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 2014;96(13):1066-1072. doi:10.2106/JBJS.M.00385
- 23. Wojahn RD, Bechtold D, Abraamyan T, et al. Progression of Tibia Fracture Healing Using RUST: Are Early Radiographs Helpful? *J Orthop Trauma*. 2022;36(1):E6-E11. doi:10.1097/BOT.00000000002146
- 24. Mundi R, Axelrod D, Chaudhry H, et al. Association of Three-Month Radiographic Union Score for Tibia Fractures (RUST) with Nonunion in Tibial Shaft Fracture Patients. *Cureus*. 2020;12(5). doi:10.7759/cureus.8314
- 25. DiSilvio F, Foyil S, Schiffman B, Bernstein M, Summers H, Lack WD. Long Bone Union Accurately Predicted by Cortical Bridging within 4 Months. *JBJS Open Access*. 2018;3(4):e0012. doi:10.2106/jbjs.oa.18.00012
- 26. Bishop JA, Palanca AA, Bellino MJ, Lowenberg DW. Assessment of compromised fracture healing. *J Am Acad Orthop Surg*. 2012;20(5):273-282. doi:10.5435/JAAOS-20-05-273
- 27. Axelrad TW, Einhorn TA. Use of clinical assessment tools in the evaluation of fracture healing. *Injury*. 2011;42(3):301-305. doi:10.1016/j.injury.2010.11.043
- 28. O'Halloran K, Coale M, Costales T, et al. Will My Tibial Fracture Heal? Predicting Nonunion at the Time of Definitive Fixation Based on Commonly Available Variables. *Clin Orthop Relat Res*. 2016;474(6):1385-1395. doi:10.1007/s11999-016-4821-4
- 29. Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *J Orthop Trauma*. 2018;32:S1-S170. doi:10.1097/BOT.000000000001063

- 30. Bhandari M, Guyatt G, Walter SD, et al. Randomized trial of reamed and unreamed intramedullary nailing of tibial shaft fractures. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 2008;90(12):2567-2578. doi:10.2106/JBJS.G.01694
- 31. Vannabouathong C, Sprague S, Bhandari M. Guidelines for fracture healing assessments in clinical trials. Part I: Definitions and endpoint committees. *Injury*. 2011;42(3):314-316. doi:10.1016/j.injury.2010.11.048
- 32. Kooistra BW, Dijkman BG, Busse JW, Sprague S, Schemitsch EH, Bhandari M. The radiographic union scale in tibial fractures: reliability and validity. *J Orthop Trauma*. 2010;24 Suppl 1(3):S81-S86. doi:10.1097/BOT.0b013e3181ca3fd1
- 33. Litrenta J, Tornetta P, Ricci W, et al. In Vivo Correlation of Radiographic Scoring (Radiographic Union Scale for Tibia Fractures) and Biomechanical Data in a Sheep Osteotomy Model. *J Orthop Trauma*. 2017;31(3):127-130. doi:10.1097/BOT.0000000000000753
- 34. Parmar BJ, Longsine W, Sabonghy EP, et al. Characterization of controlled bone defects using 2D and 3D ultrasound imaging techniques. *Phys Med Biol*. 2010;55(16):4839-4859. doi:10.1088/0031-9155/55/16/014
- 35. Inglis B, Schwarzenberg P, Klein K, von Rechenberg B, Darwiche S, Dailey HL. Biomechanical duality of fracture healing captured using virtual mechanical testing and validated in ovine bones. *Sci Rep.* 2022;12(1). doi:10.1038/s41598-022-06267-8
- 36. Wilber JH, Ricci W. AO-OTA Fracture and Dislocation Classification Compendium 2018. *J Orthop Trauma*. 2014;32(number 1 supplement):S1-167. doi:10.1007/978-1-4614-7987-1_3
- 37. Plumarom Y, Wilkinson BG, Willey MC, An Q, Marsh L, Karam MD. Sensitivity and specificity of modified RUST score using clinical and radiographic findings as a gold standard. *Bone Jt Open*. 2021;2(10):796-805. doi:10.1302/2633-1462.210.BJO-2021-0071.R1
- 38. Tzioupis C, Giannoudis P V. Prevalence of long-bone non-unions. *Injury*. 2007;38(SUPPL. 2). doi:10.1016/j.injury.2007.02.005
- 39. Mundi R, Bhandari M. Devastating Impact of Fracture Nonunions: The Need for Timely Identification and Intervention for High-Risk Patients: Commentary on an article by Patrick C. Schottel, MD, et al.: "Time Trade-Off as a Measure of Health-Related Quality of Life: Long Bone No. *J Bone Joint Surg Am.* 2015;97(17):e62. doi:10.2106/JBJS.O.00722
- 40. Maffulli N, Thornton A. Ultrasonographic appearance of external callus in long-bone fractures. *Injury*. 1995;26(1):5-12. doi:10.1016/0020-1383(95)90544-8
- 41. Kachewar SG, Kulkarni DS. Utility of diagnostic ultrasound in evaluating fracture healing. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2014;8(3):179-180. doi:10.7860/JCDR/2014/4474.4159
- 42. Pozza S, Marchi A De, Albertin C, et al. Technical and clinical feasibility of contrast enhanced ultrasound evaluation of long bone non infected nonunion healing. *Radiol Med*. 2018;(0123456789). doi:10.1007/s11547-018-0902-7
- 43. Weile J, Brix J, Moellekaer AB. Is point-of-care ultrasound disruptive innovation? Formulating why POCUS is different from conventional comprehensive ultrasound. *Crit Ultrasound J*. 2018;10(1). doi:10.1186/s13089-018-0106-3