

---

**MARCOS DE CAMARGO LEONHARDT**

**Estudo prospectivo randomizado do tratamento de fraturas  
extra-articulares da extremidade distal da tíbia com haste  
intramedular bloqueada com ou sem fixação simultânea da fíbula**

**SÃO PAULO**

**2024**

---

---

**MARCOS DE CAMARGO LEONHARDT**

**Estudo prospectivo randomizado do tratamento de fraturas  
extra-articulares da extremidade distal da tíbia com haste  
intramedular bloqueada com ou sem fixação simultânea da fíbula**

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: Dr. Kodi Edson Kojima

**SÃO PAULO**  
**2024**

---

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**

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

©reprodução autorizada pelo autor

Leonhardt, Marcos de Camargo

Estudo prospectivo randomizado do tratamento de fraturas extra-articulares da extremidade distal da tíbia com haste intramedular bloqueada com ou sem fixação simultânea da fíbula / Marcos de Camargo Leonhardt; Kodi Edson Kojima, orientador. -- São Paulo, 2024.

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

1.Fraturas da tíbia 2.Fraturas da fíbula 3.Fixação intramedular de fraturas 4.Placas ósseas 5.Estudo comparativo 6.Ensaio clínico controlado aleatório I.Kojima, Kodi Edson, orient. II.Título

USP/FM/DBD-314/24

Responsável: Daniela Amaral Barbosa, CRB-8 7533

Leonhardt MC. Estudo prospectivo randomizado do tratamento de fraturas extra-articulares da extremidade distal da tíbia com haste intramedular bloqueada com ou sem fixação simultânea da fíbula [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2024.

Aprovado em:

**Banca Examinadora**

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_

## DEDICATÓRIA

Aos meus pais, **Roberto** (in memoriam) e **Luiza**, por toda a educação, carinho, oportunidades e incentivos que me possibilitaram chegar até aqui.

À minha amada esposa **Nathalia**, razão do meu viver, por todo o companheirismo, amor, paciência e suporte. Mesmo nos momentos mais difíceis, sempre sorrindo ao meu lado e me incentivando a continuar.

Aos meus filhos, **Thiago** e **Amanda**, nossas maiores alegrias e nossa motivação diária de crescimento familiar.

## **AGRADECIMENTOS**

Aos Profs. Drs. **Olavo Pires de Camargo**, **Tarcísio E. P. de Barros Filho** e **Alexandre Fogaça Cristante**, pela oportunidade de realizar este estudo no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Ao Dr. **Kodi Edson Kojima**, meu orientador, pelos valiosos ensinamentos durante a confecção desta tese.

Ao Prof. Dr. **Arnaldo José Hernandez**, Dr. **Jorge dos Santos Silva** e Dr. **Fernando Brandão de Andrade e Silva**, membros da banca de qualificação.

Aos meus tios Prof. Dr. **Osmar Pedro Arbix de Camargo** e **Halina** pelo constante apoio durante todos os momentos de minha vida.

Ao Dr. **Itiro Suzuki**, pelo apoio e exemplo ético.

Aos membros do grupo de Trauma Ortopédico: Dr. **Marcelo Tadeu Caieiro**, Dr. **Dennis Barbosa**, Dr. **Carlos Augusto Malherios Luzo**, Dr. **Paulo Roberto dos Reis** e Dr. **Guilherme Pelosini Gaiarsa**.

Ao Dr. **João Rodrigues**, médico radiologista que me auxiliou enormemente durante a confecção desta tese.

Ao Dr. **Leonardo Zanesco**, médico preceptor do Departamento de Ortopedia e Traumatologia do HCFMUSP, pela ajuda inestimável.

Ao Sr. **Rogério Ruscitto do Prado**, pela grande ajuda na realização dos testes estatísticos necessários neste estudo.

A **todos os pacientes** que participaram deste estudo pela colaboração com a ciência médica

## EPÍGRAFE

“Existem muitas hipóteses em ciência que estão erradas. Isso é perfeitamente aceitável, elas são a abertura para achar as que estão certas.”

**Carl Sagan**

## **NORMALIZAÇÃO ADOTADA**

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Nomes das estruturas anatômicas baseados na Terminologia Anatômica: Terminologia Anatômica Internacional, Editora Manole, 1a ed. São Paulo, 2001.

Vocabulário ortográfico da língua portuguesa, 5a edição, 2009, elaborado pela Academia Brasileira de Letras, em consonância com o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, promulgado pelo decreto nº 6583/2008.

Referências: adaptado de International Committee of Medical Journal Editors (Vancouver). Universidade de São Paulo. Sistema Integrado de Bibliotecas. Diretrizes para apresentação de dissertações e teses da USP: Parte IV (VANCOUVER). Elaborado por Vânia Martins Bueno de Oliveira Funaro, Maria Cláudia Pestana, Maria Cristina Cavarette Dziabas, Eliana Maria Garcia, Maria Fátima dos Santos, Maria Marta Nascimento, Suely Campos Cardoso. 3a ed. São Paulo: Sistema Integrado de Bibliotecas; 2016.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

---

**SUMÁRIO****Lista de Abreviaturas, Símbolos e Siglas****Listas de tabelas****Lista de gráficos****Lista de figuras****Resumo****Abstract**

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>22</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>27</b>
<b>3</b>	<b>REVISÃO DA LITERATURA.....</b>	<b>29</b>
3.1	Fratura do terço distal da tíbia fixada com haste intramedular bloqueada.....	29
3.2	Estudos comparativos entre hastes intramedulares bloqueadas e placas bloqueadas no tratamento das fraturas do terço distal da tíbia.....	31
3.3	Estudos de hastes intramedulares bloqueadas com fixação da fíbula.....	38
3.4	Estudos comparativos da fixação ou não da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia fixadas com haste intramedular bloqueada.....	41
<b>4</b>	<b>MÉTODOS.....</b>	<b>47</b>
4.1	Desenho do estudo.....	47
4.2	Aprovação na comissão de ética e termo de consentimento...	47
4.3	Custos.....	47

4.4	Casuística.....	48
4.5	Critérios de seleção.....	48
4.5.1	Critérios de inclusão.....	48
4.5.2	Critérios de não inclusão.....	49
4.5.3	Critérios de exclusão.....	50
4.6	Randomização.....	50
4.7	Intervenções.....	50
4.7.1	Anestesia.....	50
4.7.2	Assepsia, antisepsia, antibiótico profilaxia ou antibioticoterapia.....	51
4.7.3	Posicionamento.....	51
4.7.4	Grupo Haste intramedular bloqueada sem a fixação associada da fíbula (Grupo HIMB).....	52
4.7.5	Grupo Haste intramedular bloqueada com a fixação associada da fíbula (Grupo HIMBF).....	55
4.8	Seguimento pós-operatório.....	56
4.9	Estudo da casuística.....	57
4.9.1	Idade dos pacientes.....	58
4.9.2	Gênero dos pacientes.....	58
4.9.3	Lado operado.....	59
4.9.4	Mecanismo de trauma.....	59
4.9.5	Fratura exposta.....	60
4.9.6	Tratamento estagiado.....	61
4.9.7	Classificação AO/OTA da fratura da tíbia.....	62
4.9.8	Classificação AO/OTA da fratura da fíbula.....	62

4.9.9	Distância do centro da fratura da tíbia à linha articular do tornozelo.....	63
4.9.10	Distância do centro da fratura da fíbula à ponta do maléolo lateral.....	64
4.10	Critérios de avaliação de resultados.....	64
4.10.1	Resultados radiográficos.....	64
4.10.1.1	Avaliação da consolidação.....	64
4.10.1.2	Avaliação do alinhamento da tíbia.....	65
4.10.1.3	Perda de redução secundária.....	68
4.10.2	Resultados funcionais.....	69
4.10.2.1	Resultado funcional da articulação do joelho.....	69
4.10.2.2	Avaliação funcional da articulação do tornozelo.....	69
4.10.3	Necessidade de métodos auxiliares de redução da fratura.....	70
4.10.4	Complicações.....	70
4.11	Cálculo da amostra.....	70
4.12	Análise estatística.....	71
<b>5</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>73</b>
5.1	Resultados radiográficos.....	73
5.1.1	Avaliação da consolidação.....	73
5.1.2	Avaliação do alinhamento da tíbia.....	77
5.1.3	Avaliação da perda secundária da redução.....	79
5.2	Resultados funcionais.....	80
5.2.1	Resultado funcional da articulação do joelho.....	80
5.2.2	Resultado funcional da articulação do tornozelo.....	81

5.3	Resultados da necessidade de métodos auxiliares de redução da fratura.....	83
5.4	Avaliação das complicações.....	84
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>86</b>
6.1	Estudo da casuística.....	88
6.2	Avaliação radiográfica.....	88
6.2.1	Avaliação da consolidação.....	88
6.2.2	Avaliação do alinhamento da tibia.....	90
6.2.3	Avaliação da perda de redução secundária.....	92
6.3	Avaliação funcional.....	94
6.3.1	Avaliação funcional do joelho.....	94
6.3.2	Avaliação funcional do tornozelo.....	94
6.4	Avaliação da necessidade de métodos auxiliares de redução da fratura.....	96
6.5	Avaliação das complicações.....	97
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>99</b>
<b>8</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>101</b>
<b>9</b>	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>109</b>

## **ABREVIATURAS, SIMBOLOS E SIGLAS**

<b>AO</b>	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
<b>AOFAS</b>	American Foot and Ankle Society
<b>CCIH</b>	Comissão de Controle de Infecção hospitalar
<b>cm</b>	centímetro
<b>ETN</b>	Expert Tibial Nail
<b>Grupo HIMB</b>	Grupo de pacientes submetidos á fixação da fratura da tíbia com haste intramedular bloqueada sem fixação simultânea da fíbula
<b>Grupo HIMBF</b>	Grupo de pacientes submetidos á fixação da fratura da tíbia com haste intramedular bloqueada sem fixação simultânea da fíbula
<b>HCFMUSP</b>	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
<b>IC95%</b>	intervalo de confiança de 95%
<b>IOT</b>	Instituto de Ortopedia e Traumatologia
®	Produto registrado
<b>OTA</b>	Orthopaedic Trauma Association
<b>RUST</b>	Radiological Union Scale for Tibia
™	Marca registrada

**LISTA DE TABELAS**

<b>Tabela 1 -</b>	Estatística descritiva da idade dos pacientes de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste t-Student.....	58
<b>Tabela 2 -</b>	Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) do gênero de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste Qui-quadrado.....	58
<b>Tabela 3 -</b>	Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) da lateralidade de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste Qui-quadrado.....	59
<b>Tabela 4 -</b>	Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) do mecanismo de trauma de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste da razão de verossimilhanças.....	60
<b>Tabela 5 -</b>	Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) de fraturas expostas de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste Qui-quadrado.....	60
<b>Tabela 6 -</b>	Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) da classificação de Gustilo-Anderson das fraturas expostas de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste da razão de verossimilhanças.....	61
<b>Tabela 7 -</b>	Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) da realização de tratamento estagiado nas fraturas expostas de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste Qui-quadrado...	61
<b>Tabela 8 -</b>	Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) da classificação AO/OTA da fratura da tíbia de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste da razão de verossimilhanças.	62
<b>Tabela 9 -</b>	Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) da classificação AO/OTA da fratura da fíbula de acordo com o	

grupo. Comparação pelo Teste da razão de verossimilhanças.....	63
<b>Tabela 10</b> - Estatística descritiva da distância do centro da fratura da tíbia até a linha articular do tornozelo de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste t-Student.....	63
<b>Tabela 11</b> - Estatística descritiva da distância do centro da fratura da fíbula até a ponta do maléolo lateral de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste t-Student.....	64
<b>Tabela 12</b> - Resultados da taxa de consolidação ao final de 12 meses de seguimento. Comparação pelo teste Qui-quadrado.....	73
<b>Tabela 13</b> - Descrição do RUST segundo os grupos ao longo dos momentos de avaliação e resultado da análise comparativa....	75
<b>Tabela 14</b> - Resultado das comparações múltiplas do RUST entre os grupos e momentos de avaliação.....	76
<b>Tabela 15</b> - Resultado da taxa de consolidação viciosa da tíbia ao final de um ano de seguimento.....	77
<b>Tabela 16</b> - Descrição do alinhamento em cada momento de avaliação segundo grupos e resultado das análises comparativas.....	78
<b>Tabela 17</b> - Descrição da diferença da torção tibial comparado com o lado contralateral segundo os grupos e resultado da análise comparativa.....	79
<b>Tabela 18</b> - Descrição da taxa de perda da redução secundária segundo grupos e resultado da análise comparativa.....	79
<b>Tabela 19</b> - Descrição do escore de Lysholm segundo grupos ao longo dos momentos de avaliação e resultado da análise comparativa.....	81
<b>Tabela 20</b> - Resultado das comparações múltiplas do escore de Lysholm entre os momentos avaliados.....	81

<b>Tabela 21</b> - Descrição do escore AOFAS segundo grupos ao longo dos momentos de avaliação e resultado da análise comparativa....	82
<b>Tabela 22</b> - Resultado das comparações múltiplas do escore AOFAS entre os momentos avaliados.....	83
<b>Tabela 23</b> - Descrição da técnica de redução e da utilização do parafuso de apoio transcortical segundo grupos e resultado dos testes estatísticos.....	83
<b>Tabela 24</b> - Descrição das complicações segundo grupos e resultado dos testes estatísticos.....	84

## LISTA DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1</b> - Perfis médios do RUST e respectivos erros padrões segundo grupos.....	74
<b>Gráfico 2</b> - Perfis médios do Lysholm e respectivos erros padrões segundo grupos.....	80
<b>Gráfico 3</b> - Perfis médios do AOFAS e respectivos erros padrões segundo grupos.....	82

**LISTA DE FIGURAS**

- Figura 1** - Área de localização da fratura do terço distal da tíbia delimitada por dois quadrados com o lado igual à maior largura da região distal da tíbia..... 49
- Figura 2** - Planejamento da incisão infrapatelar. Fio guia posicionado 3mm medial à crista da tíbia. Incisão realizada em linha com esse fio guia na região infrapatelar (seta)..... 54
- Figura 3** - Incisão no joelho para realização do ponto de entrada ósseo.... 54
- Figura 4** - Posicionamento do fio guia inicial no ponto de entrada..... 55
- Figura 5** - Medição do ângulo de varo/valgo. Linha azul – eixo anatômico proximal. Linha amarela – eixo anatômico distal..... 66
- Figura 6** - Medição do ângulo de antecurvato/retrocurvato. Linha azul – eixo anatômico proximal. Linha amarela – eixo anatômico distal. 67
- Figura 7** - Medição da torção tibial. Imagem com sobreposição do planalto tibial e a região maleolar. Linha 1 – linha tangente posterior do planalto tibial e linha 2 – eixo bimaleolar..... 68

## RESUMO

Leonhardt MC. Estudo prospectivo randomizado do tratamento de fraturas extra-articulares da extremidade distal da tíbia com haste intramedular bloqueada com ou sem fixação simultânea da fíbula [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2024.

**INTRODUÇÃO:** A fratura diafisária da tíbia é a mais frequente entre os ossos longos. O tratamento padrão é a osteossíntese com haste intramedular bloqueada. As fraturas do terço distal da tíbia apresentam uma maior taxa de consolidação viciosa quando tratadas com haste intramedular bloqueada pela ausência de contato do implante com a cortical interna da tíbia. Para obter um melhor alinhamento, a fixação simultânea da fíbula pode ser realizada, porém com resultados divergentes na literatura. O objetivo do estudo foi comparar os resultados radiográficos, clínicos e as complicações da fixação simultânea ou não da fíbula nas fraturas distais da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada. **MÉTODOS:** O estudo realizado foi prospectivo e randomizado, sendo alocados 92: 46 tiveram a fratura da fíbula fixadas (grupo HIMBF) e 46 sem a fixação da mesma (grupo HIMB). Os desfechos radiográficos foram avaliados com 6 semanas, 3, 6 e 12 meses e incluíram o alinhamento da tíbia em AP e perfil, avaliação da consolidação pelo escore de RUST modificado, a avaliação tomográfica da torção tibial. Os resultados clínicos foram avaliados com 6 semanas, 6 e 12 meses, e incluíram o escore de Lysholm e AOFAS. As complicações avaliadas foram a taxa de infecção e reoperação após 12 meses. **RESULTADOS:** Ao final do estudo, foram incluídos 43 pacientes no grupo HIMB e 34 no grupo HIMBF. A taxa de não união foi de 4,7% no grupo HIMB e de 5,2% no grupo HIMBF ( $p=0,951$ ). Na avaliação do escore de RUST modificado, também não houve diferença nos diferentes tempos avaliados ( $p>0,999$ ). Quanto ao alinhamento final, a taxa de consolidação viciosa foi semelhante entre os grupos, sendo de 18,1% no grupo HIMB e de 11,8% no grupo HIMBF ( $p=0,358$ ). Ao se analisar os desvios nos planos separadamente, o alinhamento no perfil e a torção tibial foram semelhantes entre os grupos ( $p=0,504$  e  $p=0,124$ ). No plano coronal, houve uma diferença de 1,5 grau entre os grupos ( $p=0,015$ ), sendo que o grupo HIMBF apresentou maior desvio em varo, enquanto no grupo HIMB, este desvio foi em valgo. A taxa de perda secundária de redução foi semelhante entre os grupos ( $p=0,580$ ). Quando a avaliação funcional, o escore de Lysholm foi semelhante entre os grupos, sendo ao final de 12 meses, de  $81,3 \pm 15,3$  para o grupo HIMB e de  $83,9 \pm 13,9$  para o grupo HIMBF ( $p=0,689$ ). O escore AOFAS também foi semelhante entre os grupos, sendo na avaliação final de 12 meses de  $86,2 \pm 15,8$  para o grupo HIMB e de  $90,5 \pm 8,1$  para o grupo HIMBF ( $p=0,067$ ). A taxa de infecção e reoperação foi semelhante entre os grupos ( $p=0,367$  e  $p=0,324$ ). **CONCLUSÕES:** A fixação simultânea da fíbula não interferiu nos resultados radiográficos, clínicos e na taxa de complicações das fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada.

**Palavras-chave:** Fraturas da tíbia. Fraturas da fíbula. Fixação intramedular de fraturas. Placas ósseas. Estudo comparativo. Ensaio clínico controlado aleatório.

## ABSTRACT

Leonhardt MC. Randomized trial on extra articular distal tibial fractures treated with intramedullary nail associated or not with simultaneous fibula fixation [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2024.

**INTRODUCTION:** Tibial shaft fracture is the most common long bone fracture. Intramedullary nail is the gold standard treatment. Distal tibial fractures have a higher rate of mal union when treated with intramedullary nail due to the lack of contact between the nail and the internal cortex of the tibia. To obtain a better alignment, fixation of the fibula can be done, with very different results in the literature. The objective of this trial was to compare radiographic, functional and complication rates of distal tibial fractures fixated with intramedullary nail with associated fibula fixation or not. **METHODS:** A randomized trial was performed, with 92 patients included, 46 had the fibula fracture fixated (HIMBF group) and 46 without this fixation (HIMB group). Radiographic results were evaluated in 6 weeks, 3, 6 and 12 months and included coronal and sagittal tibial alignment, union rate using the modified RUST score and tomographic tibial torsion measurement. Functional outcomes were evaluated in 6 weeks, 6 and 12 months, and included the application of the Lysholm and AOFAS scores. The complications evaluated were the infection rate and the reoperation rate after 12 months. **RESULTS:** At the end of the study, were included 43 patients in the HIMB group and 34 in the HIMBF group. The non union rate was 4,7% in the HIMB group and 5,2% in the HIMBF group ( $p=0,951$ ). The Modified RUST score was similar between the groups in the different times of evaluation ( $p>0,999$ ). The mal union rate was 18,1% in the HIMB group and 11,8% in the HIMBF group ( $p=0,358$ ). In a separated analysis of the different plans, in the sagittal and axial plans (tibial torsion) there were no differences between the groups ( $p=0,504$  and  $p=0,124$  respectively). In the coronal plan, there were a difference of 1,5 degrees between the groups ( $p=0,015$ ), observing more varus deformity in the HIMBF group and more valgus deformity in the HIMB group. The secondary loss of reduction was similar between the groups ( $p=0,580$ ). Evaluating the clinical outcomes, the Lysholm score was similar between the groups, after 12 months, the average value was  $81,3 \pm 15,3$  for the HIMB group and of  $83,9 \pm 13,9$  for the HIMBF group ( $p=0,689$ ). The AOFAS score was similar between the groups, after 12 months, the average value was  $86,2 \pm 15,8$  for the HIMB group and of  $90,5 \pm 8,1$  for the HIMBF group ( $p=0,067$ ). The infection rate and reoperation rate were similar between the groups ( $p=0,367$  and  $p=0,342$  respectively). **CONCLUSION:** The simultaneously distal fibula fixation doesn't interfere in the radiographic and clinical results and in the complication rates in the extra articular distal tibial fractures treated with intramedullary nail.

**Keywords:** Tibial fractures. Fibula fractures. Fracture fixation, intramedullary. Bone plates. Comparative study. Randomized controlled trial.

---

# **1. INTRODUÇÃO**

## 1 INTRODUÇÃO

A fratura da tíbia é a mais comum de todas as fraturas dos ossos longos. Estima-se que a sua incidência seja entre 16,9 a 51,7/ 100.000 por ano. A região diafisária é a mais acometida, e apresenta uma alta taxa de exposição, podendo chegar a 18%. A principal causa desta fratura é o trauma automobilístico e ocorre predominantemente em pacientes do sexo masculino e jovens, entre os 20 e 30 anos de idade<sup>1,2</sup>.

O tratamento destas fraturas é variado, podendo ser desde o tratamento não cirúrgico com aparelho gessado, para as fraturas com desvios iniciais aceitáveis, até a amputação nos casos de grave lesão óssea e de partes moles que não possam ser reconstruídas<sup>3</sup>.

Ao tratarmos fraturas desviadas, a haste intramedular bloqueada vem sendo adotada como padrão ouro, por apresentar uma alta taxa de consolidação e ao mesmo tempo uma baixa porcentagem de complicações, como não união ou infecção<sup>3,4</sup>.

O grande sucesso deste método de tratamento, nas fraturas diafisárias, se deve à estabilidade inicial que a haste intramedular promove no foco da fratura. Ao ter um contato extenso com a cortical interna da tíbia, o implante promove uma estabilização por interferência nos fragmentos ósseos, controlando adequadamente a deformação percentual ("strain"), permitindo, desta maneira, a formação adequada do calo ósseo e sua evolução até a consolidação final.

Gerhard Küntcher foi o pioneiro no método, em 1939, publicando o tratamento das fraturas diafisárias, tanto da tíbia, como do fêmur, obtendo excelentes resultados, fraturas estas que eram desafiadoras na época. O seu implante apresentava uma secção transversa maior que o diâmetro interno do canal medular, promovendo, assim, a estabilidade necessária para que o processo de consolidação pudesse ocorrer<sup>5,6</sup>.

Porém, quando a fratura era fora da região ístmica do osso, ou apresentava uma cominuição, este modelo de haste não tinha a capacidade de controlar as forças de deformação vertical e rotacional, levando assim, a consolidações viciosas ou falha da consolidação. Para melhorar a fixação das fraturas, a ideia de introduzir bloqueios na haste surge, sendo que Flavio Pires de Camargo, introduz um autobloqueio na extremidade distal da haste para melhorar a fixação das fraturas fora da região do istmo, conceito este adotado pelo próprio Küntcher em 1968<sup>7</sup>.

Como o desenvolvimento dos implantes, as hastes intramedulares passam a ter um diâmetro menor que o canal medular, sendo que agora, dois bloqueios distais e dois proximais são incorporados como rotina<sup>6</sup>.

As fraturas na extremidade distal da tíbia correspondem a 18% do total das fraturas envolvendo este osso<sup>1</sup>. Por estarem abaixo do istmo, a estabilização com haste intramedular bloqueada passa a ser um grande desafio, pois, sem o contato do implante com a cortical interna do fragmento ósseo distal, o bloqueio da haste passa a ser o único elemento de fixação para controlar as forças de deformação vertical e rotacional. Desta forma, uma elevada taxa de não união é reportada, podendo chegar a 20% dos casos<sup>8</sup>.

Assim, as fraturas localizadas no terço distal da tíbia passam a ser tratadas através da osteossíntese com placas, de início convencionais e, posteriormente, com as placas anatômicas bloqueadas, estas últimas apresentando estabilidade angular. Porém, por ser uma região com um envelope de partes moles pouco exuberante, apresentam uma taxa de infecção e deiscência da ferida operatória relativamente altos, reportados de 36% e até 55% respectivamente<sup>9</sup>.

Com o aprimoramento das ligas metálicas, para a confecção de hastes intramedulares bloqueadas, estas passam a apresentar orifícios de bloqueios localizados mais próximos à extremidade inferior do implante e, ao mesmo tempo, estes bloqueios passam a ser colocados em planos diferentes. Com estas alterações de desenho, as hastes passam a ter seu uso estendido para a fixação das fraturas envolvendo a extremidade distal da tíbia<sup>10,11</sup>.

Assim, observa-se o aumento na utilização da haste intramedular bloqueada no tratamento das fraturas da região distal da tíbia. Mas, por não ter o contato com a cortical interna do fragmento distal, observa-se uma taxa mais elevada de consolidação viciosa, taxas estas relatadas de 20 a 30%<sup>12,13</sup>.

Estudos para se comparar o resultado clínico e radiográfico das fraturas do terço distal da tíbia fixada com haste intramedular bloqueada e placas bloqueadas começam a ser feitos, sendo demonstrado que a função clínica é melhor nos pacientes tratados com haste intramedular bloqueada e que este método de tratamento apresenta uma menor taxa de complicação da ferida operatória e infecção de sítio cirúrgico, mas apresenta uma incidência de deformidade angular significativamente maior do que nos pacientes tratados com placa anatômica bloqueada<sup>14-17</sup>.

Com o intuito de se melhorar os resultados radiográficos da fixação da diáfise distal da tíbia com haste intramedular bloqueada, inicia-se a fixar simultaneamente a fratura da fíbula, pois, com a integridade da sindesmose tibiofibular distal, a fixação da fíbula, previamente à estabilização da tíbia com a haste, melhoraria o alinhamento do fragmento distal nos três planos e, conseqüentemente, diminuiria a incidência de consolidação viciosa observada previamente.

Ao agregar a estabilização da fíbula, os resultados se mostraram variados, mas apresentando uma tendência a diminuir a incidência de deformidade angular, principalmente deformidades rotacionais, mas, ao mesmo tempo reporta-se um aumento da incidência de não união e complicações de ferida operatória, dada a necessidade de incisão adicional para a colocação da placa na fíbula<sup>18-24</sup>.

O aumento da taxa de não união é relacionado ao aumento da rigidez da fixação da fratura, pois a estabilização simultânea da fíbula diminuiria o movimento controlado do foco de fratura da tíbia, acarretando em uma inibição do calo ósseo<sup>21</sup>.

Estes dados são retirados de estudos retrospectivos ou estudos que não foram voltados para avaliar especificamente a influência da fixação concomitante de fíbula com a fratura distal da tíbia, muitas vezes havendo estudos nos quais placas e hastes

intramedulares bloqueadas eram utilizadas para a estabilização da região distal da tíbia.

Com o objetivo de se identificar com uma maior precisão o quanto a fixação da fíbula interfere na taxa de consolidação e na taxa de consolidação viciosa nas fraturas do terço distal da tíbia estabilizadas com haste intramedular bloqueada, foram feitos estudos retrospectivos, tendo como resultados a igualdade na incidência de deformidade angular e um aumento na taxa de não união quando a fíbula fixada estava localizada acima da sindesmose tibiofibular distal.

Poucos estudos prospectivos randomizados foram feitos, todos com um número de pacientes inclusos pequenos, demonstrando que a fixação da fíbula não interferiria na consolidação óssea ou na taxa de consolidação viciosa, sendo que somente em um estudo foi avaliado clinicamente a incidência de alteração na torção tibial após a consolidação<sup>25-27</sup>.

A atual falta de evidência e a necessidade da realização de um estudo completo, que inclua em seus resultados todos os aspectos clínicos e radiográficos da influência da fixação simultânea da fíbula à fratura do terço distal da tíbia fixada com haste intramedular bloqueada, motiva a realização desta tese.

---

## **2. OBJETIVOS**

## 2 OBJETIVOS

Os objetivos primários desse estudo são:

Comparar os resultados radiográficos do tratamento das fraturas do terço distal da tíbia estabilizadas com haste intramedular bloqueada associadas ou não à fixação da fratura da fíbula, quanto à taxa de consolidação e a incidência de consolidação viciosa nos três planos (varo/valgo, antecurvato/retrocurvato, rotação interna/rotação externa).

Os objetivos secundários do estudo são:

- a) comparar os grupos quanto à incidência de complicações, sendo elas perda secundária de redução, taxa de infecção pós-operatória e necessidade de reoperação;
- b) comparar o resultado funcional inicial e final do joelho e do tornozelo dos pacientes, verificando se a velocidade de recuperação funcional no pós-operatório difere entre os grupos estudados;
- c) comparar, entre os grupos estudados, a necessidade de métodos auxiliares para a redução da fratura da tíbia, como a redução direta do foco de fratura ou a utilização de parafusos de apoio transcortical (parafuso “poller”).

---

### ***3. REVISÃO DA LITERATURA***

### 3 REVISÃO DA LITERATURA

#### 3.1 Fratura do terço distal da tíbia fixada com haste intramedular bloqueada

**Mohammed et al.**<sup>8</sup>, em 2008, descrevem a incidência da taxa de união nas fraturas do terço distal da tíbia tratados com haste intramedular bloqueada. No estudo, avaliam retrospectivamente 65 pacientes. Como resultado, demonstram uma taxa de falha de consolidação de 23% (15 pacientes), porém em 80% destes, foi utilizado somente um parafuso de bloqueio distal. Quando dois parafusos de bloqueio distal foram utilizados, este número cai para 20% ( $p < 0,01$ ). Como conclusão, afirmam que devem ser utilizados dois parafusos de bloqueio no fragmento distal.

**Yaligod et al.**<sup>28</sup>, em 2013, realizam um estudo retrospectivo de 28 pacientes com fratura do terço distal da tíbia, tratados com haste intramedular bloqueada, e preconizam o bloqueio distal do implante com múltiplos parafusos (três). Como resultados, apresentam consolidação em 27 pacientes, em média com 15 semanas. Relatam, ainda, a ocorrência de consolidação viciosa em três pacientes: um em varo, outro em valgo e o último com rotação externa maior que dez graus. Concluem que a osteossíntese com haste intramedular é segura e que devem ser utilizados múltiplos parafusos de bloqueios no segmento distal da fratura, apresentando uma taxa de consolidação adequada, mas 10% de consolidação viciosa.

No ano de 2015, **Stephens et al.**<sup>29</sup> publicam um estudo retrospectivo de 162 fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada. Demonstram uma taxa de consolidação de 97,3%, com tempo médio de 105 dias. Relatam que 83% das fraturas (134 casos) consolidaram com um alinhamento aceitável, ou seja, com menos de cinco graus de deformidade em qualquer um dos planos em relação aos eixos anatômicos da tíbia. Em 28 casos (17,3%), ocorreu consolidação viciosa. Concluem que a haste intramedular se apresenta como uma boa opção para o tratamento das fraturas diafisárias distais da tíbia com baixas taxas de não união e consolidação viciosa.

**Kruppa et al.**<sup>12</sup> em 2015, realizam estudo retrospectivo de 105 pacientes com fraturas distais da diáfise da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada. Relatam uma taxa de não união de 19% e uma taxa de consolidação viciosa de 23,8%, sendo que, em ambas as situações, o principal fator de risco foi a exposição óssea  $p = 0,012$  e  $p = 0,045$ , respectivamente. Como conclusão, inferem que a haste intramedular bloqueada é uma boa opção para o tratamento das fraturas fechadas do terço distal da tíbia, ressaltando que nos casos de fraturas expostas é esperada uma maior taxa de não união e de consolidação viciosa, sendo que esta última situação não trouxe repercussões clínicas ou funcionais para os pacientes.

Em seu estudo realizado no ano de 2016, **De Giacomo e Tornetta**<sup>30</sup> avaliam a taxa de consolidação e o alinhamento final das fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada sem a fixação concomitantemente da fíbula, utilizando técnicas modernas de redução. Referem que as técnicas de redução utilizadas foram: colocação de parafusos de apoio transcortical (parafuso "poller"), utilização de fixador externo provisório para manter a redução, utilização da via suprapatelar para a inserção da haste em semiextensão, aplicação de pinça de redução de forma percutânea e redução direta aberta nos casos de fraturas expostas. Foram incluídos no estudo 122 fraturas operadas no serviço. Como resultados, apresentam que obtiveram consolidação em 96% dos casos e apenas 3% de deformidade angular após o término da osteossíntese. Concluem que a haste intramedular consiste num excelente método de tratamento das fraturas do terço distal da tíbia e que devem ser utilizadas técnicas adjuvantes para se obter uma boa redução da fratura.

Em 2017, **Triantafillou et al.**<sup>13</sup> realizam um estudo retrospectivo de 85 pacientes com fratura do terço distal da tíbia tratados com haste intramedular bloqueada, com o objetivo de determinar se a posição da haste no fragmento distal interferiria na presença de consolidação viciosa. Reportam que, quando a ponta do implante termina medial ao centro do tálus, no plano coronal, a taxa de consolidação viciosa é de 17,6%, comparada com uma taxa de 2,9% quando a ponta da haste se encontra lateral à mesma referência. Ao analisarem a consolidação viciosa no plano sagital, reportam uma taxa de consolidação viciosa de 100% quando o implante termina no quadrante mais anterior da tíbia, quando avaliada no perfil. Como conclusão do

estudo, relatam que este é um método que deve ser utilizado para a fixação das fraturas distais da diáfise da tíbia e que a ponta da haste deve terminar lateral ao centro do tálus no plano coronal e nos quadrantes posteriores da tíbia no plano sagital para se diminuir a incidência de consolidação viciosa.

No ano de 2019, **Brinkmann et al.**<sup>31</sup> publicam um estudo retrospectivo de 130 fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada, com o objetivo de determinar a relação do posicionamento final do implante no fragmento distal e a presença de consolidação viciosa. Reportam taxa de deformidade angular em qualquer plano em 38 pacientes (29,2%). Em 19 casos a deformidade era única no plano coronal, em 14 casos a deformidade era exclusivamente no plano sagital e em 5 casos a deformidade nos dois planos. Correlacionam a deformidade em valgo com o posicionamento da ponta de haste medial ao centro do tornozelo ( $p < 0,01$ ) e também reportam deformidade em antecurvato com o posicionamento da ponta da haste anterior ao centro do tornozelo no plano sagital ( $p < 0,01$ ). Concluem que, para se evitar deformidade angular, a haste deve ser colocada próxima do centro e levemente posterior ao da articulação tibiotársica.

### **3.2 Estudos comparativos entre hastes intramedulares bloqueadas e placas bloqueadas no tratamento das fraturas do terço distal da tíbia**

**Im e Tae** em 2005<sup>15</sup>, realizam um estudo prospectivo randomizado para comparar o resultado clínico e radiográfico das fraturas distais de tíbia tratadas com placa anatômica ou haste intramedular bloqueada. Foram operados 34 pacientes com haste e 30 com placa. Como resultados, apresentam o fato que houveram sete infecções no grupo placa contra uma no grupo haste; que no grupo haste teve 4 casos de deformidade angular após a consolidação, sendo que isso não foi observado no grupo placa. Além disso, demonstram que, no grupo tratado com haste, o arco de movimento do tornozelo foi maior do que o observado no outro grupo ( $p < 0,001$ ). Concluem que a haste intramedular bloqueada apresenta um resultado superior quando avaliam o movimento do tornozelo e que esta apresenta uma menor taxa de complicação no que se refere a partes moles.

Em 2012, **Casstevens et al.**<sup>32</sup> realizam uma revisão da literatura para avaliar os resultados radiográficos e taxa de complicação das fraturas distais da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada ou placa anatômica bloqueada. Evidenciam que, quando a fratura é tratada com haste, ocorre uma maior incidência de consolidação viciosa ( $p < 0,01$ ), enquanto os pacientes tratados com placa anatômica apresentaram uma maior taxa de complicações da ferida operatória ( $p = 0,03$ ). Como conclusão, relatam que as hastes são viáveis para o tratamento das fraturas distais da diáfise da tíbia, pois preservam partes moles, mas apresentam uma maior tendência a apresentar deformidade angular após a consolidação óssea.

No ano de 2014, **Xue et al.**<sup>17</sup> realizam uma meta-análise para avaliar qual o melhor método para o tratamento das fraturas do terço distal da tíbia, comparando fraturas fixadas com haste intramedular bloqueada ou placa anatômica bloqueada, quanto ao resultado clínico funcional e a taxa de complicações. Para este estudo, incluíram 14 trabalhos publicados que preenchiam os seus critérios de inclusão, que selecionou 842 pacientes. Apresentam, como resultados, que os pacientes tratados com haste apresentam um escore funcional final melhor ( $p = 0,01$ ) e que apresentam uma menor taxa de infecção ( $p = 0,02$ ). Em contrapartida, demonstram que as fraturas tratadas com placa têm uma menor taxa de consolidação viciosa ( $p < 0,001$ ). Como conclusão, ressaltam que o tratamento destas fraturas pode ser preferencialmente com hastes intramedulares bloqueadas, pois apresentam, ao final do tratamento, melhor função do tornozelo e menor risco de infecção, desde que uma boa redução seja atingida no intraoperatório.

**Kwok et al.** em 2014<sup>33</sup>, realizam revisão sistemática da literatura associada a meta-análise, com o objetivo de se comparar a taxa de consolidação e taxa de complicações de fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada ou placas anatômicas bloqueadas. Selecionam oito estudos, somando-se um total de 455 pacientes. Como resultados, demonstram que a taxa de consolidação, de infecção superficial e profunda são iguais nas duas modalidades de tratamento. Reportam, ainda, que os pacientes tratados com placas têm um menor risco de ter deformidades angulares após a consolidação da fratura (risco relativo 0,33;  $p = 0.001$ ). Concluem que as fraturas da região distal da tíbia tratadas com placas anatômicas bloqueadas têm um menor risco de consolidação viciosa.

Em 2014, **Yavuz et al.**<sup>34</sup> realizam um estudo retrospectivo, no qual avaliam o resultado radiográfico e funcional de fraturas do terço distal da tíbia tratadas com placas bloqueadas ou hastes intramedulares bloqueadas. Neste trabalho, foram incluídos 55 pacientes, sendo 21 tratados com hastes e 34 tratados com placas bloqueadas anatômicas. Relatam que não foram observadas diferenças entre os dois grupos de pacientes no que se refere a função, taxa de consolidação, taxas de infecção e taxas de consolidação viciosa. Como conclusão, referem que a haste intramedular bloqueada é um método recomendado para o tratamento das fraturas do terço distal da diáfise da tíbia.

No ano de 2015, **Yu et al.**<sup>35</sup> realizam meta-análise para determinar se o melhor tratamento das fraturas, que se localizam na região distal da tíbia, seria com a osteossíntese com placa bloqueada ou haste intramedular bloqueada. Selecionam 16 estudos, que incluem um total de 1140 pacientes, sendo que destes, 599 foram tratados com hastes intramedulares bloqueadas e 541 com placas bloqueadas. Como resultados, mostram que a haste intramedular bloqueada apresenta um menor risco de infecção superficial (risco relativo 0,41;  $p = 0,001$ ), porém com uma alta taxa de consolidação viciosa (risco relativo 2,27;  $p < 0,001$ ). Desta forma, concluem que o tratamento das fraturas do terço distal da tíbia pode ser vantajoso com a utilização das hastes intramedulares bloqueadas, por ter um menor risco de desenvolver infecção superficial, porém com um risco maior de apresentar deformidade angular ao final do tratamento.

**Guo et al.** em 2018<sup>36</sup>, realizam meta-análise, selecionando somente estudos prospectivos randomizados, com o intuito de se determinar qual o melhor tratamento para as fraturas que ocorrem na região do terço distal da tíbia: osteossíntese com placa bloqueada ou haste intramedular bloqueada. Selecionam oito estudos, com um total de 482 pacientes operados por um dos dois métodos. Como resultado, demonstram que ambos os tratamentos apresentam taxa igual de consolidação e de consolidação viciosa. Mas, demonstram que os pacientes tratados com hastes intramedulares bloqueadas, tiveram uma menor taxa de complicação da ferida operatória ( $p = 0,0003$ ). Concluem que o tratamento com haste diminui o risco de complicação na ferida operatória, porém sugerem que novos estudos, dentro deste modelo, devem ser realizados.

Em 2018, **Costa et al.**<sup>37</sup> realizam um estudo prospectivo randomizado multicêntrico, para avaliar se existiriam diferenças entre as fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada ou com placa bloqueada quanto ao resultado funcional, taxa de complicações e custos para o sistema de saúde. Foram incluídos 321 pacientes, sendo que 161 foram tratados com haste intramedular bloqueada e 160 tratados com placa bloqueada. Apresentam, como resultados, que os grupos apresentam similaridade no resultado funcional ao final de seis meses de tratamento, taxa de consolidação, taxa de deformidade angular e complicações em geral, incluindo infecção da ferida operatória. Demonstram que o tratamento com haste intramedular bloqueada apresenta um menor custo ao sistema de saúde. Concluem, desta forma, que as hastes intramedulares podem ser utilizadas com resultados similares às placas bloqueadas, apresentando um menor custo total de tratamento.

No ano de 2018, **Goh et al.**<sup>38</sup>, com o intuito de se comparar o tratamento das fraturas do terço distal da tíbia com haste intramedular bloqueada ou com placa bloqueada inserida com técnica minimamente invasiva, realizam meta-análise, inédita na literatura. Selecionam cinco estudos prospectivos randomizados, sendo incluídos na análise 497 pacientes. Como resultados, mostram que o grupo tratado com placa, colocadas de maneira minimamente invasiva, apresentam um maior tempo para atingir a consolidação da fratura ( $p = 0,01$ ) e maior taxa de complicação da ferida operatória (risco relativo 1,58;  $p = 0,04$ ). Quando ao resultado clínico funcional e taxa de consolidação viciosa, os dois métodos de tratamento se mostraram semelhantes. Concluem, assim, que o uso das hastes intramedulares bloqueadas deve ser escolhido para o tratamento das fraturas distais da diáfise da tíbia, pois o tratamento com placas minimamente invasiva apresentam maior risco de complicação de ferida cirúrgica e um maior tempo para a consolidação.

**Bisaccia et al.** em 2018<sup>39</sup>, realizam um estudo para comparar o tratamento das fraturas na região distal da tíbia com placas bloqueadas e hastes intramedulares bloqueadas quanto à taxa de consolidação, taxa de não união, consolidação viciosa, e taxa de infecção. Avaliam 75 pacientes, que foram incluídos no estudo, sendo que reportam não existir diferença entre os métodos quanto à taxa de consolidação. Relatam ainda que o tratamento com placa apresenta um maior risco para infecção

( $p < 0,05$ ), enquanto o grupo tratado com haste, apresenta um maior risco de deformidade angular ao final do processo de consolidação ( $p < 0,05$ ). Concluem que os dois métodos de osteossíntese são equiparáveis, cada qual com a sua complicação, ou seja, placas tendendo a ter uma maior taxa de infecção, enquanto hastes tendendo a ter uma maior taxa de consolidação viciosa.

Em 2019, **Wang et al.**<sup>40</sup>, realizam uma revisão da literatura e meta-análise para comparar o resultado clínico e funcional das fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada ou com placa bloqueada realizada de maneira minimamente invasiva. Selecionam 12 estudos prospectivos randomizados, demonstram, como resultados, que as placas apresentam um maior tempo para a consolidação ( $p = 0,02$ ) e uma maior taxa de complicação da ferida operatória ( $p = 0,01$ ). Referem que as taxas das outras complicações são equivalentes em ambos os métodos. Como conclusão, relatam que as hastes intramedulares são mais vantajosas, pois consolidam em um menor tempo e com menos risco de complicação na ferida cirúrgica.

No ano de 2019, **Hu et al.**<sup>41</sup>, avaliam estudos prospectivos randomizados, para comparar o resultado funcional e as complicações das fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada ou placas anatômicas bloqueadas. Selecionam 11 estudos, com os quais realizam uma meta-análise. Demonstram que os métodos são iguais em termos de consolidação, taxas de não união, infecção profunda e resultados funcionais. Reportam que os pacientes tratados com haste intramedular apresentam uma maior taxa de deformidade angular ( $p = 0,003$ ), porém com um menor risco de infecção superficial ( $p = 0,002$ ). Concluem que os dois métodos são efetivos para o tratamento das fraturas na região distal da tíbia, ressaltando que ao se utilizar a haste, os pacientes apresentam uma maior taxa de consolidação viciosa e um menor risco de infecção superficial.

**Baseri et al.** em 2020<sup>42</sup>, realizam um estudo biomecânico “in vitro” para comparar a fixação de fraturas do terço distal da tíbia com haste intramedular bloqueadas, placa bloqueada e haste intramedular bloqueada associada a parafuso de apoio transcortical (parafuso “poller”). Avaliam estas três formas de osteossíntese quanto à resistência para suportar carga axial, rigidez do sistema no foco de fratura e

a movimentação entre os fragmentos ósseos. Como resultado, relatam que, tanto a haste intramedular bloqueada como a haste associada a parafuso de apoio transcortical, apresentam rigidez maior e movimentação no foco de fratura menor do que o grupo placa. Concluem que, biomecanicamente, as hastes intramedulares bloqueadas associadas ou não ao parafuso “poller” são superiores à placa anatômica bloqueada.

No ano de 2020, **Kariya et al.**<sup>43</sup>, realizam um estudo prospectivo randomizado para comparar os resultados obtidos da osteossíntese do terço distal da tibia com placa anatômica bloqueada e haste intramedular bloqueada. São avaliados 154 pacientes, reportando resultados funcionais similares e taxa de complicações semelhantes. Relatam, ainda, que o grupo fixado com haste intramedular bloqueada apresenta menor tempo cirúrgico, menor exposição à radiação, descarga de peso no membro operado mais precoce e mobilização do membro também mais precoce. Concluem que a haste pode ser mais vantajosa por permitir uma reabilitação mais precoce.

**Patil et al.**<sup>44</sup> em 2020, realizam um estudo prospectivo de 20 pacientes com fratura distal da tibia extra-articular para comparar a fixação com haste intramedular bloqueada ou com fixação com placa bloqueada. Como resultados, reportam que o grupo fixado com haste apresentou menor taxa de infecção, consolidação mais rápida da fratura e descarga mais precoce de carga no membro operado. Relatam ainda que o grupo submetido à fixação com placa, apresentou melhor alinhamento final da fratura e menos dor na articulação do joelho. Concluem que a utilização de haste intramedular bloqueada é melhor para o tratamento das fraturas do terço distal da tibia.

Em 2021, **Ekman et al.**<sup>16</sup> realizam uma meta-análise para avaliar se existe evidência sobre a superioridade de fixação das fraturas do terço distal da tibia com placas bloqueadas ao se comparar com hastes intramedulares bloqueadas quanto aos resultados clínicos, funcionais e taxas de complicações. Selecionam 10 estudos prospectivos randomizados, com a análise de 782 pacientes. Como resultados, reportam que, o tratamento com haste intramedular bloqueada, apresenta uma menor taxa de infecção profunda (risco relativo 0,32) e uma menor taxa de complicações de

partes moles (risco relativo 0,52). No que se refere a taxa de consolidação, resultados funcionais e complicações na consolidação, incluindo deformidades angulares, os dois métodos de osteossíntese se equiparam. Concluem que, as hastes apresentam uma leve superioridade sobre as placas por terem uma menor taxa de complicação de partes moles e infecção profunda.

No ano de 2021, **Bleeker et al.**<sup>14</sup>, relatam que não existe consenso em relação à melhor técnica de osteossíntese para as fraturas do terço distal da tíbia. Realizam uma meta-análise para avaliar se existiria superioridade no tratamento com placas bloqueadas sobre o tratamento com hastes intramedulares bloqueadas. Selecionam 15 estudos, incluindo 1332 pacientes. Relatam, como resultados, que as hastes apresentam uma velocidade de consolidação mais rápida, e que o tratamento com placas resulta em uma menor taxa de consolidação viciosa (risco relativo 0,4), porém com uma maior incidência de infecção (risco relativo 2,4). No que se refere a taxas de não união e resultados funcionais, os dois métodos apresentam resultados semelhantes. Como conclusão, reportam que ambos os métodos são satisfatórios para o tratamento das fraturas na região distal da tíbia, ressaltando que as hastes têm uma maior taxa de deformidade angular e as placas um risco aumentado de infecção.

**Seervi et al.**<sup>45</sup> em 2021, realizam um estudo prospectivo de 60 pacientes com fratura do terço distal da tíbia, dividindo em dois grupos de tratamento: um grupo tendo sua fratura estabilizada com haste intramedular bloqueada e outro, estabilizada com placa bloqueada. O estudo tem por objetivo avaliar o resultado funcional final entre os grupos. Relatam que não foi observada diferença da função final da articulação do tornozelo entre os dois grupos, concluindo, desta maneira, que nenhum método de fixação é superior ao outro.

No ano de 2022, **Attia et al.**<sup>46</sup> realizam uma revisão de literatura e meta-análise para avaliar se existe diferença quanto à função, taxa de complicação, taxa de reoperação e taxa de consolidação nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com placas anatômicas bloqueadas ou hastes intramedulares bloqueadas. São selecionados 63 artigos, reportando como resultados que a haste intramedular apresenta resultado funcional melhor e menor taxa de complicações comparado com o grupo fixado com placa. A taxa de reoperação e consolidação da fratura foi

semelhante em ambos os grupos. Como conclusão, referem que a haste intramedular bloqueada pode ser superior às placas, porém sugerem que um maior número de estudos prospectivos randomizados sejam feitos.

**Kou e Li**<sup>47</sup> em 2023, realizam uma meta-análise para identificar a taxa de infecção pós-operatória da ferida e a taxa de dor residual nos pacientes que tiveram fraturas do terço distal da tíbia fixadas com haste intramedular bloqueada ou placa anatômica bloqueada. Selecionam somente estudos prospectivos randomizados, tendo um total de 1009 paciente que tiveram a tíbia fixada com haste intramedular bloqueada e 1002 submetidos a osteossíntese com placa. Como resultado, demonstram que a fixação com haste intramedular apresenta uma menor taxa de infecção da ferida operatória (5,05% x 9,58%  $p < 0,001$ ). Reportam, também, que o grupo fixado com placa teve uma menor taxa de dor residual (2,9% x 14,57%  $p < 0,001$ ). Concluem, assim, que a haste apresenta menor taxa de infecção local e maior chance de apresentar dor ao final do tratamento.

### **3.3 Estudos de hastes intramedulares bloqueadas com fixação da fíbula**

**Duda et al.** em 2001<sup>48</sup>, realizam estudo biomecânico para identificar razões para as taxas de falhas observadas nas fraturas de terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular não fresadas e bloqueadas. Identificam que na região distal da tíbia, a haste suporta baixa carga axial e grande força de cisalhamento, o que representa uma grande movimentação entre os fragmentos ósseos. Como conclusão, reforçam que, o uso da haste intramedular bloqueada para fraturas do terço distal da tíbia, deve ser reforçado, sugerindo a fixação da fíbula para obter maior estabilidade.

Em 2006, **Varsalona e Liu**<sup>18</sup>, realizam revisão literatura com a finalidade de se determinar os efeitos da fixação da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada. Reportam que este reforço de fixação diminui a taxa de consolidação viciosa, porém aumenta o risco de complicação de tecidos moles, por necessitar de uma nova incisão para a estabilização da fíbula com placa, além de aumentar a rigidez da fixação, como um todo, podendo levar a um retardo na

consolidação. Concluem que novos estudos devem ser feitos para se identificar a real influência da fixação da fíbula na osteossíntese das fraturas da região distal da tíbia.

No ano de 2006, **Egol et al.**<sup>19</sup>, realizam um estudo retrospectivo para avaliar se a fixação da fíbula diminui a incidência de consolidação viciosa nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada. Comparam 25 pacientes que realizaram fixação da fíbula contra 47 que não tiveram esta fixação associada. Como resultado, mostram que a taxa de deformidade angular foi igual nos dois grupos, porém, no grupo com fixação da fíbula, houve uma menor taxa de perda secundária da redução. Concluem que a osteossíntese da fíbula deve ser realizada em fraturas muito instáveis, e que este reforço previne a perda secundária da redução.

**Vallier et al.**<sup>49</sup> em 2008, fazem um estudo retrospectivo para avaliar os resultados radiográficos de fraturas do terço distal da tíbia, tratadas com haste intramedular bloqueada ou placa anatômica. Nesta análise avaliam separadamente pacientes que tiveram a fratura da fíbula no mesmo nível fixadas com placa. Reportam como resultado, que, independente do método de fixação utilizado, a fixação da fíbula está relacionada a uma maior taxa de não união ( $p = 0,04$ ). Concluem que a estabilização da fíbula está mais relacionada a distúrbios de consolidação, sugerindo que novos estudos prospectivos randomizados sejam realizados.

Em 2008, **Morin et al.**<sup>21</sup> realizam um estudo biomecânico para avaliar a influência da fixação concomitante da fíbula às fraturas do terço distal da tíbia estabilizadas com haste intramedular bloqueada. Demonstram que, com carga máxima aplicada, o deslocamento vertical e horizontal no foco de fratura é semelhante nos dois modelos, havendo somente diferença estatisticamente significativa na resistência às forças torcionais, sendo que a fixação da fíbula se mostrou superior neste aspecto. Concluem, assim, que a fixação da fíbula simultaneamente à do terço distal da tíbia com haste intramedular bloqueada, apresenta somente um ganho para resistir às forças torcionais.

No ano de 2009, **Krishan et al.**<sup>24</sup> realizam um estudo prospectivo para avaliar os resultados da fixação simultânea das fraturas do terço distal da tíbia e fíbula, sendo a tíbia fixada com haste intramedular bloqueada e a fíbula com placa convencional.

Selecionam 25 pacientes para o estudo, tendo como resultado um tempo para a consolidação de 20 semanas, porém a necessidade de reintervenção em 10 casos para que a consolidação fosse atingida. Relatam, ainda, ter apenas dois casos de deformidade angular, sendo que nenhum destes foi rotacional. Concluem que a fixação da fíbula auxilia em diminuir as taxas de consolidação viciosa, principalmente no que se refere a deformidades em rotação.

**Bonnevialle et al.** em 2010<sup>20</sup>, realizam um estudo do tipo coorte retrospectivo para avaliar o impacto da fixação da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular, no alinhamento final da fratura e na taxa de consolidação. Como resultado, demonstram que o alinhamento final da tíbia é superior quando a fixação concomitante da fíbula é realizada. Mostram, ainda, que a fixação da fíbula não preveniu distúrbios de consolidação ou a não união. Concluem que a estabilização da fíbula, nas fraturas da região distal da tíbia, evita deformidades angulares após a consolidação, sugerindo que novos estudos sejam realizados.

Em 2011, **Vallier et al.**<sup>23</sup> realizam um estudo prospectivo randomizado para comparar fixação das fraturas do terço distal da tíbia com placa anatômica e haste intramedular fresada, relatando a influência da fixação da fíbula em ambas as situações, principalmente nos casos fixados com haste. Relatam que o grupo que teve a sua fratura da tíbia estabilizada com haste apresenta uma taxa maior de deformidade angular, sendo que quando a fíbula foi fixada esta taxa diminuía significativamente ( $p < 0,05$ ). Reportam ainda que, ao fixar a fíbula, houve uma maior taxa de não união. Concluem que a fixação da fíbula melhora o alinhamento final das fraturas da região distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada, porém podendo levar a uma maior taxa de não união, sugerindo que estudos específicos para a avaliar a influência da fixação da fíbula sejam feitos.

No ano de 2012, **Attal et al.**<sup>22</sup>, realizam um estudo para demonstrar a experiência e resultados radiográficos da fixação das fraturas da tíbia com a haste intramedular bloqueada “Expert Tibial Nail” (ETN® – Synthes™). Avaliam 149 fraturas tratadas com este modelo de haste, sendo 91 localizadas no terço distal da tíbia. Como resultados, reportam uma taxa de deformidade angular de 5,4% nas fraturas do terço distal da tíbia, e uma taxa de retardo de consolidação de 10,5%, sendo que, ao

fixar a fíbula, o risco de retardo de consolidação aumenta em oito vezes ( $p < 0,001$ ). Concluem que a haste ETN pode ser utilizada com boas taxas de consolidação e bom alinhamento final nas fraturas distais da tíbia, ressaltando que a influência da fixação simultânea da fíbula deve ser melhor estudada em estudos desenhados para tal.

**Attal et al.** em 2014<sup>11</sup>, realizam um estudo biomecânico para avaliar a influência da fixação da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia estabilizadas com haste intramedular bloqueada com dois padrões de bloqueios distintos, um grupo utilizando o bloqueio convencional (dois parafusos colocados de medial para lateral) e outro grupo com parafusos multiplanares (quatro parafusos inseridos em três planos distintos). Relatam que a fixação da fíbula agregou rigidez ao sistema, significativamente, quando utilizada no grupo com padrão de bloqueio convencional. Como conclusão, reportam que a estabilização da fíbula seria desnecessária quando utilizada uma haste intramedular que permita bloqueios em pelo menos 3 planos distintos.

Em 2016, **Torino e Mehta**<sup>50</sup> realizam uma revisão da literatura para tentar avaliar se existe benefício ao se fixar a fíbula nas fraturas da metáfise distal da tíbia estabilizadas com haste intramedular bloqueada. Como conclusão, reportam que a fixação da fíbula é mandatória quando existe lesão da sindesmose, porém não havendo consenso quando a fixação da fíbula é realizada sem haver lesão da sindesmose tibiofibular distal. Alguns autores relatam que a fixação da fíbula melhora o alinhamento, aumenta a estabilidade e facilita a redução da fratura da tíbia, mas sugerem que novos estudos sejam realizados para definir o real benefício da fixação fibular.

### **3.4 Estudos comparativos da fixação ou não da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia fixadas com haste intramedular bloqueada**

**Rouhani et al.**<sup>27</sup> em 2012, realizam estudo prospectivo randomizado para avaliar se a fixação simultânea da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada aumenta a estabilidade à fixação. Ao mesmo tempo,

avaliam se este possível aumento de estabilidade influencia no alinhamento imediato da tíbia, na perda secundária da redução e na taxa de não união. Incluem no estudo 53 pacientes, sendo 24 no grupo caso, no qual se realiza a estabilização da fíbula, e 29 no grupo controle, não sendo realizada a estabilização desta. Como resultado, reportam um caso de deformidade angular imediata no grupo caso e 6 no grupo controle ( $p = 0,084$ ). Reportam ainda a perda secundária da redução em 4 pacientes no grupo controle contra nenhum no grupo caso ( $p = 0,071$ ) e uma taxa de não união de três casos no grupo controle contra nenhum no grupo caso ( $p = 0,141$ ). Desta forma, concluem não haver vantagens em associar a estabilização da fíbula no tratamento das fraturas da região distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada.

Em 2013, **Prasad et al.**<sup>26</sup> realizam um estudo prospectivo randomizado para avaliar o benefício da fixação da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada. São estudados 60 pacientes, sendo 30 pacientes no grupo A, submetidos a estabilização da fíbula, e 30 no grupo B, sem estabilização da mesma. Avaliam, radiograficamente, a incidência de deformidade angular, taxa de não união; e avaliam clinicamente a função do tornozelo e a torção tibial externa. Relatam haver menor deformidade angular e menor grau de mal alinhamento rotacional no grupo A. Em relação à consolidação e função, demonstram similaridade entre os grupos. Concluem que a fixação da fíbula é vantajosa por apresentar um melhor alinhamento final em todos os planos com mesma taxa de consolidação e função. Ressaltam que a amostra estudada é pequena, sugerindo novos estudos com um número maior de pacientes.

No ano de 2014, **Berlusconi et al.**<sup>51</sup> realizam um estudo retrospectivo para avaliar se a fixação da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia interfere na taxa de consolidação. São selecionados 60 pacientes, sendo 26 pacientes no grupo I, que não tiveram a fíbula estabilizada, e 34 no grupo II com a estabilização da fíbula com uma placa um terço de tubo. Reportam 2 casos de não união no grupo I e 3 casos no grupo II. Concluem que não há evidência, para se associar a fixação da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia.

**Taylor et al.** em 2015,<sup>52</sup> realizam uma análise retrospectiva para avaliar as indicações da fixação da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia estabilizadas com haste intramedular bloqueada. Avaliam a taxa de consolidação e a presença de deformidade angular ao final do tratamento. Incluem 98 pacientes, sendo que, 15 apresentaram fixação simultânea da fíbula e 83 não tiveram a fratura da fíbula estabilizada. Reportam não haver diferença na taxa de consolidação viciosa, taxa de não união e perda secundária de redução. Concluem não haver evidência para indicar a fixação da fíbula no tratamento das fraturas da região distal da tíbia, quando estas são tratadas com hastes intramedulares bloqueadas.

No ano de 2017, **Javdan et al.**<sup>25</sup> realizam um estudo prospectivo randomizado para avaliar a influência da fixação da fíbula concomitante à fixação das fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada. Como desfechos, avaliam a taxa de consolidação viciosa, taxa de não união e a taxa de infecção. Selecionam 60 pacientes para o estudo, porém 11 são excluídos por falta de seguimento, desta forma, incluem 24 pacientes no grupo caso (que tiveram a fíbula fixada) e 25 no grupo controle (que não tiveram a fixação da fíbula). Como resultados, reportam não haver diferença na taxa de consolidação viciosa, na taxa de não união e na taxa de infecção. Concluem que a estabilização simultânea da fíbula, não traz vantagens no tratamento das fraturas da região distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada.

Em 2017, **Githens et al.**<sup>53</sup> realizam um estudo do tipo coorte pareado para avaliar se a fixação da fíbula em fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada aumenta a taxa de não união tibial. São avaliados 166 pacientes que tiveram a fratura da fíbula fixadas, sendo que estes foram pareados com 174 pacientes que não tiveram a mesma fixada. Como resultado, reportam taxa de não união de 12% no grupo com fixação da fíbula e taxa de 8 % no grupo sem a fixação, não havendo diferença estatística entre os dois grupos. A não união foi maior em ambos os grupos nos casos decorrentes de traumas de alta energia, nas fraturas expostas e nos pacientes que apresentaram infecção pós-operatória. Como conclusão, descrevem que a fixação da fíbula não interfere na consolidação, ou seja, não aumenta a taxa de não união e que, esta última, está relacionada a traumas de alta energia, fraturas expostas e infecção pós-operatória.

**Pogliacomi et al.** em 2019<sup>54</sup>, realizam um estudo retrospectivo para avaliar se a osteossíntese da fratura da fíbula, associada a fratura do terço distal da tíbia tratada com haste intramedular bloqueada interfere no processo de consolidação da tíbia. Como ênfase, avaliam se o nível da fratura da fíbula seria relevante para o desenvolvimento de um distúrbio de consolidação. Selecionam 87 pacientes, sendo que 49 foram submetidos à estabilização de fíbula e 38 não tiveram a osteossíntese da fíbula distal realizada. Como desfechos avaliam se há diferença na função do tornozelo, na taxa de consolidação e na taxa de deformidade angular em qualquer plano. Reportam que o resultado clínico e funcional do tornozelo e a taxa de não união se mostraram semelhantes, porém, numa análise de subgrupo, constatam que as fraturas da fíbula acima da sindesmose tiveram uma maior tendência a desenvolver não união da fratura da tíbia. Reportam, ainda, que a não estabilização da fíbula eleva o risco para deformidade rotacional do membro ( $p = 0,036$ ) e maior consolidação viciosa em valgo ( $p = 0,021$ ). Como conclusão, afirmam que a fixação da fíbula previne deformidades angulares rotacionais e em valgo e que esta está indicada nas fraturas no nível ou abaixo da sindesmose.

**Li et al.** no ano de 2021<sup>55</sup>, realizam uma meta-análise para avaliar os resultados radiográficos, a taxa de não união e taxa de infecção nas fraturas da região distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada, realizando-se a fixação simultânea ou não da fíbula. Selecionam sete estudos que preenchem os critérios de inclusão para esta meta-análise. Como resultado, reportam uma semelhança na taxa de consolidação viciosa ( $p = 0,8$ ), na taxa de não união ( $p = 0,06$ ) e na taxa de infecção ( $p = 0,78$ ), porém, no que se refere a deformidade rotacional, a fixação da fíbula reduz este risco ( $p = 0,03$ ). Concluem, que a fixação simultânea da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular, não diminui a taxa de consolidação viciosa em varo/valgo ou antecurvato/retrocurvato, não aumenta o risco de não união, tão pouco o risco de infecção. Esta estabilização é benéfica para diminuir a taxa de deformidade rotacional apenas.

Em 2021, **Peng et al.**<sup>56</sup> realizam uma meta-análise para estudar a influência da fixação ou não da fíbula em pacientes com fraturas do terço distal da tíbia tratados com haste intramedular bloqueada. São selecionados 4 estudos, sendo dois observacionais e dois prospectivos randomizados, analisando 94 pacientes que

tiveram a fíbula fixada e 189 pacientes sem esta fixação. Ao analisar a taxa de consolidação viciosa, relatam uma taxa de 20% nos pacientes que tiveram a fíbula fixada e uma taxa de 67% nos casos sem fixação da mesma, resultado este com diferença estatística significativa. Ao analisar taxa de não união, retardo de consolidação e infecção, reportam semelhança entre os grupos. Concluem que a fixação da fíbula diminui o risco de consolidação viciosa, porém relatam a necessidade de serem realizados mais estudos prospectivos randomizados para se ter uma conclusão mais fidedigna.

No ano de 2022, **van Veelen et al.**<sup>57</sup> realizam um estudo do tipo coorte retrospectivo para avaliar se existe benefício ao se fixar a fratura da fíbula proximal à sindesmose em pacientes com fratura do terço distal da tíbia fixadas com haste intramedular bloqueada. Como objetivo, visam avaliar as taxas de complicações, revisão cirúrgica, consolidação, deformidade angular e de distúrbios rotacionais. São avaliados 120 pacientes, sendo que 40 pacientes tiveram a fratura da fíbula fixada. Como resultado, relatam que o grupo com fixação da fíbula apresentou uma maior taxa de consolidação viciosa e uma maior taxa de infecção de ferida operatória. Quando avaliado a taxa de consolidação e de distúrbios rotacionais, relatam não haver diferença entre os grupos. Concluem que não há benefícios na fixação da fratura da fíbula acima da sindesmose tibiofibular distal, pelo contrário, demonstra uma maior taxa de infecção, revisão cirúrgica e maior taxa de consolidação viciosa.

**Kim et al.**<sup>58</sup> em 2022, realizam uma meta-análise para identificar se a fixação da fratura da fíbula em pacientes com fraturas do terço distal da tíbia extra-articulares fixadas com haste intramedular bloqueada, poderia alterar a taxa de consolidação viciosa ou de não união ao se comparar com pacientes que não tiveram a fíbula fixada. Selecionam dez estudos, incluindo na amostra um total de 1174 pacientes, sendo que 479 tiveram a fratura da fíbula fixadas e 695 não tiveram a mesma estabilizada. Reportam uma taxa de consolidação viciosa menor no grupo com fixação da fíbula (11,8% x 21,9%  $p = 0,04$ ). Relatam, ainda, não haver diferença na taxa de não união entre os grupos. Desta forma, concluem que a fixação da fíbula melhora o alinhamento final da fratura, diminuindo o risco de consolidação viciosa sem interferir no processo de consolidação.

---

## **4. MÉTODOS**

## **4 MÉTODOS**

### **4.1 Desenho do estudo**

Foi realizado um estudo clínico, prospectivo e randomizado, do tipo terapêutico, seguindo o protocolo CONSORT (*Consolidates Standards of Reporting Trials*)<sup>59</sup>.

### **4.2 Aprovação na comissão de ética e termo de consentimento**

O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, como protocolo de pesquisa 0741/11, no dia 12 de março de 2012.

A todos os pacientes selecionados foi explicado do que se tratava a pesquisa e foi oferecida a opção de participação ou não. Todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido, que explica, em termos leigos, os objetivos do trabalho. Foi assegurada a opção de abandonar a participação na pesquisa, sem prejuízo à assistência médica.

### **4.3 Custos**

O estudo não contou com auxílio financeiro de nenhum órgão de fomento à pesquisa. Os pesquisadores não apresentam conflitos de interesse para a realização desta tese.

Não houve acréscimo de custo no atendimento ao paciente, pois todos os procedimentos faziam parte do padrão de atendimento no SUS (Sistema Único de Saúde) e já eram parte do arsenal de tratamento usual ao tipo de fratura.

## **4.4 Casuística**

Foram incluídos pacientes avaliados no pronto-socorro do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. O pesquisador avaliou todos os casos quanto aos critérios de inclusão. Os procedimentos cirúrgicos foram realizados na mesma instituição.

## **4.5 Critérios de seleção**

### **4.5.1 Critérios de inclusão**

- a) Idade entre 18 e 60 anos de idade;
- b) Cirurgia de fixação definitiva realizada nas três primeiras semanas pós fratura;
- c) Fraturas desviadas da tíbia localizadas dentro do espaço delimitado por dois quadrados, cujo lado era a maior largura da região distal da tíbia (quadrado de Heim)<sup>60</sup>, colocados imediatamente proximal à linha articular distal da tíbia (figura 1);
- d) Fraturas expostas classificadas até IIIA por Gustilo e Anderson<sup>61</sup> ;
- e) Fratura da fíbula localizada abaixo do terço médio;
- f) Ausência dos seguintes achados radiográficos:
  - Fratura articular do joelho;
  - Fratura articular do tornozelo;
- g) Ausência dos seguintes achados:
  - Lesão neurológica e/ou vascular da perna acometida;
  - Cirurgia prévia na perna fraturada;
  - Fratura patológica;
  - Infecção ativa ou prévia no membro acometido;
  - Fratura diafisária de outros seguimentos não excluirá o paciente do estudo.

**Figura 1 -** Área de localização da fratura do terço distal da tíbia delimitada por dois quadrados com o lado igual à maior largura da região distal da tíbia



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

#### 4.5.2 Critérios de não inclusão

- a) Fratura bilateral dos ossos da perna;
- b) Fraturas da tíbia que não estejam localizadas na região determinada pelo pesquisador;
- c) Fraturas da fíbula localizadas acima do seu terço médio;
- d) Deformidades congênitas do membro fraturado;
- e) Sequelas de fraturas prévias na perna acometida;
- f) Fraturas expostas classificadas como IIIB ou IIIC por Gustilo e Anderson<sup>61</sup>.

### **4.5.3 Critérios de exclusão**

- a) Perda do seguimento ambulatorial;
- b) Não realização da tomografia de controle com 12 meses de seguimento;
- c) Falta de avaliação radiográfica de controle em qualquer momento do seguimento pós-operatório;
- d) Falta de avaliação funcional controle em qualquer momento do seguimento pós-operatório.

### **4.6 Randomização**

Para gerar uma distribuição aleatória dos pacientes, e garantir a equidade e reduzir o viés, foi utilizado o método de randomização em bloco. Os pacientes foram aleatoriamente atribuídos a um dos grupos de estudo em blocos de dez. O método a ser usado foi colocado dentro de um envelope selado e manuseado apenas pela coordenadora dos estudos clínicos do grupo, sem o prévio conhecimento pelo cirurgião.

Tanto a haste intramedular bloqueada como a caixa de instrumental de pequenos fragmentos estavam em sala. Após a anestesia, a randomização era realizada, e o paciente alocado no respectivo grupo de estudo.

### **4.7 Intervenções**

#### **4.7.1 Anestesia**

Todos os pacientes foram operados com raquianestesia associada a sedação.

#### **4.7.2 Assepsia, antisepsia, antibiótico profilaxia ou antibioticoterapia**

A assepsia foi realizada com solução degermante de clorexidina 2%, seguida de antisepsia com solução alcoólica 0,5% do mesmo princípio ativo. Os esquemas de antibioticoterapia e de profilaxia seguiram o protocolo padronizado pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do IOT HCFMUSP.

Nos casos de fratura fechada, a antibioticoprofilaxia foi realizada com um grama de cefazolina administrada a cada oito horas, por um período de 24 horas no total, sendo a primeira dose administrada ao paciente em até 60 minutos antes da incisão inicial. Nos casos de fraturas expostas, o paciente recebeu antibioticoterapia com um grama de cefazolina a cada oito horas nas fraturas classificadas como tipo I de Gustilo e Anderson; e, nos casos classificados como tipo II e IIIA, o paciente recebeu 600 miligramas de clindamicina associada a 240 miligramas de gentamicina. A dose inicial do antibiótico foi administrada o mais breve possível após a chegada do paciente no serviço de emergência e teve uma duração de sete dias, nos casos em que a fixação foi realizada dentro deste período, ou até 24 horas após a fixação definitiva da fratura.

#### **4.7.3 Posicionamento**

Os pacientes foram operados em decúbito dorsal horizontal, com um coxim de lençol colocado sob o glúteo ipsilateral ao lado a ser operado. A mesa cirúrgica utilizada era radiotransparente a fim de permitir a adequada aquisição de imagens radioscópicas intraoperatórias. Todo o membro inferior até a raiz da coxa foi incluído no campo operatório. O antepé do paciente foi isolado com uma compressa cirúrgica envolvida com faixa de crepe estéril.

---

#### **4.7.4 Grupo Haste intramedular bloqueada sem a fixação associada da fíbula (Grupo HIMB)**

As hastes intramedulares bloqueadas utilizadas tinham bloqueio distal multiplanar. Eram do tipo “Expert Tibial Nail” (ETN® - Synthes™, Paoli PA, USA), ou Centronail® (Orthofix™, Verona, Itália).

A técnica de introdução da haste intramedular para fixação da fratura da tíbia seguiu a padronização descrita abaixo:

- a) com o membro inferior em extensão total e auxílio de régua metálica apropriada, foi determinado o comprimento e o diâmetro da haste a ser implantada. O comprimento da haste foi medido do ponto médio entre a linha articular do planalto tibial e a tuberosidade anterior da tíbia, proximalmente; e distalmente, o mais próximo possível da articulação tibiotársica, sem violação dela. O diâmetro da haste foi medido com a régua metálica posicionada na porção mais estreita do canal medular (istmo);
- b) o planejamento da incisão infrapatelar de três centímetros foi feito com a projeção proximal de uma linha três milímetros medial à crista da tíbia (figura 2);
- c) dissecação do tecido celular subcutâneo;
- d) abertura do tendão patelar no sentido de suas fibras com lâmina de bisturi (figura 3);
- e) identificação do ponto de entrada, localizado lateralmente à espinha tibial medial e alinhado com o canal medular na incidência radioscópica de anteroposterior; e, na incidência de perfil, imediatamente no final da linha articular proximal anterior do planalto tibial, com uma angulação de dez graus para posterior, e passagem de fio guia inicial (figura 4);
- f) abertura do canal medular com uma broca canulada de 12 milímetros de diâmetro;
- g) sempre foi tentada a redução fechada da fratura com manipulação manual dos fragmentos proximal e distal para preservação do hematoma fraturário. Na impossibilidade de uma redução aceitável eram utilizados métodos de redução

- direta minimamente invasiva com pinças de ponta e/ou inserção de parafusos de apoio transcortical (parafusos “poller”);
- h) inserção da haste intramedular selecionada, sem a realização da fresagem do canal medular, realizando o controle radioscópico constante. A extremidade distal da haste era posicionada na projeção do centro da articulação do tornozelo tanto na imagem radioscópica anteroposterior e perfil;
  - i) realização de dois bloqueios proximais percutâneo, com os parafusos de diâmetro adequado para a haste selecionada, através do guia externo apropriado;
  - j) retirada do guia de inserção e colocação do parafuso de fechamento de comprimento adequado, escolhido no intraoperatório;
  - k) realização de três bloqueios distais multiplanares à mão-livre percutaneamente, sendo realizado os bloqueios em pelo menos dois planos distintos;
  - l) lavagem das incisões cirúrgicas com soro fisiológico a 0,9%;
  - m) sutura das incisões de bloqueio em plano único, utilizando-se fio mononylon 3.0 (Ethicon®) e pontos separados do tipo Donatti;
  - n) sutura do paratendão patelar com fio sintético absorvível 0 (Vycril - Ethicon®), com pontos em “X” separados;
  - o) sutura do tecido celular subcutâneo com fio sintético absorvível 3.0 (Vycril - Ethicon®), com pontos invertidos separados;
  - p) sutura da pele da incisão proximal, utilizando-se fio mononylon 3.0 (Ethicon®) e pontos separados do tipo Donatti.

**Figura 2 -** Planejamento da incisão infrapatelar. Fio guia posicionado 3mm medial à crista da tíbia. Incisão realizada em linha com esse fio guia na região infrapatelar (seta)



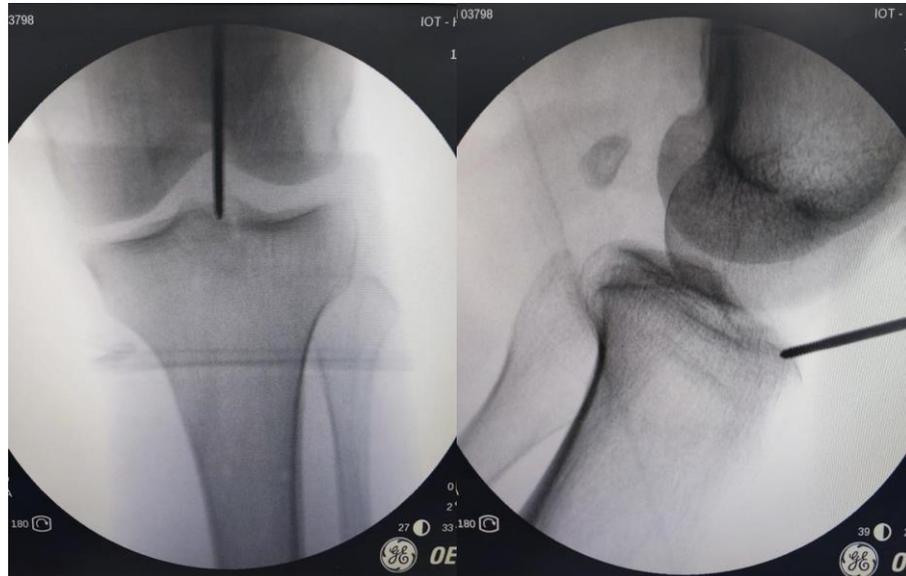
Fonte: Arquivo pessoal do autor.

**Figura 3 -** Incisão no joelho para realização do ponto de entrada ósseo



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

**Figura 4 -** Posicionamento do fio guia inicial no ponto de entrada



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

#### **4.7.5 Grupo Haste intramedular bloqueada com a fixação associada da fíbula (Grupo HIMBF)**

O procedimento cirúrgico foi iniciado pela fixação da fíbula, quando esta apresentava traço simples, classificada pela AO/OTA como do tipo A, usando método de estabilidade absoluta de acordo com o traço de fratura. Quando estas eram do tipo B ou C, a estabilização ocorreu após a osteossíntese da tíbia com a haste intramedular, e feita com princípio de estabilidade relativa com placa em ponte. Foi utilizada uma placa de um terço de tubo em aço inoxidável com parafusos de 3,5 milímetros para a fixação desta ao osso.

A estabilização da tíbia foi realizada de maneira igual à descrita para o grupo HIMB.

A fixação da fíbula foi realizada através da técnica descrita abaixo:

- a) incisão localizada na borda posterior da fíbula até o plano fascial, tendo o cuidado de não se descolar a pele do tecido celular subcutâneo da fáscia, a fim de se evitar desvascularização destes tecidos;
- b) abertura do plano fascial e identificação do foco de fratura da fíbula;
- c) nos traços simples, foi realizado um método de estabilidade absoluta, podendo ser parafuso de tração com placa de proteção ou placa de compressão axial. Nos traços do tipo B e C, foi realizado um método de estabilidade relativa, um tutor interno extramedular (placa em ponte), com pelo menos três parafusos de fixação da placa em cada fragmento da fratura;
- d) lavagem com soro fisiológico a 0,9%;
- e) sutura do plano fascial com fio sintético absorvível 0 (Vycril - Ethicon®), com pontos em “X” separados;
- f) sutura do tecido celular subcutâneo com fio sintético absorvível 3.0 (Vycril - Ethicon®), com pontos invertidos separados;
- g) sutura da pele, utilizando-se fio mononylon 3.0 (Ethicon®) e pontos separados do tipo Donatti.

#### **4.8 Seguimento pós-operatório**

Após o procedimento cirúrgico, não foi realizado nenhum tipo de imobilização externa no membro operado. Todos os pacientes receberam um esquema padronizado de analgesia endovenosa, desde que não houvesse uma contraindicação formal por apresentar alergia ao princípio ativo da medicação, constituído por cetoprofeno 100 miligramas administrado a cada 12 horas, dipirona dois gramas a cada seis horas e tramadol 100 miligramas a cada oito horas. Os pacientes permaneceram internados por no mínimo 24 horas, sendo a alta hospitalar realizada após este período.

A profilaxia antitrombótica foi realizada em todos os pacientes, iniciando-se 12 horas após o término do procedimento operatório, e consistiu na administração de 40 miligramas de enoxaparina por via subcutânea, em dose única diária, com a duração total de 15 dias.

O processo de reabilitação foi iniciado no primeiro dia de pós-operatório, realizando-se a flexo extensão ativa assistida do tornozelo e do joelho, além de treino de marcha com andador, sendo permitido descarga de peso parcial no membro conforme a tolerância de dor do paciente.

Os pacientes foram acompanhados no ambulatório com retornos programados em uma, três, seis, 12 e 24 semanas e um ano.

Os pontos foram retirados no retorno agendado para a terceira semana de pós-operatório.

#### **4.9 Estudo da casuística**

Inicialmente foram incluídos 92 pacientes, 46 em cada grupo. O grupo sem fixação da fíbula terminou o estudo com 43 pacientes, pois três pacientes não fizeram o seguimento ambulatorial completo, abandonando o acompanhamento no terceiro mês pós-operatório. O grupo com fixação da fíbula teve a exclusão de 12 pacientes, terminando com 34 pacientes. Seis pacientes não completaram o seguimento de um ano, abandonando após seis meses e outros seis pacientes não realizaram a tomografia computadorizada final.

#### 4.9.1 Idade dos pacientes

A estatística descritiva da idade dos pacientes de acordo com o grupo está descrita na tabela 1.

**Tabela 1** - Estatística descritiva da idade dos pacientes de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste t-Student

Variável	Fixação da fíbula		Total	p
	Não	Sim		
<b>Idade (anos)</b>				0,874
média ± DP	38,8 ± 15	39,4 ± 14,8	39,1 ± 14,8	
mediana (mín.; máx.)	35 (18; 75)	37 (22; 82)	37 (18; 82)	

#### 4.9.2 Gênero dos pacientes

A distribuição da frequência do gênero dos pacientes de acordo com o grupo está descrita na tabela 2.

**Tabela 2** - Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) do gênero de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste Qui-quadrado

Variável	Fixação da fíbula		Total	p
	Não	Sim		
<b>Gênero, n (%)</b>				0,836
Feminino	11 (25,6)	8 (23,5)	19 (24,7)	
Masculino	32 (74,4)	26 (76,5)	58 (75,3)	

### 4.9.3 Lado operado

A distribuição da frequência do lado operado dos pacientes de acordo com o grupo está descrita na tabela 3.

**Tabela 3** - Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) da lateralidade de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste Qui-quadrado

Variável	Fixação da fíbula		Total	p
	Não	Sim		
<b>Lateralidade, n (%)</b>				0,445
Direito	19 (44,2)	18 (52,9)	37 (48,1)	
Esquerdo	24 (55,8)	16 (47,1)	40 (51,9)	

### 4.9.4 Mecanismo de trauma

A distribuição do mecanismo de trauma sofrido pelos pacientes de acordo com o grupo está descrita na Tabela 4. Observa-se que a distribuição dos mecanismos de trauma não foi estatisticamente semelhante entre os grupos ( $p = 0,006$ ), principalmente pela ocorrência de casos de atropelamento no grupo sem fixação da fíbula, enquanto que no grupo com fixação não houve nenhum paciente com esse tipo de mecanismo de trauma.

**Tabela 4** - Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) do mecanismo de trauma de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste da razão de verossimilhanças

Variável	Fixação da fíbula		Total	p
	Não	Sim		
<b>Mecanismo de Trauma, n (%)</b>				<b>0,006</b>
Acidente de carro	5 (11,6)	10 (29,4)	15 (19,5)	
Acidente de moto	25 (58,1)	20 (58,8)	45 (58,4)	
Atropelamento	10 (23,3)	0 (0)	10 (13)	
Queda de altura	2 (4,7)	1 (2,9)	3 (3,9)	
Queda ao solo	0 (0)	1 (2,9)	1 (1,3)	
Agressão	0 (0)	1 (2,9)	1 (1,3)	
Outros	1 (2,3)	1 (2,9)	2 (2,6)	

#### 4.9.5 Fratura exposta

A distribuição da frequência de fraturas expostas apresentada pelos pacientes de acordo com o grupo está descrita na tabela 5.

**Tabela 5** - Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) de fraturas expostas de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste Qui-quadrado

Variável	Fixação da fíbula		Total	p
	Não	Sim		
<b>Fratura exposta, n (%)</b>				<b>0,884</b>
Não	17 (39,5)	14 (41,2)	31 (40,3)	
Sim	26 (60,5)	20 (58,8)	46 (59,7)	

Na tabela 6, está descrita a distribuição da frequência da classificação de Gustilo-Anderson para as fraturas expostas de acordo com o grupo.

**Tabela 6** - Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) da classificação de Gustilo-Anderson das fraturas expostas de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste da razão de verossimilhanças

Variável	Fixação da fíbula		Total	p
	Não	Sim		
<b>Classificação Gustillo, n (%)</b>				0,540
I	1 (3,8)	0 (0)	1 (2,2)	
II	9 (34,6)	8 (40)	17 (37)	
IIIA	16 (61,5)	12 (60)	28 (60,9)	

#### 4.9.6 Tratamento estagiado

A distribuição da frequência de casos submetidos ao tratamento estagiado, ou seja, que foram submetidos primeiramente à fixação externa, para posteriormente serem submetidos à fixação interna definitiva, nos casos de fraturas expostas, de acordo com o grupo, está descrita na tabela 7.

**Tabela 7** - Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) da realização de tratamento estagiado nas fraturas expostas de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste Qui-quadrado

Variável	Fixação da fíbula		Total	p
	Não	Sim		
<b>Tratamento estagiado, n (%)</b>				0,761
Não	15 (34,9)	13 (38,2)	28 (36,4)	
Sim	28 (65,1)	21 (61,8)	49 (63,6)	

#### 4.9.7 Classificação AO/OTA da fratura da tíbia

As fraturas foram classificadas conforme classificação proposta pelas Fundação AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) e OTA (Orthopedic Trauma Association) e amplamente utilizada. Nesta classificação, a tíbia é o osso de número 4. Segue-se em determinar a região do osso fraturada, sendo a região da diáfise o número 2 e a região distal da tíbia o número 3. Em seguida, o tipo de traço de fratura é caracterizado, sendo atribuídos as letras A para fraturas de traço simples, B para fraturas em cunha e C para fraturas multifragmentadas<sup>60</sup>.

A distribuição da frequência da classificação da fratura da tíbia de acordo com o grupo está descrita na tabela 8.

**Tabela 8** - Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) da classificação AO/OTA da fratura da tíbia de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste da razão de verossimilhanças

Variável	Fixação da fíbula		Total	p
	Não	Sim		
<b>Classif. AO tíbia, n (%)</b>				0,700
A1	6 (14)	6 (17,6)	12 (15,6)	
A2	8 (18,6)	5 (14,7)	13 (16,9)	
A3	8 (18,6)	5 (14,7)	13 (16,9)	
B2	7 (16,3)	5 (14,7)	12 (15,6)	
B3	8 (18,6)	6 (17,6)	14 (18,2)	
C2	0 (0)	2 (5,9)	2 (2,6)	
C3	6 (14)	5 (14,7)	11 (14,3)	

#### 4.9.8 Classificação AO/OTA da fratura da fíbula

As fraturas foram classificadas conforme classificação proposta pela Fundação AO e OTA. Nesta classificação, a fíbula é o osso de número 4F. Segue-se em determinar a região do osso fraturada, sendo a região da diáfise o número 2 e a região

distal da fíbula o número 3. Em seguida, o tipo de traço de fratura é caracterizado, sendo atribuídos as letras A para fraturas de traço simples, B para fraturas em cunha ou multifragmentadas<sup>60</sup>.

A distribuição da frequência da classificação da fratura da fíbula de acordo com o grupo está descrita na tabela 9.

**Tabela 9** - Distribuição da frequência absoluta (N) e relativa (%) da classificação AO/OTA da fratura da fíbula de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste da razão de verossimilhanças

Variável	Fixação da fíbula		Total	P
	Não	Sim		
<b>Classif. AO fíbula, n (%)</b>				0,166
4F2A	30 (69,8)	18 (52,9)	48 (62,3)	
4F2B	12 (27,9)	15 (44,1)	27 (35,1)	
4F3A	0 (0)	1 (2,9)	1 (1,3)	
4F3B	1 (2,3)	0 (0)	1 (1,3)	

#### 4.9.9 Distância do centro da fratura da tíbia à linha articular do tornozelo

O centro da fratura da tíbia foi determinado, de acordo com os critérios estabelecidos pela Fundação AO e OTA, e a sua distância até a linha articular do tornozelo foi medida. A estatística descritiva desta medida de acordo com o grupo está descrita na Tabela 10.

**Tabela 10** - Estatística descritiva da distância do centro da fratura da tíbia até a linha articular do tornozelo de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste t-Student

Variável	Fixação da fíbula		Total	p
	Não	Sim		
<b>Distância tíbia - tornozelo (cm)</b>				0,290
média ± DP	7,2 ± 2,1	6,7 ± 2	7 ± 2,1	
mediana (mín.; máx.)	7 (3,9; 15)	6,9 (3,4; 11,3)	6,9 (3,4; 15)	

#### 4.9.10 Distância do centro da fratura da fíbula à ponta do maléolo lateral

O centro da fratura da fíbula foi determinado, de acordo com os critérios estabelecidos pela Fundação AO e OTA, e a sua distância até a ponta do maléolo lateral foi medida. A estatística descritiva desta medida de acordo com o grupo está descrita na Tabela 11. Observa-se a distância média do centro da fratura da fíbula até a ponta do maléolo lateral foi estatisticamente menor nos pacientes com fixação da fíbula ( $p = 0,027$ ).

**Tabela 11** - Estatística descritiva da distância do centro da fratura da fíbula até a ponta do maléolo lateral de acordo com o grupo. Comparação pelo Teste t-Student

Variável	Fixação da fíbula		Total	p
	Não	Sim		
<b>Distância fíbula - maléolo (cm)</b>				<b>0,027</b>
média ± DP	9,6 ± 3,6	8,1 ± 2,5	8,9 ± 3,2	
mediana (mín.; máx.)	9,2 (3,9; 17)	8,1 (4; 13,7)	8,5 (3,9; 17)	

#### 4.10 Critérios de avaliação de resultados

##### 4.10.1 Resultados radiográficos

##### 4.10.1.1 Avaliação da consolidação

A fratura foi considerada consolidada quando se observou a presença de calo ósseo em três das quatro corticais ósseas, unindo os fragmentos principais. A avaliação foi feita com a utilização do escore de RUST ("Radiological Union Scale for

Tibia”) modificada<sup>62,63</sup>. Nesta classificação, a evolução do calo ósseo é pontuada da seguinte forma: um ponto na ausência de calo; dois pontos na presença de calo; três pontos na presença de ponte óssea entre os fragmentos principais, mas traço de fratura ainda visível; e quatro pontos quando houver calo ósseo remodelado e a linha de fratura não for mais visível. A fratura foi considerada consolidada quando a soma era maior que 11 pontos.

Quanto ao tempo de consolidação, foi considerado retardo de consolidação quando o processo ocorreu entre 24 semanas e um ano e não união quando não houve a consolidação após um ano de seguimento.

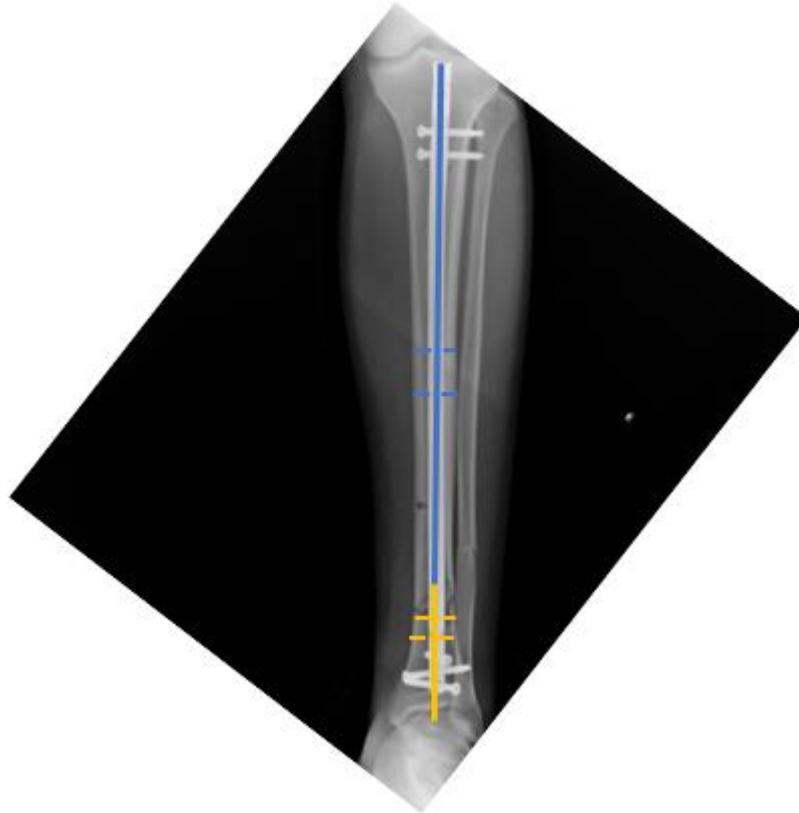
#### **4.10.1.2 Avaliação do alinhamento da tibia**

A fratura será considerada com bom alinhamento quando apresentar ângulo de varo/valgo de até cinco graus, angulação de até 10 graus no plano sagital e diferença na torção tibial menor que 10 graus comparado com o lado contralateral.

Estes valores de referência foram adotados com base nos estudos prévios publicados com objetivos semelhantes ao desta tese. Além disso, estas angulações foram descritas como aceitáveis para a tibia por não levarem a uma sobrecarga sobre a articulação do tornozelo ou do joelho e, ao mesmo tempo, não comprometem a função da marcha<sup>25-27,52,54-56</sup>.

A avaliação da deformidade em valgo ou varo foi realizada com a radiografia final em anteroposterior com um ano de seguimento. Foi medido o ângulo de intersecção entre as linhas do eixo anatômico do fragmento proximal e do distal. Foi considerada consolidação viciosa quando este ângulo foi maior que cinco graus (figura 5).

**Figura 5** - Medição do ângulo de varo/valgo. Linha azul – eixo anatômico proximal. Linha amarela – eixo anatômico distal



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

A avaliação da deformidade no plano sagital, ou seja, antecurvato ou retrocurvato, foi avaliada na radiografia em perfil no final do tratamento. De maneira similar, o ângulo de intersecção formado entre o eixo anatômico do fragmento proximal e do distal foi medido. Valores maiores do que 10 graus foram considerados deformidades angulares (figura 6).

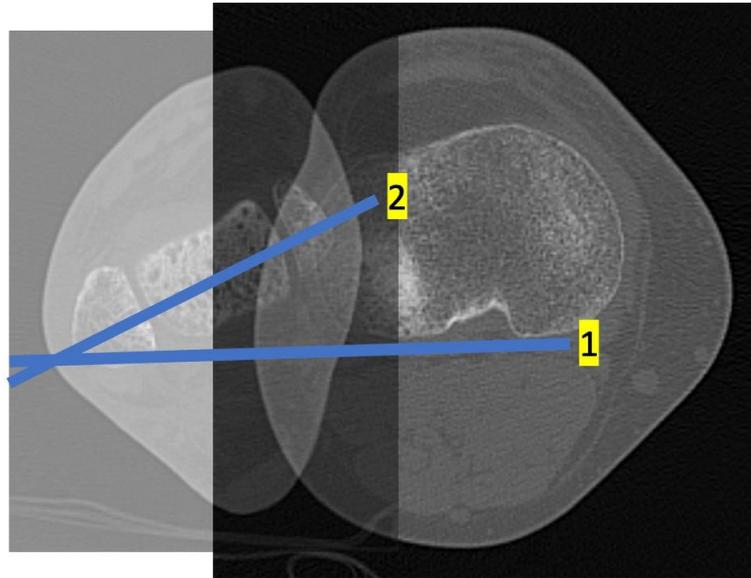
**Figura 6** - Medição do ângulo de antecurvato/retrocurvato. Linha azul – eixo anatômico proximal. Linha amarela – eixo anatômico distal



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

A presença de deformidade rotacional foi avaliada com a utilização de exame de tomografia computadorizada, realizada no décimo segundo mês de pós-operatório. Foi considerada deformidade rotacional, seja em rotação interna ou rotação externa, um valor maior que 10 graus comparado com o lado contralateral. O ângulo foi determinado entre uma linha tangente posterior à ambos os côndilos tibiais e o eixo bialeolar (figura 7).

**Figura 7 -** Medição da torção tibial. Imagem com sobreposição do planalto tibial e a região maleolar. Linha 1 – linha tangente posterior do planalto tibial e linha 2 – eixo bimaleolar



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

#### 4.10.1.3 Perda de redução secundária

A perda de redução secundária ocorre após a fixação da fratura, no período de reabilitação. Foi avaliada pela da comparação do ângulo de varo/valgo ou antecurvato/retrocurvato da radiografia pós-operatória imediata com os mesmos ângulos da radiografia do final do tratamento. Uma variação maior que cinco graus no plano coronal ou 10 graus no plano sagital foi considerada perda de redução.

## **4.10.2 Resultados funcionais**

### **4.10.2.1 Resultado funcional da articulação do joelho**

A função da articulação do joelho foi realizada pela aplicação do escore de Lysholm, que foi validada para a língua portuguesa<sup>64,65</sup>. O escore permite uma pontuação de zero a 100 pontos, sendo considerado um resultado excelente quando a pontuação estiver entre 100 e 95 pontos; bom quando estiver entre 94 e 84; regular na pontuação entre 83 e 65; e ruim quando o escore for menor que 64 pontos. Esta escala avalia se o paciente apresenta claudicação durante a marcha (cinco pontos), capacidade de descarga de peso no membro (cinco pontos), capacidade de subir escadas (dez pontos), possibilidade de agachar (cinco pontos), presença de instabilidade (trinta pontos), presença de dor (trinta pontos), presença de edema no joelho (dez pontos) e atrofia muscular na coxa (cinco pontos).

A aplicação do questionário foi realizada na sexta semana de pós-operatório, na vigésima quarta semana e com um ano, na avaliação final.

### **4.10.2.2 Avaliação funcional da articulação do tornozelo**

Para a avaliação da função do tornozelo, foi utilizada a escala da AOFAS (“American Orthopaedic Foot and Ankle Society”) para tornozelo e retropé, validada para a língua portuguesa<sup>66,67</sup>. Consiste em um questionário que avalia três categorias principais, sendo elas dor (40 pontos), função (50 pontos) e alinhamento (10 pontos). Estas categorias são avaliadas através de nove itens entre perguntas ao paciente e avaliação clínica realizada pelo pesquisador. Esta escala não categoriza o resultado relatado pelos pacientes. A aplicação do questionário foi realizada na sexta semana de pós-operatório, na vigésima quarta semana e com um ano, na avaliação final.

#### **4.10.3 Necessidade de métodos auxiliares de redução da fratura**

Foi avaliada a técnica de redução utilizada, ou seja, direta ou indireta, além da necessidade de métodos auxiliares de redução, com a utilização de parafusos de apoio transcortical (parafuso “poller”).

Estes dados foram retirados diretamente da descrição cirúrgica.

#### **4.10.4 Complicações**

Foram consideradas complicações: presença de infecção superficial, quando acima do plano da fáscia muscular ou profunda, quando abaixo da mesma; e a necessidade de reoperação, seja para tratamento das infecções ou para correção de deformidades angulares inaceitáveis no pós-operatório imediato.

#### **4.11 Cálculo da amostra**

Devido à falta de dados na literatura, o tamanho da amostra foi calculado baseado no conceito do tamanho do efeito (*effect size*) como a diferença no alinhamento final dos dois grupos dividida pelo desvio padrão. Esse é um método reconhecido e aceito onde o tamanho do efeito (*effect size*) é dividido em três categorias. Tamanho de efeito de 0,2 representa pequena diferença, 0,5 moderada e 0,8 grande diferença.

Com o poder de 80% e nível de significância de 0.044 (Bonferroni) o estudo estimou 46 pacientes em cada grupo para uma análise com seis e 52 semanas, para identificar efeito de 0,60, ou seja, uma diferença clínica moderada. Dentro deste cálculo amostral, está prevista uma perda de seguimento de 10 por cento em cada grupo do estudo.

#### 4.12 Análise estatística

Os parâmetros quantitativos avaliados foram descritos segundo grupos com uso de medidas resumo (média, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo) e comparados com uso de testes t-Student ou testes Mann-Whitney, os parâmetros qualitativos foram descritos segundo grupos com uso de frequências absolutas e relativas e verificada a associação com uso de testes qui-quadrado ou testes exatos (teste exato de Fisher ou teste de razão de verossimilhanças)<sup>68</sup>. Para os desfechos de interesse, os grupos foram comparados com ajuste pela distância fíbula-maléolo, sendo o delta torção ajustado com uso de modelo linear generalizado (MLG) com distribuição normal, o número de parafusos com uso de MLG com distribuição Poisson e os parâmetros qualitativos com uso de regressão logística múltipla<sup>69</sup>. Os parâmetros acompanhados ao longo do seguimento foram descritos segundo grupos e momentos de avaliação com uso de medidas resumo e comparados entre os grupos e momentos com uso de equações de estimação generalizadas (EEG) com distribuição normal e função de ligação identidade, assumindo matriz de correlações AR(1) entre os momentos<sup>68</sup>, as análises foram realizadas também com ajuste da distância fíbula-maléolo, todas as análises foram seguidas de comparações múltiplas de Bonferroni para identificar entre quais grupos ou momentos ocorreram as diferenças quando significativas<sup>70</sup>.

Para realização das análises foi utilizado o *software* IBM-SPSS *for Windows* versão 22.0 e para tabulação dos dados e realização dos gráficos foi utilizado o *software* Microsoft Excel 2013. Os testes foram realizados com nível de significância de 5%.

---

## ***5. RESULTADOS***

## 5 RESULTADOS

### 5.1 Resultados radiográficos

#### 5.1.1 Avaliação da consolidação

Ao final de um ano de seguimento, dois pacientes do grupo HIMB apresentaram não união (4,7%) e dois pacientes do grupo HIMBF também evoluíram para a não consolidação da fratura (5,9%), não havendo diferença significativa entre os dois grupos ( $p=0,951$ ).

**Tabela 12** - Resultados da taxa de consolidação ao final de 12 meses de seguimento. Comparação pelo teste Qui-quadrado

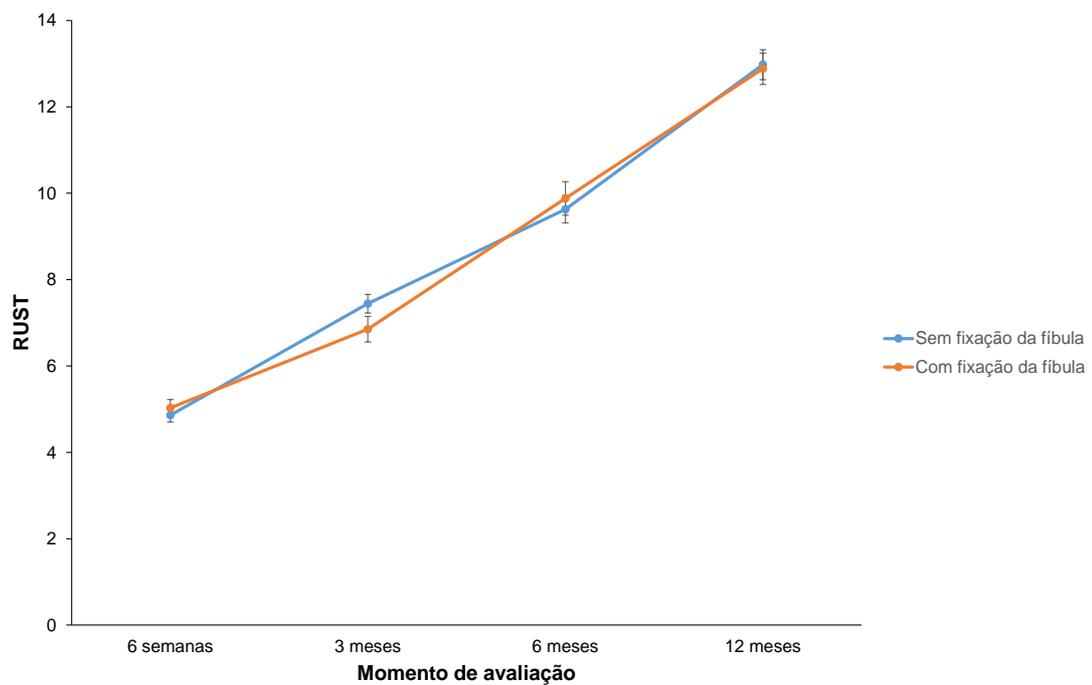
Variável	Fixação da fíbula		Total	p	p&
	Não	Sim			
<b>Consolidação (12 meses), n (%)</b>				>0,999	0,951
Não	2 (4,7)	2 (5,9)	4 (5,2)		
Sim	41 (95,3)	32 (94,1)	73 (94,8)		

& Valores ajustados pela distância ponta do maléolo até centro da fratura da fíbula

Ao se avaliar o escore de RUST para consolidação, observa-se que o valor médio apresentou aumento significativo a cada momento avaliado em ambos os grupos ( $p<0,001$ ). Analisando-se o comportamento médio do escore ao longo dos momentos de avaliação, nota-se diferença significativa entre os grupos ( $p=0,047$ ), sendo que, no terceiro mês de pós-operatório, o grupo HIMB tendeu a apresentar uma

consolidação mais rápida. Porém, ao se analisar a diferença de escores entre os dois grupos, nos tempos de pós-operatório avaliados no estudo, não houve diferença média entre os grupos em nenhum momento ( $p>0,999$ ). Os valores são apresentados no gráfico 1 e nas tabelas 13 e 14.

**Gráfico 1 - Perfis médios do RUST e respectivos erros padrões segundo grupos**



**Tabela 13** - Descrição do RUST segundo os grupos ao longo dos momentos de avaliação e resultado da análise comparativa

Variável/Grupo	Momento				p
	6 semanas	3 meses	6 meses	12 meses	
<b>RUST</b>					<b>0,047</b>
<b>Sem fixação da fíbula</b>					<b>0,047*</b>
média ± DP	4,9 ± 1	7,4 ± 1,4	9,6 ± 2,1	13 ± 2,3	
mediana (mín.; máx.)	5 (4; 8)	8 (4; 10)	10 (4; 13)	13 (4; 16)	
<b>Com fixação da fíbula</b>					
média ± DP	5 ± 1,1	6,9 ± 1,7	9,9 ± 2,3	12,9 ± 2,1	
mediana (mín.; máx.)	5 (4; 9)	7 (4; 10)	10 (4; 14)	13 (6; 16)	
<b>Total</b>					
média ± DP	4,9 ± 1,1	7,2 ± 1,6	9,7 ± 2,2	12,9 ± 2,2	
mediana (mín.; máx.)	5 (4; 9)	7 (4; 10)	10 (4; 14)	13 (4; 16)	

EEG com distribuição normal e função de ligação identidade, assumindo matriz de correlações AR(1) entre os momentos; \* Valores ajustados pela distância ponta do maléolo até centro da fratura da fíbula.

Tabela 14 - Resultado das comparações múltiplas do RUST entre os grupos e momentos de avaliação

Grupo/ Momento	Comparação	Diferença média	Erro Padrão	p	IC (95%)	
					Inferior	Superior
Sem fixação da fíbula	6 semanas - 3 meses	-2,58	0,25	<0,001	-3,37	-1,79
	6 semanas - 6 meses	-4,77	0,32	<0,001	-5,76	-3,78
	6 semanas - 12 meses	-8,12	0,35	<0,001	-9,21	-7,02
	3 meses - 6 meses	-2,19	0,25	<0,001	-2,98	-1,40
	3 meses - 12 meses	-5,54	0,32	<0,001	-6,53	-4,54
	6 meses - 12 meses	-3,35	0,25	<0,001	-4,14	-2,56
Com fixação da fíbula	6 semanas - 3 meses	-1,82	0,28	<0,001	-2,71	-0,94
	6 semanas - 6 meses	-4,85	0,36	<0,001	-5,97	-3,74
	6 semanas - 12 meses	-7,85	0,39	<0,001	-9,08	-6,62
	3 meses - 6 meses	-3,03	0,28	<0,001	-3,92	-2,14
	3 meses - 12 meses	-6,03	0,36	<0,001	-7,15	-4,91
	6 meses - 12 meses	-3,00	0,28	<0,001	-3,89	-2,11
6 semanas	Sem fixação - Com fixação	-0,17	0,42	>0,999	-1,47	1,13
3 meses	Sem fixação - Com fixação	0,59	0,42	>0,999	-0,71	1,89
6 meses	Sem fixação - Com fixação	-0,25	0,42	>0,999	-1,56	1,05
12 meses	Sem fixação - Com fixação	0,09	0,42	>0,999	-1,21	1,40

Comparações múltiplas de Bonferroni

### 5.1.2 Avaliação do alinhamento da tíbia

Ao final de um ano de seguimento, o alinhamento adequado nos três planos, ou seja, desvio varo/valgo, antecurvo/recurvo e torção tibial, foi atingido em 35 pacientes (81,4%) no grupo HIMB e em 30 pacientes (88,2%) no grupo HIMBF, não apresentando diferença significativa entre os grupos ( $p=0,358$ ). A taxa de consolidação viciosa foi de 18,6% no grupo HIMB e de 11,8% no grupo HIMBF, novamente sem diferença estatística entre eles. Resultados demonstrados na tabela 15.

**Tabela 15** - Resultado da taxa de consolidação viciosa da tíbia ao final de um ano de seguimento

Variável	Fixação da fíbula		Total	p	p&
	Não	Sim			
<b>Consolidação viciosa, n (%)</b>				0,411	0,358
Não	35 (81,4)	30 (88,2)	65 (84,4)		
Sim	8 (18,6)	4 (11,8)	12 (15,6)		

Teste qui-quadrado; & Valores ajustados pela distância da ponta do maléolo até centro da fratura da fíbula.

Ao se analisar separadamente os diferentes planos das fraturas, tem-se que, o comportamento médio do alinhamento em perfil foi estatisticamente semelhante nos grupos ( $p=0,504$ ) e, no alinhamento no plano coronal, o grupo HIMB apresentou em média resultados mais valgos, enquanto que os pacientes do grupo HIMBF apresentaram em média resultados mais varo, havendo diferença média de 1,5 grau entre os grupos ( $p = 0,015$ ). A distância entre o centro da fratura e a ponta do maléolo lateral não demonstrou influência nos resultados. Da mesma forma, ao se avaliar a diferença do ângulo da torção tibial com o lado contralateral, não se observou diferença estatisticamente significativa entre os grupos, sendo que a média foi de  $6,3 \pm 5,7$  graus no grupo HIMB e de  $4,6 \pm 3,5$  graus no grupo HIMBF ( $p=0,124$ ). Os valores estão demonstrados nas tabelas 16 e 17.

**Tabela 16** - Descrição do alinhamento em cada momento de avaliação segundo grupos e resultado das análises comparativas

Variável/Grupo	Momento		p Grupo
	POi	Final	
<b>Alinhamento tíbia (AP)</b>			<b>0,015</b>
<b>Sem fixação da fíbula</b>			<b>0,019*</b>
média ± DP	0,5 ± 2,3	1,2 ± 3,2	
mediana (mín.; máx.)	0 (-6; 5)	1 (-6; 8)	
<b>Com fixação da fíbula</b>			
média ± DP	-0,6 ± 2,1	-0,7 ± 3,9	
mediana (mín.; máx.)	-0,5 (-7; 4)	-1 (-13; 7)	
<b>Total</b>			
média ± DP	0 ± 2,3	0,4 ± 3,6	
mediana (mín.; máx.)	0 (-7; 5)	0 (-13; 8)	
<b>Alinhamento tíbia (Perfil)</b>			0,504
<b>Sem fixação da fíbula</b>			0,629*
média ± DP	-0,1 ± 2,8	-0,2 ± 3,9	
mediana (mín.; máx.)	0 (-5; 9)	-1 (-7; 12)	
<b>Com fixação da fíbula</b>			
média ± DP	0,2 ± 2	0,4 ± 3	
mediana (mín.; máx.)	0 (-5; 3)	0,5 (-6; 7)	
<b>Total</b>			
média ± DP	0,1 ± 2,5	0,1 ± 3,5	
mediana (mín.; máx.)	0 (-5; 9)	0 (-7; 12)	

EEG com distribuição normal e função de ligação identidade, assumindo matriz de correlações AR(1) entre os momentos; \* Valores ajustados pela distância entre ponta do maléolo até o centro da fratura da fíbula.

**Tabela 17 -** Descrição da diferença da torção tibial comparado com o lado contralateral segundo os grupos e resultado da análise comparativa

Variável	Fixação da fíbula		Total	p	p&
	Não	Sim			
<b>Delta torção</b>				0,124**	0,118ç
média ± DP	6,3 ± 5,7	4,6 ± 3,5	5,6 ± 4,9		
mediana (mín.; máx.)	5 (1; 29)	4 (0; 13)	4 (0; 29)		

Teste t-Student não pareado; & Valores ajustados pela distância ponta do maléolo lateral até o centro da fratura da fíbula, ajustes realizados com regressão logística múltipla, ç MLG com distribuição normal.

### 5.1.3 Avaliação da perda secundária da redução

Ao final de 12 meses de seguimento, observou-se que apenas um paciente (2,3%) do grupo HIMB apresentou perda de redução secundária, enquanto dois pacientes (5,9%) do grupo HIMBF apresentaram perda secundária da redução, não demonstrando diferença significativa entre os grupos ( $p=0,580$ ). Em todos os três casos, houve um aumento do ângulo de alinhamento no plano coronal maior do que cinco graus, sendo observado o desvio para valgo em todos os casos. Os valores estão demonstrados na tabela 18.

**Tabela 18 -** Descrição da taxa de perda da redução secundária segundo grupos e resultado da análise comparativa

Variável	Fixação da fíbula		Total	p	p&
	Não	Sim			
<b>Perda de redução, n (%)</b>				0,580*	0,500
Não	42 (97,7)	32 (94,1)	74 (96,1)		
Sim	1 (2,3)	2 (5,9)	3 (3,9)		

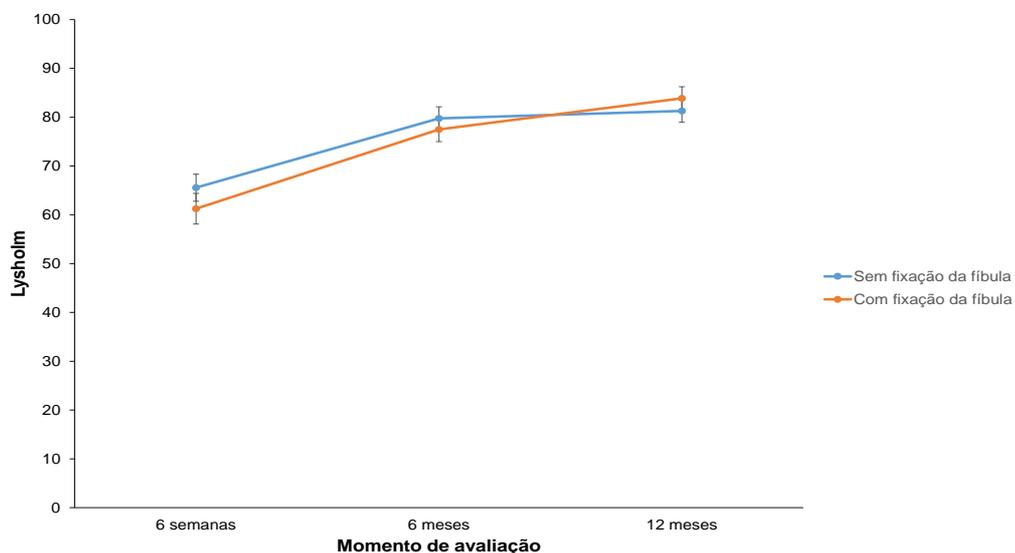
Teste exato de Fisher; & Valores ajustados pela distância ponta do maléolo até o centro da fratura da fíbula.

## 5.2 Resultados funcionais

### 5.2.1 Resultado funcional da articulação do joelho

A média de pontuação pelo escore de Lysholm, na avaliação final de 12 meses, foi de  $81,3 \pm 15,3$  para o grupo HIMB e de  $83,9 \pm 13,9$  para o grupo HIMBF, não havendo diferença significativa entre os dois grupos ( $p=0,689$ ) e observa-se, ainda, que a distância entre a ponta do maléolo lateral até o centro da fratura da fíbula não apresentou influência neste resultado. Ao se realizar a análise temporal, demonstrou-se que há um aumento significativo da diferença da média do escore comparando-se a avaliação de 6 semanas com a de 6 meses e com a de um ano ( $p<0,001$ ), porém, ao se comparar a mesma diferença entre o valor do escore de seis meses com o de 12 meses, não se observa diferença estatisticamente significativa ( $p=0,233$ ). Novamente, o resultado da análise estatística não foi influenciado pela distância da ponta do maléolo lateral até o centro da fratura da fíbula. Os valores são apresentados no gráfico 2 e nas tabelas 19 e 20.

**Gráfico 2 -** Perfis médios do Lysholm e respectivos erros padrões segundo grupos



**Tabela 19** - Descrição do escore de Lysholm segundo grupos ao longo dos momentos de avaliação e resultado da análise comparativa

Variável/Grupo	Momento			p Grupo
	6 semanas	6 meses	12 meses	
<b>Lysholm</b>				0,599
<b>Sem fixação da fíbula</b>				0,689*
média ± DP	65,6 ± 18,2	79,7 ± 15,6	81,3 ± 15,3	
mediana (mín.; máx.)	66 (20; 96)	83 (34; 100)	82 (45; 100)	
<b>Com fixação da fíbula</b>				
média ± DP	61,2 ± 18,3	77,5 ± 14,6	83,9 ± 13,9	
mediana (mín.; máx.)	63,5 (20; 89)	79,5 (43; 100)	86,5 (49; 100)	
<b>Total</b>				
média ± DP	63,6 ± 18,3	78,8 ± 15,1	82,4 ± 14,6	
mediana (mín.; máx.)	65 (20; 96)	80 (34; 100)	84 (45; 100)	

EEG com distribuição normal e função de ligação identidade, assumindo matriz de correlações AR(1) entre os momentos; \* Valores ajustados pela distância fíbula-maléolo

**Tabela 20** - Resultado das comparações múltiplas do escore de Lysholm entre os momentos avaliados

Variável	Comparação	Diferença média	Erro Padrão	p	IC (95%)	
					Inferior	Superior
Lysholm	6 semanas - 6 meses	-15,2	2,2	<0,001	-20,6	-9,9
	6 semanas - 12 meses	-19,2	2,5	<0,001	-25,2	-13,1
	6 meses - 12 meses	-3,9	2,2	0,233	-9,3	1,4

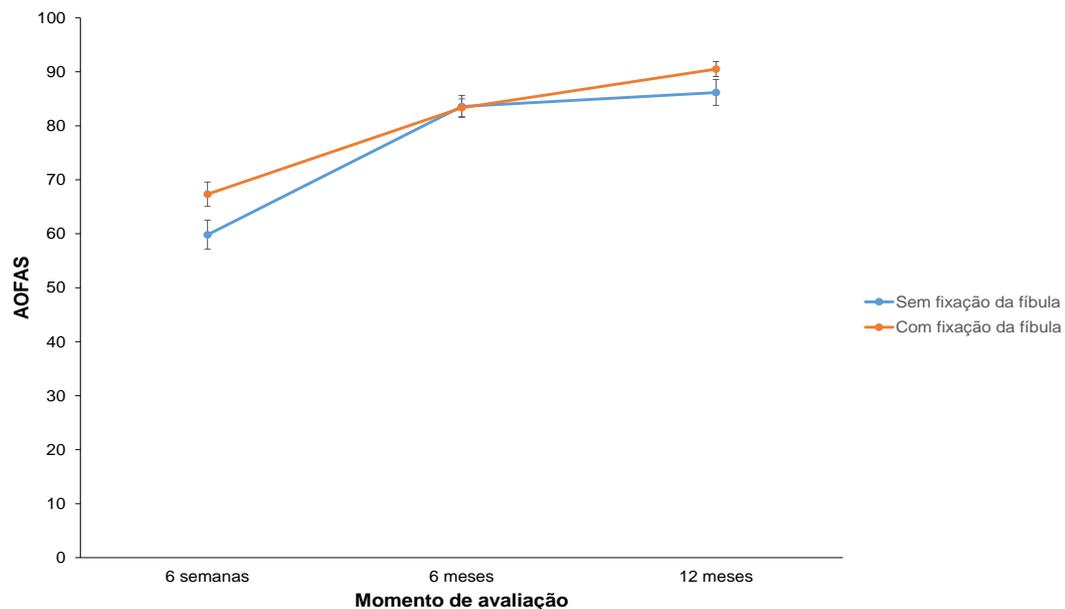
Comparações múltiplas de Bonferroni

### 5.2.2 Resultado funcional da articulação do tornozelo

A média de pontuação pelo escore AOFAS, na avaliação final de 12 meses, foi de  $86,2 \pm 15,8$  para o grupo HIMB e de  $90,5 \pm 8,1$  para o grupo HIMBF, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos ( $p=0,067$ ) e observa-se, ainda, que a distância entre a ponta do maléolo lateral até o centro da fratura da fíbula não apresentou influência neste resultado. Ao se realizar a análise temporal, na primeira avaliação com seis semanas, observou-se que o grupo HIMB apresentava valores menores do que no outro grupo, porém sem diferença estatisticamente significativa. Demonstrou-se, ainda, que há um aumento significativo da diferença da

média do escore comparando-se a avaliação de 6 semanas com a de 6 meses e com a de um ano ( $p < 0,001$ ), aumento este também observado, ao se comparar a mesma diferença entre seis meses e 12 meses ( $p = 0,023$ ). Novamente, o resultado da análise estatística não foi influenciado pela distância da ponta do maléolo lateral até o centro da fratura da fíbula. Os valores são apresentados no gráfico 3 e nas tabelas 21 e 22.

**Gráfico 3** - Perfis médios do AOFAS e respectivos erros padrões segundo grupos



**Tabela 21** - Descrição do escore AOFAS segundo grupos ao longo dos momentos de avaliação e resultado da análise comparativa

Variável/Grupo	Momento			p Grupo
	6 semanas	6 meses	12 meses	
<b>AOFAS</b>				0,081
<b>Sem fixação da fíbula</b>				0,067*
média ± DP	59,8 ± 17,6	83,6 ± 13,4	86,2 ± 15,8	
mediana (mín.; máx.)	61 (24; 100)	88 (44; 100)	90 (28; 100)	
<b>Com fixação da fíbula</b>				
média ± DP	67,3 ± 13,2	83,3 ± 9,6	90,5 ± 8,1	
mediana (mín.; máx.)	69,5 (25; 95)	85 (62; 100)	90 (75; 100)	
<b>Total</b>				
média ± DP	63,1 ± 16,1	83,5 ± 11,8	88,1 ± 13,1	
mediana (mín.; máx.)	66 (24; 100)	86 (44; 100)	90 (28; 100)	

EEG com distribuição normal e função de ligação identidade, assumindo matriz de correlações AR(1) entre os momentos; \* Valores ajustados pela distância fíbula-maléolo

**Tabela 22 -** Resultado das comparações múltiplas do escore AOFAS entre os momentos avaliados

Variável	Comparação	Diferença média	Erro Padrão	p	IC (95%)	
					Inferior	Superior
AOFAS	6 semanas - 6 meses	-19,9	1,8	<b>&lt;0,001</b>	-24,3	-15,5
	6 semanas - 12 meses	-24,8	2,1	<b>&lt;0,001</b>	-29,8	-19,7
	6 meses - 12 meses	-4,9	1,8	<b>0,023</b>	-9,3	-0,5

Comparações múltiplas de Bonferroni

### 5.3 Resultados da necessidade de métodos auxiliares de redução da fratura

Ao se analisar o tipo de redução realizada, ou seja, direta ou indireta, observou-se que no grupo HIMB quatro pacientes (9,3%) necessitaram de redução direta da fratura, enquanto no grupo HIMBF, 12 pacientes (35,3%) necessitaram de manipulação direta dos fragmentos ósseos, demonstrando diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos estudados ( $p=0,009$ ). Quanto a necessidade da utilização de parafusos de apoio transcortical (parafuso “poller”), não houve diferença significativa entre os grupos ( $p=0,771$ ), sendo que no grupo HIMBF o parafuso foi utilizado em quatro pacientes, enquanto no outro grupo, três pacientes o utilizaram, não havendo diferença estatística entre os grupos. Os resultados são apresentados na tabela 23.

**Tabela 23 -** Descrição da técnica de redução e da utilização do parafuso de apoio transcortical segundo grupos e resultado dos testes estatísticos

Variável	Fixação da fíbula		Total	p	p&
	Não	Sim			
<b>Técnica de redução, n (%)</b>				<b>0,005</b>	<b>0,009</b>
Indireta	39 (90,7)	22 (64,7)	61 (79,2)		
Direta	4 (9,3)	12 (35,3)	16 (20,8)		
<b>Poller, n (%)</b>				<b>&gt;0,999*</b>	<b>0,771</b>
Não	39 (90,7)	31 (91,2)	70 (90,9)		
Sim	4 (9,3)	3 (8,8)	7 (9,1)		

Teste qui-quadrado; \* Teste exato de Fisher; & Valores ajustados pela distância entre a ponta do maléolo lateral até o centro da fratura da fíbula.

#### 5.4 Avaliação das complicações

Ao se analisar a taxa de infecção superficial, no grupo HIMB foi de 4,7% (dois pacientes), enquanto no grupo HIMBF a taxa foi de 8,8% (três pacientes), não havendo diferença estatisticamente significativa entre os grupos estudados ( $p=0,491$ ).

A taxa de infecção profunda também foi semelhante entre os grupos, sendo de 16,3% (sete pacientes) no grupo HIMB e de 11,8% (quatro pacientes) no grupo HIMBF ( $p=0,367$ ).

Ao se avaliar a necessidade de reoperação, observou-se que no grupo HIMB três pacientes (7%) foram submetidos a nova abordagem cirúrgica, todos para a realização de tratamento do processo infeccioso, e no grupo HIMBF cinco pacientes (14,7%) foram submetidos a novo ato operatório, novamente para tratamento de processo infeccioso. Estas taxas não apresentaram diferença estatisticamente significativa ( $p=0,324$ ).

Não foram observadas quebra de implantes, seja da haste ou dos parafusos de bloqueio em nenhum dos grupos. Os resultados são apresentados na tabela 24.

**Tabela 24** - Descrição das complicações segundo grupos e resultado dos testes estatísticos

Variável	Fixação da fíbula		Total	p	p&
	Não	Sim			
<b>Infecção superficial, n (%)</b>				0,650*	0,491
Não	41 (95,3)	31 (91,2)	72 (93,5)		
Sim	2 (4,7)	3 (8,8)	5 (6,5)		
<b>Infecção profunda, n (%)</b>				0,746*	0,367
Não	36 (83,7)	30 (88,2)	66 (85,7)		
Sim	7 (16,3)	4 (11,8)	11 (14,3)		
<b>Reoperação, n (%)</b>				0,454*	0,324
Não	40 (93)	29 (85,3)	69 (89,6)		
Sim	3 (7)	5 (14,7)	8 (10,4)		

\* Teste exato de Fisher; & Valores ajustados pela distância entre a ponta do maléolo lateral até o centro da fratura da fíbula.

---

## **6. *DISCUSSÃO***

## 6 DISCUSSÃO

### 6.1 Estudo da casuística

O estudo incluiu 92 pacientes, sendo que foram alocados após randomização adequada igualmente nos dois grupos estudados, 46 pacientes submetidos à fixação simultânea da fíbula e 46 pacientes sem terem as fraturas da fíbula fixadas.

Dentro do cálculo amostral, estava prevista a perda de seguimento de dez por cento da amostra em cada grupo, sendo assim esperado a análise final de pelo menos 41 pacientes em cada braço estudado. No grupo HIMB, a perda de pacientes ficou dentro do esperado, pois o estudo terminou com 43 pacientes que realizaram todas as avaliações e exames de imagens necessários. Já no grupo HIMBF, o número de pacientes excluídos foi maior, chegando a 12 participantes, o que correspondeu a 26% da amostra. Esta perda foi devida ao não comparecimento dos pacientes para realização das consultas de rotina e dos exames radiográficos. Pacientes que foram contactados declararam dificuldades financeiras ou questões trabalhistas.

Mesmo com esta taxa de exclusão, a casuística estudada foi suficiente para as análises dos resultados, como demonstrado pelos testes estatísticos.

Ao se avaliar os outros estudos prospectivos randomizados publicados até este momento, a casuística deste trabalho é a maior apresentada. **Javdan et al.**<sup>25</sup> e **Prasad et al.**<sup>26</sup> incluíram em seus trabalhos 60 pacientes divididos igualmente nos grupos estudados, terminando com 30 pacientes alocados em cada braço da pesquisa, enquanto **Rouhani et al.**<sup>27</sup> terminaram com um número menor de pacientes incluídos, sendo 24 no grupo no qual a fíbula foi fixada e 29 no outro grupo, onde a fíbula não foi estabilizada. Assim, mesmo com este número maior de pacientes excluídos, o número de participantes, em cada grupo da pesquisa, é maior do que os alocados nos estudos acima citados.

Os grupos apresentaram homogeneidade na distribuição da idade, predominando adultos jovens; do sexo, com um número maior de pacientes do sexo masculino; e na lateralidade, sendo o lado direito igualmente acometido ao lado esquerdo. Estes dados demográficos são similares aos descritos na literatura publicada<sup>25-27,51-54,57</sup>.

O diferencial desse estudo é que houve uma clara definição de onde deveria estar a fratura da tíbia, dois quadrados de Heim proximal à linha articular, para garantir que a fratura estaria na porção da tíbia onde o canal medular está alargado e as corticais mais finas, não sendo possível a redução e estabilização por interferência da haste intramedular. Estudos previamente publicados incluíram fraturas classificadas como 43A, similar a esse estudo, mas também fraturas classificadas como 42 A, B e C, que podem incluir fraturas na porção distal da diáfise onde o canal medular ainda não está alargado e tem corticais espessas, que pode permitir uma redução por interferência e assim influenciar os resultados da qualidade de redução e da taxa de não união<sup>51,53,57</sup>.

**Berlusconi et al.**<sup>51</sup> inclui em seu estudo somente fraturas classificadas como 42 pela AO, tendo um viés de seleção evitado neste presente estudo.

Ainda quanto à localização da fratura, avaliamos a distância do centro do foco da fratura da tíbia da linha articular do tornozelo, obtendo-se uma distância média de  $7,2 \pm 2,1$  cm no grupo HIMB e uma média de  $6,7 \pm 2$  cm no grupo HIMBF, não apresentando diferença estatisticamente significativa. Este tipo de análise só foi realizado por **Javdan et. al.**<sup>25</sup>, sendo a distância média observada no seu estudo de  $5,28 \pm 1,28$  cm para o grupo que teve a fíbula fixada e de  $6,2 \pm 1,23$  cm no outro grupo, valores pouco menores do que os apresentados neste estudo.

Outro fator estudado foi a distância do centro da fratura da fíbula até a ponta do maléolo lateral, sendo observada diferença significativa entre os grupos estudados, pois no grupo HIMBF a média foi de  $9,6 \pm 3,6$  cm enquanto no grupo HIMB a média foi de  $8,1 \pm 2,5$  cm ( $p = 0,027$ ). Esta diferença estatística foi considerada na análise dos resultados de todos os parâmetros avaliados e foram ajustados para compensar

esta diferença e evitar um possível viés no resultado final do estudo. Mas, ressalta-se que, somente neste estudo foi feita uma análise crítica quanto esta distância, os outros estudos somente utilizam a localização da fratura da fíbula em relação ao nível da sindesmose tíbio fibular distal, dado este que pode apresentar uma grande imprecisão e interferir nos resultados obtidos, pois estas fraturas podem estar muito proximais ou distais do foco de fratura da tíbia, fator que pode acarretar numa avaliação não fidedigna da influência da fixação da fíbula concomitante.

Ao se analisar o mecanismo de trauma sofrido pelos pacientes, observa-se um predomínio de traumas de alta energia, como acidentes automobilísticos e motociclísticos, representando aproximadamente 70% dos casos, não havendo diferença estatística entre os dois grupos. Uma parcela de pacientes do grupo HIMB teve como mecanismo de trauma o atropelamento (23,3%), mecanismo não observado no outro grupo estudado, gerando uma diferença estatística ( $p=0,006$ ). Devido à maior energia de trauma envolvida no atropelamento e potencial de maior dano de partes moles e complexidade da fratura, poderia haver interferência nos resultados, mas a análise estatística não demonstrou nenhuma influência. Nos outros estudos prospectivos e randomizados analisados, os acidentes com veículos automotores também foram predominantes e a taxa de fraturas expostas foram semelhantes à observada neste estudo<sup>25-27</sup>.

## **6.2 Avaliação radiográfica**

### **6.2.1 Avaliação da consolidação**

A avaliação da taxa de consolidação é uma regra em todo estudo envolvendo fraturas, mas nesse caso é ainda mais importante pois estudos prévios que analisaram fraturas distais da tíbia fixadas com haste intramedular com a fixação simultaneamente da fratura da fíbula mostraram maior taxa de não união da fratura da tíbia, provavelmente causada pelo aumento excessivo da rigidez da fixação, que inibiria a formação de calo ósseo<sup>18,23,49</sup>. Deve se ressaltar que não foram estudos com

desenho adequado para avaliar isoladamente a influência da fixação da fíbula, pois foram estudos retrospectivos ou série de casos.

Estudos previamente publicados utilizam critérios clínicos para avaliar a consolidação, sendo considerada consolidada a fratura quando o paciente consegue tolerar carga no membro sem dor, mas não descrevem os parâmetros radiográficos avaliados<sup>25-27</sup>. Nesta pesquisa foi utilizado o escore modificado de RUST<sup>63</sup>, pois apresenta critérios objetivos e validados para determinar com precisão o momento da consolidação da fratura da tíbia.

Como resultados, obtivemos que dois casos em cada grupo evoluíram para não união, o que representou 4,7% dos casos sem fixação da fíbula e 5,9% dos pacientes que tiveram a fíbula estabilizada, não apresentando diferença estatisticamente significativa ( $p > 0,951$ ). Ao se comparar com estudos previamente publicados, observa-se uma taxa de não união semelhante à obtida neste estudo. **Javdan et al.**<sup>25</sup> relata um paciente (4,2%) com não união após ter a fratura da fíbula fixada e dois (8%) no grupo onde não receberam fixação, sem diferença estatística entre os grupos ( $p = 0,99$ ). **Rouhani et al.**<sup>27</sup> reporta ter apresentado três pacientes (11,5%) com não união quando não tiveram a fíbula fixada, enquanto todos os pacientes do grupo com estabilização da fíbula consolidaram, porém não demonstrou diferença estatisticamente significativa ( $p = 0,141$ ), devido ao pequeno tamanho amostral. Ao se analisar estudos com maiores níveis de evidência, como as meta-análises e revisões sistemáticas da literatura, também não se observa diferença na taxa de não união quando se fixa ou não a fíbula simultaneamente à estabilização da tíbia. **Li et al.**<sup>55</sup> relata um risco relativo de não união de 0,62 sendo o intervalo de confiança 95% (IC95%) 0,37 – 1,02, não apresentando diferença ( $p = 0,06$ ). Da mesma forma, **Peng et al.**<sup>56</sup> e **Kim et al.**<sup>58</sup> não demonstram aumento da taxa de não união ao se fixar a fíbula, apresentando um risco relativo de 1,02 (IC95% 0,96-1,08) e de 1,31 (IC95% 0,86-2,00), respectivamente.

Ao se analisar o comportamento do escore modificado de RUST nos momentos distintos de avaliação ambulatorial, observa-se uma progressão igual da consolidação, fato este que pode demonstrar que a fixação da fíbula não altera significativamente a rigidez da síntese da tíbia a ponto de inibir ou retardar a formação

do calo ósseo. Numa primeira análise, observou-se que o grupo HIMB apresentava um escore maior e estatisticamente significativo ( $p = 0,047$ ) na avaliação de 3 meses de pós-operatório. Porém, ao se realizar uma análise mais minuciosa, baseado na diferença entre os escores de cada grupo nos diferentes momentos de avaliação ambulatorial, observou-se que não houve diferença média entre os grupos ( $p > 0,999$ ), corroborando para uma taxa de não união semelhante entre os grupos. Esta análise objetiva da progressão do escore modificado de RUST não apresenta discricção na literatura até este momento.

### **6.2.2 Avaliação do alinhamento da tíbia**

Há controvérsia na literatura em relação à fixação da fratura da fíbula causando melhor alinhamento da fratura distal da tíbia. Os defensores dessa ideia a justificam pela união da fíbula à tíbia pela sindesmose distal. Um dos objetivos desse estudo foi comprovar se o alinhamento com a fixação da fíbula era melhor que a não fixação<sup>23</sup>.

O alinhamento final da fratura da tíbia foi avaliado de uma forma global, nos três planos: coronal, sagital e axial. E também avaliados individualmente para se analisar a influência da fixação da fratura da fíbula em cada plano separadamente.

Os critérios para se definir consolidação viciosa foram baseados nos estudos prévios, principalmente os prospectivos randomizados, para se poder comparar os resultados sem viés. Foi considerado mau alinhamento no plano coronal (varo/valgo) cinco graus, no plano sagital (antecurvato/retrocurvato) dez graus e no plano axial (rotação externa/interna) 10 graus de diferença com o lado contralateral, porque a torção tibial é muito variável na população para se adotar um valor absoluto neste parâmetro.

Na avaliação global, observamos que 35 pacientes (81,4%) que não foram submetidos à fixação da fíbula apresentaram um alinhamento adequado nos três planos, enquanto 30 pacientes (88,2%) que tiveram a fíbula fixada foram considerados com bom alinhamento, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os

grupos estudados ( $p = 0,411$ ). **Kim et al.**<sup>58</sup> em seu estudo demonstra uma taxa de má união global de 11,8% dos pacientes que tiveram a fixação concomitante da fíbula contra 21,9% naqueles em que a fíbula não foi estabilizada, concluindo que a fixação da fíbula diminui o risco de consolidação viciosa (risco relativo 0,63 IC95% 0,41 – 0,98). Neste estudo a taxa de má união no grupo que foi submetido a estabilização da fíbula foi semelhante ao reportado pelo autor supracitado, porém tivemos uma taxa muito abaixo de consolidação viciosa nos pacientes sem a estabilização da mesma, justificando a igualdade entre os grupos nesta tese.

Ao se analisar separadamente a consolidação viciosa, no plano coronal obtivemos resultados similares entre os dois grupos. O grupo HIMB apresentou uma média de  $0,5^\circ \pm 2,3^\circ$  de valgo, enquanto o grupo no grupo HIMBF a média foi de  $0,6^\circ \pm 2,1^\circ$  em varo ( $p=0,019$ ). **Prasad et al.**<sup>26</sup> relata uma taxa de mau alinhamento no plano coronal de 20% dos casos no grupo que teve a fíbula fixada e de 100% no grupo sem fixação da mesma, demonstrando, assim, um melhor alinhamento final ao se estabilizar a fíbula concomitantemente ( $p = 0,001$ ). Ressalta-se que neste estudo o autor relata somente deformidades finais em valgo. Em seus estudos, **Javdan et al.**<sup>25</sup> e **Rouhani et al.**<sup>27</sup> não identificam este melhor alinhamento final da tíbia ao se estabilizar a fíbula concomitantemente, demonstrando uma taxa de consolidação viciosa semelhantes. **Kim et al.**<sup>58</sup> em sua revisão sistemática da literatura também observa uma melhora significativa do alinhamento da tíbia no plano coronal demonstrando um risco relativo de 0,63 IC95% (0,41 – 0,98). Esse resultado obtido provavelmente se deve à inclusão na sua análise de estudos sem desenhos específicos para avaliar a influência isolada da fixação da fíbula no alinhamento final da tíbia, pois foram incluídos estudos de coorte retrospectivo e com critérios de avaliação final algumas vezes não especificados.

Em outras duas meta-análises, **Li et al.**<sup>55</sup> e **Peng et al.**<sup>56</sup> não observam esta superioridade no alinhamento final em varo/valgo, obtendo resultados semelhantes entre os grupos, sendo que apresentaram critérios mais rígidos na inclusão dos artigos, priorizando estudos prospectivos randomizados em suas análises.

Ao analisarmos separadamente o plano sagital, novamente não foi observada diferença estatística entre os grupos estudados, o grupo HIMB apresentou uma média

de  $0,1^\circ \pm 2,8^\circ$  em retrocurvato, enquanto o grupo HIMBF teve uma média de  $0,2^\circ \pm 2,5^\circ$  de antecurvato ( $p = 0,629$ ). Os estudos até este momento realizados também não demonstraram um melhor alinhamento final da tíbia no plano sagital ao se estabilizar ou não a fíbula simultaneamente. Este fato pode ser creditado a uma maior percepção do desvio neste plano no intra operatório, fato este que atenta o cirurgião a corrigir prontamente tal deformidade antes de realizar os bloqueios distais.<sup>55,56,58</sup>

Avaliando-se o último parâmetro isoladamente, o alinhamento no plano axial, também não foi observada diferença entre os dois grupos estudados. Ao se analisar a diferença da torção tibial do lado fraturado com o lado normal obtivemos uma diferença média de  $6,3^\circ \pm 5,7^\circ$  no grupo HIMB e de  $4,6^\circ \pm 3,5^\circ$  no grupo HIMBF ( $p = 0,124$ ). Os estudos de **Pogliacomì et al.**<sup>54</sup> e de **Prasad et al.**<sup>26</sup> demonstram um melhor alinhamento rotacional final da tíbia ao se estabilizar a fíbula. O primeiro estudo, obteve uma média de  $7,7^\circ \pm 2,4^\circ$  de diferença com o lado contralateral no grupo com fixação da fíbula e uma diferença de  $12,2^\circ \pm 2,8^\circ$  no grupo sem estabilização da mesma ( $p = 0,021$ ). O segundo estudo, reporta que 100% dos pacientes que tiveram a fíbula fixada apresentaram bom alinhamento rotacional enquanto 33,3% dos pacientes sem estabilização desta apresentaram um mau alinhamento ( $p = 0,01$ ). Estes dados divergem dos obtidos nesta tese, pois não observamos este benefício. Os estudos previamente citados utilizam a medida clínica para avaliar a torção tibial do paciente, e isto pode apresentar uma grande imprecisão, dada a subjetividade para esta medida. Nesta tese, a realização desta medida foi por tomografia computadorizada, aumentando a acurácia da medida.

### **6.2.3 Avaliação da perda de redução secundária**

Uma das grandes complicações que pode ocorrer na fratura do terço distal da tíbia estabilizada com haste intramedular bloqueada é a perda secundária da redução, ou seja, aquela que ocorre no decorrer do seguimento ambulatorial, quando o paciente já está deambulando e descarregando peso sobre o membro operado. A prevenção

da perda tardia de redução poderia ser creditada à fixação da fíbula pelo aumento da rigidez local, evitando a movimentação do fragmento distal e a perda da redução.

**Ergol et al.**<sup>19</sup> demonstra em seu estudo uma redução na taxa de perda de redução de 13% para 4% quando a fixação da fíbula era realizada concomitantemente à da tíbia, porém num estudo com desenho não próprio para avaliar a estabilização da fíbula isoladamente com algumas inconsistências de metodologia, como referido pelos próprios autores.

Neste estudo, verificamos que a perda de redução secundária foi semelhante nos dois grupos, no grupo no qual a fíbula foi fixada dois pacientes (5,9%) apresentaram perda de redução, enquanto no grupo que não teve a fíbula estabilizada, um paciente (2,3%) apresentou esta perda, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os grupos ( $p = 0,500$ ).

Este dado é obtido ao se comparar o alinhamento do fragmento distal da fratura da tíbia, no plano coronal e sagital, no pós-operatório imediato com o mesmo alinhamento na radiografia final de um ano de pós-operatório. Poucos estudos realizaram esta avaliação, a maioria fez somente a avaliação do alinhamento final, não podendo, assim, determinar a influência isolada da fixação da fíbula no que tange a perda secundária de redução.

**Taylor et al.**<sup>52</sup> e **Javdan et al.**<sup>25</sup> reportam que a fixação da fíbula não preveniu a perda secundária de redução, demonstrando uma taxa semelhante aos pacientes que não tiveram a fíbula fixada, corroborando para o resultado obtido nesta tese. **Peng et al.**<sup>56</sup>, em sua meta-análise, refere que a fixação da fíbula foi um fator protetor para a prevenção de perda de redução tardia demonstrando um risco relativo de 0,34 (IC95% 0,13 - 0,92). Porém, foram incluídos nesta análise todos os pacientes que tiveram alinhamento final inadequado, não incluindo apenas casos que tinham uma diferença de alinhamento no pós-operatório imediato com a radiografia de avaliação final do alinhamento, fato este que pode justificar que neste estudo o resultado obtido foi divergente.

## **6.3 Avaliação funcional**

### **6.3.1 Avaliação funcional do joelho**

A reabilitação da articulação do joelho foi feita de maneira igual nos dois grupos, iniciando-se o ganho do arco de movimento no primeiro dia de pós-operatório e marcha com descarga de peso parcial protegida com a utilização de andador. No acompanhamento fisioterápico, a descarga de peso era progredida conforme a tolerância; a mobilização ativa e passiva estimulada até a recuperação do arco de movimento completo e o treino de força realizado. A estabilização da fíbula poderia ter influenciado neste resultado, pois caso o paciente apresentasse menos dor no tornozelo, após a estabilização cirúrgica da fíbula, o processo de reabilitação poderia ser mais rápido no grupo no qual este procedimento foi realizado. Esta avaliação foi realizada utilizando-se o Escore de Lysholm.

Observamos que existe um aumento significativo no valor do escore entre a avaliação da sexta semana para a de seis meses, porém este ganho foi igual nos dois grupos. Ao se analisar a variação do escore entre o sexto mês de pós-operatório com um ano, observamos que houve um aumento deste, porém não sendo significativo e mantem-se igual entre os dois grupos.

Estes dados demonstram que a fixação da fíbula não influenciou na reabilitação do joelho dos pacientes. Nos estudos prévios, este foi um dado não avaliado, não tendo se pensado em um fator que pudesse ser influenciado pela fixação simultânea da fíbula.

### **6.3.2 Avaliação funcional do tornozelo**

Como feito para a articulação do joelho, a reabilitação para o tornozelo foi iniciada no primeiro dia de pós-operatório estimulando-se a mobilização ativa e

passiva deste e iniciada a descarga de peso parcial no membro operado com auxílio de andador, não foi utilizado nenhum tipo de proteção para o tornozelo, sejam órteses, talas gessadas ou imobilizadores. A fisioterapia progredia no acompanhamento ambulatorial, até a recuperação completa do arco de movimento e a descarga de peso total sem métodos auxiliares de apoio.

A estabilização da fíbula poderia ter um efeito benéfico na recuperação funcional da articulação do tornozelo, pois esta fixação poderia levar a um quadro álgico menor, acelerando, assim, o processo. Como instrumento para se realizar esta avaliação, utilizou-se o Escore AOFAS, validado para a língua portuguesa e amplamente utilizada.

Na primeira avaliação com seis semanas de pós-operatório, notamos que o grupo HIMB apresentou valores menores que o grupo HIMBF, porém sem diferença estatisticamente significativa ( $p > 0,05$ ). Nas avaliações subsequentes, observou-se um aumento significativo nos valores do escore, tanto na avaliação de seis meses como na de um ano, mas este incremento foi igual entre os dois grupos, ou seja, não houve diferença estatisticamente significativa entre eles.

Este foi outro dado pouco estudado na literatura até este momento. **Prasad et al.**<sup>26</sup> avalia o arco de movimento obtido quando se realiza a fixação simultânea da fíbula ou não, demonstrando não haver diferença entre os grupos. Ao mesmo tempo realiza avaliação funcional global utilizando a escala de “Merchant–Dietz”, obtendo como resultado que o grupo com fixação da fíbula apresentou um resultado melhor, sendo esta superioridade estatisticamente significativa ( $p = 0,01$ ). **Pogliacomi et al.**<sup>54</sup> também realiza uma avaliação funcional utilizando duas escalas, a de “Olerud–Molander Ankle Score” e a “Disability Rating Index”, não demonstrando superioridade na estabilização da fíbula, pois os escores apresentaram valores semelhantes entre os grupos, sem diferença estatística ( $p = 0,618$  e  $p = 0,539$  respectivamente).

Por serem utilizados escores diferentes para se avaliar a função do tornozelo, existe uma grande dificuldade para se comparar os resultados obtidos nesta tese com os dados publicados na literatura. Poderíamos tentar inferir que a fixação da fíbula não interferiria na função final desta articulação.

#### **6.4 Avaliação da necessidade de métodos auxiliares de redução da fratura**

A utilização de hastes intramedulares bloqueadas para o tratamento das fraturas da tíbia tem por vantagem a realização de redução indireta, aquela na qual não existe manipulação direta dos fragmentos no foco de fratura, preservando, assim, a biologia local, fato este que favorece a consolidação da fratura. Porém, quando a redução indireta não é satisfatória, a redução direta passa a ser necessária. Neste estudo, realizamos a comparação da taxa de redução direta e indireta empregados nos dois grupos. Como resultado, observou-se que no grupo HIMB quatro pacientes (9,3%) necessitaram de redução direta, enquanto em 12 pacientes (35,3%) do grupo HIMBF tiveram a fratura reduzida de forma aberta, existindo diferença significativa entre os grupos ( $p = 0,009$ ). Este tipo de análise não foi feito em nenhum estudo realizado até este momento. Uma explicação para essa maior taxa de redução direta no grupo HIMBF seria o fato que, ao se fixar a fratura da fíbula, se a fratura da tíbia não corrigir juntamente, com a fíbula imóvel fica muito mais difícil a redução da tíbia, necessitando, então, da redução aberta para correção da deformidade.

Um método auxiliar para a obtenção da redução adequada é a utilização do parafuso de apoio transcortical (parafuso “poller”). A utilização deste parafuso tem como objetivo criar um apoio para direcionar a haste intramedular para a região adequada de posição final, uma vez que no terço distal da tíbia o canal medular é amplo e não permite o apoio da haste na cortical interna para se obter tal posição. Ao mesmo tempo que direciona a haste melhora a redução da fratura, podendo garantir um melhor alinhamento.

Observamos que o emprego deste foi similar nos dois grupos, não havendo diferença estatisticamente significante ( $p = 0,771$ ). Ao se avaliar a literatura atual, não são encontrados dados para se contrapor aos resultados obtidos nesta tese.

---

## 6.5 Avaliação das complicações

A complicação mais preocupante nas cirurgias ortopédicas é a infecção do sítio operatório, pois pode acarretar o desenvolvimento de osteomielite crônica, que geralmente é de difícil tratamento. Estas podem ser superficiais, que ocorrem acima do plano da fáscia, podendo apresentar menor gravidade, ou profunda, quando ocorrem abaixo deste plano, podendo ter piores consequências para o paciente. Nossas taxas de infecção, tanto superficial como profundas foi semelhante entre os dois grupos, demonstrando que a fixação da fíbula não representou um risco maior para o desenvolvimento do processo infeccioso. **Van Veelen et al.**<sup>57</sup> reportam uma taxa de infecção geral, sem distinguir entre infecção superficial ou profunda, de 3,7% no grupo sem fixação da fíbula e de 15% no grupo que teve a fíbula estabilizada, sem diferença estatística ( $p = 0,06$ ). Rouhani et al.<sup>27</sup> também não demonstraram diferença nas taxas de infecção entre os grupos, sendo de 4,2% no grupo que teve a fíbula estabilizada e de 6,9% no grupo no qual este osso não foi fixado ( $p = 0,516$ ). Ao se analisar meta-análises, **Li et al.**<sup>55</sup> e **Peng et al.**<sup>56</sup> também não determinam um risco maior de infecção ao se realizar a estabilização da fíbula simultaneamente à fixação do terço distal da tíbia, obtendo um risco relativo de 0,81 (IC95% 0,18-3,67) e 0,92 (IC95% 0,7-1,19), respectivamente. Estes dados colaboram com os resultados encontrados nesta tese.

Quanto à taxa de reoperação, observamos que foi semelhante entre os dois grupos estudados, sendo o tratamento do processo infeccioso desenvolvido pelo paciente sua principal causa. Este dado também foi demonstrado por **van Veelen et al.**<sup>57</sup> que apresentaram uma taxa de reoperação de 40% no grupo que teve a fíbula fixada e de 20% no grupo sem a estabilização da mesma, sem diferença estatística entre estes grupos ( $p = 0,03$ ), sendo a principal causa o tratamento de processos infecciosos desenvolvidos pelos pacientes. Assim, a fixação da fíbula também não aumenta a taxa de revisão cirúrgica.

---

## **7. CONCLUSÃO**

## **7 CONCLUSÃO**

A fixação simultânea da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada não interferiu na taxa de consolidação, ou seja, não aumentou a taxa de não união.

A fixação simultânea da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada não melhorou o alinhamento final da fratura da tíbia.

A fixação simultânea da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada não diminuiu a taxa de perda secundária de redução.

A fixação simultânea da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada não interferiu no resultado funcional da articulação do joelho.

A fixação simultânea da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada não interferiu no resultado funcional da articulação do tornozelo.

A fixação simultânea da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada aumentou a necessidade de realização de manobras de redução direta da fratura da tíbia.

A fixação simultânea da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada não aumentou a taxa de infecção pós-operatória.

A fixação simultânea da fíbula nas fraturas do terço distal da tíbia tratadas com haste intramedular bloqueada não aumentou a taxa de reoperação dos pacientes.

---

## **8. ANEXOS**

---

## 8 ANEXOS

**Anexo A** - Aprovação pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.



Hospital das Clínicas da FMUSP  
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa  
CAPPesq

**Nº Protocolo:** 0741/11

**Título:** ESTUDO PROSPECTIVO RANDOMIZADO DO TRATAMENTO DE FRATURAS DA EXTREMIDADE DISTAL DA TÍBIA COM HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA COM E SEM FIXAÇÃO SIMULTÂNEA DA FÍBULA.

**Pesquisador Responsável:** Dr. Jorge dos Santos Silva

**Pesquisador Executante:** Dr. Antonio Carlos Arnone

**Co-autores:** Dr. Kodi Edson Kojima, Dr. Marcelo Tadeu Caieiro, Dr. Dennis Barbosa, Dr. Carlos Augusto Luzo

**Finalidade Acadêmica:** Não envolve obtenção de título acadêmico

**Departamento:** ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, **APROVOU** na sessão datada de 07/03/2012, o protocolo acima.

A CAPPesq em obediência à Resolução CNS 196/96, solicita ao pesquisador (a) s elaboração de relatório parcial e final.

No caso de relatório parcial é necessário informar o tempo previsto para a conclusão do protocolo e breve resumo dos resultados obtidos.

CAPPesq, 12 de Março de 2012

  
**PROF. DR. LUIZ EUGÊNIO GARCEZ LEME**  
Coordenador  
Comissão de Ética para Análise de  
Projetos de Pesquisa - CAPPesq

## Anexo B – Termo de consentimento livre e esclarecido.

### HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

##### DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME: :.....
- DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : ..... SEXO: .M  F
- DATA NASCIMENTO: ...../...../.....
- ENDEREÇO ..... Nº ..... APTO: .....
- BAIRRO: ..... CIDADE: .....
- CEP:..... TELEFONE: DDD (.....).....
2. RESPONSÁVEL LEGAL .....
- NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) .....
- DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....SEXO: M  F
- DATA NASCIMENTO: ...../...../.....
- ENDEREÇO: ..... Nº ..... APTO: .....
- BAIRRO: ..... CIDADE: .....
- CEP: ..... TELEFONE: DDD (.....).....

##### DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: **ESTUDO PROSPECTIVO RANDOMIZADO DE PACIENTES PORTADORES DE FRATURA DA TIBIA EM SEU TERÇO DISTAL FIXADO COM HASTE INTRAMEDULAR COMPARANDO DOIS GRUPOS: COM E SEM FIXAÇÃO DA FÍBULA.**

PESQUISADOR : DR. ANTONIO CARLOS ARNONE  
 CARGO/FUNÇÃO: MÉDICO ASSISTENTE DO PRONTO SOCORRO  
 INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 81914  
 UNIDADE DO HCFMUSP: INSTITUTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO  RISCO MÉDIO

RISCO BAIXO  RISCO MAIOR

4. DURAÇÃO DA PESQUISA : ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE ATÉ A CICATRIZAÇÃO DA FRATURA E REABILITAÇÃO, PERÍODO MÉDIO ESPERADO ENTRE 6 A 12 MESES.

1

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

1 – Venho por meio desta convidar você a participar deste projeto de pesquisa, em pacientes portadores de uma fratura específica dos ossos da perna que fica próximo ao tornozelo.

Sua participação é voluntária neste estudo, que visa avaliar os resultados tanto da função da perna e tornozelo quanto do bom alinhamento no raio x e na tomografia realizada no final do tratamento.

Tal fratura normalmente necessita de cirurgia, para que a função de sua perna retorne, com reabilitação mais rápida.

O tratamento proposto constitui em introdução de um pino dentro do osso maior que é a tíbia, podendo ou não ser necessário a colocação de pequena placa no osso menor que é a fíbula.

2 – Serão avaliados um total de noventa e dois pacientes com fratura do terço distal dos ossos da perna, ou seja a fratura que acontece na perna próximo ao tornozelo, sendo divididos em dois grupos, por meio de sorteio. Será utilizado a mesma técnica cirúrgica e o mesmo material, a haste intramedular ou seja, um pino por dentro do osso da perna chamado de tíbia; o que irá variar é o fato de operar o osso menor chamado de fíbula ou não, o que é o objetivo do estudo.

Trata-se de um projeto de pesquisa pois não se sabe qual das técnicas é a melhor.

2 – Os pacientes após avaliação inicial, e cuidados emergenciais serão submetidos a procedimento cirúrgico definitivo programado. O plano cirúrgico básico seria a fixação com haste intramedular da tíbia que é a colocação de pino no interior do osso maior da perna (tíbia), variando de acordo com o sorteio, a realização da fixação adicional do osso menor (fíbula).

3 – Os procedimentos de rotina seriam a imobilização em caso de fratura fechada e limpeza cirúrgica e fixação externa nos casos de fratura exposta.

Coleta de exames de sangue pré operatórios adequados para idade do paciente e presença de outras doenças. Sendo colhidos em pacientes até 50 anos hemoglobina, hematócrito e coagulograma; acima de 50 anos além destes também dosar sódio, potássio, uréia, creatinina, glicemia, RX de tórax e Eletrocardiograma. No caso de doenças associadas adicionam-se os exames relacionados a estas doenças.

4 – Podem ocorrer retardo na cirurgia no caso de existirem fatores impeditivos como infecção local ou em outros órgãos como pneumonia, infecção urinária ou outras.

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

5 - Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício em fixar ou não fixar a fíbula, uma vez que não existe na literatura estudos que são conclusivos em tal definição.

6 – A fratura dos ossos da perna também aceitam outros tratamentos, tais como: conservador ou seja tratamento com gesso, fixação com placa ou fixador externo. Cada qual com suas vantagens e desvantagens sendo exposto ao paciente no momento da internação.

7 – Garantia de acesso: em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O Pesquisador Executante é o Dr Antonio Carlos Arnone, que pode ser encontrado no ambulatório de ortopedia na terça feira pela manhã ou se urgente com o grupo de pronto socorro do IOT, situado na Rua Ovídio Pires de Campos 333, Cerqueira Cezar, tel 26616600. O Pesquisador Responsável é o Dr Jorge dos Santo Silva podendo ser localizado no mesmo horário, local e telefone.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br

8 – É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

09 – Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;

10 – Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

11 – Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

1

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

12 - Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo em questão. Eu discuti com o Dr Marcos de Camargo Leonhardt sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

-----

Assinatura do paciente/representante legal Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

-----

Assinatura da testemunha Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual

*(Somente para o responsável do projeto)*

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

-----

Assinatura do responsável pelo estudo Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## Anexo C – Escore de Lysholm.

<p><b>Mancar (5 pontos)</b>            Nunca = 5            Leve ou periodicamente = 3            Intenso e constantemente = 0</p> <p><b>Apoio (5 pontos)</b>            Nenhum = 5            Bengala ou muleta = 2            Impossível = 0</p> <p><b>Travamento (15 pontos)</b>            Nenhum travamento ou sensação de travamento = 15            Tem sensação, mas sem travamento = 10            Travamento ocasional = 6            Frequente = 2            Articulação (junta) travada no exame = 0</p> <p><b>Instabilidade (25 pontos)</b>            Nunca falseia = 25            Raramente, durante atividades atléticas ou outros exercícios pesados = 20            Frequentemente durante atividades atléticas ou outros exercícios pesados (ou incapaz de participação) = 15            Ocasionalmente em atividades diárias = 10            Frequentemente em atividades diárias = 5            Em cada passo = 0</p>	<p><b>Dor (25 pontos)</b>            Nenhuma = 25            Inconstante ou leve durante exercícios pesados = 20            Marcada durante exercícios pesados = 15            Marcada durante ou após caminhar mais de 2 Km = 10            Marcada durante ou após caminhar menos de 2 Km = 5            Constante = 0</p> <p><b>Inchaço (10 pontos)</b>            Nenhum = 10            Com exercícios pesados = 6            Com exercícios comuns = 2            Constante = 0</p> <p><b>Subindo escadas (10 pontos)</b>            Nenhum problema = 10            Levemente prejudicado = 6            Um degrau cada vez = 2            Impossível = 0</p> <p><b>Agachamento (5 pontos)</b>            Nenhum problema = 5            Levemente prejudicado = 4            Não além de 90 graus = 2            Impossível = 0</p> <p><b>Pontuação total:</b> _____</p>
--	--

## Anexo D – Escore AOFAS.

<b>Escala de Avaliação de Tornozelo e Retropé American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) Score</b>		
<b>1. Dor (40 pontos)</b>		
	Nenhuma	40
	Leve, ocasional	30
	Moderada, diária	20
	Intensa, quase sempre presente	0
<b>2. Função (50 pontos)</b>		
<b>2.1. Limitação das atividades e necessidade de suportes</b>		
	Sem limitações, sem suportes	10
Sem limitações às atividades diárias, limitação nas atividades recreacionais, sem suporte		7
Limitação de atividades diárias e recreacionais, bengala		4
Limitação intensa nas atividades diárias e recreacionais, muletas, andador, cadeira de rodas, órtese (tornozeleira, imobilizador de tornozelo)		0
<b>2.2. Distancia máxima de caminhada (quarteirões)</b>		
	Maior que 6	5
	De 4 a 6	4
	De 1 a 3	2
	Menos que 1	0
<b>2.3. Superfície de caminhada</b>		
	Sem dificuldade em qualquer superfície	5
Alguma dificuldade em terrenos irregulares, escadas, ladeiras ou inclinações		3
Dificuldade intensa em terrenos irregulares, escadas, ladeira ou inclinações		0
<b>2.4. Anormalidade da Marcha</b>		
	Nenhuma ou leve	8
	Evidente	4
	Acentuada	0
<b>2.5. Mobilidade Sagital(flexão + extensão)</b>		
	Normal ou levemente restrito (30 graus ou mais)	8
	Restrição Moderada (15 a 29 graus)	4
	Restrição Intensa (menor que 15 graus)	0
<b>2.6. Mobilidade do Retropé (inversão + eversão)</b>		
	Normal ou Restrição Mínima (75 a 100% do normal)	6
	Restrição Moderada (25 a 74% do normal)	3
	Restrição Intensa (menor que 25% do normal)	0
<b>2.7. Estabilidade do Tornozelo e Retropé (antero-posterior + varo-valgo)</b>		
	Estável	8
	Instável	0
<b>3. Alinhamento (10 pontos)</b>		
	Bom – pé plantígrado com tornozelo e retropé bem alinhados	10
Regular – pé plantígrado, algum desalinhamento do tornozelo e retropé, sem sintomas		5
Ruim – pé não plantígrado, desalinhamento intenso e sintomático		0

---

## **9. REFERÊNCIAS**

**9 REFERÊNCIAS**

1. Wennergren D, Bergdahl C, Ekelund J, Juto H, Sundfeldt M, Möller M. Epidemiology and incidence of tibia fractures in the Swedish Fracture Register. *Injury*. 2018;49(11):2068-74.
2. Larsen P, Elsoe R, Hansen SH, Graven-Nielsen T, Laessoe U, Rasmussen S. Incidence and epidemiology of tibial shaft fractures. *Injury*. 2015;46(4):746-50.
3. Bode G, Strohm PC, Südkamp NP, Hammer TO. Tibial shaft fractures - management and treatment options. A review of the current literature. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2012;79(6):499-505.
4. Schmidt AH, Finkemeier CG, Tornetta P 3rd. Treatment of closed tibial fractures. *Instr Course Lect*. 2003;52:607-22.
5. Pilih IA, Cretnik A. Historical overview and biomechanical principles of intramedullary nailing. *Postgrad Sch Surg Tech* 2002; 13-18.
6. Born CT, Pidgeon T, Taglang G. 75 years of contemporary intramedullary nailing. *J Orthop Trauma*. 2014;28 Suppl 8:S1-2.
7. Camargo FP, Gaiarsa GP, Camargo OP, Reis PRD, Silva JDS, Kojima KE. The missing link in the history of the locked intramedullary nail. *Acta Ortop Bras*. 2021;29(4):228-31.
8. Mohammed A, Saravanan R, Zammit J, King R. Intramedullary tibial nailing in distal third tibial fractures: distal locking screws and fracture non-union. *Int Orthop*. 2008;32(4):547-9.
9. Lai TC, Fleming JJ. Minimally invasive plate osteosynthesis for distal tibia fractures. *Clin Podiatr Med Surg*. 2018;35(2):223-32.
10. Kuhn S, Hansen M, Rommens PM. Extending the indications of intramedullary nailing with the expert tibial nail. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2008;75(2):77-87.

11. Attal R, Maestri V, Doshi HK, Onder U, Smekal V, Blauth M, Schmoelz W. The influence of distal locking on the need for fibular plating in intramedullary nailing of distal metaphyseal tibiofibular fractures. *Bone Joint J.* 2014 Mar;96-B(3):385-9.
12. Kruppa CG, Hoffmann MF, Sietsema DL, Mulder MB, Jones CB. Outcomes after intramedullary nailing of distal tibial fractures. *J Orthop Trauma.* 2015 Sep;29(9):e309-15.
13. Triantafyllou K, Barcak E, Villarreal A, Collinge C, Perez E. Proper distal placement of tibial nail improves rate of malalignment for distal tibia fractures. *J Orthop Trauma.* 2017;31(12):e407-e411.
14. Bleeker NJ, van de Wall BJM, IJpma FFA, Doornberg JN, Kerkhoffs GMMJ, Jaarsma RL, Knobe M, Link BC, Babst R, Beeres FJP. Plate vs. nail for extra-articular distal tibia fractures: how should we personalize surgical treatment? A meta-analysis of 1332 patients. *Injury.* 2021;52(3):345-57.
15. Im GI, Tae SK. Distal metaphyseal fractures of tibia: a prospective randomized trial of closed reduction and intramedullary nail versus open reduction and plate and screws fixation. *J Trauma.* 2005;59(5):1219-23
16. Ekman E, Lehtimäki K, Syvänen J, Saltychev M. Comparison between nailing and plating in the treatment of distal tibial fractures: a meta-analysis. *Scand J Surg.* 2021;110(2):115-22.
17. Xue XH, Yan SG, Cai XZ, Shi MM, Lin T. Intramedullary nailing versus plating for extra-articular distal tibial metaphyseal fracture: a systematic review and meta-analysis. *Injury.* 2014;45(4):667-76.
18. Varsalona R, Liu GT. Distal tibial metaphyseal fractures: the role of fibular fixation. *Strategies Trauma Limb Reconstr.* 2006;1(1):42–50.

19. Egol KA, Weisz R, Hiebert R, Tejwani NC, Koval KJ, Sanders RW. Does fibular plating improve alignment after intramedullary nailing of distal metaphyseal tibia fractures? *J Orthop Trauma*. 2006;20(2):94-103.
20. Bonneville P, Lafosse JM, Pidhorz L, Poichotte A, Asencio G, Dujardin F; French Society of Orthopaedics and Traumatology (SOFOT). Distal leg fractures: How critical is the fibular fracture and its fixation? *Orthop Traumatol Surg Res*. 2010;96(6):667-73.
21. Morin PM, Reindl R, Harvey EJ, Beckman L, Steffen T. Fibular fixation as an adjuvant to tibial intramedullary nailing in the treatment of combined distal third tibia and fibula fractures: a biomechanical investigation. *Can J Surg*. 2008;51(1):45-50.
22. Attal R, Hansen M, Kirjavainen M, Bail H, Hammer TO, Rosenberger R, Höntzsch D, Rommens PM. A multicentre case series of tibia fractures treated with the Expert Tibia Nail (ETN). *Arch Orthop Trauma Surg*. 2012;132(7):975-84.
23. Vallier HA, Cureton BA, Patterson BM. Randomized, prospective comparison of plate versus intramedullary nail fixation for distal tibia shaft fractures. *J Orthop Trauma*. 2011;25(12):736-41.
24. Krishan A, Peshin C, Singh D. Intramedullary nailing and plate osteosynthesis for fractures of the distal metaphyseal tibia and fibula. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2009;17(3):317-20.
25. Javdan M, Tahririan MA, Nouri M. The role of fibular fixation in the treatment of combined distal tibia and fibula fracture: a randomized, control trial. *Adv Biomed Res*. 2017;6(1):48.
26. Prasad M, Yadav S, Sud A, Arora NC, Kumar N, Singh S. Assessment of the role of fibular fixation in distal-third tibia-fibula fractures and its significance in decreasing malrotation and malalignment. *Injury*. 2013 Dec;44(12):1885-91.

27. Rouhani A, Elmi A, Akbari Aghdam H, Panahi F, Dokht Ghafari Y. The role of fibular fixation in the treatment of tibia diaphysis distal third fractures. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2012;98(8):868-72.
28. Yaligod V, Rudrappa GH, Nagendra S, Shivanna UM. Minimizing the complications of intramedullary nailing for distal third tibial shaft and metaphyseal fractures. *J Orthop.* 2013;11(1):10-8.
29. Stephens KR, Shahab F, Galat D, Anderson D, Shahabuddin, Whiting PS, Lundy DW, Zirkle LG. Management of distal tibial metaphyseal fractures with the sign intramedullary nail in 3 developing countries. *J Orthop Trauma.* 2015;29(12):e469-75.
30. De Giacomo AF, Tornetta P 3rd. Alignment after intramedullary nailing of distal tibia fractures without fibula fixation. *J Orthop Trauma.* 2016;30(10):561-7.
31. Brinkmann E, DiSilvio F, Tripp M, Bernstein M, Summers H, Lack WD. Distal nail target and alignment of distal tibia fractures. *J Orthop Trauma.* 2019 Mar;33(3):137-42.
32. Casstevens C, Le T, Archdeacon MT, Wyrick JD. Management of extra-articular fractures of the distal tibia: intramedullary nailing versus plate fixation. *J Am Acad Orthop Surg.* 2012;20(11):675-83.
33. Kwok CS, Crossman PT, Loizou CL. Plate versus nail for distal tibial fractures: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Trauma.* 2014;28(9):542-8.
34. Yavuz U, Sökücü S, Demir B, Yıldırım T, Ozcan C, Kabukçuoğlu YS. Comparison of intramedullary nail and plate fixation in distal tibia diaphyseal fractures close to the mortise. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2014;20(3):189-93.
35. Yu J, Li L, Wang T, Sheng L, Huo Y, Yin Z, Gu G, He W. Intramedullary nail versus plate treatments for distal tibial fractures: a meta-analysis. *Int J Surg.* 2015;16(Pt A):60-8.

36. Guo C, Ma J, Ma X, Wang Y, Sun L, Lu B, Tian A, Wang Y, Dong B. Comparing intramedullary nailing and plate fixation for treating distal tibial fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Surg*. 2018;53:5-11.
37. Costa ML, Achten J, Hennings S, Boota N, Griffin J, Petrou S, Maredza M, Dritsaki M, Wood T, Masters J, Pallister I, Lamb SE, Parsons NR. Intramedullary nail fixation versus locking plate fixation for adults with a fracture of the distal tibia: the UK FixDT RCT. *Health Technol Assess*. 2018;22(25):1-148.
38. Goh EL, Chidambaram S, Eigenmann D, Ma S, Jones GG. Minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis versus intramedullary nail fixation for closed distal tibial fractures: a meta-analysis of the clinical outcomes. *SICOT J*. 2018;4:58.
39. Bisaccia M, Cappiello A, Meccariello L, Rinonapoli G, Falzarano G, Medici A, Vicente CI, Piscitelli L, Stano V, Bisaccia O, Caraffa A. Nail or plate in the management of distal extra-articular tibial fracture, what is better? Valuation of outcomes. *SICOT J*. 2018;4:2.
40. Wang B, Zhao Y, Wang Q, Hu B, Sun L, Ren C, Li Z, Zhang K, Hao D, Ma T, Lu Y. Minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis versus intramedullary nail fixation for distal tibial fractures: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res*. 2019;14(1):456.
41. Hu L, Xiong Y, Mi B, Panayi AC, Zhou W, Liu Y, Liu J, Xue H, Yan C, Abududilibaier A, Chen L, Liu G. Comparison of intramedullary nailing and plate fixation in distal tibial fractures with metaphyseal damage: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Orthop Surg Res*. 2019;14(1):30.
42. Baseri A, Bagheri MA, Rouhi G, Aghighi MR, Bagheri N. Fixation of distal tibia fracture through plating, nailing, and nailing with Poller screws: a comparative

biomechanical-based experimental and numerical investigation. Proc Inst Mech Eng H. 2020 Oct;234(10):1129-38.

43. Kariya A, Jain P, Patond K, Mundra A. Outcome and complications of distal tibia fractures treated with intramedullary nails versus minimally invasive plate osteosynthesis and the role of fibula fixation. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2020 Dec;30(8):1487-98.

44. Patil R, Gowaiakar A, Shirke A, Lokapur A, Ghelani G, Mehta S. A comparative study of extra-articular distal tibia fractures managed by intramedullary nailing vs locking plate. Inter J Orthop Scie. 2020;6(2):224-8.

45. Seervi VL, Prateek J, Bartakke GD, Pravin D. Extra-articular distal tibia fractures: to plate or nail? A comparison. Inter J Orthop Scie. 2021;7(1):595-8.

46. Attia AK, Fayed A, Mahmoud K, Labib SA, Aydogan U, Juliano P. Locked intramedullary nailing provides superior functional outcomes and lower complication rates than plate fixation of distal fibula fractures. A systematic review and meta-analysis of comparative studies. Foot Ankle Surg. 2022;28(7):986-94.

47. Kou F, Li T. Effects of intramedullary nailing and internal fixation plates on postoperative wound infection and pain in patients with distal tibia fractures: a meta-analysis. Int Wound J. 2023;21(3):e14479.

48. Duda GN, Mandruzzato F, Heller M, Goldhahn J, Moser R, Hehli M, Claes L, Haas NP. Mechanical boundary conditions of fracture healing: borderline indications in the treatment of unreamed tibial nailing. J Biomech. 2001;34(5):639-50.

49. Vallier HA, Le TT, Bedi A. Radiographic and clinical comparisons of distal tibia shaft fractures (4 to 11 cm proximal to the plafond): plating versus intramedullary nailing. J Orthop Trauma. 2008;22(5):307-11.

50. Torino D, Mehta S. Fibular fixation in distal tibia fractures: reduction aid or nonunion generator? *J Orthop Trauma*. 2016;30(suppl 4):S22-S25.
51. Berlusconi M, Busnelli L, Chiodini F, Portinaro N. To fix or not to fix? The role of fibular fixation in distal shaft fractures of the leg. *Injury*. 2014;45(2):408-11.
52. Taylor BC, Hartley BR, Formaini N, Bramwell TJ. Necessity for fibular fixation associated with distal tibia fractures. *Injury*. 2015;46(12):2438-42.
53. Githens M, Haller J, Agel J, Firoozabadi R. Does concurrent tibial intramedullary nailing and fibular fixation increase rates of tibial nonunion? A matched cohort study. *J Orthop Trauma*. 2017;31(6):316-20.
54. Pogliacomini F, Schiavi P, Calderazzi F, Ceccarelli F, Vaienti E. When is indicated fibular fixation in extra-articular fractures of the distal tibia? *Acta Biomed*. 2019;89(4):558-63.
55. Li C, Li Z, Wang Q, Shi L, Gao F, Sun W. The role of fibular fixation in distal tibia-fibula fractures: a meta-analysis. *Adv Orthop*. 2021;2021:6668467.
56. Peng J, Long X, Fan J, Chen S, Li Y, Wang W. Concomitant distal tibia-fibula fractures treated with intramedullary nailing, with or without fibular fixation: a meta-analysis. *J Foot Ankle Surg*. 2021;60(1):109-13.
57. van Veelen NM, van de Wall BJM, Bleeker NJ, Buentner IR, Link BC, Babst R, Knobe M, Beeres FJP. The value of fibular fixation in patients with stabilized distal tibia fractures. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2022;48(4):3257-63.
58. Kim RG, An VVG, Petchell JF. Fibular fixation in mid and distal extra-articular tibia fractures - A systematic review and meta-analysis. *Foot Ankle Surg*. 2022;28(7):809-16.

59. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med.* 2010;8:18.
60. Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and dislocation classification compendium-2018. *J Orthop Trauma.* 2018;32(suppl 1):S1-S170.
61. Gustilo RB, Mendoza RM, Williams DN. Problems in the management of type III (severe) open fractures: a new classification of type III open fractures. *J Trauma.* 1984;24(8):742-6.
62. Whelan DB, Bhandari M, Stephen D, Kreder H, McKee MD, Zdero R, Schemitsch EH. Development of the radiographic union score for tibial fractures for the assessment of tibial fracture healing after intramedullary fixation. *J Trauma.* 2010;68(3):629-32.
63. Litrenta J, Tornetta P 3rd, Mehta S, Jones C, O'Toole RV, Bhandari M, Kottmeier S, Ostrum R, Egol K, Ricci W, Schemitsch E, Horwitz D. Determination of radiographic healing: an assessment of consistency using RUST and modified RUST in metadiaphyseal fractures. *J Orthop Trauma.* 2015;29(11):516-20.
64. Peccin MS, Ciconelli R, Cohen M. Specific questionnaire for knee symptoms – the “lysholm knee scoring scale” – translation and validation into portuguese. *Acta Ortop Bras.* 2006;14(5):268-72.
65. Lysholm J, Gillquist J. Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. *Am J Sports Med.* 1982;10(3):150-4.
66. Kitaoka HB, Alexander IJ, Adelaar RS, Nunley JA, Myerson MS, Sanders M. Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes. *Foot Ankle Int.* 1994;15(7):349-53.
67. Rodrigues RC, Maseiro D, Mizusaki JM, Imoto AM, Peccin MS, Cohen M, Alloza JFM. Translation, cultural adaptation and validation of the “American Orthopaedic Foot

and Ankle Society'S (AOFAS) ankle-hindfoot scale". Acta Ortop Bras. 2008;16(2):107-11.

68. Kirkwood, BR, Sterne, JAC. Essential medical statistics. 2nd ed. Massachusetts: Blackwell Science; 2006. p.512.

69. McCullagh P, Nelder JA. Generalized linear models. 2nd ed. London: Chapman and Hall; 1989. p. 526.

70. Neter J, Kutner MH, Nachtsheim CJ, Wasserman W. Applied linear statistical models. 4th ed. Chicago: Irwin; 1996.