

**JORGE SAYUM FILHO**

**Intervenções para o Tratamento das Fraturas de  
Patela em: Revisão Sistemática**

**Dissertação apresentada à Universidade  
Federal de São Paulo, para obtenção do  
Título de Mestre em Ciências**

**SÃO PAULO**

**2014**

**JORGE SAYUM FILHO**

**Intervenções para o Tratamento das Fraturas de  
Patela em: Revisão Sistemática**

**Dissertação apresentada à Universidade  
Federal de São Paulo, para obtenção do  
Título de Mestre em Ciências**

**ORIENTADOR: Prof. Dr. JOÃO CARLOS BELLOTI**  
**COORIENTADOR: Dr. MARIO LENZA**

**SÃO PAULO**

**2014**

Sayum Filho, Jorge.

**Intervenções para o Tratamento das Fraturas de Patela em Adultos:  
Revisão Sistemática.**/ Jorge Sayum Filho. – São Paulo; 2014.  
xv, 155f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de São Paulo. Programa de Pós-graduação em Cirurgia Translacional.

Título em inglês: Interventions for treating fractures of the patella in adults:  
Systematic Review.

1. Fratura. 2. Patela. 4. Joelho. 4. Metanálise. 5. Adultos

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO**

**PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM  
CIRURGIA TRANSACIONAL**

**COORDENADOR: Prof. Dr. MIGUEL SABINO NETO**

# DEDICATÓRIA

À minha esposa **Maria Fernanda**,

Pelo seu amor, companheirismo, carinho e por estar sempre ao meu lado, me apoiando em todos os momentos da vida.

Aos meus Pais, **Jorge e Veranice**,

Por terem me dado a melhor educação possível e serem os verdadeiros responsáveis por todas as minhas realizações pessoais e profissionais.

À minha irmã, **Juliana**,

Por estar sempre ao meu lado, e pelo amor e amizade de toda uma vida.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Prof. Dr. **JOÃO CARLOS BELLOTI**, PROFESSOR ADJUNTO NA DISCIPLINA DE CIRURGIA DA MÃO E MEMBRO SUPERIOR DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA EPM-UNIFESP, pelo amor e pela dedicação em ensinar e transmitir os conhecimentos da Medicina Baseada em Evidências, e por atuar como um verdadeiro orientador, um amigo na minha vida acadêmica, profissional e pessoal.

Ao **PROF. DR. MOISÉS COHEN**, PROFESSOR TITULAR DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA (DOT) DA EPM-UNIFESP, pelos ensinamentos e conhecimentos transmitidos em toda a minha carreira acadêmica e por ser um exemplo profissional e pessoal a ser seguido.

Ao **PROF. DR. FLÁVIO FALOPPA**, PROFESSOR TITULAR DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA (DOT) DA EPM-UNIFESP, pelos ensinamentos e pela postura de um verdadeiro orientador exemplar tanto na vida acadêmica, como na vida profissional.

Ao **DR. MARIO LENZA**, DOUTOR EM CIÊNCIAS E MÉDICO ASSISTENTE DO SETOR DO OMBRO E COTOVELO DA DISCIPLINA DA MÃO E MEMBRO SUPERIOR DO DOT-EPM-UNIFESP, pela amizade e por todas as orientações e apoio que possibilitaram a realização deste trabalho.

Ao Prof. **MARCEL JUN SUGAWARA TAMAOKI**, PROFESSOR ADJUNTO DA DISCIPLINA DE CIRURGIA DA MÃO E MEMBRO SUPERIOR DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA EPM-UNIFESP, pelo apoio na realização deste trabalho.

Ao Prof. **BENNO EJNIEMANN**, PROFESSOR ADJUNTO E CHEFE DA DISCIPLINA DE MEDICINA DO ESPORTE E DA ATIVIDADES FÍSICA DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA EPM-UNIFESP, por todos os ensinamentos e por ser um exemplo de professor e orientador.

Ao **DR. ROGÉRIO TEIXEIRA DE CARVALHO**, MÉDICO ESPECIALISTA NA DISCIPLINA DE MEDICINA DO ESPORTE E DA ATIVIDADE FÍSICA DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA EPM-UNIFESP, por todos os ensinamentos técnicos e teóricos no início da minha formação.

Ao **DR. EMERSON GARMS**, MESTRE PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS DO APARELHO LOCOMOTOR NA DISCIPLINA DE MEDICINA DO ESPORTE E DA ATIVIDADE FÍSICA DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA EPM-UNIFESP, por ter me ensinado e ter sido a base dos meus conhecimentos em cirurgia de joelho.

Aos grandes e verdadeiros amigos, **FRANCESCO CAMARA BLUMETI, MARCELO MITSURO MATSUDA, GILBERTO NAKAMA**, pelo incentivo e troca de conhecimentos na vida acadêmica.

A todo o grupo de Revisão Sistemática, chefiado pelo **PROF. DR. JOAO CARLOS BELLOTI**, pelo apoio e suporte no desenvolvimento e confecção deste trabalho.

À minha amiga **ROSELI PASCHOA**, por toda amizade e ajuda em todo o período da Residência em Ortopedia, no Departamento de Ortopedia e Traumatologia da EPM-UNIFESP e da Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da EPM-UNIFESP.

Às Pesquisadoras **LINDSEY ELSTUB, JOANNE ELLIOTT, HELEN HANDOLL e LAURA MAC DONALD**, do Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group por todo suporte e assistência, correções e avaliações no desenvolvimento desta revisão sistemática.



## SUMÁRIO

Dedicatórias .....	v
Agradecimentos .....	vi
Sumário .....	ix
Listas .....	x
Resumo .....	xiv
1. Introdução .....	1
2. Objetivos .....	9
3. Literatura .....	11
4. Métodos .....	32
5. Resultados .....	47
6. Discussão .....	92
7. Conclusões .....	100
8. Referências .....	104
Normas Adotadas.....	127
Abstract .....	128
Apêndice 1. Protocolo publicado.....	131
Anexos .....	146
Glossário .....	151
Fontes consultadas .....	155

## LISTAS

### LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Algoritmo da estratégia de busca .....	48
Figura 2.	Gráfico de risco de viés .....	73
Figura 3.	Resumo do risco de viés .....	73
Figura 4.	Gráfico comparativo desfecho – Dor .....	75
Figura 5.	Gráfico comparativo desfecho- Falha do tratamento / infecção/ retardo na cicatrização da ferida / total de eventos adversos .....	76
Figura 6.	Gráfico comparativo desfecho - Redução da mobilidade do joelho .....	77
Figura 7.	Gráfico comparativo desfecho - Escore de Levack ..	79
Figura 8.	Gráfico comparativo desfecho - Dor .....	79
Figura 9.	Gráfico comparativo desfecho - Eventos adversos maiores (luxação do tendão patelar) .....	80
Figura 10.	Gráfico comparativo desfecho- Escores funcionais do joelho medidos pelos avaliadores .....	81
Figura 11.	Gráfico comparativo desfecho - Dor .....	83

Figura 12.	Gráfico comparativo desfecho - Falência do tratamento (perda de redução)/ infecção/ complicações com o material de osteossíntese/ cicatrização da ferida retardada/ total de eventos adversos .....	85
Figura 13.	Gráfico comparativo desfecho- Escores funcionais de joelho (KSCRS e Bostman) .....	86
Figura 14.	Gráfico comparativo desfecho- Extensão do joelho (medido por goniometria) .....	88
Figura 15.	Gráfico comparativo desfecho- Flexão do joelho (medidos por goniometria). .....	89

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1.	Escala de avaliação metodológica - Cochrane Bone, Joint and Trauma Group .....	37
Quadro 2.	Significado dos níveis de evidência (GORDON <i>et al.</i> 2011) .....	41
Quadro 3.	Critério e mecanismo de avaliação da qualidade de evidência /GRADE (GORDON <i>et al.</i> 2011) .....	42
Quadro 4.	Característica do estudo CHEN <i>et al.</i> (1998) ...	58
Quadro 5.	Característica do estudo GUNAL <i>et al.</i> (1997).	60
Quadro 6.	Característica do estudo JUUTILAINEN <i>et al.</i> (1995) .....	62
Quadro 7.	Característica do estudo LUNA-PIZARRO <i>et al.</i> (2006) .....	64
Quadro 8.	Característica do estudo MAO <i>et al.</i> (2013) .....	68

## LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
BIREME	Biblioteca Regional de Medicina
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoa de Nível Superior
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
Dr.	Doutor
EMBASE	Excerpta Medica Database
IC	Intervalo de confiança
LILACS	Literatura Latino-Americana em Ciências da Saúde
JS	Jorge Sayum Filho
ML	Mario Lenza
M-H	Mantel-Haenszel
MEDLINE	Medlars Online
Mm	Milímetros
Prof.	Professor
RT	Rogério Teixeira de Carvalho
WHO	World Health Organization

## RESUMO

**Introdução:** Na literatura, existe a descrição de muitos tipos de intervenções cirúrgicas e conservadoras para o tratamento das fraturas de patela em adultos, sem evidências conclusivas quanto à efetividade destas. **Objetivo:** Avaliar os efeitos (benéficos e malefícios) das intervenções cirúrgicas e não cirúrgicas para o tratamento das fraturas de patela em adultos. **Métodos:** Foram realizadas busca eletrônica nas principais bases de dados, pesquisa em registros e ensaios clínicos e busca manual de artigos. Não houve restrição quanto ao idioma ou forma de publicação. Foram incluídos estudos randomizados e quase randomizados que avaliaram qualquer intervenção (cirúrgica ou conservadora) para o tratamento das fraturas de patela em adultos. **Resultados:** Foram incluídos cinco ensaios clínicos randomizados (somente de intervenções cirúrgicas), com baixo poder analítico, e um total de 169 participantes. Dois estudos compararam implantes metálicos (banda de tensão metálica) com implantes bioabsorvíveis (banda de tensão bioabsorvível), um trabalho comparou a patelectomia simples com a patelectomia com avanço do músculo vasto medial oblíquo para o tratamento das fraturas cominutas da patela, e dois trabalhos compararam a osteossíntese percutânea com a cirurgia aberta para o tratamento das fraturas desviadas da patela. Todos os trabalhos apresentaram erros metodológicos, que os colocaram como tendo um alto risco de viés. Com uma qualidade de evidência muito baixa, dois trabalhos (48 participantes) compararam implantes metálicos com implantes bioabsorvíveis e não encontraram diferenças, em relação aos dois grupos, quanto a: dor no joelho, eventos adversos e função. Um trabalho (28 participantes), com qualidade de evidência fraca, comparou a patelectomia simples com a patelectomia com avanço do músculo vasto medial oblíquo para o tratamento das fraturas cominutas da patela e encontrou que a patelectomia com avanço do vasto

medial oblíquo resultou em uma melhora significativa em relação à função do joelho auto- avaliada e menos pacientes com dor no seguimento de longo prazo. Dois trabalhos (93 participantes), também com baixa qualidade metodológica, mostraram que a osteossíntese percutânea melhorou a dor precoce e a dor de tempo intermediário do joelho e teve menor número de eventos adversos quando comparados com a cirurgia aberta convencional.

**Conclusão:** Não existe evidência suficiente sobre qual o melhor tratamento para as fraturas de patela em adultos. Os ensaios clínicos randomizados de intervenções cirúrgicas possuem uma qualidade de evidência muito baixa. Os implantes bioabsorvíveis não apresentaram melhores resultados que os implantes metálicos. A patelectomia com avanço do músculo vasto medial oblíquo apresentou melhores resultados do que a patelectomia simples para fraturas cominutas da patela em relação aos escores funcionais e à dor do joelho. A osteossíntese percutânea apresentou melhores resultados que a cirurgia aberta convencional em relação à dor do joelho, a eventos adversos e aos escores funcionais. Apesar de alguns dos cinco estudos primários incluídos terem demonstrado diferenças estatísticas entre as intervenções avaliadas, estas diferenças não foram clinicamente relevantes.

## **INTRODUÇÃO**



## 1. Introdução

A patela ou rótula é um dos três ossos que formam a articulação do joelho. Ela é o maior sesamóide (osso envolvido em um tendão, neste caso o tendão patelar) do corpo humano e possui um formato triangular. A superfície inferior da patela é recoberta de cartilagem e articula com a região condilar (distal) do fêmur. A patela possui as seguintes funções: agir como proteção para o joelho (como um escudo), aumentar a força de extensão do músculo quadríceps (como uma polia) e uma função estética (ANDERSON *et al.*, 1978; INSALL *et al.*, 2006).

As fraturas da patela correspondem a um por cento de todas as fraturas do corpo humano. As principais causas das fraturas patelares são quedas sobre o joelho, traumas e súbitas contrações musculares com o pé apoiado no chão (MULLER *et al.*, 1991).

O diagnóstico das fraturas de patela é, geralmente, realizado por meio de uma boa anamnese, exame físico e radiografias. A tomografia computadorizada e a ressonância magnética somente são utilizadas em caso de dúvidas (RUEDI, MURPHY 2002). No exame físico, percebemos a deformidade do joelho, incapacidade de estender o joelho, dor e, em alguns casos, um “*gap*” (buraco, intervalo).

A maioria das fraturas é transversa (cruzam ou cortam horizontalmente a patela). As principais complicações incluem as lesões de tecidos moles do joelho, hemartrose, instabilidades do joelho, *déficit* de movimento e dor (CATALANO *et al.*, 1995; INSALL *et al.*, 1984; LEVACK *et al.*, 1985).

As classificações destas fraturas são baseadas no mecanismo de lesão, no grau de desvio, no tipo da fratura ou em uma combinação de dois ou mais destes descritores. A classificação mais utilizada é a que se baseia no tipo da fratura, levando em consideração a anatomia da mesma, e assim ela é dividida em: transversa, vertical, estrelada (cominuta ou múltiplos fragmentos), apical, marginal e osteocondral (INSALL *et al.*, 2006; STURDEE *et al.*, 2002). Uma classificação também muito utilizada é a classificação alfanumérica da AO (*Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen*), em que o número 45 representa a patela, a letra A representa as fraturas extra-articulares, a letra B, as fraturas articulares parciais e, a letra C, as articulares complexas. O tipo de fratura é muito importante, pois orienta o tipo de tratamento (RUEDI, MURPHY 2002).

As fraturas de patela podem ser tratadas conservadoramente (um tipo de tratamento, no qual a cirurgia não é utilizada) ou cirurgicamente (INSALL *et al.*, 2006; LOTKE *et al.*, 1981). Existem diversos tipos de tratamento (de intervenções) para estas fraturas.

A intervenção conservadora é, geralmente, escolhida em fraturas menos graves: quando existe a integridade do mecanismo extensor do joelho (o joelho pode ser estendido ativamente), ou quando existe congruência articular, ou não existe desvio interfragmentário (fraturas sem desvio).

As intervenções conservadoras envolvem a imobilização do membro inferior acometido, com o joelho perto da extensão total (cinco a dez graus de flexão), por cinco ou seis semanas, com a utilização de um gesso, ou de um tutor, ou de uma tala, ou de um imobilizador longo ou curto (INSALL *et al.*, 2006).

As vantagens do tratamento não cirúrgico são a não necessidade de internação hospitalar, cirurgia, e de anestesia, além de um possível custo menor em relação ao tratamento cirúrgico. As desvantagens do tratamento não cirúrgico são o longo período de imobilização, a possível perda de redução da fratura, a rigidez articular (decorrente da fibrose originária do período de imobilização), um tempo maior de afastamento do paciente do trabalho, entre outras (MULLER *et al.*, 1991).

Tipicamente, as intervenções cirúrgicas são consideradas para as fraturas de patela que possuem um desvio maior do que dois ou três milímetros de separação, fraturas cominutas com separação da superfície articular, fraturas osteocondrais também com incongruência articular, fraturas marginais ou fraturas longitudinais com cominuição ou desvio fragmentário, e em qualquer ocasião na qual a integridade do mecanismo extensor do joelho não mais existe (RUEDI, MURPHY 2002).

O tratamento cirúrgico é utilizado para se conseguir a perfeita redução dos fragmentos da fratura da patela, evitar a deformidade articular e evitar um desfecho insatisfatório. Pode ser realizado fixando os fragmentos com parafusos, pinos, fios, entre outros. Entretanto, devemos lembrar que o tratamento cirúrgico possui complicações e riscos que incluem a migração e quebra de fios, pinos e parafusos, as erosões ósseas, a falha dos métodos de fixação, a perda da redução, as cicatrizes dolorosas e não estéticas, o desenvolvimento de artralgia e artrose, a necessidade de uma segunda cirurgia para a retirada de material de síntese, entre outras (RUEDI & MURPHY 2002; SMITH *et al.*, 1997).

Desde os meados de 1876 (com o pioneirismo de LISTER e CAMERON, que foram os responsáveis pela realização das primeiras cirurgias abertas para as fraturas de patela, nas quais foram utilizadas cerclagens de fios de prata entre os fragmentos) existem, na literatura, descrições de diversos tipos de tratamento cirúrgico para as fraturas de patela. Mas, somente em 1950, a *Arbeitsgemeinschaft fur Osteosynthesefragen/ Association for the Study of Internal Fixation* (AO/ASIF) aprimorou o princípio da banda de tensão e começou a utilizá-lo com dois fios de Kirchner, paralelos e longitudinais, na patela, e um fio de cerclagem metálico no formato de um “oito”, o que possibilitou uma fixação estável para certos tipos de fraturas (fraturas transversas) e permitiu uma mobilização precoce do joelho. Desde então, é o tipo de intervenção cirúrgica mais utilizado no tratamento das fraturas de patela em adultos (GUNNAL *et al.*, 1997; RUEDI, MURPHY 2002).

Desde 1880, são utilizadas duas outras técnicas, que são a patelectomia parcial e a patelectomia total (APPEL *et al.*, 1993; INSALL *et al.*, 2006). Estas envolvem a remoção parcial ou total da patela e são utilizadas quando a osteossíntese não é possível devido à cominuição de algumas fraturas de patela.

Existem muitas técnicas de fixação interna da patela descritas na literatura. As incisões podem ser transversais, longitudinais, longitudinais mediais ou longitudinais laterais e percutâneas ou convencionais (cirurgia aberta).

As técnicas descritas de fixação interna incluem as fixações com banda de tensão, fixações com pinos, fixações com parafusos, fixações com placas, fixações com fixadores externos, entre outras. Os materiais

utilizados para estas fixações podem ser metálicos, bioabsorvíveis (ou biodegradáveis) ou não metálicos (como fios de poliéster, fios de nylon, entre outros).

Segundo COOK *et al.* (2014), os ensaios clínicos randomizados são considerados os estudos “padrão ouro” para se comparar a efetividade das intervenções em saúde.

A revisão sistemática é a revisão de uma questão claramente formulada que utiliza métodos explícitos e sistemáticos para identificar, selecionar e criticar a pesquisa relevante, além de coletar e analisar os resultados dos estudos que foram avaliados na revisão. Métodos estatísticos (metanálises) podem ou não ser utilizados para analisar e resumir os resultados dos estudos incluídos (HIGGINS, GREEN 2008).

A medicina baseada em evidências afirma que o conceito terapêutico teórico sozinho não substitui a prova empírica de sua eficácia, e enfatiza que existe a necessidade de se complementar a experiência individual do médico com a evidência externa validada. Esta evidência validada deve ser obtida por meio das revisões sistemáticas (RASPE *et al.*, 1999).

As revisões são uma maneira de sumarizar a melhor evidência disponível sobre um determinado assunto ou questão, e podem ser divididas em dois tipos: as narrativas e as sistemáticas. As revisões narrativas são realizadas por especialistas em uma determinada área, que “narram” os conceitos da patologia e opinam sobre diversos aspectos, mas não resolvem um problema ou questão específica, pois são incapazes de fornecer respostas qualitativas ou quantitativas. As revisões sistemáticas conseguem avaliar e fornecer respostas para os mais diversos problemas

em saúde, pois são uma ferramenta que nos fornece a melhor informação, com a melhor evidência (que existe) sobre uma determinada questão (AKOBENG, 2005a).

BERNADETTE *et al.* (2010) relatam que o número de trabalhos e a informação estão aumentando exponencialmente na literatura e, assim, os ortopedistas têm na revisão sistemática e na metanálise a suas principais fontes de evidências científicas.

A metanálise é definida como sendo uma agregação estatística de dados (resultados de estudos primários agrupados para gerar um sumário de estimativas de efeitos). O objetivo de se realizar uma metanálise é aumentar o tamanho da amostra por meio de combinação (soma dos resultados) dos estudos individuais e com isso possibilitar a melhora do poder estatístico da análise e a precisão das estimativas dos efeitos do tratamento (PAI *et al.*, 2004).

MARTIN (2012) afirma que a medicina baseada em evidências é o padrão ouro, que combina a melhor evidência objetiva que existe com a experiência dos médicos frente aos problemas e questões em saúde.

São descritas na literatura, desde 1868, muitos tipos de intervenções cirúrgicas e não cirúrgicas, para o tratamento das fraturas de patela em adultos. Entretanto, todas as intervenções possuem vantagens e desvantagens. Existem alguns ensaios clínicos randomizados comparando intervenções para o tratamento das fraturas de patela em adultos, mas não existe nenhuma revisão sistemática de evidência (somente com ensaios clínicos randomizados) para informar os melhores métodos de tratamento destas fraturas.

Esta revisão sistemática foi desenvolvida, por não existirem evidências robustas que definam o método mais efetivo de tratamento dessa situação clínica e, também, como primeiro passo para nos embasar sobre a melhor forma para elaboração de futuros ensaios clínicos de adequada qualidade metodológica.

## **OBJETIVOS**



## **2. Objetivo**

Avaliar os efeitos (benefícios e malefícios) das intervenções (conservadoras e cirúrgicas) para o tratamento das fraturas de patela em adultos.

**LITERATURA**

### 3. Literatura

#### 3.1 Colaboração Cochrane

A *Colaboração Cochrane* foi fundada em 1993, na cidade de Oxford, Inglaterra, pelo Dr. Iain Chalmers e colegas. Tem esse nome em homenagem a Archibald L. Cochrane, um médico, epidemiologista, nascido na Escócia que ficou famoso após 1971, quando escreveu sua monografia “*Effectiveness and Efficiency. Random Reflections on Health Services*”, que criticava a prática médica (que não possuía evidências) da época, surgindo assim o conceito de medicina baseada em evidências (HILL *et al*, 2000).

Desde a sua fundação, a Colaboração apresenta como princípio o primor pela importância dos temas e questões abordados relacionados à saúde, o que assegura a qualidade dos estudos e minimiza riscos de vieses e duplicidade, além de garantir a disseminação e produção científica. Ela possui como principais objetivos prover e disseminar o acesso à informação de alta qualidade na área da saúde, seja entre profissionais da saúde, pacientes, políticos, ou quaisquer outros indivíduos que se interessem por tais temas, e, com isso, auxiliá-los na tomada de decisões.

A *Colaboração Cochrane* é uma organização internacional, independente e sem fins lucrativos que se dedica, exclusivamente, a produzir informações atuais e precisas em cuidados à saúde. Foi criada com o objetivo de fazer com que revisões sistemáticas de todos os ensaios clínicos relevantes fossem, periodicamente, desenvolvidas e devidamente

atualizadas (ATALLAH, TREVISANI, VALENTE, 1996; BERO, RENNIE, 1995; GREEN *et al.*, 2008).

Atualmente, a *Colaboração Cochrane* é considerada a maior organização nesse tipo de atividade no mundo. Possui 31.000 colaboradores, situados em mais de 120 países, que ajudam a criar, desenvolver e manter as revisões sistemáticas dos mais diversos temas relacionados à saúde. Ela é dividida em grupos localizados em diversas partes do mundo, que são os grupos da *Colaboração Cochrane*. Estes recebem o apoio de centros de estudo (*Method Groups, Centres, Field/Networks*) para preparar e desenvolver as revisões sistemáticas. Por meio de debates, fóruns e reuniões sobre metodologia, os grupos discutem, periodicamente, e desenvolvem diretrizes e normas para padronizar as revisões sistemáticas, as quais são publicadas e atualizadas no *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (The Handbook)*.

No Brasil, o *Centro Cochrane* se localiza na cidade de São Paulo, tendo sido inaugurado em 1996 pelo Prof. Dr. Álvaro Nagib Atallah.

### **3.2 Revisão Sistemática**

CHALMERS, ENKIN, KEIRSE (1993) relatam que as pessoas com interesse em informações, de boa qualidade, sobre saúde, procuram as revisões sistemáticas, em vez de relatos de caso. Por esta razão, o processo de revisão dos resultados dos ensaios clínicos precisa respeitar princípios científicos. Afirmam, também, que as revisões sistemáticas devem ser

sempre atualizadas e difundidas, principalmente para as pessoas que tomam decisões em saúde, como políticos, médicos, pacientes e usuários de serviços de saúde.

LEFEBVRE (1994) explica que as revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados são muito importantes na geração de informação na saúde, e servem como base para as tomadas de decisões e condutas (baseadas em evidências) em saúde.

MULROW *et al.* (1994) relatam que, havendo grande número de informações e/ou publicações literárias, é difícil selecioná-las e reuni-las. Sendo assim, conclui que as revisões sistemáticas e metanálises aumentam o poder e a precisão da conclusão dos efeitos e riscos do tratamento, pois conseguem selecionar e agrupar os resultados dos melhores trabalhos existentes sobre um determinado tema.

COOK, MULROW, HAYNES (1997) relatam que as revisões sistemáticas resumem, discutem e comparam grande número de estudos, ajudando assim a explicar divergências entre eles e a diminuir os vieses dos trabalhos. Concluíram que as revisões sistemáticas podem ajudar, e de fato ajudam, a fortalecer a relação entre a pesquisa de qualidade e o melhor cuidado com a saúde.

OFFRINGA, DE CRAEN (1999) descrevem que a revisão sistemática, de ensaios clínicos randomizados, emprega métodos sistemáticos para, sem viés, estimar os efeitos nos desfechos da intervenção estudada. Os resultados das revisões sistemáticas são importantes, por informarem sobre o efeito dos tratamentos e identificarem as prioridades e a necessidade de uma futura pesquisa. A *Colaboração Cochrane* é um

programa sistemático que tenta fornecer as revisões sistemáticas por meio de uma rígida metodologia.

RASPE *et al.* (1999) descreveram que a medicina baseada em evidências é fonte de muitas discussões nos dias de hoje. De acordo com ela, a teórica plausibilidade do conceito terapêutico, sozinho, não substitui a prova empírica de sua eficácia, havendo a necessidade de se complementar a experiência clínica com uma evidência validada externa, a qual só é conseguida por meio das revisões sistemáticas.

ELIASSON *et al.* (2000) relatam que as tradicionais revisões narrativas têm demonstrado ser de baixa qualidade científica, pois, na maioria das vezes, exageram nos seus resultados e conclusões. As revisões sistemáticas seguem um protocolo criterioso quanto às questões clínicas, às buscas da literatura, aos critérios de inclusão e exclusão e à avaliação crítica e, quando apropriado, podem nos fornecer uma análise quantitativa e qualitativa. Existe evidência empírica de que, com as revisões sistemáticas, os riscos de viés são reduzidos e as conclusões possuem maior validade e qualidade do que quando comparado com as revisões narrativas.

OLSEN *et al.* (2001) referem que as publicações da *Colaboração Cochrane*, que passam por rígido processo de desenvolvimento, de publicação e de atualizações, têm alta qualidade de informação e grande credibilidade.

GONZALEZ (2001) relata que a prática médica está mudando devido à utilização de uma literatura baseada em evidências de maior qualidade, o que propicia a tomada de decisões em saúde com uma melhor eficácia e eficiência. As principais ferramentas da medicina baseada em

evidências, na prática clínica, são o aumento das publicações de revisões sistemáticas e a análise crítica de toda a literatura científica.

SHOJANIA *et al.* (2007) descrevem que as revisões sistemáticas são definidas como sendo a melhor fonte de evidência da atualidade para guiar as decisões clínicas e a política em saúde.

THROCKMORTON, WINDLE (2009) relatam que os médicos, pacientes e políticos que lidam com a saúde, por falta de tempo disponível, não conseguem ler a literatura toda sobre um determinado tema ou assunto, de modo que as revisões sistemáticas são extremamente úteis e importantes para resumir os melhores trabalhos da literatura e indicar o melhor tratamento existente naquele tema.

MARCHIKANTI *et al.* (2009) descreveram que o progresso e a inovação na medicina são medidos e tem suporte na medicina baseada em evidências, nas revisões sistemáticas e nas metanálises. A revisão sistemática é definida como “a aplicação de estratégias científicas que limitam os riscos de viés através de uma verificação sistemática, avaliação crítica e a síntese de todos os estudos relevantes sobre um determinado tema.” Também referem que a metanálise é o agrupamento estatístico dos resultados dos estudos, o que gera o agrupamento dos efeitos.

BERNADETTE *et al.* (2010) descreveram que como, na literatura, o número de trabalhos e a informação estão aumentando exponencialmente, os ortopedistas têm na metanálise e na revisão sistemática as suas principais fontes de evidências científicas. Apesar da qualidade das metanálises estar aumentando nos últimos vinte anos, elas ainda apresentam muitas falhas, e, desse modo, um “*checklist*” (uma lista de

pontos importantes) de qualidade científica deve ser sempre utilizado na realização das metanálises, conforme é recomendado pela *Colaboração Cochrane*.

BRADLEY *et al.* (2010) descreveram que as revisões sistemáticas que incluem as avaliações de qualidade de vida fornecem uma avaliação crítica para os médicos e pacientes e, assim, ajudam na tomada de decisão frente a um determinado problema ou enfermidade.

DANIEL *et al.* (2011) afirmam que os trabalhos e revisões sistemáticas com rigorosos métodos de identificação de estudos relevantes e rigorosos métodos de desenvolvimento e publicação estão aumentando, não só na literatura médica, mas também em outras áreas, como na literatura de justiça criminal, de educação, de serviços sociais e de desenvolvimento internacional.

GORDON *et al.* (2011) descrevem o GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), que é um método de avaliação e graduação da qualidade de evidência utilizado nas revisões sistemáticas. O processo do GRADE fornece um explícito critério para a mensuração da qualidade de evidência que inclui o desenho do estudo, risco de viés, imprecisão, inconsistência, avaliação indireta dos desfechos e a magnitude do efeito.

COOK *et al.* (2014) afirmam que os ensaios clínicos randomizados são considerados os estudos “padrão ouro” para se comparar a efetividade das intervenções na saúde.



### 3.3 Fraturas de patela

HUTCHINSON (1869) relatou toda a sua experiência com as fraturas de patela e afirmou que estas eram “sempre transversas ou perto de serem transversas e que as fraturas transversas não eram infrequentemente causadas por contrações musculares”. Publicou seis conclusões: 1- a fratura de patela causa um estado fisiológico de inatividade na musculatura lesada do joelho, 2- a inatividade muscular rejeita a comum explicação do deslocamento do fragmento proximal da fratura de patela, 3- o deslocamento do fragmento proximal da fratura de patela se deve à pressão do fluido articular, 4- a causa da união óssea fraca é o fluido entre os fragmentos, 5- as fraturas de patela geralmente causam a atrofia e o encurtamento do quadríceps e 6- um resultado extremamente curioso e interessante das fraturas de patela é a atrofia do quadríceps.

POLAND (1870) realizou uma análise de 61 casos de fratura de patela em uma época em que a maioria das fraturas de patela acabava em amputação do membro. Relatou que os principais problemas que circundavam as fraturas de patela eram a infecção, a anquilose, a dor insuportável, a morte e a atrofia da musculatura, e descreveu dois casos em que verificou ter ocorrido fratura da patela sem comprometimento articular.

HEARN (1876) descreveu um caso de complicação de fratura de patela que foi uma não união de uma fratura transversa. O paciente tinha 18 anos e teve uma fratura de patela atraumática enquanto pulava com os amigos. Foi tratado com uma tala posterior por quatro dias, que foi então substituída por uma bandagem em forma de oito, e ficou em repouso na

cama por oito semanas. O autor examinou o paciente e retirou a bandagem em oito. Reduziu um fragmento que estava deslocado com a própria mão e deixou o paciente por mais quatro semanas em repouso na cama, obtendo um bom resultado. Concluiu que a bandagem em oito era coisa do passado e que, quanto mais simples o modelo de tratamento das fraturas de patela, melhores os resultados.

WHEELER (1880) relatou em seu trabalho realizado em Dublin, Irlanda, a experiência no tratamento de fraturas de patela com um dispositivo feito de madeira que servia para a redução, imobilização e consolidação das fraturas de patela. Este aparato, feito de madeira, era como uma tala que imobilizava o membro inferior da metade da coxa até a planta do pé. O autor concluiu que: 1- o dispositivo de imobilização serve para qualquer tamanho de membro inferior, 2- com o dispositivo, o deslocamento dos fragmentos da fratura de patela não ocorre devido à tração do aparelho, 3- o dispositivo fornece a posição do membro, 4- não existe pressão na circulação arterial da patela com a utilização do aparato, 5- não há risco de vida ou de amputação do membro inferior, 6- o aparato consegue adquirir o correto posicionamento dos fragmentos sem lesar as partes moles, 7- o aparato consegue manter tração adequada nos fragmentos da fratura de patela se for necessário, 8- nenhum fluido do joelho pode separar os fragmentos, 9- o paciente não pode interferir no tratamento, e 10- o novo aparato produziu o melhor resultado nas fraturas de patela, que é a consolidação óssea.

THOMSON (1882) referiu que o tratamento das fraturas de patela era um dos assuntos que mais geravam discussão na época. A ambição dos cirurgiões era alcançar a consolidação óssea por diferentes maneiras, como

diversos tipos de aparatos (grandes e pequenos) e imobilizadores complicados e simples. Mas os resultados, quase sempre, eram a falha na consolidação óssea. Neste trabalho, os autores descrevem um caso de re-fratura de uma lesão de patela em que os fragmentos foram suturados previamente, mas, como a sutura dos fragmentos não teve uma boa estabilidade, houve a re-fratura da patela.

STIMSON (1884) relata que teve dificuldade na utilização do fixador de Malgaigne no tratamento das fraturas de patela e desenvolveu um aparato cirúrgico que chamou de garfo de redução. O instrumento era utilizado pela inserção de seus dentes através da pele acima da patela e pressionava o fragmento proximal contra o distal. O paciente ficava acamado por cinco semanas realizando limpeza da ferida com iodo. Após a retirada do garfo de redução, o paciente ficava com uma bandagem plástica por mais quatro semanas.

HINTON (1885) descreveu um caso de fratura recente de patela tratada com sutura dos fragmentos. O autor descreve todo o cuidado com a infecção e com a redução dos fragmentos da fratura e discute as incisões, que poderiam ser transversas ou longitudinais, preferindo e realizando a incisão longitudinal “pois através da incisão longitudinal é possível ter uma visão melhor dos fragmentos e da fratura da patela”.

TREVES (1886) relatou que a primeira cirurgia aberta realizada para as fraturas de patela foi realizada por Lister. A cirurgia era realizada por meio da abertura da articulação do joelho. Era retirado o sangue da articulação e os fragmentos eram revitalizados e suturados após perfurações. Uma vantagem deste procedimento era que ele permitia que o cirurgião retirasse a fibrose e as partes moles que se interpunham entre os

fragmentos e impediam a consolidação óssea. Mas também relatou que a cirurgia tinha riscos, pois era agressiva, tinha os riscos da anestesia, da infecção e de não se conseguir a redução dos fragmentos caso a fratura da patela fosse irregular.

FOWLER (1887) relatou que o professor Dennis, de Nova York, descreveu 186 casos que ele tinha operado com sutura de fratura de patela, sendo que todos os casos eram fraturas transversas de patela. O professor Dennis teve como resultados finais: 75 casos bons, 35 regulares, 24 ruins, 11 mortes, quatro amputações e 34 casos com complicações por infecção. Dos casos que foram classificados como resultados ruins, 14 tiveram anquilose do joelho. Concluiu que os cirurgiões devem operar, desinfetar as feridas e restaurar “a condição normal dos fragmentos” nas fraturas de patela.

FOWLER (1887) relatou que a sutura da fratura de patela possuía duas contraindicações que eram a ruptura da cápsula articular e as contusões extensivas. O autor relata que nestes casos as cirurgias deveriam ser adiadas por pelo menos 14 dias após o trauma, pois esta atitude diminui o risco de infecção, o risco de amputação do membro e o número de mortes.

JENKINS (1888) descreveu que existiam duas incisões para o tratamento cirúrgico das fraturas de patela: a incisão transversa, que foi descrita por Volkmann, e a incisão longitudinal mediana, que foi descrita por Billroth. Descreveu e discutiu que a “desvitalização” dos fragmentos da fratura e das partes moles dos tecidos adjacentes deveriam ser evitadas.

BROKE *et al.* (1936) relataram uma série de seis casos em que foi realizada a patelectomia parcial ou total para o tratamento de fraturas de patela cominutas no ano de 1936. Os autores concluíram que a patelectomia total ou parcial são procedimentos cirúrgicos que podem devolver a função do joelho e podem ser utilizadas para o tratamento das fraturas de patela cominutas.

BOSTROM *et al.* (1972) publicaram que as fraturas da patela podem ser classificadas de acordo com o grau de desvio, o tipo da fratura, o mecanismo de trauma, ou uma combinação de dois ou mais destes descritores. Devido a uma grande variedade de tipos de fraturas de patela, nenhuma classificação única é efetiva na estratificação dos tipos de fratura de patela e nos seus respectivos desfechos clínicos.

SANDERSON *et al.* (1975) constataram com um estudo prospectivo (com seguimento variando de 3 a 11 anos) com 103 pacientes e 104 fraturas de patela (fraturas classificadas em transversas, cominutas e polares), que não houve diferença nos resultados entre os pacientes que foram submetidos à patelectomia em relação àqueles que foram submetidos à osteossíntese para o tratamento das fraturas de patela.

BOSTMAN *et al.* (1981) concluíram em estudo retrospectivo, que avaliou 64 fraturas de patela com desvio, que a patelectomia deve ser evitada e a patelectomia parcial é preferível em relação à patelectomia total para o tratamento das fraturas de patela cominutas. Os resultados são melhores quanto mais se conseguir preservar a patela (o ideal é que se preserve pelo menos 3/5 da patela). Devemos sempre tentar a osteossíntese antes de realizar a patelectomia, pois os resultados são melhores com a

osteossíntese do que com a patelectomia para o tratamento cirúrgico das fraturas de patela.

SOLARES *et al.* (1982) em estudo retrospectivo realizado na Espanha, em que avaliaram 100 casos de fratura de patela tratados de acordo com a banda de tensão idealizadas pela AO/ASIF, demonstraram que o tratamento com a banda de tensão metálica AO/ASIF para fraturas cominutas teve sucesso no tratamento de 100 pacientes. Segundo os autores, é indispensável para a preservação da função do joelho se estabelecer a integridade do mecanismo extensor através da banda de tensão metálica.

BIRGITTA *et al.* (1989) realizaram um trabalho retrospectivo em que foram avaliados 40 pacientes que tiveram fraturas de patela entre os anos 1950 a 1958 e, sendo assim, foram reavaliados 30 anos mais tarde. Um exame clínico e um radiográfico foram realizados para a avaliação destes pacientes. Os autores constataram que 14 pacientes apresentaram reclamações subjetivas, 66% de todos os pacientes apresentaram mais de dois milímetros de perda de congruência entre os fragmentos das fraturas e apresentaram reclamações de dor e de perda de força muscular do músculo quadríceps como resultado do tratamento das fraturas de patela.

JOHNSON *et al.* (1991) relataram que a primeira cirurgia aberta da fratura de patela ocorreu em 1877 e foi realizada por Sir Hector Cameron, que realizou uma redução aberta e fixação com cerclagem interfragmentária. Desde então, as fraturas de patela são tratadas de diferentes formas e com diferentes técnicas.

AGLIETTI *et al.* (1993) publicaram que até o século XIX, o tratamento das fraturas de patela era realizado com um imobilizador em extensão do joelho. Os resultados clínicos eram pobres e os pacientes ficavam, na maioria das vezes, incapacitados de deambular como resultado destas fraturas. Em 1843, Malgaigne desenhou o primeiro fixador externo que foi chamado de “*Griffe metallique*” e que mais tarde foi melhorado por Cucuel e Rigaud. Em 1877, Lister e Cameron foram os pioneiros na realização do tratamento das fraturas de patela com redução aberta e fixação com cerclagem inter-fragmentária. Muitos materiais foram utilizados, como vários fios de tecidos, unhas, prata, tecidos de animais (cabras, ovelhas e carneiros) e tecidos humanos de cadáveres (como tendões de Aquiles e outros tendões). Mas a estabilidade adquirida com estas fixações não era boa e confiável. Em 1950, com a descrição do princípio da banda de tensão e com a sua recomendação pela *Osteosynthesefragen/Association for the Study of Internal Fixation* (AO/ASIF), ocorreu um dos maiores avanços sobre o tratamento das fraturas de patela, pois se tratava de uma estrutura estável que permitia o ganho precoce do arco de movimento. Nos dias atuais, o tratamento cirúrgico evoluiu e pode ser dividido em três grupos: fixação interna, patelectomia parcial e patelectomia total.

JUUTILAINEN *et al.* (1995) compararam a fixação bioabsorvível (com fios de cerclagem bioabsorvíveis combinados com parafusos ou bastões bioabsorvíveis) com a fixação metálica para o tratamento cirúrgico das fraturas de patela, em um ensaio clínico randomizado com dez fraturas de patela (seis bioabsorvíveis e quatro metálicas). Não houve diferença, no resultado, entre os métodos de fixação em relação aos aspectos clínicos e funcionais. Concluíram que as fraturas de patela podem ser tratadas com a

fixação com implantes bioabsorvíveis e que o custo desta forma de tratamento é mais baixo do que a fixação metálica, pois uma segunda cirurgia (para a retirada dos implantes) não é necessária.

CONDE *et al.* (1996) realizaram um estudo retrospectivo, em que foram estudadas e avaliadas todas as fraturas de patela do hospital Perez de Leon, em Caracas, na Venezuela, de 1981 a 1993. Foram avaliadas 85 fraturas, dentre as quais 71% eram do sexo masculino. A idade dos pacientes variou de 12 a 35 anos e a fratura transversa foi o tipo de fratura que mais ocorreu, sendo responsável por 56% de todas as fraturas. Demonstrou-se que a patelectomia só deve ser utilizada em último caso, pois pode causar o encurtamento do aparelho extensor e, com isso, a perda de função. O método de tratamento mais utilizado no estudo foi o método da banda de tensão metálica (42%). Os autores concluíram que não é recomendada a utilização da patelectomia para o tratamento das fraturas de patela, pois esta técnica pode causar perda funcional do joelho.

CARPENTER *et al.* (1997) realizaram um estudo biomecânico em 18 joelhos de cadáveres humanos em que, por meio de randomização, dividiram-se estes joelhos em três diferentes grupos de diferentes métodos de osteossíntese. Em todas as 18 patelas foram realizadas um mesmo modelo de fratura transversa. No primeiro grupo foi realizado o tratamento da fratura de patela com banda de tensão metálica. No segundo grupo foi realizada osteossíntese com dois parafusos inter-fragmentários canulados de 4,5mm. Já no terceiro grupo, foi realizada osteossíntese com uma nova técnica utilizando parafusos canulados de 4,5mm e uma cerclagem por dentro dos parafusos. Os autores concluíram que o grupo da técnica de fixação da fratura com combinação de parafusos inter-fragmentários



canulados com a banda de tensão foi melhor do que os outros dois grupos em relação à estabilidade das fraturas transversas de patela.

CRAMER *et al.* (1997) descreveram que a classificação das fraturas de patela é essencial, pois ela norteia o tipo de tratamento, e que, apesar de existirem diversas classificações de fraturas de patela na literatura, a mais utilizada é a fratura baseada no tipo morfológico da fratura, que é dividida em fratura transversa, fratura vertical, fratura marginal, fratura cominuta, fratura osteocondral e fratura arrancamento ou avulsão.

GUNAL *et al.* (1997) em um ensaio clínico randomizado com 28 participantes, compararam a utilização da patelectomia com avanço do músculo vasto medial oblíquo com a utilização da patelectomia simples para o tratamento das fraturas cominutas de patela. Tiveram um seguimento, dos pacientes, de três anos. Os desfechos clínicos e funcionais foram favoráveis ao grupo da patelectomia com avanço do músculo vasto medial oblíquo para as fraturas cominutas da patela. Assim, os autores concluíram que a patela deve ser preservada o máximo possível, mas se a patelectomia for necessária, a patelectomia com avanço do músculo vasto medial oblíquo é melhor do que a patelectomia simples.

CHEN *et al.* (1998) compararam a fixação da banda metálica com a fixação da banda bioabsorvível para o tratamento cirúrgico das fraturas transversas de patela em adultos, em um ensaio clínico randomizado com 38 participantes e dois anos de seguimento. As fraturas consolidaram com uma média de oito semanas. Não ocorreram diferenças clínicas ou radiográficas entre os dois métodos. Concluiu-se que as fraturas transversas de patela podem ser tratadas utilizando-se a banda de tensão bioabsorvível,

com a vantagem de uma segunda cirurgia (para retirada de material de síntese) não ser necessária.

SCILARIS *et al.* (1998) realizaram um trabalho biomecânico com sete pares de joelhos de cadáveres em que, compararam a utilização da banda de tensão modificada com fio de cerclagem monofilamentar à utilização de banda de tensão modificada com fio de cerclagem polifilamentar trançado para as fraturas transversas de patela. Os autores concluíram que a fixação das fraturas de patela com um fio de cerclagem trançado (polifilamentar) teve resultados superiores à utilização de banda de tensão com fio de cerclagem mono-filamentar em relação aos aspectos clínicos e funcionais do joelho.

SCHUEDA *et al.* (1998) realizaram, no Brasil, uma série de casos (20 pacientes e 21 fraturas de patela) em que, os pacientes foram tratados com uma nova técnica percutânea com poliéster trançado (*ethibond* cinco). Avaliaram clinicamente e radiograficamente os pacientes e concluíram que a nova técnica percutânea de cerclagem com poliéster para o tratamento das fraturas de patela é uma técnica reproduzível, de baixo custo, pouco invasiva, de rápida execução e que pode ser utilizada nas fraturas de patela com e sem desvio.

MAKINO *et al.* (1999) relataram e descreveram uma nova técnica percutânea, vídeo-assistida, para o tratamento das fraturas transversas de patela. Eles aplicaram esta técnica em cinco pacientes e os acompanharam por um período de 18 meses. A técnica cirúrgica consistia em utilização de escopia no intra-operatório, redução da fratura com um instrumento de redução externo, verificação da redução da fratura com artroscópio e escopia, fixação da fratura com uma banda de tensão modificada (dois

parafusos canulados de 4,5mm e um arame de cerclagem em “oito” por dentro dos parafusos). Segundo os autores, esta técnica permitiu uma boa consolidação das fraturas, com baixo índice de morbidade, um pequeno período de imobilização e uma reabilitação acelerada do joelho.

GOSAL *et al.* (2001) em um ensaio clínico não randomizado (a randomização foi realizada de acordo com a preferência do cirurgião), compararam a utilização da fixação metálica à fixação com poliéster (não absorvível) para o tratamento das fraturas de patela em 37 casos. Concluiu-se que o grupo de fixação com poliéster apresentou melhores resultados quanto aos riscos de infecções e reoperações em relação ao grupo de fixação metálica, para o tratamento das fraturas de patela.

KASTELEC *et al.* (2004) relataram que o tratamento ideal para as fraturas avulsões dos pólos inferiores da patela não está definido. Os autores realizaram um estudo retrospectivo comparando o tratamento destas fraturas entre 1990 e 1997. Avaliaram 14 pacientes com uma técnica de fixação com a utilização de uma placa “basket” e 14 pacientes com uma técnica de exérese do pólo inferior fraturado. Concluíram que a técnica cirúrgica de utilização da placa “basket” obteve melhores resultados clínicos quando comparada à técnica cirúrgica de simples excisão do pólo inferior da patela.

PAILO *et al.* (2005) relataram que as fraturas de patela são mais frequentes entre as idades de 20 a 50 anos e representam 1% de todas as fraturas do corpo humano. São classificadas por dois aspectos principais: a característica do traço de fratura e a presença de exposição óssea, o que conduz a escolha do melhor tratamento dentro das diversas técnicas propostas. Em estudo retrospectivo (com o levantamento de 103

prontuários no período de 1988 a 1999), os autores concluíram que o resultado final das fraturas de patela é multifatorial, pois depende de fatores como o tipo da fratura, o modo de tratamento (conservador ou cirúrgico), a idade do paciente e o mecanismo de trauma. Os autores realizaram um trabalho que mostrou uma década de experiência no tratamento das fraturas de patela e concluíram que o resultado funcional final das fraturas de patela é multifatorial e depende, portanto, do tipo de fratura, do modo de tratamento, da idade do paciente e do mecanismo de trauma.

INSALL *et al.* (2006) publicaram que, para o tratamento conservador ser bem sucedido no tratamento das fraturas de patela, este depende do pouco desvio entre os fragmentos da fratura, da falta de incongruência articular e, principalmente, da integridade do mecanismo extensor. O tratamento conservador pode oferecer de bons a excelentes resultados em mais de 90% de todas as fraturas de patela. Ele consiste na aplicação de um imobilizador (gesso, tala, tutores entre outros) em que o joelho esteja com cinco graus de flexão, durante quatro a seis semanas. Após este período de imobilização, o paciente deve realizar fisioterapia para melhorar a mobilidade e a força muscular do joelho.

LUNA- PIZARRO *et al.* (2006) em um ensaio clínico randomizado com 53 pacientes com fraturas de patela desviadas, compararam a utilização de um novo dispositivo de osteossíntese percutânea com a cirurgia aberta convencional. Concluiu-se que o novo dispositivo de osteossíntese percutânea teve menor tempo cirúrgico, menos dor, melhor mobilidade do joelho, escores funcionais mais altos e menor incidência de complicações do que a osteossíntese aberta convencional para o tratamento das fraturas de patela desviadas.

RIVAROLA ETCHETO *et al.* (2009) realizaram um trabalho para analisar a experiência com o tratamento de fraturas de patela (fraturas osteocondrais de patela após a luxação traumática da patela com fragmentos livres intra-articulares) com a utilização de implantes bioabsorvíveis. Foram avaliados 10 casos, tratados entre os sete e 21 dias após o trauma, com palitos bioabsorvíveis, ou bastões bioabsorvíveis juntamente com cultura de condrócitos. Os autores concluíram que os implantes bioabsorvíveis podem ser uma alternativa de tratamento para as fraturas osteocondrais da patela com fragmentos livres intra-articulares, pois com este tratamento tiveram bons resultados clínicos.

HEUSINKVELD *et al.* (2013) realizaram uma revisão sistemática da literatura sobre o tratamento cirúrgico das fraturas transversas da patela. Incluíram e avaliaram em seu estudo 20 trabalhos, sendo que, dentre estes nove trabalhos eram estudos de coorte retrospectivo, 10 eram estudos de coorte prospectivos e um era ensaio clínico randomizado. Concluíram que: 1- a qualidade de evidência dos trabalhos incluídos era de baixa qualidade, 2- a fixação percutânea com o auxílio de técnicas artroscópicas para a redução e fixação das fraturas de patela apresentou um menor tempo cirúrgico, um escore funcional melhor e melhor mobilidade do joelho em relação à cirurgia tradicional aberta, 3- quando comparados os tipos de tratamento para pacientes com idade superior a 65 anos, o grupo que recebeu tratamento cirúrgico teve melhores resultados quanto à extensão do joelho e à mobilidade do joelho em relação ao grupo que foi tratado com imobilização com gesso, 4- quando foram comparados os implantes metálicos com os não metálicos, não houve diferença entre os grupos quanto aos desfechos clínicos e funcionais.

MAO *et al.* (2013) descreveram, em um ensaio clínico randomizado, que o sistema cabo pino (um sistema percutâneo de realização de banda de tensão) é um dispositivo de fixação utilizado para as fraturas transversas da patela. Compararam este sistema com a tradicional banda de tensão com cirurgia convencional aberta. Foram avaliados 40 pacientes, sendo que 20 destes foram submetidos à cirurgia percutânea e os outros 20 foram submetidos à cirurgia convencional aberta. Os autores concluíram que a técnica percutânea foi superior à técnica de cirurgia aberta em relação a dor, mobilidade do joelho, escores funcionais do joelho e complicações para o tratamento das fraturas transversas de patela.

MATSUO *et al.* (2014) realizaram uma técnica de cerclagem percutânea para o tratamento das fraturas de patela desviadas em cinco pacientes. Descreveram que esta técnica aproxima as partes moles e os fragmentos das fraturas (sem danificá-los) e possibilita a restauração do mecanismo extensor do joelho. Obtiveram consolidação óssea em quatro pacientes e falha de consolidação em um paciente com uma média de seguimento de 11,2 meses.

LIU *et al.* (2014) avaliaram uma nova técnica de fixação de fraturas de patela utilizando “anéis patelares”. Foram avaliados 75 pacientes, com fraturas transversas ou cominutas de patela submetidos à osteossíntese com anéis patelares. Os desfechos avaliados foram a dor e o escore funcional de Bostman. Os autores concluíram que esta nova técnica de fixação resultou em bons desfechos para as fraturas transversas e cominutas de patela e foi benéfica para os pacientes que desejaram uma atividade funcional precoce do joelho.

## **MÉTODOS**

## 4. Métodos

Este estudo adotou as recomendações propostas pela *Colaboração Cochrane* para o desenvolvimento das revisões sistemáticas contidas no *Handbook Cochrane* (HIGGINS, GREEN, 2008).

O protocolo de pesquisa foi elaborado sob o número CEP: 0156/12 HE e foi devidamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina (Anexo 1).

Este estudo resultou em um protocolo publicado na *Cochrane Library* (Apêndice 1).

### 4.1 Tipo de Estudo

Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados ou *quasi* randomizados que avaliaram as intervenções cirúrgicas ou não cirúrgicas, para o tratamento das fraturas de patela em adultos. A estruturação do trabalho seguiu as recomendações do *Bone and Joint Trauma Group* da *Cochrane*.

### 4.2 Local



Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo, no Laboratório de Efetividade das Intervenções Terapêuticas e Diagnósticas em Cirurgia Baseada em Evidências.

## **4.3 Amostra**

### **4.3.1 Tipos de Estudos**

Somente foram incluídos ensaios clínicos randomizados ou *quasi* randomizados (método não estritamente randomizado de alocação de pacientes para o tratamento em função de variáveis, como número de registro hospitalar, dia da semana, alternância de intervenções, entre outros) que compararam duas ou mais intervenções (cirúrgicas ou não cirúrgicas) para o tratamento das fraturas agudas de patela em adultos.

### **4.3.2 Tipos de participantes**

Nesta revisão, foram incluídos apenas os ensaios clínicos com participantes que se enquadraram nos seguintes critérios:

- adultos;
- história aguda (menor que três semanas) de fratura de patela, diagnosticada clinicamente e radiograficamente;
- fraturas unilaterais ou bilaterais;

- ensaios clínicos com fraturas das patelas isoladas ou ensaios com polifraturas em que a informação das fraturas de patelas está individualizada e detalhada.

### **4.3.3 Tipos de intervenções**

Todas as intervenções cirúrgicas ou não cirúrgicas para o tratamento das fraturas de patela agudas em adultos foram consideradas.

## **4.4 Desfechos**

### **4.4.1 Desfechos primários**

Foram considerados como desfechos primários: escores funcionais de joelho auto-reportados (auto-avaliados, ou seja, avaliados pelo paciente), dor e eventos adversos maiores (incluindo infecção, tromboembolismo, falha do tratamento que tornou necessária uma segunda cirurgia).

### **4.4.2 Desfechos Secundários**

Foram considerados desfechos secundários: arco de movimento do joelho, força do joelho, escores funcionais de joelho medidos por observadores (exemplo: *Knee Society Clinical Rating* – KSCR), escores de

qualidade de vida, retorno às atividades anteriores (incluindo tempo de retorno) e aparência estética (incluindo deformidade).

## 4.5 Estratégia de Busca

### 4.5.1 Buscas eletrônicas

As pesquisas eletrônicas foram realizadas no *Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Socialized Register* (até dois de maio de 2014), no *Cochrane Central Register of Controlled Trials (The Cochrane Library)*, até dois de maio de 2014), MEDLINE (de 1946 até dois de maio de 2014), Ovid MEDLINE *In-Process & Other Non-Indexed Citations* (até dois de maio de 2014), EMBASE (de 1980 até dois de maio de 2014), e LILACS-*Latin American and Caribbean Health Sciences* (de 1982 até dois de maio de 2014). Foi realizada busca também no *World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform* e na *CURRENT CONTROLLED TRIALS* até maio de 2014 para os trabalhos em andamento e os publicados recentemente. Não houve restrições com base no idioma ou *status* da publicação.

Na MEDLINE, a estratégia com sujeito específico foi combinada com versão de maximização da sensibilidade de estratégia de busca da Cochrane para a identificação dos ensaios clínicos (LEFEBYRE *et al.*, 2011) (Anexo 3). As estratégias de busca da *Cochrane Central Register of Controlled Trials*, EMBASE e LILACS também são mostradas no Anexo 3.

### **4.5.2 Outras Estratégias de Busca**

Os autores pesquisaram, também, listas de referências de artigos, revisões e livros-textos para possíveis estudos relevantes. Especialistas na área também foram procurados.

## **4.6 Método Estatístico**

### **4.6.1 Seleção dos Estudos**

Dois autores (JS e RT) selecionaram e avaliaram, independentemente, potenciais estudos elegíveis para inclusão na revisão. As discordâncias foram discutidas e, quando necessário, um terceiro autor (ML) interveio para sua resolução.

### **4.6.2 Extração e manejo dos dados.**

Os autores planejaram um questionário de extração de dados. Dois autores (JS e RT), independentemente, utilizaram este questionário de extração para coletar os dados, incluindo método, participantes, intervenções e desfechos. Todas as discordâncias, quando necessário, foram resolvidas por um terceiro autor (ML). Depois de toda a extração, os dados foram incluídos no programa estatístico *Review Manager*.

### 4.6.3 Avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos

Independentemente, três autores (JS, ML e RT) avaliaram a qualidade metodológica dos estudos incluídos sem mascaramento da fonte ou dos autores. Um consenso foi obtido nos estudos que causaram discordâncias entre os avaliadores. A qualidade metodológica dos estudos foi analisada de acordo com modificação da ferramenta de avaliação proposta pelo *Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group* (Quadro 1). A qualidade de cada estudo foi avaliada e os seguintes riscos de viés foram detalhados: geração da sequência de randomização, sigilo de alocação, cegamento (ocultação) dos participantes, ocultação dos avaliadores, relato incompleto dos desfechos, dados incompletos e seletivos e outros vieses como influência inapropriada dos autores e patrocinadores, risco de viés associado a inexperiência de cirurgiões, diferenças nas reabilitações, entre outros.

**Quadro 1.** Escala de Avaliação metodológica – *Cochrane Bone, Joint and Trauma Group*.

<b>Escala de avaliação metodológica - <i>Cochrane Bone, Joint and Trauma Group</i></b>	
<b>Qualidade da Avaliação</b>	<b>Escore</b>
1. A alocação foi adequadamente ocultada?	<p><b>Sim</b> = método não permitiu saber a qual grupo o paciente pertencia.</p> <p><b>Incerto</b> = houve remota, porém, possível identificação da alocação do paciente; ou incerteza.</p>

	<b>Não</b> = método quase randomizado ou com listas/tabelas abertas.
2. Os desfechos dos pacientes que saíram do estudo estão descritos e incluídos na análise (intenção de tratar)?	<b>Sim</b> = perdas de pacientes bem descritas e incluídas na análise. <b>Incerto</b> = perdas de pacientes descritas e análise não possível, ou sem perdas. <b>Não</b> = nenhuma menção, menção inadequada.
3. Os avaliadores foram mascarados em relação ao tratamento	<b>Sim</b> = avaliadores efetivamente mascarados. <b>Incerto</b> = pequena ou moderada chance de os avaliadores não terem sido mascarados. <b>Não</b> = não mencionado ou impossível.
4. Os grupos foram comparados no princípio?	<b>Sim</b> = boa comparação de grupos, ou variáveis de confusão ajustadas na análise. <b>Incerto</b> = pequeno potencial de confusão mencionado, mas não ajustado. <b>Não</b> = grande potencial de confusão ou não discutido.
5. Os sujeitos foram mascarados ao tratamento após a alocação?	<b>Sim</b> = ação efetiva para mascarar os sujeitos. <b>Incerto</b> = pequena ou moderada chance de não ter havido mascaramento dos pacientes. <b>Não</b> = não possível ou não mencionado (exceto duplamente blindado), ou possível, mas não realizado.
6. Os pesquisadores foram mascarados ao grupo de tratamento?	<b>Sim</b> = pesquisadores efetivamente mascarados. <b>Incerto</b> = pequena ou moderada chance de

	<p>não mascaramento dos pesquisadores.</p> <p><b>Não</b> = não possível, ou não mencionado (exceto duplamente blindado), ou possível, mas não realizado.</p>
7. Os critérios de inclusão e exclusão foram claramente definidos?	<p><b>Sim</b> = claramente definidos.</p> <p><b>Incerto</b> = inadequadamente definidos.</p> <p><b>Não</b> = não definidos.</p>
8. Os desfechos avaliados foram claramente definidos?	<p><b>Sim</b> = claramente definidos.</p> <p><b>Incerto</b> = inadequadamente definidos.</p> <p><b>Não</b> = não definidos.</p>
9. Os desfechos avaliados foram mensurados de forma acurada e precisa; e estes desfechos foram clinicamente úteis e incluídos no seguimento de avaliação?	<p><b>Sim</b> = ideal.</p> <p><b>Incerto</b> = adequada.</p> <p><b>Não</b> = não definida, inadequada.</p>
10. Não ocorreram dados incompletos dos desfechos?	<p><b>Sim</b> = não ocorreram ideal.</p> <p><b>Incerto</b> = adequada.</p> <p><b>Não</b> = ocorreram dados incompletos, inadequado.</p>
11. A publicação de resultados ou de informações não foi seletiva?	<p><b>Sim</b> = ideal. A publicação não foi seletiva.</p> <p><b>Incerto</b> = incerto.</p> <p><b>Não</b> = foram seletivas na publicação.</p>

Cada um destes riscos de viés foi julgado como baixo risco, alto risco e risco incerto de viés. Qualquer discordância entre os autores sobre os riscos de viés foram resolvidos através de um consenso.

Também foi utilizado o GRADE (*Grading of Recommendations Assesment, Development and Evaluation/Avaliação de Recomendações, Desenvolvimento e Avaliação*) para a avaliação e mensuração da qualidade de evidência e da força das possíveis recomendações. O processo do GRADE fornece um explícito critério para a mensuração da qualidade de evidência que inclui o desenho do estudo, risco de viés, imprecisão, inconsistência, avaliação indireta dos desfechos e a magnitude do efeito (GORDON *et al.* 2011).

O GRADE avalia e está fundamentado em cinco pilares: risco de viés (limitação no desenho do estudo, estudos com alta probabilidade de viés), imprecisão (grande intervalo de confiança, estudos patrocinados, estudos com poucos participantes), inconsistência (pequeno número de estudos incluídos, heterogeneidade não explicada), avaliação indireta dos desfechos (comparações indiretas por meio de placebo, estudar grupos entrelaçados de doenças) e viés de publicação (só há estudos com resultados positivos, grande número dos estudos da revisão não contribuem com os resultados). Esta avaliação é realizada na revisão sistemática como um todo, ou seja, não é individualizada em cada trabalho como é feito na avaliação de risco de viés. Assim, o GRADE classifica o nível de evidência em quatro níveis: alto, moderado, baixo e muito baixo (GORDON *et al.* 2011), (Quadros 2 e 3).



**Quadro 2.** Significado dos níveis de evidência (GORDON *et al.* 2011).

<b>Qualidade do nível de evidência:</b>	<b>Definição:</b>
<b>ALTA</b>	Estamos confiantes de que o verdadeiro efeito esteja muito próximo do efeito estimado.
<b>MODERADA</b>	Estamos moderadamente confiantes de que o verdadeiro efeito esteja próximo do efeito estimado, mas existe uma possibilidade que este seja diferente.
<b>BAIXA</b>	Nossa confiança é de que o efeito seja limitado: o verdadeiro efeito pode ser substancialmente diferente do efeito estimado.
<b>MUITO BAIXA</b>	Temos muito pouca confiança no efeito estimado: o verdadeiro efeito provavelmente é substancialmente diferente do efeito estimado.

**Quadro 3.** Critério e mecanismo de avaliação da qualidade de evidência /GRADE (GORDON *et al.* 2011).

<b>Desenho do estudo:</b>	<b>Qualidade inicial do corpo de evidência:</b>	<b>Abaixar se:</b>	<b>Aumentar se:</b>	<b>Qualidade final do corpo de evidência:</b>
Ensaio clínico randomizado. →	Alta	<b>Risco de viés:</b> -1 sério / -2 muito sério	<b>Efeito grande:</b> +1 grande/ +2 muito grande	<b>Alta</b> (quatro mais: ++++). <b>Moderada</b> (três mais: +++).
	Moderada	<b>Inconsistência:</b> -1 sério / -2 muito sério	<b>Resposta à dose:</b> + 1 evidência do gradiente	
Estudos observacionais →	Baixa	<b>Avaliação de desfechos indiretos:</b> -1 sério / -2 muito sério	<b>Todas as confusões:</b> +1 poderia reduzir um efeito demonstrado	<b>Baixa</b> (dois mais: ++). <b>Muito baixa</b> (um mais: +)
	Muito baixa	<b>Imprecisão:</b> -1 sério / -2 muito sério <b>Viés de publicação:</b> -1 sério / -2 muito sério	+1 poderia sugerir um efeito falso, quando os resultados mostram nenhum efeito	

#### **4.6.4 Mensuração do efeito dos tratamentos**

Os dados dicotômicos foram avaliados com risco relativo com 95% de confiança. Utilizamos o método estatístico de *Mantel-Haenszel*. Os efeitos estimados foram expressos como NNT (número necessário para tratar) quando houve diferença estatisticamente significativa. Isto corresponde matematicamente ao inverso da diferença do risco e clinicamente ao número de pacientes a serem tratados para evitar um evento indesejado.

Os desvios contínuos foram expressos como média e desvio padrão. Se dois ou mais estudos tivessem seus dados derivados do mesmo instrumento de avaliação validado (com as mesmas unidades de medida), os dados seriam agrupados como diferenças de média (DM). A variância inversa foi o método estatístico utilizado. Mas, quando os estudos primários expressassem as mesmas variáveis em diferentes instrumentos e em diferentes unidades de medida, a diferença entre médias padrão (DMP) seria utilizada.

##### **4.6.4.1 Unidade de análise**

A unidade de randomização para os estudos incluídos foi o participante individualmente.

##### **4.6.5 Análise das perdas amostrais**

Foi realizada uma análise de intenção de tratar, com o propósito de incluir todos os participantes randomizados para qualquer intervenção. Quando houve informações inadequadas em relação aos efeitos estimados, como número de pacientes, médias, medidas de incerteza (desvio padrão ou erro), ou número de eventos e pacientes, os autores dos estudos primários foram contatados. Na impossibilidade de adquirir essas informações, para incluir no gráfico floresta (*forest plot*), os dados foram descritos no texto ou em tabelas adicionais. Foi adotada a mesma estratégia para os resultados de dados paramétricos ou não paramétricos.

#### 4.6.6 Avaliação da heterogeneidade

Quando possível, a heterogeneidade de efeitos estimados entre os estudos incluídos foi analisada visualmente pelos gráficos floresta e pelo teste (inconsistência)  $I^2$ , cuja fórmula é:

$I^2 = [(Q-df) / Q] \times 100\%$ , em que Q é o valor do *qui*-quadrado e dF, o seu grau de liberdade. Este cálculo demonstra a porcentagem da variabilidade nas estimativas de efeitos. Considera-se a heterogeneidade relevante se  $I^2$  é maior que 50% (DEEKS *et al.* 2008). Em casos de heterogeneidade considerável (definido como  $I^2$  maior ou igual a 75%), nós conduzimos e comparamos as características individuais dos estudos e conduzimos a análise de subgrupo.

#### 4.6.7 Síntese de dados

Os autores agruparam os resultados dos grupos comparados com o uso do modelo de efeito fixado e 95% de intervalo de confiança, quando considerado apropriado.

#### **4.6.8 Análise dos subgrupos e investigação da heterogeneidade**

Quando possível, planejou-se realizar a análise dos subgrupos de acordo com: o tipo de fratura; a utilização ou não de alguma técnica, forma de tratamento cirúrgico ou não cirúrgico; e a idade (maiores de 65 anos e menores ou igual a 65 anos). Entretanto, isto não foi possível, pois não existia informação suficiente para tal análise.

#### **4.6.9 Análise de sensibilidade**

Foi planejado realizar análises de sensibilidade com o propósito de investigar a influência sobre o efeito estimado do mascaramento de alocação, inclusão de estudos de alto risco de viés e de dados incompletos.

|

## **RESULTADOS**

## 5. Resultados

### 5.1 Descrição dos estudos

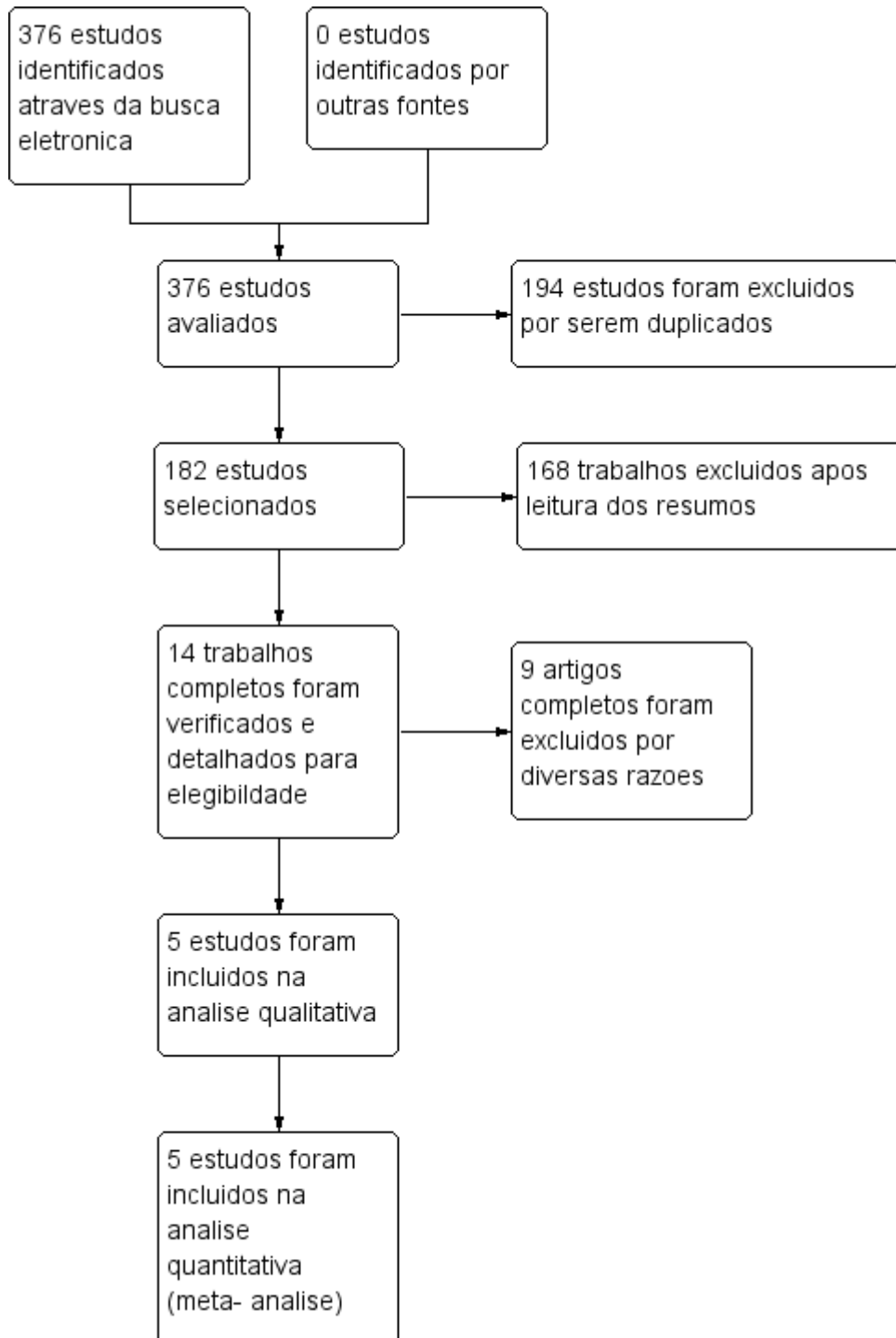
#### 5.1.1 Resultado da busca sistematizada da literatura

A estratégia de busca foi finalizada em maio de 2014 e resultou em 376 referências das seguintes fontes de busca: *Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register* (9 estudos), *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (33 estudos), MEDLINE (101 estudos), EMBASE (169 estudos), LILACS (56 estudos), *ClinicalTrials.gov* (7 estudos), *WHO International Clinical Trials Registry Platform* (1 estudo) e *Current Controlled Trials* (0 estudos). Não foi identificado nenhum estudo relevante nas listas de referências bibliográficas dos estudos pertinentes.

Inicialmente, JS e ML avaliaram títulos e resumos dessas referências. Foram excluídas 194 citações, pois eram duplicadas, e 168 trabalhos foram excluídos, pois não preenchiam os critérios para as intervenções estudadas. Os 14 estudos potencialmente relevantes foram avaliados na íntegra. Nove estudos foram excluídos por razões específicas individuais (Figura 1).

Os cinco estudos remanescentes eram ensaios clínicos randomizados ou *quasi* randomizados (CHEN *et al.*, 1998; GUNAL *et al.*, 1997; JUUTILAINEN *et al.*, 1995; LUNA-PIZARRO *et al.*, 2006; MAO *et al.*, 2013) que continham resultados relevantes.

Nenhum projeto de ensaios clínicos em andamento foi encontrado pela nossa busca.



**Figura 1:** Algoritmo da estratégia de busca.



### 5.1.2 Estudos incluídos

Todos os estudos incluídos nesta revisão foram publicados em língua inglesa e foram encontrados no PubMed. Detalhes de cada estudo podem ser encontrados nas Características dos estudos incluídos (Quadros 2, 3, 4, 5 e 6).

Foram incluídos cinco estudos (CHEN *et al.*, 1998; GUNAL *et al.*, 1997; JUUTILAINEN *et al.*, 1995 ; LUNA-PIZARRO *et al.* , 2006; MAO *et al.*, 2013) com o total de 169 participantes.

CHEN *et al.* (1998) é um ensaio clínico randomizado realizado em um hospital de Shangai, China. Dos 38 participantes, 11 eram mulheres e 27 eram homens. Foram incluídos apenas pacientes acima de 20 anos de idade. Foi realizada a comparação da intervenção cirúrgica banda de tensão metálica com a intervenção cirúrgica banda de tensão bioabsorvível para o tratamento das fraturas transversas ou oblíquas de patela.

GUNAL *et al.* (1997) é um estudo randomizado que envolveu 28 participantes, conduzido no Hospital Osmangazi, na Turquia. Dos pacientes que participaram do estudo, 16 eram do sexo masculino e 12 eram do sexo feminino, com média de idade de 28,3 anos. Este estudo comparou a cirurgia de patelectomia com avanço do músculo vasto medial oblíquo com a cirurgia de patelectomia simples para o tratamento das fraturas cominutas de patela.

JUUTILAINEN *et al.* (1995), conduziram um ensaio clínico randomizado no Hospital Universitário Helsinki, em Helsinki, Finlândia. Dos nove participantes, dois eram do sexo masculino e sete eram do sexo feminino. A idade dos participantes variou de 29 a 69 anos. O estudo

comparou a intervenção cirúrgica de utilização de parafusos ou plugs bioabsorvíveis e cerclagem bioabsorvíveis com a fixação metálica para o tratamento das fraturas transversas ou oblíquas de patela.

LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) é um ensaio clínico randomizado que foi realizado em um hospital terciário na Cidade do México, México. Dos 53 participantes, 30 eram do sexo masculino e 23 eram do sexo feminino. O estudo só incluiu participantes com 16 anos ou mais. O estudo comparou um novo dispositivo de osteossíntese percutânea com a cirurgia convencional aberta para o tratamento das fraturas desviadas, não cominutas de patela.

MAO *et al.* (2013) é um ensaio clínico randomizado que foi realizado no hospital de Xangai, na cidade de Xangai, China. Dos 40 participantes, 25 eram do sexo masculino e 15 do sexo feminino. O estudo incluiu pacientes com idade entre 18 a 65 anos. O trabalho comparou a cirurgia aberta com a cirurgia percutânea para as fraturas transversas desviadas de patela.

### **Desenho dos estudos**

Todos os estudos incluídos eram ensaios clínicos randomizados realizados em um único centro.

## **Tamanho da amostra**

Os cinco estudos envolveram um total de 169 participantes. Entretanto, a coleta de dados e avaliação dos desfechos só foi possível para 159 participantes (94,1%) devido às perdas amostrais.

## **Participantes**

Os participantes em CHEN *et al.* (1998) tinham idade entre 20 e 76 anos. GUNAL *et al.* (1997) estipularam que todos participantes eram esqueleticamente maduros. JUUTILAINEN *et al.* (1995) incluíram apenas pacientes entre 29 e 69 anos. LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) excluíram os pacientes com menos de 16 anos e MAO *et al.* (2013) estipularam a idade entre 18 a 65 anos. De todos os participantes incluídos nesta revisão, 57% dos participantes eram do sexo masculino e 43% dos participantes eram do sexo feminino.

## **Tipos. Classificações das fraturas incluídas nos trabalhos**

CHEN *et al.* (1998) e JUUTILAINEN *et al.* (1995) só incluíram participantes com fraturas transversas ou oblíquas desviadas da patela.

GUNAL *et al.* (1997) incluíram somente participantes com fraturas cominutas de patela.

MAO *et al.* (2013) incluíram participantes com fraturas transversas desviadas de patela.

LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) utilizaram a classificação da Associação de Trauma Ortopédico (MULLER *et al.*, 1991) e incluíram fraturas de patela não cominutas e fraturas de patela com mais de 3mm de desvio.

As fraturas expostas foram excluídas de todos os estudos incluídos nesta revisão.

### **Intervenções**

Os trabalhos incluídos foram agrupados em três comparações baseados nos métodos de fixação cirúrgica:

1- **Implantes bioabsorvíveis versus implantes metálicos** (CHEN *et al.*, 1998; JUUTILAINEN *et al.*, 1995). As informações do seguimento disponíveis eram de 47 participantes (23 com implantes bioabsorvíveis e 24 com implantes metálicos);

2- **Patelectomia com avanço do músculo vasto medial oblíquo versus patelectomia simples** (GUNAL *et al.*, 1997). As informações do seguimento disponíveis eram de 28 participantes (16 com patelectomia simples e 12 com patelectomia e avanço do músculo vasto medial oblíquo);

3- **Osteossíntese patelar percutânea versus cirurgia aberta** (LUNA-PIZARRO *et al.*, 2006; MAO *et al.*, 2013). As informações do seguimento disponíveis eram de 84 pacientes (43 com osteossíntese patelar percutânea e 41 com cirurgia aberta).

## **Desfechos avaliados**

### **Desfechos primários**

#### **Escores funcionais do joelho auto-reportados**

CHEN *et al.* (1998), JUUTILAINEN *et al.* (1995), LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) e MAO *et al.* (2013) não avaliaram os escores do joelho auto reportados.

GUNAL *et al.* (1997) utilizaram um escore não validado descrito por Levack (1985).

#### **Dor anterior do joelho**

Todos os estudos incluídos avaliaram dor.

CHEN *et al.* (1998) avaliaram dor em três categorias: não mais que uma dor leve e ocasional, dor ocasional a moderada e dor constante.

GUNAL *et al.* (1997) graduaram dor em: sem dor, mínima dor durante as atividades e dor constante e severa.

JUUTILAINEN *et al.* (1995) graduaram dor como: sem dor ou com dor.

LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) e MAO *et al.* (2013) mediram dor através de uma escala analógica de dor (de 0 = sem dor; até 10 = a dor mais intensa).

## **Eventos adversos maiores**

Todos os trabalhos avaliaram os eventos adversos maiores.

CHEN *et al.* (1998) avaliaram infecção.

GUNAL *et al.* (1997) avaliaram ossificação heterotópica, subluxação lateral do tendão patelar e ruptura do tendão do quadríceps.

JUUTILAINEN *et al.* (1995) avaliaram infecção e perda da redução pela radiografia.

LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) avaliaram infecção e perda da redução pela radiografia.

MAO *et al.* (2013) avaliaram perda da redução pela radiografia, migração do material de osteossíntese e quebra de fios de osteossíntese.

## **Desfechos Secundários**

### **Medidas de função do joelho realizadas pelos observadores**

CHEN *et al.* (1998) em relação às medidas de função do joelho realizadas pelos observadores, avaliaram a perda de movimento e dividiram em três grupos: perda de menos de 15 graus de movimento do joelho, perda entre 15 e 30 graus de movimento do joelho e perda de mais de 30 graus de movimento do joelho.

GUNAL *et al.* (1997) em relação às medidas de função do joelho realizadas pelos observadores, avaliaram a limitação da atividade, a perda

de força do músculo quadríceps e realizaram uma avaliação funcional utilizando um escore não validado descrito por Marshall 1977 (escala de avaliação funcional utilizada para recuperação de cirurgias ligamentares do joelho, onde os pacientes devem realizar o andar de pato, corrida, pular em uma perna só e agachar).

JUUTILAINEN *et al.* (1995) em relação às medidas de função do joelho realizadas pelos observadores, avaliaram e classificaram a perda de movimento em dois grupos (normal ou com perda de arco de movimento do joelho).

LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) em relação às medidas de função do joelho realizadas pelos observadores, avaliaram o desfecho através de goniometria para a flexão e para a extensão do joelho e utilizaram a escala Knee Society Clinical Rating System (KSCRS).

MAO *et al.* (2013) avaliaram a mobilidade do joelho e o escore de Bostman (Bostman 1981).

### **Escores de qualidade de vida**

CHEN *et al.* (1998), JUUTILAINEN *et al.* (1995), GUNAL *et al.* (1997), MAO *et al.* (2013) e LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) não avaliaram os escores de qualidade de vida.

### **Retorno às atividades prévias**

CHEN *et al.* (1998), JUUTILAINEN *et al.* (1995), GUNAL *et al.* (1997), MAO *et al.* (2013) e LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) não avaliaram o retorno às atividades prévias.

### **Aparência estética**

Os trabalhos CHEN *et al.* (1998), JUUTILAINEN *et al.* (1995), GUNAL *et al.* (1997), MAO *et al.* (2013) e LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) não avaliaram o desfecho aparência estética.

### **Outros desfechos**

Quatro trabalhos avaliaram outros desfechos que não foram incluídos nesta revisão.

CHEN *et al.* (1998) avaliaram os resultados radiográficos (graduados em ruim, regular e bom) e a cicatrização da ferida.

JUUTILAINEN *et al.* (1995) avaliaram os resultados radiográficos (graduados em pobre ou ruim).

LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) avaliaram o tempo cirúrgico.

MAO *et al.* (2013) avaliaram a cicatrização da ferida.

### **Período de aferição dos desfechos**

Os estudos variaram em relação aos períodos de avaliações dos desfechos e em relação aos tempos de seguimento.

CHEN *et al.* (1998) avaliaram os desfechos com três e oito semanas; três, seis e 12 meses após a cirurgia. Também relataram uma avaliação



final com uma média de dois anos (variando de 14 a 32 meses). Entretanto, eles só descreveram dados do seguimento final.

GUNAL *et al.* (1997) relataram que houve acompanhamento e avaliação dos desfechos com até pelo menos três anos após a cirurgia (média de 4,2 anos).

JUUTILAINEN *et al.* (1995) avaliaram os desfechos com duas, quatro, seis semanas; três e seis meses; um e dois anos. Entretanto, eles só descreveram os desfechos do seguimento final.

LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) avaliaram os desfechos com quatro e oito semanas e com 12 e 24 meses.

MAO *et al.* (2013) avaliaram os pacientes com um, três, seis, 12 e 24 meses após a cirurgia.

Para os dois estudos que relataram os períodos exatos da avaliação (LUNA-PIZARRO *et al.*, 2006; MAO *et al.*, 2013), consideramos período de seguimento de curta duração em quatro semanas em LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) e um mês em MAO *et al.* (2013). Período de seguimento intermediário: oito semanas em LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) e três meses em MAO *et al.* (2013). Também consideramos seis meses como um seguimento de duração intermediária somente para o desfecho escala visual analógica de dor em MAO *et al.* (2013), e seguimento longo com 12 e 24 meses em diferentes análises nos dois trabalhos (LUNA-PIZARRO *et al.*, 2006; MAO *et al.*, 2013).

**Características dos estudos incluídos** podem ser vistos nos Quadros 4, 5, 6, 7 e 8.

**Quadro 4.** Característica do estudo CHEN *et al.* (1998).

<b>Métodos</b>	<b>Desenho do estudo:</b> ensaio clínico randomizado. <b>Duração do estudo:</b> 1 de agosto de 1994 até 1 fevereiro de 1997. <b>Protocolo foi publicado antes do recrutamento dos pacientes:</b> não foi reportado. <b>Detalhes do registro do trabalho:</b> não relatado. <b>Fontes de incentivo:</b> não relatado.
<b>Participantes</b>	<b>Local do estudo:</b> Hospital de Changsheng, Xangai, China. <b>Número de participantes iniciais:</b> 38 participantes (20 grupo A - banda de tensão metálica; 18 grupo B – banda de tensão biodegradável). <b>Número de participantes acessados:</b> 38 participantes (20 grupo A- banda de tensão metálica; 18 grupo B- banda de tensão biodegradável). <b>Critério de inclusão:</b> acima de 20 anos. Todas as fraturas eram transversas ou oblíquas. Todas as fraturas eram fechadas. <b>Critério de exclusão:</b> fraturas cominutas. <b>Idade:</b> acima de 20 anos. Grupo A- média 47, variando de 20-76. Grupo B- média 45, variando de 24-72. Sexo: grupo A- feminino/ masculino 6/14, grupo B - 5/13. <b>Classificação da lesão:</b> fraturas não cominutas. Todas as fraturas eram transversas ou oblíquas com dois ou três fragmentos. Fraturas fechadas.
<b>Intervenções</b>	<b>Tempo da intervenção:</b> grupo bioabsorvível (média/variação): 1,7/0 a 8 dias. Grupo metálico (média/variação): 1,8/0 a 7 dias. <b>Tipo das intervenções cirúrgicas:</b> 38 participantes (20 grupo A –cirurgia aberta e banda de tensão metálica – banda de tensão com dois fios de Kirchner e um fio de cerclagem metálico; 18 grupo B- cirurgia aberta e banda de tensão bioabsorvível- banda de tensão com dois <i>plugs</i> (bastões)/ hastes de ácido poliglicólico e ligamento de poliéster)

	<p><b>Reabilitação:</b> o mesmo nos dois grupos; <i>splints</i> (tutores) plásticos por 3 semanas. A descarga de peso foi permitida imediatamente no pós-operatório, e antibióticos foram dados até o quarto dia pós-operatório.</p> <p><b>Qualquer co- intervenção:</b> não relatado.</p>
<b>Desfechos</b>	<p><b>Tempo de seguimento:</b> dois anos. Os pacientes foram avaliados na terceira e oitava semana pós-operatória, e com 3,6 e 12 meses depois da cirurgia, entretanto só foram relatados os dados do último seguimento. Grupo bioabsorvível (média/ variação): 23/14-32 meses. Grupo metálico (média/ variação): 24/14-32 meses.</p> <p><b>Perda de seguimento:</b> não houve.</p> <p><b>Desfechos primários:</b> os escores funcionais do joelho avaliados pelo paciente não foram avaliados, dor (escala não validada)- bom: não mais que uma dor leve e ocasional, perda de movimento de menos de 15 graus do joelho, cicatrização normal. Regular: dor ocasional a moderada, perda de movimento de 15 a 30 graus e cicatrização asséptica, mas retardada. Pobre: dor constante perda de movimento de mais de 30 graus, os desfechos adversos maiores: infecção da ferida e cicatrização retardada da ferida.</p> <p><b>Desfechos secundários:</b> medidas de função do joelho tomadas pelo observador (mobilidade do joelho). Esta foi indiretamente avaliada usando uma escala não validada. Não foram avaliados: escores de qualidade de vida, o retorno e o tempo de retorno para as atividades prévias e a aparência estética.</p>
<b>Notas</b>	<p>Nós tentamos entrar em contato com os autores do estudo, por e-mail, para tirar dúvidas e conseguir mais informações, mas não tivemos respostas.</p>

**Quadro 5.** Característica do estudo GUNAL *et al.* (1997).

<b>Métodos</b>	<b>Desenho do estudo:</b> ensaio clínico randomizado. <b>Duração do estudo:</b> não relatado. <b>Protocolo foi publicado antes do recrutamento dos pacientes:</b> não foi relatado. <b>Detalhes do registro do trabalho:</b> não relatado. <b>Fontes de incentivo:</b> não conhecido.
<b>Participantes</b>	<b>Local do estudo:</b> Hospital Universitário de Osmangazi, Turquia. <b>Número de participantes iniciais:</b> 28 participantes (16 patelectomia simples; 12 patelectomia com avanço do músculo vasto medial oblíquo). <b>Número de participantes acessados:</b> 28 participantes. <b>Critério de inclusão:</b> todos os pacientes esqueleticamente maduros, fraturas cominutas da patela com pelo menos cinco fragmentos, sem outras fraturas concomitantes e sem artrose de joelho. <b>Critério de exclusão:</b> fraturas concomitantes e artrose de joelho. <b>Idade:</b> o grupo de patelectomia com avanço do vasto medial oblíquo: (média) 28,1 anos <b>Classificação da lesão:</b> todas as fraturas eram cominutas.
<b>Intervenções</b>	<b>Tempo da intervenção:</b> não especificada. <b>Tipo das intervenções cirúrgicas:</b> Grupo A – patelectomia simples; Grupo B - patelectomia com avanço do vasto medial oblíquo. <b>Reabilitação:</b> Grupo A e B - Primeiro dia pós – operatório: descarga de peso parcial com imobilizador e exercícios isométricos para o quadríceps. Quarto dia de pós-operatório: exercícios ativos assistidos e retirado o imobilizador. A flexão do joelho até 90 graus foi adquirida com quatro semanas de pós-operatório. <b>Qualquer co- intervenção:</b> não relatado.

<b>Desfechos</b>	<p><b>Tempo de seguimento:</b> três a 5,5 anos (média de 4,2 anos).</p> <p><b>Perda de seguimento:</b> não houve.</p> <p><b>Desfechos primários:</b> escores funcionais do joelho avaliados pelo observador: este foi avaliado por um escore não validado (de LEVACK, 1985). Dor avaliada por uma avaliação dicotômica; eventos (desfechos) maiores adversos.</p> <p><b>Desfechos secundários:</b> medidas de função do joelho tomadas pelo observador (escalas não validadas), limitação da atividade, perda da força do quadríceps e o escore funcional não validado de MARSHALL (1977); escores de qualidade de vida não foram avaliados; o retorno às atividades prévias e aparência cosmética também não foram avaliadas.</p>
<b>Notas</b>	<p>Nós tentamos entrar em contato com os autores do estudo, por <i>e-mail</i>, para tirar dúvidas e conseguir mais informações, mas não tivemos respostas.</p>

**Quadro 6.** Característica do estudo JUUTILAINEN *et al.* (1995).

<b>Métodos</b>	<b>Desenho do estudo:</b> ensaio clínico randomizado. <b>Duração do estudo:</b> não relatado. <b>Protocolo foi publicado antes do recrutamento dos pacientes:</b> não foi relatado. <b>Detalhes do registro do trabalho:</b> não relatado. <b>Fontes de incentivo:</b> o estudo foi patrocinado pela academia da Finlândia, a Fundação da Ortopedia e Traumatologia na Finlândia e o Parlamento Finlandês.
<b>Participantes</b>	<b>Local do estudo:</b> Hospital Universitário Central de Helsinki, Helsinki, Finlândia. <b>Número de participantes iniciais:</b> 10 participantes (seis bandas de tensão bio absorvível, quatro bandas de tensão metálica). <b>Número de participantes acessados:</b> nove participantes (cinco bioabsorvível e quatro metálico). <b>Critério de inclusão:</b> todos os pacientes esqueleticamente maduros acima de 16 anos, fraturas transversas ou oblíquas com dois ou três fragmentos nas radiografias. <b>Critério de exclusão:</b> fraturas com mais de três fragmentos, mais de 14 dias de trauma, fraturas expostas, doenças mentais e pacientes alcoólatras. <b>Idade:</b> Grupo bioabsorvível - idade média de 44,4 anos; variando: de 34-62 anos; homem/ mulher: 1/4. Grupo metálico idade média: 51,7; variando de 29-69 anos; homem /mulher: 1/3. <b>Classificação da lesão:</b> todas as fraturas eram transversas ou oblíquas com dois ou três fragmentos.
<b>Intervenções</b>	<b>Tempo da intervenção:</b> menor que 15 dias de trauma. Grupo bioabsorvível: média/variação: 2/0-7 dias; Grupo metálico: 6,3/0-13 dias. <b>Tipo das intervenções cirúrgicas:</b> 10 participantes (seis bandas de tensão bioabsorvível - dois parafusos ou <i>plugs</i> de ácido poliglicólico e um fio de cerclagem de ácido polilático, quatro bandas de tensão metálica-banda com dois fios de Kirchner e um fio de cerclagem

	<p>metálico).</p> <p><b>Reabilitação:</b> (mesma para os dois grupos) um imobilizador plástico foi utilizado durante seis semanas, a descarga de peso foi permitida no pós-operatório imediato. As muletas foram retiradas, nos dois grupos, com duas semanas.</p> <p><b>Qualquer co- intervenção:</b> não relatado.</p>
<b>Desfechos</b>	<p><b>Tempo de seguimento:</b> dois anos. Grupo metálico: média de 1,6 anos, variando de um a dois anos. Grupo biodegradável: média de 1,4 anos, variando de 0,3 a dois anos.</p> <p>Os pacientes foram avaliados com duas, quatro, seis semanas, três e seis meses, um e dois anos de pós-operatório.</p> <p><b>Perda de seguimento:</b> teve perda de um paciente na avaliação de oito semanas. O paciente do grupo biodegradável teve um novo trauma.</p> <p><b>Desfechos primários:</b> foram avaliados: dor (escala não validada); desfechos maiores adversos.</p> <p><b>Desfechos secundários:</b> foram apenas avaliadas medidas de função do joelho tomadas pelo observador (escalas não validadas) avaliadas indiretamente; arco de movimento.</p>
<b>Notas</b>	<p>Nós tentamos entrar em contato com os autores do estudo, por <i>e-mail</i>, para tirar dúvidas e conseguir mais informações, mas não tivemos respostas.</p>

**Quadro 7.** Características do estudo LUNA-PIZARRO *et al.* (2006).

<b>Métodos</b>	<b>Desenho do estudo:</b> ensaio clínico randomizado. <b>Duração do estudo:</b> de março de 2000 até maio 2002. <b>Protocolo foi publicado antes do recrutamento dos pacientes:</b> não relatado. <b>Detalhes do registro do trabalho:</b> não relatado. <b>Fontes de incentivo:</b> não relatado.
<b>Participantes</b>	<b>Local do estudo:</b> Hospital terciário na Cidade do México, México. <b>Número de participantes iniciais:</b> 53 pacientes (27 PPOS – novo dispositivo percutâneo de osteossíntese patelar, 26 OS – cirurgia aberta). <b>Número de participantes acessados:</b> 45 pacientes (23 PPOS – novo dispositivo percutâneo de osteossíntese patelar, 22 OS – cirurgia aberta). <b>Critério de inclusão:</b> idade superior a 16 anos, fratura com desvio maior que 3mm pela radiografia, história menor de 48 horas e o termo de consentimento assinado pelo paciente. <b>Critério de exclusão:</b> fraturas cominutas, doenças degenerativas crônicas articulares, diabetes descompensado, intervenção cirúrgica prévia no joelho, fraturas expostas, poli fraturas, traumas crânio encefálicos, osteopenia severa, lesão nervosa periférica, alcoolismo e uso de drogas. <b>Idade:</b> grupo PPOS - de 16 a 39 anos- seiss participantes. Média/desvio padrão: 51/14, 8 anos. De 40 a 59 anos - 13 participantes. De 60 anos ou mais - 8 participantes. Grupo OS - de 16 a 39 anos – 11 participantes. Média/desvio padrão: 44/18, dois anos. 40 a 59 anos - sete participantes. 60 anos ou mais - oito participantes <b>Gênero:</b> PPOS: M/F- 17/10. OS- M/F- 13/13 <b>Classificação da lesão:</b> não cominutas, fraturas com mais de 3mm de desvio, fraturas não expostas, não poli fraturas. Todas as fraturas foram classificadas segundo a classificação da Associação de Trauma Ortopédico.
<b>Intervenções</b>	<b>Tempo da intervenção:</b> menor que 48 horas de trauma.



	<p><b>Tipo das intervenções cirúrgicas:</b> PPOS-osteossíntese percutânea patelar com banda de tensão. OS - banda de tensão com cirurgia aberta.</p> <p><b>Reabilitação:</b> Os grupos PPOS e OS iniciaram a fisioterapia com 12 horas após a cirurgia. Foi realizado: contrações isotônicas e isométricas do quadríceps por 30 minutos, quatro vezes por dia. O curativo foi retirado no terceiro dia de pós-operatório, nenhuma imobilização foi utilizada. Foi utilizado anti-inflamatório no hospital e em casa. A avaliação clínica da ferida e retirada de pontos foi realizada no décimo dia de pós-operatório. Os retornos foram com quatro e oito semanas e 12 e 24 meses.</p> <p><b>Qualquer co- intervenção:</b> não relatado.</p>
<b>Desfechos</b>	<p><b>Tempo de seguimento:</b> dois anos. Os retornos foram com quatro e oito semanas e 12 e 24 meses. <b>Perda de seguimento:</b> quatro pacientes em 24 meses do grupo PPOS e quatro pacientes em 24 meses do grupo OS.</p> <p><b>Desfechos primários:</b> foram avaliados apenas: dor (escala não validada) com quatro e oito semanas e utilizando-se uma escala de 0 (sem dor) a 10 (a dor mais intensa já sentida); complicações (infecções, perda da redução das fraturas, material de osteossíntese doloroso, retirada de material de síntese) foram agrupadas como desfechos maiores adversos.</p> <p><b>Desfechos secundários:</b> foram apenas avaliadas medidas de função do joelho tomadas pelo observador por goniometria com quatro e oito semanas por examinadores independentes não cegos. A função do joelho foi avaliada pela <i>Knee Society Clinical Rating Scale</i> (KSCRS) com oito semanas e 12 e 24 meses como se segue: &lt; 60 pontos- pobre; 60 a 69 pontos- regular; 70 a 84 pontos – bom e de 85 a 100 pontos – excelente.</p>
<b>Notas</b>	<p>Nós tentamos entrar em contato com os autores do estudo, por <i>e-mail</i>, para tirar dúvidas e conseguir mais informações, mas não tivemos respostas.</p>

**Quadro 8.** Característica do estudo MAO et al. (2013).

<b>Métodos</b>	<b>Desenho do estudo:</b> ensaio clínico randomizado. <b>Duração do estudo:</b> abril de 2008 a junho de 2010. <b>Protocolo foi publicado antes do recrutamento dos pacientes:</b> não foi reportado. <b>Detalhes do registro do trabalho:</b> não relatado. <b>Fontes de incentivo:</b> não conhecido.
<b>Participantes</b>	<b>Local do estudo:</b> Hospital de Xangai, Xangai, China. <b>Numero de participantes iniciais:</b> 40 participantes (20 no grupo com osteossíntese patelar percutânea e 20 no grupo com cirurgia aberta). <b>Número de participantes acessados:</b> 39 participantes (20 no grupo com osteossíntese patelar percutânea e 19 no grupo com cirurgia aberta) <b>Critério de inclusão:</b> idade entre 18 a 65 anos. Todas as fraturas eram agudas (curso clínico < 48 horas). Evidência clínica e radiográfica de fratura transversa com mais de 3mm de desvio. A vontade dos pacientes de participarem no estudo depois de assinarem o consentimento informado. <b>Critério de exclusão:</b> fraturas expostas, fraturas cominutas, trauma múltiplo, fraturas associadas com artrose pré-existente, intervenção cirúrgica prévia do joelho, lesão nervosa periférica, diabetes descompensado e osteoporose severa. <b>Idade:</b> grupo percutâneo (média/desvio padrão): 40,2/10 anos. Grupo cirurgia aberta (média/desvio padrão): 43,5/11,4 anos. <b>Classificação da lesão:</b> Todas as fraturas eram transversas com desvio maior do que 3 mm
<b>Intervenções</b>	<b>Tempo da intervenção:</b> até 48 horas depois da lesão. <b>Tipo das intervenções cirúrgicas:</b> osteossíntese patelar percutânea ou cirurgia aberta utilizando banda de tensão. <b>Reabilitação:</b> o mesmo nos 2 grupos; uma bandagem elástica foi utilizada por 2 dias após a cirurgia para

	<p>reduzir o inchaço e o hematoma do joelho, nenhuma imobilização foi utilizada, os exercícios passivos foram iniciados no primeiro dia após a cirurgia, os pacientes utilizaram uma máquina de movimento passivo contínuo, e também foram realizados exercícios de flexão do joelho em posição de pronação. A extensão ativa do joelho foi permitida com 3 semanas depois da cirurgia e a descarga total de peso foi permitida apenas após a fratura ter cicatrizado radiograficamente.</p> <p><b>Qualquer co- intervenção:</b> não relatado.</p>
<b>Desfechos</b>	<p><b>Tempo de seguimento:</b> 2 anos. Os pacientes foram avaliados 1, 3, 6, 12 e 24 meses após a cirurgia.</p> <p><b>Perda de seguimento:</b> 1 paciente do grupo de cirurgia aberta foi excluído na comparação de 24 meses porque sofreu um acidente em que teve uma fratura de tíbia com 16 meses após a cirurgia.</p> <p><b>Desfechos primários:</b> as medidas de função do joelho avaliadas pelo paciente não foram medidas, dor anterior do joelho foi avaliada pela escala analógica visual (VAS) no primeiro e no sexto mês utilizando uma escala de 0 (sem dor) a 10 (a dor mais intensa) e os desfechos maiores adversos: cicatrização da ferida retardada, perda de redução, complicações/ problemas com os materiais de osteossíntese, retirada de material de síntese.</p> <p><b>Desfechos secundários:</b> medidas de função do joelho tomadas pelo observador (mobilidade do joelho) e Bostman score (Bostman 1981), escores de qualidade de vida não foram avaliados, o retorno às atividades prévias não foi avaliado e a aparência estética também não foi avaliada.</p>
<b>Notas</b>	<p>Nós tentamos entrar em contato com os autores do estudo, por e-mail, para tirar dúvidas e conseguir mais informações, mas não tivemos respostas.</p>

### 5.1.3 Estudos excluídos

No total, nove estudos, foram excluídos:

O estudo de CHANG *et al.* (2011) foi excluído, pois era um estudo que não preenchia os critérios de inclusão por ser uma série de casos e não um ensaio clínico randomizado. O estudo de GOSAL *et al.* (2001) foi excluído, por ser um ensaio clínico não randomizado, pois os pacientes foram alocados pela preferência do cirurgião, o que não é considerado randomização.

O estudo de HEUSINKVELD *et al.* (2013) foi excluído, pois o desenho do estudo era uma revisão sistemática e não um ensaio clínico randomizado. O trabalho de HOSHINO *et al.* (2013) foi excluído, pois o desenho do estudo era um estudo de coorte e não um ensaio clínico randomizado.

O trabalho de LEE *et al.* (2014) foi excluído, pois o desenho do estudo era um estudo de coorte e não um ensaio clínico randomizado. O estudo de LUNA-PIZARRO *et al.* (2008) foi excluído desta revisão, pois o desenho do estudo era uma série de casos e não um ensaio clínico randomizado.

O estudo de MAO *et al.* (2012) foi excluído desta revisão sistemática, pois o desenho do estudo era uma série de casos e não um ensaio clínico randomizado. O trabalho de TANG *et al.* (2013) foi excluído, pois o desenho do estudo era uma série de casos e não um ensaio clínico randomizado. Também o trabalho de XU *et al.* (2013) foi excluído,

pois o estudo não era um ensaio clínico randomizado ou *quasi* randomizado, uma vez que na randomização os pacientes podiam escolher a intervenção e isto não é considerado randomização.

#### **5.1.4 Estudos em andamento**

Com o objetivo de avaliar os estudos em andamento e os trabalhos publicados recentemente, foi realizada busca no *World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform* e na *Current Platform* até maio de 2014, mas a nossa busca não encontrou estudos em andamento ou trabalhos publicados recentemente.

## **5.2 Risco de viés dos estudos incluídos**

Em relação ao risco de viés dos estudos incluídos, todos os estudos possuem falhas que os levam a ser considerados como tendo alto risco de viés.

### **5.2.1 Viés de processo de geração da sequência da randomização e viés de sigilo de alocação (seleção)**

CHEN *et al.* (1998), JUUTILAINEN *et al.* (1995) e LUNAPIZARRO *et al.* (2006) não deram informações suficientes, para o nosso julgamento, sobre o viés do processo de geração da sequência da randomização. GUNAL *et al.* (1997) e MAO *et al.* (2013) foram considerados como tendo baixo risco de viés, pois GUNAL *et al.* (1997)

realizaram a geração da sequência de randomização por meio de sorteio e MAO *et al.* (2013) relataram que a randomização foi realizada por um programa de computador.

CHEN *et al.* (1998), GUNAL *et al.* (1997) e JUUTILAINEN *et al.* (1995) não descreveram os métodos de alocação, assim nós julgamos os mesmos como incertos. O sigilo de alocação foi considerado de baixo risco para LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) e MAO *et al.* (2013), pois eles utilizaram envelopes selados para alocação dos participantes aos grupos.

### **5.2.2 Viés de desempenho e de detecção/ Mascaramento (cegamento/blindagem) dos avaliadores, participantes e provedores do tratamento**

Todos os trabalhos foram julgados como tendo alto risco de viés de desempenho e de detecção. Como todos os trabalhos compararam intervenções cirúrgicas, não foi possível blindar, cegar os cirurgiões e avaliadores. Nenhum ensaio clínico incluiu cirurgias placebo ou blindou (teve mascaramento) os participantes. Nenhum trabalho blindou os observadores e avaliadores apesar desta blindagem ser possível.

### **5.2.3 Viés de dados de desfecho incompletos (viés de atrito)**

Nós consideramos todos os trabalhos como tendo baixo risco de viés de atrito se mais de 80% dos participantes completassem o seguimento, se as perdas dos desfechos fossem balanceadas em número entre os grupos de intervenção e se a análise de intenção de tratar fosse relatada nos desfechos

primários. Com isso, todos os estudos foram considerados como tendo um baixo risco de viés de atrito.

CHEN *et al.* (1998) e GUNAL *et al.* (1997) relataram nenhuma perda de desfecho, JUUTILAINEN *et al.* (1995) e MAO *et al.* (2013) reportaram que somente um participante foi perdido no seguimento.

LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) relataram que as perdas dos desfechos foram balanceadas em números entre os grupos, por razões semelhantes entre os grupos (8/53 - 15% dos participantes foram perdidos na avaliação de 24 horas).

#### **5.2.4 Viés de informação seletiva (viés de informação ou viés de relato)**

Todos os trabalhos foram considerados como tendo um alto risco de viés de informação, pois nenhum deles teve um protocolo, e também porque um ou mais desfechos de interesse, destes trabalhos, foram incompletamente reportados ou não reportados.

Em CHEN *et al.* (1998) e JUUTILAINEN *et al.* (1995) as medidas de função do joelho auto-reportadas (medidas pelo paciente) e os escores de qualidade de vida não foram avaliados, e a dor anterior do joelho e as medidas de avaliação da função do joelho realizadas pelos observadores foram indiretamente avaliadas usando-se um escore não validado.

Em GUNAL *et al.* (1997), os escores de função do joelho auto-reportados e as medidas de avaliação da função do joelho realizadas pelos observadores foram medidos por um escore não validado. A dor anterior do

joelho foi avaliada somente por uma avaliação simples e dicotômica e os escores de qualidade de vida não foram avaliados.

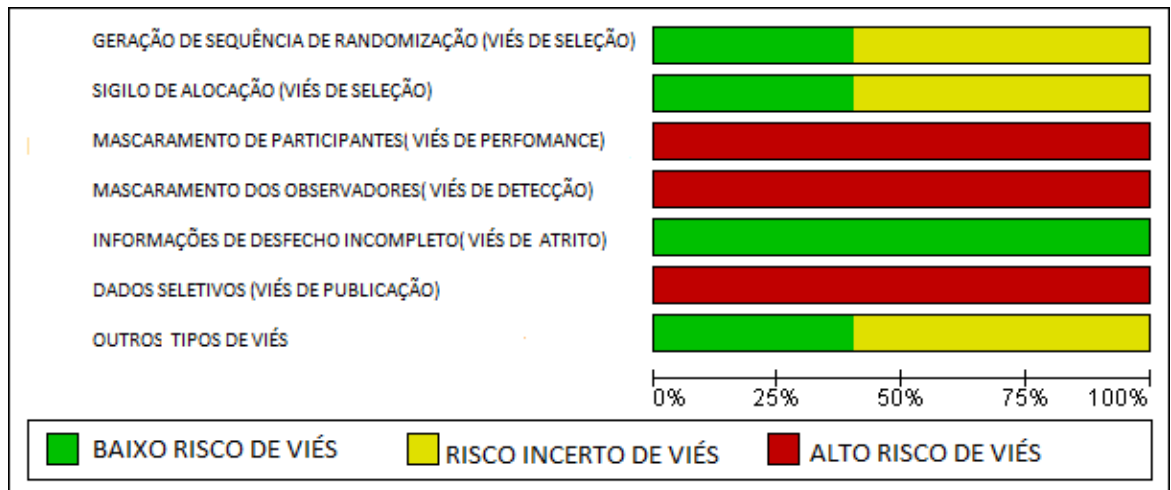
Em LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) e MAO *et al.*(2013), as medidas de função do joelho auto-reportadas e os escores de qualidade de vida não foram avaliados.

### **5.2.5 Outras Fontes potenciais de viés**

Três trabalhos (CHEN *et al.*, 1998; GUNAL *et al.*, 1997; JUUTILAINEN *et al.*, 1995) foram julgados como tendo um risco incerto de outras fontes de viés, enquanto dois trabalhos (LUNA-PIZARRO *et al.* , 2006; MAO *et al.*, 2013) foram considerados como tendo um baixo risco para outras fontes de viés.

Os autores de CHEN *et al.* (1998) e JUUTILAINEN *et al.* (1995) não forneceram informações suficientes sobre os cirurgiões e cuidadores e não descreveram detalhes da reabilitação depois da cirurgia. GUNAL *et al.*(1997) relatou somente as características: idade e sexo.





**Figura 2** - Gráfico de risco de viés (apresentado como porcentagens entre todos os estudos incluídos).

Estudo	Chen 1998	Günal 1997	Juutilainen 1995	Luna-Pizarro 2006	Mao 2013
GERAÇÃO DA SEQUÊNCIA DE RANDOMIZAÇÃO (VIÉS DE SELEÇÃO)	?	+	?	?	+
SIGILO DE ALOCAÇÃO (VIÉS DE SELEÇÃO)	?	?	?	+	+
MASCARAMENTO DOS PARTICIPANTES (VIÉS DE PERFORMANCE)	-	-	-	-	-
MASCARAMENTO DOS OBSERVADORES (VIÉS DE DETECÇÃO)	-	-	-	-	-
INFORMAÇÕES DE DESFECHOS INCOMPLETOS (VIÉS DE ATRITO)	+	+	+	+	+
DADOS SELETIVOS (VIÉS DE PUBLICAÇÃO)	-	-	-	-	-
OUTROS TIPOS DE VIÉS	?	?	?	+	+

**Figura 3** - Resumo do risco de viés (julgamentos sobre cada risco de viés de cada estudo incluído).

### 5.3 Efeito das Intervenções

Dois estudos (48 participantes) compararam os implantes bioabsorvíveis com os implantes metálicos para o tratamento das fraturas de patela (CHEN *et al.*, 1998; JUUTILAINEN *et al.*, 1995).

Um estudo (28 participantes) comparou a patelectomia simples à patelectomia com o avanço do vasto medial oblíquo para o tratamento das fraturas de patela cominutas (GUNAL *et al.*, 1997).

Dois estudos (93 participantes) compararam a osteossíntese percutânea patelar com a cirurgia aberta (LUNA-PIZARRO *et al.*, 2006; MAO *et al.*, 2013).

#### **Comparação 1: Intervenção cirúrgica comparando a utilização de implantes bioabsorvíveis (ou biodegradáveis) com implantes metálicos**

Dois trabalhos (CHEN *et al.*, 1998; JUUTILAINEN *et al.*, 1995) compararam a utilização de implantes biodegradáveis (bioabsorvíveis) com bandas de tensão metálicas para o tratamento das fraturas de patela em adultos.

#### **Escores funcionais do joelho auto-reportados (avaliados pelo próprio paciente)**

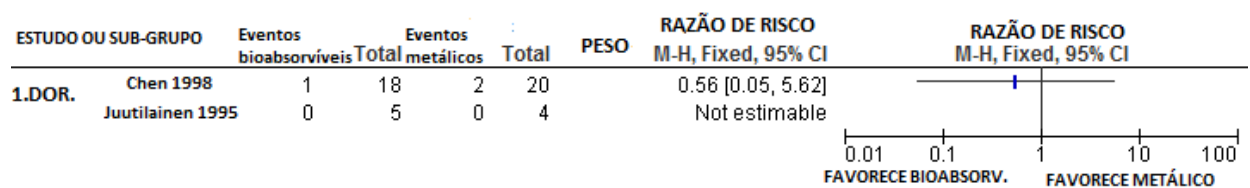
Nenhum dos estudos reportou qualquer resultado relativo aos escores funcionais do joelho avaliados pelo próprio paciente.

### Dor anterior do joelho.

Os dois ensaios clínicos avaliaram dor.

CHEN *et al.* (1998) não encontraram diferenças significativas entre os dois grupos em relação a dor no seguimento de longo prazo (1/18 *versus* 2/20; razão de risco (RR) 0,56, 95% CI 0,05 a 5,62).

JUUTILAINEN *et al.* (1995) relataram que nenhum paciente (de ambos os grupos) teve dor no seguimento de longo prazo.



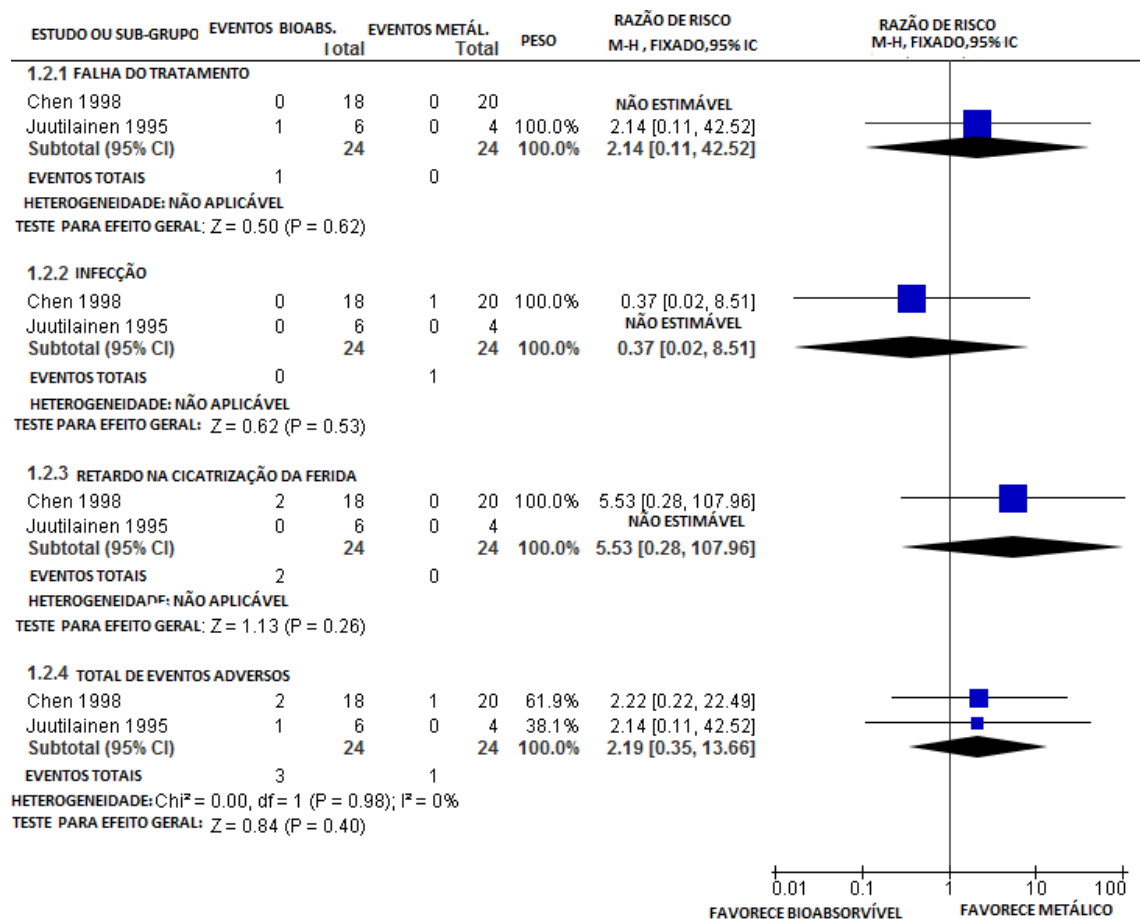
**Figura 4** - Gráfico comparativo desfecho - dor.

### Eventos adversos maiores

Na metanálise dos resultados dos eventos adversos, não existiu diferença estatisticamente significativa entre os grupos (CHEN *et al.*, 1998; JUUTILAINEN *et al.*, 1995), (3/24: grupo bioabsorvível *versus* 1/24: grupo metálico; RR 2,19, 95% CI 0,35 a 13,66).

A análise separada pelo tipo de evento adverso também não mostrou diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos para a falha de

tratamento (1/24: grupo bio versus 0/24 grupo metálico; RR 2,14,95% CI 0,11 a 42,52), infecção (0/24: grupo bio versus 1/24: grupo metálico; RR 0,37, 95% CI 0,02 a 8,51) ou retardo de cicatrização da ferida (2/24: grupo bio versus 0/24: grupo metálico; RR 5,53, 95% CI 0,28 a 107,96).



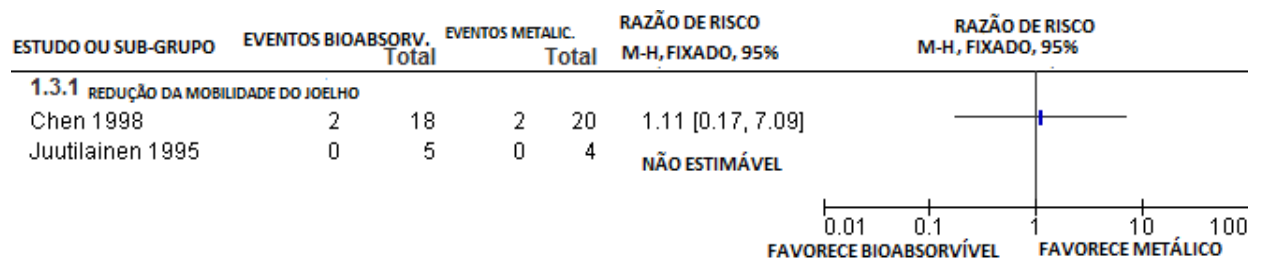
**Figura 5** - Gráfico comparativo desfecho - falha do tratamento / infecção/ retardo na cicatrização da ferida / total de eventos adversos.

### Escores funcionais do joelho medidos pelos avaliadores

CHEN *et al.* (1998) relataram que dois participantes em cada grupo tiveram perda de mobilidade do joelho maior que 15 graus (2/18 do grupo

bioabsorvível e 2/20 do grupo metálico), resultado que não foi estatisticamente diferente (RR 1,11, 95% CI 0,17 a 7,09).

JUUTILAINEN *et al.* (1995) relataram que nenhum paciente teve perda de mobilidade no joelho no seguimento de longo prazo.



**Figura 6** – Gráfico comparativo desfecho - redução da mobilidade do joelho.

### Escores de qualidade de vida

CHEN *et al.* (1998) e JUUTILAINEN *et al.* (1995) não avaliaram nenhum escore de qualidade de vida.

### Retorno às atividades prévias

Nenhum dos trabalhos incluídos avaliou o retorno, ou o tempo para o retorno, para as atividades prévias.

### Aparência estética incluindo deformidade

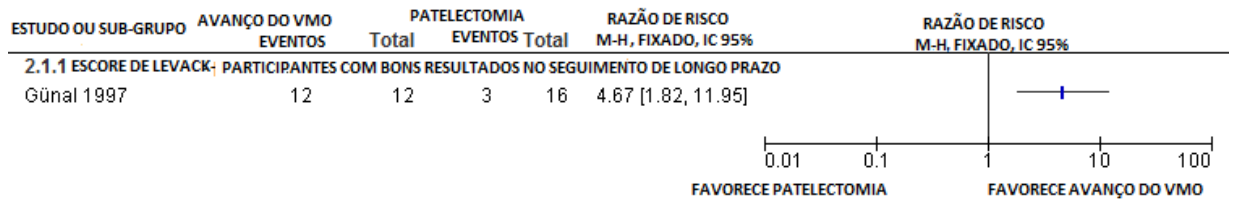
Nenhum trabalho incluído avaliou qualquer desfecho de aparência estética incluindo deformidade.

### **Comparação 2: Intervenção cirúrgica comparando patelectomia com avanço do músculo vasto medial oblíquo com patelectomia simples para fraturas cominutas de patela**

Em um único trabalho, GUNAL *et al.* (1997) compararam a patelectomia com avanço do músculo vasto medial oblíquo à patelectomia simples para o tratamento das fraturas cominutas de patela em 28 pacientes. Nós apresentamos apenas os desfechos que estavam completos e relatados na análise. Nós não recebemos respostas dos autores após termos solicitado mais informações sobre este trabalho.

### **Escores funcionais do joelho auto-reportados**

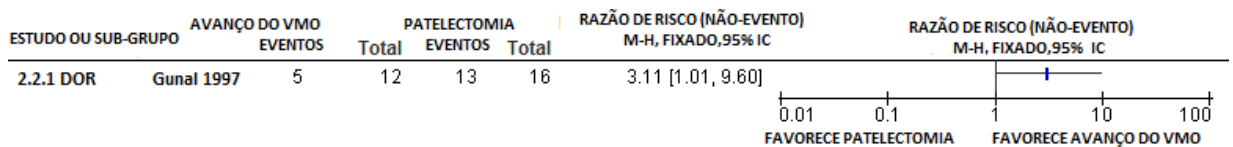
GUNAL *et al* (1997) relataram a função subjetiva do joelho avaliada pelos próprios pacientes (auto-reportados) através do escore de Levack. Eles encontraram diferenças estatisticamente significantes no seguimento de longo prazo em favor do grupo de patelectomia com avanço do vasto medial oblíquo (12/12: grupo do avanço do vasto medial versus 3/16: grupo da patelectomia simples, RR 4,67; 95% CI 1,82 a 11,95; NNTB 1,23).



**Figura 7** - Gráfico comparativo desfecho - escore de LEVACK.

### Dor anterior do joelho

A diferença no número de participantes com dor no seguimento de longo prazo foi marginalmente a favor do grupo da patelectomia com avanço do vasto medial oblíquo (5/12: grupo do avanço do vasto medial versus 13/16: grupo da patelectomia simples; RR3, 11; 95% CI 1,01 a 9,60, NNTB: 2,53) em relação ao grupo da patelectomia simples.

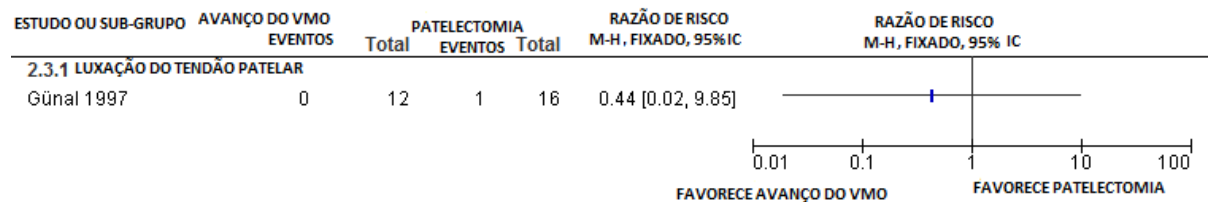


**Figura 8** - Gráfico comparativo desfecho - dor.

### Eventos adversos maiores

Em relação aos eventos adversos maiores, foram avaliadas a ocorrência da ossificação heterotópica, da ruptura quadricéptal e da luxação do tendão patelar. Os resultados apresentados mostraram que não ocorreu nenhum caso de ossificação heterotópica ou de ruptura quadricéptal em ambos os grupos. Existiu apenas um paciente que teve luxação do tendão

patelar no grupo da pateleotomia simples. Entretanto, não existiu diferença significativa entre os grupos (RR 0,44; 95% CI 0,02 a 9,85).

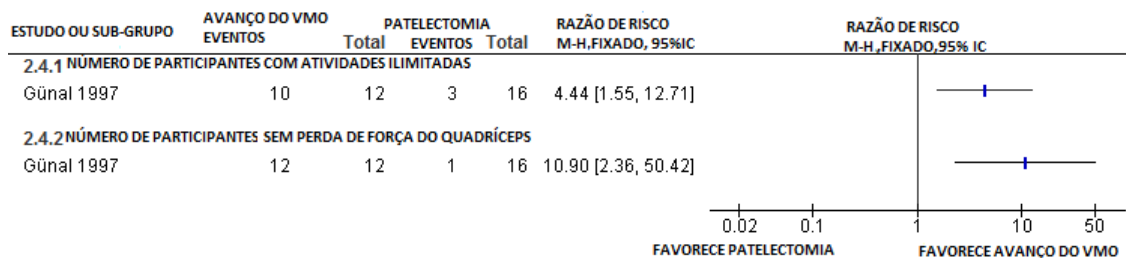


**Figura 9** - Gráfico comparativo desfecho - eventos adversos maiores (luxação do tendão patelar).

### Escores funcionais do joelho medidos pelos avaliadores

Os dados fornecidos por GUNAL *et al.* (1997) encontraram resultados significativamente melhores, a favor do grupo de pateleotomia com avanço do vasto medial oblíquo, em relação ao número de pacientes com atividades ilimitadas (RR 4,4, 95% CI 1,55 a 12,71) e ao número de participantes com nenhuma perda de força do quadríceps (RR19,9,95% CI 2,36 a 50,42) quando comparados com o grupo da pateleotomia simples.





**Figura 10** - Gráfico comparativo desfecho - escores funcionais do joelho medidos pelos avaliadores.

### Escores de qualidade de vida

GUNAL *et al.* (1997) não avaliaram nenhum escore de qualidade de vida.

### Retorno às atividades prévias

GUNAL *et al.* (1997) não avaliaram o retorno ou o tempo de retorno para as atividades prévias.

### Aparência estética incluindo deformidade

GUNAL *et al.* (1997) não mediram qualquer desfecho de aparência estética incluindo deformidade.

### Comparação 3: Intervenção cirúrgica comparando a osteossíntese patelar percutânea com a cirurgia aberta

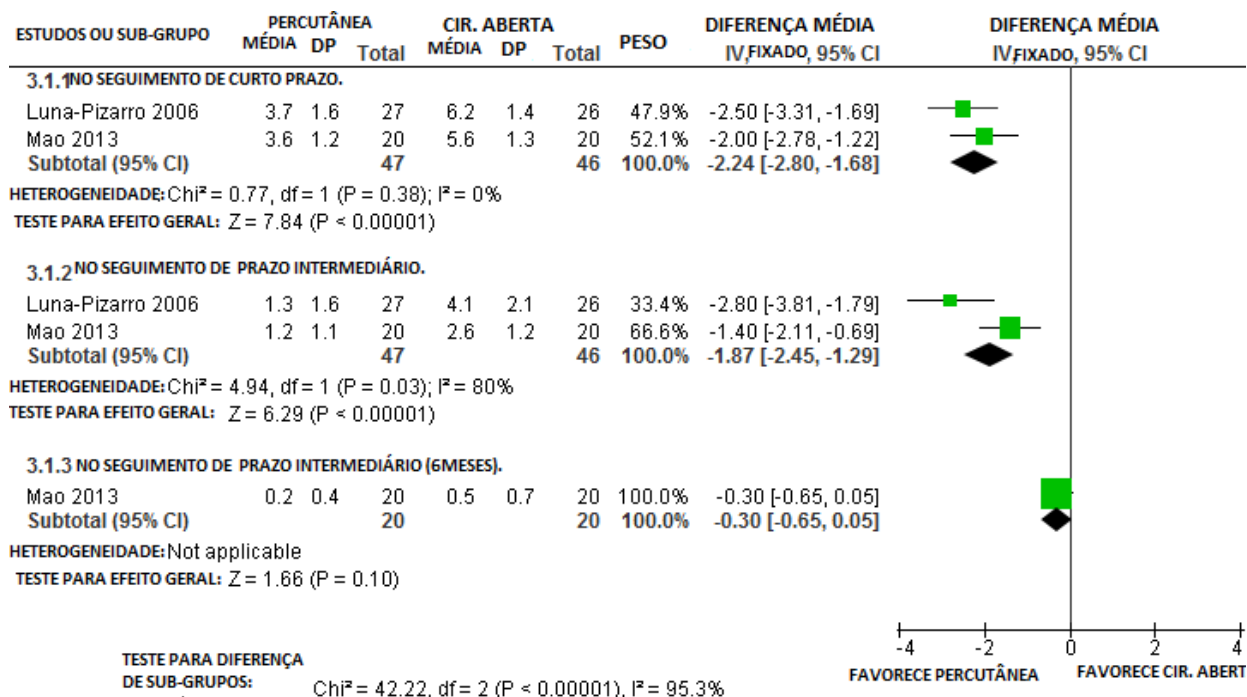
A osteossíntese patelar percutânea foi comparada com a cirurgia convencional aberta, para o tratamento das fraturas de patela, em dois trabalhos (LUNA-PIZARRO *et al.*, 2006; MAO *et al.*, 2013).

### **Escores funcionais do joelho auto-reportados**

O desfecho de escores funcionais do joelho auto-reportados não foi medido por nenhum dos dois trabalhos.

### **Dor anterior do joelho**

A soma dos resultados dos dois trabalhos demonstrou um resultado melhor a favor do grupo de osteossíntese percutânea em relação a dor no seguimento de curto prazo e de prazo intermediário (MD -2,24, 95% CI -2,80 a -1,68 E MD -1,87, 95% CI -2,45 a -1,29 respectivamente) em relação ao grupo de cirurgia convencional aberta. Os resultados do trabalho de MAO *et al.* (2013) encontraram diferença não significante entre os grupos no seguimento de prazo intermediário na avaliação de seis meses (MD -0,30, 95% CI -0,65 a 0,05).



**Figura 11** - Gráfico comparativo desfecho - dor.

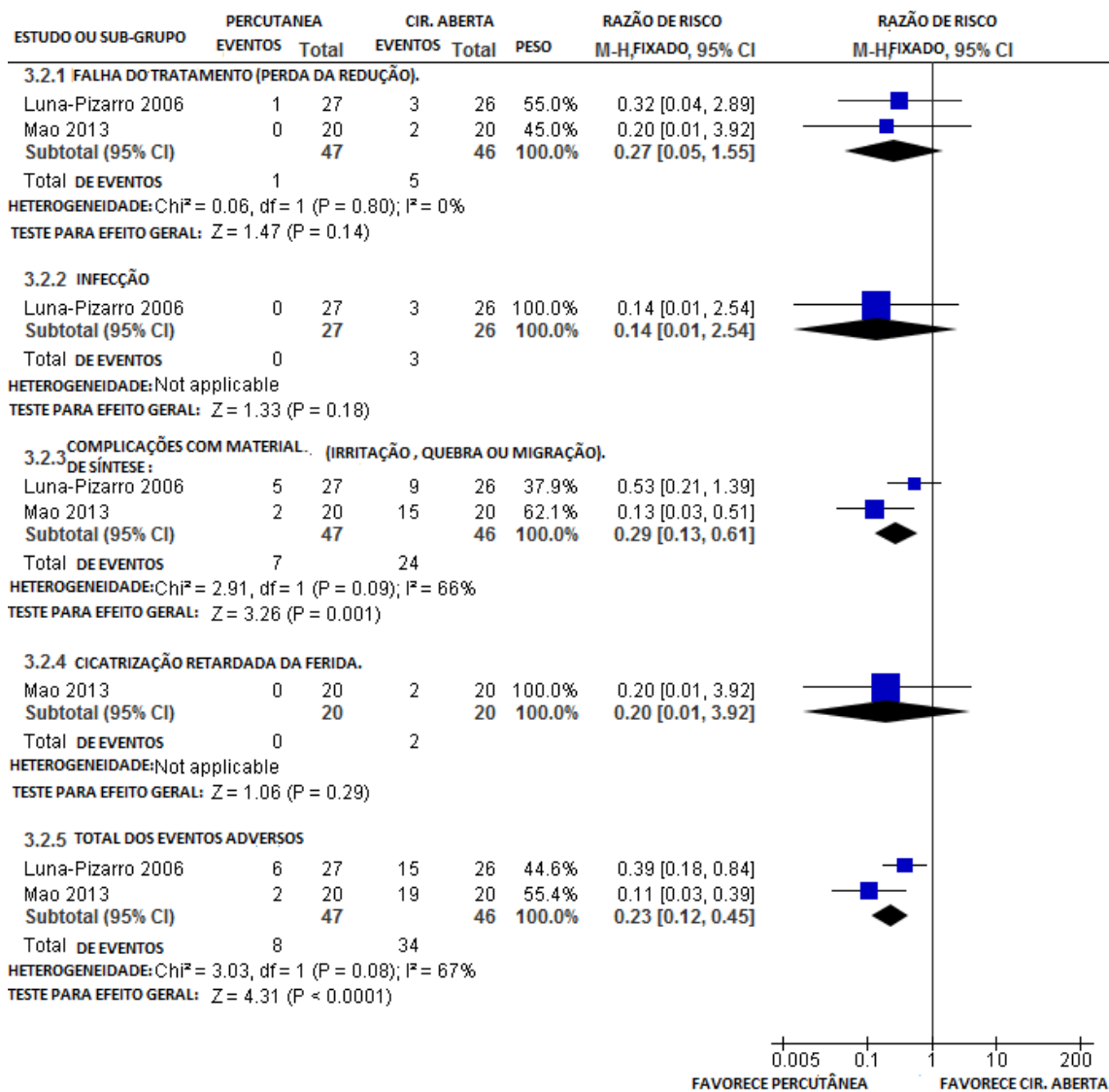
## Eventos adversos maiores

Em relação aos eventos adversos maiores, na soma dos resultados dos dois trabalhos, embora exista uma diferença significativa a favor da osteossíntese patelar percutânea quando comparada à cirurgia aberta (grupo da osteossíntese percutânea: 8/47 *versus* grupo da cirurgia aberta: 34/36, RR 0,23, 95% CI 0,12 a 0,45; NNTB: 1,76), é importante lembrar que existe uma substancial heterogeneidade estatística ( $I^2 = 67\%$ ).

A análise separada pelo tipo de evento adverso mostrou que os eventos mais frequentes foram as complicações com os materiais de síntese, e estas, predominantemente, ocorreram no grupo de cirurgia aberta. Os resultados mostraram que ocorreram sete casos em 47 de complicações com os materiais de síntese no grupo de cirurgia com osteossíntese

percutânea enquanto no grupo de cirurgia aberta ocorreram 24 casos em 46 (grupo da osteossíntese percutânea: 7/47 *versus* grupo da cirurgia aberta: 24/46; RR 0,29, 95% CI 0,13 a 0,61).

Os eventos falha do tratamento, infecção e cicatrização retardada da ferida foram também mais frequentes depois da cirurgia aberta, embora estes resultados não fossem estatisticamente significantes. Falha do tratamento (grupo da osteossíntese percutânea: 1/47 *versus* grupo da cirurgia aberta: 5/46, RR 0,27, 95% CI 0,05 a 1,55); infecção (grupo da osteossíntese percutânea: 0/27 *versus* grupo da cirurgia aberta: 3/26; RR 0,14, 95% CI 0,01 a 2,54); e cicatrização retardada da ferida (grupo da osteossíntese percutânea: 0/20 *versus* grupo da cirurgia aberta: 2/20; RR 0,2, 95% CI 0,01 a 3,92).



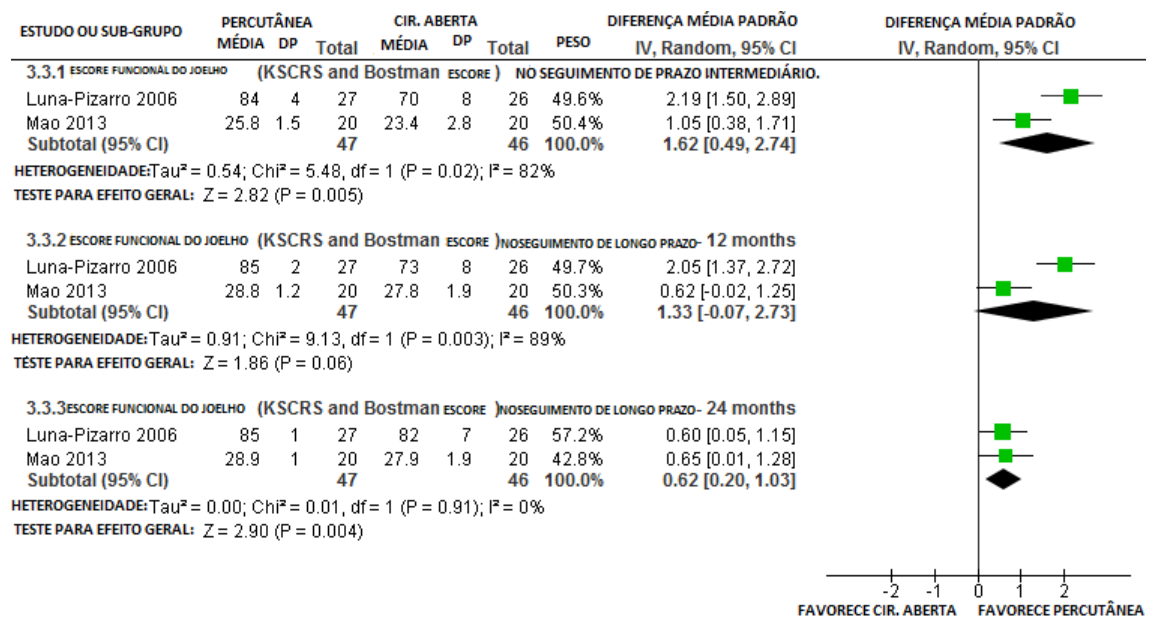
**Figura 12** - Gráfico comparativo desfecho - falência do tratamento (perda de redução) / infecção / complicações com o material de osteossíntese/ cicatrização da ferida retardada / total de eventos adversos.

### Escores funcionais do joelho medidos pelos avaliadores

Duas diferentes medidas da função do joelho avaliadas pelos observadores (*Knee Society Clinical Rating System* e o escore de BOSTMAN) foram utilizadas em dois trabalhos. A soma dos resultados

dos dois trabalhos encontrou diferenças significantes a favor da osteossíntese patelar percutânea (diferença média padrão – SMD: 1,62, 95% CI 0,49 a 2,74) com substancial heterogeneidade estatística ( $I^2=82\%$ ) no seguimento de prazo intermédio e (SMD 0,62, 95% CI 0,20 a 1,03) no seguimento de longo prazo (24 meses).

Além do mais, a soma dos resultados demonstrou que a diferença foi levemente a favor ao grupo da osteossíntese percutânea no seguimento de longo prazo de 12 meses em relação aos resultados dos escores funcionais do joelho medidos pelos observadores quando comparados com o grupo de cirurgia aberta (SMD 1,33, 95% CI -0,07 a 2,73).



**Figura 13** - Gráfico comparativo desfecho - escores funcionais de joelho (KSCRS e Bostman).

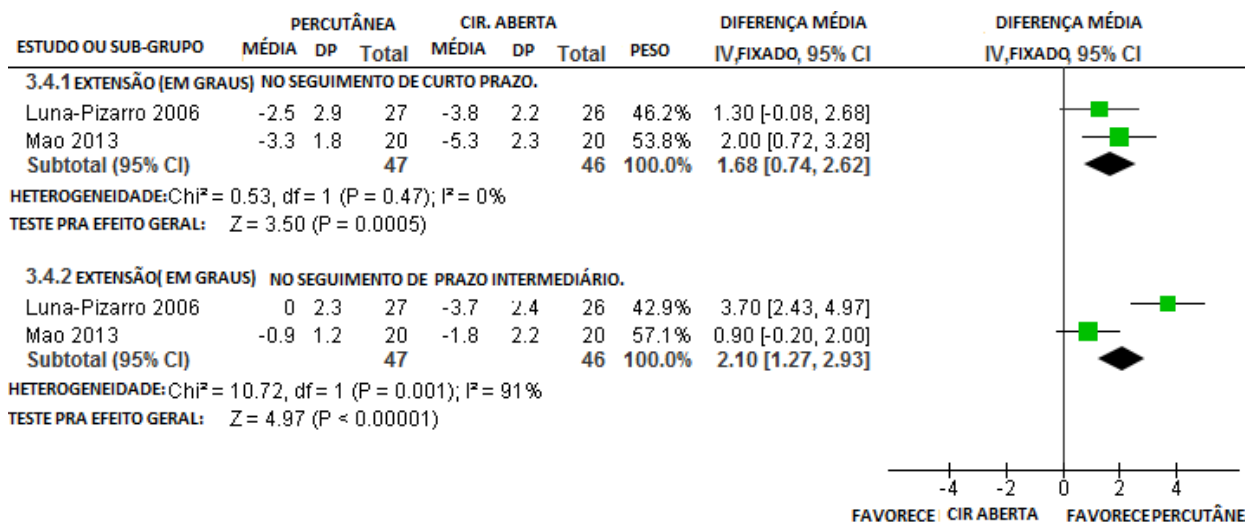
## Funções específicas do joelho

Em relação às funções específicas do joelho que foram avaliadas pelos estudos: a extensão do joelho foi medida em graus, assim como a flexão do joelho.

Extensão do joelho em graus: a análise da soma dos resultados mostrou uma significativa melhora na extensão do joelho a favor da osteossíntese patelar percutânea no seguimento de curto prazo (diferença média - MD 1,68 graus, 95% CI 0,74 a 2,62) e no seguimento de prazo intermediário (MD 2,1 graus, 95% CI 1,27 a 2,93) em relação à cirurgia aberta.

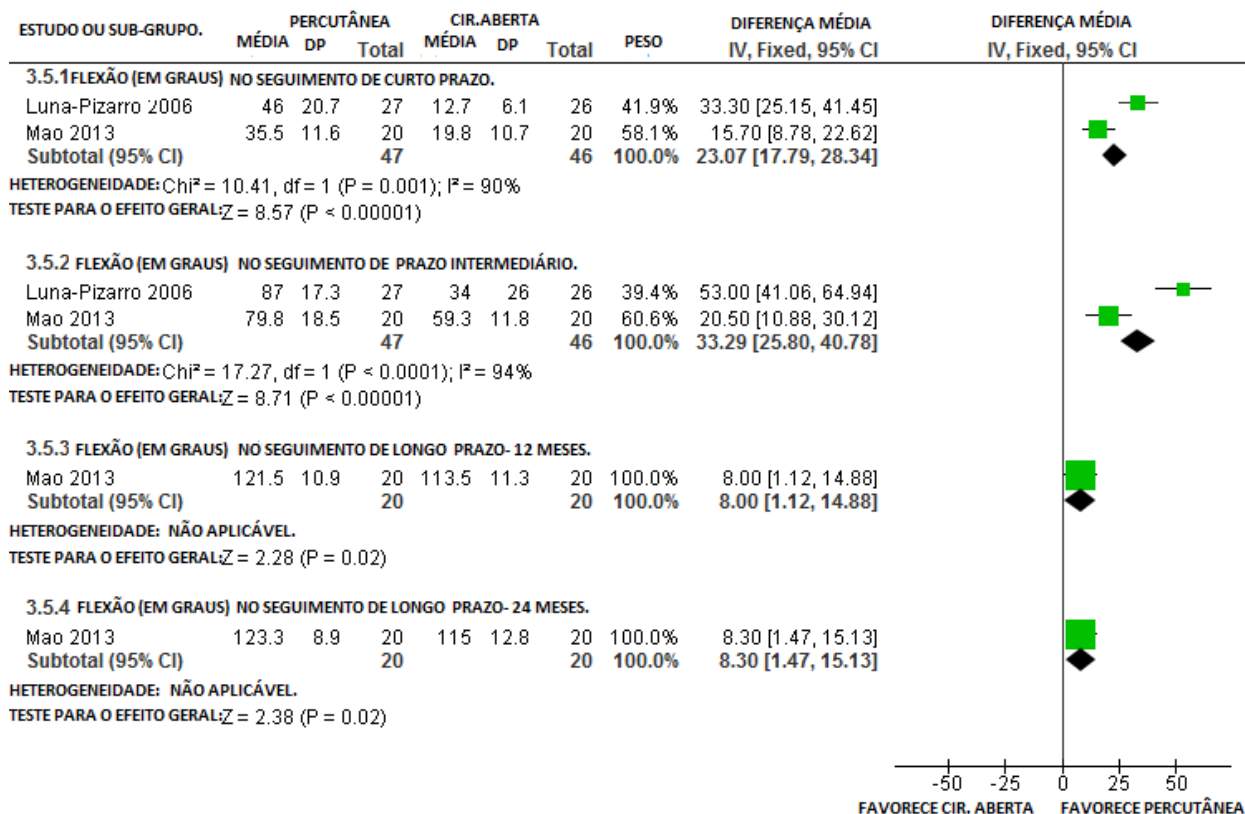
Flexão do joelho em graus: a análise da soma dos resultados mostrou uma melhora significativa na flexão do joelho em favor da osteossíntese patelar percutânea no seguimento de curto prazo (MD 23,07 graus, 95 % CI 17,79 a 28,34) e no seguimento de prazo intermediário (MD 33,29 graus, 95% CI 25,8 a 40,78) em relação à cirurgia aberta.

Para a avaliação da flexão do joelho no seguimento de longo prazo, encontramos apenas dados do estudo de MAO *et al.* (2013), que também encontraram melhores resultados a favor da osteossíntese patelar percutânea no seguimento de longo prazo (MD 8,00 graus, 95% CI 1,12 a 14,88 em 12 meses) e (MD 8,30 graus, 95% CI 1,47 a 15,13 em 24 meses) em relação à cirurgia aberta.



**Figura 14** - Gráfico comparativo desfecho - extensão do joelho (medido por goniometria).





**Figura 15:** Gráfico comparativo desfecho - flexão do joelho (medido por goniometria).

## Escores de qualidade de vida

LUNA-PIZARRO *et al.* (2006) e MAO *et al.* (2013) não avaliaram nenhum escore de qualidade de vida.

## Retorno às atividades prévias

Nenhum trabalho avaliou o retorno ou o tempo de retorno às atividades prévias.

**Aparência estética incluindo deformidade**

Nenhum trabalho mediu qualquer desfecho de aparência estética incluindo deformidade.

## **DISCUSSÃO**

## 6. Discussão

### 6.1 Resumo dos principais resultados

Nossa busca resultou em cinco estudos, envolvendo 169 participantes que avaliaram os efeitos (benéficos e malefícios) das intervenções cirúrgicas para o tratamento das fraturas de patela em adultos. Dois estudos (48 participantes) compararam os implantes bioabsorvíveis com os implantes metálicos para o tratamento das fraturas de patela desviadas; um estudo (28 participantes) comparou a patelectomia com avanço do músculo vasto medial oblíquo com a patelectomia simples para os pacientes com fraturas cominutas de patela; e dois estudos (93 participantes) avaliaram a comparação da osteossíntese percutânea com a cirurgia aberta para o tratamento das fraturas de patela com desvio.

Com uma evidência de qualidade muito baixa, dois estudos compararam a utilização de implantes bioabsorvíveis com a utilização de implantes metálicos para o tratamento das fraturas de patela. Foram avaliados os desfechos: dor do joelho, eventos adversos maiores e escores funcionais do joelho medidos pelo observador. Não foram encontradas diferenças nestes desfechos entre os dois grupos.

A evidência destes dois estudos não permite conclusões definitivas sobre qual intervenção (a utilização de implantes bioabsorvíveis ou a utilização de implantes metálicos) seria melhor para o tratamento das fraturas de patela.

Um ensaio clínico comparou a patelectomia com avanço do músculo vasto medial oblíquo à patelectomia simples para o tratamento das fraturas cominutas da patela. Com uma evidência de qualidade muito baixa, foram avaliados os desfechos: escore funcional do joelho auto-reportado, dor do joelho, eventos adversos maiores e escores funcionais do joelho avaliados pelo observador, e assim podemos indicar que a patelectomia com avanço do vasto medial oblíquo resultou em uma melhora significativa da função do joelho e menos participantes tiveram dor no seguimento de longo prazo. Entretanto, a patelectomia com avanço do vasto medial não reduz a incidência dos eventos adversos maiores em relação à patelectomia simples.

Também com uma evidência de qualidade muito baixa, dois estudos compararam a osteossíntese percutânea com a cirurgia convencional aberta para o tratamento das fraturas de patela e avaliaram a dor do joelho, os eventos adversos maiores e os escores funcionais medidos pelo observador. Podemos concluir que a osteossíntese percutânea melhorou a dor do joelho, a função do joelho e teve menos eventos adversos quando comparada com a tradicional cirurgia aberta no tratamento das fraturas de patela.

## **6.2 Aplicabilidade da evidência**

Nesta revisão, foram incluídos somente ensaios clínicos randomizados ou *quasi* randomizados. A estratégia de busca foi desenvolvida com o propósito de se encontrar todos os possíveis trabalhos relevantes. Nós procuramos nas bases eletrônicas e nos registros *on line* de ensaios clínicos. Tentamos identificar estudos não publicados e ensaios

publicados em jornais de outras línguas que não a inglesa por meio de buscas em *websites* e entrando em contato com especialistas.

Os achados desta revisão sistemática devem ser interpretados com cuidado. Somente um pequeno número de estudos contribuiu com dados para a análise de metanálise. O pequeno número de participantes de cada estudo significa que complicações potencialmente importantes do pós-operatório podem não ser identificadas. Somente um trabalho avaliou os escores de função do joelho auto-reportadas (avaliada pelos pacientes) e nenhum dos trabalhos avaliou os escores de qualidade de vida, o retorno às atividades prévias ou a aparência estética incluindo deformidade, mas nós consideramos importante todos os desfechos para os pacientes.

Outras limitações de evidência são que todos os trabalhos incluídos compararam diferentes tratamentos cirúrgicos para as fraturas de patela; nós não encontramos qualquer trabalho que tenha comparado intervenções cirúrgicas com intervenções conservadoras e intervenções conservadoras com intervenções conservadoras.

A evidência não é robusta para qualquer das três comparações nos estudos encontrados. Isto ocorre porque em todos os estudos incluídos existe alto risco de viés de desempenho, alto risco de viés de detecção e alto risco de viés de publicação, e por todos os estudos terem poucos participantes.

### **6.3 Qualidade da evidência**

A evidência não estava disponível para todos os desfechos de todos os ensaios clínicos, e a qualidade de todos os ensaios era muito baixa de acordo com o GRADE (SCHUNEMANN *et al.* 2011). Nós rebaixamos em dois níveis por causa do alto risco de viés, e em um nível por causa da imprecisão. Além do mais, o número de participantes com informações disponíveis para os trabalhos incluídos era pequeno e a interpretação dos resultados pode ser comprometida por causa da falta de poder dos estudos incluídos.

Isto significa que nós estamos com incerteza sobre estimação do efeito.

Para a maioria dos desfechos, as principais razões para abaixarmos a evidência foram as avaliações sobre os riscos de viés, que foram consideradas como de alto risco de viés devido à falta de sigilo de alocação adequado na maioria dos estudos e à falta de blindagem (mascaramento/cegamento) de todos os trabalhos.

Uma avaliação adicional é que os cinco estudos foram graduados como tendo um alto risco de viés de publicação, porque um ou mais desfechos de interesse foram relatados incompletamente ou não relatados, e nenhum deles descreveu detalhes de um protocolo progressivo.

Assim, nós podemos afirmar que os resultados desta revisão devem ser interpretados com precaução e vistos, neste momento, como ainda requerendo confirmação de estudos futuros com boa metodologia e poder adequado.

#### 6.4 Viéses potenciais no processo de revisão

Nós conduzimos esta revisão seguindo os métodos estabelecidos e publicados no protocolo SAYUM FILHO *et al.* (2012). Acreditamos que a nossa estratégia de busca foi abrangente. Realizamos procura manual para trabalhos recentes em congressos e conferências. Apesar de todos os nossos esforços, era possível que nossa busca não encontrasse algum estudo elegível.

Tentamos entrar em contato com os autores dos estudos incluídos para obter informações e dados perdidos dos estudos incluídos, mas não obtivemos êxito.

#### 6.5 Concordâncias e discordâncias com outros estudos e revisões

Nós encontramos duas revisões sistemáticas não *Cochrane* que avaliaram os tratamentos cirúrgicos para as fraturas de patela. Nenhuma revisão restringiu os seus resultados a, somente, ensaios clínicos randomizados ou quase randomizados.

DY *et al.* (2012) avaliaram as taxas e fatores que contribuem aos seguintes efeitos adversos: re-operação, não consolidação óssea e infecção. Os autores identificaram e incluíram 24 estudos (737 participantes), mas entre os estudos incluídos, somente um era ensaio clínico randomizado, JUUTILAINEN *et al.* (1995). Baseado nos trabalhos incluídos, os autores encontraram uma frequência de re-operação (falha do tratamento) de 33,6%, taxa de infecção de 3,2% e incidência de não união de 1,3%.



Concluíram que não existia preditores significantes para re-operação, infecção ou não união em qualquer das análises regressivas.

Nossos achados não são consistentes com DY *et al.* (2012) porque restringimos os nossos estudos a somente ensaios clínicos randomizados. Assim, as taxas de eventos adversos são maiores em DY *et al.* (2012), pois eles incluíram todos os desenhos de estudos e não restringiram a somente ensaios clínicos randomizados ou *quasi* randomizados.

HEUSINKVELD *et al.* (2013) sistematicamente avaliaram os eventos das intervenções cirúrgicas para o tratamento dos pacientes com fraturas de patela. Foram analisados 20 estudos (nove estudos eram coorte retrospectivos, 10 eram coorte prospectivos e um era ensaio clínico randomizado), incluindo um total de 558 participantes com fraturas transversas de patela. Os autores concluíram que a qualidade dos estudos desta área é pobre e que a direta comparação entre técnicas de fixação utilizando implantes misturados ou não metálicos com banda de tensão metálica mostrou diferença não significativa entre os dois grupos.

Nossas conclusões são consistentes com HEUSINKVELD *et al.* (2013), mas existem algumas diferenças importantes. HEUSINKVELD *et al.* (2013) consideraram que CHEN *et al.* (1998) e JUUTILAINEN *et al.* (1995) eram estudos prospectivos de coorte e não ensaios clínicos randomizados.

Nós restringimos nossos resultados da revisão com base em somente ensaios clínicos randomizados. Extraímos os dados dos trabalhos incluídos seguindo o nosso protocolo SAYUM FILHO *et al.* (2012) publicado previamente. Não utilizamos uma escala para avaliar a qualidade do estudo,

uma vez que as escalas não são recomendadas por apresentarem mensurações de validade não reais (JUNI *et al.*, 1999).

**CONCLUSÕES**

## 7. Conclusões

### 7.1 Conclusões – Implicações para prática clínica e cirúrgica

- 1- Não existe evidência suficiente sobre qual o melhor tratamento para as fraturas de patela em adultos.
- 2- Os ensaios clínicos randomizados de intervenções cirúrgicas possuem uma qualidade de evidência muito baixa.
- 3- Os implantes bioabsorvíveis não apresentaram melhores resultados que os implantes metálicos.
- 4- A patelectomia com avanço do músculo vasto medial oblíquo apresentou melhores resultados do que a patelectomia simples para fraturas cominutas da patela em relação aos escores funcionais e a dor do joelho.

- 5- A osteossíntese percutânea apresentou melhores resultados do que a cirurgia aberta convencional em relação a dor do joelho, a eventos adversos e aos escores funcionais do joelho.
- 6- Embora alguns dos cinco estudos primários incluídos tenham demonstrado diferenças estatísticas entre as intervenções avaliadas, estas diferenças não foram clinicamente relevantes.
- 7- Até que evidências conclusivas estejam disponíveis, as opções de tratamento para as fraturas de patela devem ser escolhidas para cada paciente individualmente, considerando cuidadosamente os benefícios e malefícios de cada intervenção e as preferências de cada paciente.

## 7.2 Implicações para futuras pesquisas

Nós acreditamos que mais estudos (com metodologia adequada) em intervenções para o tratamento das fraturas de patela em adultos são justificados e necessários.

O CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) foi criado em 1996, com o propósito de padronizar e estruturar melhor os ensaios clínicos randomizados. Com a sua utilização, houve melhora na

qualidade metodológica dos estudos de intervenção. Estudos multicêntricos com poder adequado e com randomização central devem ser desenvolvidos. Estes trabalhos devem seguir os critérios do CONSORT para o desenho e publicação de estudos não farmacológicos (BOUTRON, 2008).

Além do mais, as pesquisas futuras devem examinar e avaliar os efeitos dos tratamentos cirúrgicos *versus* conservadores, cirúrgicos *versus* cirúrgicos e também conservadores *versus* conservadores.

Em médio prazo, como parte de preparação para os futuros trabalhos em intervenções para o tratamento das fraturas de patela, a pesquisa é necessária para identificar, desenvolver e validar as específicas condições das medidas funcionais de joelho avaliadas pelos pacientes (auto-reportadas).

Todos os futuros trabalhos devem coletar e avaliar: escores funcionais validados do joelho (auto-reportados e avaliados pelo observador), desfechos de dor, eventos adversos, desfechos de custo, escores de qualidade de vida, retorno às atividades prévias e aparência estética incluindo deformidade.

A coleta e a avaliação dos desfechos no curto, médio e longo prazo depois do tratamento (durante as seis primeiras semanas, seis semanas a seis meses e mais de seis meses) são essenciais.

## REFERÊNCIAS

## 8. Referências

Aglietti 1993

Aglietti P, Buzzi B. Fractures of the patella. In Insall J (ed): Surgery of the knee, 2nd ed. New York, Churchill Livingstone, 1993.

Akobeng 2005a

Akobeng AK. Principles of evidence based medicine. Arch Dis Child. 2005; 90(8):837-40.

Akobeng 2005b

Akobeng AK. Understanding randomized controlled trials. Arch Dis Child. 2005; 90(8):840-4.

Anderson 1978

Anderson JE. Grant's Atlas of Anatomy. 7th edition. Vol. 1. Baltimore: Williams and Wilkins, 1978.

Antman 1992

Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. JAMA. 1992; 268(2):240-8.

Appel 1993



Appel MH, Seigel H. Treatment of transverse fractures of the patella by arthroscopic percutaneous pinning. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 1993; 9(1):119-21.

Atallah 1996

Atallah AN. Systematic reviews of medical literature and metanalyses. *Sao Paulo Med J.* 1996; 114(5):1285-7

Atallah 2003

Atallah AN, Trevisani VFM, Valente O. Atualização Terapêutica. In: *Princípios para tomada de decisões terapêuticas com base em evidências científicas*: 21 ed. São Paulo: Artes Medicas; 2003. P.1704-6.

Atallah 2005

Atallah AN, Trevisani VFM, Valente O. Princípios para tomada de decisões terapêuticas com base em evidências científicas. In: *Atualização Terapêutica*: 22 ed. Sao Paulo: Artes Médicas; 2005. P 21-2.

Baran 2009

Baran O, Manisali M, Cecen B. Anatomical and biomechanical evaluation of the tension band technique in patellar fractures. *International Orthopaedics* 2009;33(4):1113-7.

Begg 1996

Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA.* 1996;276(8):637-9.

Berg 1997

Berg EE. Open reduction internal fixation of displaced transverse patella fractures with figure-eight wiring through parallel cannulated compression screws. *Journal of Orthopaedic Trauma* 1997;11(8):573-6.

Bernadette 2010

Bernadette G, Dikman BS, Jihad AK, Henri JC. Twenty years of Meta-Analyses in Orthopaedic Surgery: Has Quality Kept UP with Quantity?. *J Bone Joint Surg Am*, 2010;92(1): 48-57.

Bero 1995

Bero L, Rennie D. The Cochrane Collaboration. Preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. *JAMA*. 1995;274(24): 1935-8.

Bhandari 2002

Bhandari M, Richards RR, Sprague S, Schemitsch EH. The quality of reporting of randomized trials in the *Journal of Bone and Joint Surgery* from 1988 through 2000. *J Bone Joint Surg Am*. 2002; 84-A(3): 388-96.

Birgitta 1989

Birgitta Edwards, Olof Johnell' and Inga Redlund-Johnell. Patellar fractures. A 30-year follow-up. 1989 *Acta Orthop Scand* 1989;60(6):712-714

Boutron 2007

Boutron I, Ravaud P, Nizard R. The design and assessment of prospective randomized, controlled trials in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Br.* 2007;89(7):858-63.

Boutron 2008

Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P, CONSORT Group. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Annals of Internal Medicine* 2008;148(4):295-309.

Böstman 1981

Böstman O, Kiviluoto O, Nirhamo J. Comminuted displaced fractures of the patella. *Injury* 1981;13(3):196-202.

Bostrom 1972

Bostrom A: Fracture of the patella : a study of 422 patellar fractures. *Acta Orthop Scand* 1977; 143:1.

Bradley 2010

Bradley CJ, Kristian T, Holger JS, Feng X. Improving the interpretation of quality of life evidence in meta-analyses: the application of minimal important difference units. *Health Qual Life Outcomes* 2010;8:116.

Brooke 1936

Brooke J. The treatment of fractured patella by excision: A study of morphology and function. *Br J Surg* 1936;24:733.

Carpenter 1997

Carpenter JE; Kasman RA; Patel N; Lee ML; Goldstein SA. Biomechanical evaluation of current patella fracture fixation techniques. *J. Orthop Trauma*. 1997;11(5):351-6.

Catalano 1995

Catalano JB, Iannaccone WM, Marczyk S, Dalsey RM, Deutsch LS, Born CT, et al. Open fractures of the patella: long-term functional outcome. *The Journal of Trauma* 1995;39(3):439-44.

Chalmers 1993

Chalmers I, Enkin M, Keirse MJ. Preparing and updating systematic reviews of randomized controlled trials of health care. *Milbank Q*. 1993; 71(3):411-37.

Chan 2007

Chan S, Bhandari M. The quality of reporting of orthopaedic randomized trials with use of a checklist for nonpharmacological therapies. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89(9): 1970-8.

Chang 2011

Chang SM, Ji XL. Open reduction and internal fixation of displaced patella inferior pole fractures with anterior tension band wiring through cannulated screws. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2011;25(6):366-70.

Chen 1998

Chen A, Hou C, Bao J, Guo S. Comparison of biodegradable and metallic tension-band fixation for patella fractures. 38 patients followed for 2 years. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1998;69(1):39-42.

Cook 1997

Cook DJ, Mulrow CD, Hayes RB. Systematic reviews: synthesis of Best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med.*1997;126:376-80.

Cook 2014

Cook JA, Adewuyi TE, Harrid K, Altman DG, Ramsay CR, Vale LD. Assessing methods to specify the target difference for a randomize controlled trial: DELTA (Difference Elicitation in Trials) review. *Health Technol Assess* 2014.18(28):1-192.

Conde 1996

Conde, Antonio José; Díaz, Nelson; Fomirgoni, Mariella; Peña, Solisbella; Sanz, Luis. Tratamiento quirurgico de las fracturas de rótula estudio retrospectivo (1981-1993) Hospital Pérez de León, Petare / Treatment surgical fracture of the patella study retrospective (1981-19939 Hospital Perez de Leon. 1996. *Soc M.d. San Juan de Dios*;17:27-3.

Court-Brown 2006

Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: A review. *Injury* 2006;37(8):691-7.

Cramer 1997

Cramer K, Moed MB. Patellar fractures : Contemporary approach to treatment. J Am Acad Orthop Surg. 1997; 5:323.

Christopher 2013

Christopher A. KIWANGA. Introdução à Física Nuclear. 1 ed. Reino Unido: [s.n.], 2013;1: 133.

Daniel 2011

Daniel MF. Systematic reviews and health policy: the influence of a project on perinatal care since 1988. Milbank.Q. 2011;89(3):425-449.

Deeks 2008

Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG (editors). Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.1 (updated September 2008). The Cochrane Collaboration. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).

Donken 2009

Donken CC, Caron JJ, Verhofstad MH. Functional reconstruction of a chronically ruptured extensor apparatus after patellectomy. The Journal of Knee Surgery 2009;22(4):378-81.

Dy 2012

Dy CJ, Little MT, Berkes MB, Ma Y, Roberts TR, Helfet DL, et al. Meta-analysis of re-operation, nonunion, and infection after open reduction and internal fixation of patella fractures. The Journal of Trauma and Acute Care Surgery 2012;73(4):928-32.

Egger 2001

Egger M, Juni P, Barlett C; CONSORT Group (Consolidates Standards of Reporting Trials). Value of flow diagrams in reports of randomized controlled trial. JAMA.2001;285(15):1996-9.

Eliasson 2000

Eliasson M.( The systemtic review is the foundation of evidence based medicine. One of the most important contributions to clinical medicine of the past decade);97(22):2726-8.

Fortis 2002

Fortis AP, Milis Z, Kostopoulos V, Tsantzalis S, Kormas P, Tzinieris N, et al. Experimental investigation of the tension band in fractures of the patella. Injury 2002;33(6):489-93.

Fowler 1887

Fowler GR. Wire Suturing of Fracture of the Patella as an Immediate Method of Treatment. Ann Surg. 1887 Jun;5(6):518-23.

Fowler 1887

Fowler GR. Rupture of the Joint-Capsule and Extensive Contusions as Contraindications to Immediate Suturing of Fracture of the Patella. Ann Surg. 1891 Jan;13(1):31-43.

Green 2008

Green S, Higgins JPT, Alderson O, Clarke M, Oxman AD. Introduction. In: Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.1 ( updated September 2008).The Cochrane Collaboration, 2008. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).

Greenhalgh 1997

Greenhalgh T. Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses). BMJ. 1997;315(7109):672-5.

Gonzalez 2001

Gonzalez De Dios J. [From evidence-based medicine to medicine-based evidence]. An Esp Pediatr. 2001 Nov;55(5):429-39.

Gordon 2011

Gordon G, Andrew D, Elie A, Gunn V, Jan B, David R, Philipp D. Grade Guidelines: 1. Introduction- GRADE evidence profiles and summary of finding tables. Journal of Clinica Epidemiology. 2011. 64:383-394.

Gosal 2001

Gosal HS, Singh P, Field RE. Clinical experience of patellar fracture fixation using metal wire or non-absorbable polyester - a study of 37 cases. Injury 2001;32(2):129-35.

Günel 1997

Günel I, Taymaz A, Köse N, Göktürk E, Seber S. Patellectomy with vastus medialis obliquus advancement for comminuted patellar fractures: a



prospective randomised trial. *Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume* 1997;79(1):13-6.

Günel 2001

Günel I, Karatosun V. Patellectomy: an overview with reconstructive procedures. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2001;(389):74-8.

Hearn 1876

Hearn RT. Ununited Transverse Fracture of Patella treated successfully by Position. *Br Med J.* 1876 Feb 12;1(789):191.

Helfet 2003

Helfet DL, Haas NP, Schatzker J, Matter P, Moser R, Hanson B. AO philosophy and principles of fracture management-its evolution and evaluation. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2003;85-A(6):1156-60.

Heusinkveld 2013

Heusinkveld MH, den Hamer A, Traa WA, Oomen PJ, Maffulli N. Treatment of transverse patellar fractures: a comparison between metallic and non-metallic implants. *British Medical Bulletin* 2013;107:69-85.

Higgins 2008

Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.1 (updated September 2008)*. The Cochrane Collaboration, 2008. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).

Higgins 2011

Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC (editors). Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).

Hill 2000

Hill GB. Archie Cochrane and his legacy. An internal challenge to physician's autonomy?. *J Clin Epidemiol*. 2000;53(12):1189-92.

Hinton 1885

Hinton J. Case of Recent Fracture of Patella, Treated by Wire Suture. *Br Med J*. 1885 Mar 7;1(1262):480-1.

Hoshino 2013

Hoshino CM, Tran W, Tiberi JV, Black MH, Li BH, Gold SM, et al. Complications following tension-band fixation of patellar fractures with cannulated screws compared with Kirschner wires. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume* 2013;95(7):653-9.

Hutchinson 1869

Hutchinson J. On Transverse Fractures of the Patella. *Med Chir Trans*. 1869;52:327-40.

Insall 1989

Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1989;(248):13-4.

Insall 2006

Insall JN, Scott WN. *Surgery of the Knee*. 4th edition. Vol. 2. New York: Churchill Livingstone, 2006.

Jadad 2000

Jadad AR, Moher M, et al. Systematic reviews and meta-analyses on treatment of asthma: critical evaluation. *BMJ*. 2000;320(7234):537-40.

Jenkins 1888

Jenkins AR. Some Points in the Technique of the Treatment of Fracture of the Patella by Suture. *Ann Surg*. 1888 Sep;8(3):186-9.

Johnson 1991

Johnson, E.E.: "Fractures of the knee, fractures of the patella", in Rockwood Jr., C.A., Green, D.P. & Bucholz, R.W.: *Rockwood and Green's fractures in adults*, 2nd ed., Philadelphia, J.B. Lippincott, 1991. Cap. 20, p. 1762-1777.

Juni 1999

Jüni P, Witschi A, Bloch R, Egger M. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *JAMA* 1999;282(11):1054-60.

Juutilainen 1995

Juutilainen T, Päätiälä H, Rokkanen P, Törmälä P. Biodegradable wire fixation in olecranon and patella fractures combined with biodegradable screws or plugs and compared with metallic fixation. *Archives of Orthopaedics Trauma Surgery* 1995;114(6):319-23.

Kastelec 2004

Kastelec M; Veselko M. Inferior patellar pole avulsion fractures: osteosynthesis compared with pole resection. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86-A(4): 696-701.

Kujala 1993

Kujala UM, Jaakkola LH, Koskinen SK, Taimela S, Hurme M, Nelimarkka O. Scoring of patellofemoral disorders. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 1993;9(2):159-63.

LeBrun 2012

LeBrun CT, Langford JR, Sagi HC. Functional outcomes after operatively treated patella fractures. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2012;26(7):422-6.

Lee 2014

Lee SK, Hwang YS, Choy WS. Horizontal versus vertical orientation of the loop for tension band wiring of transverse patella fractures. *Orthopedics* 2014;37(3):e265-71.

Lefebvre 1994

Lefebvre C. The Cochrane Collaboration: the role of the UK Cochrane Centre in identifying the evidence. *Health Libr.* 1994 Dec;11(4):235-42.

Lefebvre 2011

Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Chapter 6: Searching for studies. In: Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).

Levack 1985

Levack B, Flannagan JP, Hobbs S. Results of surgical treatment of patellar fractures. Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume 1985;67(3):416-9.

Liu 2014

Liu F, Wang S, Zhu Y, Wu H. Patella rings for treatment of patella fracture. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2014;24(1):105-9.

Lotke 1981

Lotke PA, Ecker ML. Transverse fractures of the patella. Clinical Orthopaedics and Related Research 1981;(158):180-4.

Luna-Pizarro 2006

Luna-Pizarro D, Amato D, Arellano F, Hernández A, López-Rojas P. Comparison of a technique using a new percutaneous osteosynthesis device with conventional open surgery for displaced patella fractures in a randomized controlled trial. Journal of Orthopaedic Trauma 2006;20(8):529-35.

Luna-Pizarro 2008

Luna Pizarro D, Zuno JC, Pérez Hernández J, Meraz Lares G. Transpatellar "W" cerclage with anterior tension band for fixation of transverse fractures of the patella. *Acta Ortopédica Mexicana* 2008;22(5):282-6.

Lysholm 1982

Lysholm J, Gillquist J. Evaluation of the knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. *The American Journal of Sports Medicine* 1982;10(3):150-4.

Makino 2002

Makino A; Aponte-Tinao L; Muscolo DL; Puigdevall M; Costa-Paz M. Arthroscopic-assisted surgical technique for treating patella fractures. *Arthroscopy* 2002; 18(6): 671-5.

Manchikanti 2009

Manchikanti L, Benyamin RM, Helm S, Hirsch JA. Evidence –based medicine, systematics reviews, and guidelines in interventional pain management: part 3: systematic reviews and meta analyses of randomized trials. *Pain Physician* 2009;12(1);35-72.

Mao 2012

Mao N, Ni H, Ding W, Zhu X, Bai Y, Wang C, et al. Surgical treatment of transverse patella fractures by the cable pin system with a minimally invasive technique. *The Journal of Trauma and Acute Care Surgery* 2012;72(4):1056-61.

Mao 2013

Mao N, Liu D, Ni H, Tang H, Zhang Q. Comparison of the cable pin system with conventional open surgery for transverse patella fractures. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2013;471(7):2361-6.

Marshall 1977

Marshall JL, Fetto JF, Botero PM. Knee ligament injuries: a standardized evaluation method. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1977;(123):115-29.

Matsuo 2014

Matsuo T, Watari T, Naiko K, Mogami A, Kaneko K, Obayasi O. Percutaneous cerclagem wiring for the surgical treatment of displaced patella fractures. *Strategies Trauma Limb Reconstr.* 2014 Apr; 9(1):19:23.

Melvin 2011

Melvin JS, Mehta S. Patellar fractures in adults. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 2011;19(4):198-207.

Moher 2001

Moher D, Jones A, Lepage L; CONSORT Group (Consolidated Standards for Reporting Trials). Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA.* 2001;285(15):1992-5.

Moraes 2010

Moraes VY, Moreira CD, Tamaoki MJ, Faloppa F, Belloti JC. Randomized controlled trials in Orthopedics and Traumatology: systematic analysis of the national evidence. *Rev Bras Ortop* 2010; 45 (6)601-5.

Muller 1991

Muller M, Allgower M, Schneider R, Willenegger H. Manual of internal fixation: techniques recommended by the AO-ASIF Group. 3rd edition. Berlin: Springer-Verlag, 1991.

Mulrow 1994

Mulrow 1994 CD. Rationale for systematic reviews. *BMJ*.1994 Sep 3;309 (6954):597-9.

Mulrow 1997

Mulrow CD, Cook DJ, Davidoff F. Systematic reviews: critical links in the great chain of evidence. *Ann Intern Med*.1997;126(5):389-91.

Obremskey 2005

Obremskey WT, Pappas N, Attalah-Wasif E, Tonetta P, Bhandari M. 3<sup>rd</sup> Level of evidence in orthopaedic journals. *J bone Joint Surg Am*. 2005; 87(12):2632-8.

Offringa 1999

Offringa M, de Craen AJ. The practice of systematic reviews. I . Introduction. 1999;143(13):653-6.

Olsen 2001



Olsen O, et al. Quality of Cochrane reviews: assessment of sample from 1998. *BMJ*.2001;323(7317):829-32.

Oxman 1994

Oxman AD , et al. User's guides to the medical literature.VI. How to use an overview. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*.1994;272(17):1367-71.

Pai 2004

Pai M, Pai N, et al. Systemetic reviews and meta-analyses: an illustrated, step-by-step guide. *Natl Med J India*. 2004;17 (2):86-95.

Pailo 2005

Pailo, Alexandre Felicio; Malavolta, Eduardo Angeli; Santos, Alexandre Leme Godoy dos; Mendes, Mateus Tiago Ronchi; Rezende, Márcia Uchoa de; Hernandez, Arnaldo José; Camanho, Gilberto Luis. Fraturas da patela: uma década de tratamento no IOT-HC-FMUSP - parte 1: análise funcional / Patellar fractures: a decade of treatment at IOT-HC-FMUSP - part I: functional analysis. *Acta ortop. bras* 2005; 13(5): 221-224.

Poland 1870

Poland A. A Case of Compound Fracture of the Patella, with an Analysis of Sixty-nine Cases of that Injury. *Med Chir Trans*. 1870;53:49-91.

Raspe 1999

Raspe H, Stange EF. Evidence-based medicine: context and relevance. *Z. Gastroenterol* 1999.37(6):525-33.

Rivarola 2009

Rivarola Etcheto, Horacio; Collazo, Cristian; Galli Serra, Marcos; Raimondi, Nicolas; Autorino, Carlos. Fractura osteocondral de rótula con fragmento libre intra-articular. Fijación con implantes biodegradables / Osteochondral fracture of the patella with free intraarticular fragment. Fixation with bioabsorbable device. *Artrosc. (B. Aires)* 2009; 16(1): 62-68.

Roos 1998

Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) - development of a self-administered outcome measure. *The Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy* 1998;28(2):88-96.

Ruedi 2002

Ruedi TP, Murphy WM. Princípios AO Do Tratamento de Fraturas. 2002;483-97.

Sackett 1996

Sackett DL, Rosemberg WM, et al. Evidence based medicine.: what is and what it isn't. *BMJ*. 1996 Jan;312 (7023):71-2.

Sanderson 1975

Sanderson MC. The fractured patella: a long-term follow-up study. *Aus N Z J Surg*: 1975; 45(1):49-54.

Sayum Filho 2012

Sayum Filho J, Lenza M, Teixeira RT, Cohen M, Belloti JC. Interventions for treating fractures of the patella in adults- Protocol. Cochrane Library: 2012: 1-48.

Shueda 1998

Shueda MA, Racy FCJ. Análise da cerclagem percutânea com poliéster trançado na fratura da patela. Re. Bras. Ortop:1998.;33(6) 44-45.

Schunemann 2011

Schunemann HJ, Oxman AD, Vist GE, Higgins JPT, Deeks JJ, Glaziou P, et al. Chapter 12: Interpreting results and drawing conclusions. In: Higgins JPT, Green S (editors), Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).

Scilaris 1998

Scilaris TA; Grantham JL; Prayson MJ; Marshall MP; Hamilton JJ; Williams JL. Biomechanical comparison of fixation methods in transverse patella fractures. J Orthop. Trauma. 1998;12(5):356-9

Shojania (2007)

Shojania KG, Sampson M, Ansari MT, Ji J, Rader T. Updating Systematic Reviews. AHRQ Technical Reviews.2007;(7):87.

Sibbald 1998

Sibbald B, Roland M. Understanding controlled trials. Why are randomized trials important? BMJ.1998;316(7126):201.

Simunovic 2008

Simunovic N, Bhandari M. Design considerations for randomized trials in orthopaedic fracture surgery. *Injury*.2008;39(6):696-704.

Solares 1982

Solares, R; Gutierrez Meneses, A; Gatica, P; Villegas Ayala, F; Cuevas Mantecon, G; Luldow Wiechers, A. Tratamiento de las fracturas de la rotula con la tecnica AO/ASIF. / Treatment of patellar fractures with AO/ASID tecnic. *Ver. Méd.IMSS* 1982;20(1):47-54.

Smith 1997

Smith ST, Cramer KE, Karges DE, Watson JT, Moed BR. Early complications in the operative treatment of patella fractures. *Journal of Orthopaedic Trauma* 1997;11(3):183-7.

Stimson 1884

Stimson LA. Co-aptation Fork for Treating Fractures of the Patella. *Ann Surg*. 1885 May;1(5):464-5.

Sturdee 2002

Sturdee SW, Templeton PA, Oxborrow NJ. Internal fixation of a patella fracture using an absorbable suture. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2002;16(4):272-3.

Tang 2013

Tang Y, Zhang YT, Fu QG, Zhang CC, Zhang X, Wang PF. Application of Ni-Ti patellar concentrator combined with Herbert screw and wire rope for the treatment of comminuted patellar inferior pole fractures. *Zhongguo gu shang (China Journal of Orthopaedics and Traumatology)* 2013;26(6):457-9.

Tegner 1985

Tegner Y, Lysholm J. Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1985;(198):43-9.

Thomson 1882

Thomson W. A Case of Compound Re-Fracture of the Patella, in which the Fragments had been already Sutured. *Br Med J.* 1882 Aug 26;2(1130):358-9.

Throckmorton 2009

Throckmorton T, Windle PE. Evidence-based case management practice, part 1: the systematic review. *Prof Case Manag.* 2009; 14(2): 76-81:quiz 82-3.

Torchia 1996

Torchia ME, Lewallen DG. Open fractures of the patella. *Journal of Orthopaedic Trauma* 1996;10(6):403-9.

Treves 1886

Treves F. The Treatment of Fractures of the Patella. *Br Med J.* 1886 Jul 24;2(1334):153-4.

Us 1966

Us AK, Kinik H. Self locking tension band technique in transverse patellar fractures. *International Orthopaedics* 1966;20(6):357-8.

Ware 1992

Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). Conceptual framework and item selection. *Medical Care* 1992;30(6):473-83.

Weber 1980

Weber MJ, Janecki CJ, McLeod P, Nelson CL, Thompson JA. Efficacy of various forms of fixation of transverse fractures of the patella. *Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume* 1980;62(2):215-20.

Wheeler 1880

Wheeler WI. On an Apparatus for Treatment of Fractures of the Patella with Separation. *Br Med J.* 1880 Sep 25;2(1030):501-3.

Xu 2013

Xu HD, Chen Y, Zhao JN. Medical titanium cable in the treatment of comminuted patellar fractures. *Chinese Journal of Tissue Engineering Research* 2013;17(22):4070-5.

**NORMAS ADOTADAS**

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

ICMJE – International Committee of Medical of medical Journals Editors.  
NIH – US National Library Medicine. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals: Sample References. Disponível em:  
[http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)  
<http://www.icjme.org/>

Ferreira LM (coordenador), Goldenberg S, Nahas FX, Barbosa MVJ, Ely PB (organizadores). Orientação Normativa para Elaboração e Apresentação de Teses. Guia prático. LMP Editora: 1<sup>a</sup>. edição. 2008; 84p.

Terminologia Anatômica. Terminologia Anatômica Internacional. São Paulo; Manole; 2001.248p.

**ABSTRACT**

**Background:** Fractures of the patella (kneecap) account for around 1% of all human fractures. The treatment of these fractures can be surgical or conservative (such as immobilisation with a cast or brace). There are many different surgical and conservative interventions for treating fractures of the patella in adults. **Objectives:** To assess the effects (benefits and harms) of surgical versus conservative interventions for treating fractures of the patella in adults. **Search methods:** We searched the Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register (2 May 2014), the Cochrane Central Register of Controlled Trials (*The Cochrane Library*, 2014 Issue 4), MEDLINE (1946 to April Week 4 2014), Ovid MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations (2 May 2014), Embase (1980 to 2014 Week 17), LILACS (1982 to 2 May 2014), trial registers and references lists of articles. No restrictions were applied based on language or publication status. **Selection criteria:** We included randomised and quasi-randomised controlled trials evaluating any surgical or conservative intervention for treating adults with fractures of the patella. The primary outcomes were patient-rated knee function and knee pain, and major adverse outcomes. **Data collection and analysis:** At least two authors independently selected eligible trials, assessed risk of bias and cross-checked data extraction. Where appropriate, results of comparable trials were pooled. **Results:** We included five small trials involving 169 participants with patella fractures. Two trials compared biodegradable versus metallic implants for treating displaced patella fractures; one trial compared patellectomy with advancement of vastus medialis obliquus versus simple patellectomy for treating comminuted patella fractures; and two trials compared percutaneous osteosynthesis versus open surgery for treating displaced patella fractures. All the trials had design flaws that put



them at high risk of bias, limiting the reliability of their findings. Very low quality evidence from two trials (48 participants) comparing biodegradable versus metallic implants found no statistically significant differences in outcomes (knee pain, adverse events and function) between the two groups. Very low quality evidence from one trial (28 participants) indicated that compared with simple patellectomy, patellectomy with advancement of vastus medialis obliquus surgery to treat comminuted patella fractures may result in a significant improvement in patient-rated knee function (12/12 versus 3/16; risk ratio (RR) 4.67; 95% confidence interval (CI) 1.82 to 11.95) and fewer participants with pain at long-term follow-up (5/12 versus 13/16; RR 3.11; 95% CI 1.01 to 9.60). In addition, patellectomy with advancement of vastus medialis obliquus may not reduce the incidence of adverse events. Very low quality evidence from two trials (93 participants) showed that percutaneous osteosynthesis may improve short-term and intermediate-term knee pain (mean difference (MD) -2.24, 95% CI -2.80 to -1.68 and -1.87, 95% CI -2.45 to -1.29, respectively). In addition, percutaneous osteosynthesis had fewer adverse events compared with traditional open surgery (8/47 versus 34/46; RR 0.23, 95% CI 0.12 to 0.45).

**Conclusions:** There is limited evidence about the relative effects of different surgical interventions for treating fractures of the patella in adults. There is no evidence from randomised controlled trials evaluating effects of surgical versus conservative interventions or comparing different types of conservative interventions for patients with patella fractures. Based on results from five small trials at high risk of bias, this review provided some very low quality evidence that biodegradable implants seem to be no better than metallic implants for displaced patellar fractures; patellectomy with medialis obliquus advancement may give better results than simple patellectomy for comminuted patellar fractures; and percutaneous

osteosynthesis may give better results than conventional open surgery. However, until conclusive evidence becomes available, treatment options must be chosen on an individual patient basis, carefully considering the relative benefits and harms of each intervention and patient preferences.



## APÊNDICE 1. PROTOCOLO PUBLICADO

### Interventions for treating fractures of the patella in adults (Protocol)

Sayum Filho J, Lenza M, Teixeira de Carvalho R, Pires OGN, Cohen M, Belloti JC



This is a reprint of a Cochrane protocol, prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in *The Cochrane Library* 2012, Issue 2

<http://www.thecochranelibrary.com>



---

Interventions for treating fractures of the patella in adults (Protocol)  
Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

## TABLE OF CONTENTS

HEADER.....	1
ABSTRACT.....	1
BACKGROUND.....	2
OBJECTIVES .....	3
METHODS.....	3
ACKNOWLEDGEMENTS .....	5
REFERENCES.....	5
APPENDICES.....	6
HISTORY.....	8
CONTRIBUTIONS OF AUTHORS....	8
DECLARATIONS OF INTEREST.....	8
SOURCES OF SUPPORT.....	8

**Interventions for treating fractures of the patella in adults (Protocol) Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.**

i

[Intervention Protocol]

# Interventions for treating fractures of the patella in adults

Jorge Sayum Filho<sup>1</sup>, Mário Lenza<sup>1</sup>, Rogerio Teixeira de Carvalho<sup>2</sup>, Osvaldo GN Pires<sup>2</sup>, Moisés Cohen<sup>1</sup>, João Carlos Belloti<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Orthopaedics and Traumatology, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, Brazil. <sup>2</sup>Department of Orthopaedics and Traumatology, Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina, São Paulo, Brazil

Contact address: Jorge Sayum Filho, Department of Orthopaedics and Traumatology, Universidade Federal de São Paulo, R. França Pinto 186 AP 61/V Mariana, São Paulo, São Paulo, 04016001, Brazil. [jorgesayumfilho@hotmail.com](mailto:jorgesayumfilho@hotmail.com).

**Editorial group:** Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group. **Publication status and date:** New, published in Issue 2, 2012.

**Citation:** Sayum Filho J, Lenza M, Teixeira de Carvalho R, Pires OGN, Cohen M, Belloti JC. Interventions for treating fractures of the patella in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 2. Art. No.: CD009651. DOI: 10.1002/14651858.CD009651.

Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

## ABSTRACT

This is the protocol for a review and there is no abstract. The objectives are as follows: To assess the effects (benefits and harms) of interventions (surgical and conservative) for treating fractures of the patella in adults.

**Interventions for treating fractures of the patella in adults (Protocol) | Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.**

## BACKGROUND

### Description of the condition

The patella or kneecap is one of the three bones that form the knee joint. It is the largest sesamoid bone (i.e. bone embedded within a tendon; in this case, the patellar tendon) in the human body and has a rounded triangular shape. The cartilage-covered underside of the patella articulates with the two lower ends (condyles) of the femur (the thigh bone). As well as acting as a protective shield for the knee joint, the patella augments the effect of the quadriceps muscle during knee extension (straightening) ([Anderson 1978](#); [Insall 2006](#)).

Fractures of the patella account for approximately one per cent of all skeletal fractures ([Us 1966](#); [Weber 1980](#)). Common causes of patellar fractures are falls onto the patella, blows and sudden severe muscle pulls ([Muller 1991](#)).

Typically, the diagnosis of patellar fracture is made from the patient's history, physical examination and plain radiography. Magnetic resonance imaging or computed tomography are generally required only for more subtle injuries ([Ruedi 2002](#)). The physical signs of a patellar fracture are deformity, inability to extend the knee, tenderness, and in some cases, a visible gap. Most fractures are transverse (horizontally across the patella). Complications include haemorrhage (bleeding) into the knee joint and serious tears of the surrounding soft-tissues of the joint ([Catalano 1995](#); [Insall 1984](#); [Levack 1985](#)).

The classifications for describing these fractures are based on mechanism of injury,

the degree of displacement, the fracture pattern, or a combination of two or more of these descriptors. A commonly used classification based on fracture pattern includes the following descriptors: transverse, vertical, stellate (comminuted; broken into several pieces), apical, marginal, and osteochondral (Insall 2006; Sturdee 2002). The fracture pattern often influences the choice of treatment.

## Description of the intervention

Fractures of the patella can be treated conservatively or surgically (Insall 2006; Lotke 1981). Conservative intervention involves immobilisation of the leg in nearly full extension for five to six weeks through the use of a long- leg plaster or other type of cast, or a brace. The patient is not usually allowed to weight-bear during this time and most people will use crutches to get about. The leg is kept straight until fracture consolidation (healing) is evident on radiographs (Chen 1998; Torchia 1996). Typically, conservative treatment is used for people with less severe fractures, such as non-displaced (the fractured parts are not displaced from each other) fractures.

Surgical treatment generally entails the reduction (realignment) of the displaced fragments and fixing these together with some

combination of screws, pins and wires. One fixation method developed in the 1950s by the Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen/Association for the Study of Internal Fixation (AO/ ASIF) is the anterior tension band principle that offers a stable construct for some fracture types (e.g. transverse fractures) allowing for early mobilisation (Gunal 1997; Ruedi 2002). Two other surgical techniques used since the 1960s are partial and complete patellectomy (Appel 1993; Insall 2006). These entail the partial or total removal of the patella. Typically, surgical intervention is considered for fractures which have greater than 2 mm of articular displacement or 3 mm of fragment separation, in comminuted fractures with displacement of the articular surface, in osteochondral fractures with displacement into the joint, in marginal or longitudinal fractures with comminution or displacement and in any case in which the integrity of the extensor mechanism has been lost. The objectives of surgical treatment are to obtain accurate reduction of the fracture and the joint surface, provide stable fixation to allow early range of motion, and to restore the knee- extensor mechanism.

Many techniques of internal fixation have been described. Skin incisions can be transversal, longitudinal, medial longitudinal, lateral longitudinal and percutaneous or conventional (open surgery). Techniques described for internal fixation include tension band wiring, and screw fixation. The material used for fixation may be metal or biodegradable (Gosal 2001; Luna-Pizarro 2006).

## How the intervention might work

Conservative intervention is usually chosen when there is integrity of the extensor mechanism (the leg can be straightened out), good preservation of articular congruity (joint surfaces fit correctly together), and lack of displacement between bone fragments. Where these conditions are not met, surgical intervention for patella fracture has been advocated as it hypothetically enables the restoration of the joint anatomy, thus avoiding deformity, incongruity, and unsatisfactory outcome. However, key

disadvantages of surgery include migration and breakage of wires and pins, erosion of the bone, failure of the fixation methods, loss of reduction, a painful or unsightly scar, development of arthralgia and arthritis and the need of a second surgery to remove the fixation hardware (Ruedi 2002; Smith 1997).

The advantages of the conservative interventions are avoidance of hospitalisation, surgery and anaesthesia. The disadvantages are a longer period of immobilisation, possible loss of reduction and stiffness resulting from fibrous adhesions in the joint (Muller 1991).

## **Why it is important to do this review**

There are many surgical or conservative interventions for treating patella fractures in adults (Luna-Pizarro 2006). However, all in-

**Interventions for treating fractures of the patella in adults (Protocol) Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.**

## **2**

terventions have advantages and disadvantages and the long-term outcome of these fractures is often poor (Turgut 2001). There are, in the literature, several randomised controlled trials comparing interventions for treating fractures of patella in adults. However, to our knowledge, there is no systematic review of the evidence to inform practice on the best methods for treating these fractures.

## **OBJECTIVES**

To assess the effects (benefits and harms) of interventions (surgical and conservative) for treating fractures of the patella in adults.

## **METHODS**

### **Criteria for considering studies for this review**

#### **Types of studies**

Any randomised or quasi-randomised (method of allocating participants to a treatment which is not strictly random e.g. by date of birth, hospital record number, alternation) controlled trials that evaluate interventions (surgical and conservative) for treating fractures of the patella in adults.

#### **Types of participants**

Adults diagnosed with one (unilateral) or two (bilateral) acute patella fractures will be included. It is anticipated that trials testing surgical interventions for these fractures will include only isolated patella fractures. However, this may not be the case and especially for conservative treatment trials where some patients with other knee injuries may be included. We will include only those trials where the great majority of participants have



an acute patella fracture or for which separate data for these patients are available.

### **Types of interventions**

Surgical (i.e. anterior tension band, screw fixation, wires in cerclage, patellectomy) and conservative (i.e. cast, plaster cast, brace) interventions used for treating fractures of the patella. The broad comparisons of interest will be: different types of conservative interventions; surgical versus conservative interventions and different types of surgical interventions.

### **Types of outcome measures Primary outcomes**

1. Patient-rated, preferably validated, knee function scores (e.g. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) (Roos 1998), Lysholm Knee Questionnaire (Lysholm 1982) and Tegner Activity Scale (Tegner 1985)). A specific scoring scheme for patellofemoral disorders is the Kujala score (Kujala 1993);
2. Anterior knee pain. Preference will be given to reports of pain measured using validated pain scales, such as: visual analogue scale (VAS) and numeric rating scale (NRS);
3. Major adverse outcomes (including infection, venous thromboembolism) as well as treatment failure requiring secondary unplanned intervention (e.g. operation or re-operation for unresolved non-union or loss of reduction; problems with internal fixation devices).

### **Timing of primary outcome measurement**

If data are available we will extract outcome data at the following time periods: short term follow-up (up to six weeks following treatment); intermediate follow-up (more than six weeks and up to six months after the end of treatment) and long-term (greater than six months after the end of treatment).

### **Secondary outcomes**

1. Observer-rated measures of knee function (e.g. knee range of motion, knee strength) including those measured with clinician rated knee scoring systems (e.g. Knee Society Clinical Rating System (Insall 1989));
2. Health-related quality of life scores (e.g. Short-form 36 (Ware 1992));
3. Return, including time to return, to previous activities (sports, manual labour, etc);
4. Cosmetic appearance including deformity.

### **Search methods for identification of studies Electronic searches**

We will search the Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register (to present), the Cochrane Central Register of Controlled Trials (*The Cochrane Library* current issue), MEDLINE (1950 to present), EMBASE (1980 to present), and

LILACS - Latin American and Caribbean Health Sciences (1982 to present). We will also search the [World Health Organization International Clinical Trials Registry](#) for ongoing and recently completed studies. No restrictions will be applied based on language or publication status.

**Interventions for treating fractures of the patella in adults (Protocol) Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.**

3

In MEDLINE a subject-specific strategy will be combined with the Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomised trials: sensitivity-maximizing version ([Lefebvre 2011](#)) (*see Appendix 1*). Search strategies for the Cochrane Central Register of Controlled Trials, EMBASE and LILACS are also shown in [Appendix 1](#).

### **Searching other resources**

We will search reference lists from all articles, reviews and text-books for possible relevant studies and we will contact experts in the field.

### **Data collection and analysis Selection of studies**

Two authors (JS and RT) will independently select and assess, using a pre-piloted form, potentially eligible studies for inclusion in the review. Any disagreements will be resolved by discussion and, if necessary, adjudication by a third author (ML).

### **Data extraction and management**

Two review authors (JS and RT) will use a pre-piloted data extraction form to independently collect data including methods, participants, interventions and outcomes. Any disagreements will be resolved by a third review author (ML). Two review authors (JS and ML) will enter data into Review Manager. If necessary, requests will be sent to trial authors for additional information data.

### **Assessment of risk of bias in included studies**

Two review authors (JS and RT) will independently assess the included trials for risk of bias using the domain-based evaluation described in the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions ([Higgins 2011](#)). Any inconsistencies between the review authors will be resolved by discussion, or, if necessary, by a third author (ML).

### **Measures of treatment effect**

Risk ratios with 95% confidence intervals will be calculated for dichotomous outcomes. Mean differences with 95% confidence intervals will be calculated for continuous data. When two or more studies present their data derived from the same validated instrument of evaluation (with the same units of measure), data will be pooled as a mean difference. When primary studies express the same variables through different instruments (and different units of measure), we will use the standardised mean difference.

### **Unit of analysis issues**

The unit of randomisation for the included trials is likely to be individual participants. When studies included patients with bi-lateral fractures, data for trials may be evaluated for fractures rather than individual patients. Where such unit of analysis issues arise and appropriate corrections have not been made, we will consider presenting the data for such trials only where the disparity between the units of analysis and randomisation is small.

Special issues in the analysis of studies with non-standard designs, such as cross-over or cluster-randomised trials, will be reported.

### **Dealing with missing data**

We will contact trial authors for missing data, such as number of participants and standard deviations. When not possible to obtain missing data such as dropouts, we will attempt to perform sensitivity analyses to explore the effects of these missing data. Unless missing standard deviations can be derived from standard errors or confidence interval data, we will not assume values in order to present these in the analyses. Where possible, we will perform an intention-to treat analysis with the purpose of including all available data from patients randomised to any intervention.

### **Assessment of heterogeneity**

The heterogeneity of estimate effects between the included studies will be assessed by visual inspection of the forest plot (analysis) along with consideration of the chi<sup>2</sup> test for heterogeneity and the I<sup>2</sup> statistic.

### **Assessment of reporting biases**

Where sufficient trials and data are available, we will assess publication bias by visually checking funnel plot asymmetry.

### **Data synthesis**

When possible and appropriate, results of comparable groups of studies will be pooled. Initially we will stipulate the fixed-effect model and 95% confidence intervals. However, given that we expect a multiplicity of clinical and methodological characteristics in the included studies, it is likely that we will choose to use the random-effects model where there is substantive heterogeneity. When appropriate, we will express estimate effects as number needed to treat (NNT).

### **Subgroup analysis and investigation of heterogeneity**

When possible, we will carry out subgroup analyses by:

- age (people older than 65 compared with those aged 65 or

- younger);
- type of fracture (transverse versus comminuted);
- type of surgical interventions (anterior tension band versus

screw fixation);

**Interventions for treating fractures of the patella in adults (Protocol) Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.**

4

- timing of surgery (immediate versus delayed (from one week to four weeks after injury)).

We will use the test for subgroup differences provided in Review Manager to establish whether the subgroups are statistically significantly different from one another.

### **Sensitivity analysis**

If necessary, we will perform sensitivity analyses exploring diverse aspects of trial and review methodology, including exploring the effects of missing data, and the inclusion of trials at high or unclear risk of bias from lack of allocation concealment and/or assessor blinding.

### **'Summary of findings' tables**

Where there are sufficient data, the results for the main comparisons described in the [Types of interventions](#) will be summarised in 'Summary of findings' tables. We will use the GRADE approach to assess the quality of evidence related to each of the primary outcomes listed in the [Types of outcome measures](#) (section 12.2, [Higgins 2011](#)).

### **ACKNOWLEDGEMENTS**

We are grateful for valuable comments from William Gillespie, Helen Handoll and Caroline Hing. Many thanks too to Lindsey Elstub and Joanne Elliott for helping in the development of this protocol.

### **Additional references**

**Anderson 1978** Anderson JE. *Grant's Atlas of Anatomy*. 7th Edition. Vol. 1, Baltimore: Williams and Wilkins, 1978.

#### **Appel 1993**

Appel MH, Seigel H. Treatment of transverse fractures of the patella by arthroscopic percutaneous pinning. *Arthroscopy* 1993;**9**(1):119–21.

#### **Catalano 1995**

Catalano JB, Iannacone WM, Marczyk S, Dalsey RM, Deutsch LS, Born CT, et al. Open fractures of the patella: long-term functional outcome. *Journal of Trauma-Injury Infection & Critical Care* 1995;**39**(3):439–44.

#### **Chen 1998**

Chen A, Hou C, Bao J, Guo S. Comparison of biodegradable and metallic tension-band fixation for patella fractures. 38 patients followed for 2 years. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1998;**69**(1):39–42.

#### **Gosal 2001**

Gosal HS, Singh P, Field RE. Clinical experience of patellar fracture fixation using metal wire or non-absorbable polyester - a study of 37 cases. *Injury* 2001;**32**(2):129–35.

#### **Gunal 1997**

Gunal I, Taymaz A, Köse N, Göktürk E, Seber S. Patellectomy with vastus medialis obliquus advancement for comminuted patellar fractures: a prospective randomised trial. *Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume* 1997;**79**(1):13–6.

#### **Higgins 2011**

Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC (editors). Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 (updated March

## **REFERENCES**

2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).

**Insall 1984** Insall JN. *Surgery of the Knee*. 2nd Edition. Vol. 1, New York: Churchill Livingstone, 1984.

#### **Insall 1989**

Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1989;**(248)**:13–4.

#### **Insall 2006**

Insall JN, Scott WN. *Surgery of the Knee*. 4th Edition. Vol. 2, New York: Churchill Livingstone, 2006.

#### **Kujala 1993**

Kujala UM, Jaakkola LH, Koskinen SK, Taimela S, Hurme M, Nelimarkka O. Scoring of patellofemoral disorders. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 1993;**9**(2):159–63. [MEDLINE: 8461073]

#### **Lefebvre 2011**

Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Chapter 6: Searching for studies. In: Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).

#### **Levack 1985**

Levack B, Flannagan JP, Hobbs S. Results of surgical treatment of patellar fractures. *Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume* 1985;**67**(3):416–9.

#### **Lotke 1981**

Lotke PA, Ecker ML. Transverse fractures of the patella. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1981;**1**(158): 180–4.

#### **Luna-Pizarro 2006**

Luna-Pizarro D, Amato D, Arellano F, Hernández A, López-Rojas P. Comparison of a technique using a new

**Interventions for treating fractures of the patella in adults (Protocol) Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.**

#### **5**

percutaneous osteosynthesis device with conventional open surgery for displaced patella fractures in a randomized controlled trial. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2006;**20**(8): 529–35.

#### **Lysholm 1982**

Lysholm J, Gillquist J. Evaluation of the knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. *American Journal of Sports Medicine* 1982;**10**:150–4.

#### **Muller 1991**

Muller ME, Allgover M. *Manual of internal fixation*. 1st Edition. Vol. 1, Berlin: Springer, 1991.

#### **Roos 1998**

Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynonn BD. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)--development of a self-administered outcome measure. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 1998;**28**(2):88–96.

#### **Ruedi 2002**

Ruedi TP, Murphy WM. *AO principles of fracture management*. 2nd Edition. Vol. 1, Stuttgart: Thieme, 2002.

#### **Smith 1997**

Smith ST, Cramer KE, Karges DE, Watson JT, Moed BR. Early complications in the operative treatment of patella fractures. *Journal of Orthopaedic Trauma* 1997;**11**(3):183–7.

#### **Sturdee 2002**

Sturdee SW, Templeton PA, Oxborrow NJ. Internal fixation of a patella fracture using an absorbable suture. *Journal of*

## **APPENDICES**

## Appendix I. Search strategies

### The Cochrane Library (Wiley Online Library)

#1 MeSH descriptor Patella, this term only #2 MeSH descriptor Fractures, Bone explode all trees #3 MeSH descriptor Fracture Fixation explode all trees #4 MeSH descriptor Fracture Healing, this term only #5 (#2 OR #3 OR #4) #6 (#1 AND #5) #7 (patell\* NEAR/3 fracture\*):ti,ab,kw in Clinical Trials #8 (#6 OR #7) [Clinical Trials]

### MEDLINE (Ovid)

1 Patella/2 exp Fractures, Bone/

*Orthopaedic Trauma* 2002;**16**(4):272–3.

#### Tegner 1985

Tegner Y, Lysholm J. Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1985;**(198)**:43–9.

#### Torchia 1996

Torchia ME, Lewallen DG. Open fractures of the patella. *Journal of Orthopaedic Trauma* 1996;**10**(6):403–9.

#### Turgut 2001

Turgut A, Günel I, Acar S, Seber S, Göktürk E. Arthroscopic-assisted percutaneous stabilization of patellar fractures. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2001; **389**:57–61.

#### Us 1966

Us AK, Kinik H. Self locking tension band technique in transverse patellar fractures. *International Orthopaedics* 1966;**20**(6):357–8.

#### Ware 1992

Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). Conceptual framework and item selection. *Medical Care* 1992;**30**:473–83.

#### Weber 1980

Weber MJ, Janecki CJ, McLeod P, Nelson CL, Thompson JA. Efficacy of various forms of fixation of transverse fractures of the patella. *Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume* 1980;**62**(2):215–20.

\* Indicates the major publication for the study

**Interventions for treating fractures of the patella in adults (Protocol) Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.**

- . 3 exp Fracture Fixation/
- . 4 Fracture Healing/
- . 5 or/2-4
- . 6 and/1,5
- . 7 (patell\* adj3 fracture\*).tw.
- . 8 or/6-7
- . 9 Randomized Controlled Trial.pt.
- . 10 Controlled Clinical Trial.pt.
- . 11 Randomized.ab.
- . 12 placebo.ab.
- . 13 Drug Therapy.fs.
- . 14 randomly.ab.
- . 15 trial.ab.
- . 16 groups.ab.
- . 17 or/9-16
- . 18 exp Animals/ not Humans/
- . 19 17 not 18
- . 20 and/8,19

### **EMBASE (OVID)**

1 Patella Fracture/2 Patella/3 exp Fracture/4 exp Fracture Treatment/ 5 exp Fracture Fixation/

6 or/3-57 and/2,68 (patell\* adj3 fracture\*).tw.9 or/1,7-810 Randomized Controlled Trial/11 Clinical Trial/12 Controlled Clinical Trial/13 Randomization/14 Single Blind Procedure/15 Double Blind Procedure/16 Crossover Procedure/17 Placebo/18 Prospective Study/19 ((clinical or controlled or comparative or placebo or prospective\$ or randomi#ed) adj3 (trial or study)).tw.20 (random\$ adj7 (allocat\$ or allot\$ or assign\$ or basis\$ or divid\$ or order\$)).tw.21 ((singl\$ or doubl\$ or trebl\$ or tripl\$) adj7 (blind\$ or mask\$)).tw.22 (cross?over\$ or (cross adj1 over\$)).tw.23 ((allocat\$ or allot\$ or assign\$ or divid\$) adj3 (condition\$ or experiment\$ or intervention\$ or treatment\$ or therap\$ or control\$ or group\$)).tw.24 RCT.tw.25 or/10-2426 Case Study/ or Abstract Report/ or Letter/27 25 not 2628 and/9,27



## LILACS

**Interventions for treating fractures of the patella in adults (Protocol) 7 Copyright © 2012  
The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.**

1. ([MH] “Patella” AND (MH “Fractures, Bone” OR MH “Fracture Fixation” OR MH “Fracture Healing”)) [Words] 2. or ((patell\$ OR patel\$ OR rótula) AND fract\$) [Words]

## HISTORY

Protocol first published: Issue 2, 2012

## CONTRIBUTIONS OF AUTHORS

JS, RT, JB, and ML conceived, designed and wrote the protocol. MC advised on clinical aspects. All authors have contributed to the writing and revision of the protocol.

## DECLARATIONS OF INTEREST

None known.

## SOURCES OF SUPPORT Internal sources

• Department of Orthopaedics, Universidade Federal de Sao Paulo, Brazil. • Escola Paulista de Medicina, Brazil.

## External sources

• No sources of support supplied

**Interventions for treating fractures of the patella in adults (Protocol) 8 Copyright © 2012  
The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.**

## ANEXOS

## ANEXO 1: PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIFESP



 Universidade Federal de São Paulo  
 Escola Paulista de Medicina
 

 Comitê de Ética em Pesquisa  
 Hospital São Paulo

São Paulo, 3 de agosto de 2012  
CEP Nº: 0156/12HE

Ilmo(a) Sr(a)  
 Pesquisador(a): JORGE SAYUM FILHO  
 Departamento: ORTOPEDIA/ CIRURGIA PLASTICA  
 Pesquisadores associados: PROF. JOAO CARLOS BELLOTI; DR MARIO LENZA, PROF. DR MOISES COHEN

**Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da  
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo**

**TÍTULO DO ESTUDO: INTERVENCOES PARA O TRATAMENTO DAS FRATURAS DE PATELA EM ADULTOS: REVISAO SISTEMATICA (DA COCHRANE)**

**Fundamentação e racional:** As fraturas de patela compreendem 1% de todas as fraturas do corpo humano. As causas mais comuns das fraturas são: quedas, acidentes automobilísticos e movimentos repentinos excêntricos do músculo quadríceps. O diagnóstico geralmente é realizado com a anamnese, exame físico e raio-X. As classificações das fraturas são baseadas em: mecanismo da fratura, grau do deslocamento interfragmentario, padrão da fratura ou a combinação destes descritores. Existem diversas formas de tratamento, tanto conservador como cirúrgico. Na literatura existem alguns ensaios clínicos randomizados, mas não existe nenhuma revisão sistemática para mostrar quais são as melhores opções de tratamento.

**Metodologia:** Será realizada a revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados ou quase randomizados que avaliam as intervenções cirúrgicas ou não em adultos. Serão avaliadas todas as intervenções cirúrgicas ou não cirúrgicas. Serão avaliados os desfechos primários e secundários. Será realizada uma procura eletrônica e não eletrônica de dados para a realização do estudo nos moldes da Cochrane.

**Objetivo do estudo:** Acessar os efeitos (benefícios e prejuízos) das intervenções (cirúrgicas e conservativas) para o tratamento das fraturas de patela em adultos. Revisão sistemática da Cochrane.

**Risco e Benefícios:** Sem risco, sem contato com pacientes. - Revisão de literatura.

**Comentários:** Não há impedimento ético para condução do estudo. PROJETO APROVADO

**#Tipo!**  
 O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo ANALISOU e APROVOU o projeto de pesquisa referenciado.  
 1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto.  
 2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.  
 3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Atenciosamente,

  
 Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana  
 Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da  
 Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo

Página 1 de 1      Rua Botucatu, 572 - 1o andar - CEP 04023-062 - São Paulo/Brasil      CEP N 0156/12HE

## ANEXO 2. FORMULÁRIO DE EXTRAÇÃO DE DADOS

AUTOR:													
ID do Estudo:													
Métodos	Método de Randomização:  Mascaramento dos avaliadores:  Mascaramento dos participantes:  Mascaramento dos interventores:  Análise de intenção de tratar:  Perdas do seguimento:												
Participantes	<table> <tr> <td>País (es):</td> <td>Hospital(is):</td> </tr> <tr> <td>Período do estudo:</td> <td>Número de participantes:</td> </tr> <tr> <td>Critério de inclusão:</td> <td>Idade:</td> </tr> <tr> <td>Gênero:</td> <td>Lado:</td> </tr> <tr> <td>Classificação da lesão:</td> <td>Convocados :</td> </tr> <tr> <td>Avaliados:</td> <td></td> </tr> </table>	País (es):	Hospital(is):	Período do estudo:	Número de participantes:	Critério de inclusão:	Idade:	Gênero:	Lado:	Classificação da lesão:	Convocados :	Avaliados:	
País (es):	Hospital(is):												
Período do estudo:	Número de participantes:												
Critério de inclusão:	Idade:												
Gênero:	Lado:												
Classificação da lesão:	Convocados :												
Avaliados:													
Intervenção	Tempo da intervenção: Duração do tratamento: Duração da reabilitação: Intervenção 1: Intervenção 2:												
Desfechos	Duração do seguimento:  Desfechos primários:  Desfechos Secundários:												
Notas:													

## ANEXO 3. ESTRATÉGIA DE BUSCA

### The Cochrane Library (Wiley Online Library)

- #1 MeSH descriptor: [Patella] this term only (243)
- #2 MeSH descriptor: [Fractures, Bone] this term only (1188)
- #3 MeSH descriptor: [Fracture Fixation] explode all trees (1235)
- #4 MeSH descriptor: [Fracture Healing] this term only (401)
- #5 #2 or #3 or #4 (2363)
- #6 #1 and #5 (13)
- #7 (patell\* near/3 fracture\*):ti,ab,kw in Trials (30)
- #8 #6 or #7 in Trials (33)

### MEDLINE (Ovid Online)

- 1 Patella/ (7917)
- 2 exp Fractures, Bone/ (136688)
- 3 exp Fracture Fixation/ (45690)
- 4 Fracture Healing/ (8958)
- 5 or/2-4 (144971)
- 6 and/1,5 (1205)
- 7 (patell\* adj3 fracture\*).tw. (1062)
- 8 or/6-7 (1625)
- 9 Randomized controlled trial.pt. (371683)
- 10 Controlled clinical trial.pt. (88214)
- 11 randomized.ab. (291592)
- 12 placebo.ab. (153170)
- 13 Drug therapy.fs. (1690846)
- 14 randomly.ab. (211415)
- 15 trial.ab. (302627)
- 16 groups.ab. (1346693)
- 17 or/9-16 (3319957)
- 18 exp Animals/ not Humans/ (3927746)
- 19 17 not 18 (2846689)
- 20 and/8,19 (101)

### Embase (Ovid Online)

- 1 Patella Fracture/ (951)
- 2 Patella/ (6623)
- 3 exp Fracture/ (190658)
- 4 exp Fracture Treatment/ (78555)
- 5 exp Fracture Fixation/ (62624)
- 6 or/3-5 (217816)
- 7 and/2,6 (948)
- 8 (patell\* adj3 fracture\*).tw. (1129)
- 9 or/1,7-8 (2071)
- 10 Randomized controlled trial/ (339988)
- 11 Clinical trial/ (830152)
- 12 Controlled clinical trial/ (384132)
- 13 Randomization/ (61707)
- 14 Single blind procedure/ (18122)
- 15 Double blind procedure/ (112709)
- 16 Crossover procedure/ (38578)
- 17 Placebo/ (237586)
- 18 Prospective study/ (247120)
- 19 ((clinical or controlled or comparative or placebo or prospective\* or randomi#ed) adj3 (trial or study)).tw. (731036)
- 20 (random\* adj7 (allocat\* or allot\* or assign\* or basis\* or divid\* or order\*)).tw. (180646)
- 21 ((singl\* or doubl\* or trebl\* or tripl\*) adj7 (blind\* or mask\*)).tw. (157308)
- 22 (cross?over\* or (cross adj1 over\*)).tw. (67816)
- 23 ((allocat\* or allot\* or assign\* or divid\*) adj3 (condition\* or experiment\* or intervention\* or treatment\* or therap\* or control\* or group\*)).tw. (235280)
- 24 RCT.tw. (13563)
- 25 or/10-24 (1854112)
- 26 Case Study/ or Abstract Report/ or Letter/ (911005)
- 27 25 not 26 (1816105)
- 28 and/9,27 (180)
- 29 limit 28 to human (169)

### **LILACS (Bireme iAH interface)**

([MH] "Patella" AND (MH "Fractures, Bone" OR MH "Fracture Fixation" OR MH "Fracture Healing")) [Words] or ((patell\$ OR patel\$ OR rótula) AND fract\$) [Words] (56)

## GLOSSÁRIO

**Análise de sensibilidade:** Análise utilizada para determinar a acurácia dos resultados de um estudo ou de uma revisão sistemática, é utilizada para avaliar qual o grau de confiança sobre os resultados nas decisões incertas ou suposições sobre os dados e resultados utilizados.

**Controle:** Em ensaios clínicos avalia duas ou mais intervenções, o controle éo participante (que deve ter características semelhantes aos participantes do grupo submetido ao tratamento)que recebe placebo, nenhuma intervenção, tratamento padrão ou algum outro tratamento específico, para que os resultados dos desfechos sejam comparados e o efeitos da intervenção possam ser isolados.

**Colaboração Cochrane:** Organização internacional que tem como objetivo auxiliar os profissionais a tomar decisões em saúde baseadas nas melhores informações disponíveis, preparando, mantendo e assegurando a disponibilidade de revisões sistemáticas sobre os benefícios e riscos de intervenções em saúde.

**Desfechos:** Indicadores das condições clínicas e funcionais do doente, após a aplicação de uma intervenção.

**Efetividade:** A medida de quanto uma intervenção específica, quando usada em condições rotineiras, tem o efeito que se espera.

**Ensaio clínico *quasi-randomizado*:** Estudo que utiliza um método inadequado para designar os participantes para diferentes intervenções (ex: randomização por ordem de apresentação, alternância, data do aniversário

ou por dia da semana). Existe um risco maior de viés de seleção em ensaios *quasi*- randomizados quando a alocação não é adequadamente mascarada, em comparação com ensaios clínicos controlados e randomizados com sigilo de alocação adequado.

**Ensaio clínico randomizado:** Estudo que emprega método aleatório para alocar os participantes para cada um dos grupos num ensaio clínico, por exemplo uma sequência randômica gerada por computador. A alocação randomizada utiliza o princípio de probabilidade, implicando em que todos os indivíduos incluídos tenham a mesma probabilidade de receber cada uma das possíveis intervenções. Significa também que a probabilidade de o indivíduo receber uma intervenção em particular é independente da probabilidade que qualquer outro indivíduo tem de receber a mesma intervenção.

**Estudo cruzado:** Tipo de delineamento de onde se testa uma ou mais intervenções utilizando-se o mesmo participante. Neste tipo de desenho o indivíduo funciona como controle dele mesmo.

**Gráfico do funil:** Uma representação gráfica do tamanho da amostra plotada contra o tamanho do efeito, que pode ser usada para investigar viés de publicação.

**Heterogeneidade:** Variabilidade ou diferenças entre estudos na estimativa de efeitos. A heterogeneidade estatística é a diferença nos resultados dos desfechos, a heterogeneidade metodológica é a diferença nos desenhos de estudo, e a heterogeneidade clínica é a diferença entre os estudos em características-chave dos participantes, intervenções ou desfechos.

**Intenção de tratar:** Uma análise por intenção de tratar é aquela em que

todos os participantes em um ensaio são analisados de acordo com a intervenção para a qual foram alocados, tenham eles recebido a intervenção ou não.

**Intervalo de confiança:** O intervalo dentro do qual se espera encontrar o valor "verdadeiro" (ex. tamanho do efeito de uma intervenção), com determinado grau de certeza.

**Mascaramento:** Manter em segredo a alocação para os participantes do estudo ou investigadores. O mascaramento é usado para evitar a possibilidade de que o conhecimento sobre a alocação afete a resposta do doente ao tratamento, o comportamento dos provedores de cuidados ou a verificação dos desfechos.

**Metanálise:** Aplicação de técnicas estatísticas em uma revisão sistemática para integrar os resultados dos estudos incluídos.

**Modelo estatístico de efeito fixo:** Trata-se de um modelo estatístico que estabelece que as unidades analisadas (e.g. pessoas em um ensaio, ou estudo em metanálise) são as unidades de interesse e, portanto, constituem a população total de unidades. Considera que apenas a variação intra-estudo influencia a incerteza dos resultados (o que se reflete no intervalo de confiança) de uma metanálise que usa um modelo de efeito fixo. Variações entre as estimativas de efeito de cada estudo (heterogeneidade) não afetam o intervalo de confiança em um modelo de efeito fixo.

**Modelo estatístico de efeito randômico:** Este modelo envolve a concepção de que os efeitos estimados em diferentes estudos não são idênticos, mas seguem uma distribuição. Portanto, neste modelo considera-se as diferenças como sendo aleatórias.



**Número necessário para tratar (NNT):** O número de pacientes que precisa ser tratado para prevenir um desfecho desfavorável.

**Review Manager (RevMan):** Programa de computador desenvolvido para a Colaboração Cochrane para auxiliar revisores no preparo de Revisões Cochrane.

**Revisão sistemática:** Estudo secundário que utiliza métodos sistemáticos e explícitos para identificar, selecionar e avaliar criticamente pesquisas relevantes, coletar e analisar dados dos estudos incluídos na revisão. Métodos estatísticos (metanálise) podem ou não ser usados para analisar e sumarizar os resultados dos estudos incluídos.

**Risco relativo (RR):** A divisão do risco no grupo de intervenção pelo risco do grupo controle. O risco (proporção, probabilidade ou taxa) é a divisão do número de pessoas com um evento em um grupo pelo total de pessoas no grupo. Um risco relativo de um (1) indica que não há diferença entre os grupos de comparação. Para desfechos indesejáveis, um RR menor que um (1) indica que a intervenção foi efetiva em reduzir o risco daquele desfecho.

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

**Sigilo de alocação:** Processo usado para prevenir o conhecimento antecipado da distribuição dos participantes dos diferentes grupos em um ensaio clínico randomizado. O processo de alocação deve ser independente de qualquer influência do indivíduo que faz a alocação, o que é conseguido designando-se como responsável pelo processo de randomização, alguém que não participe do recrutamento de participantes.

**Valor de p:** A probabilidade (variando de zero a um) de que os resultados observados em um estudo (ou resultados mais extremos) possam ter ocorrido por acaso.

**Viés:** Erro ou desvio sistemático nos resultados ou inferências. Nos estudos que envolvem intervenções na área da saúde, vieses podem ser decorrentes das diferenças entre os participantes dos grupos de comparação (viés de seleção), do cuidado aos participantes (que deve ser igual para todos os grupos) ou da exposição a outros fatores além da intervenção de interesse (viés de condução), de perdas ou exclusões de pessoas incluídas no estudo (viés de seguimento), ou de como os desfechos são verificados (viés de detecção ou diagnóstico).

## FONTES CONSULTADAS

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

Associação Brasileira de Normas Técnicas. Referencias bibliográficas: NBR-6023. Rio de Janeiro; 2000.

Brasil. Decreto n. 6.583, de 29 de setembro de 2008. Promulga o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, assinado em Lisboa, em 16 de dezembro de 1990 [texto na Internet]. Diário Oficial da União. Brasília (DF): 30 Set 2008 Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2008/](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/)

Green S, Higgins JPT, Alderson P, Clarke M, Mulrow CD, Oxman AD. Introduction. In :Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.3 (updated June 2014). The Cochrane Collaboration, 2008. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).

Kirkwood BR, Sterne JA (2006). Essential medical statistics, 2<sup>nd</sup> ed. Blackwell Science: Massachusetts, USA. p.502.

Weisflog, W. Michaelis Dicionário de Língua Portuguesa, 2010 ed. São Paulo: Melhoramentos, 2010. 951p.