



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Faculdade de Medicina de Botucatu

Frederico Henrique Sobral de Oliveira

**EFICÁCIA DO TRATAMENTO CIRÚRGICO NO TÓRAX
INSTÁVEL: REVISÃO SISTEMÁTICA E METANÁLISE**

Tese apresentada à Universidade Estadual Paulista - UNESP - Faculdade de Medicina de Botucatu, para obtenção do título de Doutor em Bases Gerais da Cirurgia.

**Botucatu
2011**



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Faculdade de Medicina de Botucatu

Frederico Henrique Sobral de Oliveira

**EFICÁCIA DO TRATAMENTO CIRÚRGICO NO TÓRAX
INSTÁVEL: REVISÃO SISTEMÁTICA E METANÁLISE**

Tese apresentada à Universidade Estadual Paulista - UNESP - Faculdade de Medicina de Botucatu, para obtenção do título de Doutor em Bases Gerais da Cirurgia.

Botucatu

2011

Frederico Henrique Sobral de Oliveira

**EFICÁCIA DO TRATAMENTO CIRÚRGICO NO TÓRAX
INSTÁVEL: REVISÃO SISTEMÁTICA E METANÁLISE**

Tese apresentada à Universidade Estadual Paulista - UNESP - Faculdade de Medicina de Botucatu, para obtenção do título de Doutor em Bases Gerais da Cirurgia.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Eduardo de Oliveira Carvalho

Co-orientador: Prof. Titular Antonio José Maria Cataneo

Botucatu

2011

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO DE AQUIS. E TRAT. DA INFORMAÇÃO
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CAMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: *ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE*

Oliveira, Frederico Henrique Sobral de.

Eficácia do tratamento cirúrgico no tórax instável: revisão sistemática e metanálise / Frederico Henrique Sobral de Oliveira. - Botucatu, 2011

Tese (doutorado) - Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, 2011

Orientador: Paulo Eduardo de Oliveira Carvalho

Co-Orientador: Antonio Jose Maria Cataneo

Capes: 40101002

1. Tórax – Cirurgia. 2. Metanálises.

Palavras-chave: Cirurgia; Metanálise; Revisão sistemática; Tórax Instável.

DEDICATÓRIA

Aos meus anjos do céu;

Meu pai, José Torres de Oliveira (in memorian)

Minha mãe, Izabel Francisca de Omena (in memorian)

Aos meus anjos na Terra;

Minha esposa, Maria de Lourdes da Silva

Meus filhinhos, José Samuel da Silva de Oliveira

Maria Rita da Silva de Oliveira

Maria Rosa da Silva de Oliveira

E a Deus por tudo isso.

AGRADECIMENTOS

Ao meu amigo Professor Titular Antonio José Maria Cataneo, não posso expressar com palavras a minha gratidão e admiração. Apenas agradecer o que venho vivendo e aprendendo nesses anos.

Ao Prof. Dr. Paulo Eduardo de Oliveira Carvalho, pelas orientações sempre que precisei e a maneira amigável de nos tratar.

À Prof^a Dr^a Regina El Dib, pelas orientações e paciência no momento importante dessa tese. Muito Obrigado.

Ao Prof. Dr. Walmar Kerche de Oliveira, por ser tão compreensivo e sempre fazer o possível e impossível para auxiliar nas nossas conquistas.

Ao Prof. Dr. Samuel Marek Reibscheid, meu sempre professor, mas hoje amigo e colega de cirurgia. Continuo aprendendo muito com seus ensinamentos.

Ao Prof. Dr. Raul Lopes Ruiz Junior, pelo companheirismo diário e amizade que demonstrou nesses anos que passaram e que virão.

À Profª Titular Thais Helena Abrahão T. Queluz pelos ensinamentos e por ter me incentivado na vida acadêmica.

À Profª Drª Daniele Cristina Cataneo, por ter proporcionado meu retorno a Botucatu e a forma amiga que me recebeu, e é por isso que estou realizando tudo isso.

Aos Médicos Dr. Carlos Alexandre Polônio e Drª Erica N. Hasimoto, pela ajuda, convívio, amizade e ensinamentos que me proporcionaram.

Ao aluno Henrique Lima Enami que muito me ajudou nas buscas e confecção desta tese.

Ao meu amigo Dr. Altair da Silva Costa Junior, amizade que nunca será esquecida por mais que o tempo e a distância fiquem maiores.

Ao Prof. Dr. João Aléssio Juliano Perfeito, por sempre nos estimular e incentivar o nosso crescimento profissional.

Ao meu amigo Prof. Dr. Juan Carlos Llanos pelo incentivo e por acreditar em minha pessoa e também como profissional.

Ao Prof. Dr. Vicente Forte (in memorian), nunca esquecerei a maneira amigável e carinhosa de tratar os que estavam a sua volta. Lição que tento levar para minha vida.

A toda minha família em especial aos meus irmãos Isabel Cristina, Alexandre, Edineide, Aparecida, Waldir, Mozar, Carlos, Antonio Rosemberg (Rosa), Sonia, Fátima, Socorro, Regis e Albertinho (in memorian), por sempre acreditarem e torcerem por mim.

A todos os meus amigos do pronto-socorro que muitas vezes me substituíram para cumprir compromissos dessa pós-graduação, não poderei pagar jamais essa gentileza.

Ao pessoal da secretaria do departamento pela ajuda e paciência com nossos pedidos. Em especial Solange, Carlão (obrigado pela ajuda nas aulas e na tese), Marcos (obrigado pelos desenhos) e Roberta.

Às secretárias do pronto socorro que sempre nos socorrem nos momentos difíceis, Bárbara, Jalusa e Rosana.

Às bibliotecárias da Biblioteca do Campus de Botucatu da UNESP pelo auxílio sempre que precisamos e pela confecção da ficha catalográfica desta tese.

Ao pessoal da secretaria da pós-graduação pelas orientações necessárias para cumprir nossos compromissos.

A todas as pessoas que, de alguma forma, me ajudaram a fazer esse trabalho. Peço desculpa a quem se sentir ofendido por não ter o nome mencionado, mas lembre-se que o agradecimento é feito no dia-a-dia e acredito que todos são lembrados nos meus dias. Obrigado.

EPÍGRAFE

"...não tenho medo da morte. Eu tenho medo da desonra."

José Alencar, Ex-Vice-presidente da República do Brasil.



RESUMO

RESUMO

Introdução: O trauma torácico (TT) é uma situação bastante comum no poli-traumatizado nos dias de hoje. Uma das injúrias provocadas pelo TT é a perda da estabilidade torácica consequente a fraturas múltiplas do gradil costal (tórax instável). O paciente com tórax instável pode ser tratado clinicamente com intubação oro-traqueal e ventilação mecânica, como também pode ser submetido à cirurgia para fixação das fraturas costais. Na busca da melhor evidência para decisão do tratamento justifica-se a procura da resposta através de uma revisão sistemática. **Objetivo:** Avaliar a eficácia e segurança do tratamento cirúrgico quando comparado ao tratamento clínico em pacientes com trauma torácico fechado com tórax instável. **Método:** Revisão sistemática de ensaios clínicos aleatorizados avaliando a eficácia e segurança do tratamento cirúrgico quando comparado ao tratamento clínico. Estudos relevantes foram identificados eletronicamente por meio de bases de dados MEDLINE, EMBASE, LILACS, Cochrane Controlled Trials register (CENTRAL). Referências bibliográficas também foram pesquisadas para encontrar estudos não indexados. A qualidade metodológica foi avaliada com formulários retirados do HANDBOOK (Higgins & Green 2009), e as análises estatísticas foram executadas através do REVMAN 5.0.2 fornecido pela Colaboração Cochrane. **Resultados:** Nas bases eletrônicas de dados foram selecionados seis estudos, desses apenas dois estudos cumpriam os critérios de inclusão para se fazer uma metanálise. Nestes estudos foram analisados 77 pacientes, dos quais 38 foram tratados cirurgicamente e 39 tratados conservadoramente. Apenas quatro desfechos avaliados eram comuns aos dois estudos, mortalidade, incidência de pneumonia, tempo de ventilação mecânica (tVM) e tempo de internação em UTI (tUTI). Apenas para a mortalidade não houve diferença estatística após a metanálise. Já o tVM, tUTI e incidência de pneumonia revelaram diferença estatística favorecendo o grupo cirúrgico. **Conclusão:** Baseado nos resultados desta revisão sistemática e metanálise podemos concluir que há evidência científica disponível no momento favorecendo o tratamento cirúrgico no tórax instável para os desfechos incidência de pneumonia, tVM e tUTI.

Palavras-chave: Tórax Instável; Cirurgia; Revisão sistemática; Metanálise.



ABSTRACT

ABSTRACT

Introduction: The thoracic trauma (TT) is a common situation in poly-traumatized today. One of the injuries caused by the TT is the loss of stability resulting in multiple fractures of thoracic rib cage (flail chest). The patient with flail chest can be treated medically with orotracheal intubation and mechanical ventilation, but also may undergo surgery to fix the costal fractures. In search of the best evidence for treatment decision justifies the search for an answer through a systematic review. **Objective:** To evaluate the efficacy and safety of surgical treatment compared to medical treatment in patients with blunt chest trauma with flail chest. **Method:** A systematic review of randomized controlled trials evaluating the efficacy and safety of surgical treatment compared to medical treatment. Relevant studies were identified through electronic databases MEDLINE, EMBASE, LILACS, Cochrane Controlled Trials register (CENTRAL). References were also searched to find studies not indexed. Methodological quality was assessed with forms taken from the HANDBOOK (Higgins & Green 2009), and the statistical analyzes were performed by REVMAN 5.0 provided by the Cochrane Collaboration. **Results:** The electronic databases were selected six studies, only two of these studies met the inclusion criteria for doing a meta-analysis. These studies analyzed 77 patients in whom 38 were treated surgically and 39 treated conservatively. Only four outcomes evaluated were common to both studies, mortality, incidence of pneumonia, mechanical ventilation time (MVt) and length of stay in ICU (ICUt). Just for mortality showed no statistical difference after the meta-analysis. Already MVt, ICUt and incidence of pneumonia showed a statistical difference favoring the surgical group. **Conclusion:** Based on the results of this systematic review and meta-analysis we can conclude that there is scientific evidence currently available providing surgical treatment for unstable chest in outcomes incidence of pneumonia, MVt and ICUt.

Keywords: Flail chest; Surgery; Systematic review, Meta-analysis.



LISTA DE ILUSTRAÇÕES

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	- Fratura de múltiplas costelas.....	25
Figura 2	- Respiração Paradoxal	26
Figura 3	- Mecanismo de tração das costelas fraturadas.....	27
Figura 4	- Placas metálicas fixando as fraturas costais.....	29
Figura 5	- Fixação longitudinal das fraturas costais.....	29
Figura 6	- Placas de Strud's JUDET.....	30
Figura 7	- Fluxograma para seleção dos estudos incluídos.....	39
Figura 8	- Figura da metanálise do desfecho mortalidade.....	63
Figura 9	- Figura da metanálise do desfecho pneumonia.....	65
Figura 10	- Figura da metanálise do desfecho tempo de ventilação mecânica.....	67
Figura 11	- Figura da metanálise do desfecho tempo de UTI.....	69



LISTA DE QUADROS

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	- Estratégia de busca das bases eletrônicas.....	40
Quadro 2	- Estratégia de busca de ensaios clínicos aleatorizados do Medline.....	41
Quadro 3	- Grau de Heterogeneidade.....	45
Quadro 4	- Resultado da busca nas bases eletrônicas com estudos identificados, selecionados, incluídos e excluídos....	49
Quadro 5	- Estudos selecionados.....	51
Quadro 6	- Estudos excluídos e as justificativas da exclusão...	52
Quadro 7	- Características dos estudos incluídos (Tanaka et al., 2002).....	53
Quadro 8	- Características dos estudos incluídos (Granetzny et al., 2005).....	54
Quadro 9	- Análise do risco de ocorrência de viés nos estudos incluídos (Tanaka et al., 2002).....	56
Quadro 10	- Análise do risco de ocorrência de viés nos estudos incluídos (Granetzny et al., 2005).....	57



LISTA DE ABREVIATURAS

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

AIS - Abbreviated Injury Scale

CENTRAL-Registro de Ensaio Controlados da Cochrane Collaboration

CPAP - Continuous positive airway pressure

CVF - Capacidade Vital Forçada

Chi² - Qui-quadrado

df - Grau de liberdade

DMP - Diferença da Média Ponderada

DR - Diferença de Risco

ECA - Ensaio Clínico aleatorizado

EMBASE - Excerpta Medica Database

FEV₁ - Volume Expiratório Forçado no 1^o segundo

FHSO - Frederico Henrique Sobral de Oliveira

HLE - Henrique Lima Enami

I² - Heterogeneidade

IC - Intervalo de confiança

IOT - Intubação Oro-Traqueal

IPPV - Intermittent Positive Pressure Ventilation

IR - Insuficiência Respiratória

ISS - Injury Severity Score

LILACS - Literatura latino-americana e do Caribe em ciências da
saúde

MEDLINE - Medical Literature analysis and Retrieval System

NNT - Número Necessário para Tratar

P - Significância estatística

PEOC - Paulo Eduardo de Oliveira Carvalho

REVMAN - Review Manager

RR - Risco Relativo

UTI - Unidade de Terapia Intensiva

VM - Ventilação Mecânica

Z - teste estatístico da significância do efeito global

SUMÁRIO

RESUMO

ABSTRACT

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

LISTA DE QUADROS

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

1. INTRODUÇÃO	23
1.1 – Fundamentos.....	24
1.2 – Pergunta.....	32
2. OBJETIVO	33
3. MÉTODO	35
3.1 – Local.....	36
3.2 - Tipo de Estudo.....	36
3.3 – Amostra.....	36
3.3.1 - Tamanho da Amostra.....	36
3.4 - Critérios de inclusão.....	36
3.4.1 - Tipos de estudos.....	36
3.4.2 - Tipos de participantes.....	37
3.5 - Tipos de intervenção.....	37
3.5.1 - Intervenção de interesse.....	37
3.5.2 - Grupo controle.....	37
3.6 - Tipos de desfechos.....	37
3.6.1 - Desfecho primário.....	37

3.6.2 - Desfechos secundários.....	38
3.7 - Localização dos estudos.....	38
3.7.1 - Estratégia de busca para identificação dos estudos.....	40
3.7.1.1 - MEDLINE via Pubmed.....	41
3.7.2 - Seleção dos estudos.....	41
3.8 - Análise do risco de ocorrência de viés nos estudos incluídos..	42
3.9 - Viés de publicação.....	43
3.10 - Viés dos dados.....	43
3.11 - Dados dos estudos incluídos.....	44
3.12 - Análise Estatística.....	44
3.12.1 - Heterogeneidade.....	45
3.12.2 - Análise de subgrupo.....	46
3.12.3 - Análise de sensibilidade.....	46
3.12.4 - Metanálise.....	47
3.13 - Atualização da revisão sistemática.....	47
4. RESULTADOS.....	48
4.1 - Resultados da Busca.....	49
4.1.1 - Descrição dos estudos selecionados.....	49
4.1.2 - Estudos Incluídos.....	52
4.2 - Validade interna dos estudos incluídos.....	55
4.3 - Resultados dos desfechos estudados.....	59
4.3.1 - Mortalidade.....	63
4.3.2 - Pneumonia.....	65
4.3.3 - Tempo de VM.....	67

4.3.4 - Tempo de UTI.....	69
5. DISCUSSÃO.....	71
5.1 - Potencial de conflito de interesse.....	75
6. CONCLUSÃO.....	76
6.1 - Implicações para pesquisa.....	77
6.2 - Implicações para prática clínica.....	77
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	78
8. ANEXOS.....	85
9. FONTES CONSULTADAS.....	93



INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

1.1 - Fundamentos

O trauma torácico (TT) é uma situação bastante comum nos pacientes politraumatizado nos dias de hoje, principalmente devido à alta velocidade dos veículos modernos aliada à imprudência dos motoristas e precária condição viária do país. Nos Estados Unidos da América e Europa a taxa de mortalidade no TT é em torno de 60%, e é responsável por 25% das mortes por trauma em geral (Versi et al., 2009). No Brasil, em 2003, aproximadamente 13% dos óbitos tiveram como causa o trauma (Secretaria de Vigilância em Saúde, 2005). Há muito tempo o TT já é citado na história da humanidade. Existem relatos de traumas torácicos em escritos de 3000 a.C. descrevendo situações dos primeiros conflitos armados da humanidade (Brested, 1930 apud Fontelles & Mantovani, 2000).

Os métodos de tratamento das afecções torácicas foram descritos desde a época de Hipócrates que descreveu a drenagem do tórax com tubos de metal ou bambu (Hipócrates, 460-377a.C. apud Miller & Sahn, 1987). Com a evolução e sofisticação da tecnologia, o tratamento do trauma, em geral, também se modernizou, principalmente nos períodos das grandes guerras quando os métodos de tratamento evoluíram ainda mais.

O tratamento do TT teve grande avanço durante o período pós 2ª guerra mundial por meio de técnicas desenvolvidas por médicos cirurgiões militares americanos e descritas por Shefts (1956).

Nos dias de hoje já estão bem estabelecidos os tipos de tratamento da maioria das afecções provocados pelo TT, e a drenagem torácica simples resolve a maioria das injúrias provocadas por essa agressão.

Uma das injúrias provocadas pelo TT é a perda da estabilidade torácica consequente a fraturas múltiplas do gradil costal. Esta instabilidade, chamada de tórax instável, ocorre quando há descontinuidade do esqueleto torácico, devido a fraturas de duas ou mais costelas consecutivas em mais de dois pontos diferentes (Davignon & Bigatello, 2004) (figura 1) levando à respiração paradoxal (figura 2).

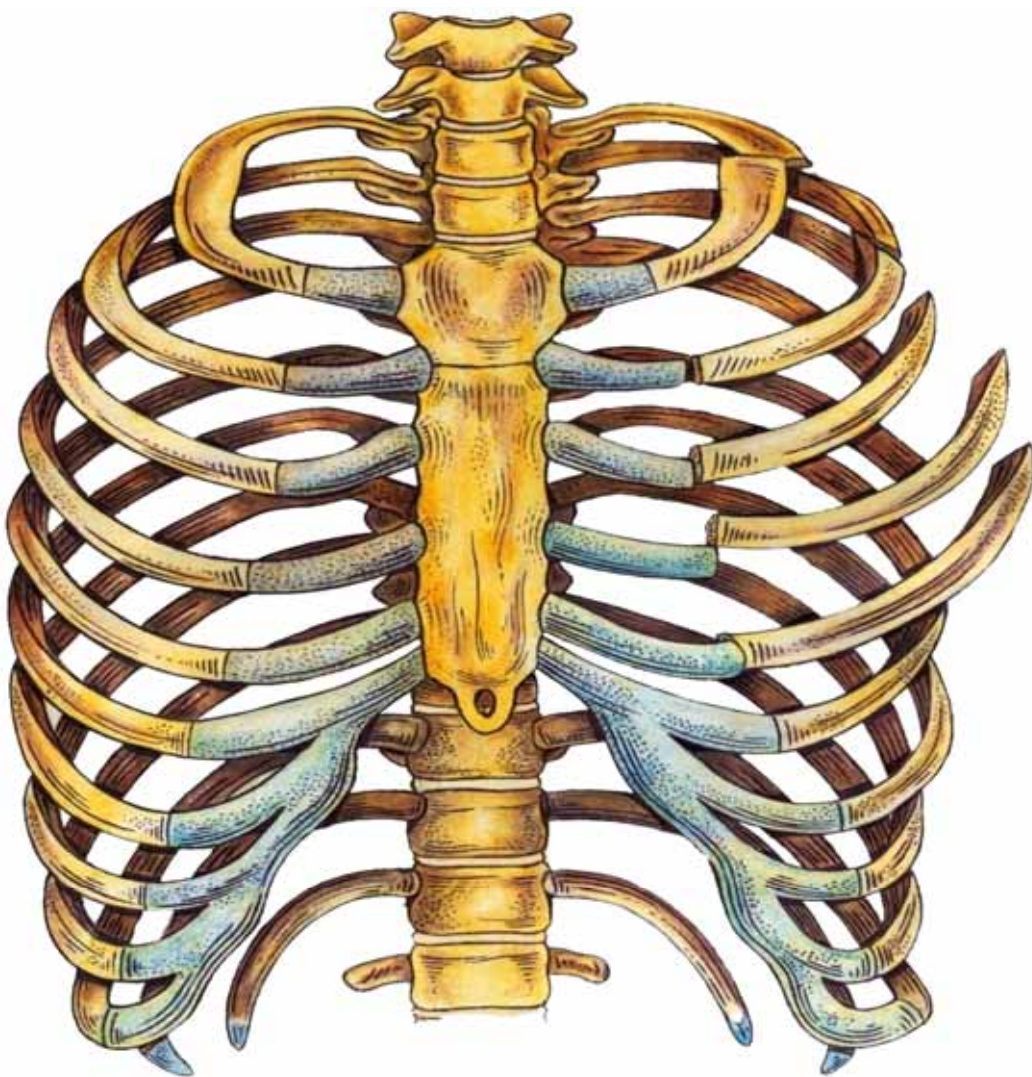


Figura 1. Fratura de múltiplas costelas.

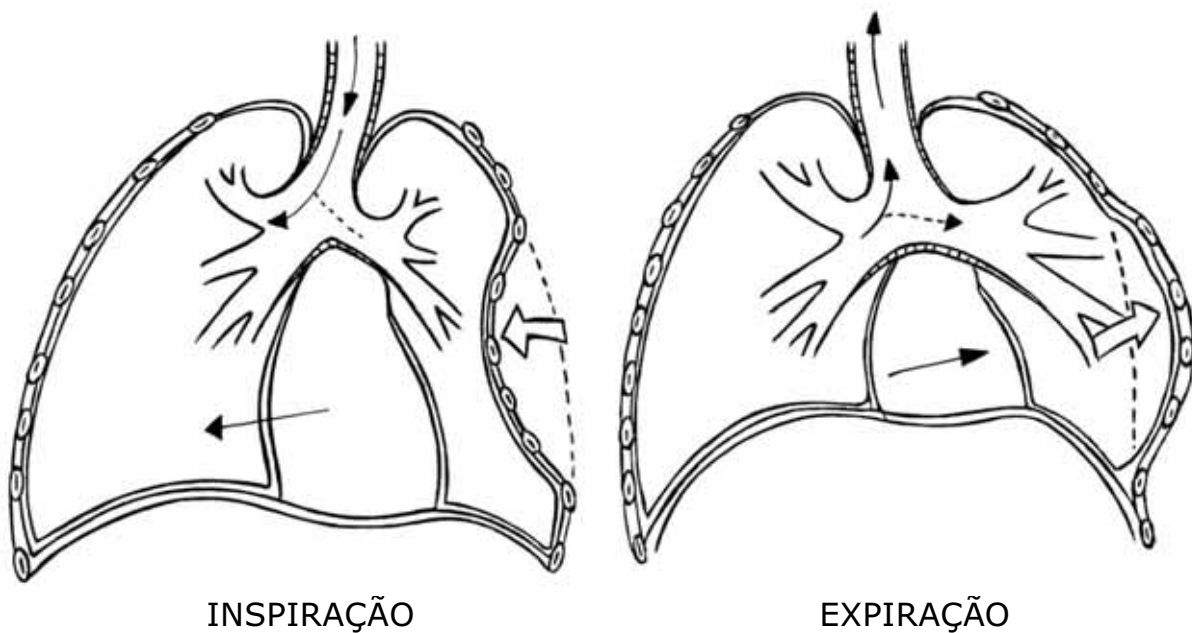


Figura 2. Respiração Paradoxal.

O paciente com tórax instável pode ser tratado clinicamente com intubação oro-traqueal e ventilação mecânica (Estabilização Pneumática Interna), como também pode ser submetido à cirurgia para fixação das fraturas costais. Antigamente se indicava o enfaixamento do tórax com cintas (Malgaigne, 1859 apud Miller et al., 1983) para melhorar a dor e estabilizar as fraturas, mas essa prática foi abandonada por restringir a expansão pulmonar e provocar atelectasias e retenção de secreções levando a pneumonia. Outra conduta era tracionar a parede torácica com estrutura mecânica (figura 3) que também caiu em desuso, por ser agressiva e grotesca. Por se tratar de um paciente grave com alta morbi-mortalidade é difícil dizer se submetê-lo a um procedimento cirúrgico seria a melhor opção. Por outro lado a opção de não-tratar cirurgicamente as costelas fraturadas poderia ser criticada por se perder o melhor momento de tratar esse paciente.

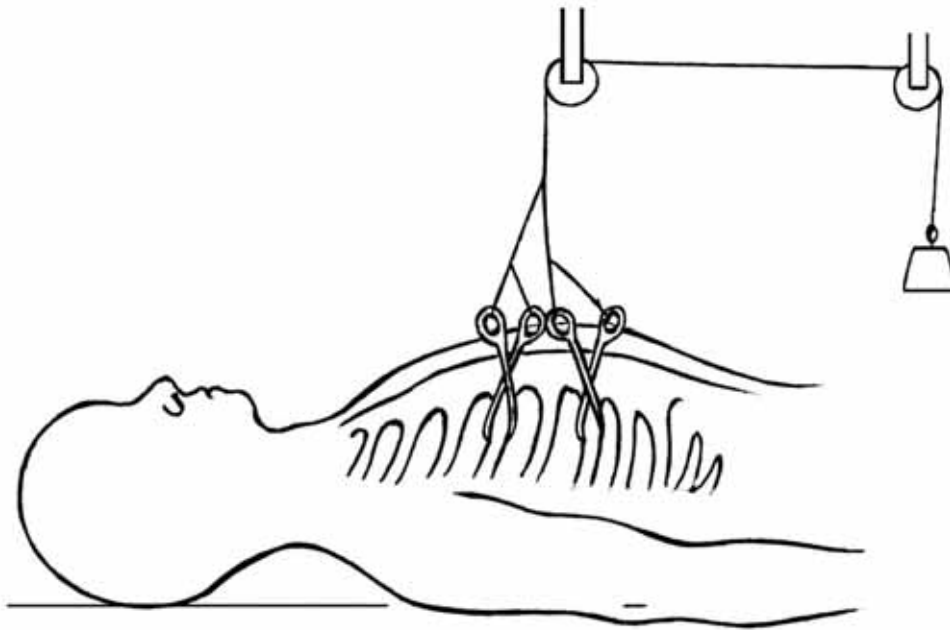


Figura 3. Mecanismo de tração das costelas fraturadas.

Tendo em vista essa situação dramática de tomada de decisão sobre qual é o melhor tratamento para esse paciente, justifica-se a procura da resposta através de uma revisão sistemática, estabelecendo parâmetros para futuras decisões.

Várias condutas foram preconizadas no tratamento do tórax instável, com o princípio de restabelecer a fisiologia respiratória através da restauração da arquitetura da parede torácica. Avery et al. (1956) advogaram o método da fixação pneumática interna com ventilação mecânica e pressão positiva simples.

París et al. (1975) compararam vários tipos de suporte (placas) de metal inoxidável na fixação e estabilização das fraturas das costelas, destacando um tipo original de fixadores intramedulares e comparando-o com outros com furos para a fixação das costelas. Concluíram que as placas com mais furos, de 4 ou 5, produziram melhor estabilidade do tórax provocado pelas fraturas, mas, principalmente, que a cirurgia diminui o tempo de utilização da ventilação mecânica. Ginsberg & Kostin (1977)

descreveram apenas uma vantagem na fixação cirúrgica precoce com fios e placas de aço: a eliminação da deformidade do tórax.

Não é todo paciente com tórax instável e respiração paradoxal que necessita de estabilização torácica. Esta será necessária quando a instabilidade levar à insuficiência respiratória (IR). Geralmente o trauma da caixa torácica está associado à contusão pulmonar que pode não ser evidenciada na radiografia do tórax no início do tratamento, ou que não é levada em consideração na fisiopatologia da IR, podendo ser esta e não aquele o responsável pela IR. Foi o que concluíram Trinkle et al. (1975) comparando dois grupos de pacientes com tórax instável, o grupo I tratado da instabilidade da caixa torácica com a estabilização pneumática interna e o grupo II tratado da contusão pulmonar com restrição hídrica, albumina, diurético, corticóide e toaleta respiratória vigorosa além do tratamento da dor com bloqueio intercostal. O grupo I, que não foi tratado da contusão pulmonar, teve maior mortalidade, maior número de complicações e maior tempo de hospitalização.

Quando a estabilização é necessária, a literatura mostra que esta tem sido realizada tanto com procedimentos clínicos como cirúrgicos.

Meyer & Schupbach (1978) compararam dois grupos de pacientes, um tratado com medidas clínicas (intubação oro-traqueal e ventilação mecânica) e outro com tratamento cirúrgico (fixação interna das fraturas de costelas). Mostraram que os pacientes tratados clinicamente ficaram mais tempo em ventilação mecânica e mais propensos a infecções respiratórias por germes hospitalares.

Várias técnicas têm sido utilizadas para a estabilização cirúrgica. Na maioria delas a fixação é no sentido das costelas (figura 4), mas Beltrame et al. (1978) demonstraram uma técnica com o sentido da fixação longitudinal (figura 5).

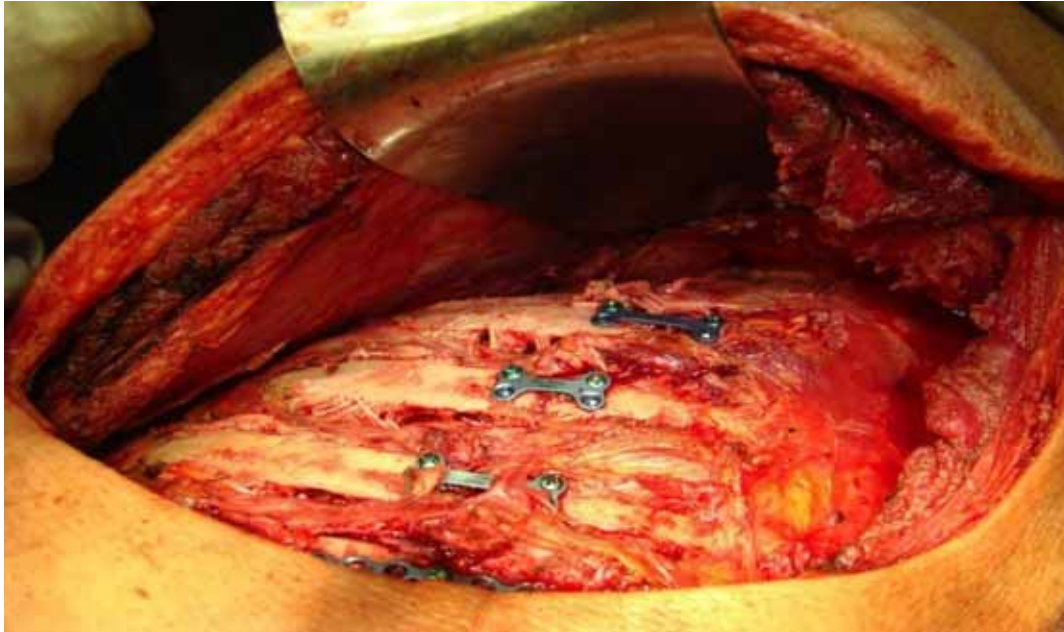


Figura 4. Placas metálicas fixando as fraturas costais (Foto do arquivo pessoal do Dr. Altair da Silva Costa Junior).

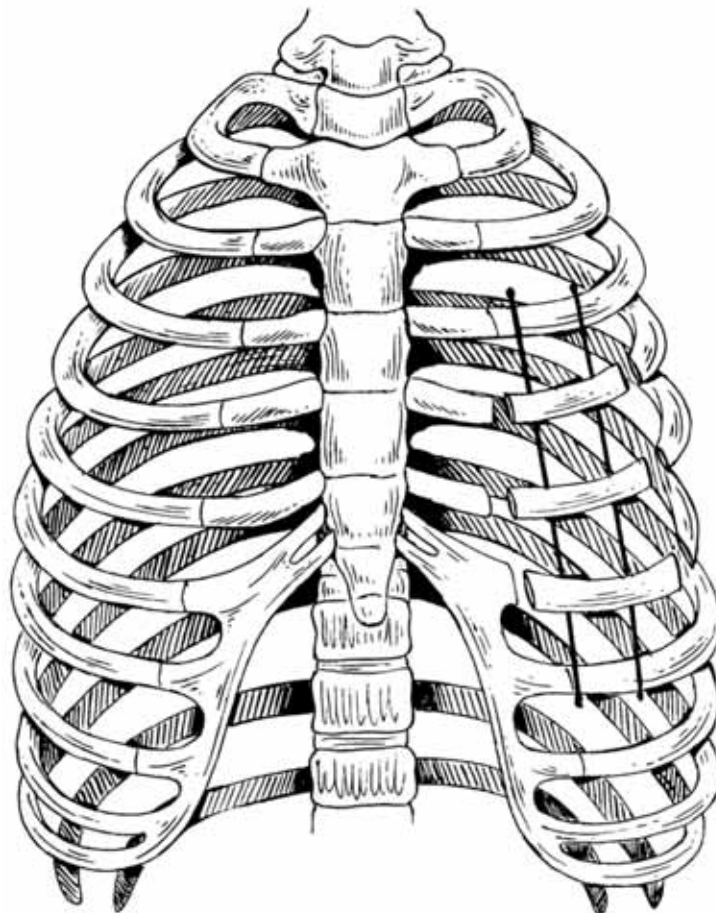


Figura 5. Fixação longitudinal das fraturas costais.

Martin et al. (1982) usaram a técnica descrita por JUDET (figura 6) para fixar as fraturas de costelas, associado a fisioterapia precoce no tratamento de 23 pacientes com tórax instável. Observaram redução das sequelas do trauma, principalmente as deformidades da caixa torácica. Outros autores (Menard et al., 1983) também defenderam o uso da técnica de JUDET para fixar as fraturas de costelas no tórax instável.

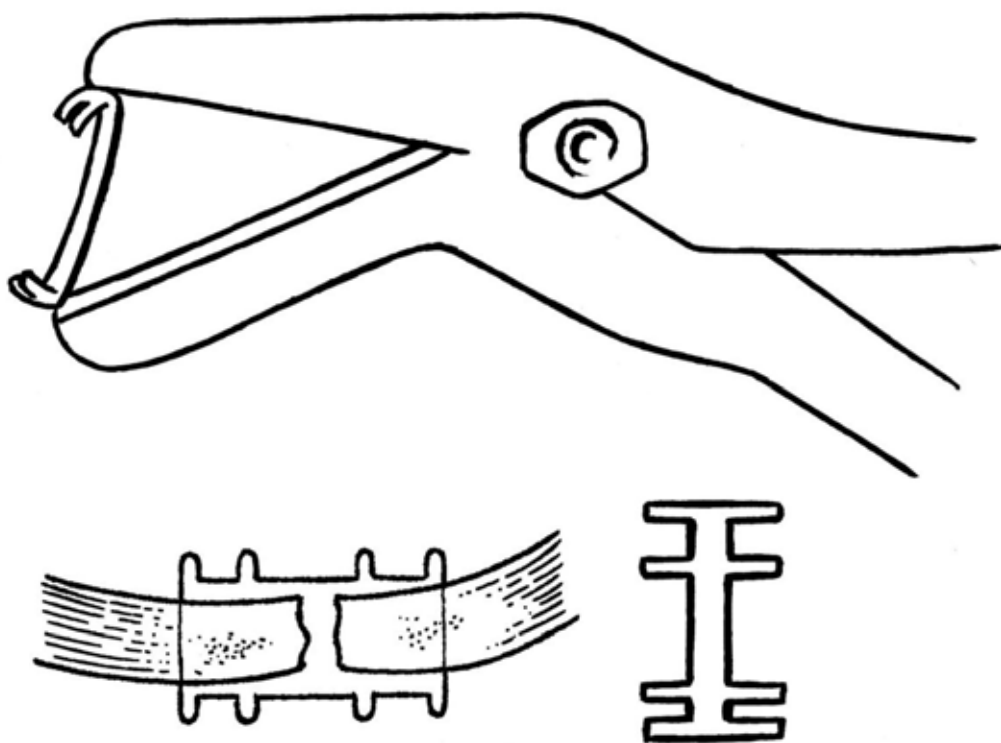


Figura 6. Placas de Strud's JUDET

Alguns trabalhos têm demonstrado a superioridade da fixação cirúrgica das fraturas de costelas no trauma torácico com tórax instável, quando comparada com a estabilização pneumática interna, principalmente na redução do tempo de ventilação mecânica; foi o que concluíram Tscherner et al. (1987) e Di Fabio et al. (1995).

Outros autores (Ahmed & Mohyuddin, 1995) também demonstraram em estudo retrospectivo que a fixação cirúrgica surtiu melhores resultados que a estabilização pneumática, tendo menor mortalidade, menos infecção e sépsis, e menor tempo de ventilação mecânica, resultando ainda em melhor efeito estético na deformidade torácica.

Voggenreiter et al. (1996) mostraram que a melhor indicação de fixação precoce das fraturas de costelas é para pacientes sem contusão pulmonar.

Karev (1997) também demonstrou, analisando série retrospectiva de casos, que os pacientes tratados através de estabilização cirúrgica têm menor mortalidade e menos complicações pulmonares que aqueles tratados clinicamente.

Balci et al. (2004) analisando série retrospectiva de casos relata que os pacientes com tórax instável tratados cirurgicamente tinham menor tempo de internação, menor tempo de ventilação mecânica e menor mortalidade que aqueles tratados clinicamente.

Gunduz et al. (2004) demonstraram que os pacientes com trauma torácico fechado e tórax instável apresentaram bons resultados quando tratados com pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) associada a cateter peridural, com baixo índice de infecção e mortalidade. Carrier et al. (2009) também defende a analgesia com peridural em pacientes com trauma torácico.

Após vários estudos publicados, mas sem valor estatístico significativo, existe a necessidade de estabelecer critério no tratamento dos pacientes com trauma torácico e tórax instável por meio de uma revisão sistematizada buscando respostas consistentes para a questão.

Esse trabalho foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da instituição sem restrições (anexo 1 e 2).

1.2 - Pergunta

Qual é o melhor tratamento para o trauma torácico fechado com tórax instável, tratamento clínico ou fixação cirúrgica das fraturas de costelas?



OBJETIVO

2. OBJETIVO

Avaliar a eficácia e segurança do tratamento cirúrgico quando comparado ao tratamento clínico em pacientes com trauma torácico fechado e tórax instável.



MÉTODO

3. MÉTODO

O método seguiu as recomendações e orientações preconizadas pela colaboração Cochrane para realizar uma revisão sistemática (Higgins & Green, 2009; Higgins & Green, 2008).

3.1 - Local

Disciplina de Cirurgia Torácica da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista. Programa de Pós-Graduação em Bases Gerais da Cirurgia.

3.2 - Tipo de Estudo

Revisão sistemática de ensaios clínicos aleatorizados, quase-aleatorizados e estudos controlados.

3.3 - Amostra

3.3.1 - Tamanho da Amostra

Amostra de conveniência. Foram incluídos os estudos encontrados com a estratégia de busca específica para cada base de dados eletrônicos que preencheram os critérios de inclusão.

3.4 - Critérios de inclusão

3.4.1 - Tipos de estudos

Ensaio clínicos aleatorizados, quase-aleatorizados e estudos controlados que avaliaram a fixação cirúrgica das fraturas de costelas em trauma torácico e tórax instável.

3.4.2 - Tipos de participantes

Pacientes vítimas de trauma torácico e tórax instável sem co-morbidades que não necessitaram de cirurgia imediata (24-36h) como, por exemplo, trauma cranioencefálico grave ou lesões de órgãos abdominais.

Consideramos como tórax instável quando há descontinuidade do esqueleto torácico devido a fraturas de duas ou mais costelas consecutivas em mais de dois pontos diferentes levando a respiração paradoxal.

3.5 - Tipos de intervenção

3.5.1 - Intervenção de interesse

Cirurgia aberta para a fixação das fraturas de costelas, independente da técnica ou material utilizado.

3.5.2 - Grupo controle

Qualquer tratamento que não seja cirúrgico como, por exemplo, adesivo plástico, analgesia com cateter peridural e intubação oro-traqueal.

3.6 - Tipos de desfechos

Foram avaliados os seguintes desfechos

3.6.1 - Desfecho primário

1. Mortalidade.

3.6.2 - Desfechos secundários

1. Tempo de ventilação mecânica (tVM);
2. Tempo de cuidados em unidade de terapia intensiva (tUTI);
3. Deformidade torácica;
4. Incidência de pneumonia;
5. Tempo de internação hospitalar;
6. Tempo de retorno às atividades laborais;
7. Custos.

3.7 - Localização dos estudos

Dois revisores avaliaram independentemente os títulos e os resumos de todos os relatos de ensaios clínicos identificados na busca eletrônica. Os estudos em potencial que preencheram os critérios de inclusão foram obtidos na íntegra. A partir desta ação, foi criada uma coleção de estudos avaliados pelos revisores (figura 7).

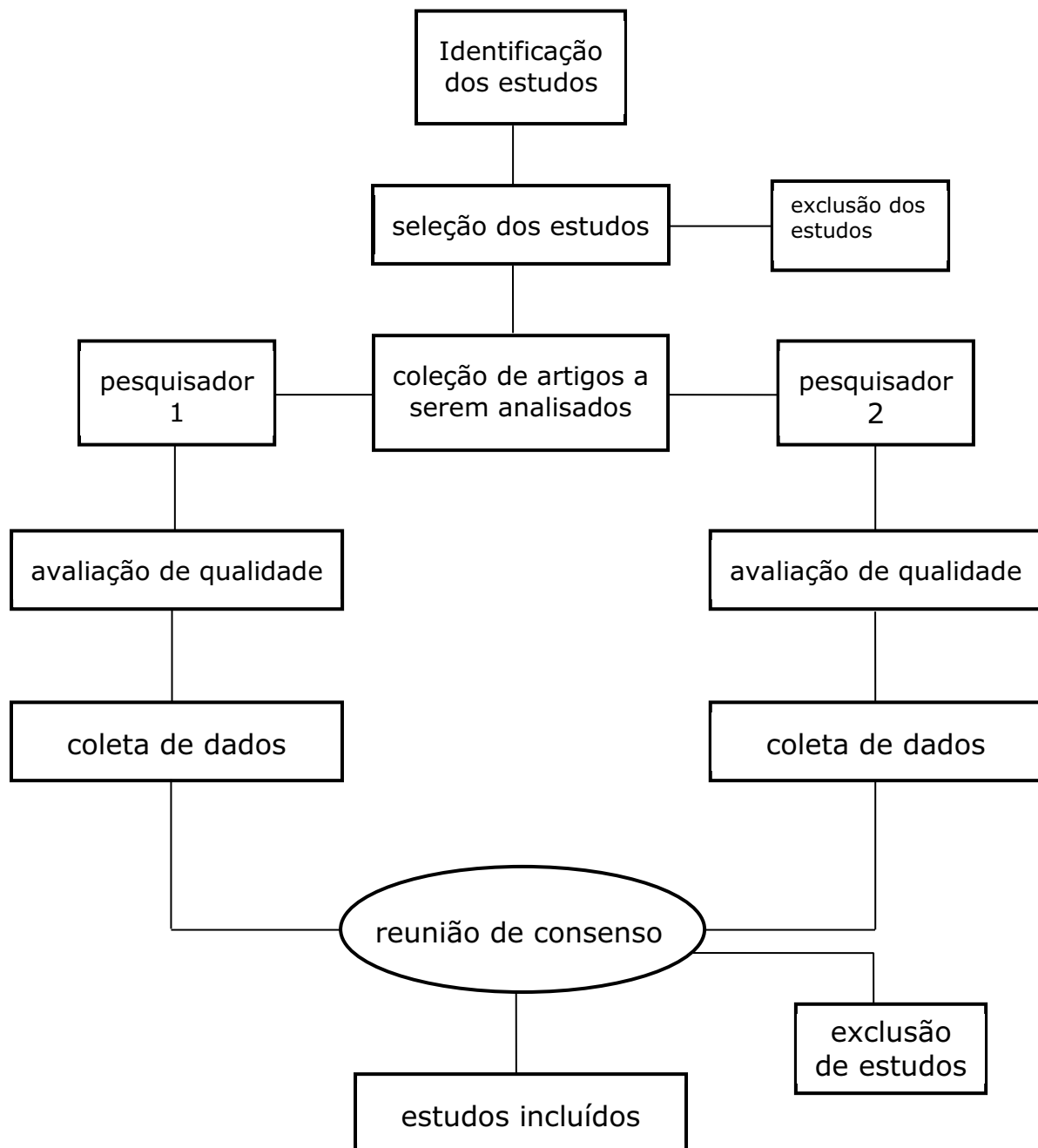


Figura 7. Fluxograma para seleção dos estudos incluídos (Modificado de Ross et al., 1999).

3.7.1 - Estratégia de busca para identificação dos estudos

Não houve restrição de idiomas. Os estudos foram obtidos através das seguintes fontes: *MEDLINE* via PUBMED (1966 até 2011), Registro de Ensaio controlados da colaboração Cochrane (CENTRAL, the Cochrane library 2011, edição 3), Embase (1980 até 2011) e LILACS (1982 até 2011). Foi utilizada uma estratégia de busca geral, adaptável às características de cada base de dados, para identificar estudos envolvendo pacientes com trauma torácico fechado e tórax instável:

Quadro 1. Estratégia de busca das bases eletrônicas.

((Flail Chest) OR (Stove in Chest) OR (Chest Injuries) OR (Chest Injury) OR (ThoracicInjuries) OR (Thoracic Injury) OR (Rib Fractures) OR (Rib Fracture) OR (Blunt thoracic trauma) OR (Flail chest injury) OR (injured chest wall) OR (chest wall trauma) OR (chest wall) OR (chest trauma)) **AND** ((Thoracic Surgical Procedure) OR (Thoracic Surgical Procedures) OR (Artificial Respiration) OR (Artificial Respirations) OR (Mechanical Ventilations) OR (Mechanical Ventilation) OR (Intratracheal Intubation) OR (Intratracheal Intubations) OR (Endotracheal Intubation) OR (Endotracheal Intubations))

Foi apenas necessário utilizar a estratégia de busca para identificação do tipo de estudo, ensaios clínicos aleatorizados (ECA), para a base de dados MEDLINE via Pubmed (quadro 2). Entretanto, não utilizamos a estratégia de busca para ECA nas demais bases de dados, pois os resultados apresentaram-se mínimos apenas com a estratégia para o tipo de situação clínica e

intervenção (quadro 1). Caso considerássemos relacionar as estratégias para ECA, certamente encontraríamos um menor número de artigos a serem selecionados como potencial para inclusão nesta revisão.

3.7.1.1 - MEDLINE via Pubmed

Quadro 2. Estratégia de busca de ensaios clínicos aleatorizados do MEDLINE.

Randomized controlled trial [Publication Type] OR controlled clinical trial [Publication Type] OR randomized controlled trials [MeSH Terms] OR random allocation [MeSH Terms] OR double blind method [MeSH Terms] OR single blind method [MeSH Terms] OR clinical trial [Publication Type] OR clinical trials [MeSH Terms] OR (clinical* [Text Word] AND trial* [Text Word]) OR single* [Text Word] OR double* [Text Word] OR treble* [Text Word] OR triple* [Text Word] OR placebos [MeSH Terms] OR placebo* [Text Word] OR random* [Text Word] OR research design [MeSH Terms] OR comparative study [MeSH Terms] OR evaluation studies [MeSH Terms] OR follow-up studies [MeSH Terms] OR prospective studies [MeSH Terms] OR control* [Text Word] OR prospectiv* [Text Word] OR volunteer* [Text Word]

3.7.2 - Seleção dos estudos

Títulos e resumos de trabalhos identificados através da estratégia descrita anteriormente foram analisados independentemente por dois revisores (FHSO e HLE) para a identificação e seleção dos estudos que responderam os critérios de

inclusão dessa revisão. Se houvesse dúvida entre os revisores, um terceiro revisor (PEOC) seria consultado para resolver a discórdia. A concordância foi alcançada pelo consenso, após a avaliação do texto completo do trabalho e após contato com os autores para informações adicionais quando necessário.

Os revisores avaliaram os títulos e resumos obtidos com a estratégia de busca, classificando-os em:

- Estudos selecionados para análise, dos quais se solicitou cópias do artigo na íntegra para avaliá-lo;
- Estudos não selecionados, estudos fora do tema da revisão.

3.8 - Análise do risco de ocorrência de viés nos estudos incluídos

Para a avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos, foram utilizados os critérios descritos no *Cochrane Handbook* (Higgins & Green, 2009), cujos itens apresentam forte evidência empírica de viés nos estudos primários. Desta forma, foram avaliados os sete seguintes critérios:

- Geração da alocação;
- Ocultação da alocação;
- Dados dos desfechos incompletos;
- Relato seletivo de desfechos;
- Desfechos relevantes avaliados;
- Mascaramento dos participantes e investigadores;
- Mascaramento dos avaliadores de desfechos;
- Outros vieses.

As informações relevantes para se estabelecer um julgamento em relação à ocorrência de viés dos itens citados anteriormente foram anotadas em uma tabela de avaliação para cada

estudo incluído (anexo 3). Quando as informações adicionais providas dos autores dos estudos incluídos estavam disponíveis, as mesmas também foram inseridas na tabela, porém com uma indicação de que esta informação não foi publicada. Dois autores (FHSO e HLE) realizaram independentemente o julgamento sobre a ocorrência de risco de viés para cada critério, classificando-os em: baixo, alto ou risco incerto de viés. Discordâncias referentes às classificações foram resolvidas por meio de discussões entre os autores da revisão sistemática.

3.9 - Viés de publicação

O viés de publicação foi planejado para ser avaliado através do Gráfico de funil (*funnel plot*), se houver estudos suficientes para tal.

3.10 - Viés dos dados

Dois revisores (FHSO e HLE) extraíram os dados dos artigos que responderam aos critérios de inclusão, descritos anteriormente. Um formulário padronizado foi utilizado para extrair as seguintes informações: características do estudo (desenho, método de aleatorização, geração e ocultação da alocação); participantes; intervenções; desfechos clínicos (tipos de desfechos mensurados – dicotômico ou contínuo, efeitos adversos, etc.). O formulário foi baseado no *Cochrane Handbook* (Higgins & Green, 2009) (anexo 4).

3.11 - Dados dos estudos incluídos

Os dados dos estudos incluídos foram planejados para serem apresentados em tabelas com as seguintes características:

- **Métodos** (desenho de estudo, multicêntrico ou único centro, período do estudo, justificativa do tamanho amostral, geração da alocação, ocultação da alocação, avaliadores mascarados para os desfechos avaliados, perdas e desistências e análise por intenção de tratar);
- **Participantes** (N, idade, sexo, critério de inclusão e exclusão, local do estudo (cenário) e seguimento dos participantes);
- **Intervenções** (intervenção, grupo controle e duração da intervenção);
- **Desfechos avaliados** - desfecho primário (mortalidade) e desfechos secundários (tempo de ventilação mecânica, tempo de UTI, custo, etc.);
- **Observações:** foram anotadas possível presença de potencial de conflito de interesse dos autores envolvidos nos estudos e outras possíveis informações relevantes.

3.12 - Análise Estatística

A análise estatística dos dados foi feita através do programa Review Manager 5.0.2 fornecido pela *The Cochrane Collaboration*.

Os dados só foram avaliados e incluídos se relatados apropriadamente para se realizar a metanálise, sendo assim possíveis de serem combinados.

No caso de dados dicotômicos, estes foram expressos como risco relativo (RR) com respectivo intervalo de confiança (IC) de 95%. Quando eram significantes, os dados dicotômicos foram convertidos em número necessário para tratar (NNT), calculado como o inverso da diferença de risco (DR).

Os dados contínuos foram analisados pela diferença de média ponderada entre os grupos (DMP). Os dados globais foram analisados com base no modelo estatístico de efeito randômico.

3.12.1 - Heterogeneidade

As inconsistências entre estudos somados em uma metanálise foram quantificadas, utilizando-se o teste de heterogeneidade $I^2 = [(Q - df)/Q] \times 100\%$, sendo Q o qui-quadrado e, df (*degree of freedom*) o grau de liberdade. Consideramos presença de heterogeneidade quando $I^2 > 75\%$ (Higgins & Green, 2009; Higgins & Green, 2008). De acordo com o *Handbook da Cochrane Collaboration* (capítulo 09, seção 9.5.2), interpretamos o grau de heterogeneidade como segue abaixo:

Quadro 3. Grau de Heterogeneidade

0% - 40%	Pode não ser importante
30% - 60%	Pode representar heterogeneidade moderada
50% - 90%	Pode representar heterogeneidade substancial
75% - 100%:	Considerável heterogeneidade

A heterogeneidade numa metanálise pode ser classificada em clínica e estatística. O primeiro caso acontece quando os ensaios clínicos diferem consideravelmente na seleção dos pacientes, gravidade da doença, métodos de mensuração dos desfechos primários e secundários, e na duração do seguimento. Incompatibilidade dos resultados quantitativos é denominada heterogeneidade estatística e a existência de heterogeneidade clínica pode levar a algum grau de heterogeneidade estatística. Na maioria das metanálises, a detecção da heterogeneidade é limitada aos testes estatísticos que podem não detectar significância, mesmo quando os estudos não são homogêneos. Desse modo, a ausência de significância estatística no teste de heterogeneidade não deve ser interpretada como evidência de homogeneidade dos resultados (Lau et al., 1998 e Thompson, 1994).

3.12.2 - Análise de subgrupo

A análise de subgrupo foi planejada considerando os diferentes tipos de fixação, além dos diferentes tipos de materiais utilizados, para ser realizada através do cálculo do RR ou DMP em cada subgrupo, considerando-se os 95% de intervalo de confiança. Devido ao pequeno número de estudos selecionados não foi necessário e possível realizar a análise de subgrupos.

3.12.3 - Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade foi planejada para explorar as causas de heterogeneidade dos resultados entre os estudos. Os seguintes fatores seriam considerados para serem incluídos na análise de sensibilidade, separando os estudos de acordo com:

- Qualidade de ocultação de alocação (baixo, alto ou incerto);

- Mascaramento (baixo, alto ou incerto);
- Razão para desistência e perda para cada desfecho;
- Análise por intenção de tratar versus dados de análise disponíveis.

3.12.4 - Metanálise

Na existência de dados de mais de um estudo para o mesmo desfecho e sendo os mesmos homogêneos e adequados em relação à metodologia empregada, os dados seriam combinados em uma metanálise, utilizando-se o software *Review Manager 5.0.2*, desenvolvido pela *Cochrane Collaboration*.

3.13. Atualização da revisão sistemática

As atualizações dessa revisão sistemática serão realizadas anualmente. Mesmo se não houver inclusão de novo ensaios clínicos aleatorizados nas atualizações, serão registradas as datas das suas realizações.



RESULTADOS

4. RESULTADOS

4.1 - Resultados da Busca

4.1.1 - Descrição dos estudos selecionados

Nas bases de dados eletrônicas EMBASE, MEDLINE, LILACS e CENTRAL foram identificados, selecionados e incluídos estudos conforme quadro (4) abaixo:

Quadro 4. Resultado da busca nas bases eletrônicas com estudos identificados, selecionados, incluídos e excluídos.

	EMBASE	MEDLINE	LILACS	CENTRAL
Estudos Identificados	669	837	112	223
Estudos selecionados	3	6	-	4
Estudos incluídos	2	2	-	2
Estudos excluídos	1	4	-	2

Após pesquisa da literatura dos artigos selecionados nenhum novo trabalho foi acrescentado a nossa pesquisa. Foram selecionados seis estudos para análise mais criteriosa conforme mostra o quadro 5.

Após a leitura na íntegra dos estudos selecionados foram excluídos 4 estudos da seleção prévia. Dois trabalhos foram

selecionados atendendo aos critérios de inclusão preconizados pela *Cochrane Collaboration* para se realizar metanálise, esses estudos só não se encontravam na base de dados LILACS.

Quadro 5. Estudos selecionados.

Estudos Selecionados	Autores	Ano
" Management of flail chest injury: Fixation versus endotracheal intubation and ventilation "	AHMED & MOHYUDDIN	1995
" Operative Management the flail chest "	KAREV	1997
" Pulmonary function testing after operative stabilization of the chest wall for flail chest "	LARDINOIS et al.	2001
" Surgical stabilization of internal pneumatic stabilization ? A prospective randomized study of management of severe flail chest patients "	TANAKA et al.	2002
" Open fixation in flail chest: Review of 64 patients "	BALCI et al.	2004
" Surgical versus conservative treatment of flail chest, evaluation of the pulmonary status "	GRANETZNY et al.	2005

Os estudos excluídos, no total de 4 estudos, foram identificados no quadro 6 com as respectivas justificativas da exclusão. O estudo de Lardinois et al. (2001) foi totalmente descartado por estudar apenas o grupo cirúrgico não comparando com o tratamento clínico.

Quadro 6. Estudos excluídos e as justificativas da exclusão

ESTUDO	JUSTIFICATIVA DA EXCLUSÃO
1. Karev (1997)	Estudo Retrospectivo
2. Lardinois et al. (2001)	Não comparou com tto clínico
3. Ahmed & Mohyuddin (1995)	Estudo Retrospectivo
4. Balci et al. (2004)	Estudo Retrospectivo

4.1.2 - Estudos Incluídos

Dois estudos clínicos incluídos foram encontrados no MEDLINE, Embase e CENTRAL e publicados em língua inglesa.

Dos dois ensaios clínicos selecionados, Tanaka et al. (2002) desenvolveram o estudo em Tóquio, no Japão, e o outro ensaio Granetzny et al. (2005), na capital do Egito, Cairo.

As características de cada estudo incluído estão demonstradas nos quadros 7 e 8.

Quadro 7. Características dos estudos incluídos.

Tanaka et al. (2002)
Método: ECA. Desenho: Único-centro. Período: Junho de 1992 até Junho de 2004. Tamanho da amostra: não reportado. Geração da alocação: não reportado. Ocultação da alocação: não reportado. Mascaramento (participantes e investigadores): não reportado. Mascaramento dos desfechos a serem avaliados: não reportado. Controle de dados incompletos: não houve perdas e desistências. Relato seletivo: não houve. Outros vieses: não detectado. Análise de intenção por tratar: não utilizada. Seguimento: 12 meses.
Participantes: N: 37 pacientes (18 grupo cirúrgico e 19 grupo não cirúrgico). Sexo: 26 do sexo masculino. Idade (média) grupo cirúrgico: 43±12 anos. Idade (média) grupo clínico: 46±9 anos. Local/Cenário do estudo: Kyorin University Hospital, Tokyo, Japão. Critérios de inclusão: Pacientes com trauma torácico e tórax instável. Critérios de exclusão: pacientes que não necessitaram ventilação mecânica, com fraturas das últimas costelas, que não desenvolveram insuficiência respiratória, com traumatismo craneoencefálico grave, trauma de coluna e medula, menor de 14 anos, não autorizou o consentimento, doença crônicas cardíaca, pulmonar, hepática e renal e que não responderam completamente os questionários
Intervenção : Os participantes foram aleatorizados para dois grupos: grupo S estabilização cirúrgica e grupo I estabilização pneumática interna.
Desfechos avaliados: Contusão pulmonar severa, incidência de pneumonia, tempo de ventilação mecânica, tempo de internação em UTI, gastos com o tratamento, função pulmonar, dispnéia e questionário aos pacientes.

Quadro 8. Características dos estudos incluídos.

Granetzny et al. (2005)
<p>Método: ECA. Desenho: multicêntrico. Período: não reportado. Tamanho da amostra: não reportado. Geração da alocação: tabela número randômicos em blocos de 10. Ocultação da alocação: não reportado. Mascaramento (participantes e investigadores): não reportado. Mascaramento dos desfechos a serem avaliados: não reportado. Controle de dados incompletos: não houve perdas e desistências. Relato seletivo de desfechos: não houve. Outros vieses: não detectado. Análise de intenção de tratar: não utilizada. Seguimento: Dois meses.</p>
<p>Participantes: N: 40 pacientes (20 pacientes cirúrgicos e 20 Clínicos). Sexo: 31 do sexo masculino. Idade (média) grupo cirúrgico: 40,5±8,2 anos. Idade (média) grupo clínico: 36±14,9 anos. Local/Cenário do estudo: Cairo University e Zagazing Clinics, Cairo, Egito. Critérios de inclusão: Todo paciente com tórax instável com fraturas de três ou mais costelas e respiração paradoxal. Critérios de exclusão: Trauma crânioencefálico com distúrbio do nível de consciência, injúrias associadas como contusão miocárdica, trauma de outros sistemas, fraturas de menos de três costelas e fraturas de costelas baixas com a bandagem ineficiente.</p>
<p>Intervenção: Os pacientes foram submetidos a fixação cirúrgica das fraturas de costelas com fios de aço inoxidável, fios de Kirschner ou ambos após 24 a 36 horas da admissão na UTI. Cintas e embalagens de plásticos fixando-as com adesivo ao segmento do tórax instável em 5cm anterior e posterior ao segmento instável do torax e uma costela acima e outra abaixo dele. Este adesivo foi colocado no lugar por pelo menos 7 a 10 dias.</p>
<p>Desfechos avaliados: Deformidade torácica, função pulmonar, mortalidade, incidência de pneumonia, tempo de ventilação mecânica, tempo de internação hospitalar, tempo de internação em UTI, empiema pleural, embolia pulmonar, mediastinite, escoliose e infecção de feridas.</p>

4.2 - Validade interna dos estudos incluídos

A qualidade dos estudos incluídos foram feitas através do Cochrane Handbook (Higgins & Green, 2009) validando os estudos internamente. Resumido no quadro 9 e 10 abaixo:

Quadro 9. Análise do risco de ocorrência de viés nos estudos incluídos.

Risco de viés no estudo: Tanaka et al. (2002)		
Item	Julgamento	Descrição
Geração da alocação	Risco incerto de viés	Os autores não reportaram processo de geração de alocação.
Ocultação da alocação?	Risco incerto de viés	Os autores não reportaram o processo de ocultação da alocação.
Dados dos desfechos incompletos	Baixo	Não houve perda ou desistência após a aleatorização.
Relato seletivo de desfechos?	Baixo	Os desfechos descritos foram avaliados.
Desfechos relevantes avaliados	Baixo	Os desfechos importantes foram avaliados.
Mascaramento dos participantes e investigadores	Risco incerto de viés	Não foi reportado pelos autores o mascaramento dos participantes e investigadores.
Mascaramento dos avaliadores de desfechos	Risco incerto de viés	Não foi reportado pelos autores se os avaliadores dos desfechos estavam cegos.

Quadro 10. Análise do risco de ocorrência de viés nos estudos incluídos.

Risco de viés no estudo: Granetzny et al. (2005)		
Item	Julgamento	Descrição
Geração da alocação	Baixo	Tabela de números randômicos em bloco de 10 pacientes
Ocultação da alocação?	Risco incerto de viés	Os autores não reportaram o processo de ocultação da alocação.
Dados dos desfechos incompletos	Baixo	Não houve perda ou desistência após a aleatorização.
Relato seletivo de desfechos?	Baixo	Os desfechos descritos foram avaliados.
Desfechos relevantes avaliados	Baixo	Os desfechos importantes foram avaliados.
Mascaramento dos participantes e investigadores	Risco incerto de viés	Não foi descrito pelos autores se os avaliadores e pacientes eram cegos.
Mascaramento dos avaliadores de desfechos	Risco incerto de viés	Não foi descrito pelos autores se os avaliadores dos desfechos eram cegos.

Em um dos trabalhos selecionados, Tanaka et al. (2002) observaram 148 pacientes atendidos no centro de trauma no Kyorin University Hospital, em Tóquio. Inicialmente foram excluídos 111 pacientes por não obedecerem aos critérios de inclusão do trabalho. Trinta e sete pacientes foram aleatorizados no estudo.

Foram excluídos os pacientes menores de 14 anos, os que não necessitaram ventilação mecânica, aqueles com TCE grave, com trauma grave de medula ou com doenças graves pré-existentes: cardíaca, renal, hepática ou pulmonar.

Foram incluídos pacientes que chegaram à sala de emergência vítima de trauma torácico e tórax instável, com indicação de ventilação mecânica por hipóxia e insuficiência respiratória e encaminhados ao serviço de terapia intensiva. Após 5 dias de tratamentos intensivos (IOT, VM, Broncoscopia, Higiene brônquica, fisioterapia, analgesia vigorosa, analgesia peridural e antibioticoterapia endovenosa) foram aleatorizados em 2 grupos. O grupo S com 18 pacientes foram submetidos à cirurgia de fixação das costelas fraturadas. O grupo I, com 19 doentes, foi tratado clinicamente.

Para a fixação das costelas fraturadas foram utilizadas placas de metal ("judet's struts"). Os pacientes do grupo I continuaram tratados com estabilização pneumática interna por IOT e IPPV.

Foram avaliados os itens tempo de IOT, tempo de UTI, tempo de hospitalização, incidência de pneumonia, custos do tratamento dos pacientes e tempo para retorno ao trabalho, entre outros.

No outro estudo selecionado Granetzny et al. (2005) aleatorizaram 40 pacientes com trauma torácico associado a três ou mais costelas fraturadas acompanhada de tórax instável. Foram excluídos os pacientes com TCE grave, contusão cardíaca, trauma

grave de outros sistemas ou fraturas de costelas baixas onde a bandagem utilizada não fizesse efeito.

Após 24 a 36 horas em tratamento intensivo, os doentes foram aleatorizados em dois grupos, um tratamento conservador (grupo I) e outro cirúrgico (grupo S).

Vinte pacientes ficaram no grupo I onde foram tratados clinicamente e os outros 20 doentes foram tratados com fixação cirúrgica das costelas fraturadas (grupo S).

Nos doentes tratados clinicamente foram utilizadas cintas e embalagens de plásticos fixando-as com adesivo ao segmento do torax instável 5cm anterior e posterior ao segmento instável do torax e uma costela acima e outra abaixo dele. Este adesivo foi mantido por pelo menos 7 a 10 dias.

Os doentes do outro grupo foram tratados com fixação das costelas fraturadas com fio de aço inoxidável, Fio de Kirschner ou ambos.

Foram avaliadas, principalmente, as condições pulmonares dos doentes após o tratamento realizado. Também foram comparados os tempo de IOT e VM, tempo de UTI, tempo de hospitalização, infecções torácicas, mortalidade, entre outros.

Os dois estudos selecionados apresentaram informações suficientes para avaliar a homogeneidade dos grupos em relação ao tamanho amostral, distribuição por gênero e idade.

4.3 - Resultados dos desfechos estudados

Os dados contínuos para serem avaliados e feita a metanálise deveriam ser demonstrados em médias e desvio padrão em todos os estudos incluídos. Ainda os dados publicados sob a

forma de gráficos sem os valores de médias e desvios padrões também não poderiam ser analisados.

Os dois estudos selecionados pelos critérios estabelecidos pela *Cochrane Collaboration* (Higgins & Green, 2009), Tanaka et al. (2002) e Granetzny et al. (2005), tiveram como desfechos estudados comuns o tVM, o tUTI, incidência de pneumonia e mortalidade.

Tanaka et al. (2002) expressaram os valores dos desfechos tVM e tUTI com média e desvio padrão. Por outro lado, Granetzny et al. (2005) expressaram os valores dos desfechos tVM e tUTI em média sem apresentar desvio padrão. Para que o programa REVMAN 5.0.2 realize a metanálise é necessário que os estudos expressem os valores dos dados contínuos através de média e desvio padrão. Por isso, entramos em contato com os autores do trabalho, Granetzny et al (2005), por meio de mensagem eletrônica (e-mail), solicitando os valores (desvio padrão) dos desfechos estudados e prontamente fomos atendidos. Desta forma pudemos realizar a avaliação dos dados.

No estudo de Tanaka et al. (2002) também foram avaliados os desfechos contusão pulmonar grave, incidência de traqueostomia, custos com o tratamento dos pacientes, função pulmonar após dois meses do trauma, dispnéia, ISS (injury severity score) e resposta ao questionário feito pelos avaliadores. O Injury Severity Score (ISS) é um sistema de pontuação anatômica que oferece uma pontuação global para pacientes com múltiplas lesões (anexo 5), usando o Abbreviated Injury Scale (AIS) para quantificar as lesões (anexo 6).

A contusão pulmonar foi avaliada por pontuação, onde infiltrado menor que um lobo ao raio X de tórax teria um ponto (pequeno), infiltrado envolvendo mais de um lobo teria dois pontos (médio) e infiltrado bilateral levaria três pontos (grave). O valor médio de pontuação entre os dois grupos estudados (cirúrgico S e clínico I) foi semelhante (grupo I $2,0 \pm 0,9$: grupo S $2,0 \pm 0,8$). Não

houve diferença significativa entre os dois grupos quanto ao ISS e contusão pulmonar.

A traqueostomia foi realizada em 18 pacientes, sendo três pacientes no grupo S e 15 pacientes no grupo I ficando significativamente maior no grupo I ($p < 0,05$).

Os custos para tratar os pacientes foi significativamente menor no grupo cirúrgico ($\$ 13,455 \pm \$ 5,840$) em comparação ao grupo conservador ($\$ 23,423 \pm \$ 1,380$) ($p < 0,05$).

O dreno torácico foi utilizados em todos os pacientes tratados nos dois grupos, devido a pneumotórax ou hemotórax. A capacidade vital forçada (CVF) estava igualmente reduzida nos dois grupos (40-50%) até uma a duas semanas do trauma. Depois de três meses do trauma a CVF foi significativamente maior no grupo cirúrgico. Em relação ao FEV1 não houve diferença significativa entre os grupos.

Depois de 6 e 12 meses um questionário foi respondido pelos pacientes. Neste foram questionados sobre dor torácica, desconforto torácico, retorno ao trabalho e dispnéia. Depois de 12 meses, apenas o retorno ao trabalho não teve diferença estatística significativa entre os grupos. Nos outros desfechos o grupo cirúrgico apresentou melhor desempenho que o grupo clínico.

No estudo de Granetzny et al. (2005) foram avaliados os desfechos: tempo de internação hospitalar, empiema pleural, embolia pulmonar, mediastinite, deformidade torácica e escala de gravidade do trauma (ISS).

Os desfechos empiema pleural, embolia pulmonar e mediastinite não tiveram diferenças significantes entre os grupos. Já os desfechos deformidade torácica, tempo de internação hospitalar e ISS tiveram diferenças estatística significativa entre os dois grupos.

Os desfechos em comum que poderiam realizar a metanálise nos dois trabalhos foram mortalidade, incidência de

pneumonia, tempo de ventilação mecânica e tempo de internação em UTI cujas metanálises serão mostradas através das figuras a seguir.

4.3.1 - MORTALIDADE

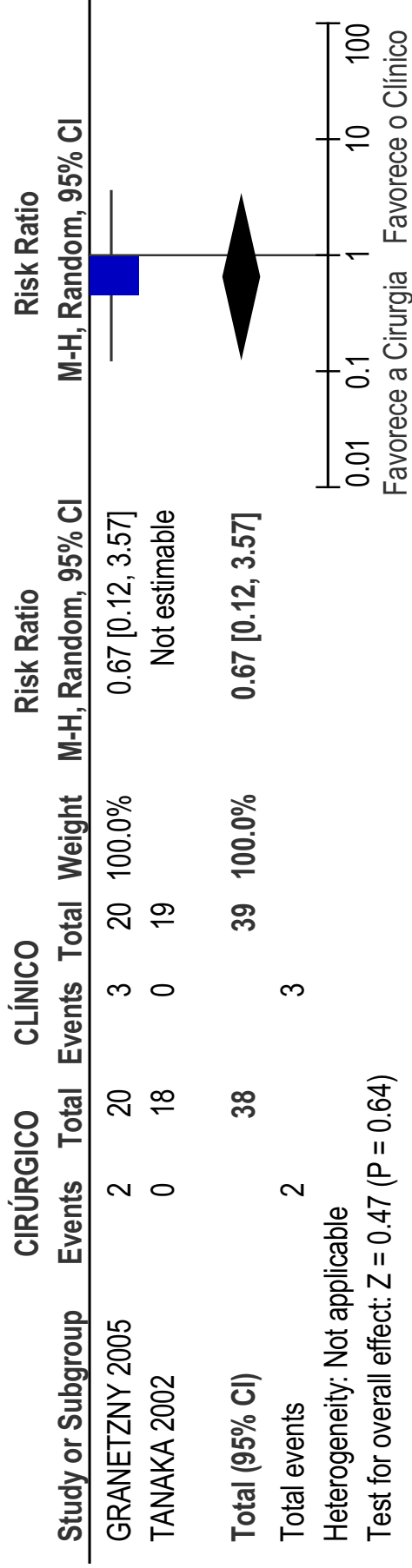


Figura 8. Metanálise do desfecho mortalidade nos tratamentos cirúrgico e clínico. Número de eventos, total de casos, risco relativo e intervalo de confiança a 95%.

Não houve diferença entre os dois tratamentos. A metanálise mostrou que não existe diferença significativa quanto à mortalidade entre os dois tipos de intervenção.

4.3.2 - PNEUMONIA

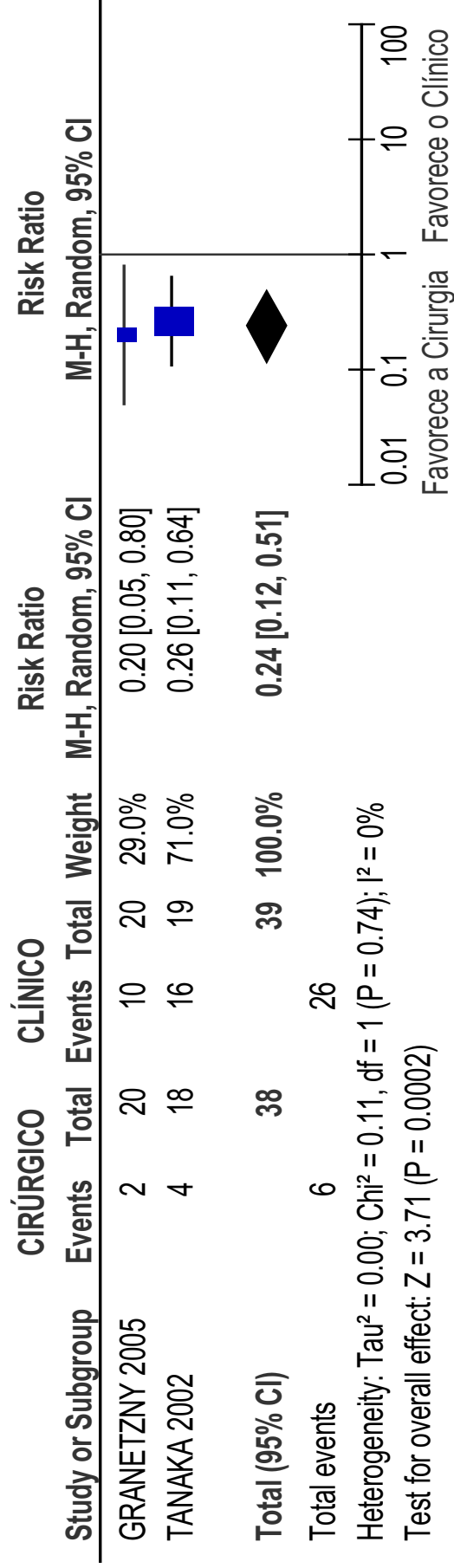


Figura 9. Metanálise do desfecho pneumonia nos tratamentos cirúrgico e clínico. Número de eventos, total de casos em cada tipo de tratamento, peso de cada estudo, e risco relativo com intervalo de confiança a 95%.

A metanálise mostra que a intervenção cirúrgica oferece menor risco de pneumonia que o tratamento clínico. Por ser um dado dicotômico e haver diferença significativa pode-se calcular o NNT que, no caso, foi de 1,9.

4.3.3 - TEMPO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA

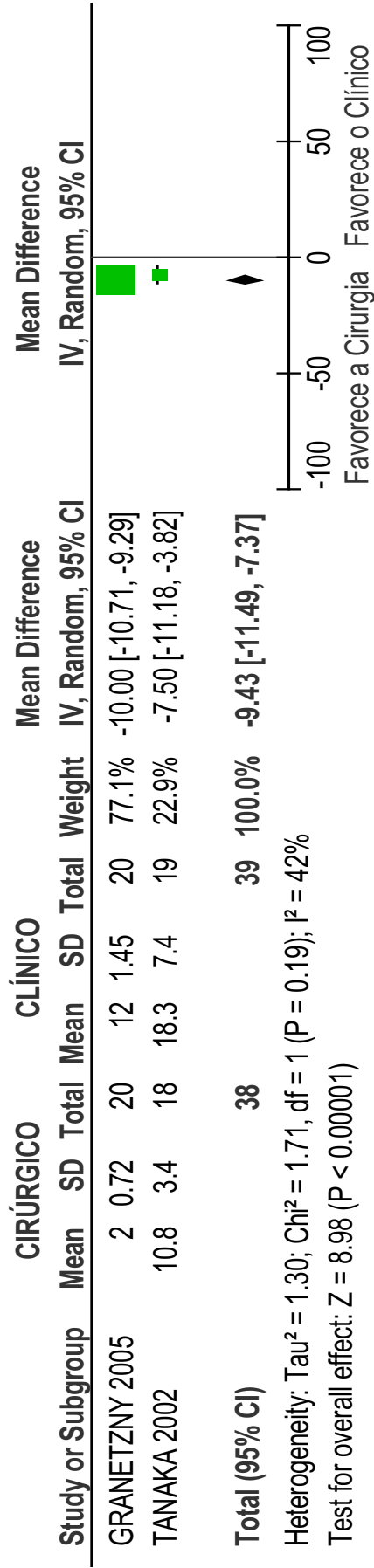


Figura 10. Metanálise do desfecho tempo de ventilação mecânica nos tratamentos cirúrgico e clínico. Média, desvio padrão, total de casos em cada tipo de tratamento, peso de cada estudo e diferença de média com intervalo de confiança a 95%.

A metanálise mostra que o tempo de ventilação mecânica é significativamente menor nos pacientes que sofreram a intervenção cirúrgica. Em média, o paciente que não foi submetido à operação ficou 9,4 dias a mais em VM comparado ao paciente submetido a tratamento operatório.

4.3.4 - TEMPO DE UTI

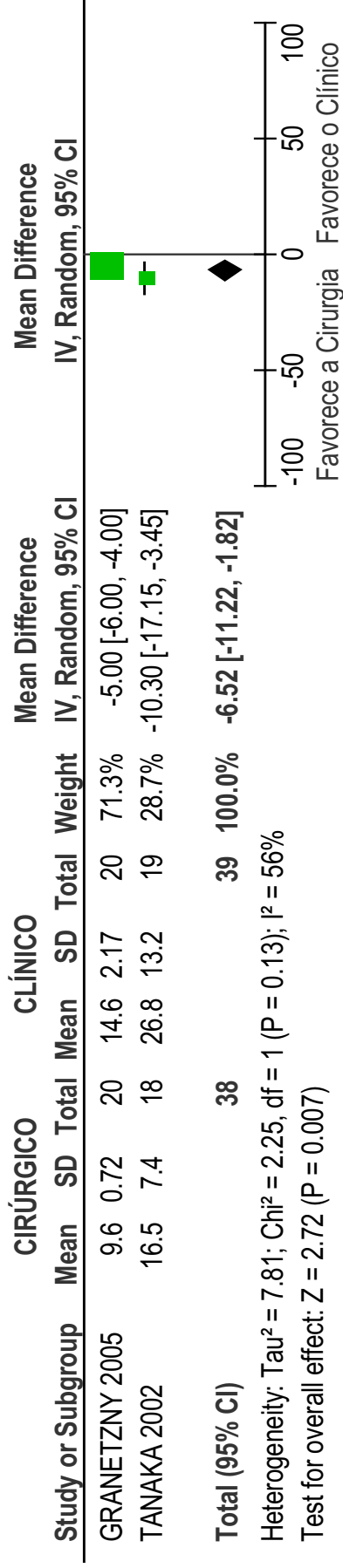


Figura 11. Metanálise do desfecho tempo de UTI nos tratamentos cirúrgico e clínico. Média, desvio padrão, total de casos em cada tipo de tratamento, peso de cada estudo e diferença de média com intervalo de confiança a 95%.

A metanálise mostra que o tempo de internação em UTI é significativamente menor nos pacientes que sofreram a intervenção cirúrgica. Em média, o paciente submetido a tratamento clínico permaneceu 6,5 dias a mais na UTI que os pacientes submetidos a tratamento operatório.



DISCUSSÃO

5. DISCUSSÃO

Revisão sistemática constitui um método moderno para avaliação de um conjunto de informações médicas. É mais frequentemente utilizada para se obter provas científicas de terapias médicas. A melhor evidência existente, em relação à eficácia terapêutica, provém de revisões sistemáticas que podem ser acompanhadas de metanálise. A revisão sistemática utiliza uma metodologia clara e reprodutível que pode ser atualizada com a inclusão de novos ensaios clínicos publicados, trazendo elucidação de controvérsias na literatura ou então definir em que áreas mais ensaios clínicos serão necessários (Atallah, 1998).

Revisão sistemática é um método científico que utiliza estratégias destinadas a limitar vieses ao reunir de modo sistemático e através de avaliação crítica todos os estudos relevantes sobre um tópico específico (Cook et al., 1995). Como técnica científica, é eficiente por utilizar métodos explícitos que melhoram a confiabilidade e acurácia das conclusões dos trabalhos científicos e permitem estabelecer se os achados científicos são consistentes e podem ser generalizados ou se devem ficar restritos a subgrupos específicos (Mulrow, 1994).

Com a estratégia de busca específica para cada base eletrônica de dados, MEDLINE via PUBMED foi à base de dados com maior número de estudos selecionados e com o maior número de estudos não aleatorizados encontrados. Por isso, foi necessário usar o filtro para estudos aleatorizados nessa base de dados. Nas bases de dados EMBASE, LILACS, CENTRAL não utilizamos o filtro para os estudos clínicos aleatorizados, pelo número reduzido de estudos que poderiam ser avaliados sem perda excessiva de tempo.

Dois estudos incluídos eram ensaios clínicos aleatorizados de boa qualidade metodológica validados pelos critérios estabelecidos pela *Cochrane Collaboration* (Higgins & Green, 2009). Os dois

avaliaram e compararam pacientes com tórax instável e submetidos a tratamento operatório e tratamento clínico após aleatorização.

Dados dos estudos individuais mostraram resultados importantes a favor do grupo que foi submetido à cirurgia. Tanaka et al. (2002) avaliaram os custos para cada tratamento, nesse item o tratamento cirúrgico teve menor custo que o tratamento clínico com diferença significativa. Na literatura não encontramos estudos demonstrando preocupação em avaliar os custos dos tratamentos, contudo, esse é um item, nos dias de hoje, que se deve sempre levar em consideração na tomada de decisão na saúde. Nesse sentido, o Ministério da Saúde tem solicitado e se utilizado de revisões sistemáticas e metanálises para implantar políticas públicas de saúde no país.

Os grupos estudados por Tanaka et al. (2002) eram homogêneos quanto à pontuação referente à contusão pulmonar e ao ISS, mas após três meses do trauma houve diferença significativa a favor do grupo cirúrgico nos desfechos dispnéia, dor torácica e CVF. Os pacientes do grupo cirúrgico também relataram menos dispnéia, menos dor torácica e menor tempo para retorno às atividades laborais em questionário respondido após um ano do trauma.

No estudo de Granetzny et al. (2005) houve diferença significativa entre os grupos nos desfechos deformidade torácica, tempo de internação hospitalar, escoliose e infecção de feridas a favor do grupo cirúrgico. Já os desfechos empiema pleural, embolia pulmonar e mediastinite não tiveram diferenças significantes entre os grupos.

Dos desfechos relevantes que queríamos estudar entre os grupos (mortalidade, tVM, tUTI, incidência de pneumonia, tempo de internação hospitalar, deformidade torácica, tempo de retorno às atividades laborais e custos), apenas quatro dos desfechos (Mortalidade, tVM, tUTI e pneumonia) foram comuns aos dois estudos e passíveis de serem avaliados por metanálise.

A mortalidade como desfecho primário não apresentou, pela metanálise, diferença significativa entre os grupos. O estudo de Tanaka et al. (2002) não relatou óbito durante o acompanhamento dos pacientes, mesmo com tempo de acompanhamento relativamente longo, 12 meses, em comparação com o estudo de Granetzny et al (2005) que teve dois meses de acompanhamento. Alguns autores concluíram que a maior mortalidade tem relação com maior ISS (Perna & Morera, 2010 e Balci et al., 2004) e em pacientes mais velhos, acima de 60 anos (Liman et al., 2003). A literatura descreve menor mortalidade quando os pacientes são submetidos a fixação cirúrgica das fraturas de costelas quando comparado ao tratamento clínico do tórax instável [Ahmed & Mohyuddin (1995); Balci et al. (2004) e Karev (1997)].

A metanálise mostrou que o grupo cirúrgico tem menos risco de desenvolver pneumonia em comparação com o grupo clínico. Por ser um dado dicotômico e estatisticamente significativo, pudemos calcular o NNT (número necessário para tratar), que foi próximo de 2. Significa que se tratarmos cirurgicamente 2 pacientes evita-se uma pneumonia. Isto nos ajuda a ponderar sobre o custo e benefício na tomada de decisões. Em outros estudos da literatura de série de casos, Teng et al., 2009 , Karev, 1997 e Ahmed & Mohyuddin, 1995 relatam que a incidência de pneumonia foi menor em pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico do tórax instável em relação ao tratamento conservador.

A metanálise mostrou que o tVM foi significativamente menor nos pacientes do grupo cirúrgico do que no grupo clínico, mostrando que os pacientes que não foram operados ficaram em média 9,4 dias a mais no ventilador que os que tiveram tratamento cirúrgico. Assim como o tempo de internação em UTI, onde os pacientes operados ficaram em média 6,5 dias a menos na UTI que os que não foram operados. Outros estudos de série de casos também relataram o mesmo. Ahmed & Mohyuddin (1995)

mostraram, em estudo retrospectivo, que os pacientes submetidos a cirurgia ficaram em ventilação mecânica por 3,9 dias e 9 dias de UTI, o grupo clínico necessitou de 15 dias de VM e 21 dias de UTI. Em estudo recente Teng et al. (2009) mostraram que os pacientes quando operados das fraturas de costelas, tiveram menor tVM e tUTI em relação ao grupo clínico.

Apesar do número reduzido de ensaios clínicos aleatorizados e número pequeno de pacientes incluídos nos estudos, os desfechos avaliados foram bastante relevantes valorizando a metanálise, que confirmou o que a literatura já mostrava em série de casos retrospectivos, mas com nível de evidência bem superior. Por outro lado, o número ainda reduzido de pacientes incluídos poderia não ser ainda convincente para muitos dos que tratam desta afecção, o que justifica novos ensaios clínicos aleatorizados.

5.1 - Potencial conflito de interesse

Nenhum conhecido.



CONCLUSÃO

6. CONCLUSÃO

Baseados nos resultados desta revisão sistemática e metanálise, concluímos que há evidência científica disponível no momento favorecendo o tratamento cirúrgico no tórax instável para os desfechos incidência de pneumonia, tempo de ventilação e tempo de internação em unidade de terapia intensiva.

Não há evidências de que a mortalidade seja diferente entre os dois tratamentos.

6.1 – Implicações para pesquisa

Em relação às implicações para pesquisa, por ainda existir discussão sobre a eficácia do tratamento operatório do tórax instável, são necessários mais ensaios clínicos aleatorizados devido à escassez de estudos e número reduzido de pacientes.

6.2 - Implicações para prática clínica

Com relação às implicações para a prática clínica, apesar de as evidências encontradas não forem muito fortes, devido ao número pequeno de estudos incluídos e número pequeno de pacientes avaliados, a metanálise sugeriu que em relação aos desfechos avaliados (incidência de pneumonia, tVM e tUTI) houve benefício na indicação de fixação das fraturas de costelas no tórax instável.



REFERÊNCIAS

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ahmed Z, Mohyuddin Z. Management of flail chest injury: Internal fixation versus endotracheal intubation and ventilation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1995;110:1676-80.

Atallah NA, Castro AA. Revisão sistemática e metanálises. In: *Evidências para melhores decisões clínicas*. São Paulo. Lemos Editorial; 1998. Disponível em URL: <http://www.epm.br/cochrane/bestvidence.htm>.

Avery Ae, Morsch ET, Benson DW. Critically crushed chest: a new method of treatment with continuous mechanical hyperventilation to produce alkalotic apnea and internal pneumatic stabilization. *J Thorac Surg* 1956;32:291-308.

Balci AE, Kazez A, Eren S, Ayan E, Ozalp K, Eren MN. Blunt thoracic trauma in children: review of 137 cases. *Eur J Cardio-Thorac Surg* 2004;26:387-92.

Balci AE, Eren S, Çakir O, Eren MN. Open fixation in flail chest: Review of 64 patients. *Asian Cardiovasc Thorac Ann* 2004;12:11-5.

Beltrame V, Martinelli G, Giansante P, Gentile K. An original technique for surgical stabilization of traumatic flail chest. *Thorax* 1978;33:528-9.

Breasted JH. *The Edwin Smoth surgical papyrus*. University of Chicago press: 1930 apus Fontelles MJ, Mantovani M. Incidência de complicações infecciosas pós-drenagem pleural fechada com e sem uso de antibioticoterapia: estudo de meta-análise. *Acta Cir Bra* 2001a;16(4):195-9.

Carrier F.M., Turgeon A.F., Nicole P.C., Trepanier C.A., Fergusson D.A., Thauvette D., Lessard M.R. Effect of epidural analgesia in patients with traumatic rib fractures: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Canadian Journal of Anesthesia*. 56 (3) (pp 230-242), 2009.

Cook DJ, Sackett DL, Spitzer WO. Methodologic guidelines for systematic reviews of randomized control trials in health care from the Potsdam Consultation on Meta- Analysis. *J Clin Epidemiol* 1995; 48(1):167-71.

Davignon K, Kwo J, Bigatello LM. Pathophysiology and management of the flail chest. *Minerva Anesthesiol*. 2004 Apr;70(4):193-9.

Di Fabio D, Benetti D, Benvenuti M, Mombelloni G. La stabilizzazione chirurgica Del lembo costale móbile post-traumatico. *MINERVA Chir* 1995;50(3):227-33.

Ginsberg RJ, Kostin RF. New approaches to the management of flail chest. *CMA Journal* 1977;19(116):613-5.

Granetzny A, El-Aal M, Enam E, Shalaby A, Boseila A. Surgical versus conservative treatment of flail chest. Evaluation of the pulmonary status. *Int Cardiovasc and Thorac Surg* 2005;4:583-7.

Gunduz M, Unlugenc H, Ozalevli M, Inanoglu K, Akman H. A comparative study of continuous positive airway pressure (CPAP) and intermittent positive pressure ventilation (IPPV) in patients with flail chest. *Emerg Med J* 2005;22:325-9.

Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.2 [updated September 2009]. The Cochrane Collaboration, 2009. Available from www.cochrane-handbook.org.

Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.0 [updated February 2008]. The Cochrane Collaboration, 2008. Available from www.cochrane-handbook.org.

Hippocrates (460-377 a.C.). Hippocrates writings. In: hutchins RM, editor. Great books of the western world. Chicago: Britannica; 1952 apud Millar KS, Sahn AS. Chest tubes: indications, technique, management and complications. Chest 1987;91:258-64.

Karev DV. Operative management of the flail chest. Wladomosci Lekarskie 1997;L,supl1,cz2:205-8.

Lardinois D, Krueger T, Dusmet M, Ghisletta N, Gugger M, Ris HB. Pulmonary function testing after operative stabilization of the chest wall for flail chest. Eur J Cardio-Thorac Surg 2001;20:496-501.

Lau J, Ioannidis JPA, Schmid CH. Summing up evidence: One answer is not always enough. Lancet 1998; 351: 123-7.

Liman ST, Kuzucu A, Tastete AI, Ulasan GN, Topcu S. Chest injury due to blunt trauma. Eur J Cardio-Thorac Surg 2003;23:374-8.

Malgaigne JF. A treatise on fracture. Lippincott, Philadelphia, 1959 apud Millar HAB, Taylor GA,

Harrison AW, Maggisano R, Hanna S, DE Lacy JL, Shulman H. Management of flail chest. Can Med Assoc J 1983;129:1104-7.

Martin P, Godinou JC, Monod R, Cami M, Fleury JC, Léonardon P, Leprince A, Gueveler C. Agrafage costal chez les traumatizes graves du thorax. La Nouvelle Presse Médicale 1982;11(11):851-4.

Menard A, Testart J, Philippe JM, Grise P. Treatment of flail chest with Judet's struts. J thorac Cardiovasc Surg 1983;86:300-5.

Meyer P, Schupbach P. Zur therapie des instabilen thorax bei rippenserienfrakturen. Schweiz med Wschr 1978;108:608-13.

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

París F, Tarazona V, Blasco E, Cantó A, Casillas M, Pastor J, París M, Montero R. Surgical stabilization of traumatic flail chest. Thorax 1977;30:521-7.

Perna V, Morera R. Prognostic factors in chest traumas: A prospective study of 500 patients. Cir Esp 2010;87(3):165-70.

Ross SD, Allen E, Harrison KJ, Kvasz M, Connelly J, Sheinhait IA. Systematic review of the literature regarding the diagnosis of sleep apnea. Evidence report number 1 (Contract 290-97-0016 to Metaworks, Inc.) Rockvill MD: Agency for Health Care Policy and Research. February 1999).

Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Vigilância em Saúde: dados e indicadores selecionados - ano 3, nº3, Nov. 2005. Brasília: Ministério da Saúde;2003.

Shefts LM. The inicial management of thoracic and thoraco-abdominal trauma. Springfield: Charles C Thomas; 1956.

Tanaka H, yukioka T, Yamaguti Y, Shimizu S, Goto H, Matsuda H, Shimazaki S. Surgical stabilization of internal pneumatic stabilization? A prospective randomized study of management of severe flail chest patients. J trauma 2002;52:727-32.

Teng J.-P., Cheng Y.-G., Ni D., Pan R.-H., Cheng Y.-S., Zhu Z.-J., Pan T.-W. Outcomes of traumatic flail chest treated by operative fixation versus conservative approach. Journal of Shanghai Jiaotong University (Medical Science).2009;29(12):1495-8.

Thompson SG. Why sources of heterogeneity in metanalysis should be investigated. BMJ. 1994;309(6965):1351-5.

Trinkle JK, Richardson JD, Franz JL, Grover FL, Arom KV, Holmstron MG. Management of flail chest without mechanical ventilation. The annals of thoracic surgery 1975;19(4):355-63.

Tscharner CH, Schupbach P, Meyer P, Nachbur B. Zur operative behandlung des instabilen thorax bei respiratorischer insuffizienz. Helv chir Acta 1988;55:711-7.

Versi TV, Nikolaou VS, Paliobeis C, Efstaphopoulos N, Giannoudis PV. Prevalence of chest trauma associated injuries and mortality: A level I trauma centre experience. Int Orthop 2009;33(5):1425-33.

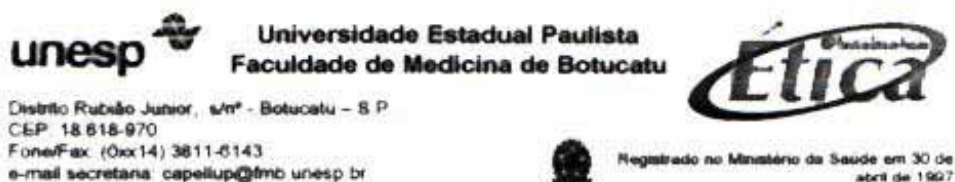
Voggenreiter G, Neudeck F, Aufmkolk M, Obertacke, Schmit-Neuerburg KP. Behandlungsergebnisse der operativen thoraxwandstabilisierung bei instabilem thorax MIT und ohne lungenkontusion. Unfallchirurg 1996;99:425-34.



ANEXOS

8. ANEXOS

Anexo 1: Ofício de aprovação da pesquisa pelo CEP.



Botucatu, 07 de abril de 2008

Of. 97/08-CEP

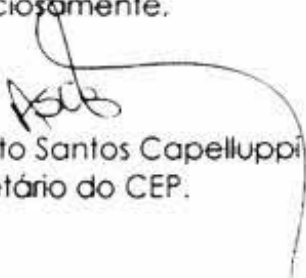
Ilustríssimo Senhor
Prof. Dr. Antonio José Maria Catâneo
Departamento de Cirurgia e Ortopedia da
Faculdade de Medicina de Botucatu.

Prezado Dr. Catâneo,

De ordem da Senhora Coordenadora deste CEP, informo que o Projeto de Pesquisa "**Efetividade do tratamento cirúrgico no trauma Torácico fechado com tórax instável: Revisão sistemática e metanálise**", a ser conduzido por Frederico Henrique Sobral de Oliveira, orientado por Vossa Senhoria, Co-orientado pelo Prof. Dr. Paulo Eduardo Oliveira Carvalho, com a participação da Profª. Drª. Daniele Cristina Catâneo, recebeu do relator **parecer favorável**, aprovado em reunião de 07 de abril de 2.008.

Situação do Projeto: **APROVADO**. Ao final da execução deste Projeto, apresentar ao CEP "**Relatório Final de Atividades**".

Atenciosamente,


Alberto Santos Capelluppi
Secretário do CEP.

Anexo 2: Protocolo da mudança de título da pesquisa junto ao CEP.

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JULIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Botucatu



Fis. _____
Proc. _____
Rub. _____

JUSTIFICATIVA DE ALTERAÇÃO NO TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA

Declaramos que o Projeto de Pesquisa "EFETIVIDADE DO TRATAMENTO CIRÚRGICO DO TUMOR TORÁCICO FECHADO COM TÓRAX INSTÁVEL: REVISÃO SISTEMÁTICA E METANÁLISE"

aprovado pelo CEP em 07/04/08 teve seu título alterado para "EFICÁCIA DO TRATAMENTO CIRÚRGICO NO TÓRAX INSTÁVEL: REVISÃO SISTEMÁTICA E METANÁLISE"; sem

nenhuma alteração no seu conteúdo metodológico da época de apresentação para análise do CEP.

A presente alteração foi efetuada somente para adequação do título da Tese de Doutorado.

Botucatu, 16 / 05 / 2011

Nome/Assinatura do(a) aluno(a) Frederico Henrique Sobral de Oliveira
FREDERICO HENRIQUE SOBRAL DE OLIVEIRA

Nome/Assinatura do(a) orientador (a) Prof. Tit. Antonio José Maria Cataneo
PROF. TIT. ANTONIO JOSÉ MARIA CATANEO

Programa de Pós Graduação em Bases Gerais da Cirurgia

AS: 45.1055x - Nº 107.23 - Emissão: 09/09/09 11:02/50961 60-890

Anexo 3:

Quadro de análise do risco de ocorrência de viés nos ensaios clínicos (Higgins & Green, 2009).

Risco de viés no estudo		
Item	Julgamento*	Descrição
Geração da alocação foi realizada?		
Ocultação da alocação?		
Dados dos desfechos incompletos?		
Relato seletivo de desfechos?		
Desfechos relevantes avaliados		
Mascaramento dos participantes e investigadores		
Mascaramento dos avaliadores de desfechos		

* Baixo ou alto risco de viés ou risco incerto de viés.

Anexo 4:

Formulário de extração de dados de ensaios clínicos

ID – autor, ano de publicação:

Ação a ser tomada

O que será perguntado ao autor:

MÉTODO

1. Desenho:
 2. Multicêntrico ou único-centro:
 3. Período do estudo:
 4. Justificativa para o tamanho da amostra:
 5. Geração da alocação:
 6. Ocultação da alocação:
 7. Mascaramento dos participantes e investigadores:
 8. Mascaramento dos avaliadores de desfechos:
 9. Dados dos desfechos incompletos:
 10. Relato seletivo:
 11. Outros vieses:
 12. Análise por intenção de tratar utilizada:
 13. Duração do seguimento:
-

PARTICIPANTES

1. N:
 2. Sexo:
 3. Idade (média):
 4. Cenário do estudo:
 5. Critérios de inclusão:
 6. Critérios de exclusão:
-

INTERVENÇÃO

1. Grupo experimental:

- 1.1 Dose:
- 1.2 Administração:
- 1.3 Número de vezes por dia:
- 1.4 Duração:

2. Grupo controle:

- 2.1. Dose:
- 2.2. Administração:
- 2.3. Número de vezes por dia:
- 2.4. Duração:

DESFECHOS AVALIADOS

- 1. Desfecho primário:
 - 2. Desfecho secundário:
 - 3. Contínuo ou dicotômico:
-

NOTAS

- 1. Declaração de conflito de interesse:
- 2. Observações:

Anexo 5:

Injury Severity Score

O Injury Severity Score (ISS) é um sistema de pontuação anatômica que oferece uma pontuação global para pacientes com múltiplas lesões. A Cada lesão é atribuída uma pontuação Abbreviated Injury Scale (AIS) referente a uma das seis regiões do corpo (cabeça, face, tórax, abdomen, extremidades (incluindo a pélvis), externo). Somente a pontuação mais alta AIS em cada região do corpo é usado. As três regiões do corpo mais gravemente feridas têm sua pontuação ao quadrado e somadas para obter a pontuação ISS.

Um exemplo do cálculo do ISS é mostrado abaixo:

Região	Descrição da injúria	AIS	X²
Cabeça e pescoço	Contusão cerebral	3	9
Face	Sem lesões	0	
Tórax	Tórax instável	4	16
Abdomen	Contusão pequena do fígado Ruptura complexa do baço	2 5	25
Extremidades	Fratura de fêmur	3	
Externo	Sem lesões	0	
Injury Severity Score:			50

O escore de ISS assume valores de 0 a 75. Se a lesão é atribuído um AIS de 6 (lesão inviável), a pontuação do ISS é automaticamente atribuído a 75. O escore do ISS é praticamente o único sistema de pontuação anatômica em uso e correlaciona trauma com a mortalidade, morbidade, internação e outras medidas de severidade.

Anexo 6:

Abbreviated Injury Scale

As lesões são classificadas em uma escala de 1 a 6, sendo 1 para menores, 5 e 6 grave ferimento incompatível com a vida. Isto representa "ameaça à vida" associada a uma lesão e não a intenção de representar uma medida global de severidade.

Escala AIS	Lesão
1	Menor
2	Moderada
3	Seria
4	Severa
5	Crítica
6	Incompatível com a vida



FONTES CONSULTADAS

FONTES CONSULTADAS

DeCS- Descritores de ciências da saúde [on-line]. São Paulo. BIREME/OPAS,2011.
Disponível em URL <http://www.desc.bvs.br>

Houaiss AV, Salles M. Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa. 1ª. Edição Rio de Janeiro: Objetiva;2001.

Rother ET, Braga ME. Como elaborar sua tese: estrutura e referências. 2ª ed. rev. e amp. São Paulo; 2005. 122 p.

Manual de apresentação de trabalho científico: tese, dissertação e monografia. Enilze de Souza Nogueira Volpato, Rosemary Cristina Silva, Luciana Pizzani. – Botucatu: Divisão Técnica de Biblioteca e Documentação, 2003. Disponível em URL http://www.biblioteca.btu.unesp.br/documentos/Manual_Teses2009