



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA

“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”

FACULDADE DE MEDICINA

KARIN FRANCO PINOTTI

**TÉCNICAS DE FIXAÇÃO PÓS ESTERNOTOMIA MEDIANA PARA
PREVENIR COMPLICAÇÕES NA CICATRIZAÇÃO ESTERNAL – REVISÃO
SISTEMÁTICA E METANÁLISE**

Tese apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de
Doutor em Bases Gerais da Cirurgia.

Orientador: Prof. Titular Antonio José Maria Cataneo

Botucatu - SP

2016

KARIN FRANCO PINOTTI

**TÉCNICAS DE FIXAÇÃO PÓS ESTERNOTOMIA MEDIANA PARA
PREVENIR COMPLICAÇÕES NA CICATRIZAÇÃO ESTERNAL – REVISÃO
SISTEMÁTICA E METANÁLISE**

Tese apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de
Doutor em Bases Gerais da Cirurgia.

Orientador: Prof. Titular Antonio José Maria Cataneo

Botucatu - SP

2016

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Pinotti, Karin Franco.

Técnicas de fixação pós esternotomia mediana para prevenir complicações na cicatrização esternal : revisão sistemática e metanálise / Karin Franco Pinotti. - Botucatu, 2016

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Antonio José Maria Cataneo
Capes: 40102050

1. Esternotomia. 2. Cirurgia - Complicações e sequelas.
3. Técnicas operatórias. 4. Cicatrização de ferimentos.
5. Metanálise. 6. Revisão.

Palavras-chave: Esternotomia; Métodos de fechamento;
Técnicas cirúrgicas de fechamento; Técnicas de fechamento da ferida.

Dedicatória

Ao meu marido, **Douglas**, e aos meus filhos, **Enzo** e **Lucca**, por darem sentido a tudo àquilo que penso, faço e me dedico. Agradeço o apoio, a compreensão e peço desculpas pelas vezes que precisei estar ausente para a realização deste projeto.

Agradecimentos Especiais

Ao meu orientador, **Professor Titular Antonio José Maria Cataneo**, que é o melhor orientador que um aluno pode desejar: um exemplo a ser seguido de ser humano, médico e professor. O meu eterno agradecimento pela paciência, pelo compartilhar do saber, pelos ensinamentos e por ter me concedido a oportunidade de concluir mais um projeto ao seu lado.

Agradecimientos

Agradeço a todos que direta ou indiretamente colaboraram para a conclusão deste trabalho, em especial:

Às Professoras **Dra. Erica Nishida Hasimoto e Professora, Dra. Vânia dos santos Nunes Nogueira** participação em minha qualificação e as excelentes e oportunas colocações que muito acrescentaram a este trabalho.

À Professora **Dra. Regina El Dib** pela elaboração inicial do protocolo desta revisão.

Ao estimado **Carlos Luis Miguel** pelo auxílio durante a execução final deste projeto.

Ao exímio desenhista, e amigo, **Marcos Barreiros Aloise**, pelas brilhantes ilustrações feitas.

Às secretárias **Solange e Roberta**, por toda a ajuda em momentos que estive distante de Botucatu e precisava estar “in loco”.

À querida amiga **Maria Cecília Alves**, que sempre me ajudou, sem hesitar, com qualquer assunto relacionado a este projeto.

Aos funcionários da Biblioteca do Campus da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP, pela atenção e colaboração na realização deste trabalho.

Epígrafe

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes”.

(Martin Luther King)

Resumo

RESUMO

Introdução: A técnica de fechamento convencional, após esternotomia mediana, para unir as duas partes do esterno, é realizada com fios de aço aplicando-se sutura simples ou sutura em forma de oito, no entanto, esta técnica tem sido associada a várias complicações pós-operatórias graves, tais como: deiscência da ferida, infecção esternal profunda, instabilidade esternal e mediastinite, principalmente em pacientes com fatores de risco, tais como portadores de osteoporose, diabetes, obesidade, entre outros. Novas estratégias para o fechamento de esternotomias medianas estão sendo propostas para tentar minimizar a incidência dessas complicações. **Objetivos:** Avaliar a eficácia de técnicas de fechamento esternal não convencional para a prevenção de complicações da ferida esternal após esternotomia mediana, comparando com o fechamento convencional. **Métodos:** A última pesquisa foi realizada no dia 15 de Setembro de 2015. Não houve restrições de linguagem. Os trabalhos foram obtidos a partir das seguintes fontes: Wounds Cochrane Grupo Especializada Register, Cochrane Central Register de Ensaios Controlados (CENTRAL), Ovid MEDLINE (1946 até o dia 15 de Setembro de 2015), Ovid EMBASE (1974 até o dia 15 de Setembro de 2015), EBSCO CINAHL (1982 até o dia 15 de Setembro de 2015) e LILACS (1982 até o dia 15 de Setembro de 2015). Foram pesquisados os registros de ensaios clínicos. Foram também rastreadas as listas de referências e contactados os autores necessários. Critério de seleção: dois revisores independentes identificaram os estudos para a inclusão. Foram incluídos estudos randomizados controlados de técnicas de fixação esternal após esternotomias, comparando métodos convencionais com métodos alternativos realizados com pessoas de qualquer idade, sexo e raça. Coleta e análise de dados: dois revisores extraíram independentemente os dados, avaliaram seu risco de viés e os desfechos para cada artigo. Para desfechos dicotômicos foi utilizada a razão de risco (RR) com intervalos de confiança (IC) de 95%. Para desfechos contínuos foram apresentados os resultados como diferenças de médias (MD) com intervalo de confiança (IC) de 95%. **Resultados:** Foram incluídos 23 estudos que envolveram 8741 pacientes. O maior risco de viés foi do mascaramento de participantes e pessoal, devido à natureza cirúrgica da intervenção. Houve uma diferença estatisticamente significativa favorecendo o fechamento não convencional, mas com uma baixa qualidade de evidência, quando analisados os desfechos: infecção profunda da ferida esternal (RR 0,24, IC95% 0,06-0,93; 16 estudos, 7559 participantes); instabilidade do esterno (RR 0,20, IC95% 0,07-0,56; 15 estudos, 5467 participantes); e tempo de ventilação mecânica (diferença média de -1,93 dias, IC 95% -3,77 a -0,10; 5 estudos, 1800 participantes). Não houve diferença nos desfechos: deiscência da ferida (RR 1,07, IC95% 0,60-1,89; 12 estudos, 6758 participantes); morte (RR 0,96, IC95% 0,64 a 1,45; 13 estudos, 4506 participantes); tempo de internação hospitalar (diferença média - 1,16 dias, IC 95% -3,15 a 0,83; 11 estudos, 4859 participantes); re-operação (RR 0,60, IC95% 0,23-1,60; 9 estudos, 5124 participantes); permanência na UTI (diferença média - 0,15 dias, IC 95% -0,37 a 0,07; 8 estudos, 5240 participantes); e mediastinite (RR 0,65, IC95% 0,18 a 2,39; 7 estudos, 3011 participantes). Houve diferença estatisticamente significativa favorecendo a utilização de colete torácico pós-operatório, mas também com baixa qualidade de evidência, quando analisados os desfechos: infecção profunda da ferida esternal (RR 0,44, IC95% 0,25- 0,77; 3 estudos, 3510 participantes); tempo de internação hospitalar (diferença média - 5,16 dias, IC 95% -6,65 a -3,67; 2 estudos, 971 participantes); e reoperação (RR 0,43, IC95% 0,23 a 0,80; 2 estudos, 3289 participantes). Não houve diferença nos desfechos: deiscência da ferida (RR 1,07, IC95% 0,59-1,91; 3 estudos, 3510 participantes); instabilidade do esterno (RR 0,13, IC95% 0,01-1,22; 2 estudos, 971 participantes); e morte (RR 0,14, IC95% 0,02 a 1,16; 2 estudos, 971 participantes). **Conclusões:** Há alguma evidência, de baixa qualidade, de que o uso de métodos não convencionais, em pacientes de alto risco, pode reduzir a infecção profunda da ferida esternal, a instabilidade esternal e o tempo de ventilação mecânica no pós-operatório de esternotomia mediana, mas não há diferença quando se comparam as taxas de: morte, deiscência da ferida, mediastinite, reoperação, tempo de internação hospitalar ou internação em UTI. Existe uma baixa evidência de que o uso de colete torácico no pós-operatório pode reduzir a infecção profunda da ferida esternal, a reoperação e o tempo de internação hospitalar, mas não há diferença quando comparamos deiscência, instabilidade esternal e mortalidade.

Palavras-chave: Esternotomia; Métodos de fechamento; Técnicas cirúrgicas de fechamento; técnicas de fechamento da ferida.

Abstract

ABSTRACT

Background: The standard closure technique after median sternotomy is to join the two parts of the sternum using steel wires with simple suture or figure-of-eight fashion wiring, however this technique has been associated with several serious postoperative complications, such as: wound dehiscence, deep sternal wound infection, sternal instability, mediastinitis, specially in patients with risk factors such as osteoporosis, diabetes, obesity, and others. New strategies for the closure of median sternotomies are being sought to try minimize the incidence of these complications. **Objectives:** Evaluate the efficacy and safety of non-conventional sternal closure techniques for preventing sternal wound complications following sternotomy, compared to the conventional closure. **Methods:** We ran the search on the 15 September 2015. There were no language restrictions. Trials were obtained from the following sources: the Cochrane Wounds Group Specialized Register, the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), Ovid MEDLINE (1946 to present), Ovid EMBASE (1974 to present), EBSCO CINAHL (1982 to present) and LILACS (1982 to present). We searched clinical trials registers. We also screened reference lists and contacted experts. Selection criteria: Two review authors independently identified studies for inclusion. We included randomized controlled trials of sternal fixation techniques following sternotomies, comparing standard methods with alternative methods conducted with people of any age, gender and race. Data collection and analysis: Two review authors, independently extracted data, assessed their risk of bias in the trials and outcomes for each trial. For dichotomous data we used the risk ratio (RR) with 95% confidence intervals (CI). For continuous data we presented the results as mean differences (MD) with 95% confidence intervals (CI). **Results:** We included 23 studies that involved 8741 people. The increased risk of bias was the blinding of participants and personnel, due to the surgical nature of the intervention. There were low quality of the evidence favoring non standard closure, when we analysed the outcomes: deep sternal wound infection (DSWI) (RR 0.14, 95% CI 0.04 to 0.43; 16 studies, 7559 participants); sternal instability (RR 0.20, 95% CI 0.07 to 0.56; 15 studies, 5467 participants); and mechanical ventilation time (Mean difference 1.93 fewer days, 95% CI -3.77 to -0.10; 5 studies, 1800 participants). There was no difference in outcomes: wound dehiscence (RR 1.07, 95% CI 0.60 to 1.89; 12 studies, 6758 participants); death (RR 0.96, 95% CI 0.64 to 1.45; 13 studies, 4506 participants); hospital stay (Mean difference - 1.16 days, 95% CI -3.15 to 0.83; 11 studies, 4859 participants); reoperation (RR 0.60, 95% CI 0.23 to 1.60; 9 studies, 5124 participants); ICU stay (Mean difference - 0.15 days, 95% CI -0.37 to 0.07; 8 studies, 5240 participants); and mediastinitis (RR 0.65, 95% CI 0.18 to 2.39; 7 studies, 3011 participants). There were low quality of evidence favoring the use of post operative thoracic vest (corset), when we analysed the outcomes: deep sternal wound infection (DSWI) (RR 0.44, 95% CI 0.25 to 0.77; 3 studies, 3510 participants); hospital stay (Mean difference 5.16 fewer days, 95% CI -6.65 to -3.67; 2 studies, 971 participants); and reoperation (RR 0.43, 95% CI 0.23 to 0.80; 2 studies, 3289 participants). There was no difference in outcomes: wound dehiscence (RR 1.07, 95% CI 0.59 to 1.91; 3 studies, 3510 participants); sternal instability (RR 0.13, 95% CI 0.01 to 1.22; 2 studies, 971 participants); and death (RR 0.14, 95% CI 0.02 to 1.16; 2 studies, 971 participants). **Conclusions:** There is low quality of the evidence that the use of non standard methods, in high risk patients, can reduce deep sternal wound infection, sternal instability and mechanical ventilation time on post operative median sternotomy, but there is no difference when we compare rates of: death, wound dehiscence, mediastinitis, reoperation, hospital stay or ICU stay. There is low quality of the evidence that the use of post operative Thorax Vest (Corset) can reduce deep sternal wound infection, reoperation and hospital stay, but there is no difference when we compare wound dehiscence, sternal instability and death.

Key words: Sternotomy; Closure Methods; Closure Surgical Techniques; Wound Closure Techniques.

Lista de Ilustrações

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1:	A) Fechamento esternal com pontos em forma de oito. B) Fechamento esternal com pontos simples transversais	30
Figura 2:	Fechamento de Robicsek.....	31
Figura 3:	Técnica parasternal modificada (borda esternal lateral).....	32
Figura 4:	Técnica utilizando grampos. A) Colocação dos grampos e fios de aço, B) Visão final após fechamento, C) Detalhe do grampo e fio de aço	32
Figura 5:	Placa de fixação de titânio.....	33
Figura 6:	Garras esternais (Sternal Talon)	34
Figura 7:	Clips termoativos de Nitinol.....	34
Figura 8:	Músculo peitoral maior direito e esquerdo protegendo a sutura esternal	35
Figura 9:	Adesivo (cola) biocompatível de Kryptonite	36
Figura 10:	Colete Torácico	36
Figura 11:	Fluxograma da estratégia de busca	55
Figura 12:	(A) Gráfico do risco de viés: julgamento dos autores sobre cada risco de viés apresentados como porcentagens em todos os estudos incluídos. (B) Resumo do risco de viés: julgamento dos autores sobre cada risco de viés para cada estudo incluído	63
Figura 13:	Infecção profunda da ferida esternal (DSWI). Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos	65
Figura 13.1	Infecção profunda da ferida esternal (DSWI). Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos. Análise de sensibilidade com remoção do estudo de Schimmer 2008 ^a	65
Figura 14:	Infecção profunda da ferida esternal (DSWI). Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos	66

Figura 15: Deiscência da ferida (infecção superficial da ferida). Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos	67
Figura 16: Deiscência da ferida (infecção superficial da ferida). Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos	67
Figura 17: Instabilidade Eterna. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.....	68
Figura 17.1: Instabilidade Eterna. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos. Análise de sensibilidade com remoção do estudo de Schimmer 2008 ^a	69
Figura 18: Instabilidade Eterna. Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos.....	69
Figura 19: Morte. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.....	70
Figura 20: Morte. Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos	70
Figura 21: Estadia Hospitalar. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.....	72
Figura 22: Estadia Hospitalar. Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos.....	72
Figura 23: Reoperação. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.....	73
Figura 24: Reoperação. Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos.....	73
Figura 25: Estadia de UTI. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.....	74
Figura 26: Estadia de UTI. Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos.....	74
Figura 27: Mediastinite. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.....	75

Figura 28: Mediastinite. Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos.....	75
Figura 29: Tempo de ventilação mecânica. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.....	79

Lista de Tabelas

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Benett-Guerrero 2011 - Dor pós-operatória em repouso.....	76
Tabela 2: Boustani 2014 - Dor pós-operatória em repouso	76
Tabela 3: Malhotra 2014 - Dor pós-operatória em repouso.....	76
Tabela 4: Fedak 2011 - Dor pós-operatória ao repouso e durante a tosse...	77
Tabela 5: Raman 2012 - Dor pós-operatória durante a tosse e espirros	77
Tabela 6: Imagawa 2004 - Dor pós-operatória em repouso	78

Lista de Quadros

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Fechamento convencional versus não convencional. Desfechos infecção profunda da ferida esternal e infecção superficial da ferida	80
Quadro 2: Uso de colete versus não uso de colete torácico. Desfechos infecção profunda da ferida esternal e infecção superficial da ferida	81

Lista de Abreviaturas,

Siglas e Símbolos

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

DM	–	Diabetes Mellitus
DPOC	–	Doença pulmonar obstrutiva crônica
HAS	–	Hipertensão arterial sistêmica
IMC	–	Índice de massa corporal
mmhg	–	Milímetro de mercúrio
Kg	–	Quilograma
PO	–	Pós-operatório
VEF₁	–	Volume expiratório forçado no primeiro segundo
%	–	Porcentagem
IC	–	Intervalo de confiança
MD	–	Diferença média
RR	–	Risco relativo
UTI	–	Unidade tratamento intensivo
LED	–	(light emitting diode) Díodos emissores de luz
ECR	–	Ensaio clínico randomizado
DSWI	–	(Deep external wound infection) Infecção profunda da ferida esternal
ITT	–	Intenção de tratar
DMP	–	Diferença média padronizada
GRADE	–	Grading of recommendations assessment development and evaluation
NNT	–	Número necessário para tratar

Sumário

SUMÁRIO**RESUMO****ABSTRACT****LISTA DE ILUSTRAÇÕES****LISTA DE QUADROS****LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS**

1. INTRODUÇÃO	29
1.1 - Método de Fechamento Convencional.....	29
1.2 - Métodos Alternativos.....	30
1.2.1 Técnicas que usam um reforço lateral (fios de aço ou grampos) para impedir que os fios transversais cortem a tábua esternal	30
1.2.2 Técnicas sem reforço lateral, que utilizam dispositivo metálico em garra, clips de nitinol, fixação com placa rígida ou suturas ou bandas de aço ou fios de aço chato ou reforço com adesivo sintético	33
1.2.3 Intervenções pós-operatórias.....	36
2. JUSTIFICATIVA.....	39
3. OBJETIVOS.....	41
4. MÉTODO.....	43
4.1 - Critérios de inclusão dos estudos para esta revisão	43
4.1.1 Tipos de estudos	43
4.1.2 Participantes.....	43
4.1.3 Intervenções.....	43
4.2 - Desfechos	43
4.2.1 Primários	43
4.2.2 Secundários	44
4.3 - Métodos de pesquisa para identificação dos estudos.....	44
4.3.1 Buscas eletrônicas	44
4.3.2 Pesquisando outros recursos	46
4.4 - Coleta e análise de dados.....	46
4.4.1 Seleção de estudos.....	46
4.4.2 Extração e gerenciamento de dados.....	46
4.4.3 Avaliação do risco de viés em estudos incluídos	47
4.4.3.1 Geração da sequência aleatória.....	47

4.4.3.2 Ocultação da alocação	47
4.4.3.3 Cegamento de participantes e dos profissionais	47
4.4.3.4 Cegamento de avaliadores dos desfechos.....	48
4.4.3.5 Dados de desfechos incompletos.....	48
4.4.3.6 Relato de desfecho seletivo	48
4.4.4 Medidas de efeito do tratamento	49
4.4.5 Unidade de análise.....	49
4.4.6 Estratégia relativa aos dados ausentes.....	50
4.4.7 Avaliação da heterogeneidade	50
4.4.8 Avaliação dos vieses de publicação	51
4.4.9 Síntese de dados	51
4.4.10 Análise de subgrupo.....	52
4.4.11 Análise de sensibilidade	52
4.5 - Sumário dos principais desfechos.....	52
5. RESULTADOS.....	55
5.1 - Descrição de estudos.....	55
5.2 - Resultados da pesquisa.....	55
5.2.1 Estudos excluídos	56
5.2.2 Estudos incluídos	56
5.2.2.1 Desenho dos estudos.....	56
5.2.2.2 Local dos estudos	56
5.2.2.3 Participantes e duração dos estudos.....	57
5.2.2.4 Tipos de intervenção	58
5.2.2.5 Tipos de desfechos	59
5.2.2.6 Risco de viés em estudos incluídos (Figuras 12 e 13)	60
5.3 - Efeitos de intervenções.....	64
5.3.1 Desfechos primários.....	64
5.3.1.1 Infecção profunda da ferida externa (DSWI)	64
5.3.1.2 Deiscência da ferida (infecção superficial da ferida)	66
5.3.2 Desfechos secundários	67
5.3.2.1 Instabilidade Externa	67
5.3.2.2 Morte	69
5.3.2.3 Estadia Hospitalar	70
5.3.2.4 Reoperação.....	72

5.3.2.5 Estadia de UTI.....	73
5.3.2.6 Mediastinite	74
5.3.2.7 Dor.....	75
5.3.2.8 Tempo de ventilação mecânica.....	78
5.3.2.9 Qualidade de vida.....	79
5.4 - Sumário dos principais desfechos.....	80
6. DISCUSSÃO	83
6.1 - Resumo dos principais resultados	83
6.2 - Plenitude e aplicabilidade geral de evidência.....	84
6.3 - Qualidade da evidência.....	85
6.4 - Vieses potenciais no processo de revisão	85
6.5 - Acordos e desacordos com outros estudos ou revisões	86
7. CONCLUSÃO DOS AUTORES	88
7. 1 - Implicações para a prática	88
7.2 - Implicações para pesquisa.....	88
8. IDENTIFICADOS TRÊS ESTUDOS EM ANDAMENTO	90
9. AGRADECIMENTOS	92
10. CONTRIBUIÇÕES DOS AUTORES	94
11. REFERÊNCIAS.....	96
12. ANEXOS	106
13. APÊNDICE	145

Introdução

1. INTRODUÇÃO

O método mais frequente para acessar o coração e artérias coronárias durante os procedimentos cirúrgicos cardíacos envolve uma incisão ao longo do esterno na linha média, dividindo o esterno em duas partes iguais, direita e esquerda (esternotomia mediana). A técnica de fechamento convencional após esternotomia mediana é unir as duas partes, utilizando fios de aço com sutura simples ou em forma-de-oito. No entanto, esta técnica de fechamento tem sido associada a várias complicações graves que levaram os cirurgiões a procurar novos métodos de fechamento. Estas complicações incluem a instabilidade do esterno, a deiscência, e a mediastinite. Estas condições representam as principais causas de morbidade e mortalidade após cirurgia cardíaca (Tekümit 2009). As taxas de infecção após esternotomia mediana variam de 0,2% a 10%, e, em casos de infecção, as taxas de morbidade e mortalidade variam de 5% a 25% (Landes 2007). A incidência de complicações pós-operatórias é mais frequente com os seguintes fatores de risco: irradiação torácica, obesidade, diabetes, osteoporose, doença pulmonar obstrutiva crônica, imunossupressão, insuficiência renal, hipertensão, idade avançada e uso crônico de corticosteróides (Graeber 2004; Losanoff 2002; Molina 2004; Peivandi 2003). Novas estratégias para o fechamento de esternotomias medianas estão sendo procuradas para minimizar a incidência de infecções e complicações, no entanto, uma técnica ideal ainda não foi estabelecida (Fedak 2011; Imren 2006).

1. 1 – Método de Fechamento Convencional

O método convencional de fechamento esternal é realizado com fios de aço inoxidável, utilizando um fio de sutura simples transversal ou em forma de oito para juntar as duas partes do esterno (figura1).

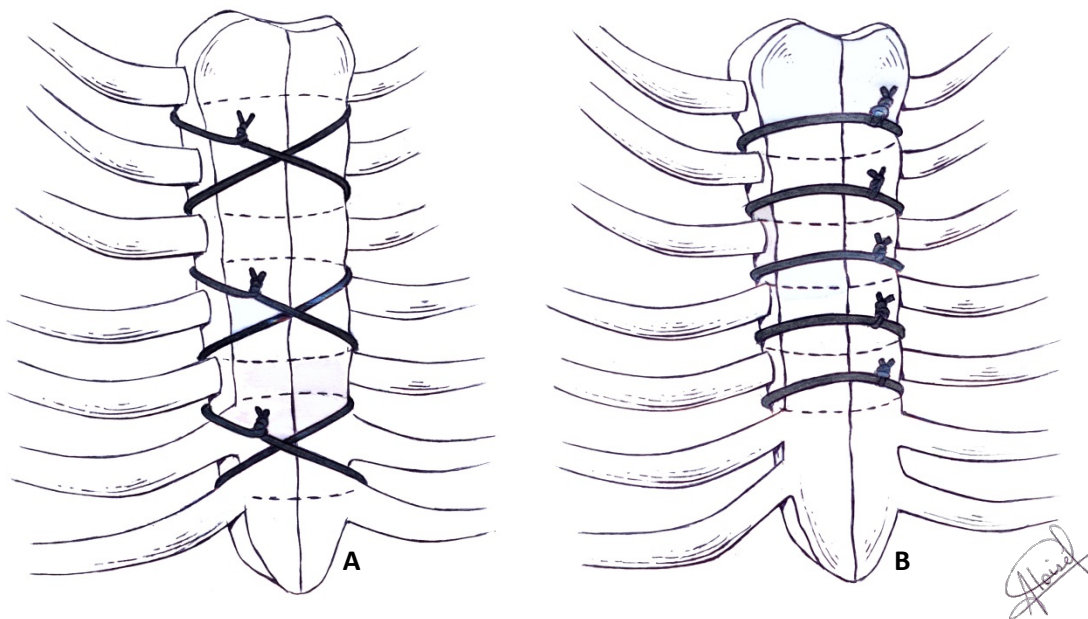


Figura 1: **A)** Fechamento esternal com pontos em forma de oito. **B)** Fechamento esternal com pontos simples transversais.

O fechamento convencional é o método mais rápido e mais fácil de sutura, porque as duas bordas do esterno são aproximadas e ligadas umas as outras com fio de aço. Métodos alternativos foram desenvolvidos para minimizar as complicações, aumentando assim as chances de uma consolidação esternal consistente.

1.2 – Métodos Alternativos

Os métodos alternativos que têm sido desenvolvidos incluem os seguintes:

1.2.1 - Técnicas que usam um reforço lateral (fios de aço ou grampos) para impedir que os fios transversais cortem a tábua esternal.

A: Fechamento de Robicsek: este fechamento utiliza fios duplos em cada lado do esterno, seguido pela colocação de fios circunferenciais alternados com suturas posteriores e anteriores, que são passadas a partir das cartilagens costais até o apêndice xifóide (fig 2).

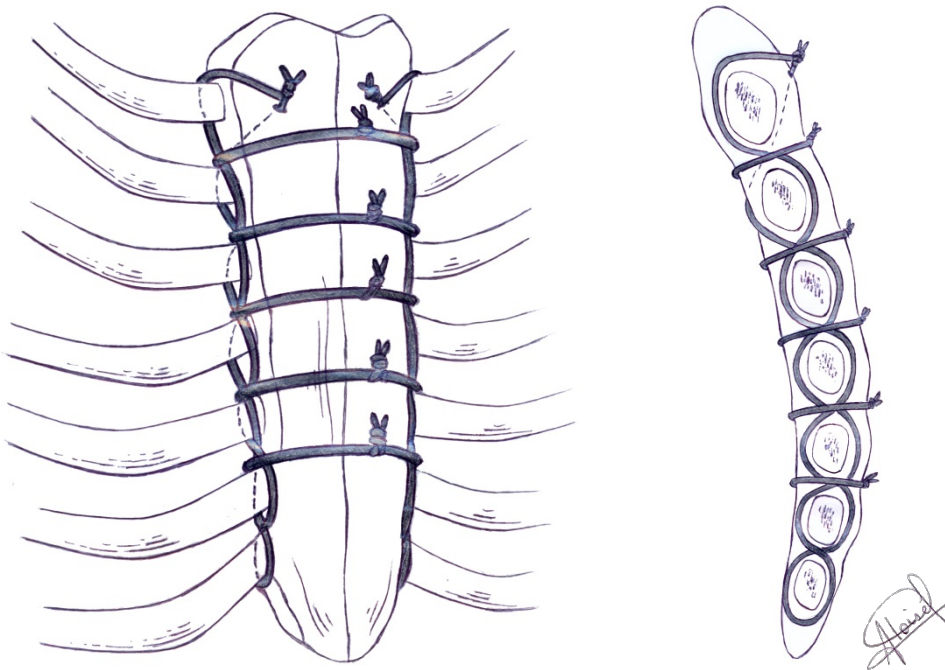


Figura 2: Fechamento de Robicsek

A técnica de fechamento de Robicsek estabiliza o esterno, impede que os fios transversais cortem o osso, muda o local de pressão, e fornece um apoio mais amplo ao fechamento.

B: Técnica parasternal modificada (Robicsek modificado): esta técnica coloca dois fios adicionais do lado do esterno de forma longitudinal craniocaudal, seguindo-se os seis fios colocados transversalmente, rotineiramente utilizados em métodos tradicionais de fechamento (Sharma, 2004). Esta abordagem reforça a borda esternal lateral, para permitir um bom fechamento, e reduzir a instabilidade esternal (figura 3).

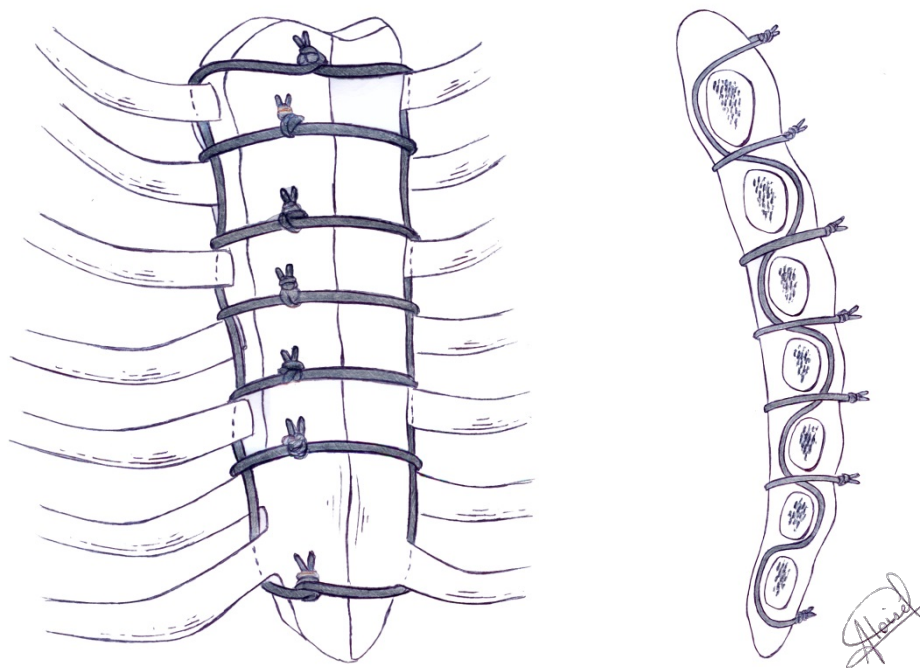


Figura 3: Técnica parasternal modificada (borda externa lateral)

C: Técnica utilizando grampos: Os grampos metálicos são colocados longitudinalmente no esterno servindo como âncora para impedir que os fios transversais cortem a tabua esternal (Okutan, 2005).

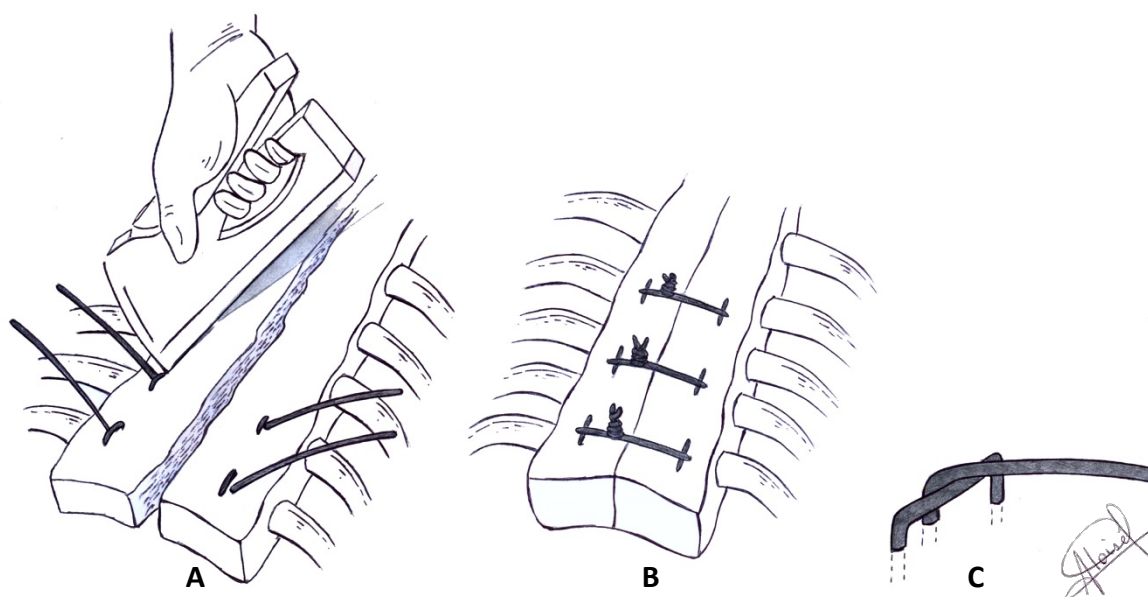


Figura 4: Técnica utilizando grampos. A) Colocação dos grampos e fios de aço, B) Visão final após fechamento, C) Detalhe do grampo e fio de aço.

1.2.2 Técnicas sem reforço lateral, que utilizam dispositivo metálico em garra, clips de nitinol, fixação com placa rígida ou suturas ou bandas de aço ou fios de aço chato ou reforço com adesivo sintético.

A: Placa de fixação de titânio: o sistema de fixação esternal de titânio consiste em uma placa transversal ou longitudinal fixada com parafusos uni-lock auto-perfurantes de titânio (Huh 2008; Levin 2010; Voss 2008; Voss 2009). A colocação transversal é associada com mais complicações em longo prazo (Voss 2008) (figura 5).

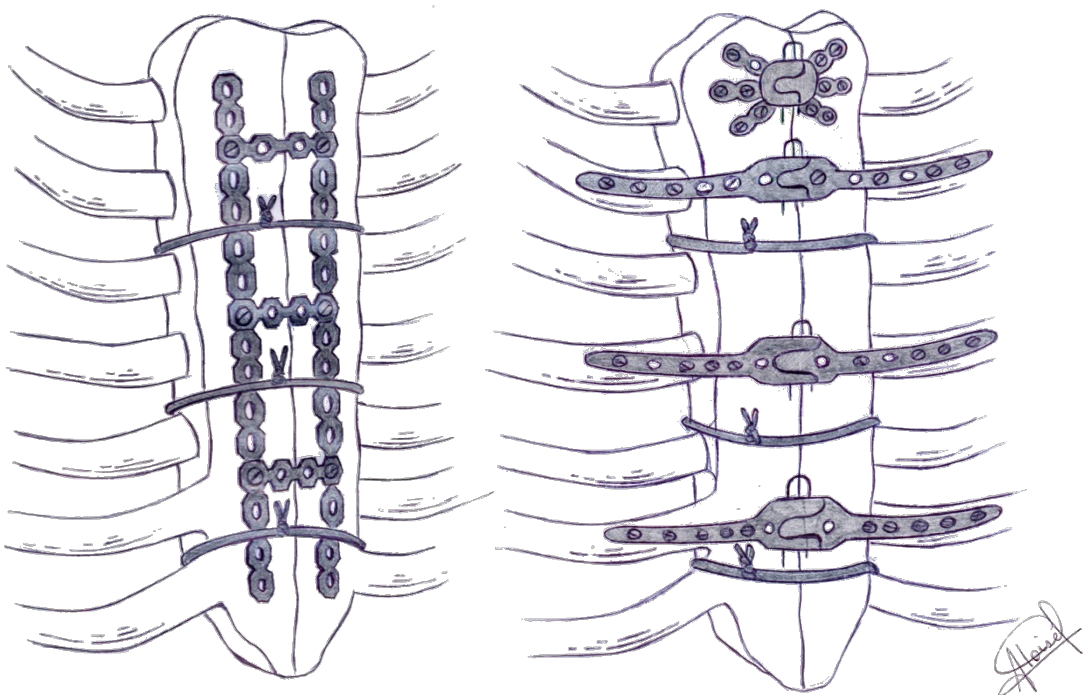


Figura 5: Placa de fixação de titânio

B: Garras esternais (Sternal Talon): esta nova, e rápida técnica de fixação esternal usa um sistema duplo de titânio tipo gancho (garra) que puxa os dois lados do esterno em conjunto, utilizando um mecanismo de roquete. O mecanismo é bloqueado por um parafuso na superfície anterior. Espera-se que o Talon deve eliminar a necessidade de fios, placas e parafusos, reduzindo a incidência de complicações pós-operatórias e melhorar a estabilização em longo prazo (Benett-Guerrero 2011) (fig 6).

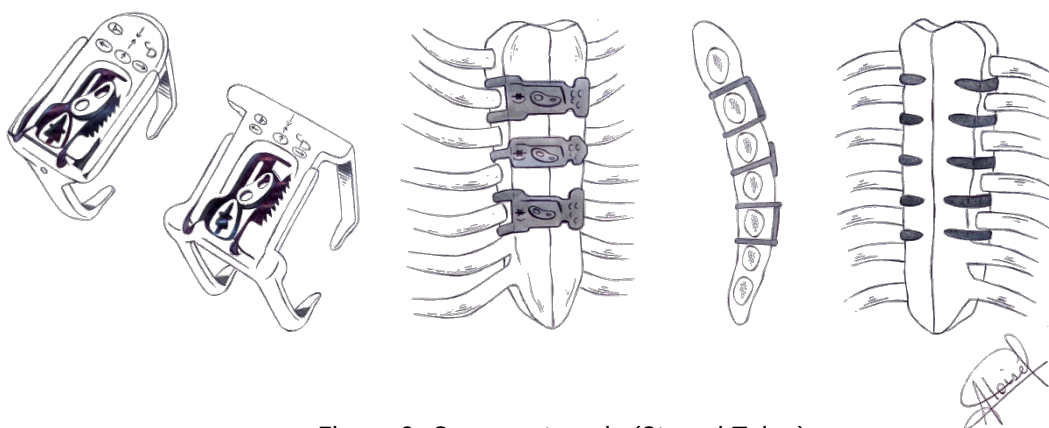


Figura 6: Garras esternais (Sternal Talon)

C: Clips termoativos de Nitinol (Nickel Titanium Naval Ordinance Laboratory): nitinol é um material metálico composto por uma mistura de quantidades aproximadamente iguais de níquel e titânio. Um aplicador é usado para pegar os clips e encaixá-los em torno do esterno (Negri 2002) (fig 7).

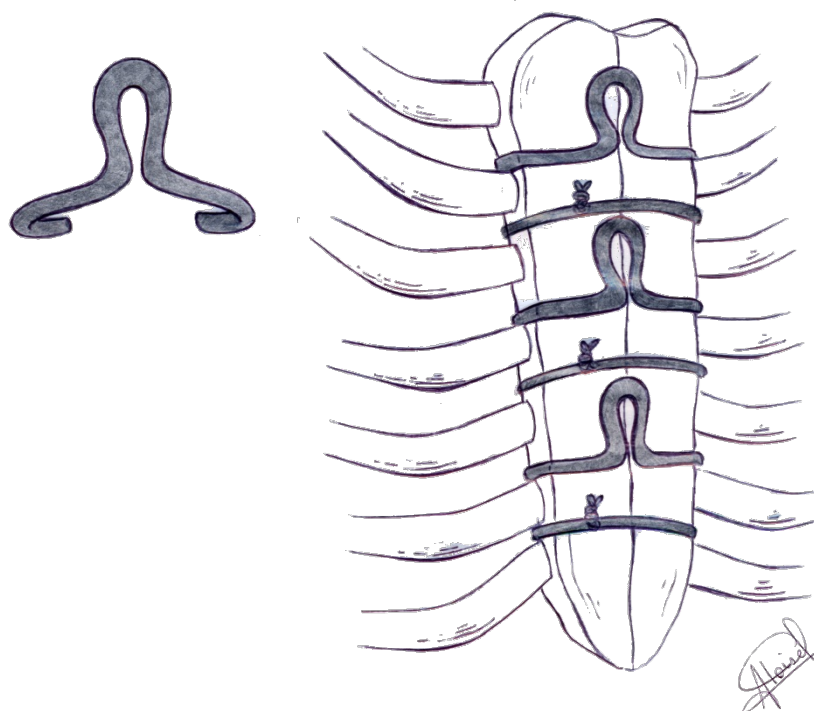


Figura 7: Clips termoativos de Nitinol

D: Retalhos musculares peitorais bilaterais: neste tipo de cirurgia, tanto os músculos peitorais do lado direito quanto do esquerdo são trazidos para o meio do tórax e, em seguida, suturados acima da incisão esternal (figura 8). Esta técnica é mais utilizada em reoperações, quando já houve complicação no fechamento da esternotomia.

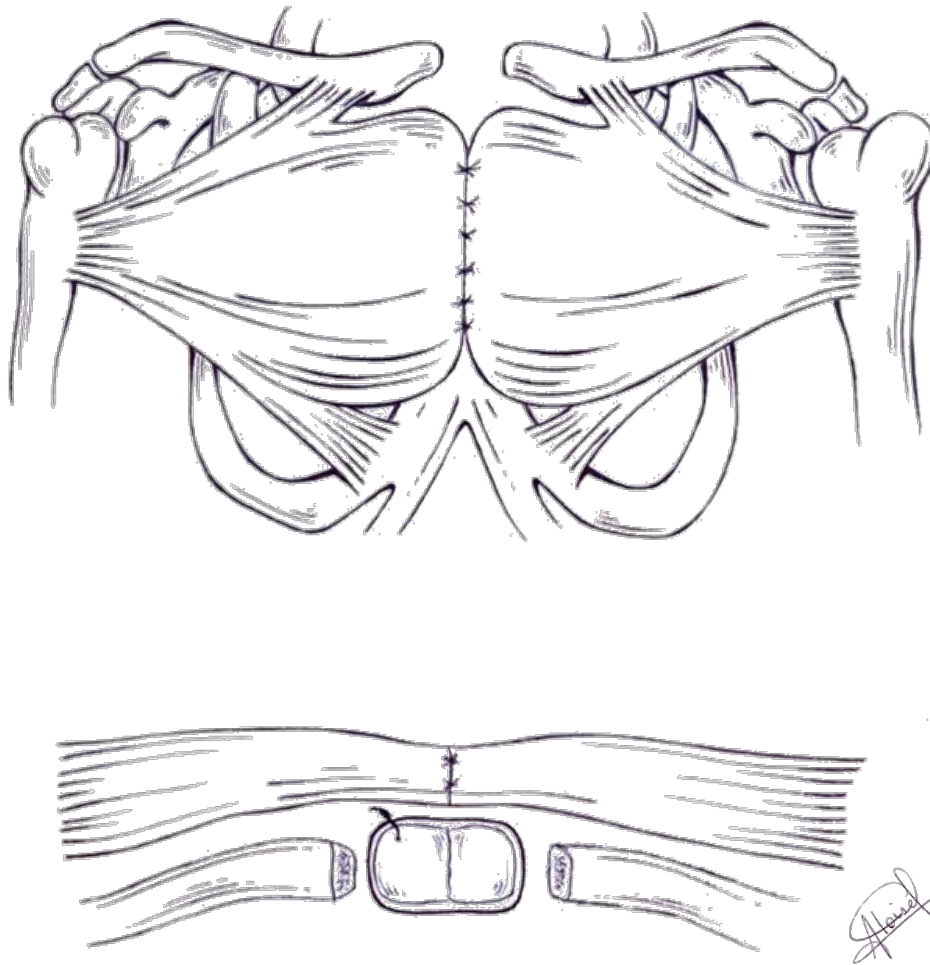


Figura 8: Musculo peitoral maior direito e esquerdo protegendo a sutura esternal.

E: Adesivo (cola) biocompatível de Kryptonite: este adesivo ósseo é aplicado em uma camada fina sobre a face trabecular do osso. O osso é limpo com uma escova estéril e irrigado com solução salina, antes da colocação do adesivo. (Fedak 2011) (fig 9).



Figura 9: Adesivo (cola) biocompatível de Kryptonite

O adesivo biocompatível de Kryptonite permite a cura por osteointegração (fusão) com o osso do paciente ao longo do tempo, sem fibrose ou inflamação. É uma alternativa simples para o fechamento com fio que traz benefícios em relação à recuperação funcional, função respiratória, dor incisional e necessidade de analgésicos (Fedak 2011).

1.2.3 Intervenções pós-operatórias

A: Colete Torácico Pós-operatório: este é um colete usado no pós-operatório, que é aplicado 48 horas após a operação (Gorlitzer 2010) (fig10).



Figura 10: Colete Torácico

O colete torácico pós-operatório fornece uma estabilização ântero-posterior para o esterno ao invés de compressão simples, mantendo as duas metades do esterno no lugar (Gorlitzer 2010). Sua desvantagem é que pode restringir os movimentos respiratórios, o que é particularmente prejudicial em pacientes idosos.

B: Diodos emissores de luz (LED): são sistemas que produzem luz limpa monocromática quando energizados. Alguns estudos laboratoriais e clínicos têm relatado que a terapia com LED mostra uma grande variedade de efeitos, incluindo o alívio da dor e redução da inflamação. O LED tem sido utilizado para irradiar incisões cirúrgicas, acelerando a recuperação pós-operatória. Especificamente, estes tratamentos reduzem a dor e aceleram a cicatrização, que é particularmente importante na cirurgia de revascularização do miocárdio, devido a possibilidade de deiscência de incisão esternal. Assim, a terapia com LED poderia reduzir a morbidade e mortalidade desses pacientes.

Todos estes métodos alternativos de fechamento tem a desvantagem de serem mais trabalhosos do que o método convencional, e assim aumentar o tempo de cirurgia e o custo da intervenção.

Justificativa

2. JUSTIFICATIVA

Como foram encontradas altas taxas de morbidade em determinados grupos de pacientes (por exemplo: obesidade, diabetes, osteoporose, idade avançada, doença pulmonar obstrutiva crônica, etc) com as técnicas de fechamento convencionais, a avaliação de vários outros métodos se faz necessária com intuito de aumentar as tentativas de reduzir essas complicações. No entanto, ainda há muita incerteza sobre qual seria o melhor método para gerenciar essa condição. Por isso, esta revisão teve como objetivo apresentar uma visão geral sobre as evidências atuais relacionadas com a melhor abordagem para prevenir complicações esternais após esternotomia mediana.

Objetivos

3. OBJETIVOS

Comparar as técnicas de fechamento convencional do esterno com os métodos de fechamento não convencional para a prevenção de complicações da ferida esternal após esternotomia mediana.

Métodos

4. MÉTODOS

4.1 - Critérios de inclusão dos estudos para esta revisão

4.1.1 Tipos de estudos

Foram incluídos ensaios clínicos randomizados (ECR).

4.1.2 Participantes

Todos os pacientes que foram submetidos à esternotomia mediana em cirurgias eletivas, independentemente do sexo, idade ou raça.

4.1.3 Intervenções

Consideramos qualquer técnica de fixação externa que teve como objetivo prevenir complicações de ferida externa, como os clips termoativos de Nitinol; fios de Kirschner; fechamento externo com retalhos de musculatura peitoral; placas de fixação de titânio; colete torácico; placas externas transversais; fechamento reforçado com adesivo biocompatível de Kryptonite, fechamento de Robicsek, irradiação com LED, fechamento com fios duplos, fechamento com fios inabsorvíveis, que foram comparados com o fechamento convencional com pontos simples ou em forma de oito.

4.2 - Desfechos

4.2.1 Primários

Deiscência da ferida (infecção superficial da ferida), aonde a infecção é apenas nos tecidos moles.

Infecção profunda da ferida externa (DSWI), aonde a infecção é acompanhada de deiscência externa.

Ambos desfechos foram avaliados pela história clínica, exame físico, exames laboratoriais ou técnicas de imagem. Foi considerada uma fase inicial de seguimento (ou seja, no prazo de 30 dias), e uma fase de seguimento tardia (isto é, após 30 dias).

4.2.2 Secundários

Cura sem intercorrências; morte relacionada com DSWI e todos os casos de mortalidade; dor torácica relacionada ao procedimento. Instabilidade esternal (sem infecção), medida pela história clínica, exame físico e / ou técnicas de imagem; mediastinite detectada por técnicas de imagem. Problemas de saúde relacionados com qualidade de vida medidos por qualquer escala de medição validada, porém definidas pelos autores; tempo de ventilação mecânica; tempo de estadia na UTI; deformidades torácicas como: assimetrias, abaulamentos e retrações. Incidência de pneumonia; dias de internação hospitalar; e reoperação.

4.3 - Métodos de pesquisa para identificação dos estudos

4.3.1 Buscas eletrônicas

Foram pesquisadas aos seguintes bases de dados eletrônicos para identificar os estudos relevantes:

- O Grupo Especializado Cochrane em feridas (Wounds Group);
- A Cochrane Central Register de Ensaio Controlados (CENTRAL) (The Cochrane Library) (Última edição);
- Ovid MEDLINE (1946 até o dia 15 de Setembro de 2015);
- Ovid EMBASE (1974 até o dia 15 de Setembro de 2015);
- EBSCO CINAHL (1982 até o dia 15 de Setembro de 2015);
- LILACS (1982 até o dia 15 de Setembro de 2015).

Foi utilizada a seguinte estratégia de busca na CENTRAL:

#1 MeSH descriptor: [Thoracic Surgery] explode all trees

#2 MeSH descriptor: [Cardiac Surgical Procedures] explode all trees

#3 MeSH descriptor: [Sternotomy] explode all trees

#4 MeSH descriptor: [Sternum] explode all trees and with qualifiers: [Surgery - SU]

#5 [mh thorax] and [mh /SU]

#6 ((cardiac next surg*) or (thoracic surg*)):ti,ab,kw

#7 sternotomy:ti,ab,kw

#8 {or #1-#7}

- #9 MeSH descriptor: [Suture Techniques] explode all trees
- #10 MeSH descriptor: [Surgical Fixation Devices] explode all trees
- #11 ((closure next method*) or (closure next technique*) or (sternal next closure*) or "sternal fixation" or "surgical fixation"):ti,ab,kw
- #12 ((titanium next plate*) or "wire" or "wires" or "Sternal Talon" or "Nickel Titanium Naval Ordinance Laboratory" or NITINOL or "clip" or "clips" or "vest" or "vests" or Robicsek):ti,ab,kw
- #13 {or #9-#12}
- #14 MeSH descriptor: [Surgical Wound Infection] explode all trees
- #15 MeSH descriptor: [Surgical Wound Dehiscence] explode all trees
- #16 (surg* near/5 infect*):ti,ab,kw
- #17 (surg* near/5 wound*):ti,ab,kw
- #18 (surg* near/5 site*):ti,ab,kw
- #19 (surg* near/5 incision*):ti,ab,kw
- #20 (surg* near/5 dehisc*):ti,ab,kw
- #21 (wound* near/5 dehisc*):ti,ab,kw
- #22 (wound near/5 disrupt*):ti,ab,kw
- #23 (wound next complication*):ti,ab,kw
- #24 {or #14-#23}
- #25 #8 and #13 and #24

Foi adaptada essa estratégia de pesquisa OvidMEDLINE, Ovid EMBASE e EBSCO CINAHL. Foi combinada a pesquisa Ovid MEDLINE com a estratégia de busca altamente sensível da Cochrane para identificar ensaios clínicos randomizados em MEDLINE- Versão de maximização de precisão e sensibilidade (revisão de 2008) (Lefebvre 2011). Foi combinada a busca EMBASE com o filtro Ovid EMBASE desenvolvido pelo Centro Cochrane no Reino Unido (Lefebvre 2011). Foram combinadas as pesquisas CINAHL com os filtros de ensaios desenvolvidos pela Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN2013). Não foram restringidos estudos com respeito à linguagem, data de publicação ou cenário do estudo.

Os seguintes bancos de dados experimentais foram pesquisados pelo coordenador de pesquisas de ensaios do Grupo Wounds da Cochrane para obter detalhes de estudos em curso e inéditos:

- ClinicalTrials, gov (<http://www.clinicaltrials.gov/>)
- OMS Internacional de Ensaio Clínicos Plataforma Registro (<http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx>)
- Ensaio Clínicos da UE Register ([https:// www.clinicaltrialsregister.eu/](https://www.clinicaltrialsregister.eu/))

4.3.2 Pesquisando outros recursos

Foram verificadas as listas de referências de todos os estudos incluídos para inclusões adicionais relevantes. Foram contactados autores de estudos, para identificar dados incompletos ou não publicados.

4.4 - Coleta e análise de dados

4.4.1 Seleção de estudos

Independentemente, dois autores da revisão (KFP e DCC) selecionaram os artigos identificados pela pesquisa bibliográfica. As divergências foram resolvidas através de consulta com um terceiro autor da revisão (AJMC). Após esta primeira avaliação, os mesmos autores da revisão (KFP e DCC) obtiveram as versões completas dos artigos que preenchiam os critérios de inclusão. Foram excluídas as publicações duplicadas identificadas a partir de diferentes bases de dados eletrônicas.

4.4.2 Extração e gerenciamento de dados

Independentemente, dois autores da revisão (KFP e DCC) extraíram os dados e resolveram quaisquer discrepâncias através de discussões. Os autores utilizaram um formulário de extração de dados padrão para extrair as seguintes informações: características do estudo (desenho, métodos de randomização); participantes (número de participantes, idade, ambiente, critérios de inclusão e exclusão); intervenções; desfechos (tipos de medidas de desfechos, eventos adversos). Após revisão para excluir possíveis erros os

dados foram inseridos no software de avaliação escrita, Review Manager (RevMan) 5.2 (Review Manager 2012).

4.4.3 Avaliação do risco de viés em estudos incluídos

A qualidade do estudo foi avaliada, usando o 'Risco de viés', ferramenta para revisões Cochrane (Higgins 2011). Foram utilizados os seguintes critérios distintos (seis no total), e cada classe de acordo com as normas explicadas abaixo.

4.4.3.1 Geração da sequência aleatória

Baixo risco de viés: a geração de sequência foi realizada com geração de números aleatórios gerados pelo computador ou uma tabela de números aleatórios. Sorteio, jogar uma moeda, embaralhando cartões, e jogando dados foram adequados, se realizada por um juiz independente. Risco incerto de viés: o julgamento foi descrito como randomizado, mas o método de geração de sequência não foi especificado. Alto risco de viés: o método de geração de sequência não era, ou pode não ter sido aleatório.

4.4.3.2 Ocultação da alocação

Baixo risco de viés: a alocação foi controlada por uma unidade de randomização central e independente, sequencialmente numeradas, envelopes opacos e selados ou similares, de modo que as alocações de intervenção não poderiam ter sido previstas com antecedência. Risco incerto de viés: o ensaio foi descrito como randomizado, mas o método usado para esconder a alocação não foi descrito, de modo que as alocações de intervenção poderiam ter sido previstas com antecedência. Alto risco de viés: se a sequência de alocação era conhecida pelos investigadores que nomeavam os participantes, ou se o estudo foi quasi-randomizado.

4.4.3.3 Cegamento de participantes e dos profissionais

Baixo risco de viés: mascaramento foi realizado de forma adequada, ou a medida do desfecho não era susceptível de ser influenciada pela falta de cegamento. Risco incerto de viés: não havia informação suficiente para avaliar se o tipo de mascaramento que foi usado provavelmente poderia induzir viés

na estimativa do efeito. Alto risco de viés: nenhum mascaramento ou cegamento incompleto, e o desfecho ou a medida do desfecho era susceptível de ser influenciada pela falta de cegamento. Deve ser levado em conta que é difícil cegar os profissionais para este tipo de intervenção, no entanto, é possível cegar os participantes.

4.4.3.4 Cegamento de avaliadores dos desfechos

Baixo risco de viés: o mascaramento foi realizado de forma adequada, ou a medida do desfecho não era susceptível de ser influenciada pela falta de cegamento do avaliador. Risco incerto de viés: não havia informação suficiente para avaliar se o tipo de mascaramento utilizado foi capaz de induzir o viés de estimativa do efeito. Alto risco de viés: nenhum mascaramento ou cegamento incompleto, e o desfecho ou a medida do desfecho era susceptível de ser influenciada pela falta de cegamento.

4.4.3.5 Dados de desfechos incompletos

Baixo risco de viés: as razões subjacentes para os dados em falta não eram capazes de tornar os efeitos do tratamento distantes de valores plausíveis, ou métodos adequados foram empregados para lidar com a falta de dados. Risco incerto de viés: não havia informação suficiente para avaliar se os dados faltosos foram susceptíveis de induzir viés na estimativa de efeito. Alto risco de viés: a estimativa grosseira dos efeitos (por exemplo, estimativa de caso completo) foi claramente tendenciosa devido às razões subjacentes para a falta de dados e os métodos utilizados para lidar com dados faltosos foram insatisfatórios.

4.4.3.6 Relato de desfecho seletivo

Baixo risco de viés: desfechos pré-definidos, ou clinicamente relevantes e os desfechos razoavelmente esperados foram relatados. Os protocolos dos estudos estão disponíveis e os desfechos foram pré-definidos e são relevantes. Risco incerto de viés: não ficou claro se os dados para esses desfechos foram registrados ou não. Alto risco de viés: um ou mais desfechos esperados clinicamente relevantes não foram relatados; ou dados sobre esses desfechos não foram anotados.

Foi avaliado o risco de viés para todos os estudos incluídos. Se o risco de viés de um estudo foi julgado como baixo, em todos os domínios acima referidos, o julgamento caiu no grupo de estudos de baixo risco de viés. Se o risco de viés nos ensaios avaliados foi julgado como incerto ou alto em um ou mais dos domínios especificados, então o julgamento caiu no grupo de estudos de alto risco de viés.

Inicialmente, a informação relevante para a tomada de uma decisão sobre um critério foi copiada da publicação original em uma tabela de avaliação. Se a informação adicional estava disponível a partir de estudos dos autores, esta também foi inserida na tabela, juntamente com uma indicação de que esta é uma informação inédita. Dois revisores (KFP e AJMC) fizeram julgamentos independentemente de saber se o risco de viés para cada critério foi considerado baixo, incerto ou alto. Os desacordos foram resolvidos por discussão. Foi computada essa informação para cada ensaio incluído nas tabelas de risco de viés no RevMan, e resumidos o risco de viés para cada ensaio em figura e gráfico "Risco de viés".

4.4.4 Medidas de efeito do tratamento

Desfechos binários- Para dados dicotômicos, tais como infecção profunda da ferida esternal e deiscência esternal, foi utilizada a razão de risco (RR) com intervalo de confiança (IC) de 95%.

Desfechos contínuos – Para desfechos contínuos, tais como tempo de internação em unidade de terapia intensiva ou hospitalar, foram utilizadas diferenças médias (DM) com intervalo de confiança (IC) de 95%. Foi utilizada a diferença média (DM), quando os resultados foram medidos da mesma forma em todos os ensaios, e a diferença média padronizada (DMP) quando os estudos mediram o mesmo resultado, mas usaram métodos diferentes.

4.4.5 Unidade de análise

Foi considerada uma única medição para cada desfecho de cada participante recrutada para o estudo.

4.4.6 Estratégia relativa aos dados ausentes

As desistências foram analisadas seguindo o princípio de análise por intenção de tratar (ITT), isto é, todos os participantes do estudo foram analisados de acordo com a intervenção ao qual foram alocados, se eles receberam a intervenção, ou não.

Para os que abandonaram o estudo foi feita a análise do “melhor e pior cenário”. Na análise de pior cenário, vamos considerar que os casos de abandono do grupo intervenção tiveram o evento, e que as perdas do grupo controle não tiveram o evento. Para o melhor cenário, consideramos que os casos de abandono do grupo intervenção não tiveram os desfechos de interesse, e que todas as perdas do grupo controle o tiveram.

4.4.7 Avaliação da heterogeneidade

Foi observada a heterogeneidade clínica pelo exame dos detalhes do estudo, e em seguida, calculada a heterogeneidade estatística entre os resultados dos ensaios, utilizando o teste Chi^2 e o valor I^2 . Foi considerado um valor P de 0,1, como significativo (Deeks 2011). A heterogeneidade foi classificada usando os seguintes valores de I^2 e meta-análise independente dos valores para heterogeneidade estatística.

- 0 a 40%: Pode não ser importante
- 30% a 60%: Pode representar heterogeneidade moderada
- 50% a 90%: Pode representar heterogeneidade substancial
- 75% a 100%: Heterogeneidade considerável.

Se os estudos incluídos não eram suficientemente homogêneos para serem combinados em uma meta-análise, mas todos eles foram favoráveis a uma intervenção específica, nós os plotamos. Para evitar heterogeneidade, também foram separadas meta-análises de acordo com as diferentes técnicas de fixação externa empregadas. Os seguintes fatores foram investigados como possíveis causas de heterogeneidade:

- diversidade clínica, por exemplo: o local de estudo e definição, as características dos participantes, as co-morbidades e os tratamentos que os participantes podem estar recebendo no início da avaliação, a definição dos resultados e principais desfechos.
- diversidade metodológica, por exemplo, a avaliação do processo de randomização, o risco de viés e o método analítico (ITT versus pacientes tratados).
- diversidade estatística: esta foi explorada inicialmente olhando para as estimativas do efeito do tratamento dos estudos incluídos e considerada se estávamos confiantes de que uma estimativa combinada deu uma descrição significativa.
- diversidade clínica: foi considerado se a população do estudo (idade e características de base) e as intervenções eram suficientemente semelhantes. Se este era o caso, avaliamos heterogeneidade estatística ou usando um gráfico de floresta para avaliar se os intervalos de confiança (IC) de estimativas de estudo individuais se sobrepuseram, ou usando a estatística I^2 , que examinou o percentual da variação total entre os estudos, devido à heterogeneidade ao invés do que ao acaso (Higgins 2003).

4.4.8 Avaliação dos vieses de publicação

Além de avaliar o risco de desfecho seletivo, relatado como parte do “Risco de viés de avaliação”, foi avaliada a probabilidade de viés de publicação potencial usando a plotagem em funil, desde que houvesse pelo menos dez ensaios (Sterne 2011). Quando pequenos estudos em uma meta-análise tendem a mostrar os efeitos de tratamento maiores, outras causas foram consideradas inclusive; vieses de seleção, qualidade metodológica pobre, heterogeneidade e sorte (Sterne 2011).

4.4.9 Síntese de dados

Foram analisados os dados usando RevMan 5.3 software fornecido pela Cochrane Collaboration. Foi utilizado um modelo de efeito fixo para a meta-análise na ausência de heterogeneidade clínica, metodológica e

estatística. Além disso, se o valor de I^2 foi maior do que zero, foi aplicado um modelo de efeitos aleatórios para ver se as conclusões foram diferentes, ou se nenhuma diferença foi observada. Se a combinação dos estudos não era possível ou apropriada, foi apresentado um resumo narrativo (Deeks 2011). Aonde a síntese era inadequada foi apresentada uma visão narrativa.

4.4.10 Análise de subgrupo

Análises de subgrupos foram análises secundárias em que os participantes foram divididos em grupos de acordo com características comuns das intervenções. Foram propostos três subgrupos cujos ensaios apresentavam intervenções não convencionais com características semelhantes ou próximas:

Fechamento não convencional com reforço lateral: intervenções que utilizaram reforços metálicos laterais com fio de aço (técnica de Robicsek original ou modificada) ou grampeador.

Fechamento não convencional sem reforço lateral: intervenções que utilizaram dispositivo metálico em garra, clips de nitinol, fixação com placa rígida ou suturas ou bandas de aço ou fios chatos ou reforço com adesivo sintético.

Uso de colete no pós operatório.

4.4.11 Análise de sensibilidade

Para os desfechos onde foi encontrado um único artigo discrepante dos demais com heterogeneidade maior que 40% foi feita análise de sensibilidade excluindo-se este artigo, e feita nova metanálise.

4.5 - Sumário dos principais desfechos

Foram utilizados os princípios do sistema GRADE para avaliar a força da evidência do corpo de evidência associada com desfechos específicos desta revisão e construída uma tabela de 'Resumo dos resultados' utilizando o software GRADE (Guyatt 2008). A abordagem GRADE avalia a qualidade de um corpo de evidências com base na medida no que se pode ter certeza de que uma estimativa de efeito ou associação refletiu no item que está sendo

avaliado. A qualidade de um corpo de evidências considerou nos estudos: risco de viés (qualidade metodológica), a franqueza da evidência, a heterogeneidade dos dados, a precisão das estimativas de efeito e o risco de viés de publicação. Os desfechos específicos considerados para o GRADE foram deiscência da ferida (infecção da ferida superficial) e infecção profunda da ferida esternal.

Resultados

5. RESULTADOS

5.1 - Descrição de estudos

Veja anexos: Características dos estudos incluídos; Características dos estudos excluídos.

5.2 - Resultados da pesquisa

A estratégia de busca identificou 1.429 títulos. Após a remoção das referências duplicadas houve um total de 1.148 títulos. Após a avaliação de 43 artigos de texto completo, 14 estudos foram excluídos por serem estudos clínicos retrospectivos ou controlados; outros três estudos são ensaios em andamento, quatro estudos são duplicados (sumário de Congresso), e dois estudos eram os mesmos publicados com menor número de pacientes. Portanto, 23 ensaios clínicos randomizados que preencheram os requisitos metodológicos mínimos foram considerados para inclusão nesta revisão (Figura 11).

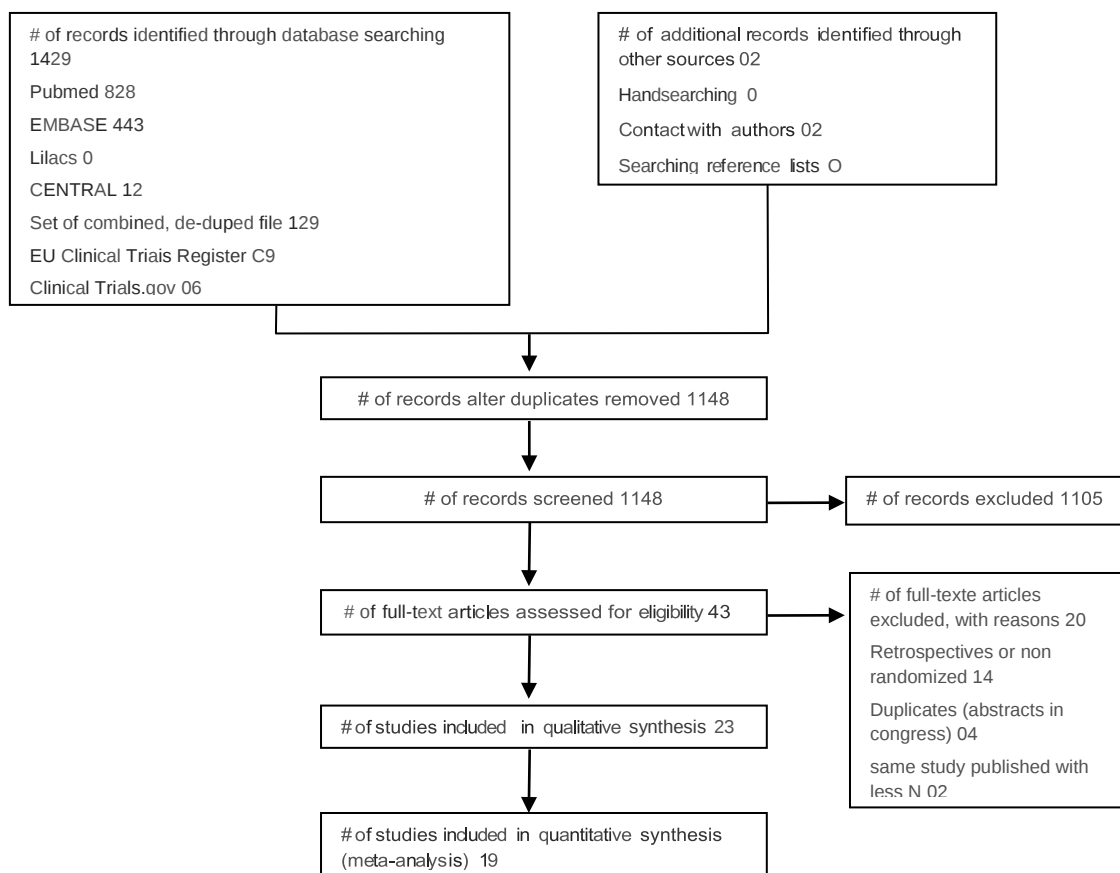


Figura 11: Fluxograma da estratégia de busca

5.2.1 Estudos excluídos

Quatorze estudos foram excluídos (Bejko 2012; Bhattacharya 2007; Eyileten 2009; Franco 2009; Kirbas 2011; Mastrobuoni 2012; Nikolaidis 2013; Noyez 1993; Ohye 2004; Raman 2006; Riess 2004; Sirivella 1987; Snyder 2009; Zeitani 2004) por serem estudos controlados não-randomizados, e estudos retrospectivos. Quatro estudos foram excluídos devido à duplicidade apresentados em congresso (Kumar 2013; Lehmann 2010; Lehmann 2012; Wagner 2010). Dois eram os mesmos estudos publicados com menor número de participantes (Gorlitzer 2009; Gorlitzer 2010). Outros três estudos são ensaios em andamento (Hatcher 2013, Hetzer 2012, Hirose 2011). Veja "Características dos estudos excluídos" da tabela para as razões para a exclusão.

5.2.2 Estudos incluídos

Vinte e três estudos foram incluídos nesta revisão (Aykut 2011; Benett-Guerrero 2011; Bottio 2003; Boustani 2014; Celik 2011; Fedak 2011; Gorlitzer 2013; Imagawa 2004; Iriz 2007; Kiessling 2005; Luciani 2006; Malhotra 2014; Narang 2009; Negri 2002; Okutan 2005; Oliveira 2014; Raman 2012; Ramzisham 2009; Schimmer 2008a; 2008b Schimmer; Sharma 2004; Soroff 1996; Tewarie 2012), com um total de 8741 participantes sendo que 8720 completaram o estudo.

5.2.2.1 Desenho dos estudos

Todos os estudos incluídos (Aykut 2011; Benett-Guerrero 2011; Bottio 2003; Boustani 2014; Celik 2011; Fedak 2011; Gorlitzer 2013; Imagawa 2004; Iriz 2007; Kiessling 2005; Luciani 2006; Malhotra 2014; Narang 2009; Negri 2002; Okutan 2005; Oliveira 2014; Raman 2012; Ramzisham 2009; Schimmer 2008a; 2008b Schimmer; Sharma 2004; Soroff 1996; Tewarie 2012), afirmaram serem ensaios clínicos randomizados.

5.2.2.2 Local dos estudos

Dos 23 estudos incluídos, nove foram realizados na Europa (Bottio 2003; Gorlitzer 2013; Kiessling 2005; Luciani 2006; Narang 2009; Negri 2002;

Schimmer 2008a; Schimmer 2008b; Tewarie 2012), quatro na Eurásia (Aykut 2011; Celik 2011; Iriz 2007; Okutan 2005), quatro na América do Norte (Benett-Guerrero 2011; Boustani 2014; Fedak 2011; Soroff 1996), quatro na Ásia (Imagawa 2004; Malhotra 2014; Ramzisham 2009; Sharma 2004), um na América do Sul (Oliveira 2014) e um na América do Norte e Europa (Raman 2012).

5.2.2.3 Participantes e duração dos estudos

Treze estudos analisaram pacientes com um ou mais fatores de risco para complicações da ferida externa submetidos à cirurgia cardíaca:

Aykut 2011 analisou 150 pacientes diabéticos e obesos. O acompanhamento foi de 12 meses.

Benett- Guerrero 2011 analisou 53 pacientes com maior risco de complicações da ferida externa (dois pacientes deixaram o estudo). O acompanhamento foi de 180 dias.

Celik 2011 analisou 244 pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (apenas 221 eram elegíveis). O acompanhamento foi de seis meses.

Iriz 2007 analisou 71 pacientes de alto risco. O seguimento foi de 90 dias.

Kiessling 2005 analisou 100 pacientes obesos. O acompanhamento foi de seis meses.

Narang 2009 analisou 200 pacientes com um ou mais fatores de risco. O acompanhamento foi de 14 a 26 meses.

Okutan 2005 analisou 40 pacientes idosos. O acompanhamento não foi relatado.

Raman 2012 analisou 140 pacientes com dois ou mais fatores de risco. O acompanhamento foi de seis meses.

Schimmer 2008a analisou 815 pacientes com risco aumentado para complicações da ferida externa. O seguimento foi de 90 dias.

Schimmer 2008b analisou 86 pacientes com idade ≥ 75 anos de idade. O acompanhamento não foi relatado.

Sharma 2004 analisou 776 pacientes com um ou mais fatores de risco. O acompanhamento não foi relatado.

Soroff 1996 analisou 48 pacientes com fatores de risco para deiscência esternal. O seguimento foi de três anos.

Luciani 2006 analisou 366 pacientes pequenos (superfície corpórea < 1,5m²). O acompanhamento foi de seis meses.

Dez estudos analisaram pacientes submetidos de forma eletiva ou semi-eletiva, ou primeira esternotomia (cirurgia cardíaca ou não cardíaca).

Bottio 2003 analisou 700 pacientes consecutivos que foram submetidos à cirurgia cardíaca. O acompanhamento não foi relatado.

Boustani 2014 analisou 63 pacientes submetidos à esternotomia eletiva completa. O acompanhamento foi de um ano.

Fedak 2011 estudou 55 pacientes submetidos a operações cardíacas eletivas ou semieletivas. O acompanhamento foi de 12 meses.

Gorlitzer 2013 analisou 2539 pacientes com toracotomia aberta (cardíaca ou não cardíaca). Apenas 2.121 pacientes concluíram o estudo. O seguimento foi de 90 dias.

Imagawa 2004 analisou 64 pacientes submetidos à cirurgia cardíaca pela primeira vez. O acompanhamento foi de 12 meses.

Malhotra 2014 analisou 200 adultos submetidos à substituição única de válvula cardíaca. O acompanhamento foi de seis meses.

Negri 2002 analisou 1000 pacientes submetidos a cirurgia cardíaca. O acompanhamento não foi relatado.

Oliveira 2014 analisou 90 pacientes para cirurgia de revascularização miocárdica eletiva. O acompanhamento foi de seis meses.

Ramzisham 2009 analisou 200 pacientes agendados para cirurgia eletiva de revascularização do miocárdio. O seguimento foi de três meses.

Tewarie 2012 analisou 750 pacientes do sexo masculino submetidos à cirurgia cardíaca. O acompanhamento foi de 6 - 12 semanas.

5.2.2.4 Tipos de intervenção

Dos 23 estudos incluídos, sete estudos foram de pacientes randomizados para fechamento esternal convencional (figura de oito ou sutura simples transversal) contra o fechamento com reforços laterais do esterno com

fio de aço (técnica de Robicsek original ou modificada) (Aykut 2011; Iriz 2007; Narang 2009; Schimmer 2008a; Schimmer 2008b; Sharma 2004), ou grampeador (Okutan 2005). Três estudos randomizaram pacientes para fechamento convencional contra dispositivos em garra de metal (Benett-Guerrero 2011), clips de nitinol (Negri, 2002), ou fixação com placa rígida (Raman 2012). Três estudos randomizaram pacientes para fechamento convencional contra suturas com fios não absorvíveis sintéticos (poliéster) ou absorvíveis (PDS), (Imagawa de 2004; Luciani 2006; Malhotra 2014). Dois estudos randomizaram pacientes para fechamento convencional contra fios duplos (Bottio 2003; Kiessling 2005), dois estudos randomizaram pacientes para fechamento convencional contra fechamento com fios de aço chatos (Soroff 1996; Boustani 2014). Um estudo randomizou pacientes para fechamento convencional contra fechamento reforçado com adesivo (Fedak 2011), outro estudo randomizou pacientes para fechamento com fios de aço em figura-de-oito contra sutura interrompida (Ramzisham 2009). Três estudos randomizaram pacientes a usar colete torácico ou sem colete torácico no pós-operatório (Celik 2011; Gorlitzer 2013; Tewarie de 2012). Um estudo randomizou pacientes para serem submetidos à irradiação de LED (light emitting diode therapy) imediatamente após a cirurgia ou sem irradiação (Oliveira 2014).

5.2.2.5 Tipos de desfechos

Dos 23 estudos incluídos 16 avaliaram a incidência de infecção profunda da ferida esternal (Aykut 2011; Benett-Guerrero 2011; Bottio 2003; Celik 2011; Fedak 2011; Gorlitzer 2013; Imagawa 2004; Iriz 2007; Negri 2002; Okutan 2005; Ramzisham 2009; Schimmer 2008a; Schimmer 2008b; Sharma 2004; Soroff 1996; Tewarie 2012) e 15 avaliaram instabilidade esternal (sem infecção) (Aykut 2011; Benett-Guerrero 2011; Bottio 2003; Celik 2011; Fedak 2011; Kiessling 2005; Luciani 2006; Narang 2009; Negri 2002; Okutan 2005; Ramzisham 2009; Schimmer 2008a; Sharma 2004; Soroff 1996; Tewarie 2012). Treze estudos avaliaram mortalidade (Bottio 2003; Celik 2011; Fedak 2011; Imagawa 2004; Iriz 2007; Luciani 2006; Narang 2009; Negri 2002; Okutan 2005; Raman 2012; Schimmer 2008a; Schimmer 2008b; Tewarie 2012), 12

avaliaram deiscência da ferida (infecção da ferida superficial) (Aykut 2011; Benett-Guerrero 2011; Bottio 2003; Celik 2011; Fedak 2011; Gorlitzer 2013; Iriz 2007; Luciani 2006; Negri 2002; Okutan 2005; Schimmer 2008a; Tewarie 2012), 12 avaliaram internação hospitalar (Benett-Guerrero 2011; Boustani 2014; Celik 2011; Gorlitzer 2013; Iriz 2007; Kiessling 2005; Okutan 2005; Raman 2012; Schimmer 2008a; Schimmer 2008b ; Soroff 1996; Tewarie 2012), nove avaliaram reoperação (Aykut 2011; Bottio 2003; Gorlitzer 2013; Luciani 2006; Narang 2009; Raman 2012; Ramzisham 2009; Schimmer 2008b, Tewarie 2012), oito avaliaram permanência na UTI (Benett-Guerrero 2011; Bottio 2003; Celik 2011; Gorlitzer 2013; Imagawa 2004; Kiessling 2005; Schimmer 2008a; Tewarie 2012), sete avaliaram mediastinite (Aykut 2011; Imagawa 2004; Iriz 2007; Narang 2009; Negri 2002; Sharma 2004; Tewarie 2012), nove avaliaram dor (Benett-Guerrero 2011; Boustani 2014; Fedak 2011; Imagawa 2004; Malhotra 2014; Oliveira 2014; Raman 2012; Schimmer 2008b; Soroff 1996), cinco avaliaram o tempo de ventilação mecânica (Benett-Guerrero 2011; Kiessling 2005; Schimmer 2008a; 2008b Schimmer; Tewarie 2012) e um estudo avaliou dados relacionados com qualidade de vida (Fedak 2011).

Outros desfechos também foram avaliados: dois estudos avaliaram fraturas esternais (Negri 2002; Sharma 2004), um avaliou escores da tomografia computadorizada na união esternal (Raman 2012), um estudo avaliou a infecção em fios esternais (Sharma, 2004). Um estudo avaliou a cura da incisão pela escala de pontuação desenvolvida pelos pesquisadores (Oliveira 2014). Um estudo avaliou a infecção da ferida marcada pelo sistema de pontuação ASEPSIS (Malhotra 2014). Um avaliou os custos (Boustani 2014).

5.2.2.6 Risco de viés em estudos incluídos (Figuras 12 e 13)

Alocação (viés de seleção)

Treze estudos (Aykut 2011; Bottio 2003; Boustani 2014; Fedak 2011; Imagawa 2004; Kiessling 2005; Malhotra 2014; Negri 2002; Okutan 2005; Ramzisham 2009; Schimmer 2008b; Soroff 1996; Tewarie 2012) não relataram a geração de sequência aleatória e alocação ocultação, portanto, eles foram classificados como de risco incerto de viés para este domínio.

Quatro estudos (Gorlitzer 2013; Iriz de 2007; Luciani 2006; Schimmer 2008a) usaram geração aleatória de sequência gerada por computador ou através de cartão (baixo risco de viés), mas eles não relataram a ocultação da alocação, sendo classificados como risco incerto.

Quatro estudos (Benett-Guerrero 2011; Celik 2011; Oliveira 2014; Raman 2012) utilizaram "randomização gerada por computador, ou randomização simples equilibrada, ou envelope selado, ou desenho de cartões", portanto, eles foram classificados como de baixo risco de viés para este domínio.

Em dois estudos, o tipo de intervenção dependia da unidade onde o paciente estava tratando (Narang 2009) ou de pacientes alternados (Sharma, 2004), portanto, eles foram classificados como de alto risco de viés para este domínio.

Cegamento (viés de desempenho e viés de detecção)

Quatorze estudos não relataram o cegamento dos participantes, pessoal e avaliação de resultados, portanto, eles foram classificados como de risco incerto de viés para este domínio (Aykut 2011; Bottio 2003; Boustani 2014; Imagawa 2004; Kiessling 2005; Luciani 2006; Malhotra 2014; Negri 2002; Okutan 2005; Ramzisham 2009; Schimmer 2008a; 2008b Schimmer; Sharma 2004; Soroff 1996)

Quatro estudos foram classificados como de alto risco de desempenho e detecção de viés. Em três estudos o uso do colete impediu o mascaramento (Celik 2011; Gorlitzer 2013; Tewarie 2012), e no outro estudo os médicos não estavam cegos, os pacientes não foram relatados, não houve mascaramento da avaliação de resultados (Iriz 2007).

Dois estudos não relataram o cegamento de participantes e de pessoal, mas os investigadores dos resultados foram cegados, portanto, eles foram classificados como de risco incerto de viés desempenho e baixo risco de viés de detecção (Narang 2009; Raman 2012).

Em dois estudos (Fedak 2011; Oliveira 2014) participantes, pessoal e investigadores avaliados estavam cegos, portanto, eles foram classificados como de baixo risco de viés para este domínio.

Em Benett- Guerrero 2011 os doentes e os clínicos não estavam cegos, e avaliação de resultados não foi relatada, portanto, foi classificada como de alto risco de viés de desempenho e risco incerto de viés de detecção.

Desfechos incompletos (viés de atrito)

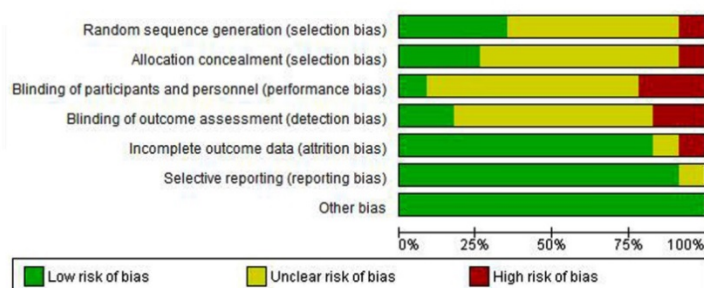
Dezenove estudos foram classificados como de baixo risco (sem evidência de viés de atrito) (Aykut 2011; Benett-Guerrero 2011; Bottio 2003; Boustani 2014; Fedak 2011; Imagawa 2004; Iriz 2007; Kiessling 2005; Luciani 2006; Malhotra 2014; Narang 2009; Negri 2002; Oliveira 2014; Raman 2012; Ramzisham 2009; Schimmer 2008a; Sharma 2004; Soroff 1996; Tewarie 2012). Dois estudos foram classificados como de alto risco, porque as perdas não foram analisadas com intenção de tratar (Celik 2011; Gorlitzer 2013). Dois estudos foram classificados como de risco incerto, pois os resultados tardios não foram apresentados (Okutan 2005) ou não apresentação dos motivos da exclusão dos pacientes (Schimmer 2008b).

Relato de desfecho seletivo (viés de relato)

Vinte e um estudos incluídos foram classificados como de baixo risco porque não havia evidências de relato seletivo (Aykut 2011; Benett-Guerrero 2011; Bottio 2003; Boustani 2014; Celik 2011; Fedak 2011; Gorlitzer 2013; Imagawa 2004; Iriz 2007; Kiessling 2005; Luciani 2006; Malhotra 2014; Narang 2009; Oliveira 2014; Raman 2012; Ramzisham 2009; Schimmer 2008a; Schimmer 2008b; Sharma 2004; Soroff 1996; Tewarie 2012). Dois estudos foram classificados como de risco incerto, pois os desfechos foram mencionados apenas na apresentação dos resultados (Negri, 2002) e não foram apresentados resultados tardios no relato (Okutan 2005).

Outras fontes potenciais de viés

Não foram encontradas outras fontes potenciais de viés nos estudos incluídos (Aykut 2011; Benett-Guerrero 2011; Bottio 2003; Boustani 2014; Celik 2011; Fedak 2011; Gorlitzer 2013; Imagawa de 2004; Iriz 2007; Kiessling 2005; Luciani 2006; Malhotra 2014; Narang 2009; Negri 2002; Okutan 2005; Oliveira 2014; Raman 2012; Ramzisham 2009; Schimmer 2008a; Schimmer 2008b; Sharma 2004; Soroff 1996; Tewarie 2012).



A

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Aykut 2011	?	?	?	?	+	+	+
Benett-Guerrero 2011	+	+	+	?	+	+	+
Bottio 2003	?	?	?	?	+	+	+
Boustani 2014	?	?	?	?	+	+	+
Celik 2011	+	+	+	+	+	+	+
Fedak 2011	?	?	+	+	+	+	+
Gorlitzer 2013	+	+	+	+	+	+	+
Imagawa 2004	?	?	?	?	+	+	+
Iriz 2007	+	+	+	+	+	+	+
Kiessling 2005	?	?	?	?	+	+	+
Luciani 2006	+	?	?	?	+	+	+
Malhotra 2014	?	?	?	?	+	+	+
Narang 2009	+	+	?	+	+	+	+
Negri 2002	?	?	?	?	+	+	+
Okutan 2005	?	?	?	?	?	?	+
Oliveira 2014	+	+	+	+	+	+	+
Raman 2012	+	+	?	+	+	+	+
Ramzisham 2009	?	?	?	?	+	+	+
Schimmer 2008a	+	?	?	?	+	+	+
Schimmer 2008b	?	?	?	?	?	+	+
Sharma 2004	+	+	?	?	+	+	+
Soroff 1996	?	?	?	?	+	+	+
Tewarie 2012	?	?	+	+	+	+	+

B

Figura 12: (A) Gráfico do risco de viés: julgamento dos autores sobre cada risco de viés apresentados como porcentagens em todos os estudos incluídos. (B) Resumo do risco de viés: julgamento dos autores sobre cada risco de viés para cada estudo incluído.

Nota: Foi solicitado aos autores: (1) Para Schimmer foram solicitados os dados dos pacientes que não foram incluídos no estudo multicêntrico realizado pelas seis instituições alemãs, porém não foi recebida nenhuma resposta; e (2) a Edward Garret (coautor de Lehmann 2012) foram pedidos os dados completos de seu estudo. Ele respondeu que o artigo completo foi escrito por Raman que figurou como primeiro autor (Raman 2012), Lehman foi o primeiro autor só no abstract de congresso.

5.3 Efeitos de intervenções

5.3.1 Desfechos primários

5.3.1.1 Infecção profunda da ferida esternal (DSWI)

Dezesseis estudos envolvendo 7559 pessoas avaliaram a incidência de infecção profunda da ferida esternal (Aykut 2011; Benett-Guerrero 2011; Bottio 2003; Celik 2011; Fedak 2011; Gorlitzer 2013; Imagawa 2004; Iriz 2007; Negri 2002; Okutan 2005; Ramzisham 2009; Schimmer 2008a; Schimmer 2008b; Sharma 2004; Soroff 1996; Tewarie 2012). Doze estudos envolvendo 3854 pessoas compararam o fechamento não convencional com fechamento convencional (Aykut 2011; Benett-Guerrero 2011; Bottio 2003; Fedak 2011; Imagawa 2004; Iriz 2007; Negri 2002; Okutan 2005; Schimmer 2008a; Schimmer 2008b; Sharma 2004; Soroff 1996), um estudo (Ramzisham 2009) comparou dois fechamentos convencionais: sutura simples transversal ou sutura em figura-de-oito ($n = 195$). Três estudos envolvendo 3510 pessoas compararam doentes que usaram o colete após a cirurgia com aqueles que não usaram (Celik 2011; Gorlitzer 2013; Tewarie de 2012).

Houve diferença estatisticamente significativa favorecendo o fechamento não convencional contra o fechamento convencional; (RR 0,24 IC 95% 0,06-0,93), ($p = 0,04$); $I^2 = 59\%$. Na análise de subgrupos houve uma diferença estatisticamente significativa apenas no fechamento não convencional sem reforço lateral (dispositivo metálico em garra, clips nitinol, fixação placa rígida ou suturas ou bandas de aço ou fios de aço chato ou reforço com adesivo sintético) ($n = 1918$, RR 0,06 IC 95% 0,01 para 0,48), ($p = 0,007$); $I^2 = 0\%$. No fechamento não convencional com reforço lateral (reforços metálicos laterais com fio de aço - Técnica de Robicsek original ou modificada ou grampeador), não houve diferença ($n = 1936$, RR 0,42 IC 95% 0,11-1,59), ($p = 0,20$); $I^2 = 47\%$ (figura 13). No entanto, devido a Schimmer 2008a ter resultados tão discrepantes em relação aos outros estudos, foi decidido fazer uma análise de sensibilidade com a remoção do estudo Schimmer 2008a e, assim foi encontrada uma diferença estatisticamente significativa favorecendo o subgrupo com reforço lateral ($n = 1.121$, RR 0,20 IC 95% 0,05 para 0,76), ($p = 0,02$); $I^2 = 0\%$, e para o grupo todo continuou o favorecimento para o

fechamento não convencional (n= 3039; RR 0,14 IC 95% 0,04- 0,43). (p= 0,0006); $I^2 = 0\%$ (figura 13.1).

Houve diferença estatisticamente significativa em favor do grupo que usou colete (RR 0,44 IC 95% 0,25-0,77), (p = 0,004); $I^2 = 0\%$. Figura 14.

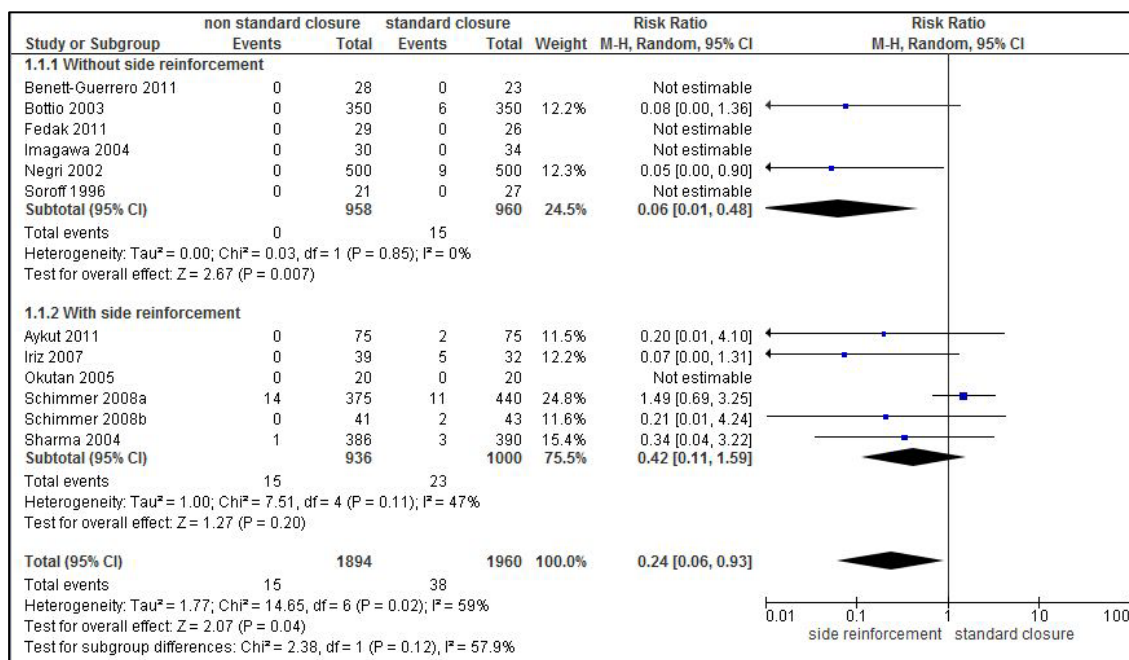


Figura 13: Infecção profunda da ferida externa (DSWI). Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.

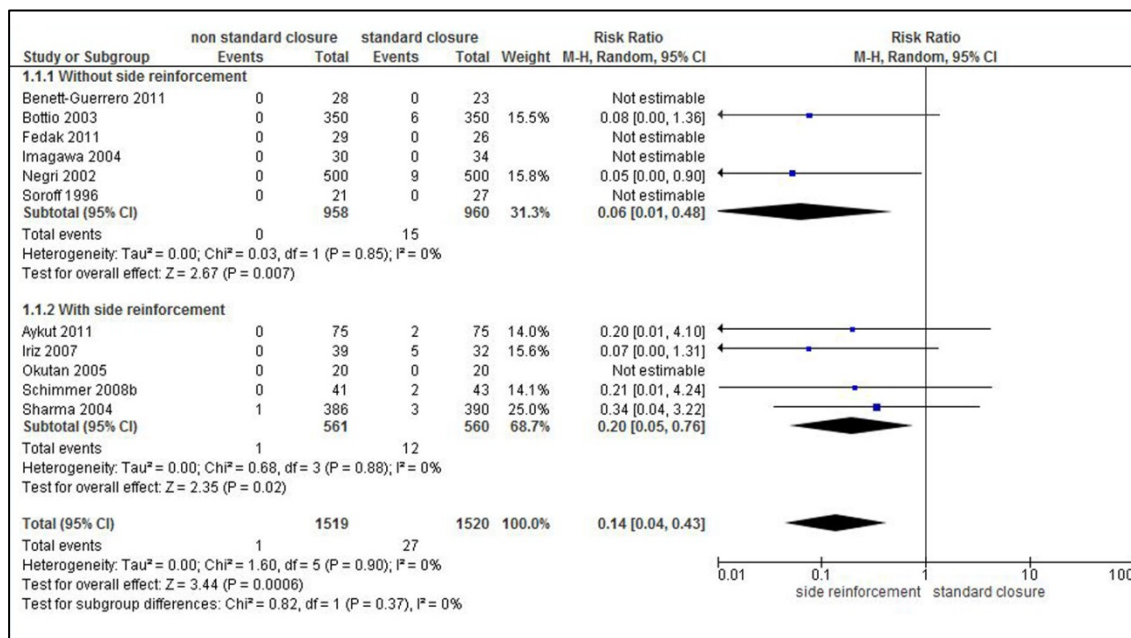


Figura 13.1: Infecção profunda da ferida externa (DSWI). Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos. Análise de sensibilidade com remoção do estudo de Schimmer 2008^a.

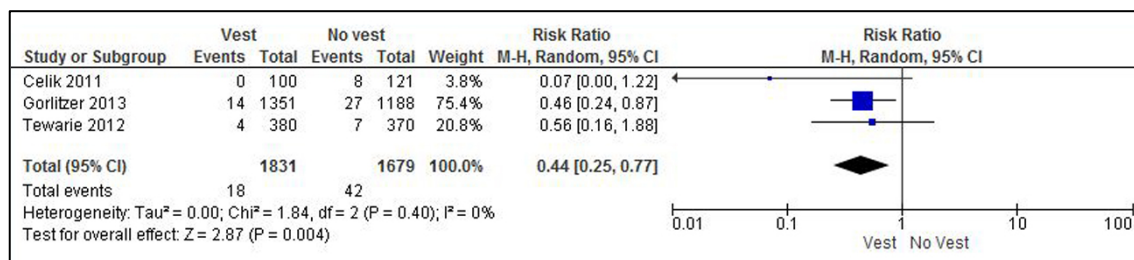


Figura 14: Infecção profunda da ferida esternal (DSWI). Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos.

5.3.1.2 Deiscência da ferida (infecção superficial da ferida)

Doze estudos envolvendo 6758 pessoas avaliaram a deiscência da ferida (Aykut 2011; Benett-Guerrero 2011; Bottio2003; Celik 2011; Fedak 2011; Gorlitzer 2013; Iriz de 2007; Luciani 2006; Negri 2002; Okutan 2005; Schimmer 2008a; Tewarie de 2012). Nove estudos envolvendo 3248 pessoas testaram o fechamento não convencional contra o fechamento convencional (Aykut 2011; Benett-Guerrero 2011; Bottio2003; Fedak 2011; Iriz de 2007; Luciani 2006; Negri 2002; Okutan2005; Schimmer 2008a). Três estudos envolvendo 3510 pessoas testaram o uso do colete pós- operatório (Celik 2011; Gorlitzer 2013; Tewarie 2012).

Não houve diferença entre os grupos e subgrupos que testaram fechamento não convencional contra fechamento convencional (RR 1,07 IC 95% 0,60-1,89), ($p = 0,82$); $I^2 = 24\%$. No subgrupo sem reforço lateral ($n = 2172$, RR 0,43 IC 95% 0,09- 2,06), ($p = 0,29$); $I^2 = 56\%$. Com reforço lateral ($n = 1076$, RR 1,38 IC de 95% 0.83- 2.30), ($p = 0,22$); $I^2 = 0\%$ (figura 15).

Não houve diferença entre o uso ou não uso de colete pós-operatório (RR 1,07 IC 95% 0,59-1,91), ($p = 0,83$); $I^2 = 0\%$ (figura 16).

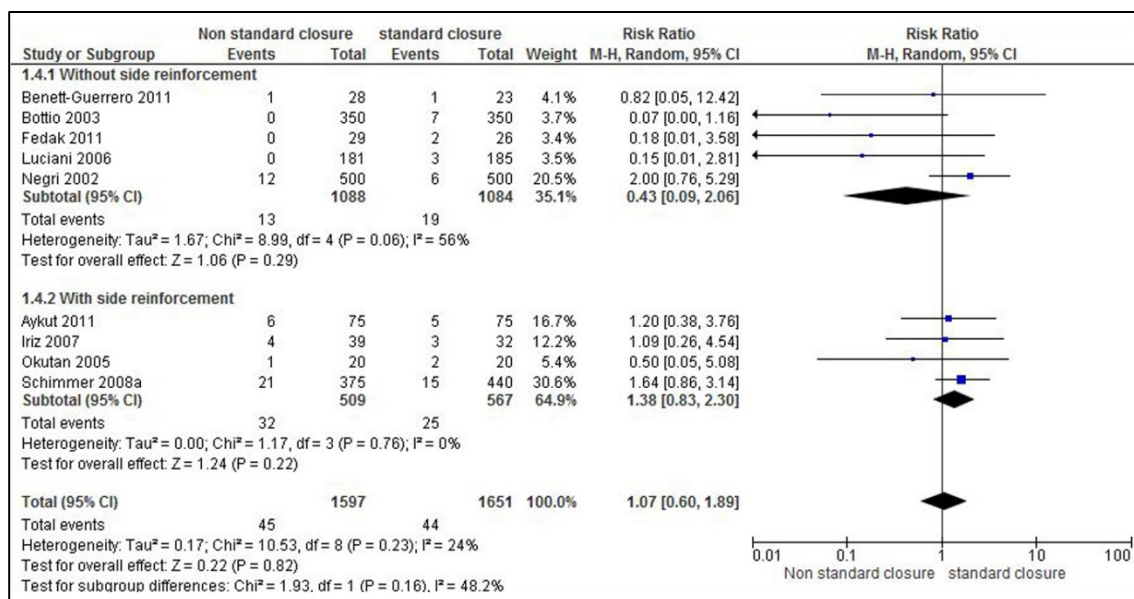


Figura 15: Deiscência da ferida (infecção superficial da ferida). Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.

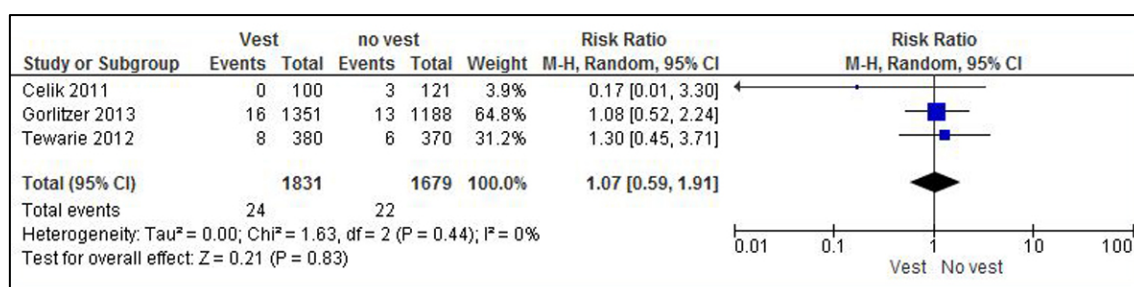


Figura 16: Deiscência da ferida (infecção superficial da ferida). Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos.

5.3.2 Desfechos secundários

5.3.2.1 Instabilidade Externa

Quinze estudos envolvendo 5467 pessoas avaliaram instabilidade externa (Aykut 2011; Benett-Guerrero 2011; Bottio 2003; Celik 2011; Fedak 2011; Kiessling 2005; Luciani 2006; Narang 2009; Negri 2002; Okutan 2005; Ramzisham 2009; Schimmer 2008a; Sharma 2004; Soroff 1996; Tewarie 2012). Doze estudos envolvendo 4301 pessoas testaram o fechamento não convencional contra o fechamento convencional (Aykut 2011; Benett-Guerrero 2011; Bottio 2003; Fedak 2011; Kiessling 2005; Luciani 2006; Narang 2009; Negri 2002; Okutan 2005; Schimmer 2008a; Sharma 2004; Soroff 1996), um estudo (Ramzisham 2009) comparou dois fechamentos convencionais: sutura simples transversal em relação à sutura em figura-de-oito ($n = 195$). Dois

estudos envolvendo 971 pessoas testaram o uso do colete torácico pós-operatório (Celik 2011; Tewarie 2012).

Houve diferença estatisticamente significativa favorecendo o fechamento não convencional contra fechamento convencional (RR 0,20 IC 95% 0,07-0,56), (p , 0,00001); I^2 = 61%. Na análise de subgrupos houve uma diferença estatisticamente significativa apenas no subgrupo sem reforço lateral (n = 2.320) (RR 0,12 IC 95% 0,04-0,37), (p = 0,0002); I^2 = 0%. Com reforço lateral, não houve diferença (n = 1981) (RR de 0,28 IC de 95% 0,06- 1,39), (p = 0,12); I^2 = 78% (figura 17). No entanto, como houve uma grande heterogeneidade, decidimos fazer uma análise de sensibilidade com remoção do estudo de Schimmer 2008^a, e assim encontramos uma diferença estatisticamente significativa favorecendo o subgrupo com reforço lateral (n = 1.166) (RR 0,15 IC 95% 0,05-0,42), (p = 0,0003); I^2 = 0%, e para o grupo todo continuou o favorecimento para o fechamento não convencional (n = 3486; RR 0,13; IC 95% 0,06- 0,29). (p = 0,00001); I^2 = 0% (figura 17.1).

Não houve diferença com ou sem uso do colete pós- operatório (RR 0,13 IC 95% 0,01-1,22), (p = 0,07); I^2 = 56% (figura 18).

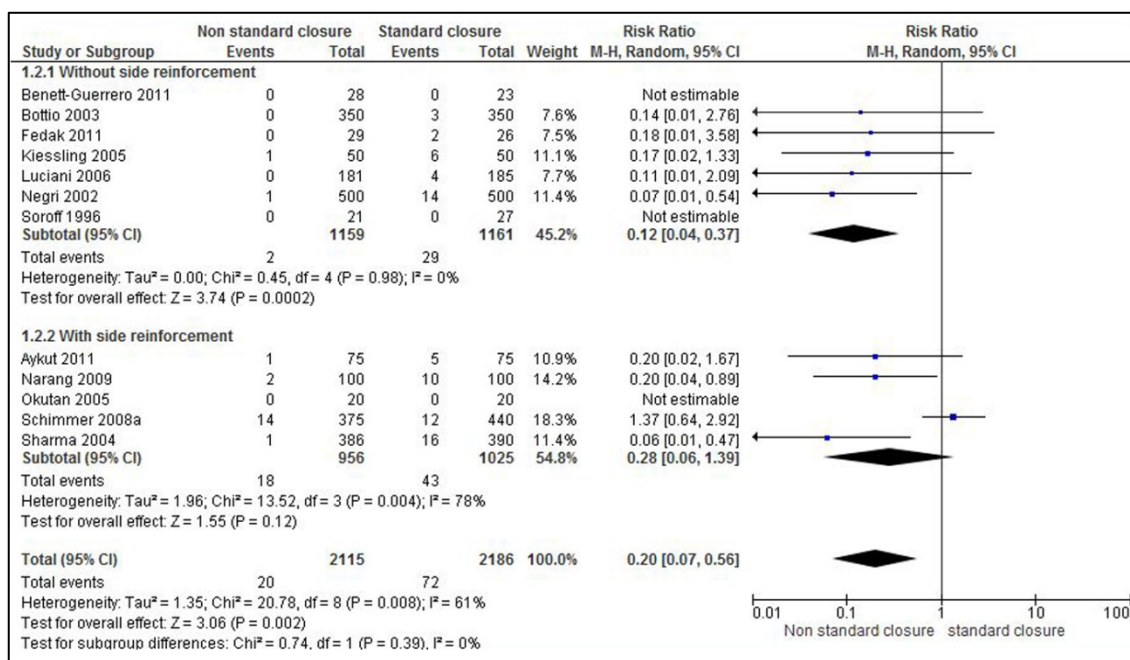


Figura 17: Instabilidade Externa. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.

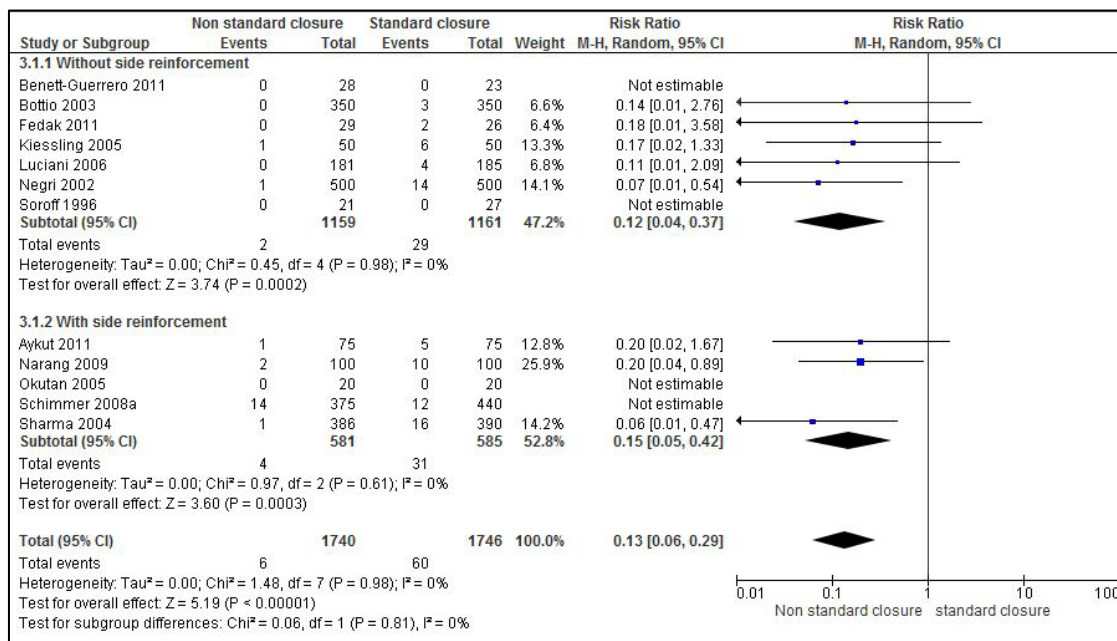


Figura 17.1: Instabilidade Externa. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos. Análise de sensibilidade com remoção do estudo de Schimmer 2008^a

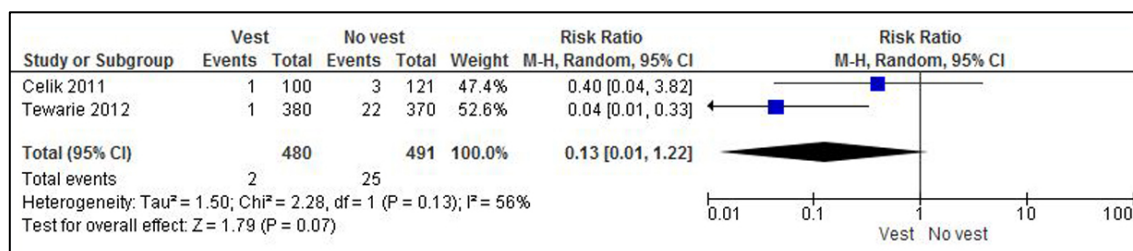


Figura 18: Instabilidade Externa. Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos.

5.3.2.2 Morte

Treze estudos, envolvendo 4506 pessoas, avaliaram o desfecho morte (Bottio 2003; Celik 2011; Fedak2011; Imagawa 2004; Iriz 2007; Luciani 2006; Narang 2009; Negri 2002; Okutan2005; Raman 2012; Schimmer2008^a; Schimmer 2008b; Tewarie de 2012). Onze estudos envolvendo 3535 pessoas compararam o fechamento não convencional contra o fechamento convencional (Bottio 2003; Fedak2011; Imagawa 2004; Iriz 2007; Luciani 2006; Narang 2009; Negri 2002; Okutan2005; Raman 2012; Schimmer 2008a; Schimmer 2008b). Dois estudos envolvendo 971 pessoas testaram o uso do colete pós- operatório (Celik 2011; Tewarie 2012).

Não houve diferença entre os grupos e subgrupos que avaliaram o fechamento não convencional contra o fechamento convencional (RR 0,96 IC 95% 0,64-1,45), ($p = 0,84$); $I^2 = 0\%$. No subgrupo sem reforço lateral ($n = 2325$) (RR de 0,97 IC de 95% 0,58- 1,62), ($p = 0,92$); $I^2 = 0\%$. Com reforço lateral ($n = 1210$) (RR de 0,93 IC de 95% 0,47- 1,86), ($p = 0,85$); $I^2 = 0\%$ (figura 19).

Não houve diferença com ou sem uso do colete pós-operatório (RR 0,14 IC 95% 0,02-1,16), ($p = 0,07$); $I^2 = 0\%$ (figura 20).

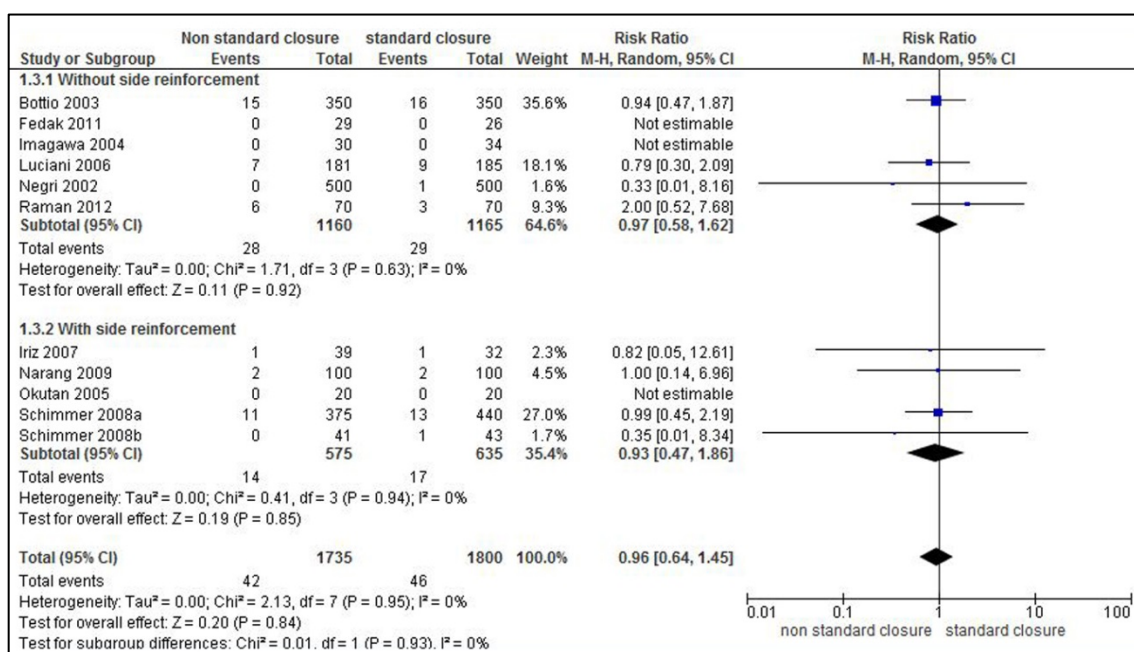


Figura 19: Morte. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.

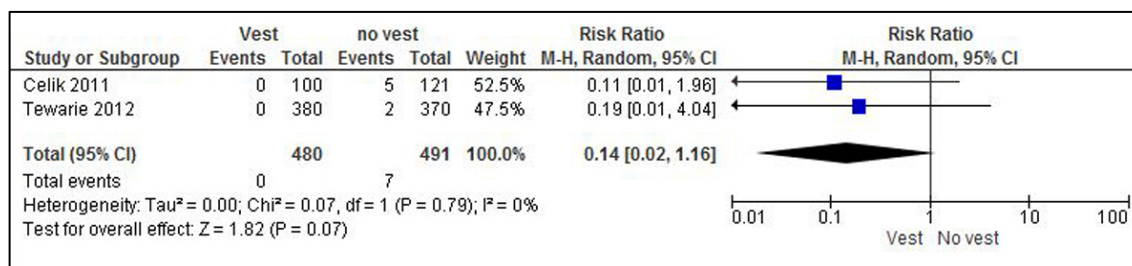


Figura 20: Morte. Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos.

5.3.2.3 Estadia Hospitalar

Doze estudos envolvendo 4922 pessoas avaliaram o tempo de internação hospitalar (Benett-Guerrero 2011; Boustani 2014; Celik 2011;

Gorlitzer 2013; Iriz 2007; Kiessling 2005; Okutan 2005; Raman de 2012; Schimmer2008a; Schimmer 2008b; Soroff 1996; Tewarie 2012). Nove estudos envolvendo 1412 pessoas compararam o fechamento não convencional contra o fechamento convencional (Benett-Guerrero 2011; Boustani 2014; Iriz 2007; Kiessling 2005; Okutan 2005; Raman 2012; Schimmer 2008a; Schimmer2008b; Soroff 1996), mas Okutan 2005 e Boustani 2014 apresentaram média sem desvio padrão (Okutan 2005 encontraram tempo de internação semelhante de 7 dias tanto no fechamento convencional como no fechamento não convencional) (Boustani2014 relatou 6,85 dias no grupo não convencional e 7,9 dias no grupo convencional).

Três estudos envolvendo 3510 pessoas também avaliaram este desfecho com e sem uso de colete torácico pós-operatório (Celik 2011; Gorlitzer 2013; Tewarie 2012), mas Gorlitzer 2013 ($n = 2.539$) apresentou estadia hospitalar em média $\pm$ intervalo inter quartílico (13 ± 8 dias no grupo com colete e 14 ± 8 dias no grupo sem colete).

Não houve diferença entre os grupos e subgrupos que testaram fechamento não convencional contra o fechamento convencional. Diferença média -1,16 dias (IC 95% -3,15 a 0,83), ($p = 0,25$); $I^2 = 85\%$. No subgrupo sem reforço lateral ($n = 339$) a diferença média foi de -0,63 dias (IC 95% -3,10 a 1,84), ($p = 0,62$); $I^2 = 85\%$. Análise 13.1. Com reforço lateral ($n = 970$) a diferença média foi de -2,29 dias (IC 95% -6,93 a 2,35) ($p = 0,33$); $I^2 = 88\%$ (figura 21). Devido a grande heterogeneidade, foi feita uma análise de sensibilidade com a remoção dos estudos de Soroff 1996 e Schimmer 2008^a e assim foi observada uma diferença estatisticamente significativa favorecendo os participantes do grupo de fechamento não convencional em comparação com o fechamento convencional somente no subgrupo com reforço lateral ($n = 2$) com diferença média de 4,46 dias (IC95% -7,20 a -1,72), ($p = 0,001$); $I^2 = 13\%$.

Houve diferença estatisticamente significativa favorecendo o uso de colete pós-operatório contra nenhum uso. Diferença média de 5,16 dias (IC 95% -6,65 a -3,67), ($p, 0.00001$); $I^2 = 0\%$ (figura 22).

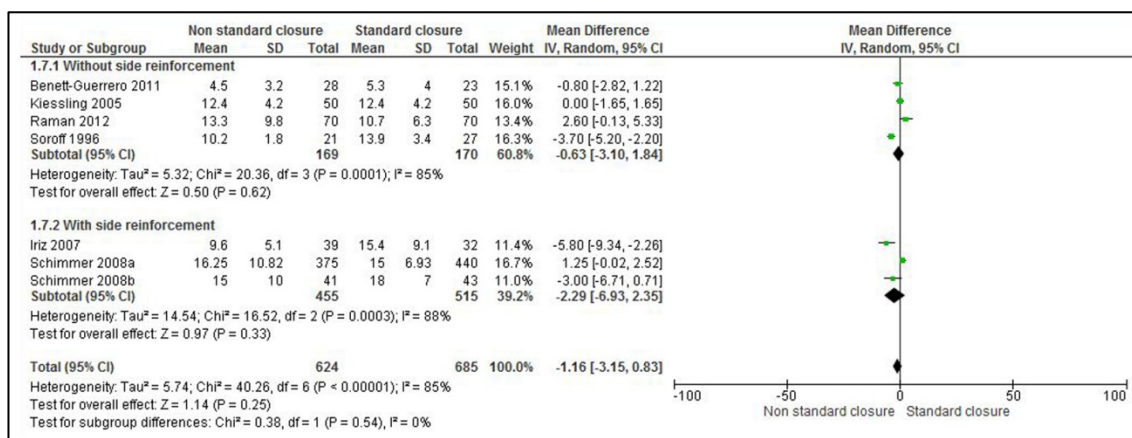


Figura 21: Estadia Hospitalar. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.

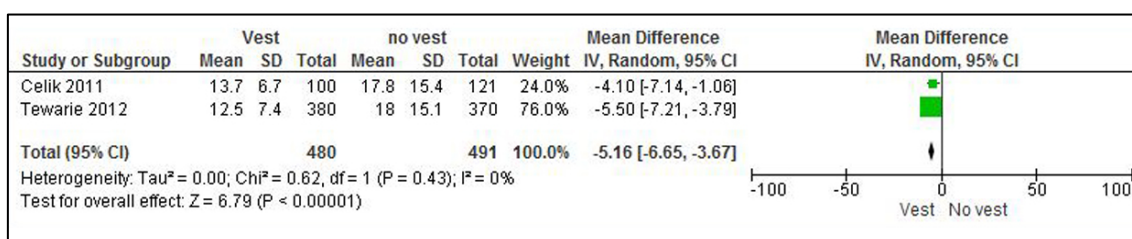


Figura 22: Estadia Hospitalar. Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos.

5.3.2.4 Reoperação

Nove estudos envolvendo 5124 pessoas avaliaram o desfecho reoperação (Aykut 2011; Bottio 2003; Gorlitzer 2013; Luciani 2006; Narang 2009; Raman 2012; Ramzisham 2009; Schimmer 2008b, Tewarie 2012). Seis estudos envolvendo 1640 pessoas compararam o fechamento não convencional contra fechamento convencional (Aykut 2011; Bottio 2003; Luciani 2006; Narang 2009; Raman 2012; Schimmer 2008b), um estudo (Ramzisham 2009) comparou dois fechamentos padrão: sutura simples transversal contra sutura em figura-de-oito ($n = 195$). Dois estudos envolvendo 3289 pessoas avaliaram o uso do colete pós-operatório (Gorlitzer 2013; Tewarie 2012).

Não houve diferença entre os grupos e subgrupos que avaliaram o fechamento não convencional contra fechamento convencional (RR 0,60 IC 95% 0,23-1,60), ($p = 0,31$); $I^2 = 47\%$. No subgrupo sem reforço lateral ($n = 1206$) (RR 0,34 IC 95% 0,03 - 4,06), ($p = 0,39$); $I^2 = 73\%$. Análise 11.1. Com

reforço lateral (n = 434) (RR 0,75 IC 95% 0,30- 1,92), (p = 0,55); $I^2 = 4\%$ (figura 23).

Houve diferença estatisticamente significativa favorecendo o uso do colete pós-operatório contra nenhum uso (RR IC 95% 0,23-0,80), 0,43, (p = 0,008); $I^2 = 0\%$ (figura 24).

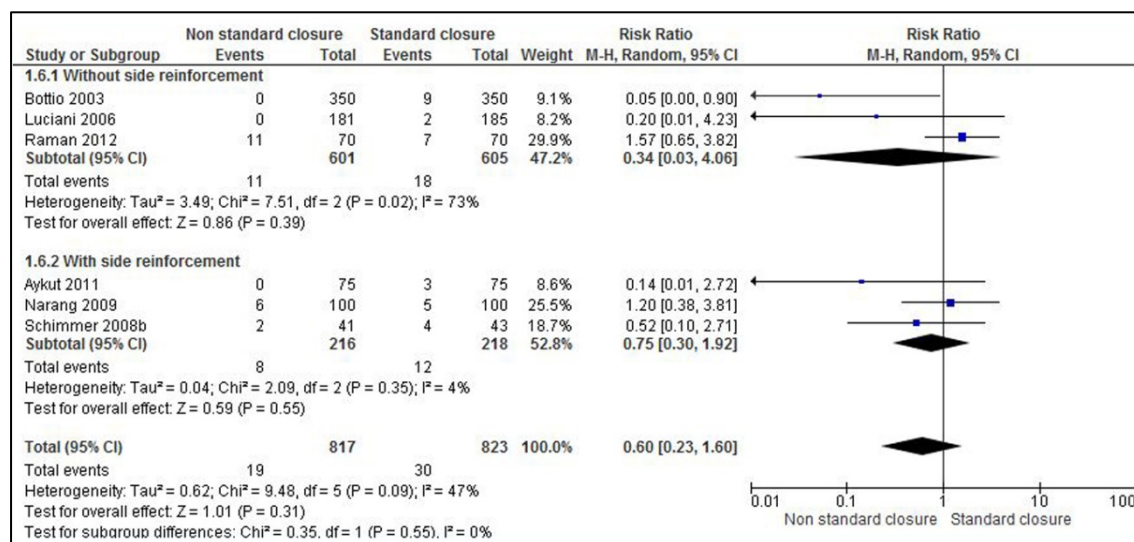


Figura 23: Reoperação. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.

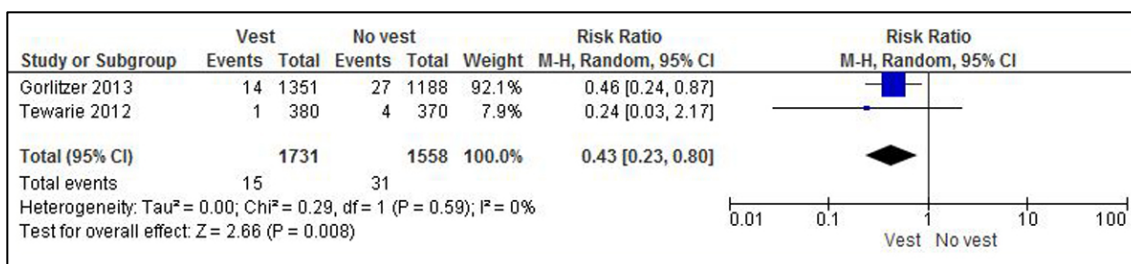


Figura 24: Reoperação. Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos.

5.3.2.5 Estadia de UTI

Oito estudos, envolvendo 5240 pessoas, avaliaram tempo de internação na UTI (Benett-Guerrero 2011; Bottio2003; Celik 2011; Gorlitzer2013; Imagawa 2004; Kiessling 2005; Schimmer 2008a; Tewarie de 2012). Cinco estudos envolvendo 1730 pessoas avaliaram fechamento não convencional contra o fechamento convencional (Benett-Guerrero 2011; Bottio2003; Imagawa 2004; Kiessling 2005; Schimmer 2008a). Três estudos envolvendo 3510 pessoas testaram o uso do colete pós-operatório (Celik 2011; Gorlitzer 2013; Tewarie 2012), mas Gorlitzer 2013 (n = 2.539) apresentou o

tempo de internação na UTI em média $\pm$ intervalo inter quartílico (2 ± 2 dias no grupo com ou sem o uso do colete), e Tewarie 2012 ($n = 750$) apresentou média sem desvio padrão (com colete 3,43 dias e não uso do colete 4,89 dias).

Não houve diferença entre os grupos e subgrupos que testaram fechamento não convencional contra o fechamento convencional, diferença média - 0,15 dias (IC 95% -0,37 a 0,07), ($p = 0,17$); $I^2 = 0\%$. No subgrupo sem reforço lateral ($n = 915$) diferença média -0,19 (IC 95% -0,42 a 0,04), ($p = 0,11$); $I^2 = 0\%$. Com reforço lateral ($n = 815$) diferença média 0,13 (IC 95% -0,52 a 0,78), ($p = 0,69$); I^2 não aplicável (figura 25).

Não houve diferença no uso do colete pós-operatório – diferença média 0,30 (IC 95% -0,61 a 1,21), ($p = 0,52$); I^2 não aplicável (figura 26).

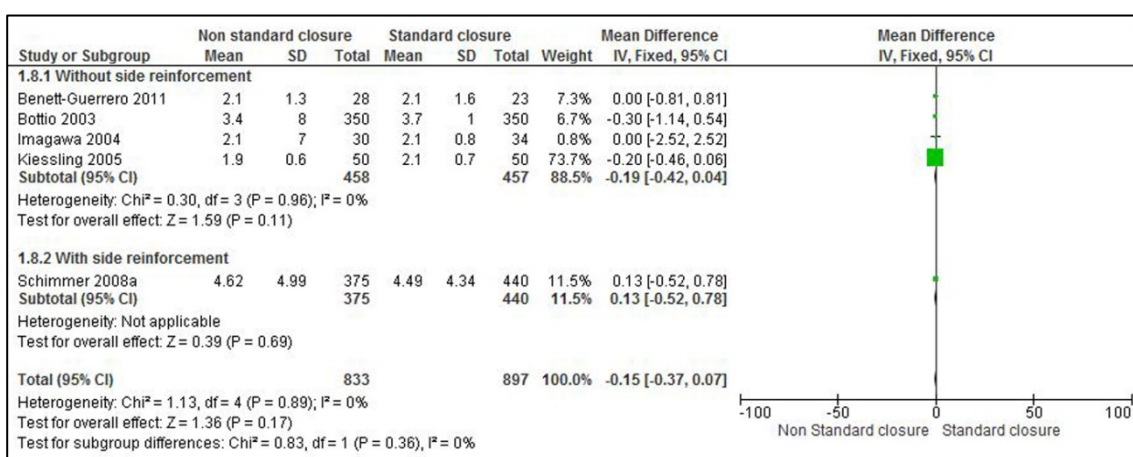


Figura 25: Estadia de UTI. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.

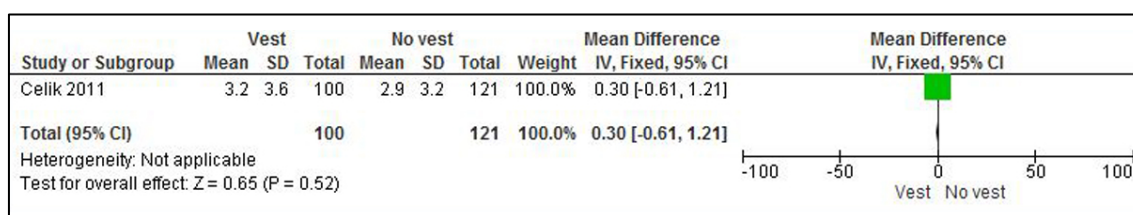


Figura 26: Estadia de UTI. Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos.

5.3.2.6 Mediastinite

Sete estudos envolvendo 3011 pessoas avaliaram mediastinite (Aykut 2011; Imagawa de 2004; Iriz 2007; Narang2009; Negri 2002; Sharma 2004; Tewarie 2012). Seis estudos envolvendo 2261 pessoas avaliaram fechamento não convencional (Aykut 2011; Imagawa 2004; Iriz 2007; Narang

2009; Negri 2002; Sharma 2004). Um estudo envolvendo 750 pessoas testaram o uso do colete pós-operatório (Tewarie 2012).

Não houve diferença entre os grupos e subgrupos de fechamento não convencional contra o convencional (RR 0,65 IC de 95% 0,18- 2,39), ($p = 0,52$); $I^2 = 0\%$. No subgrupo sem reforço lateral ($n = 1064$) (RR 0,33 IC 95% 0,01- 8,16), ($p = 0,50$); $I^2 =$ não aplicável. Com reforço lateral ($n = 1197$) (RR 0,74 IC 95% 0,17-3,16), ($p = 0,68$); $I^2 = 4\%$ (figura 27).

Houve apenas um estudo Tewarie 2012 com diferença estatisticamente significativa favorecendo o uso de colete pós-operatório (RR 0,04 IC 95% 0,01-0,33), ($p = 0,002$); I^2 não aplicável (figura 28).

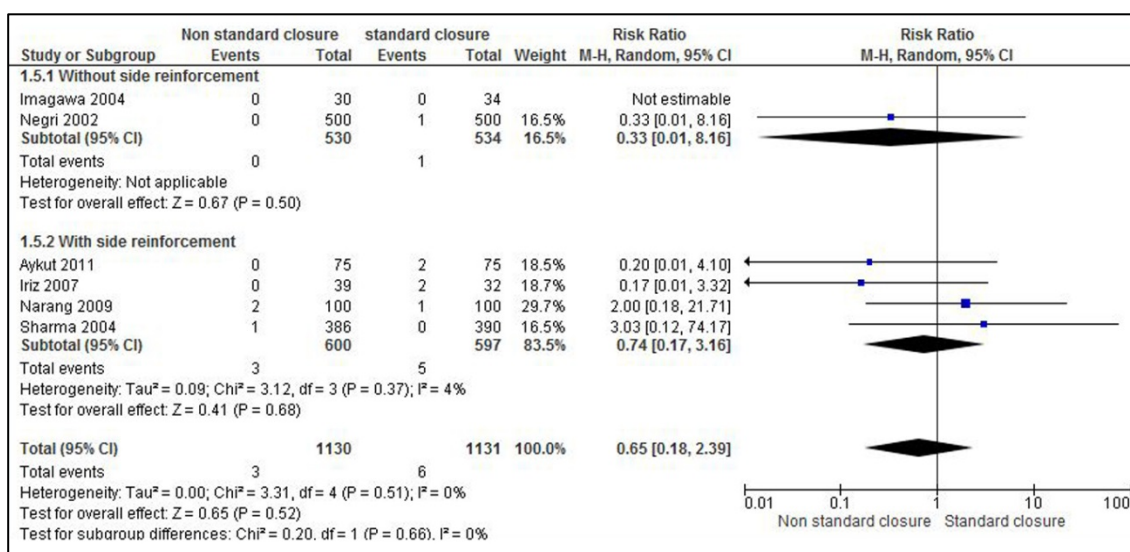


Figura 27: Mediastinite. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.

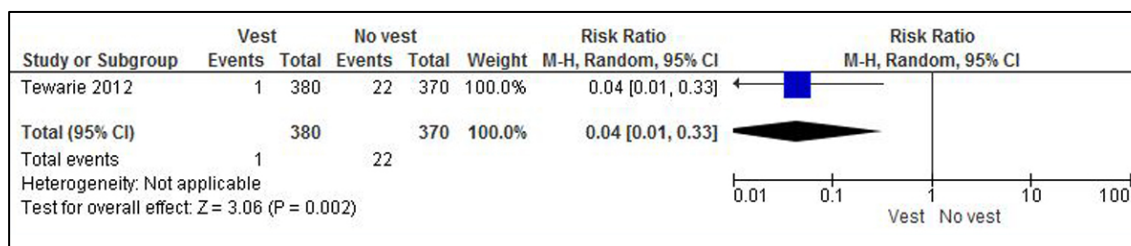


Figura 28: Mediastinite. Uso versus não uso de colete. Metanálise dos estudos incluídos.

5.3.2.7 Dor

Nove estudos envolvendo 795 pessoas avaliaram o quesito dor (Benett-Guerrero 2011; Boustani 2014; Fedak2011; Imagawa 2004; Malhotra 2014; Oliveira 2014; Raman 2012; Schimmer 2008b; Soroff 1996). Cinco estudos utilizaram escalas de dor em que 0 é sem dor e 10 é para pior dor imaginável, mas os tempos das medidas e as escalas foram diferentes

(Tabelas 1 a 5), por isso serão apresentados os resultados descritivos somente (Benett-Guerrero 2011; Boustani 2014; Malhotra 2014; Fedak 2011; Raman 2012)

Tabela 1: Benett-Guerrero 2011 - Dor pós-operatória em repouso.

Dias	Convencional Mean±SD	Não Convencional Mean±SD	Valor de p
Pré-operatório	0.4 ±1.0	0.2± 0.2	0.79
Escala de dor 3dias	3.1 ± 3.3	3.4 ± 3.2	0,71
Escala de dor 5dias	2.4 ± 2.9	1.9 ± 2.0	0,43
Escala de dor 30 dias	0.8 ± 1.5	0.8 ± 1.7	0.96
Escala de dor 60 dias	0.5 ± 0.2	0.4 ± 0.9	0.15
Escala de dor 90 dias	0.2 ± 0.7	0.2 ± 1.0	0.88
Escala de dor 180 dias	0.1 ± 0.2	0.2 ± 0.6	0.44

Tabela 2: Boustani 2014 - Dor pós-operatória em repouso.

Escala de dor	FlatWire Não Convencional	Convencional	Valor de p
Alta	3.07	4.92	0.0066
30 dias	1.52	2.11	0.149
60 dias	0.39	0.79	0.088

Tabela 3: Malhotra 2014 - Dor pós-operatória em repouso.

Escala de dor	Sutura Polyester (Não Convencional)	Steel wire (Convencional)	Valor de p
Dia 1	4.0±1.2	3.5±0.7	0.0004
Dia 2	4.5±1.5	3.8±1.0	0.0001
Dia 4	4.4±2.2	4.2±1.6	0.4631
Dia 6	4.1±2.5	3.2±1.6	0.0028
Dia 8	3.1±2.0	2.0±1.1	<0.0001
Dia 9	2.5±1.7	1.5±1.0	<0.0001
Dia 10	2.1±1.5	1.0±0.8	<0.0001

Tabela 4: Fedak 2011 - Dor pós-operatória ao repouso e durante a tosse.

Dias pós-operatório	Convencional Mean $\pm$ SD	Não Convencional Mean $\pm$ SD	Valor de p
Dor incisional ao repouso			
72 horas	4.00 $\pm$ 1.52	2.46 $\pm$ 1.71	0.001
1 semana	2.23 $\pm$ 1.80	1.45 $\pm$ 1.62	0.097
2 semanas	1.46 $\pm$ 1.27	1.21 $\pm$ 1.57	0.472
4 semanas	1.19 $\pm$ 1.88	0.98 $\pm$ 1.39	0.643
8 semanas	0.56 $\pm$ 0.96	0.62 $\pm$ 0.82	0.83
12 semanas	0.69 $\pm$ 1.67	0.28 $\pm$ 0.59	0.245
Dor incisional ao tossir			
72 horas	5.81 $\pm$ 2.33	3.89 $\pm$ 2.36	0.004
1 semana	4.27 $\pm$ 2.34	3.10 $\pm$ 2.18	0.062
2 semanas	4.54 $\pm$ 2.40	2.75 $\pm$ 2.22	0.007
4 semanas	3.00 $\pm$ 2.37	2.72 $\pm$ 1.89	0.637
8 semanas	1.32 $\pm$ 1.91	2.00 $\pm$ 2.10	0.258
12 semanas	1.00 $\pm$ 1.74	1.21 $\pm$ 1.71	0.713

Tabela 5: Raman 2012 - Dor pós-operatória durante a tosse e espirros.

Dias de pós-operatório	Não Convencional Mean $\pm$ SD	Convencional Mean $\pm$ SD
Com tosse		
Na alta	2.3 $\pm$ 1.3	3.0 $\pm$ 2.0
3 semanas	2.3 $\pm$ 1.2	3.1 $\pm$ 1.9
6 semanas	2.3 $\pm$ 1.7	2.7 $\pm$ 1.8
3 meses	1.9 $\pm$ 1.1	2.0 $\pm$ 1.3
6 meses	1.9 $\pm$ 1.2	1.9 $\pm$ 1.3
Com espirros		
Na alta	2.4 $\pm$ 1.3	2.8 $\pm$ 2.0
3 semanas	2.4 $\pm$ 1.5	3.1 $\pm$ 1.8
6 semanas	2.3 $\pm$ 1.7	2.7 $\pm$ 1.9
3 meses	1.8 $\pm$ 1.0	2.1 $\pm$ 1.3
6 meses	1.8 $\pm$ 0.8	1.9 $\pm$ 1.3

Imagawa 2004 avaliou dor torácica no pós-operatório usando uma escala analógica visual (VAS), correspondendo 0 mm – nenhuma dor e 100 mm a pior dor possível.

Tabela 6: Imagawa 2004 - Dor pós-operatória em repouso.

Dias de pós-operatório	Não Convencional (n=30)	Convencional (n=34)	Valor de p
Intensidade da dor dia 2	46±22	52±17	ns
Intensidade da dor dia 7	28±13	27±15	ns
Intensidade da dor dia 30	22±11	21±12	ns

Oliveira 2014 avaliou dor pós-operatória utilizando uma escala analógica visual de 11 pontos (EVA) e o questionário de dor McGill. O grupo LED sentiu menos dor nos dias 6 e 8 (após a alta) em comparação com os grupos placebo e controle, com base em ambos, EVA e o questionário de dor McGill ($p \leq 0,05$).

Schimmer 2008b apresentou resultados, em número e porcentagem de pacientes com dor no peito maior que três dias sem a definição de escores de dor (Convencional 31 (71%) não-convencional 21 (52%) $p = 0,04$).

Soroff 1996 relatou que usou pontuações de dor, mas apresentou os resultados em número absoluto de pacientes com dor: grupo fechamento convencional, 27 (100%) pacientes, grupo fechamento não convencional, 14 (67%) pacientes.

5.3.2.8 Tempo de ventilação mecânica

Cinco estudos envolvendo 1800 pessoas avaliaram tempo de ventilação mecânica (Benett-Guerrero 2011; Kiessling 2005; Schimmer 2008a; Schimmer 2008b; Tewarie 2012). Quatro estudos envolvendo 1050 pessoas compararam fechamento não convencional contra o fechamento convencional (Benett-Guerrero 2011; Kiessling 2005; Schimmer 2008a; Schimmer 2008b), mas Benett-Guerrero 2011, apresentou a média e número mínimo e máximo de dias 1,0 (0-1,0) no fechamento convencional e 0,5 (0-1,0) no fechamento não convencional. Um estudo envolvendo 750 pessoas avaliou o uso do colete pós-

operatório (Tewarie de 2012), mas apresentou média sem desvio padrão (colete 1,28 dias e não uso do colete 2,5 dias).

Houve diferença estatisticamente significativa favorecendo o fechamento não convencional contra o fechamento convencional diferença média de -1,93 dias (IC95% -3,77 a -0,10), ($p < 0,04$); $I^2 = 90\%$. No subgrupo sem reforço lateral (apenas um estudo, $n = 100$), não houve diferença. Diferença média -0,20 dias (IC95% -2,31 a 1,91), ($p = 0,85$); I^2 não aplicável. Com reforço lateral ($n = 899$), houve uma diferença estatisticamente significativa favorecendo o fechamento não convencional. Diferença média de 7,31 dias (95% IC -11,03 a -3,60), ($p < 0,0001$); $I^2 = 89\%$ (figura 29).

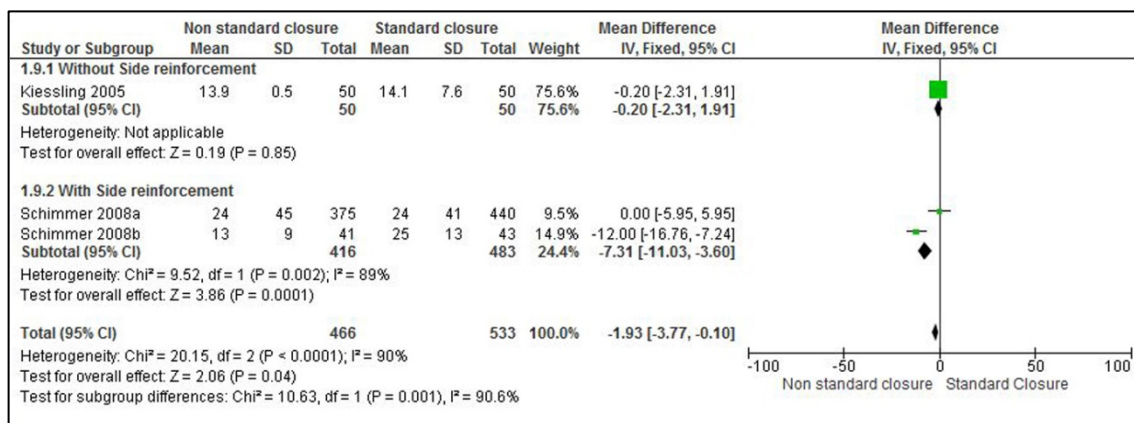


Figura 29: Tempo de ventilação mecânica. Fechamento convencional versus não convencional. Metanálise dos estudos incluídos.

5.3.2.9 Qualidade de vida

Um estudo envolvendo 55 pessoas avaliou a qualidade de vida (Fedak 2011). Eles usaram o Health Assessment Questionnaire para avaliar incapacidade física no pós-operatório em comparação com os valores basais. Todos os pacientes apresentaram um padrão de pontuação de deficiência basal insignificantes, semelhante ao esperado, com uma subida íngreme em incapacidade precoce após a operação e uma recuperação constante à linha de base ao longo de 12 semanas. Os escores de deficiência foram significativamente menores nos pacientes de fechamento não convencional ($p = 0,048$).

5.4 - Sumário dos principais desfechos

Quadro 1 - Fechamento convencional versus não convencional. Desfechos infecção profunda da ferida esternal e infecção superficial da ferida.

Summary of findings tables

1 Summary of findings comparing standard closure versus non-standard closure

Sternal fixation techniques following sternotomy for preventing sternal wound complications						
Patient or population: patients undergoing sternotomy						
Settings: secondary or tertiary care						
Intervention: non standard closure						
Comparison: standard closure						
Outcomes	Illustrative Comparative Risks* (95% CI)		Relative Effect (95% CI)	No of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Assumed risk	Corresponding risk				
	Standard closure	Non Standard closure				
Deep sternal wound infection Without side reinforcement , folow-up: 180 days, Benett-Guerrero 2011; not reported Bottio 2003 ; 12 months, Fedak 2011 ; 12 months, Imagawa 2004 ; not reported , Negri 2002; 3 years, Soroff 1996 With side reinforcement, folow-up: 12 months Aykut 2011; 90 days, Iriz 2007; not reported, Okutan 2005; not reported, Schimmer 2008b ; not reported, Sharma 2004	High risk populatrion		RR 0.14 (0.04 to 0.43)	3039 (11 studies)	++- 1,2 low	
	18 per 1000	1 per 1000 (0 to 3)				
Wound dehiscence Without side reinforcement, folow-up: 180 days, <u>Bennett-Guerrero 2011</u> ; not reported, Bottio 2003; 12 months, <u>Fedak 2011</u> ; 6 months, <u>Luciani 2006</u> ; not Reported, <u>Negri 2002</u> ; With side reinforcement, folow-up: 12 months, <u>Aykut 2011</u> ; 90 days, <u>Iris 2007</u> ; <u>not reported</u> . <u>Schimmer 200</u> <u>This outcome was not listed in the protocol for GRADE assessment please delete</u> Reply: Wound dehiscence = superficial wound infection			RR 1.07 (0.6 to 1.89)	3248 (9 studies)	++- 1,2,3 low	
	High risk population					
	27 per 1000	29 per 1000 (16 to 51)				

Quadro 2 – Uso de colete versus não uso de colete torácico. Desfechos infecção profunda da ferida esternal e infecção superficial da ferida.

Summary of findings tables

2 Summary of findings comparing thorax versus non thorax vest

Sternal fixation techniques following sternotomy for preventing sternal wound complications						
Patient or population: patients undergoing sternotomy Settings: secondary or tertiary care Intervention: thorax vest Comparison: non thorax vest						
Outcomes	Illustrative Comparative risks* (95% CI)		Relative Effect (95% CI)	No of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Assumed risk	Corresponding risk				
	Non thorax vest	Thorax vest				
Deep sternal wound infection Follow-up: six months, Celik 2011 ; three months, Gorlitzer 2013 ; six to 12 weeks, Tewarie 2012	Low to High risk population		RR 0.44 (0.25 to 0.77)	3510 (3 studies)	+ +-- 1,2 low	
	25 per 1000	11 per 1000 (6 to 19)				
Wound infection Follow-up: six months, Celik 2011 ; three months, Gorlitzer 2013 ; six to 12 weeks, Tewarie 2012 This outcome was not listed in the protocol for GRADE assessment please delete Reply: Wound dehiscence=superficial wound infection	Low to High risk population		RR 1.07 (0.59 to 1.91)	3510 (3 studies)	+ +-- 1,2,3 low	
	13 per 1000	14 per 1000 (8 to 25)				
*The basis for the assumed risk (e.g. the median contrai group risk across studies) is provided in footnotes . The corresponding risk (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the relative effect of the intervention (and its 95% CI). CI: Confidence interval; RR: Risk Ratio GRADE Working Group grades of evidence High quality: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect. Moderate quality: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate. Low quality: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate . Very low quality: We are very uncertain about the estimate .						

1

Downgraded evidence to low due to high risk of bias on blinding for participants/personnel and outcome assessors as well as incomplete outcome data in [Gorlitzer 2013](#). Moreover , there was also high risk of bias on blinding for participants/personnel and outcome assessors in [Tewarie 2012](#) study.

2

Downgraded evidence to low due to high risk of bias on blinding for participants/personnel and outcome assessors as well as incomplete outcome data in [Celik 2011](#); [Gorlitzer 2013](#) and [Tewarie 2012](#) studies.

3

95% confidence interval includes both 0.75 and 1.25.

Discussão

6. DISCUSSÃO

6.1 - Resumo dos principais resultados

Esta revisão comparou os efeitos de técnicas de fechamento do esterno para a prevenção de complicações pós esternotomia. Nesta revisão foram feitas duas comparações: fechamento não padrão contra o fechamento padrão e uso de colete contra o não uso de colete. Os desfechos primários incluídos foram deiscência da ferida e infecção profunda da ferida esternal. Os desfechos secundários foram instabilidade do esterno, morte, mediastinite, reoperação, tempo de internação hospitalar, tempo de internação na UTI, tempo de ventilação mecânica, cura sem complicações, deformidade torácica, incidência de pneumonia e qualidade de vida. Vinte e três estudos foram incluídos nesta revisão, com um total de 8741 participantes. Estes ensaios incluíram vinte estudos comparando o fechamento padrão com o não padrão e três estudos comparando o uso e não uso de colete no pós-operatório. Foi possível extrair dados para os seguintes desfechos: infecção profunda da ferida esternal, deiscência da ferida, instabilidade esternal, morte, medistinite, reoperação, tempo de internação hospitalar, tempo de internação na UTI e tempo de ventilação mecânica. Nenhum dos estudos relatou a cura sem complicações, deformidade torácica e incidência de pneumonia. O acompanhamento variou de semanas a mais de um ano: cinco estudos não informaram o acompanhamento, em seis foi de um ano ou mais, em sete foi de seis meses, em quatro foi de três meses, e em um foi de seis a 12 semanas.

Há evidências, de baixa qualidade, de que métodos alternativos (não convencionais) para o fechamento de esternotomias medianas, como reforços metálicos laterais de fios de aço de apoio (Robicsek original ou modificada ou grampeador), dispositivos de metal (dispositivos em garra, cliques de nitinol ou fixação de placa rígida) ou fios duplos, reduzem a infecção profunda da ferida esternal e instabilidade esternal no pós-operatório de esternotomia mediana em pacientes com fatores de risco. Nas análises de subgrupos, métodos alternativos sem reforços laterais foram superiores ao fechamento convencional. Nos pacientes com reforço lateral, não houve diferença do fechamento convencional. Dos nove estudos que investigaram a dor pós-operatória, dois não encontraram nenhuma diferença entre o fechamento

padrão e fechamento não padrão, três encontraram menores escores de dor no fechamento não padrão nos primeiros momentos avaliados, dois mostraram que o percentual de pacientes com dor foi maior no fechamento padrão, um apresentou menores escores de dor no fechamento não padrão, mas não calculou a significância, e um estudo mostrou que a dor foi menor no fechamento padrão.

Há baixa qualidade da evidência de que o uso de colete no pós-operatório possa reduzir a incidência de infecção profunda da ferida externa, mas não reduz a incidência de instabilidade externa. Nenhum dos métodos alternativos de fechamento reduziu a mortalidade. Não há diferença nos resultados de infecção de ferida superficial e mediastinite entre o fechamento convencional e não convencional. O uso do colete não reduziu a incidência de infecção de ferida superficial, e apenas um estudo que testou colete estudou o desfecho mediastinite, tendo observado menor incidência desse desfecho no grupo que usou colete (Tewarie 2012). Não houve diferença nos resultados de reoperação, tempo de internação e permanência na UTI entre o fechamento convencional e não convencional, mas no grupo com uso do colete pós-operatório, o risco de reoperação foi menor, e a estadia no hospital também. O tempo de ventilação mecânica foi favorável no método de fechamento alternativo em apenas um estudo (Schimmer 2008b).

6.2 - Plenitude e aplicabilidade geral de evidência

A maioria dos estudos analisou os desfechos de interesse, mas faltava uma definição clara e precisa dos mesmos. Isso dificultou a combinação de alguns desfechos, como deiscência da ferida (infecção superficial da ferida), instabilidade externa (sem infecção) e mediastinite. Alguns desfechos propostos não foram avaliados por nenhum dos estudos incluídos (cura sem intercorrências, deformidade torácica e incidência de pneumonia). Apenas um estudo relatou qualidade de vida. As pontuações de deficiência pós-operatória na qualidade de vida foram significativamente maiores nos pacientes de fechamento padrão ($p = 0,048$). Os resultados de cura sem complicações, deformidade torácica e incidência de pneumonia podem não ser de interesse, mas a qualidade de vida deve ser avaliada em estudos futuros. Dez estudos

analisaram todos os pacientes juntos, ambos de alto risco e de baixo risco de complicações, aumentando assim o NNT. O maior estudo que analisou o uso do colete pós-operatório aplicou à intervenção em todos os pacientes, de alto e baixo risco, sendo necessário em seu estudo aplicar o colete em 80 pacientes para evitar uma infecção profunda da ferida. Os métodos alternativos de fechamento e os achados desta revisão só podem ser aplicados a pessoas com fatores de risco tais como a radiação torácica, obesidade, diabetes, osteoporose, doença pulmonar crônica, imunossupressão, insuficiência renal, hipertensão, idade avançada e uso crônico de corticosteróides, porque as complicações em pacientes de baixo risco são raras.

6.3 - Qualidade da evidência

A qualidade geral da evidência desta revisão é baixa. Em intervenções cirúrgicas a qualidade da evidência é geralmente pobre. Há dificuldades na condução de ensaios clínicos randomizados em tratamentos cirúrgicos. Estes incluem: incapacidade de "cegar" intervenções, uma vez que elas são visíveis; diferentes níveis de habilidade de cirurgiões de fazer qualquer operação igualmente bem; falta de vontade de pacientes e cirurgiões de passar por randomização e incapacidade para forçar a randomização. Pode ser visto que o alto risco de viés ocorreu principalmente no cegamento, também não houve muito rigor na geração de sequência aleatória e alocação sigilosa. Uma limitação do estudo que diminui a qualidade das evidências é a falta de definições dos desfechos. Embora existam vários estudos que compararam o fechamento do esterno padrão com não padrão, métodos não padrão também são variados, tornando difícil a combinação de estudos. Todos esses fatores foram suficientes para rebaixar a qualidade da evidência, no entanto acreditamos que a combinação de estudos pode levar a melhor evidência do que cada estudo individual.

6.4 - Vieses potenciais no processo de revisão

Estudos sobre fechamento do esterno, após esternotomias envolvem diferentes métodos alternativos de fechamento, que dificultam a combinação. Os estudos mais fáceis de serem combinados foram aqueles que

testaram o uso de coletes no período pós-operatório. A outra combinação que pensamos ser razoável foi a que avaliou os estudos que utilizaram o reforço lateral, para apoiar o fio de aço. Os outros estudos que utilizaram outros métodos diferentes de fechamento foram combinados como estudos sem reforço lateral, mas incluem vários métodos, então este pode ser um viés. Embora cinco estudos não relataram o acompanhamento (Bottio 2003, Negri 2002 Okutan de 2005, Schimmer 2008b, Sharma 2004), podemos ver após leitura dos artigos, que esses pacientes foram acompanhados durante um longo período de tempo (anos), como é usual em doentes que sofrem cirurgia cardíaca. Se excluirmos esses estudos, as meta-análises dos resultados não mudam. Por isso acreditamos que esse detalhe não invalida os estudos, mas pode ter introduzido viés.

6.5 - Acordos e desacordos com outros estudos ou revisões

Esta revisão sistemática confirmou alguns dos achados que alguns estudos retrospectivos já haviam mostrado. Os estudos retrospectivos mostraram redução nas complicações da ferida esternal (Bejko 2012; Raman 2006; Nikolaidis 2013) e na instabilidade esternal (Bhattacharya 2007) no fechamento não convencional, o que concorda com esta avaliação. Três estudos retrospectivos também mostraram taxas reduzidas na deiscência esternal (Franco 2009; Riess 2004; Sirivella 1987).

Diferente desta revisão, dois estudos (Kirbas 2011; Snyder 2009), ambos ensaios clínicos controlados, apresentaram menor tempo de internação hospitalar no grupo de fechamento não convencional. Outro estudo, (Noyez 1993), mostrou menores índices de reoperação no grupo de fechamento não convencional.

Conclusão dos Autores

7. CONCLUSÃO DOS AUTORES

7.1 - Implicações para a prática

Há evidência de baixa qualidade de que o uso de métodos não convencionais de fechamento do esterno, em pacientes de alto risco, pode reduzir a infecção profunda da ferida esternal e a instabilidade esternal no pós-operatório da esternotomia mediana, mas não há diferença quando se comparam as taxas de mortalidade, infecção superficial da ferida, mediastinite, reoperação, tempo de internação hospitalar ou tempo de internação em UTI. O tempo de ventilação mecânica foi menor no fechamento não convencional em apenas um estudo. Há evidências de baixa qualidade que o uso de colete torácico no pós-operatório pode reduzir infecção profunda da ferida esternal, reoperação e tempo de internação hospitalar. Além da baixa qualidade dos estudos, observamos que os intervalos de confiança para os vários desfechos estavam bastante amplos.

7.2 - Implicações para pesquisa

Há uma necessidade maior de estudos randomizados controlados de alta qualidade. É necessário que os estudos tragam uma definição clara e precisa dos desfechos. O desfecho qualidade de vida deve ser avaliado em estudos futuros. A população de maior risco de complicações deve ser estudada separadamente, como a população de interesse.

*Identificados Três Estudos
em Andamento*

8. IDENTIFICADOS TRÊS ESTUDOS EM ANDAMENTO

Hatcher 2013

[ClinicalTrials. gov: NCT01783483] O objetivo principal deste estudo é avaliar a cicatrização óssea do esterno após esternotomia mediana total comparando o fechamento com SternaLock Blue closure system versus fechamento convencional com fios de aço.

Hetzer 2012

[ClinicalTrials. gov: NCT01408745] O objetivo principal é estabelecer se o Sistema SternumFix melhora o fechamento do esterno. O estudo deve testar a hipótese de que em uma população de pacientes com risco aumentado para o desenvolvimento de complicações da ferida esternal, o SternumFix vai reduzir a incidência de complicações na cicatrização esternal. O grupo controle será tratado com cerclagem de fios de aço, o método convencional de fechamento do esterno.

Hirose 2011

[ClinicalTrials. gov: NCT01317095] Este estudo irá comparar dois métodos diferentes de fechamento e verificar se um método demonstra qualquer benefício de recuperação sobre o outro, usando randomização dos sujeitos 1: 1, quer fixação rígida com Sternalock quer fechamento de fio de aço inoxidável. O benefício da recuperação será medido pelo tempo de intubação no pós-operatório, tempo de estadia em unidade de terapia intensiva, e a estadia hospitalar total no pós-operatório.

Agradecimentos

9. AGRADECIMENTOS

Gostaríamos de agradecer a Sally Bell-Syer (Editora Chefe), Dirk Ubbink (Editor), Ruth Foxlee (Coordenador de Trials de pesquisa), Susanne Hempel (Metodologia), Giovanni Casazza (Editor de estatísticas), Mark Dayer (Árbitro expertise), Derick Mendonça (Árbitro expertise), Shirley Manknell (Árbitro do consumidor) e Regina El Dib por sua ajuda durante a preparação do protocolo.

Contribuições dos Autores

10. CONTRIBUIÇÕES DOS AUTORES

Karin Franco Pinotti: concebeu a questão de revisão; desenvolveu, realizou parte da escrita, e completou o primeiro esboço do protocolo; editou e fez a contribuição intelectual para o protocolo; prestou assessoria e aprovou apresentação final da revisão.

Daniele Cristina Cataneo: concebeu a questão de revisão; desenvolveu, realizou parte da escrita, e completou o primeiro esboço do protocolo; editou e fez uma contribuição intelectual para a revisão; prestou assessoria e aprovou apresentação final da revisão.

Leandro Silva: desenvolveu e completou o primeiro rascunho do protocolo; realizou parte da escrita e fez uma contribuição intelectual para o protocolo.

Olavo Ribeiro Rodrigues: desenvolveu e completou o primeiro rascunho do protocolo; fez uma contribuição intelectual para o protocolo, e prestou assessoria.

Antonio Jose Maria Cataneo: concebeu a questão e assegurou financiamento seguro para a revisão; desenvolveu, realizou parte da escrita, revisou toda escrita e completou o primeiro esboço do protocolo; editou e fez uma contribuição intelectual para a revisão; prestou assessoria revisou, corrigiu e aprovou a apresentação final da revisão; e atua como responsável.

As declarações de interesse

Karin Pinotti: Nenhuma conhecida

Daniele Cataneo: Nenhuma conhecida

Olavo Ribeiro: Nenhuma conhecida

Leandro Ramos Silva: Nenhuma conhecida

Antonio Cataneo: Nenhuma conhecida

As diferenças entre o protocolo e revisão

Deiscência da ferida (infecção da ferida superficial)

Instabilidade do esterno (sem infecção)

Referências

11. REFERÊNCIAS

Estudos incluídos

Aykut K, Celik B, Acikel U. Figure-of-eight versus prophylactic sternal weave closure of median sternotomy in diabetic obese patients undergoing coronary artery bypass grafting. *The Annals of thoracic surgery* 2011;92(2):638-41.

Bennett-Guerrero E, Phillips-Bute B, Waweru PM, Gaca JG, Spann JC, Milano CA. Pilot Study of Sternal Plating for Primary Closure of the Sternum in Cardiac Surgical Patients. *Innovations* 2011;6:382-8.

Bottio T, Rizzoli G, Vida V, Casarotto D, Gerosa G. Double crisscross sternal wiring and chest wound infections: A prospective randomized study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003;126:1352-6.

Boustany AN, Ghareeb P and Lee K. Prospective, randomized, single blinded pilot study of a new FlatWire based sternal closure system. *Journal of Cardiothoracic Surgery* 2014;9:97. [Other:]

Celik S, Kirbas A, Gurer O, Yildiz Y, Isik O. Sternal dehiscence in patients with moderate and severe chronic obstructive pulmonary disease undergoing cardiac surgery: the value of supportive thorax vests. *The journal of thoracic and cardiovascular surgery* 2011;141(6):1398-402.

Fedak PWM, Kieser TM, Maitland AM, Holland M, Kasatkin A, LeBlanc P, Kim JK, King KM. Adhesive-Enhanced Sternal Closure to Improve Postoperative Functional Recovery: A Pilot, Randomized Controlled Trial. *Ann Thorac Surg* 2011;92:1444-50.

Gorlitzer M, Wagner F, Pfeiffer S, Folkmann S, Meinhart J, Fischlein T, Reichenspurner H, Grabenwoeger M. Prevention of sternal wound complications after sternotomy: results of a large prospective randomized multicentre trial. *Interact CardioVasc Thorac Surg* 2013;17:515-22.

Imagawa H, Nakano S, Kawachi K, Takano S, Tsunooka N, Shikata F. A Prospective Randomized Study of Sternal Closure: Comparison of Mersilene

Tape versus StandardWire Closure. Ann Thorac Cardiovasc Surg 2004;10(6):362-6.

Iriz E, Erer D, Koksall P, Ozdogan ME, Halit V, Sinci V et al. Corpus sterni reinforcement improves the stability of primary sternal closure in high-risk patients. Surgery Today 2007;37(3):197-201.

Kiessling AH, Isgro F, Weisse U, Möltner A, Saggau W, Boldt J. Advanced sternal closure to prevent dehiscence in obese patients. Ann Thoracic Surg 2005;80(4):1537-9.

Luciani N, Anselmi A, Gandolfo F, Gaudino M, Nasso G, Piscitelli M et al. Polydioxanone sternal sutures for prevention of sternal dehiscence. Journal of Cardiac Surgery 2006;21(6):580-4.

Malhotra A, Garg P, Bishnoi AK, Pendro V, Sharma P, Upadhyay M and Gandhi S. Is steel wire closure of sternotomy better than polyester suture closure? Asian Cardiovascular & Thoracic Annals 2014;22(4):409–415.

Narang S, Banerjee A, Satsangi DK, Geelani MA. Sternal weave in high-risk patients to prevent noninfective sternal dehiscence. Asian Cardiovascular and Thoracic Annals 2009;17(2):167-70.

Negri A, Manfredi J, Terrini A, Rodella G, Bisleri G, El Quarra S et al. Prospective evaluation of a new sternal closure method with thermoreactive clips. European Journal of Cardio-thoracic Surgery 2002;22(4):571-5.

Okutan H, Tenekeci C, Kutsal A. The reinforced sternal closure system is reliable to use in elderly patients. Journal of Cardiac Surgery 2005;20(3):271-3.

Oliveira RA, Fernandes GA, Lima ACG, Tajra Filho AD, Araújo Jr. RB, Nicolau RA. The effects of LED emissions on sternotomy incision repair after myocardial revascularization: a randomized double-blind study with follow-up. Lasers Med Sci 2014;29:1195–1202.

Raman J, Lehmann S, Zehr K, De Guzman BJ, Aklog L, Garrett HE, MacMahon H, Hatcher BM, Wong MS. Sternal closure with rigid plate fixation versus wire closure: a randomized controlled multicenter trial. *Ann Thorac Surg* 2012;94(6):1854-61.

Ramzisham AR, Raflis AR, Khairulasri MG, Ooi Su Min J, Fikri AM, Zamrin MD. Figure-of-eight vs. interrupted sternal wire closure of median sternotomy. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals* 2009;17(6):587-91.

Schimmer C, Reents W, Berneder S, Eigel P, Sezer O, Scheld H et al. Prevention of sternal dehiscence and infection in high-risk patients: a prospective randomized multicenter trial. *The annals of thoracic surgery* 2008;86(6):1897-904.

Schimmer C, Sommer SP, Bensch M, Bohrer T, Aleksic I, Leyh R. Sternal closure techniques and postoperative sternal wound complications in elderly patients. *Euro J Cardio-thorac Surg* 2008;34:132-8.

Sharma R, Puri D, Panigrahi BP, Viridi IS. A modified parasternal wire technique for prevention and treatment of sternal dehiscence. *The annals of Thoracic Surgery* 2004;77(1):210-3.

Soroff HS, Hartman AR, Pak E, Sasvary DH, Pollak SB. Improved sternal closure using steel bands: early experience with three-year follow-up. *The annals of thoracic Surgery* 1996;61(4):1172-6.

Tewarie LS, Menon AK, Hatam N, Amerini A, Moza AK, Autschbach R, Goetzenich A. Prevention of sternal dehiscence with the SternumExternal Fixation (Stern-E-Fix) corset – a randomized trial in 750 patients. *J Cardiothoracic Surg* 2012;7:85-93.

Estudos excluídos

Bejko J, Tarzia V, De Franceschi M, Bianco R, Castoro M, Bottio T, Gerosa G. Nitinol Flexigrip Sternal Closure System and ChestWound Infections: Insight From a ComparativeAnalysis of Complications and Costs [Nitinol Flexigrip Sternal Closure System and ChestWound Infections: Insight From a ComparativeAnalysis of Complications and Costs]. *Ann Thorac Surg* 2012;94:1848-53.

Bhattacharya S, Sau I, Mohan M, Hazari K, Basu R, Kaul A. Sternal bands for closure of midline sternotomy leads to better wound healing. *Asian Cardiovasc Thorac Ann* 2007;15:59-63.

Eyileten Z, Akar AR, Eryilmaz S, Sirlak M, Yazicioglu L, Durdu S, Uysalel A, Ozyurda U. Vacuum-assisted closure and bilateral pectoralis muscle flaps for different stages of mediastinitis after cardiac surgery. *Surg Today* 2009;38:947-54.

Franco S, Herrera AM, Atehortua M, Velez L, Botero J, Jaramillo JS, Velez JF, Fernandez H. Use of steel bands in sternotomy closure: implications in high-risk cardiac surgical population. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2009;8:200-5.

Gorlitzer M, Folkmann S, Meinhart J, Poslussny P, Thalmann M, Weiss G, Bijak M, Grabenwoeger M. A newly designed thorax support vest prevents sternum instabilityafter median sternotomy. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2009;36:335-339.

Gorlitzer M, Wagner F, Pfeiffer S, Folkmann S, Meinhart J, Fischlein T, Reichenspurner H, Grabenwoger M. A prospective randomized multicenter trial shows improvementof sternum related complications in cardiac surgerywith the Posthorax support vest. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery* 2010;10:714-718.

Kirbas A, Celik S, Gurer O, Yildiz Y, Isik O. Sternal wrapping for the prevention of sternal morbidity in elderly osteoporotic patients undergoing median sternotomy. *Texas Heart Institute Journal* 2011;38(2):132-6.

Kumar S, Politi J, Jacobowitz IJ, Abrol S, Vaynblat M, Crooke G, Ribakove G. Innovative Rigid Sternal Closure – Is it Worthwhile in High Risk Median Sternotomy? Heart, Lung and Circulation 2013;22(6):473 2013;22(6):473.

Lehmann S, Leontjev S, Garbade J, Funkat AK, Kempfert J, Rastan A, Richter M, Borger M, Walther T, Mohr FW. Rigid titanium plate versus wire fixation after sternotomy. Thorac cardiovasc Surg 2010;58:V73.

Lehmann S, Wong MS, Zehr K, DeGuzman BJ, Garrett HE, Mochalski M, MacMahon H, Raman J, Mohr FW. Wire fixation versus rigid titanium plate after sternotomy – Results of a randomized, prospective, multi-center trial. Thorac cardiovasc Surg 2012;60:V68.

Mastrobuoni S, Dennie C, Rubens F, Lapierre H, Mesana T, Ruel M. Kryptonite, a Novel Bone Cement for Primary Sternal Closure: Mechanistic Study Using Computerized Tomography. Canadian Journal of Cardiology 2012;28(5):S251.

Nikolaidis N, Karangelis D, Mattam K, Tsang G, Ohri S. The use of nitinol clips for primary sternal closure in cardiac surgery. Ann Thorac Cardiovasc Surg 2013;19:330-4.

Noyez L, Verkroost MW, van Asten WN, Kaan GL, Lacquet LK.. Sternal closure: comparison of two techniques. Cardiovasc Surg 1993;1:643-5.

Ohye RG, Maniker RB, Graves HL, Devaney EJ, Bove EL. Primary closure for postoperative mediastinitis in children. J Thorac Cardiovasc Surg 2004;128:480-6.

Raman J, Song DH, Bolotin G, Jeevanandam V. Sternal closure with titanium plate fixation - a paradigm shift in preventing mediastinitis. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2006;5:336-9.

Riess FC, Awwad N, Hoffmann B, Bader R, Helmold HY, Loewer C, Riess AG, Bleese N. A steel band in addition to 8 wire cerclages reduces the risk of sternal dehiscence after median sternotomy. Heart Surg Forum 2004;7(6):387-92.

Sirivella S, Zikria EA, Ford WB, Samadani SR, Miller WH, Sullivan ME. Improved technique for closure of median sternotomy incision. Mersilene tapes versus standard wire closure. J Thorac Cardiovasc Surg 1987;94(4):591-5.

Christopher W. Snydera, Laura A. Grahamb, Richard E. Byersb, William L. Holmanb. Primary sternal plating to prevent sternal wound complications aftercardiac surgery: early experience and patterns of failure [Primary sternal plating to prevent sternal wound complications aftercardiac surgery: early experience and patterns of failure]. Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 2009;9:763-6.

Wagner FM, Gorlitzer M, Seiffert M, Volkmann S, Bijak M, Grabenwoeger M, Reichenspurner H. Postthorax® support vest prevents mediastinitis after cardiac surgery in a multicenter prospective randomized trial leading to dramatic cost reduction. Thorac cardiovasc Surg 2010;58:P53.

Zeitani J, Bertoldo F, Bassano C, De Peppo AP, Pellegrino A, El Fakhri FM, Chiarello L. Superficial wound dehiscence after median sternotomy: surgical treatment versus secondary wound healing. Ann Thorac Surg 2004;77:672-5.

Estudos em andamento

Hatcher 2013

[ClinicalTrials.gov: NCT01783483]

Hetzer 2012

[ClinicalTrials.gov: NCT01408745]

Hirose 2011

[ClinicalTrials.gov: NCT01317095]

REFERÊNCIAS ADICIONAIS

Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG (editors). Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. 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.cochranehandbook.org.

Graeber GM, McClelland WT. Current concepts in the management and reconstruction of the dehiscence median sternotomy. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2004;16(1):92-107.

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schunemann HJ: GRADE Working Group. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ* 2008;336:995-8. [MEDLINE: 18456631]

Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analysis. *BMJ* 2003;327(7414):555–7.

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.

Huh J, Bakaeen F, Chu D, Matthew J, Wall MJ Jr. Transverse sternal plating in secondary sternal reconstruction. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2008;136(6):1476-80.

Imren Y, Selek H, Zor H, Bayram H, Ereren E, Tasoglu I, et al. The management of complicated sternal dehiscence following open heart surgery. *Heart Surgery Forum* 2006;9(6):E871-5.

Landes G, Harris PG, Sampalis JS, Brutus JP, Cordoba C, Ciaburro H, et al. Outcomes in the management of sternal dehiscence by plastic surgery: a team year review. *Annals of Plastic Surgery* 2007;59(6):659-66.

- Levin LS, Miller AS, Gajjar AH, Bremer KD, Spann J, Milano CA, et al. An innovative approach for sternal closure. *Annals of Thoracic Surgery* 2010;89(6):1995-9.
- Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Medicine* July 21, 2009;6(7):1-28.
- Losanoff JE, Jones JW, Richman BW. Primary closure of median sternotomy: techniques and principles. *Cardiovascular Surgery* 2002;10(2):102-10.
- Molina JE, Lew RS, Hyland KJ. Postoperative sternal dehiscence in obese patients: incidence and prevention. *Annals of Thoracic Surgery* 2004;78(3):912-7.
- Peivandi AA, Kasper-König W, Quinkenstein E, Loos AH, Dahm M. Risk factors influencing the outcome after surgical treatment of complicated deep sternal wound complications. *Cardiovascular Surgery* 2003;11(3):207-12.
- Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.2. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2012.
- Robicsek F, Daugherty HK, Cook JW. The prevention and treatment of sternum separation following open-heart surgery. *The journal of thoracic and cardiovascular surgery* 1977;73(2):267-8.
- Sterne JAC, Egger M, Moher D (editors). Chapter 10: Addressing reporting biases. 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.
- Tekümit H, Cenal AR, Tataroğlu C, Uzun K, Akinci E. Comparison of figure-of-eight and simple wire sternal closure techniques in patients with non-microbial sternal dehiscence. *Anadolu Kardiyoloji Dergisi* 2009;9(5):411-6.

Voss B, Bauernschmitt R, Will A, Krane M, Kross R, Brockmann G, et al. Sternal reconstruction with titanium plates in complicated sternal dehiscence. European Journal of Cardio-thoracic Surgery 2008;34(1):139-45.

Voss B, Bauernschmitt R, Brockmann G, Krane M, Will A, Lange R. Complicated sternal dehiscence: reconstruction with plates, cables, and cannulated screws. Annals of Thoracic Surgery 2009;87:1304-6.

Anexos

12. ANEXOS

Características dos estudos incluídos

Aykut 2011

Métodos	Projeto de estudo: ECR Estudo unicentrico Período de estudo: 2008-2009 Justificativa do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: Ozel Ege Hospital, Denizli, Turquia. Follow-up: 12 meses
Participantes	150 pacientes Critérios inclusão: pacientes diabéticos e obesos programados para cirurgia eletiva de revascularização miocárdica com artéria coronária Os critérios de exclusão: as reoperações, fraturas do esterno, reexploração por sangramento e esternotomia fora da linha média.
Intervenções	Fechamento em figura-de-oito (n = 75) versus fechamento esternal de Robicsek (n = 75)
Desfechos	Infecção superficial da ferida, deiscência esternal não infectada (instabilidade esternal), mediastinite, deiscência esternal (infecção profunda da ferida esternal) e reoperação.
Notas	

Tabela de risco viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração da sequência aleatória (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de performance)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de avaliadores de desfechos (viés de detecção)	Risco incerto	Não reportado
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo risco	Todos os pacientes completaram o estudo.
Relato de desfecho seletivo	Baixo risco	Sem evidências.

(viés de relato)		
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Bennett-Guerrero 2011

Métodos	Projeto de estudo: ECR Estudo multicêntrico Período de estudo: 2008-2009 Justificativa do tamanho da amostra: estudo piloto Ambiente: Duke Clinical Research Institute, da Universidade Duke, Durham, NC EUA e Instituto do Coração Oklahoma, Hillcrest Medical Center, Tulsa, OK EUA. Follow-up: 180 dias
Participantes	51 pacientes Os critérios de inclusão: (1) masculino e feminino com idades entre 18 anos ou mais, programado para ser submetido a cirurgia cardíaca através de uma esternotomia mediana com ou sem circulação extracorpórea. (2) maior risco de complicações da ferida esternal definido como a presença de pelo menos um dos seguintes fatores: obesidade (índice de massa corporal maior que 30), o uso crônico de esteroides (duração maior de seis meses e usando atualmente), DPOC grave (FEV1 menor que 50% do previsto), quando planejado uso bilateral das artérias mamárias, reoperação de esternotomia mediana, e a história de irradiação torácica. Os critérios de exclusão: (1) cirurgia de emergência, (2) procedimento cirúrgico concomitante significativo, (3) cirurgia minimamente invasiva ou outra abordagem torácica, (4) inserção pré-operatória de dispositivo de assistência mecânica ou balão intra-aórtico, (5) infecção sistêmica ativa e significativa, (6) terapia antibiótica duas semanas antes da cirurgia, (7) história de malignidade no ano anterior (exceto para o carcinoma espinho ou basocelular da pele que foi tratado, com nenhuma evidência de recorrência), (8) história de transplante de órgãos maiores, incluindo transplante de medula óssea (9), história recente de abuso significativo de drogas ou álcool (10), condição imunossupressora atual (por exemplo, infecção sintomática pelo vírus da imunodeficiência humana), definida como uma contagem de CD4 <200 células / ML3 de sangue (uso de esteroides não foi um critério de exclusão), (11) a gravidez (12) expectativa de vida pós-operatória ≤ 180 dias, (13) a participação atual ou participação no prazo de

	30 dias antes do início do estudo, em um estudo de droga ou dispositivo experimental (14), recusa em aceitar produtos sanguíneos com indicação médica, e (15) deformidade torácica moderada ou grave.
Intervenções	Grupo com uso de Garras (n = 28) versus fios convencionais (n = 23)
Desfechos	Infecção superficial da ferida esternal, infecção da ferida esternal profunda, instabilidade esternal, tempo de permanência na UTI, escore de dor, tempo de ventilação mecânica e qualidade da recuperação pós-operatória.
Notas	Dois pacientes randomizados para garras esternais não receberam nenhuma garra. Uma das pacientes era uma jovem e em quem, até mesmo a menor Garra, não se encaixou de forma segura e outro era um paciente, hemodinamicamente instável, e foi decidido não demorar o fechamento do tórax. Estes dois pacientes foram incluídos nas análises de intenção de tratar

Tabela de risco viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração sequência aleatória (viés de seleção)	Baixo risco	Técnica do envelope selado
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Baixo risco	Os doentes e os clínicos não estavam cegos para o grupo estudo
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de performance)	Alto risco	Os doentes e os clínicos não estavam cegos para o grupo estudo
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	risco incerto	Não reportado
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo risco	Sem evidências.
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências.
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Bottio 2003

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou um único centro: único centro Período de estudo: 1999-2002 Justificativa do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: Universidade de Pádua, Itália. Follow-up: dados não comunicados
Participantes	700 pacientes que se submeteram à cirurgia cardíaca Os critérios de inclusão: não relatados Critérios de exclusão não relatados
Intervenções	Fehamento convencional (n = 350) versus Técnica de duplo fio com fios periesternais (n = 350)
Desfechos	Infecção superficial da ferida esternal, infecção da ferida esternal profunda, instabilidade esternal, morte, internação na UTI e reoperação.
Notas	

Tabela de risco de viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração sequência aleatória (viés de seleção)	risco incerto	Não reportado
Ocultação da alocação (viés de seleção)	risco incerto	Não reportado
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	risco incerto	Não reportado
Cegamento de avaliadores de desfechos (viés de detecção)	risco incerto	Não reportado
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo risco	Sem evidências.
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências.

Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Boustani 2014

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou um único centro: único centro Período de estudo: não relataram Justificativa do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: Universidade de Kentucky, Lexington, EUA. Follow-up: 1 ano
Participantes	63 pacientes submetidos à esternotomia completa eletiva Os critérios de inclusão: não relatados Critérios de exclusão: não relatados
Intervenções	Grupo experimental (n = 33): Figura 8 com fios de aço. O grupo controle (n = 30): fechamento convencional com fio de aço.
Desfechos	dor, tempo de internação hospitalar, o de custo total da cirurgia.
Notas	

Tabela de risco de viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração sequência aleatória (viés de seleção)	Baixo risco	Não reportado
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Baixo risco	Não reportado
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Baixo risco	Os participantes foram cegos Pessoal- Não reportado
Cegamento de avaliadores de desfechos (viés de detecção)	Baixo risco	Não reportado

Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo risco	Sem evidências.
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências.
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Celik 2011

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou um único centro: multicêntrico Período de estudo: 2007-2009 Justificativa do tamanho da amostra: foi determinado posteriormente (após perdas de 23 pacientes) que o tamanho da amostra de 100 e 121 foram adequados para atingir o poder de 86% para detectar uma diferença de 11% nas complicações profundas da ferida esternal entre os dois grupos. Ambiente: Medica Hospital Group em Istambul, Turquia. Follow-up: 6 meses
Participantes	244 pacientes Critérios de inclusão: pacientes com DPOC que foram programados para cirurgia aberta. DPOC foi classificado de acordo com as diretrizes da American Thoracic Society. Critérios de exclusão: pacientes com doenças crônicas, esternotomias infecciosas de emergência, esternotomias repetidas, cirurgia antes radio / quimioterapia, trauma torácico anterior, cirurgias com circulação extracorpórea.
Intervenções	A técnica de fechamento de Robicsek foi utilizada em todos os pacientes. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente em 2 grupos; colete esternal usado no pós-operatório (n = 122), e nenhum procedimento adicional (n = 122).
Desfechos	Duração da internação, a instabilidade esternal, infecção da ferida superficial, infecção profunda da ferida esternal, permanência na UTI e morte.

Notas	Diagnóstico de deiscência esternal foi feito com base em critérios clínicos e radiografias de tórax laterais e pósterio-anterior, e tomografia computadorizada multislice, se necessário. Deiscência esternal isolada foi definida como "deiscência parcial ou completa da pele, tecidos moles, e esterno sem infecção (mecânica, dor, e clicando).
-------	---

Tabela de risco de viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração sequência aleatória (viés de seleção)	Baixo risco	A lista de randomização gerada por computador
Cegamento da alocação (viés de seleção)	Baixo risco	Atribuições individuais foram colocadas em envelopes selados. Um investigador externo, cego para a sequência de alocação pegou os envelopes de alocação consecutivos, para os participantes consecutivos.
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Alto risco	Não houve mascaramento de participantes e de pessoal por causa do colete
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Alto risco	Não houve mascaramento de avaliadores de resultados por causa do colete
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Alto risco	Desistências: 23 pacientes retiraram os seus consentimentos em diferentes fases do estudo (1 do grupo sem colete e 22 do grupo com colete, esses pacientes não foram analisados com intenção de tratar). Vinte e um que retiraram os seus consentimentos no grupo com colete eram pacientes do sexo feminino, obesas, e um era um paciente do sexo masculino, idoso que encontrou dificuldades para vestir o colete. O paciente que retirou o seu consentimento no grupo sem colete queria usar um colete devido a dor torácica.

Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências.
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Fedak 2011

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou único centro: único centro Período de estudo: 2009-2010 Justificativa do tamanho da amostra: estudo piloto Ambiente: Foothills Medical Center, Calgary, Alberta, Canadá Follow-up: 12 meses
Participantes	55 pacientes Critérios de inclusão: pacientes adultos que foram submetidos a operações eletivas ou semieletivas, que residiam a uma distância de 1 hora a partir de Calgary para permitir acompanhamento de perto, se necessário, e eram capazes de consentimento informado. Critérios de exclusão: pacientes de alto risco de hemorragia pós-operatória imediata, exigindo reabertura do tórax; radioterapia anterior do tórax; apresentado um estado clínico pré-operatório que sugerisse uma recuperação prolongada; foram identificados por fisioterapeuta em uma avaliação pré-operatória como necessitando de assistência com as precauções do esterno; não falar e ler a língua inglesa; não ter acesso ao telefone.
Intervenções	Fechamento convencional com fio de aço (n = 26) versus fechamento associado ao adesivo (n = 29). Nos pacientes que usaram o adesivo, o osso trabecular foi limpo com uma escova estéril e irrigado com solução salina. O adesivo ósseo de Kryptonite foi misturado durante 4 minutos, e, em seguida, de 3 a 6 ml foi aplicado como uma camada fina para cada hemiesterno na interface trabecular.
Desfechos	Pontuação de dor e desconforto, uso de analgésico, pontuação da cura da ferida esternal, valores de incentivo de espirometria e avaliações padronizadas de deficiência física, como avaliadas pelo Questionário de Avaliação de Saúde e pela qualidade de saúde EQ-5D do instrumento vida (EuroQol, Roterdã, Holanda), infecção da ferida

	superficial, infecção da ferida profunda, instabilidade esternal.
Notas	

Tabela de risco de viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração sequência aleatória (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Baixo risco	Os cuidadores foram cegados para a intervenção.
Cegamento de avaliadores de desfechos (viés de detecção)	Baixo risco	Todos os dados foram coletados por assistentes de pesquisa cegos e foram mantidos em um local seguro na Universidade de Calgary
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo risco	Um paciente recusou-se a continuação do seguimento após 1 semana, apesar de uma recuperação sem complicações
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências.
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Gorlitzer 2013

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou um único centro: multicêntrico Período de estudo: 2007-2010 Justificativa do tamanho da amostra: baseados em trabalho prévio o tamanho da amostra projetada para um poder de 0,8015 foi de 1000 pacientes por grupo, mas no final do estudo o poder do teste foi calculado em 0,7376. Ambiente: Hospital Hietzing, Viena, Áustria; Centro Universitário do Coração, Hamburgo, Alemanha e Centro Coração de Nuremberg,
---------	--

	Alemanha. Follow-up: 90 dias
Participantes	2539 pacientes Critérios de inclusão: pacientes submetidos à cirurgia cardíaca via esternotomia mediana. Critérios de exclusão: pacientes com idade inferior a 20 anos, defeito congênito cardíaco, reanimação mecânica, irradiação do tórax, e transplante cardíaco.
Intervenções	Colete torácico (n = 1.351) versus não-colete (n = 1.188) Grupo Colete: O colete torácico foi usado 48 h após a operação, geralmente após a permanência do paciente na unidade de terapia intensiva. Os pacientes foram aconselhados a usar o colete durante pelo menos 6 semanas de pós-operatório. Este foi controlado por uma enfermeira especialmente treinada. Grupo sem colete: usaram uma cinta elástica torácica
Desfechos	Infecção superficial da ferida, infecção profunda da ferida, tempo de internação hospitalar, internação na UTI e reoperação.
Notas	

Tabela de risco viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração sequência aleatória (viés de seleção)	Baixo risco	A randomização foi realizada imediatamente antes da operação. O método de randomização foi automaticamente gerado por computador por acaso
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Baixo risco	Todos os pacientes tiveram a mesma chance de serem alocados para um ou outro grupo
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Alto risco	Não houve mascaramento de participantes e pessoal, pelo uso do colete.

Cegamento de avaliadores de desfechos (viés de detecção)	Alto risco	Não houve mascaramento dos avaliadores de desfechos devido ao colete
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Alto risco	Retiradas: 216 pacientes foram randomizados para o grupo colete, mas não o receberam no prazo de 48h por várias razões (estadias prolongadas na unidade de terapia intensiva, o esterno aberto ou o paciente ser transferido para um hospital diferente no prazo de 48 h), e 202 pacientes randomizados para o grupo colete recusaram o tratamento. Adaptação inadequada e desconforto foram as principais razões para a recusa do colete. Doze pacientes randomizados para o grupo sem colete receberam-no e utilizaram-no. Todos os pacientes foram analisados na intenção de tratar.
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências.
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Imagawa 2004

Métodos	Projeto de estudo: ECR Estudo multicêntrico Período de estudo: 2002 Justificativa do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: School of Medicine, Ehime, Japão e Rinku General Medical Center, Osaka, Japão Universidade Ehime Follow-up: 12 meses
Participantes	64 pacientes Os critérios de inclusão: pacientes submetidos à cirurgia cardíaca pela primeira vez

	Crítérios de exclusão: operação de emergência e cirurgia cardíaca prévia
Intervenções	Fita Mersilene (n = 30) – Fechamento esternal usando 4 ou 5 fitas de Dacron trançadas (tape Mersilene, Ethicon, Inc., Somerville, NJ), e no manúbrio do esterno usando uma ou duas suturas com 2 fios de poliéster trançados (Ethibond, Ethicon, Inc., Somerville, NJ), contra fios de aço (n = 34) - fechamento do esterno convencional com seis fios de metal (fio de metal, Matsuda, Tóquio, Japão).
Desfechos	Infecção profunda da ferida esternal, mediastinite, mortes, internação em UTI, a intensidade da dor após a cirurgia.
Notas	

Tabela de risco de Viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração seqüência aleatória (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado.
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado.
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Risco incerto	Não reportado.
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Risco incerto	Não reportado.
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo risco	Sem evidências.
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências.
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Iriz 2007

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou um único centro: único centro Período de estudo: 2004-2005
---------	---

	Justificativa do tamanho da amostra: todos os pacientes que foram obtidos o consentimento informado Ambiente: Faculdade de Medicina da Universidade de Gazi, Ancara, Turquia Follow-up: 90 dias
Participantes	N: 71 pacientes. Critérios de inclusão: pacientes que necessitaram de cirurgia cardíaca que foram considerados de alto risco. Os pacientes foram definidos como sendo de alto risco, se três ou mais dos fatores de risco abaixo estavam presentes: fatores de risco 1-pré-operatórios: obesidade (índice de massa corporal [IMC]> 30 kg / m²), doença pulmonar obstrutiva crônica com bronquite crônica, enfisema, ou ambos, insuficiência renal crônica que exige a hemodiálise ou a diálise peritoneal, diabetes mellitus (incluindo não dependente de insulina e diabetes mellitus dependente de insulina), o uso de esteróides a longo prazo para a doença do tecido conectivo, doença maligna, e outras perturbações, imunossupressão adquirida ou iatrogênica. 2- fatores de risco intra-operatórios: osteoporose intensa do esterno com lise da medula esternal ou um esterno fino, esternotomia paramediana, tempo prolongado de circulação extracorpórea (CEC) por mais de 100 min, fraturas transversais dos segmentos esternais, uso das artérias torácicas internas bilaterais. Critérios de exclusão: nenhum dos pacientes de alto risco.
Intervenções	Grupo 1 (n = 32) pacientes que se submeteram fechamento do esterno pelos métodos convencionais usando fios simples com ou sem figura de oito; e grupo 2 (n = 39) pacientes que se submeteram ao fechamento do esterno com reforço da sutura (Robiscek modificada) no corpo do esterno. Em ambos os grupos, o fio de aço inoxidável (Sherwood Davis & Geck No. 5, Gosport, Reino Unido) monofilamentado (7,0 métrico) foi usado para fechamento do esterno.
Desfechos	Infecção profunda ferida, mediastinite, infecções de feridas superficiais, tempo de internação hospitalar, e morte.
Notas	

Tabela de risco de Viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração sequência aleatória (viés de seleção)	Baixo risco	Dígitos selecionados por um computador pessoal: Grupo 1, composto por pacientes com números pares, e Grupo 2 compreende doentes com números ímpares.
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Baixo risco	Todos os pacientes tiveram a mesma chance de ser alocado para um ou outro grupo
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Alto risco	Não informou cegamento de participantes. Não houve cegamento de pessoal
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Alto risco	Não houve mascaramento de avaliadores de desfechos
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo risco	Não houve perdas.
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Todos os desfechos sugeridos nos métodos foram avaliados.
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Kiessling 2005

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou um único centro: único centro Período de estudo: 2002-2003 Justificativa do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: Klinikum Ludwigshafen Heartcenter, Ludwigshafen, Alemanha Follow-up: 6 meses
Participantes	100 pacientes obesos Critérios de inclusão: pacientes com índice de massa corporal acima de 32 que foram submetidos à cirurgia cardíaca por esternotomia completa

	Critérios de exclusão: não relatados
Intervenções	Grupo de fios duplos (n = 50) - Na área do manúbrio superior, só foram utilizados sete fios individuais USP, 3 a 4 fios duplos foram aplicados paraesternalmente. Um único fio ainda foi torcido no esterno distal quando necessário. Grupo fio único (n = 50) - fios individuais foram usados na área da manúbrio e voltas em figura de um oito na área distal. Para garantir a comparabilidade dos grupos, no entanto, os fios individuais foram aplicados na maioria dos casos.
Desfechos	Instabilidade do esterno, estadia hospitalar, internação na UTI, tempo de ventilação mecânica.
Notas	

Tabela de risco de Viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração seqüência aleatória (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Risco incerto	Não reportado
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixorisco	Sem evidências.
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências.
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Luciani 2006

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou um único centro: único centro Período de estudo: 2002-2004 Justificativa do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: Universidade Católica do Sagrado Coração, em Roma, Itália Follow-up: 6 meses
Participantes	366 doentes Os critérios de inclusão: procedimento cardíaco eletivo realizado através de esternotomia mediana completa, área de superfície corporal $<1,5\text{m}^2$ (BSA foi calculada como $1/6 (WH) 0,5$, onde W é o peso corporal em kg, H é a altura do corpo em m, e BSA está em m^2), a presença de um ou mais fatores de risco para deiscência esternal asséptica pós-operatória (fatores de risco para deiscência esternal: Incluem diabetes, DPOC, idade > 70 anos, insuficiência renal crônica, e osteoporose). Crítérios de exclusão: não relatados
Intervenções	Figura em oito com o número 5 fios de aço inoxidável (n = 185) versus figura em oito, com quatro suturas de fio monofilamento PDS (n = 181)
Desfechos	Instabilidade do esterno, reoperação, infecção da ferida superficial, a morte.
Notas	

Tabela de Risco de Viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração seqüência aleatória (viés de seleção)	Baixorisco	algoritmo computadorizado
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Risco incerto	Não reportado

Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixorisco	Todos os pacientes completaram o estudo.
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências.
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Malhotra 2014

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou um único centro: multicêntrico Período de estudo: não relataram Justificativa do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: Instituto de Cardiologia e Centro de Pesquisa, Ahmedabad, Gujarat, Índia e Gandhi Medical College, Bhopal, Madhya Pradesh, Índia Follow-up: 6 meses
Participantes	200 pacientes adultos submetidos à substituição eletiva única de válvula cardíaca Os critérios de exclusão: pacientes com disfunção renal pré-existente (creatinina sérica > 1,5 mg [1] dL 1) ou disfunção hepática (bilirrubina sérica > 2mg [1] dL 1), reoperação da cirurgia cardíaca, e aqueles com necessidade de substituição de dupla válvula, pacientes com doenças crônicas tais como: tuberculose, doença pulmonar obstrutiva crônica, diabetes mellitus, asma e doenças do tecido conjuntivo ou distrofia muscular.
Intervenções	Grupo experimental (n = 100): grupo com fio de poliéster O grupo controle (n = 100): Fio de aço
Desfechos	Infecção da ferida (pontuação ASESISIS), dor de feridas (pontuação numérica da dor)
Notas	

Tabela de risco de Viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração sequência aleatória (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Risco incerto	Não reportado
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixorisco	Sem evidências.
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências.
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Narang 2009

Métodos	Desenho do estudo: quasi ECR Multicêntrico ou um único centro: único centro Período do estudo: 2004 to 2007 Justificativa da amostra: não reportada Local: Catholic University of the Sacred Heart, Rome, Itália Seguimento: 14 to 26 meses
Participantes	200 pacientes Os critérios de inclusão: todos os pacientes com um ou mais fatores de risco submetidos à cirurgia cardíaca eletiva via esternotomia mediana (Obesidade foi definida como índice de massa corporal > 35 kg / m², doença pulmonar obstrutiva crônica foi definida como o volume expiratório forçado no primeiro segundo <80% do valor preditivo. Uma esternotomia fora de linha média foi mais do que 2/3 do esterno de um lado da linha de incisão. Os critérios osteoporose foram subjetivos, dependendo da condição do osso no momento da cirurgia). Critérios de exclusão: não relatados

Intervenção	Fechamento de Robicsek (n=100) versus Fechamento convencional com fios de aço (n=100)
Desfechos	Morte, reoperação, mediastinite, instabilidade esternal.
Notes	

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para o julgamento
Geração sequência aleatória (viés de seleção)	Alto	Todos os pacientes que se apresentaram para o tratamento de unidade A foram atribuídos ao grupo A; todos os pacientes que se apresentaram para o tratamento Unidade B foram atribuídos ao grupo B.
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Alto	Pode ter tido viés de seleção, porque o tipo de intervenção dependia da unidade em que o paciente foi tratado.
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Incerto	Não reportado
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Baixo	Os investigadores que fizeram o diagnóstico da deiscência esternal foram cegos para o tipo de fechamento do esterno
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo	Sem evidências
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo	Sem evidências
Outro viés	Baixo	Sem evidências

Negri 2002

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou um único centro: único Período de estudo: não relataram Justificativa do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: Hospital Universitário de Brescia, Brescia, Itália Follow-up: dados não comunicados
Participantes	1000 doentes Critérios de inclusão: pacientes que necessitaram de cirurgia cardíaca Critérios de exclusão: não relatados
Intervenções	Fechamento esternal convencional com fios de aço (n = 500) versus dois a quatro

	grampos nitinol(n = 500)
Desfechos	Deiscência esternal mecânica sem infecção da ferida = instabilidade do esterno, infecção profunda da ferida esternal, infecção da ferida superficial, morte e mediastinite
Notas	

Tabela de risco de Viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração sequência aleatória (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Risco incerto	Participantes- Não reportado. Pessoal não realizado cegamento.
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Risco incerto	Não reportado
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixorisco	Todos os pacientes completaram o estudo
Relato seletivo (viés de relato)	Risco incerto	Na metodologia os desfechos não foram especificados. Todos os desfechos foram mencionados apenas na apresentação dos resultados.
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Okutan 2005

Métodos	Projeto de estudo: ECR Estudo multicêntrico Período de estudo: 2000-2001 Justificativa do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: Suleyman Demirel University Medical School, Isparta, na Turquia; Turkiye Yuksek Ihtisas Hospital, Ancara, Turquia Seguimento: Nenhum resultado final foi apresentado no relatório
---------	---

Participantes	40 pacientes Os critérios de inclusão: pacientes idosos submetidos a vários procedimentos cardíacos via esternotomia mediana com circulação extracorpórea. Crítérios de exclusão: imunossupressão
Intervenções	Fechamento com o sistema de reforço esternal (fig. 4). Depois de passar os fios de aço (sete) para o fechamento de esternotomia mediana por métodos convencionais antes de torcer as extremidades dos fios, a camada cortical anterior do esterno foi dissecada com eletrocautério, e colocados grampos no esterno, paralelos a incisão com o objetivo de ancorar os fios de fechamento da esternotomia.. Em seguida, a extremidade livre dos fios foi torcida até que houvesse uma ligeira deformação de cada grampo (n = 20) versus os fios de aço inoxidável padrão (sete fios) (n = 20)
Desfechos	Instabilidade esternal, infecção superficial da ferida, infecção da ferida profunda, morte, tempo de internação hospitalar.
Notas	

Tabela de risco de Viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração sequência aleatória (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Risco incerto	Não reportado
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Risco incerto	Não foram apresentados resultados de longo prazo.
Relato seletivo (viés de relato)	Risco incerto	Não foram apresentados resultados de longo prazo.
Outro viés	Risco incerto	Sem evidências.

Oliveira 2014

Métodos	Projeto de estudo: ECR Estudo multicêntrico Período de estudo: Setembro de 2011 - março 2012 Justificativa do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: Universidade do Vale do Paraíba (UNIVAP), São Paulo, Brasil, e da Universidade do Estado do Piauí (UESPI), Teresina, Piauí, Brasil Seguimento: 6 meses
Participantes	90 pacientes para cirurgia de revascularização miocárdica eletiva, com idade entre 18 e 75 anos foram incluídos. Critérios de exclusão: obesidade mórbida, cirurgia torácica anterior, de emergência ou cirurgia de revascularização miocárdica de urgência, insuficiência respiratória ou renal após a cirurgia, síndrome de baixo débito cardíaco, complicações clínicas que exigiam mudanças nos protocolos analgésicos, e quaisquer outras complicações pós-cirúrgicas. Os indivíduos que não puderam ser monitorados durante os primeiros 6 meses após a operação também foram excluídos.
Intervenções	Grupo experimental (n = 30): LED - diodo emissor de luz terapia O grupo controle (n = 30): somente seguimento Grupo placebo (n = 30): LED desligado
Desfechos	Dor na incisão e cura
Notas	

Tabela de risco de Viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração seqüência aleatória (viés de seleção)	Baixo risco	Sorteio de cartões marcados 1, 2, ou 3, em que 1 significa

		o grupo de LED, 2 significa o grupo placebo, e 3 significa o grupo de controle.
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Baixo risco	Cada paciente foi identificado por um código registrado por um dos pesquisadores do terapeuta, que garantiu que os pesquisadores que avaliaram foram cegados para o código até a estatística final.
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Baixo risco	Os pacientes não tinham conhecimento do estudo pelo uso de óculos opacos durante a irradiação LED.
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Baixo risco	os avaliadores estavam cegos para o código até que a análise estatística final foi realizada.
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo risco	Sem evidências
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Raman 2012

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou um único centro: multicêntrico Período de estudo: 2008-2010 Justificativos do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: Rush University Medical Center, Chicago, Illinois; Universidade de Leipzig Heart Center, Leipzig, Alemanha; Scott and White Clinic, Temple, Texas; Hospital St. Joseph Medical Center e, Phoenix, Arizona; Cardiovascular Clínica de Cirurgia, Memphis, Tennessee; University of California Davis Medical Center, Sacramento, Califórnia. Seguimento: 6 meses
Participantes	140 pacientes

	Os critérios de inclusão: presença de dois ou mais fatores de risco para complicações da ferida do esterno. Fatores de risco identificados no pré-operatório incluíram diabetes mellitus, doença pulmonar obstrutiva crônica, obesidade (índice de massa corporal de 30 kg / m²), insuficiência renal, uso crônico de esteróides, imunossupressão, esternotomia repetida, osteoporose, infecção concomitante, e disfunção neurológica que afeta a deambulação [10-12]. Os fatores de risco identificados no intra-operatório incluíram esternotomias fora da linha média, uso da artéria mamária interna bilateral, circulação extracorpórea de duração superior a 2 horas, e fratura esternal transversal. Crítérios de exclusão: esternotomias fora do padrão, esternotomias que reduziram a margem óssea para menos de 2 mm, procedimentos de emergência ou salvamento, insuficiência cardíaca classe IV da New York Heart Association, atraso no fechamento esternal, ou a administração pré-operatória de narcóticos
Intervenções	Fechamento do esterno com a fixação de placa rígida (RPF), utilizando SternalLock Plates- uma placa em "L" no manúbrio e duas placas de "X" sobre o corpo do esterno, (Biomet Microfixation, Jacksonville, FL) (n = 70) versus cerclagem fio convencional (CAQ) (n = 70)
Desfechos	Taxas de união esternal avaliadas por tomografia computadorizada Scores aos 3 e 6 meses; dor esternal pós-operatória, utilizando uma escala analógica visual, tempo de internação hospitalar, reoperação e óbito.
Notas	Entramos em contato com os autores do estudo para verificar se o resumo publicado foi o mesmo a partir do trabalho de Raman 2012. Ele respondeu dizendo que ambas as publicações foram as mesmas

Tabela de risco de viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração seqüência aleatória (viés de seleção)	Baixo risco	A geração de sequencia foi feita através de cartas
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de	Risco incerto	Não reportado

desempenho)		
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Risco incerto	Não reportado
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo risco	Todos os pacientes completaram o estudo
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Ramzisham 2009

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou um único centro: único centro Período de estudo: 2007-2008 Justificativa do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: Universiti Malaysia Kebangsaan Medical Centre Kuala Lumpur, Malásia Follow-up: 3 meses
Participantes	200 pacientes Os critérios de inclusão: todos os pacientes agendados para revascularização eletiva do miocárdio Os critérios de exclusão: reoperação, procedimentos cirúrgicos adicionais, reoperação por sangramento, fraturas do esterno.
Intervenções	Sutura em figura-de-oito (n = 98) versus sutura interrompida (n = 97)
Desfechos	Deiscência esternal com infecção = infecção profunda da ferida esternal, deiscência esternal sem infecção = instabilidade do esterno e reoperação.
Notas	

Tabela de risco de Viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração sequência aleatória (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Risco incerto	Não reportado
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo risco	Todos os pacientes completaram o estudo, exceto 5 mortes
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Schimmer 2008a

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou um único centro: multicêntrico Período de estudo: 2006-2007 Justificativa do tamanho da amostra: não refere. Ambiente: Seis centros alemães: Würzburg, Passau, Bad Berka, Münster, München-Bogenhausen, e Erlangen Follow-up: 90 dias
Participantes	Os critérios de inclusão: todos os pacientes submetidos à cirurgia cardíaca com risco aumentado para complicações da ferida esternal (diabetes mellitus, doença vascular periférica, obesidade, osteoporose, velhice, estado imunodeprimido, insuficiência renal pré-operatória, doença pulmonar crônica) Crítérios de exclusão: as operações de urgência que impedem o consentimento informado, esternotomia fora da linha mediana, fratura transversa do esterno, idade

	inferior a 18 anos ou falta do consentimento informado.
Intervenções	Fechamento convencional com fios de aço (n = 440) versus fechamento com reforço lateral (Robicsek) (n = 375)
Desfechos	Infecção profunda da ferida esternal, infecção da ferida esternal superficial, deiscência esternal sem infecção = instabilidade do esterno, tempo de ventilação mecânica, internação na UTI, tempo de internação e mortalidade.
Notas	Entramos em contato com os autores do estudo para pedir os dados dos pacientes que não foram incluídos no estudo multicêntrico realizado por seis instituições alemãs. Estamos aguardando resposta.

Tabela de risco de viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração seqüência aleatória (viés de seleção)	Baixo risco	A geração de sequencia foi feita através de cartas
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Risco incerto	Não reportado
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo risco	Todos os pacientes completaram o estudo
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Schimmer 2008b

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou um único centro: não relataram Período de estudo: 2005-2006 Justificativa do tamanho da amostra: não
---------	--

	relataram Ambiente: Universidade de Wurzburg, Würzburg, Alemanha Seguimento: dados não comunicados
Participantes	86 pacientes Critérios de inclusão: pacientes operados de cirurgia cardíaca via esternotomia mediana, com idade de 75 anos Critérios de exclusão: pacientes com doenças infecciosas (hepatite e HIV), as fraturas transversais do esterno, e esternotomias paramedianas
Intervenções	Fechamento esternal convencional (n = 43) versus técnica de fechamento de Robicsek (n = 41)
Desfechos	Infecção profunda da ferida esternal, tempo de ventilação mecânica, a taxa de reexploração, dor no peito > 3 dias, a permanência hospitalar, a mortalidade.
Notas	

Tabela de risco de viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração seqüência aleatória (viés de seleção)	Risco incerto	A geração de sequencia foi feita através de cartas
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Risco incerto	Não reportado
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Risco incerto	Dois pacientes foram excluídos, mas não foi relatado o motivo
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Sharma 2004

Métodos	Projeto de estudo: quase ECR Multicêntrico ou um único centro: não relataram Período de estudo: 1996-2002 Justificativa do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: Indraprastha Apollo Hospital, Nova Deli, Índia Seguimento: dados não comunicados
Participantes	776 pacientes Os critérios de inclusão: qualquer paciente com fatores de alto risco: idade acima de 65 anos, diabetes mellitus, uso de artéria mamária interna bilateral, reoperações, esternotomia fora da linha média, reoperação esternal para mediastinite ou deiscência, obesidade (peso corporal > 20% maior do que o esperado), doença pulmonar obstrutiva crônica Critérios de exclusão: não relatados
Intervenções	Fechamento do esterno convencional (n = 390) versus fechamento parasternal Modificado Robicsek (n = 386)
Outcomes	Instabilidade do esterno, infecção profunda da ferida esternal, mediastinite
Notas	

Tabela de risco de viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração sequência aleatória (viés de seleção)	Alto risco	Uso de pacientes alternados
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Alto risco	Pacientes alternados
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de	Risco incerto	Não reportado

detecção)		
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo risco	Todos os pacientes completaram o estudo
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Soroff 1996

Métodos	Projeto de estudo: RCT Multicêntrico ou um único centro: único centro Período de estudo: 1988-1990 Justificativa do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: University Medical Center, da Universidade Estadual de Nova York em Stony Brook Seguimento: 3 anos
Participantes	Critérios de inclusão: pacientes submetidos a cirurgias cardíacas eletivas com risco de deiscência esternal secundário a fatores como obesidade, diabetes, osteoporose e doença pulmonar obstrutiva crônica. Critérios de exclusão: não relatados
Intervenções	Fechamento com quatro a seis bandas de aço (n = 21) versus fechamento convencional com seis a oito fios de aço inoxidável (n = 27)
Desfechos	Ocorrência de dor esternal, internação pós-operatória, a instabilidade esternal e infecção profunda da ferida esternal.
Notas	

Tabela de risco de viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração seqüência aleatória (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado

Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Risco incerto	Não reportado
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo risco	Todos os pacientes completaram o estudo
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

Tewarie 2012

Métodos	Projeto de estudo: ECR Multicêntrico ou um único centro: único centro Período de estudo: 2009-2011 Justificativa do tamanho da amostra: não relataram Ambiente: Universidade RWTH Aachen Hospital, Alemanha Follow-up: 6 - 12 semanas
Participantes	750 pacientes do sexo masculino Os critérios de inclusão: Todos os pacientes submetidos à cirurgia cardíaca por esternotomia padrão. Critérios de exclusão: não relatados
Intervenções	Colete torácico pós operatório Stern-E-Fix (n = 380) versus faixa elástica torácica por 6 semanas (n = 370)
Desfechos	Mediastinite, infecção profunda da ferida esternal, instabilidade esternal, infecção da ferida superficial, mortalidade, tempo de internação hospitalar, reoperação, internação na UTI, tempo de ventilação mecânica
Notas	

Tabela de risco de viés

Viés	Julgamento dos autores	Suporte para julgamento
Geração sequência aleatória (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Ocultação da alocação (viés de seleção)	Risco incerto	Não reportado
Cegamento de participantes e de pessoal (viés de desempenho)	Alto risco	Não houve cegamento dos participantes devido ao uso do colete
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Alto risco	Não houve cegamento devido ao uso do colete
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Baixo risco	Todos os pacientes completaram o estudo
Relato seletivo (viés de relato)	Baixo risco	Sem evidências
Outro viés	Baixo risco	Sem evidências.

13. MOTIVO DA EXCLUSÃO DOS ESTUDOS EXCLUÍDOS

Bejko 2012

Motivo de exclusão: Estudo retrospectivo

Bhattacharya 2007

Motivo de exclusão: Ensaio clínico controlado

Eyileten 2009

Motivo de exclusão: Estudo retrospectivo

Franco 2009

Motivo de exclusão: Estudo retrospectivo

Gorlitzer 2009

Motivo de exclusão: mesmo estudo publicado com menor número de participantes

Gorlitzer 2010

Motivo de exclusão: mesmo estudo publicado com menor número de participantes

Kirbas 2011

Motivo de exclusão: Ensaio clínico controlado

Kumar 2013

Motivo de exclusão: Duplicado apresentado em congresso

Lehmann 2010

Motivo de exclusão: Duplicado apresentado em congresso

Lehmann 2012

Motivo de exclusão: Duplicado apresentado em congresso

Mastrobuoni 2012

Motivo de exclusão: Não-randomizado controlado

Nikolaidis 2013

Motivo de exclusão: Estudo retrospectivo

Noyez 1993

Motivo de exclusão: Ensaio clínico não randomizado controlado

Ohye 2004

Motivo de exclusão: Estudo retrospectivo

Raman 2006

Motivo de exclusão: Ensaio clínico controlado

Riess 2004

Motivo de exclusão: Estudo retrospectivo

Sirivella 1987

Motivo de exclusão: Estudo retrospectivo

Snyder 2009

Motivo de exclusão: Estudo retrospectivo

Wagner 2010

Motivo de exclusão: Duplicado apresentado em congresso

Zeitani 2004

Motivo de exclusão: Ensaio clínico controlado

14. CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS EM CURSO

Hatcher 2013

Nome do estudo: “Uma Avaliação da Fixação Esternal rígida apoiando a Cura óssea e melhorando a recuperação pós-operatória : Um estudo prospectivo, randomizado.

Métodos

Métodos	Comparador ativo: A técnica cirúrgica de fechamento deveria ser para o cirurgião a preferência institucional, com a documentação da técnica de fixação, incluindo a configuração e número de fios utilizados. Um mínimo de 6 fios devem ser utilizados para realizar a esternotomia mediana (por exemplo, 6 fios simples, 3 fios duplos, 3 em figura de 8, etc.) Experimental: o Sistema de fechamento SternalLock Blu. Pacientes receberão opção de tratamento para fechamento do esterno com o sistema SternalLock Blu, mínimo de 2 placas em "X" no corpo do esterno e uma placa em "L" (ou equivalente) no manúbrio. Esta técnica é a configuração padrão para este estudo, e destina-se a assegurar que, pelo menos, 3 placas sejam usadas para obter uma fixação e estabilidade adequadas, ao mesmo tempo permitindo variações na configuração delas, como resultado da anatomia do paciente e preferência do cirurgião. Várias placas Sternal Blu podem ser utilizadas no manúbrio como descrito, assim como uma placa adicional no corpo do esterno.
Participantes	Crítérios de inclusão: Pacientes submetidos a esternotomia medianapadrão completa como resultado de um procedimento cirúrgico cardíaco (isto é, cirurgia de revascularização miocárdica (CRM) e / ou substituição da válvula juntamente com outros procedimentos cirúrgicos cardíacos). Os pacientes admitidos no hospital no dia ou no dia anterior ao seu procedimento. Pacientes com cirurgias programadas ≥ 18 anos de idade e pacientes com um IMC <40. Crítérios de exclusão: Pré-operatórios: insuficiência renal terminal que está em diálise, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) (FEV1 <50% ou pacientes em oxigênio em casa), pacientes em uso de narcóticos, esteróides crônicos, biológicos que atuam como imunossuppressores (por exemplo: Enbrel (etanercept), Humira (adalimumab), o Remicade (infliximab), ou quimioterápicos (iv ou quimioterápicos orais para o câncer). Os pacientes que usam um inalador de esteróides para asma não devem ser excluídos. Pacientes com uma infecção ativa, tal como definida por uma cultura, pacientes com sensibilidade a corpo estranho, e pacientes com

	doenças mentais ou neurológicas, que não estão dispostos ou incapazes de seguir instruções. Pacientes com cuidados pós-operatórios definidos dentro da New York Heart Association (NYHA) ou Canadian Cardiovascular Society (CCS) classe funcional IV para insuficiência cardíaca congestiva, ou seja, os pacientes com doença cardíaca, resultando em incapacidade de exercer qualquer atividade física sem desconforto (CCS; NYHA) Pacientes com necessidade de cirurgia cardíaca de emergência ou de salvamento, tal como definido pelas diretrizes da Sociedade de Cirurgias Torácicas (STS): ou seja, pacientes submetidos à ressuscitação cardiopulmonar no caminho para a sala de cirurgia ou antes da indução da anestesia (STS). Pacientes relutantes ou incapazes de voltar para seguimento. Operatórios: Pacientes que exigem fechamento esternal posterior com uma esternotomia fora da linha mediana, reduzindo a margem óssea entre o corpo do parafuso SternaLock e a osteotomia com dois milímetros ou menos. Pacientes apresentando condições intra-operatórias que, na opinião do cirurgião exigiria ou impediria o uso de qualquer cerclagem com fio ou fixação rígida, ou que não são capazes de serem emplacados ou fixados com fios de acordo com o protocolo (por exemplo, pacientes que, na opinião do cirurgião têm quantidade insuficiente de esterno de qualidade; reoperação esternal com tecido fibroso excessivo) Uso de cera óssea não reabsorvível (cera de abelha) morte intra-operatória antes da colocação do dispositivo
Intervenções	Experimental: Sistema de fechamento SternaLock Blu. Grupo controle: Fio Sutura
Desfechos	Medidas de desfecho primário: Avaliação da cicatrização óssea do esterno, tal como definido pela avaliação tomográfica [Prazo: 3 meses e 6 meses de pós-operatório.] [Designados como questão de segurança: scans No] TC feita por uma instalação de núcleo independente irá avaliar a cicatrização óssea do esterno com os seguintes parâmetros: As medidas secundárias de desfecho: Dor [Prazo: Linha de Base, Pós-Operatório, internação hospitalar, de 3 semanas, 6 semanas, 3 meses, 6 meses e 12 meses] [Designados como questão de segurança: Nenhum] intensidade e frequência da dor esternal será avaliada, através de escalas de 10 pontos, nas seguintes circunstâncias: no repouso, após 10 inspirações, após deambulação, após tosse forçada. Os participantes serão avaliados para a dor pré-operatória (linha de base); para a duração da permanência no hospital, uma média esperada de 5 dias; nas 3 semanas de pós-operatório; 6 semanas de pós-operatório; 3 meses de pós-operatório, 6 meses de pós-operatório e 12 meses. Outras medidas que serão avaliadas: Uso de narcóticos [Prazo: Linha de Base, cirurgia, internação em UTI,

	Estadia em enfermaria, alta, 3 semanas, 6 semana, de 3 meses, 6 meses e 12 meses] [Designados como questão de segurança: Nenhum] O uso de medicamentos para dor será tabulado e registrado a cada intervalo de acompanhamento.
Data de início	Janeiro 2013
Contato para informações	Principal investigador: Keith B Allen, MD Keith B Allen, MD
Notas	Por favor, consulte este estudo por seu identificador ClinicalTrials.gov: NCT01783483

Hetzer 2012

Nome do estudo	Estudo controlado Multicêntrico sobre a segurança e eficácia do fechamento esternal com STERNUMFIX em pacientes de alto risco
Metodos	
Participantes	Os critérios de inclusão: Pacientes submetidos à cirurgia cardíaca eletiva com esternotomia mediana, homens e mulheres acima de 18 anos e com consentimento informado, com alto risco para complicações, sendo considerados como tal aqueles que tiverem um ou mais fatores de risco maior ou quatro ou mais fatores de risco menor. Os principais fatores de risco são: obesidade: IMC > 30. Diabetes: consumo de medicamentos anti-diabéticos orais e / ou insulina no momento da cirurgia. DPOC: história de tosse crônica, além de expectoração por pelo menos 3 meses, pelo menos, dois anos consecutivos, além de evidência de padrão restritivo em espirometria. Uso bilateral da artéria torácica interna, idade acima de 75 anos. Os fatores menores são: Tabagismo, hiperlipoproteinemia (como indicado nos dados do paciente), cirurgia de by-pass coronariano programada, paciente em diálise, esternotomia repetida, Fração de ejeção ventricular abaixo de 30% (como indicado nos dados do paciente), sexo masculino. Exclusão: infecção ativa, participação em um estudo clínico farmacêutico ou qualquer tentativa que possa interferir nos resultados finais nos últimos 30 dias, e gravidez.
Intervenções	Experimental: Sternumfix, esternorrafia com Sternumfix Grupo controle: Fio de aço, esternorrafia com fio de aço
Desfechos	Medidas de desfecho primário: taxas de incidência de reoperação cumulativa de três meses, devido à instabilidade esternal ou infecção para pacientes com SternumFix em comparação com a fixação do esterno com fios de aço em uma população de pacientes de alto risco [prazo: num prazo de três

	meses] [Designados como questão de segurança : Sim] Desfechos secundários: taxa de eventos adversos. Dor torácica no pós-operatório. Tempo de internação pós-operatória. A perda de sangue nas primeiras 12 horas de pós- operatório. Duração da fixação esternal. [Prazo: 3 meses] [Designados como questão de segurança: Sim]
Data de início	Junho 2008
Informações do contato	Investigador Principal: Roland Hetzer, Prof. Direktor der Klinik für Herz-, Thorax- und des DHZB Gefäßchirurgie
Notas	Por favor, consulte este estudo por seu identificador ClinicalTrials.gov: NCT01408745

Hirose 2011

Nome do estudo	Um estudo prospectivo randomizado de dois tipos de fechamento esternal após cirurgia cardíaca aberta: Fixação rígida esternal versus Fechamento esternal por fio.
Metodos	
Participantes	Critérios de Inclusão: cirurgia programada de revascularização miocárdica (eletiva ou de urgência), com ou sem cirurgia valvular realizada pela nossa divisão de cirurgia cardiorádica. Pacientes ≥ 18 e < 80 , submetidos à cirurgia eletiva de urgência (definida como cirurgia programada, enquanto o paciente está hospitalizado e realizada durante a mesma internação hospitalar, com condição médica estável). Pacientes que estão dispostos a assinar o consentimento informado para participar. Os Critérios de exclusão: - pré-operatório: paciente submetido à reoperação, pacientes submetidos à cirurgia de emergência (definida como ameaçadora à vida ou condição instável com necessidade de cirurgia no mesmo dia da consulta cirúrgica.), pacientes submetidos à diálise, pacientes com necessidade de inserção de dispositivo ventricular, necessidade de cirurgia de transplante, ou aórtica. Pacientes com índice de massa corporal ≥ 40 , portadores de endocardite, pacientes com alergia a metais, pacientes que recusam a assinar o termo de consentimento informado, e/ou que sejam incapazes de seguir os critérios de instruções pós-operatórias. Exclusão intraoperatória: osteoporose ou má qualidade do esterno. Fratura esternal instável, esterno muito fino (menos de 4 mm) ou muito grosso (mais de 14 mm) conforme determinado pela medida direta do mesmo. Comprometimento bilateral da artéria mamária (causando pobre suprimento sanguíneo para o esterno). Pacientes em quem o tórax precisa ser deixado em aberto devido a razões médicas.
Intervenções	Grupo controle: fechamento convencional com fio de

	aço. Experimental: fixação rígida com placas Starnalock.
Desfechos	Medidas de desfecho primário: tempo de intubação [Prazo: 48 horas após a cirurgia] [Designados como questão de segurança: Não] O objetivo principal deste estudo é determinar se a fixação rígida do esterno pode encurtar o tempo de intubação pós-operatório da toracotomia aberta em comparação com o fio de aço. Medidas de desfechos secundários: Duração da internação na UTI, tempo de internação e os escores de dor. [Prazo: 1 mês após a cirurgia] [Designados como questão de segurança: Sim]
Data de início	Março 2011
Informações do contato	Hitoshi Hirose, MD, PhD genex@nifty.com
Notas	Por favor, consulte este estudo por seu identificador ClinicalTrials.gov: NCT01317095

Fontes de apoio

As fontes internas

Por nossa própria, Brasil

fontes externas

NIHR / Ministério da Saúde (Inglaterra), (Cochrane Wounds Group), Reino Unido

Comentários

Apêndice

13. APÊNDICE

1 Estratégia de busca MEDLINE

(Esternotomias OR (esternotomia mediana) OR (Median esternotomias) OR (feridas esterno) OR (ferida esternal)) e ((técnicas de fechamento) OR (técnica de Encerramento) OR (métodos de fechamento) ou (método de Encerramento) OR (Encerramento da ferida) OR (técnica de fechamento da ferida) OR (Wound técnicas de fechamento) OR (métodos de fechamento da ferida) OR (método de fechamento da ferida) OR (Técnicas de fechamento cirúrgico) OR (técnica de fechamento cirúrgico) OR (métodos fechamento cirúrgico) OR (Método fechamento cirúrgico))