César Luiz Betoni Guglielmetti

**Estudo randomizado para o tratamento da
rigidez pós-traumática do cotovelo:
liberação cirúrgica versus reabilitação**

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

Programa de Ciências do Sistema
Musculoesquelético

Orientador: Dr. Eduardo Angeli Malavolta

São Paulo

2019

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Guglielmetti, César Luiz Betoni
Estudo randomizado para o tratamento da rigidez
pós-traumática do cotovelo : liberação cirúrgica
versus reabilitação / César Luiz Betoni
Guglielmetti. -- São Paulo, 2019.
Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.
Programa de Ciências do Sistema
Musculoesquelético.
Orientador: Eduardo Angeli Malavolta.

Descritores: 1.Articulação do cotovelo
2.Contratura 3.Liberação da cápsula articular
4.Contenções 5.Estudo comparativo 6.Ensaio clínico
controlado aleatório 7.Resultado do tratamento

USP/FM/DBD-045/19

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Dedicatória

Aos meus pais, **Oto Luiz** e **Célia**, pela educação, amor e confiança que sempre recebi.

Aos meus irmãos, **Luiz Gabriel** e **Giuliano**, exemplos como pessoas e médicos. Os melhores amigos que a vida poderia me dar.

Aos meus filhos, **Felipe** e **Henrique**, pelo amor incondicional, estímulo ao trabalho e sentido na vida.

E em especial, à minha esposa, **Paula**, companheira e amiga que me aceitou para construção de nossa família. Obrigado pela confiança, amor e cumplicidade em nossa trajetória.

Agradecimentos

Ao Dr. Mauro Gracitelli, idealizador deste projeto, pelo seu apoio e contribuição durante as cirurgias e no seguimento dos pacientes.

Ao meu orientador, Dr. Eduardo Angeli Malavolta pela sua fundamental contribuição na análise estatística, formatação e revisão desta tese.

Ao Dr. Arnaldo Amado Ferreira Neto, pelos ensinamentos ao longo de minha formação como cirurgião de ombro e cotovelo e pela contribuição com orientações importantes no exame de qualificação.

Ao Dr. Eduardo Benegas, exemplo de caráter e médico, pelos conselhos de vida e oportunidades de crescimento como pessoa, médico e cirurgião.

Ao Prof. Dr. Rames Mattar Júnior, por ter me orientado inicialmente na confecção desta tese, tornando-a possível.

Ao Dr. Henrique Jorge Assunção e Dr. Fernando Brandão, pelos conselhos no desenvolvimento desta tese e apoio constante.

Aos Profs. Drs. Olavo Pires de Camargo, Tarcísio Eloy Pessoa de Barros Filho e Gilberto Luis Camanho, pela oportunidade de realizar pós-graduação no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

À toda equipe de terapia ocupacional, em especial à Maria Cândida de Miranda Luzo e à Mariana Miranda Nicolosi, pelo seguimento e cuidado na reabilitação dos pacientes.

A todos os residentes, estagiários, colaboradores e assistentes do Grupo de Ombro e Cotovelo, pela participação nas diferentes etapas deste projeto.

À colaboradora de pesquisa do Grupo de Ombro e Cotovelo, Thais Cristina Pereira Vasques, pela avaliação e busca ativa dos pacientes em seguimento.

Às secretárias Tania Borges e Rosana Moreno pelo auxílio e prestatividade durante o período da pós-graduação.

À bibliotecária Camila Gomes da Rocha Agostini pelo apoio e orientações ao longo da elaboração desta tese.

Normatização adotada

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

Referências: adaptado de “International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver)”.

Estrutura e apresentação: Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Universidade de São Paulo. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria Fazanelli Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Serviço de Biblioteca e Documentação/Faculdade de Medicina da USP; 2011.

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

Nomes das estruturas anatômicas baseados na Terminologia Anatômica, aprovada em 1998 e traduzida pela Comissão de Terminologia Anatômica da Sociedade Brasileira de Anatomia - CTA-SBA. 1ª ed. (Brasileira) São Paulo, Editora Manole; 2001. 248p

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

Estrutura de apresentação dos dados baseada em: Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340:c869.

Sumário

Lista de abreviaturas, siglas e símbolos

Lista de figuras

Lista de tabelas

Lista de gráficos

Resumo

Abstract

1	INTRODUÇÃO.....	1
1.1	Objetivos.....	3
2	REVISÃO DA LITERATURA.....	4
2.1	Aspectos epidemiológicos.....	4
2.2	Classificações e escalas.....	6
2.3	Tratamento cirúrgico da RPTC.....	9
2.4	Tratamento não cirúrgico da RPTC associado ao uso de órteses....	16
2.5	Estudos comparativos e revisões sistemáticas.....	19
3	MÉTODOS.....	24
3.1	Desenho do estudo.....	24
3.2	Aprovação na comissão de ética e termo de consentimento.....	24
3.3	Custo.....	24
3.4	População estudada.....	25
3.5	Critérios de seleção.....	25
3.5.1	Critérios de inclusão.....	25
3.5.2	Critérios de exclusão.....	26
3.6	Intervenções.....	26
3.6.1	Grupo cirúrgico.....	26
3.6.1.1	Técnica cirúrgica.....	27

3.6.1.2	Seguimento pós-operatório.....	28
3.6.2	Grupo conservador.....	30
3.7	Desfechos.....	30
3.8	Variáveis analisadas.....	30
3.8.1	Avaliação clínica.....	30
3.8.2	Avaliação por imagem.....	33
3.8.3	Complicações.....	33
3.9	Cálculo da amostra.....	34
3.10	Randomização.....	34
3.11	Cegamento.....	35
3.12	Análise estatística.....	35
4	RESULTADOS.....	36
4.1	Fluxo de participantes.....	36
4.2	Recrutamento.....	37
4.3	Dados gerais.....	37
4.4	Análise dos desfechos.....	41
4.4.1	Desfechos clínicos.....	41
4.4.1.1	ADM de flexoextensão do cotovelo.....	41
4.4.1.2	Ganho relativo da ADM de flexoextensão.....	44
4.4.1.3	ADM de pronossupinação.....	45
4.4.1.4	Flexão máxima.....	46
4.4.1.5	Extensão máxima.....	47
4.4.1.6	Escala MEPS.....	48
4.4.1.7	Questionário DASH.....	50
4.4.1.8	Escala visual analógica de dor.....	51
4.5	Avaliação das complicações.....	52

5	DISCUSSÃO.....	54
6	CONCLUSÕES.....	63
7	ANEXOS.....	64
8	REFERÊNCIAS.....	72

Lista de abreviaturas, siglas e símbolos

RPTC	Rigidez pós-traumática do cotovelo
ADM	Amplitude de movimento
CPM	Movimentação contínua passiva
OH	Ossificação heterotópica
JAS	"Joint Active System"
DASH	"Disability of Arm, Shoulder and Hand"
MEPS	"Mayo Elbow Performance Score"
EVA	Escala visual analógica de dor
dp	Desvio padrão
IOT- HCFMUSP	Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
IIQ	Intervalo Interquartil
n	Número de pacientes

Lista de figuras

Figura 1 -	Posicionamento do paciente para o procedimento cirúrgico.....	27
Figura 2 -	Etapas da técnica cirúrgica: 1- Incisão posterior ampla. 2- Nervo ulnar identificado, liberado e protegido. 3- Massa extensora liberada e abertura da cápsula articular. 4- Aspecto final após sutura e passagem do dreno a vácuo.....	28
Figura 3 -	Seguimento pós-operatório: 1- Paciente durante a internação realizando CPM. 2- Órtese estática em extensão. 3- Órtese dinâmica para ganho de flexão.....	29
Figura 4 -	Aferição da ADM de flexoextensão.....	31
Figura 5 -	Diagrama de fluxo detalhando as etapas da pesquisa, de acordo com o “Consolidated Standards of Reporting Trials”.....	37

Lista de Tabelas

Tabela 1 -	Distribuição das frequências absoluta e relativa das variáveis intrínsecas ao paciente.....	38
Tabela 2 -	Distribuição das frequências absoluta e relativa das variáveis relacionadas à RPTC.....	39
Tabela 3 -	Distribuição das frequências absoluta e relativa das variáveis relacionadas aos dados radiográficos.....	40
Tabela 4 -	Distribuição dos pacientes conforme randomização estratificada.....	41
Tabela 5 -	Resultados da avaliação clínica de acordo com a ADM de flexoextensão, o ganho da ADM e o ganho relativo da ADM.....	42
Tabela 6 -	Resultados da ADM de pronossupinação, flexão máxima e extensão máxima.....	45
Tabela 7 -	Resultados da avaliação clínica de acordo com as escalas MEPS, questionário DASH e EVA.....	49

Lista de Gráficos

Gráfico 1 - Resultados da ADM de flexoextensão ao longo do seguimento.....	43
Gráfico 2 - Resultados do ganho da ADM de flexoextensão ao longo do seguimento.....	43
Gráfico 3 - Resultados do ganho relativo da ADM de flexoextensão ao longo do seguimento.....	44
Gráfico 4 - Resultados da ADM de pronossupinação ao longo do seguimento.....	46
Gráfico 5 - Resultados da flexão máxima ao longo do seguimento.....	47
Gráfico 6 - Resultados da extensão máxima ao longo do seguimento...	48
Gráfico 7 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala da MEPS ao longo do seguimento.....	49
Gráfico 8 - Resultados da avaliação clínica de acordo com o questionário DASH.....	50
Gráfico 9 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala visual analógica de dor ao longo do seguimento.....	52

Resumo

Guglielmetti CLB. *Estudo randomizado para o tratamento da rigidez pós-traumática do cotovelo: liberação cirúrgica versus reabilitação* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2019.

INTRODUÇÃO: Pacientes com rigidez pós-traumática do cotovelo que falharam à fisioterapia convencional têm como possibilidades de tratamento protocolos de reabilitação associado ao uso de órtese ou à liberação cirúrgica do cotovelo. Na literatura não existem artigos comparativos entre essas duas formas de tratamento. O objetivo primário deste estudo foi comparar a amplitude de movimento de flexoextensão do cotovelo entre os pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico ou à reabilitação. Os objetivos secundários foram comparar os resultados clínicos, de acordo com a escala “Mayo Elbow Performance Score”, o questionário “Disability of Arm, Shoulder and Hand” e a escala visual analógica de dor, além de comparar o ganho absoluto e relativo da flexoextensão, a flexão e extensão máxima, a amplitude de pronossupinação e a taxa de complicações. **MÉTODOS:** Estudo clínico randomizado, com avaliador cego, de pacientes com rigidez pós-traumática do cotovelo que apresentaram falha ao tratamento fisioterápico convencional. Os pacientes foram alocados aleatoriamente em dois grupos de tratamento: conservador e cirúrgico. O grupo conservador foi submetido ao protocolo de reabilitação envolvendo a equipe de terapia ocupacional, com exercícios e alongamentos associados ao uso de órteses estáticas seriadas de extensão, dinâmicas de flexão, além de sessões de movimentação contínua passiva. O grupo cirúrgico foi submetido à liberação cirúrgica por via posterior, seguido do mesmo protocolo de reabilitação do grupo conservador. As escalas clínicas foram aplicadas pré-operatoriamente, aos 3 e 6 meses de seguimento. A amplitude de movimento foi avaliada nos mesmos períodos e adicionalmente com 6 semanas. As complicações foram avaliadas até os 6 meses de tratamento. O desfecho primário do estudo foi a amplitude de movimento de flexoextensão aos 6

meses de seguimento. RESULTADOS: Trinta pacientes foram incluídos no estudo, sendo 15 em cada grupo. A amplitude de movimento de flexoextensão do cotovelo, ao final dos 6 meses de seguimento, foi de 108,4° para o grupo cirúrgico e de 88,1° para o grupo conservador ($p=0,002$). O ganho absoluto e relativo da flexoextensão do cotovelo aos 6 meses foram respectivamente de 17,2° e 26,8% para o grupo conservador e de 40,8° e 58,8% para o grupo cirúrgico ($p<0,001$). A pontuação da escala visual analógica de dor, escala "Mayo Elbow Performance Score" e o questionário "Disability of Arm, Shoulder and Hand" foram respectivamente de 4,4, 70,6 e 35,3 para o grupo conservador e de 3,9, 77,3 e 27,6 para o grupo cirúrgico ($p=0,486$, $p=0,342$ e $p=0,361$). O grupo conservador apresentou uma complicação, enquanto o grupo cirúrgico quatro ($p=0,598$). CONCLUSÕES: A liberação cirúrgica do cotovelo associada ao protocolo de reabilitação resultou em uma maior amplitude de flexoextensão, além de um maior ganho absoluto e relativo quando comparada à reabilitação isolada após 6 meses. A extensão máxima obtida foi superior no grupo cirúrgico, sem diferença para a flexão máxima e amplitude de movimento de pronossupinação. Os grupos não diferiram nas escalas funcionais e na taxa de complicações.

Descritores: articulação do cotovelo; contratura; liberação da cápsula articular; contenções; estudo comparativo; ensaio clínico controlado aleatório; resultado do tratamento.

Abstract

Guglielmetti CLB. *Randomized trial for the treatment of posttraumatic elbow stiffness: surgical realise versus rehabilitation* [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2019.

INTRODUCTION: Patients with post-traumatic elbow stiffness who have failed conventional physiotherapy have two options of treatment: rehabilitation protocols associated with the use of bracing or surgical elbow release. In the literature there are no comparative studies between those forms of treatment. The primary objective of this study was to compare the elbow flexion-extension range of motion between patients submitted to surgical treatment or rehabilitation. The secondary objectives were to compare the clinical outcomes according to the Mayo Elbow Performance Score, the Disability of Arm, Shoulder and Hand questionnaire and the visual analogue pain scale, in addition to comparing the absolute and relative gain of elbow flexion-extension, maximal flexion and extension, pronosupination range of motion and complications rate. **METHODS:** Randomized clinical trial with blind evaluator of patients with post-traumatic elbow stiffness who presented failure to conventional physiotherapeutic treatment. Patients were randomly assigned to two treatment groups: non surgical and surgical. The non surgical group was submitted to a rehabilitation protocol involving the occupational therapy team, with exercises and stretching associated with the use of serial extension static braces, dynamics braces and continuous passive movement sessions. The surgical group was submitted to surgical release, followed by the same protocol of rehabilitation of the non surgical group. The clinical scales were applied preoperatively, at 3 and 6 months of follow-up. The range of motion was assessed at the same periods and additionally at 6 weeks. Complications were assessed up to 6 months of treatment. The study primary outcome was the flexion-extension range of motion at 6 months of follow-up. **RESULTS:** Thirty patients were included in the study, 15 in each group. The elbow flexion-extension range of motion at 6 months of follow-up was

108.4° for the surgical group and 88.1° for the non surgical group ($p=0.002$). The absolute and relative gain of elbow flexion-extension at 6 months were 17.2° and 26.8% for the non surgical group and 40.8° and 58.8% for the surgical group ($p<0.001$). The visual analogue pain scale, the Mayo Elbow Performance Score and the Disability of Arm, Shoulder and Hand questionnaire were respectively 4.4, 70.6 and 35.3 for the non surgical group and 3.9, 77.3 and 27.6 for the surgical group ($p=0.486$, $p=0.342$ and $p=0.361$). The non surgical group presented one complication, while the surgical group had four ($p=0.598$). **CONCLUSIONS:** The elbow surgical release associated with the rehabilitation protocol resulted in a greater flexion-extension range of motion and greater absolute and relative gain when compared to the isolated rehabilitation after 6 months. The maximal extension obtained was superior in the surgical group, with no difference for maximal flexion and pronosupination range of motion. The groups did not differ on functional scales and complication rates.

Descriptors: elbow joint; contracture; joint capsule release; splints; comparative study; randomized controlled trial; treatment outcome.

1 INTRODUÇÃO

O cotovelo tem a função de movimentar e posicionar a mão no espaço¹. Sua amplitude de movimento (ADM) é essencial para a maioria das atividades diárias. É aceito que a ADM funcional do cotovelo é entre -30° de extensão a 130° de flexão e de 100° de ADM de pronosupinação, sendo 50° para cada². Atividades contemporâneas, como utilizar o computador e o telefone celular, aparentemente necessitam respectivamente de uma maior pronação e flexão do que a definida na ADM funcional³.

A rigidez pós-traumática do cotovelo (RPTC) é definida pela perda de qualquer grau de movimento após um trauma, porém a maioria dos autores consideram como indicação de tratamento apenas quando ocorre perda da ADM funcional⁴⁻⁷. A verdadeira incidência da RPTC não é conhecida. Estima-se que pode chegar a 5% de todos os traumas do cotovelo⁸. O cotovelo tem baixa tolerância a traumas em geral⁹. As lesões mais frequentes que cursam com RPTC são as fraturas intercondilares, tríade terrível, luxações isoladas e fraturas da cabeça do rádio¹⁰. Aproximadamente 12% das lesões no cotovelo resultam em contraturas que requerem algum tipo de liberação cirúrgica^{9,11}.

A etiologia da rigidez do cotovelo é variável e pode ocorrer por diversas causas^{10,12}. É classificada como intrínseca, quando a causa da rigidez é intra-articular e extrínseca, quando é extra-articular. Quando há associação entre as duas é definida como etiologia mista¹³. Contratura de partes moles, bloqueio ósseo, incongruência articular, artrose e, mais comumente, uma combinação desses fatores são as principais causas da RPTC¹³⁻¹⁵. Outro fator associado à rigidez é a presença de ossificação heterotópica^{16,17} (OH). A RPTC apresenta também grande variabilidade clínica, podendo existir perda da amplitude da flexão, extensão, pronação e supinação, em diferentes graus e combinações¹⁸.

A RPTC também pode ser decorrente de falhas do tratamento prévio, seja ele conservador ou cirúrgico¹⁹. As falhas do tratamento conservador

podem ser decorrentes de consolidações viciosas, principalmente aquelas com desvio articular ou calo ósseo que bloqueiam o movimento²⁰. As falhas do tratamento cirúrgico podem estar relacionadas à redução inadequada, presença de material de síntese intra-articular, pseudartrose, infecção e lesão extensa de partes moles¹¹. Tempo de imobilização prolongado leva a contraturas capsulares e ligamentares e é um dos principais fatores de risco para o desenvolvimento da RPTC, tanto após tratamento conservador quanto cirúrgico²¹. O tempo de imobilização também é um fator de risco para a gravidade da rigidez, sendo diretamente proporcional²⁰.

O estudo do tratamento da RPTC apresenta inúmeros desafios. Devido à variabilidade das lesões, das causas e da sintomatologia, existem grandes dificuldades na homogeneização dos protocolos e na comparação de resultados entre os diferentes tratamentos. Pacientes com diferentes níveis de gravidade, de tempo de rigidez, de dor e de artrose, evoluem de maneiras distintas a tratamentos semelhantes^{14,22-24}.

Para os pacientes com RPTC sem consolidação viciosa, pseudartrose, material de síntese intra-articular ou OH e sem melhora com a fisioterapia convencional, existem duas opções de tratamentos^{12,25}, as quais serão o tema deste estudo: liberação cirúrgica ou protocolos de reabilitação com terapia ocupacional, com mobilização leve e progressiva associada ao uso de órteses.

Diversas técnicas cirúrgicas já foram descritas para o tratamento da RPTC, desde as mais agressivas, com liberação extensa associada ao fixador externo²⁶, até as minimamente invasivas⁵ e por via artroscópica²⁷. Autores relatam bons resultados, com ganho significativo da função e ADM do cotovelo, com taxas de complicações que variam de 0 a 88%⁷. Porém, existem poucos estudos com bom nível de evidência, sendo a maioria séries de casos retrospectivos^{24,28-34}, com duas séries de casos prospectivas^{12,35} e dois comparativos prospectivos não randomizados^{6,36}. Em revisão sistemática⁷, avaliando ganho de movimento com diferentes técnicas cirúrgicas, observou-se uma média de ganho de ADM de 51° para liberações abertas.

Na ausência de OH, de artrose grave e de bloqueios ou ósseos ou por material de síntese, alguns autores têm demonstrado bons resultados no ganho de ADM do cotovelo com protocolos de reabilitação associados ao uso de órteses sem tratamento cirúrgico^{19,37-40}. As órteses podem ser estáticas, dinâmicas e estáticas progressivas, sendo a dinâmica e estática progressiva as mais utilizadas no tratamento da RPTC⁴¹. Em metanálise²⁵ avaliando o ganho da ADM de flexoextensão do cotovelo com protocolos de reabilitação associados ao uso de órteses, a média do ganho varia de 20° a 40°, a depender do tipo de órtese utilizada. Poucas complicações foram descritas, sendo as principais a neuropatia do nervo ulnar transitória e a incapacidade de seguir com o tratamento devido à intolerância ao uso da órtese.

No entanto, não existem estudos comparativos entre tratamentos para RPTC com reabilitação associada à ortetização e liberação cirúrgica aberta em pacientes que já realizaram fisioterapia convencional sem sucesso, o que dificulta a tomada de decisão na indicação do tratamento.

1.1 Objetivos

O objetivo primário deste estudo foi comparar a ADM de flexoextensão entre os pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico ou à reabilitação.

Os objetivos secundários foram comparar:

- O resultado clínico, de acordo com a escala “Mayo Elbow Performance Score” (MEPS)⁴², o questionário “Disability of Arm, Shoulder and Hand” (DASH)^{43,44} e a escala visual analógica de dor (EVA);
- O ganho da ADM de flexoextensão;
- O ganho relativo da ADM de flexoextensão⁴⁵
- A flexão e extensão máximas;
- A ADM de pronosupinação;
- A taxa de complicações.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Aspectos epidemiológicos

Thompson e Garcia⁴⁶, em 1967, estudam 548 pacientes com fratura e/ou luxação do cotovelo. Observam que 41 pacientes evoluem com OH. Identificam que pacientes acima de 45 anos e fraturas associadas à luxação apresentam maior risco para desenvolver OH e RPTC.

Mohan¹⁰, em 1972, estuda 200 pacientes com RPTC. Identifica que 20% dos cotovelos com rigidez estão relacionados a fraturas supracondilianas, intercondilianas ou condilar, 38% a luxações articulares e 10% a fraturas da cabeça do rádio.

Morrey et al.², em 1981, realizam estudo com voluntários sem afecções no cotovelo. Utilizando um eletrogoniômetro estudam 15 atividades diárias. Observam que 90% destas são realizadas com uma ADM de flexoextensão de 30° a 130° e de pronossupinação de 50° para cada. Concluem tal mobilidade como a ADM funcional do cotovelo.

Mehlhoff et al.²⁰, em 1988, estudam série de 22 pacientes que sofreram luxação do cotovelo, tratados com redução incruenta e imobilização por períodos diferentes. Relatam que 60% dos pacientes apresentam alguma queixa após seguimento médio de 34,4 meses. Identificam perda de 30° ou mais da ADM de flexoextensão do cotovelo em 15% dos casos. Identificam relação direta entre tempo de imobilização e gravidade da rigidez, com diferença estatisticamente significativa.

Sojbjerg⁸, em 1996, publica artigo de revisão e sugere que a incidência de RPTC é bastante comum, porém desconhecida, chegando a 5% das afecções traumáticas do cotovelo.

Miyazaki et al.³⁴, em 2010, avaliam os resultados do tratamento cirúrgico para a RPTC. Estudam 45 pacientes no período entre 2000 e 2007. Identificam como as principais causas que levaram a RPTC, a fratura

supraintercondiliana, responsável por 28,9%, seguida pela fratura da cabeça do rádio e a luxação isolada, com 13,3% cada.

Anakwe et al.⁴⁷, em 2011, realizam estudo com pacientes com maturidade esquelética que sofreram luxação isolada do cotovelo. Avaliam 110 pacientes com seguimento médio de 88 meses. Observam que 56% dos pacientes apresentam perda de algum grau da ADM do cotovelo. Identificam que restrição de flexão é um preditivo para um resultado ruim no questionário "Oxford Elbow Score"⁴⁸.

Myden et al.⁹, em 2011, estudam 25 pacientes com traumatismos no cotovelo, atendidos durante 2 anos, com seguimento de um ano. Incluem pacientes com fraturas, luxações, fraturas associadas a luxações e lesões distais do tendão do bíceps. Observam maior incidência em homens (2:1), com média de idade de 46,8 anos. Os autores descrevem que 12% das afecções traumáticas do cotovelo evoluem com rigidez e necessidade de liberação cirúrgica.

Sardelli et al.³, em 2011, realizam estudo semelhante ao de Morrey et al.², porém utilizam um sistema de rastreamento óptico tridimensional para avaliar a ADM de flexoextensão e de pronossupinação do cotovelo. Estudam 25 pacientes realizando 11 atividades diárias, sendo três delas consideradas contemporâneas, como utilizar o computador e atender o telefone celular. Observam que a ADM de flexoextensão necessária para utilizar o telefone celular e a ADM de pronossupinação para utilizar o teclado do computador são maiores que a preconizada no estudo do Morrey et al.². Sugerem que a ADM funcional do cotovelo pode ser maior do que a descrita anteriormente.

Schrumpf et al.⁴⁹, em 2013, publicam um estudo de coorte retrospectivo sobre dados epidemiológicos de pacientes que sofreram algum trauma no cotovelo e necessitaram de intervenção cirúrgica entre 1997 e 2009. Avaliam 19063 pacientes, sendo que desses, 270 foram submetidos à liberação cirúrgica do cotovelo para tratamento da RPTC. Identificam como fatores de risco para a necessidade de liberação cirúrgica do cotovelo para o tratamento da RPTC a presença de mais de uma fratura no cotovelo, fratura exposta, queimadura, traumatismo cranioencefálico concomitante, diabetes e

ter realizado mais de uma cirurgia para o tratamento do trauma inicial. Observam também que utilização de material de síntese na cirurgia inicial e idade mais avançada são fatores protetores para evitar uma RPTC que necessite de liberação cirúrgica posteriormente.

Chen et al.¹¹, em 2014, realizam revisão sistemática sobre complicações do tratamento cirúrgico de fraturas associadas a luxações do cotovelo (tríade terrível). Avaliam 16 estudos com 312 pacientes no total. Relatam taxa de reoperação média aproximada de 30%, sendo aproximadamente 12% por RPTC.

Santos et al.⁵⁰, em 2015, publicam série de 15 pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico do cotovelo por tríade terrível. Observam a ocorrência de RPTC em 33,3% e relação estatisticamente significativa entre a não satisfação do paciente e a presença de RPTC.

Kruse et al.⁵¹, em 2016, estudam retrospectivamente 22 pacientes com RPTC com idade média de 39 anos. Como causa da RPTC, 12 sofreram tríade terrível, quatro por fratura distal do úmero submetidos à osteossíntese e três por fratura da cabeça do rádio submetidos à osteossíntese. Fratura do epicôndilo medial, fratura de Monteggia e fratura de olécrano foram causas para um paciente cada.

Hani et al.⁵², em 2018, realizam estudo retrospectivo com 40 pacientes que sofreram luxação isolada do cotovelo, com seguimento de 24 meses. Submetem os pacientes a imobilização gessada por 10 dias seguido de reabilitação fisioterápica. Observam que 20% dos pacientes evoluem com perda da ADM funcional, sendo que dois deles apresentam rigidez grave.

2.2 Classificações e escalas

Cauchoux e Deburge⁴⁵, em 1975, descrevem fórmula para calcular o ganho relativo de ADM de flexoextensão. Sugerem que apenas o grau de ganho de ADM não é suficiente para ser utilizado para comparações entre pacientes, já que pacientes com restrições mais graves podem ganhar mais movimento que pacientes com restrições menos graves e mesmo assim não

atingir uma ADM funcional. Consideram o ganho relativo uma porcentagem, dividindo o ganho absoluto pelo ganho possível. O ganho absoluto é a ADM de flexoextensão pós-operatória menos a pré-operatória, enquanto o ganho possível é igual a 140° menos a ADM de flexoextensão pré-operatória.

Jäger et al.⁵³, em 1981, descrevem classificação de gravidade da rigidez articular baseada na ADM de flexoextensão do cotovelo e de artrose secundária ao trauma. Dividem a gravidade da rigidez em cinco tipos, de zero a IV. Consideram zero sem rigidez ($ADM > 140^\circ$); I=rigidez leve (ADM entre 91° a 140°); II=rigidez moderada (ADM entre 61° a 90°); III=rigidez grave (ADM entre 31° a 60°) e IV=rigidez muito grave ($ADM < 31^\circ$). Dividem a artrose secundária a trauma em cinco graus, de zero a IV. Grau zero é definido pela ausência de artrose. Grau I pelo espaço articular normal e presença de neoformação óssea. Grau II na presença de esclerose óssea, erosão dos côndilos umerais, osteófitos periféricos ou leve diminuição do espaço articular. Grau III já apresentando esclerose pronunciada, côndilos umerais arredondados, formação óssea nas fossas do olécrano ou do coronoide ou diminuição importante do espaço articular com claro estreitamento articular. Por fim o grau IV na perda da arquitetura articular, ausência de espaço articular, corpos livres ou pontes ósseas.

Morrey¹³, em 1990, descreve classificação para RPTC que se baseia na região anatômica e na etiologia da rigidez. Divide em três partes: intrínseca, extrínseca e mista. A intrínseca é definida por aquelas que a etiologia é intra-articular, podendo ser por adesões, artrofibrose, corpos livres, osteófitos ou incongruência articular. Na extrínseca, as alterações são extra-articulares, como contraturas da cápsula, dos ligamentos colaterais e músculos. Consolidação viciosa e OH, quando extra-articulares, também são considerados como extrínseca. Já a mista é quando existe associação entre as duas primeiras.

Morrey e Adams⁴², em 1992, descrevem a escala “Mayo Elbow Performance Score” (MEPS) para avaliação funcional do cotovelo. Possui quatro critérios a serem avaliados. Mobilidade e estabilidade da articulação são aferidos por exame clínico, enquanto dor e função nas atividades

habituais por meio de perguntas objetivas. Para cada item existe uma pontuação específica e a somatória geral indica o resultado funcional do cotovelo avaliado, sendo 100 a pontuação máxima. Valores acima de 90 são considerados excelentes, entre 75 e 89 são bons, entre 60 e 74 são regulares e a abaixo de 60 são considerados maus resultados. A escala MEPS⁴² foi baseada na escala de Broberg e Morrey⁵⁴, tendo como modificação a exclusão do quesito força e inclusão da função nas atividades habituais.

Hudak et al.⁴³, em 1996, descrevem a escala "Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand" (DASH) para a avaliação funcional do membro superior. Desenvolvem um questionário a ser preenchido pelo paciente, com o objetivo de avaliar a função do membro superior. As 30 questões avaliam a capacidade do paciente em realizar funções do cotidiano e de presença de dor em momentos específicos. Quanto maior a pontuação, pior a função, variando de 0 (melhor resultado) a 100 (pior resultado).

King et al.⁵⁵, em 1999, publicam a escala "American Shoulder and Elbow Surgeons for Elbow" (ASES-E). Descrevem escala que contém uma sessão de avaliação médica da ADM, estabilidade, força e achados do exame físico do cotovelo e outra sessão na qual o próprio paciente responde um questionário sobre presença de dor e sobre a função do cotovelo.

Gummeson et al.⁵⁶, em 2003, avaliam a validade da escala DASH⁴³ em um estudo prospectivo. Estudam 109 pacientes submetidos aos tratamentos cirúrgicos nos membros superiores. Comparam os valores obtidos antes e após o tratamento. Comparam ainda a um questionário subjetivo sobre a percepção de melhora do próprio do paciente. Observam 19 pontos de mudança média na escala para aqueles pacientes que se classificaram como "muito melhor" ou "muito pior" e de 10 pontos para "pouco melhor" ou "pouco pior". Concluem que a escala DASH⁴³ é eficiente na detecção de diferenças pequenas e grandes. Sugerem a diferença de 10 pontos como a diferença mínima clinicamente significativa.

Orfale et al.⁴⁴, em 2005, realizam a tradução e adaptação da escala DASH⁴³ para a língua portuguesa e à cultura brasileira.

Dawson et al.⁴⁸, em 2008, descrevem e avaliam o questionário "Oxford Elbow Escore" para a avaliação pós-operatória do cotovelo. Consiste em 12 perguntas pertencentes a três categorias: psicológico e social, função do cotovelo e dor. Aplicam o questionário em 104 pacientes e comparam com a escala DASH⁴³ e com a escala MEPS⁴², demonstrando uma alta correlação dos valores.

Rettig et al.⁵⁷, em 2008, descrevem classificação radiológica para artrose de cotovelo. Dividem em três graus. Grau I é definido por ausência de alterações degenerativas na articulação rádio-capitular, com degeneração nas margens ulno-trocleares como esporão no processo coronoide e no olécrano. Grau II com moderada diminuição do espaço articular rádio-capitular associado às alterações descritas no grau I. Grau III com subluxação da cabeça do rádio associada às alterações descritas nos graus I e II. Avaliam 18 pacientes com artrose de cotovelo submetidos à liberação cirúrgica por via lateral durante o período entre 1991 e 2000. Identificam pior prognóstico pós-operatório nos graus II e III em comparação ao grupo I.

Cusick et al.⁵⁸, em 2014, avaliam a validade e a acurácia da escala MEPS⁴². Estudam 42 pacientes com patologias do cotovelo sem indicação de tratamento cirúrgico. Aplicam o teste inicialmente e após 3 semanas, comparando com a escala ASES-E⁵⁵. Identificam uma forte correlação entre as escalas MEPS⁴² e ASES-E⁵⁵ e também uma forte reprodutibilidade da escala MEPS⁴².

2.3 Tratamento cirúrgico da RPTC

Wilson⁵⁹, em 1944, publica a primeira técnica descrita de liberação cirúrgica do cotovelo para o tratamento da RPTC. Descreve o caso de uma paciente do sexo feminino de 13 anos que apresentava rigidez há quatro anos após fratura supracondiliana. Foi submetida à liberação cirúrgica por via anterior com ganho significativo da ADM de flexoextensão. Apresentava ADM de flexoextensão de 15° pré-operatória melhorando para 84° pós-operatória com cinco anos de seguimento.

Urbaniak et al.²², em 1985, estudam 15 pacientes com RPTC submetidos à capsulotomia anterior limitada por via anterior, sem tenotomia ou alongamento do tendão do bíceps braquial ou do braquial. Avaliam ganho de ADM de 29°. Identificam dois grupos de pacientes com diferentes prognósticos. Pacientes com artrose de cotovelo pré-operatória evoluem com ganho de ADM inferior aos sem artrose.

Itoh et al.²³, em 1989, estudam série de casos de pacientes com rigidez de cotovelo submetidos à liberação cirúrgica aberta entre o período de 1979 a 1986. Avaliam 42 pacientes, sendo 33 com RPTC, sete com OH em paraplégicos e dois com anquilose após longo período inconsciente por traumatismo cranioencefálico. Relatam tempo de seguimento de 17,6 meses e intervalo entre lesão e tratamento cirúrgico de dois anos na média. As cirurgias realizadas apresentam mais de uma técnica, porém a maioria por via dupla, anterior e medial ou anterior e posterior, com o uso de órteses dinâmicas no pós-operatório. Observam ganho de ADM de flexoextensão de 58,8°. Identificam diferença significativa no ganho de ADM nos pacientes tratados com menos de um ano da lesão (68°) daqueles com mais de um ano (39,7°).

Husband et al.⁶⁰, em 1990, descrevem técnica de liberação cirúrgica do cotovelo por via lateral. Avaliam sete pacientes com RPTC submetidos a esta técnica com seguimento médio de 38 meses. Observam ganho de 46° na ADM de flexoextensão. Todos os pacientes fizeram uso de CPM no pós-operatório imediato e não apresentaram problemas de cicatrização.

Gates et al.⁶¹, em 1992, avaliam 33 pacientes prospectivamente com RPTC submetidos à liberação cirúrgica por via anterior sem alongamento do bíceps ou do braquial. Os primeiros 15 pacientes (grupo I) não utilizaram CPM no pós-operatório, enquanto os 18 subsequentes utilizaram (grupo II). Observam ganho de 25° na amplitude de movimento no grupo I e 47° no grupo II, com diferença estatisticamente significativa, porém sem diferença estatística no ganho da extensão final. Sugerem que a CPM leva a uma melhora no ganho de flexão do cotovelo, mas não na extensão.

Boerboom et al.²⁸, em 1993, estudam retrospectivamente pacientes com RPTC. Avaliam 12 pacientes submetidos à liberação cirúrgica por via lateral entre 1981 e 1990, sendo sete do sexo masculino e cinco do sexo feminino. A principal indicação para o tratamento cirúrgico foi a diminuição de movimento, ocorrendo em nove pacientes, e a dor indicação para apenas três pacientes. Observam ganho na ADM de flexoextensão de 73° para 112°, com ganho relativo⁴⁵ de 57%, variando entre 14% a 108%.

Søjbjerg et al.²⁴, em 1995, estudam retrospectivamente 30 pacientes com RPTC submetidos à liberação cirúrgica aberta do cotovelo. Dezesseis pacientes possuíam causas intrínsecas, enquanto 14 extrínsecas. Observam ganho da ADM de flexoextensão do cotovelo de 52° com seguimento mínimo de 2 anos. Os complexos ligamentares ulnar e lateral foram desinseridos durante liberação e reinseridos após, não ocorrendo nenhum caso de instabilidade articular. Pacientes com causas extrínsecas apresentam bons resultados funcionais em 88% dos casos, enquanto aqueles com causas intrínsecas em apenas 57%. Sugerem que causas intrínsecas para RPTC possuem pior prognóstico em comparação àqueles com causas extrínsecas.

Cohen e Hastings²⁹, em 1998, estudam uma série de 23 pacientes com RPTC submetidos à liberação cirúrgica por via lateral descrita por Husband e Hastings⁶⁰. Observam ganho de 55° na ADM de flexoextensão do cotovelo com seguimento médio de 26 meses. Identificam parestesia transitória do nervo ulnar como complicação mais frequente, em 13% dos casos. Sugerem realizar neurólise do ulnar nos pacientes com testes clínicos positivos para compressão do nervo e em pacientes com rigidez grave.

Mansat e Morrey³⁰, em 1998, descrevem técnica de liberação cirúrgica do cotovelo por uma via lateral limitada e a denominam de procedimento das colunas. Avaliam 38 pacientes com rigidez de cotovelo submetidos à técnica em questão entre 1989 e 1994, sendo 56% com RPTC. No pós-operatório os pacientes usaram órteses para auxiliar no ganho da ADM e na manutenção do ganho já alcançado. Observam ganho da ADM de flexoextensão de 45°, partindo de 49° inicialmente para 94°. Identificam taxa de complicação de 11%. Concluem que a técnica por via lateral limitada

apresenta bons resultados e que sua indicação é para os casos de rigidez por causas extrínsecas.

Wada et al.⁶², em 2000, publicam uma série de 13 pacientes com RPTC submetidos à liberação cirúrgica do cotovelo por via medial isolada. Observam ganho da ADM de flexoextensão de 64°, partindo inicialmente de 46° para 110°. Relatam que o tempo de rigidez e a idade dos pacientes não interferem no ganho da ADM.

Aldridge et al.³¹, em 2004, estudam 77 pacientes retrospectivamente com RPTC submetidos à liberação cirúrgica por via anterior entre 1975 e 2001. No pós-operatório imediato, 23 pacientes utilizaram tala anterior em extensão completa e 54 foram submetidos à CPM. Observam ganho de ADM de flexoextensão de 38°, com ADM inicial de 59° e final de 97°. Comparam os pacientes submetidos à CPM com os submetidos à imobilização em extensão. Identificam ganho de ADM de flexoextensão de 45° e de 26° respectivamente. Relatam uma ADM de flexoextensão final de 96° e de 99° respectivamente com maior ADM no grupo submetido à imobilização. Porém, o grupo submetido à CPM apresentava inicialmente uma ADM de 52° contra 73° do outro grupo. Concluem que o uso de CPM no pós-operatório aumenta o ganho da ADM de flexoextensão do cotovelo.

Tan et al.³², em 2006, avaliam retrospectivamente pacientes com RPTC submetidos à liberação cirúrgica pelo mesmo cirurgião. Realizam procedimento ou por via lateral, ou por via medial, ou por ambas as vias. Avaliam 52 pacientes com melhora da ADM do cotovelo de flexoextensão de 57° para 116° e de pronossupinação de 119° para 145°. A principal complicação foi a recidiva precoce em 14 pacientes que foram submetidos à manipulação sob anestesia como tratamento.

Gundlach e Eygendaal⁵, em 2008, avaliam 21 pacientes com RPTC submetidos à liberação cirúrgica por via lateral entre 2001 e 2004 com seguimento de dois anos. Incluem apenas pacientes sem lesões neurológicas e sem ossificações mediais. Observam melhora da ADM de flexoextensão de 69° para 104° com 3 meses de seguimento e para 113° com 24 meses, porém sem alteração estatisticamente significativa de 3 para

12 e para 24 meses. Relatam um caso de infecção superficial e um caso que necessitou de nova abordagem devido à recidiva da rigidez. Concluem que a via lateral é uma via segura com bons resultados funcionais para o tratamento da RPTC.

Ruch et al.³³, em 2008, publicam estudo avaliando o ganho de ADM de flexoextensão do cotovelo de 14 pacientes com RPTC submetidos à liberação dos ligamentos colaterais mediais isoladamente por via medial. Observam ganho da ADM de flexoextensão de 55° na média, atingindo uma ADM de 108°. Não informam sobre complicações, mas relatam que não identificaram nenhum caso de instabilidade após o tratamento.

Lindenhovius et al.¹⁴, em 2010, estudam a melhora da qualidade de vida e ganho de função em uma série prospectiva de pacientes com RPTC submetidos à liberação cirúrgica aberta. Avaliam 23 pacientes com seguimento de 1 ano. Correlacionam ADM de flexoextensão às escalas DASH^{43,44} e SF-36⁶³. Observam melhora na ADM de flexoextensão de 51° para 106°. Identificam não haver correlação entre o ganho da ADM e nem a ADM final de flexoextensão com nenhuma das escalas. Concluem que a liberação cirúrgica aberta melhora a função do membro e a qualidade de vida dos pacientes, porém essa melhora não está relacionada diretamente ao ganho da ADM ou à ADM final. Relatam ainda que, entre todos os fatores avaliados, o único que apresenta correlação estatisticamente significativa com melhora na qualidade de vida e na função do membro é a diminuição da dor.

Miyazaki et al.³⁴, em 2010, publicam estudo sobre os resultados do tratamento cirúrgico da RPTC. Avaliam 45 pacientes submetidos à liberação cirúrgica por diversas vias de acesso. Observam melhora da ADM de flexoextensão de 60° para 106°, com 11% de neuropraxia.

Park et al.³⁵, em 2010, avaliam retrospectivamente uma série de 42 pacientes com flexão do cotovelo menor que 100° após trauma submetidos à liberação cirúrgica aberta. A via de acesso e o protocolo de reabilitação foram variados, individualizados caso a caso. Observam ganho de 60° da ADM de flexoextensão. Apresentam recidiva de OH como maior

complicação, ocorrendo em 24% dos pacientes, seguida de 21,4% dos casos com parestesia persistente do nervo ulnar.

Ayadi et al.⁶⁴, em 2011, estudam uma série de 30 pacientes com RPTC submetidos à liberação cirúrgica aberta entre o período de 1990 e 2005. Avaliam 24 homens e seis mulheres, com média de idade de 30,8 anos e intervalo médio de tempo entre lesão e a cirurgia de 15,5 meses. Observam, com seguimento médio de 56 meses, ganho da ADM de flexoextensão de 51°, com ADM final de 95°. Identificam como complicações dois pacientes que evoluíram com instabilidade, três com neuropatia transitória do nervo ulnar e sete submetidos à manipulação articular sob sedação para recuperar perda da ADM após 1 mês da cirurgia. Apresentam melhora estatisticamente significativa nas escalas EVA, DASH^{43,44} e MEPS⁴², com boa correlação entre elas. Relatam que somente 18% dos pacientes recuperam a ADM funcional do cotovelo², entretanto 77% referem estar satisfeitos. Concluem que a liberação cirúrgica aberta é um tratamento efetivo para o ganho da ADM do cotovelo.

Garcia Jr et al.²⁷, em 2012, estudam retrospectivamente uma série de 26 pacientes com RPTC submetidos à liberação cirúrgica artroscópica do cotovelo. Observam ganho da ADM de flexoextensão de 43,3°. Não foi utilizado CPM no pós-operatório. Como complicações, dois pacientes necessitam de reabordagem cirúrgica, um evolui com fístula articular, um com OH e um com refratura do olécrano. Nenhum paciente evolui com lesão neurovascular.

Higgs et al.¹², em 2012, estudam retrospectivamente uma série de pacientes com RPTC submetidos à liberação cirúrgica aberta. Realizam apenas CPM no pós-operatório, sem exercícios de alongamento passivo. Avaliam 81 pacientes com seguimento mínimo de um ano, com ganho da ADM de flexoextensão de 69° para 109°. Identificam que os pacientes com maior gravidade da rigidez são aqueles que apresentam o maior ganho da ADM com o tratamento cirúrgico.

Koh et al.⁶⁵, em 2013, avaliam 24 pacientes submetidos à liberação cirúrgica do cotovelo por via posterior associado a neurólise do nervo ulnar

durante o período de 2001 a 2008. Todos os pacientes incluídos no estudo apresentaram RPTC após osteossíntese de fratura intercondileana com a ADM de flexoextensão menor que 100°. Observam um ganho na ADM de flexoextensão de 44,6° e melhora no MEPS⁴² de 69 pontos pré-operatória para 87 pontos após o tratamento. Relatam que 16 pacientes foram submetidos à retirada de material de síntese, sendo que quatro evoluíram com refratura durante a reabilitação com exercícios passivos. Nenhum paciente apresentou neuropatia do nervo ulnar. Concluem que a liberação cirúrgica por via posterior melhora significativamente a ADM de flexoextensão em pacientes com RPTC. Sugerem que devido ao risco de refratura, deve-se considerar qual o melhor momento para retirada do material de síntese.

Kruse et al.⁵¹, em 2016, descrevem técnica cirúrgica de liberação cirúrgica aberta por via minimamente invasiva. Estudam retrospectivamente 36 pacientes submetidos à técnica no período entre 2006 e 2008. Realizam a liberação cirúrgica por uma via de Kocher⁶⁶ limitada e uma capsulotomia conforme descrito por Mansat e Morrey³⁰. Associam uma via posterior limitada para acessar a cápsula posterior, o olécrano e sua fossa. Observam ganho de 62° da ADM de flexoextensão com uma ADM de flexoextensão final de 109°. Relatam apenas uma complicação (infecção superficial) e nenhum caso de neuropraxia do nervo ulnar.

Pettersen et al.⁶⁷, em 2016, estudam retrospectivamente 43 pacientes com RPTC submetidos à liberação cirúrgica aberta entre 1995 e 2011. A maioria das cirurgias foram realizadas por via lateral isolada, dois casos por dupla via, lateral e medial. Não realizaram descompressão do nervo ulnar de rotina. Observam ganho de ADM de flexoextensão de 42° e de pronossupinação de 9°. Relatam taxa de complicação de 47%, sendo cinco pacientes com neuropraxia transitória do nervo ulnar e um permanente, um com anquilose, um com neuropraxia transitória do nervo radial e três com infecções superficiais. Identificam que todos os pacientes com neuropraxia do nervo ulnar apresentam ADM de flexão menor que 110° pré-operatoriamente. Sugerem considerar neurólise e/ou transposição anterior do nervo ulnar em pacientes com restrição importante de flexão.

Sevimli et al.⁶⁸, em 2018, estudam uma série de 22 pacientes submetidos à liberação cirúrgica por via artroscópica. Dividem em dois grupos: 14 pacientes com RPTC e oito com rigidez do cotovelo sem origem traumática. Observam ganho da ADM de flexoextensão de 11,5° para os pacientes com RPTC, com ADM de flexoextensão inicial de 81,5°. Relatam ausência de complicações pós-operatórias.

Sun et al.⁶⁹, em 2018, publicam estudo retrospectivo sobre a relação entre a glicemia e os resultados de pacientes com RPTC submetidos à liberação cirúrgica aberta. Estudam 152 pacientes e os dividem em três grupos: pacientes normoglicêmicos, pacientes intolerantes à glicose e pacientes diabéticos. Identificam que os pacientes diabéticos apresentam resultados inferiores ao restante dos pacientes no ganho da ADM de flexoextensão do cotovelo e na escala MEPS⁴², com diferença estatisticamente significativa.

Sun et al.⁷⁰, em 2019, realizam estudo retrospectivo relacionando o tabagismo ao resultado e complicações em pacientes com RPTC submetidos à liberação cirúrgica aberta. Avaliam 145 pacientes e os dividem em três grupos: tabagista, ex-tabagista e não tabagista. Observam que o grupo dos pacientes tabagistas apresentam resultados inferiores em relação aos outros dois grupos no ganho de ADM, na escala MEPS⁴², na escala EVA, em sintomas compressivos do nervo ulnar e no número total de complicações com significância estatística. Identificam ainda que o grupo dos ex-tabagistas apresentam resultados semelhantes ao grupo dos não tabagistas.

2.4 Tratamento não cirúrgico da RPTC associado ao uso de órteses

Dickson⁷¹, em 1976, publica primeiro relato de caso de paciente com RPTC submetido ao tratamento com protocolo de reabilitação com órtese dinâmica para o cotovelo. Baseia-se em órtese utilizada para o tratamento de joelhos de hemofílicos com restrição de mobilidade. Inicia tratamento

após 1 ano da lesão e apresenta melhora da ADM de flexoextensão de 10° para 110° com seguimento de 9 meses.

Green e McCoy⁷², em 1979, estudam uma série de 15 pacientes com RPTC tratados com uso de órtese estática progressiva. Pacientes utilizam órtese em tempo integral durante o tratamento. Avaliam ganho da ADM de flexoextensão de 43° após tempo de tratamento de 20 semanas na média. Três pacientes interrompem tratamento por desconforto excessivo no uso da órtese.

Hepburn⁷³, em 1987, publica série de casos de pacientes com RPTC tratados com protocolo de reabilitação com uso de órtese dinâmica, Dynasplint LPS™. Avalia sete pacientes, quatro homens e três mulheres, com média de idade de 31 anos. Observa ganho da ADM de flexoextensão do cotovelo de 42°. Relata ausência de complicações com o método.

Shewring et al.⁷⁴, em 1991, estudam série de casos de RPTC submetidos ao tratamento com órtese dinâmica baseada no protocolo de Dickson⁷¹. Avaliam 21 pacientes com idade média de 33,5 anos com melhora da ADM de flexoextensão de 66,2° para 92,1°. Os pacientes são submetidos inicialmente às sessões de uso da órtese por períodos de cinco horas, três vezes ao dia. A órtese é acoplada a pesos e o paciente é restrito no leito durante esse período. Não identificam complicações e nem relação do tempo de contratura com resultado final após tratamento.

Bonutti et al.³⁷, em 1994, estudam uma série de 20 pacientes com RPTC submetidos a um protocolo de reabilitação com uso de órtese estática progressiva desenvolvida por eles e nomeada de "Joint Active System" (JAS). Pacientes utilizam órtese em sessões de 30 minutos, elevando tensão da órtese a cada 5 minutos. Avaliam ganho da ADM de 31° com tempo de tratamento variando de 1 a 3 meses, sem nenhuma complicação e sem deterioração da ADM com o seguimento de um ano.

Gelinas et al.³⁸, em 2000, estudam uma série de 22 pacientes com RPTC, tratados com órtese estática progressiva pelo período de 4,5 meses. Avaliam pacientes tratados entre 1992 a 1995 com idade média de 39 anos. Todos já tinham realizado fisioterapia convencional previamente por no

mínimo dois meses sem atingir a ADM funcional do cotovelo. Observam ganho da ADM de flexoextensão de 24°, sendo que três não apresentam melhora alguma, 11 atingem a ADM funcional do cotovelo e oito apresentam melhora da ADM, porém sem alcançar a ADM funcional. Destes, seis estão satisfeitos com o tratamento, enquanto dois necessitam da liberação cirúrgica.

Doornberg et al.³⁹, em 2006, estudam retrospectivamente uma série de pacientes com RPTC. Avaliam 29 pacientes submetidos ao tratamento com órtese estática progressiva, sendo que 12 deles iniciam o uso da órtese logo após a liberação cirúrgica. Observam melhora na ADM de flexoextensão do cotovelo de 71° para 112° após tratamento, com ganho de 41°.

Rotini et al.⁴⁰, em 2008, descrevem uma classificação funcional para órteses de cotovelo. Dividem as órteses em três tipos: órteses de imobilização, restrição e mobilização. As de imobilização podem ser ou não articuladas. Tem como objetivo proteger o membro imobilizando-o. As de restrição permitem que a ADM seja controlada, podendo haver movimento dentro daquele limite escolhido. Por fim, as de mobilização são divididas em dinâmica e estática progressiva. As dinâmicas utilizam elásticos ou molas com o objetivo de alongamento e ganho da ADM, enquanto as estáticas progressivas são com tensores ou dobradiças. Sugerem que as órteses estáticas progressivas são mais específicas para o tratamento da RPTC.

Bhat et al.⁷⁵, em 2010, realizam uma série prospectiva de casos de rigidez de cotovelo, pós-traumática ou pós-cirúrgica. Avaliam 34 pacientes submetidos a um protocolo de reabilitação com uso de órtese estática progressiva por uma média de cinco meses, entre 2004 e 2008. Observam ganho na ADM de flexoextensão de 45°, sem alteração na ADM de pronosupinação. Consideram, conforme o ganho de movimento, seis resultados excelentes, 11 bons, sete satisfatórios e quatro ruins.

Marinelli et al.⁴¹, em 2010, estudam uma série de 42 pacientes com RPTC tratados com o uso de órteses estáticas progressivas entre 2006 e 2009. Dividem os pacientes em três grupos distintos: pacientes que não

foram submetidos ao tratamento cirúrgico (grupo A), aqueles que foram submetidos ao tratamento cirúrgico para fixação de fraturas e evoluíram com rigidez (grupo B) e pacientes que foram submetidos ao tratamento cirúrgico para liberação articular (grupo C). Observam no grupo A e B ganho da ADM de 34° e 38° respectivamente, com todos resultados considerados satisfatórios. No grupo C, ganho de 46° e apenas um resultado não satisfatório.

Ulrich et al.⁷⁶, em 2010, estudam retrospectivamente uma série de pacientes com RPTC submetidos a um protocolo de reabilitação com o uso de órtese estática progressiva. A órtese utilizada foi a JAS³⁷. Avaliam 37 pacientes tratados entre 2002 e 2005 com tempo de seguimento médio de 10 semanas e ganho da ADM de flexoextensão de 26°, partindo de 81° antes do tratamento para 107° após. Relatam ausência de complicações de pele ou neuropatia do nervo ulnar. Dois pacientes evoluem com dor no ombro e precisam descontinuar o tratamento com a órtese.

Gallucci et al.⁷⁷, em 2014, estudam retrospectivamente uma série de 30 pacientes com RPTC submetidos a um protocolo de reabilitação com órtese dinâmica entre 2002 e 2013. Relatam tempo entre o trauma e o início do tratamento de 78 dias em média, com variação de 33 a 185 dias. Com seguimento de 23 meses, observam ganho na ADM de flexoextensão de 37°. Identificam ausência de relação entre o ganho de ADM com o tempo de intervalo da lesão até o início do tratamento e com o questionário DASH^{43,44}. Dez pacientes não atingiram a ADM funcional do cotovelo. Não relatam complicações de pele ou neurológicas.

2.5 Estudos comparativos e revisões sistemáticas

Cohen et al.³⁶, em 2000, comparam pacientes com restrição da ADM do cotovelo submetidos à liberação cirúrgica aberta e à artroscópica associada a abertura da fossa olecraniana, entre 1988 e 1993. Trata-se de um estudo prospectivo não randomizado, realizado em dois hospitais com seguimento de 35,3 meses. Cada hospital realizou uma técnica apenas. Os

grupos foram definidos a depender de qual hospital o paciente procurou atendimento. Observam ganho da ADM de 8° no grupo artroscópico e 19° no grupo submetido à liberação cirúrgica, com diferença estatisticamente significativa. Em relação à melhora da dor, a artroscopia apresentou pequena vantagem na escala de dor em relação à cirurgia aberta. Não apresentam nenhum caso de neuropatia do nervo ulnar ou problemas com a ferida. Concluem que ambos tratamentos são efetivos, porém a liberação cirúrgica aberta apresenta maior ganho da ADM de flexoextensão do cotovelo.

Lindenhovius et al.⁷⁸, em 2007, comparam retrospectivamente 37 pacientes com RPTC submetidos à liberação cirúrgica em relação a presença de OH ou não. Relatam ganho de 57° no grupo com OH e de 46° no grupo sem OH, sem diferença estatisticamente significativa. Necessidade de novo procedimento cirúrgico foi a principal complicação descrita, sendo 2 (12%) pacientes no grupo com OH e 7 (31%) no grupo sem OH.

Lindenhovius et al.¹⁹, em 2012, publicam estudo clínico, prospectivo e randomizado comparando uso de órtese dinâmica versus órtese estática progressiva no tratamento da RPTC. Avaliam 66 pacientes, 31 no grupo da órtese dinâmica e 35 no grupo da órtese estática progressiva. Observam, após 12 meses de seguimento, ganho da ADM de flexoextensão do cotovelo de 47° nos pacientes submetidos à órtese dinâmica versus 49° nos submetidos à órtese estática progressiva, sem diferença estatística significativa. Concluem não haver diferença no tipo de órtese, podendo ser escolhida na preferência do paciente e de seu médico.

Kodde et al.⁷, em 2013, realizam primeira revisão sistemática sobre o tratamento cirúrgico da RPTC. Avaliam estudos realizados entre 1980 e 2012. Após levantamento de 435 estudos, identificam 30 que correspondem aos critérios de inclusão e exclusão com 798 pacientes no total. Classificam os tratamentos cirúrgicos adotados em quatro tipos: liberação cirúrgica aberta, artroscópica, aberta com fixador externo e aberta com distração articular. Observam ganho na ADM de flexoextensão do cotovelo respectivamente de 51°, 40°, 88°, 56° com taxa de complicação média de 23%, 5%, 73% e 58% respectivamente. Ressaltam que os estudos de

tratamento aberto com fixador externo apresentavam os casos com as menores ADM pré-operatórias, enquanto os que realizaram liberação cirúrgica artroscópica possuíam as maiores. Observam também a ADM média final nos quatro diferentes métodos de tratamento, sendo 103°, 124°, 105° e 91° respectivamente. Concluem que a literatura sobre o tratamento cirúrgico da RPTC se baseia em estudos com nível III de evidência ou inferior. Sugerem que a indicação do tipo de tratamento está relacionada a ADM pré-operatória e que são necessários mais estudos com melhores níveis de evidência.

Müller et al.²⁵, em 2013, realizam metanálise sobre o tratamento com órteses da RPTC. Incluem estudos que avaliam órteses estáticas, dinâmicas e estáticas progressivas no tratamento de pacientes que evoluíram com RPTC ou pós-cirúrgica, desde que não apresentem OH. Realizam revisão sistemática para estudos entre 1976 e 2012, totalizando 59. Após avaliar critérios de inclusão e exclusão, restaram 13 estudos elegíveis com o total de 247 pacientes, sendo apenas um estudo comparativo e randomizado¹⁹. Identificam diferença estatisticamente significativa entre os ganhos de ADM de flexoextensão do cotovelo, sendo o maior ganho de 46° com uso de órtese dinâmica, seguido de 40° com a estática progressiva e 34° com a estática. Salientam que o ganho de ADM foi maior naqueles que usaram a órtese estática progressiva e sugerem um possível viés. Nestes estudos os pacientes apresentam uma menor gravidade de rigidez, existindo uma menor ADM a ser ganha com o tratamento.

Ahmed et al.⁶, em 2015, comparam 18 pacientes com RPTC submetidos à liberação aberta com 15 pacientes submetidos à liberação artroscópica entre 2008 e 2011. Observam uma média de melhora da ADM de flexoextensão de 52,8° no grupo submetido à liberação aberta e de 42,1° naqueles submetidos à liberação artroscópica, com diferença estatisticamente significativa. Não relatam complicações neurovasculares em nenhum dos grupos. Concluem que as duas técnicas de tratamento são efetivas no tratamento da RPTC, com pequena vantagem para técnica aberta.

Cai et al.⁷⁹, em 2015, realizam revisão sistemática sobre complicações pós-operatórias da liberação cirúrgica da RPTC. Identificam 28 estudos entre 1989 e 2013, com total de 810 pacientes. Observam ganho de 56° na ADM de flexoextensão, com uma porcentagem total de complicações de 24.3% e de reoperação de 34%. Demonstram que a gravidade da rigidez e sexo feminino são fatores independentes, estatisticamente significantes, que aumentam a taxa de complicação.

Veltman et al.⁸⁰, em 2015, publicam revisão sistemática sobre o tratamento da RPTC com órtese estática progressiva ou dinâmica. Incluem oito estudos com total de 232 pacientes. Observam uma ADM de flexoextensão inicial de 72° para os estudos de órtese estática progressiva, com ganho de 36°, enquanto para os que fizeram uso de órtese dinâmica uma ADM inicial de 63° com ganho de 37°. Concluem que seus resultados são semelhantes aos de Lindenhovius et al.¹⁹, não havendo diferença entre as órteses e que a escolha deve ser feita pela preferência do médico em conjunto com o paciente.

Sun et al.⁸¹, em 2017, publicam revisão sistemática sobre o momento ideal para realizar uma liberação cirúrgica aberta do cotovelo para o tratamento da RPTC. Incluem estudos que apresentem dados do tempo de rigidez até o procedimento cirúrgico, dados quantitativos da rigidez contendo uma ADM menor que a funcional e com seguimento mínimo de 1 ano. Avaliam 27 estudos entre 1989 e 2017, com 836 pacientes. Dividem em 3 grupos, usando como critério o intervalo de rigidez até a liberação cirúrgica (Grupo 1 com 6 a 10 meses, grupo 2 com 11 a 20 meses e o grupo 3 com mais de 20 meses de intervalo). Identificam melhor resultado no ganho da ADM de flexoextensão no grupo 1 com 8,6° a mais em relação à média geral. Porém, a ADM de flexoextensão inicial foi diferente nos grupos 1, 2 e 3, sendo respectivamente, 38,5°, 44,7° e 50,5° enquanto a ADM de flexoextensão final foi de 109,7°, 106,3° e 108,4°, respectivamente.

Viveen et al.⁸², em 2017, publicam protocolo de pesquisa de estudo clínico randomizado comparando o manejo pós-operatório entre três grupos de pacientes com RPTC submetidos à liberação cirúrgica do cotovelo. No

grupo 1, os pacientes iniciam CPM e fisioterapia logo no primeiro dia após liberação cirúrgica. No grupo 2, que é semelhante ao grupo 1, porém não realizam uso da CPM e no grupo 3, a fisioterapia é iniciada após 1 semana de pós-operatório. Pelo cálculo da amostra antecipam a necessidade de 30 pacientes para cada grupo, no total de 90 pacientes, sendo o objetivo primário do estudo a ADM de flexoextensão do cotovelo.

3 MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Estudo clínico prospectivo do tipo terapêutico, paralelo e randomizado, com avaliador cego. O protocolo de pesquisa foi registrado e aprovado no sítio “clinicaltrial.gov”, sob responsabilidade do “National Institutes of Health” dos Estados Unidos da América, sob o código de identificação NCT03015415.

3.2 Aprovação na comissão de ética e termo de consentimento

O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, no dia 28 de maio de 2014, como protocolo de pesquisa 11941 (**Anexo A**).

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

3.3 Custo

O estudo não contou com auxílio financeiro de nenhum órgão de fomento à pesquisa. Os pesquisadores não apresentam conflito de interesses.

3.4 População estudada

Os pacientes com RPTC foram incluídos no estudo no período compreendido entre janeiro de 2014 e abril de 2018.

Os pacientes foram avaliados no ambulatório do grupo de Ombro e Cotovelo do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. O pesquisador principal avaliou todos os casos quanto aos critérios de inclusão. O tratamento de todos os pacientes foi realizado na mesma instituição e pela mesma equipe multiprofissional.

3.5 Critérios de seleção

3.5.1 Critérios de inclusão

- a. História prévia de trauma que evoluiu com rigidez articular do cotovelo;
- b. Amplitude de movimento de flexoextensão do cotovelo menor de 100° ou extensão máxima menor de -30° ou flexão máxima menor de 130°;
- c. Mais de 6 meses do trauma inicial;
- d. Maturidade esquelética;
- e. Ter realizado fisioterapia prévia por no mínimo quatro meses, sem o uso de órteses ou CPM;
- f. Consentimento em participar do estudo;
- g. Ausência dos seguintes achados:
 - Bloqueio articular, com arco de movimento igual a 0°;
 - Lesão neurológica do membro superior acometido;
 - Doença mental ou incapacidade para compreender questionários pré-operatórios;
 - Infecção ativa;
 - Infecção prévia no cotovelo;
 - Doenças sistêmicas autoimunes. (Ex.: lúpus, artrite reumatoide, psoríase articular, etc).

h. Ausência das seguintes alterações radiográficas:

- Material de síntese intra-articular;
- Presença de consolidação viciosa da superfície articular distal do úmero e proximal da ulna;
- Ossificação heterotópica;
- Pseudartrose da fratura prévia do cotovelo;
- Incongruência articular entre o úmero e a ulna;
- Artrose grau III e IV de acordo com a classificação de Jäger⁵³.

3.5.2 Critérios de exclusão

- a. Não colaboração com programa de reabilitação e seguimento pós-operatório;
- b. Necessidade de utilização de fixador externo após liberação cirúrgica por instabilidade articular;
- c. Morte por causas não relacionadas à intervenção ou perda de seguimento antes da primeira avaliação funcional (3 meses).

3.6 Intervenções

3.6.1 Grupo cirúrgico

As cirurgias tiveram início após realização de bloqueio do plexo braquial interescalênico associado à anestesia geral sem colocação de garrote. Os pacientes foram posicionados em decúbito dorsal. Todos os pacientes receberam antibioticoprofilaxia com Cefazolina 1g por via intravenosa de 8 em 8 horas, por um período de 24 horas, sendo a primeira dose administrada 30 minutos antes do início da cirurgia. O posicionamento dos pacientes é demonstrado na **Figura 1**.

Figura 1 - Posicionamento do paciente para o procedimento cirúrgico

3.6.1.1 Técnica cirúrgica

Foi realizado acesso ao cotovelo por via posterior ampla de 12 a 15cm desviando lateralmente da ponta do olécrano. O nervo ulnar foi identificado, liberado e protegido, seguido de dissecação lateral e medial ao músculo tríceps braquial até o úmero, sem desinserção do tendão tricipital. A massa extensora do antebraço foi elevada da cápsula anterior, seguida de liberação de sua inserção umeral em conjunto com o ligamento colateral lateral. A porção posterior do ligamento colateral medial foi liberada. Realizamos a liberação de aderências articulares entre o músculo tríceps braquial e úmero, excisão de osteófitos periarticulares, debridamento e limpeza da fossa olecraniana, e liberação da cápsula anterior da porção distal do úmero. Após liberação completa e ganho total da amplitude de movimento foi realizado reinserção dos ligamentos colateral lateral e medial com pontos transósseos com fios não absorvíveis Ethibond 2. Antes do fechamento por planos foi checada manutenção da amplitude de movimento e colocado dreno a vácuo em todos os casos. O curativo foi realizado com gaze e enfaixamento seguido de imobilização em extensão máxima com tala gessada anterior. As etapas da técnica cirúrgica estão resumidas na **Figura 2**.

Figura 2 - Etapas da técnica cirúrgica: 1- Incisão posterior ampla. 2- Nervo ulnar identificado, liberado e protegido. 3- Massa extensora liberada e abertura da cápsula articular. 4- Aspecto final após sutura e passagem do dreno a vácuo.

3.6.1.2 Seguimento pós-operatório

Os pacientes permaneceram 3 dias internados para controle da dor, edema (manutenção do membro elevado) e mobilização precoce. Foram seguidos pela equipe de Terapia Ocupacional e submetidos a um protocolo de reabilitação padronizado. No primeiro dia pós-operatório foi iniciado o uso da órtese em extensão máxima e a mobilização articular. O dreno a vácuo foi retirado após 48 horas da cirurgia. Na primeira semana utilizaram a órtese estática em extensão em tempo integral e após este período, apenas durante o sono. Após 1 mês da cirurgia começaram a utilizar a órtese dinâmica para ganho de flexão, três vezes ao dia, por períodos de 30 minutos. As órteses foram reajustadas conforme necessidade durante as sessões de terapia ocupacional. Realizaram exercícios ativos livres e

assistidos durante o dia, realizando extensão, flexão, pronação e supinação. Foram submetidos à CPM diariamente por uma hora durante período de internação e duas vezes na semana após alta hospitalar, durante as sessões de terapia ocupacional. As órteses e a CPM estão demonstradas na **Figura 3**. Foram estimulados a realizarem atividades diárias sem carga com o membro. Aprenderam durante as sessões de terapia ocupacional a realizarem os exercícios domiciliares, visando não ultrapassar quatro pontos de dor de acordo com a EVA. Foram instruídos a realizarem diariamente os exercícios domiciliares, de duas em duas horas por 5 a 10 minutos.

Figura 3 - Seguimento pós-operatório: 1- Paciente durante a internação realizando CPM. 2- Órtese estática em extensão. 3- Órtese dinâmica para ganho de flexão.

3.6.2 Grupo conservador

Os pacientes foram submetidos ao protocolo de reabilitação para cotovelo rígido pela equipe de Terapia Ocupacional semelhante aos pacientes do grupo cirúrgico. Participaram de duas sessões de uma hora de terapia ocupacional por semana, sendo submetidos à CPM durante as sessões. Foram utilizadas órteses estáticas seriadas em extensão máxima no período da noite enquanto dormiam. Para ganho de flexão foram utilizadas órteses dinâmicas, três vezes ao dia por 30 minutos. Realizaram exercícios ativos livres e ativos assistidos, realizando extensão, flexão, pronação e supinação. Receberam treinamento para exercícios domiciliares visando não ultrapassar quatro pontos de dor de acordo com a EVA. Não foi realizada manipulação forçada em nenhum paciente.

3.7 Desfechos

O desfecho primário do estudo foi a ADM de flexoextensão do cotovelo após 6 meses do início do tratamento.

Os desfechos secundários foram as escalas MEPS⁴² e EVA, o questionário DASH^{43,44}, a ADM de pronosupinação, o ganho relativo da ADM⁴⁵, incidências de complicações clínicas e radiográficas e necessidade de nova abordagem cirúrgica.

3.8 Variáveis analisadas

3.8.1 Avaliação clínica

A avaliação da ADM de flexoextensão do cotovelo foi realizada em graus com auxílio de um goniômetro manual por um avaliador treinado, não participante da equipe de reabilitação. O paciente foi mantido em posição ortostática. O ombro elevado a 90°, com o braço paralelo ao solo. O centro do goniômetro foi posicionado no centro de rotação do cotovelo e solicitado

ao paciente que realizasse ativamente sua extensão máxima e em seguida a flexão máxima. O padrão de aferição está demonstrado na **Figura 4**. As aferições não foram realizadas em dias que o paciente fazia as sessões de terapia ocupacional. O avaliador foi cego em relação ao grupo em que o paciente foi alocado. Para garantir isso, o paciente foi orientado a não informar ao avaliador qual tipo de tratamento foi submetido. As aferições da ADM de flexoextensão do cotovelo foram realizadas antes do início do tratamento, após 6 semanas e após 3 e 6 meses.

Figura 4 - Aferição da ADM de flexoextensão

A avaliação da ADM de pronossupinação foi realizada com o paciente em posição ortostática. O avaliador se manteve de frente para o paciente. Colocou-o com o membro superior aduzido junto ao corpo, ombro em rotação neutra e cotovelo fletido a 90°. Com a mão, o paciente segurou um bastão sobre a palma. Com auxílio do goniômetro manual foi feita a aferição em graus. Considerou-se 0° com o bastão perpendicular ao solo. O avaliador solicitou ao paciente que realizasse movimento de supinação máxima e em seguida de pronação máxima. A aferição da ADM de pronossupinação foi

realizada antes do início do tratamento, após 6 semanas e após 3 e 6 meses.

A escala MEPS⁴² é composta por uma avaliação baseada em quatro critérios: dor referida pelo paciente, amplitude de movimento, estabilidade e função nas atividades habituais. Cada critério possui uma pontuação determinada. A somatória varia de cinco a cem pontos. Valores acima de 90 pontos são considerados resultados excelentes, de 75 a 89 pontos são resultados bons, regular para aqueles entre 60 e 74 pontos e mau resultado para os abaixo de 60 pontos.

O questionário DASH⁴³, traduzido e adaptado para a língua portuguesa por Orfale et al.⁴⁴, composto por 30 perguntas de múltipla escolha que avaliam a função dos membros superiores, sintomas do paciente e a sua função social. A pontuação do questionário varia de zero a cem pontos, no qual zero equivale à ausência de disfunção (**Anexo E**).

A escala visual analógica de dor consiste em uma linha reta de 10 cm de comprimento, graduada de zero a 10 em intervalos de um centímetro. O paciente foi questionado sobre a presença de dor e solicitado a assinalar o ponto correspondente a sua maior intensidade nos últimos sete dias, sendo zero equivalente a ausência de dor e 10 correspondendo à dor máxima.

A avaliação da escala MEPS⁴² e do questionário DASH^{43,44} foram realizados antes de iniciar o tratamento e aos 3 e 6 meses após o tratamento. A EVA foi realizada antes do início do tratamento, após 6 semanas e após 3 e 6 meses

Os grupos foram comparados em relação a outras variáveis: características gerais (gênero, idade, dominância e lado acometido), hábitos (etilismo ou tabagismo), doenças pré-existentes (diabetes, hipertensão arterial e hipotireoidismo), presença de fraturas, tempo que permaneceu imobilizado previamente, tratamento prévio realizado (cirúrgico ou conservador) e presença de material de síntese.

3.8.2 Avaliação por imagem

Antes do início do tratamento foram realizadas tomografia computadorizada e radiografias em todos os pacientes. As incidências radiográficas foram a frente e perfil do cotovelo.

Nos exames de imagem pré-tratamento foram avaliadas as seguintes variáveis:

- Presença de corpos livres;
- Presença de osteófitos;
- Grau de degeneração articular (0, I, II, III e IV)⁵³;
- Presença de material de síntese.

A tomografia computadorizada foi realizada apenas antes do tratamento, enquanto as radiografias foram realizadas também com 6 meses após início do tratamento.

Nas radiografias pós-tratamento avaliou-se as seguintes variáveis:

- Congruência articular (congruente, subluxação e incongruente);
- Ossificação heterotópica;

3.8.3 Complicações

As complicações foram anotadas de acordo com sua ocorrência, o número total e de pacientes foram registrados, separadamente, para cada grupo de tratamento. A reabordagem cirúrgica e o tipo de cirurgia realizada também foram registrados.

Complicações:

- Infecção (superficial ou profunda)
- Lesão neurológica
- Instabilidade umeroulnar
- Ossificação heterotópica
- Lesão vascular

3.9 Cálculo da amostra

O cálculo da amostra foi realizado através do ganho de arco de movimento articular do cotovelo. Pressupomos que o ganho de arco de movimento apresentaria uma diferença de 12,6° entre os grupos, assumindo um desvio padrão de 9° em cada grupo. O cálculo foi baseado nos resultados de uma revisão sistemática⁷ que avaliou o ganho da ADM de flexoextensão do cotovelo com procedimentos cirúrgicos e uma metanálise²⁵ que avaliou o mesmo desfecho porém com o uso de órteses associado à reabilitação.

Um teste bicaudal com intervalo de confiança de 95% e poder de 80%, demonstrou a necessidade de 15 pacientes em cada grupo.

3.10 Randomização

A distribuição aleatória foi realizada através de randomização em blocos e estratificada, através do portal eletrônico www.randomization.com, controlada por colaborador não participante do estudo. Foi utilizada estratificação com o objetivo de realizar uma distribuição homogênea dos subtipos de lesão entre os grupos. Os pacientes foram estratificados de acordo com tratamento cirúrgico prévio ou não e de acordo com a gravidade da rigidez, sendo leve e moderada (arco de movimento maior que 60°) ou grave e muito grave (menor ou igual a 60°)⁴⁵.

A alocação foi realizada em envelopes opacos selados, divididos de acordo com a estratificação e numerados sequencialmente. A geração da lista de randomização e a alocação em envelopes selados foi realizada por um médico não participante do seguimento clínico dos pacientes. Os envelopes foram abertos por um colaborador não participante do estudo e do seguimento dos pacientes, após o paciente assinar o termo de consentimento durante consulta ambulatorial.

3.11 Cegamento

O avaliador dos desfechos clínicos primários foi cego em relação à alocação do paciente e em relação ao tratamento realizado. Para garantir o cegamento, os pacientes foram instruídos a não informar ao avaliador sobre o tratamento prévio. Tanto os médicos quanto o paciente não foram cegos em relação ao tratamento.

3.12 Análise estatística

Devido ao tamanho da amostra, optou-se por testes não paramétricos, independentemente da normalidade dos dados.

Diferenças entre as características clínicas e radiográficas pré-operatórias foram avaliadas através do teste U de Mann-Whitney (dados contínuos) ou do teste Chi-quadrado (dados categóricos). Os dados contínuos foram apresentados como médias, desvio padrão, mediana e intervalo interquartil (IIQ). Os categóricos em valor absoluto e percentual.

Os desfechos clínicos primário e secundários para os dois grupos foram comparados por meio de um teste U de Mann-Whitney com medidas repetidas ao longo do tempo, onde foram considerados três (pré-operatório, 3 e 6 meses) ou quatro momentos de avaliação (pré-operatório, 6 semanas, 3 e 6 meses). Para análise da evolução ao longo do tempo foi realizado o teste de Friedman. A análise das complicações foi realizada através do teste exato de Fischer.

Foi utilizado o princípio da intenção de tratamento, porém todos os pacientes foram tratados conforme o grupo em que foram alocados. Todos os pacientes realizaram as avaliações programadas, não tendo sido necessária nenhuma técnica de imputação de dados.

O valor de $p < 0,05$ foi considerado como estatisticamente significativo. Foi utilizado para análise dos dados o programa SPSS 21.0 (Chicago, EUA).

4 RESULTADOS

4.1 Fluxo dos participantes

No ambulatório de Ombro e Cotovelo do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo foram avaliados 63 pacientes com RPTC para inclusão nesse estudo.

Trinta e um pacientes não atenderam aos critérios de inclusão, sendo que, desses, sete foram classificados com artrose grau III ou IV pela classificação de Jäger⁵³, cinco com pseudartrose da fratura prévia, quatro possuíam material de síntese intra-articular, três com consolidação viciosa e três foram diagnosticados com OH. História de infecção prévia, retração de partes moles por queimadura e lesão neurológica prévia foram motivos para não inclusão no estudo para dois pacientes cada. Enquanto imaturidade esquelética, hemofilia e presença de anquilose foram para um paciente cada.

Foram selecionados para a inclusão na pesquisa 32 pacientes, 16 no grupo conservador e 16 no grupo cirúrgico.

Um paciente de cada grupo foi excluído. Um paciente do grupo cirúrgico optou por não realizar a cirurgia enquanto aguardava para ser convocado. No grupo conservador, um paciente perdeu seguimento após a primeira sessão de terapia ocupacional.

Foram objeto de análise, 30 pacientes (93,75%), 15 no grupo cirúrgico e 15 no grupo conservador.

O diagrama do fluxo dos pacientes, conforme a recomendação do “Consolidated Standards of Reporting Trials”⁸³, é apresentado na **Figura 5**.

Figura 5 - Diagrama de fluxo detalhando as etapas da pesquisa, de acordo com o “Consolidated Standards of Reporting Trials”⁸³

4.2 Recrutamento

O recrutamento dos pacientes teve início em janeiro de 2014 e término em abril de 2018.

4.3 Dados gerais

Os grupos não apresentaram diferença estatisticamente significativa quanto às variáveis intrínsecas ao paciente (**Tabela 1**) e à lesão (**Tabela 2**).

Tabela 1 - Distribuição das frequências absoluta e relativa das variáveis intrínsecas ao paciente.

	Grupo cirúrgico (n = 15)	Grupo conservador (n = 15)	<i>p</i>
Sexo, n (%)			
Masculino	10 (66,7)	9 (60,0)	0,705
Feminino	5 (33,3)	6 (40,0)	
Idade, anos			
Média (dp)	34,8 (10,6)	39,0 (10,6)	0,383
Mediana (IIQ)	35,0 (19,0)	43,0 (17,0)	
Etilismo, n (%)			
Sim	1 (6,7)	0 (0,0)	0,309
Não	14 (93,3)	15 (100,0)	
Tabagismo, n (%)			
Sim	2 (13,3)	1 (6,7)	0,830
Não	12 (80,0)	13 (86,7)	
Ex-tabagista	1 (6,7)	1 (6,7)	
Diabetes, n (%)			
Sim	0 (0,0)	1 (6,7)	0,309
Não	15 (100,0)	14 (93,3)	
Hipertensão arterial, n (%)			
Sim	1 (6,7)	3 (20,0)	0,598
Não	14 (93,3)	12 (80,0)	
Hipotireoidismo, n (%)			
Sim	2 (13,3)	1 (6,7)	0,543
Não	13 (86,7)	14 (93,3)	

dp: desvio padrão; IIQ: intervalo interquartil; n: número de pacientes; *p*: nível de significância

Tabela 2 - Distribuição das frequências absoluta e relativa das variáveis relacionadas à RPTC

	Grupo cirúrgico (n = 15)	Grupo conservador (n = 15)	<i>p</i>
Lado acometido, n (%)			
Direito	9 (60,0)	6 (40,0)	0,273
Esquerdo	6 (40,0)	9 (60,0)	
Lado dominante, n (%)			
Direito	13 (86,7)	14 (93,3)	0,543
Esquerdo	2 (13,3)	1 (6,7)	
Lado dominante acometido, n (%)			
Sim	7 (46,7)	7 (46,7)	>0,999
Não	8 (53,3)	8 (53,3)	
Fratura prévia, n (%)			
Sim	10 (66,7)	14 (93,3)	0,169
Não	5 (33,3)	1 (6,7)	
Cirurgia prévia, n (%)			
Sim	4 (26,7)	5 (33,3)	0,690
Não	11 (73,3)	10 (66,7)	
Presença de material de síntese, n (%)			
Sim	2 (13,3)	5 (33,3)	0,390
Não	13 (86,7)	10 (66,7)	
Tempo de imobilização, dias			
Média (dp)	20,6 (12,1)	26 (16,9)	0,488
Tempo de rigidez, meses			
Média (dp)	15,9 (8,2)	14,9 (11,6)	0,567

n: número de pacientes; *p*: intervalo de confiança; dp: desvio padrão

Os dados relacionados às características radiográficas foram agrupados na **Tabela 3**. Também não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Nenhum paciente evoluiu com incongruência articular ou OH durante o seguimento.

Tabela 3 - Distribuição das frequências absoluta e relativa das variáveis relacionadas aos dados radiográficos.

	Grupo cirúrgico (n = 15)	Grupo conservador (n = 15)	<i>p</i>
Grau de artrose* inicial, n (%)			
0	5 (33,3)	9 (60,0)	0,281
I	5 (33,3)	2 (13,3)	
II	5 (33,3)	4 (26,7)	
Grau de artrose* 6 meses, n (%)			
0	4 (26,7)	9 (60,0)	0,157
I	5 (33,3)	2 (13,3)	
II	4 (26,7)	4 (26,7)	
III	2 (13,3)	0 (0,0)	
Cabeça do rádio inicial, n (%)			
Com deformidade	5 (33,3)	6 (40,0)	0,935
Sem deformidade	7 (46,7)	7 (46,7)	
Ausente	2 (13,3)	1 (6,7)	
Prótese	1 (6,7)	1 (6,7)	
Cabeça do rádio 6 meses, n (%)			
Com deformidade	4 (26,7)	6 (40,0)	0,362
Sem deformidade	7 (46,7)	7 (46,7)	
Ausente	4 (26,7)	1 (6,7)	
Prótese	0 (0,0)	1 (6,7)	
Corpos livres, n (%)			
Sim	9 (60,0)	9 (60,0)	>0,999
Não	6 (40,0)	6 (40,0)	
Osteófitos, n (%)			
Sim	8 (53,3)	6 (40,0)	0,464
Não	7 (46,7)	9 (60,0)	

n: número de pacientes; *p*: intervalo de confiança; *de acordo com classificação de Jäger et al.⁵³

A distribuição dos casos quanto à gravidade da rigidez e à presença de cirurgia prévia, fatores controlados pela estratificação e alocação randômica, podem ser vistos na **Tabela 4**.

Tabela 4 - Distribuição dos pacientes conforme randomização estratificada.

	Não operado*	Não operado*	Operado*	Operado*
	grave / muito grave**	leve / moderado**	grave / muito grave**	leve / moderado**
Conservador	2	8	2	3
Cirúrgico	3	8	2	2

*presença de cirurgia prévia ou não; **gravidade da rigidez de acordo com a classificação de Jäger et al.⁵³

As causas que levaram a RPTC no grupo cirúrgico foram: cinco pacientes por fratura isolada da cabeça do rádio, três por tríade terrível, dois por luxação do cotovelo isolada e cinco por outras causas (um ferimento corto contuso, uma fratura do côndilo lateral, uma fratura da cabeça do rádio associada à fratura do capítulo, uma fratura da ulna proximal associada à luxação da cabeça do rádio e uma fratura do coronoide associada à luxação do cotovelo). Já no grupo conservador, as causas foram: seis pacientes por fratura da cabeça do rádio, quatro por tríade terrível, dois por luxação do cotovelo isolada, dois por fratura do olécrano e um por fratura do olécrano associada à fratura do côndilo lateral.

4.4 Análise dos desfechos

4.4.1 Desfechos clínicos

4.4.1.1 ADM de flexoextensão do cotovelo

A média da ADM de flexoextensão do cotovelo, ao final de 6 meses de seguimento, foi de $108,4^\circ \pm 15,8^\circ$ para o grupo cirúrgico e de $88,1^\circ \pm 19,0^\circ$ para o grupo conservador com diferença estatisticamente significativa ($p=0,002$). A diferença entre as médias dos grupos foi de $20,3^\circ$. O ganho de ADM de flexoextensão do cotovelo foi de $40,8^\circ \pm 12,9^\circ$ para o grupo cirúrgico e de $17,2^\circ \pm 12,1^\circ$ para o grupo conservador, com diferença estatisticamente significativa ($p<0,001$).

A análise temporal demonstrou que ambos os grupos apresentaram melhora estatisticamente significativa ao longo do tempo de seguimento para a ADM de flexoextensão e para o ganho da ADM de flexoextensão ($p<0,001$).

Onze pacientes do grupo conservador não atingiram a ADM funcional. Já no grupo cirúrgico apenas seis pacientes não adquiriram a ADM funcional ($p=0,139$).

Os valores das médias de ADM de flexoextensão do cotovelo e do ganho de ADM de flexoextensão são apresentados na **Tabela 5** e respectivamente nos **Gráfico 1** e **Gráfico 2**.

Tabela 5 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a ADM de flexoextensão, o ganho da ADM e o ganho relativo da ADM⁴⁵

		Grupo cirúrgico (n = 15)				Grupo conservador (n = 15)				p
		Média	dp	Mediana	IIQ	Média	dp	Mediana	IIQ	
ADM de flexoextensão (°)										
	Inicial	67,6	15,5	65,0	22,0	70,8	18,6	70,0	27,0	0,560
	6 semanas	71,9	24,0	70,0	45,0	74,0	18,0	76,0	26,0	0,819
	3 meses	96,8	24,9	105,0	32,0	81,6	17,1	82,0	20,0	0,017
	6 meses	108,4	15,8	112,0	25,0	88,1	19,0	85,0	30,0	0,002
Ganho da ADM de flexoextensão (°)										
	6 semanas	4,3	19,6	8,0	20,0	3,2	8,3	0,0	13,0	0,692
	3 meses	29,2	17,5	30,0	31,0	10,8	9,5	10,0	16,0	0,004
	6 meses	40,8	12,9	45,0	23,0	17,2	12,1	15,0	13,0	<0,001
Ganho relativo da ADM de flexoextensão (%)										
	6 semanas	5,4	30,5	12,0	33,0	4,5	11,6	0,0	19,0	0,663
	3 meses	42,0	25,4	38,0	39,0	15,8	15,0	11,0	17,0	0,004
	6 meses	58,8	15,7	64,0	20,0	26,8	21,4	24,0	16,0	<0,001

ADM: amplitude de movimento; dp: desvio padrão; IIQ: intervalo interquartil; p: nível de significância

Gráfico 1 - Resultados da ADM de flexoextensão ao longo do seguimento **Gráfico 2 - Resultados do ganho da ADM de flexoextensão ao longo do seguimento**

4.4.1.2 Ganho relativo da ADM de flexoextensão⁴⁵

A média de ganho relativo da ADM de flexoextensão do cotovelo, ao final de 6 meses de seguimento, foi de $58,8\% \pm 15,7\%$ para o grupo cirúrgico e de $26,8\% \pm 21,4\%$ para o grupo conservador, com diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$).

A análise temporal demonstrou que ambos os grupos apresentaram melhora estatisticamente significativa ao longo do tempo de seguimento de 6 meses para o ganho relativo da ADM de flexoextensão ($p < 0,001$).

A diferença entre as médias dos grupos foi de 32%. Os valores são apresentados na **Tabela 5** e no **Gráfico 3**.

Gráfico 3 - Resultados do ganho relativo da ADM de flexoextensão ao longo do seguimento

4.4.1.3 ADM de pronossupinação

A média da ADM de pronossupinação do cotovelo, ao final de 6 meses de seguimento, foi de $133,6^\circ \pm 42,1$ para o grupo cirúrgico e de $143,0^\circ \pm 45,3$ para o grupo conservador, sem diferença estatisticamente significativa ($p=0,487$). Os valores são apresentados na **Tabela 6** e no **Gráfico 4**.

A análise temporal demonstrou que o grupo cirúrgico e o grupo conservador apresentaram melhora estatisticamente significativa ao longo do tempo de seguimento para a ADM de pronossupinação ($p<0,001$ e $p=0,001$, respectivamente).

Tabela 6 - Resultados da ADM de pronossupinação, flexão máxima e extensão máxima

	Grupo cirúrgico (n = 15)				Grupo conservador (n = 15)				P	
	Média	dp	Mediana	IIQ	Média	dp	Mediana	IIQ		
ADM de pronossupinação (°)										
Inicial	112,6	50,2	125,0	100,0	117,5	47,0	115,0	70,0	0,739	
6 semanas	122,6	44,1	140,0	90,0	136,3	46,0	140,0	55,0	0,324	
3 meses	129,8	43,9	150,0	80,0	139,8	45,3	160,0	45,0	0,439	
6 meses	133,6	42,1	150,0	80,0	143,0	45,3	160,0	45,0	0,487	
Flexão máxima (°)										
Inicial	106,2	18,5	110,0	20,0	115,4	14,4	120,0	30,0	0,162	
6 semanas	103,8	21,3	110,0	30,0	118,2	12,8	120,0	20,0	0,045	
3 meses	114,3	19,8	122,0	25,0	117,5	12,9	120,0	20,0	0,983	
6 meses	123,7	9,8	125,0	12,0	122,0	11,7	120,0	12,0	0,722	
Extensão máxima(°)										
Inicial	-38,6	17,4	-35,0	22,0	-43,4	9,6	-40,0	12,0	0,268	
6 semanas	-34,4	18,3	-35,0	30,0	-43,6	9,7	-40,0	12,0	0,083	
3 meses	-17,4	10,6	-18,0	15,0	-33,4	12,3	-35,0	22,0	0,002	
6 meses	-15,3	10,7	-15,0	20,0	-31,2	13,0	-35,0	22,0	0,002	

ADM: amplitude de movimento; dp: desvio padrão; IIQ: intervalo interquartil; p: nível de evidência

Gráfico 4 - Resultados da ADM de pronossupinação ao longo do seguimento

4.4.1.4 Flexão máxima

A flexão máxima do cotovelo, ao final de 6 meses de seguimento, foi de $123,7^{\circ} \pm 9,8$ para o grupo cirúrgico e de $122,0^{\circ} \pm 11,7$ para o grupo conservador, sem diferença estatisticamente significativa ($p=0,722$). Os valores são apresentados na **Tabela 6** e no **Gráfico 5**.

A análise temporal demonstrou que o grupo cirúrgico e o grupo conservador apresentaram melhora estatisticamente significativa ao longo do tempo de seguimento para a flexão máxima ($p<0,001$ e $p=0,039$, respectivamente).

Gráfico 5 - Resultados da flexão máxima ao longo do seguimento

4.4.1.5 Extensão máxima

A amplitude de extensão do cotovelo, ao final de 6 meses de seguimento, foi de $-15,3^\circ \pm 10,7$ para o grupo cirúrgico e de $-31,2^\circ \pm 13,0$ para o grupo conservador, com diferença estatisticamente significativa ($p=0,002$). Os valores são apresentados na **Tabela 6** e no **Gráfico 6**.

A análise temporal demonstrou que ambos os grupos apresentaram melhora estatisticamente significativa ao longo do tempo de seguimento para a extensão máxima ($p<0,001$).

Gráfico 6 - Resultados da extensão máxima ao longo do seguimento

4.4.1.6 Escala MEPS⁴²

A média da pontuação pela escala MEPS⁴², ao final dos 6 meses de seguimento, foi de $77,3 \pm 11,1$ pontos para o grupo cirúrgico e de $70,6 \pm 20,3$ pontos para o grupo conservador, sem diferença estatisticamente significativa ($p=0,342$). Os valores das médias são apresentados na **Tabela 7** e no **Gráfico 7**.

O grupo cirúrgico obteve nove pacientes com resultado excelente ou bom e seis sendo regular ou ruim, enquanto o grupo conservador obteve cinco pacientes com resultado excelente ou bom e 10 sendo regular ou ruim ($p=0,143$).

A análise temporal demonstrou que o grupo cirúrgico e o grupo conservador apresentaram melhora estatisticamente significativa ao longo do tempo de seguimento para a escala MEPS⁴² ($p<0,001$ e $p=0,011$, respectivamente).

Tabela 7- Resultados da avaliação clínica de acordo com as escalas MEPS⁴², questionário DASH^{43,44} e EVA.

		Grupo cirúrgico (n = 15)				Grupo conservador (n = 15)				P
		Média	dp	Mediana	IIQ	Média	dp	Mediana	IIQ	
Escala MEPS										
	Inicial	51,3	15,4	50,0	30,0	60,3	18,7	65,0	35,0	0,107
	3 meses	71,0	21,8	70,0	30,0	65,3	20,4	65,0	25,0	0,404
	6 meses	77,3	11,1	80,0	20,0	70,6	20,3	65,0	30,0	0,342
Questionário DASH										
	Inicial	45,4	16,7	50,0	23,3	49,3	22,1	51,6	37,5	0,468
	3 meses	34,2	23,6	31,6	39,2	40,1	21,7	39,1	37,5	0,520
	6 meses	27,6	18,4	21,6	27,5	35,3	22,6	39,1	32,5	0,361
Escala EVA										
	Inicial	6,2	2,3	6,0	3,0	5,1	2,9	5,0	4,0	0,281
	3 meses	3,9	3,1	5,0	6,0	4,8	3,3	5,0	7,0	0,527
	6 meses	3,9	1,7	4,0	2,0	4,4	3,2	5,0	8,0	0,486

MEPS: "Mayo Elbow Performance Score"; DASH "Disability of Arm, Shoulder and Hand"; EVA: Escala visual analógica de dor; dp: desvio padrão; IIQ: intervalo interquartil; p: nível de evidência

Gráfico 7 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala da MEPS⁴² ao longo do seguimento

4.4.1.7 Questionário DASH^{43,44}

A média da pontuação pelo questionário DASH^{43,44}, ao final de 6 meses de seguimento, foi de $27,6 \pm 18,4$ pontos para o grupo cirúrgico e de $35,3 \pm 22,6$ pontos para o grupo conservador, sem diferença estatisticamente significativa ($p=0,361$). Os valores são apresentados na **Tabela 7** e no **Gráfico 8**.

A análise temporal demonstrou que o grupo cirúrgico e o grupo conservador apresentaram melhora estatisticamente significativa ao longo do tempo de seguimento para o questionário DASH^{43,44} ($p=0,003$ e $p=0,025$, respectivamente).

Gráfico 8 - Resultados da avaliação clínica de acordo com o questionário DASH^{43,44} ao longo do seguimento

4.4.1.8 Escala visual analógica de dor

A média da pontuação pela EVA, ao final de 6 meses de seguimento, foi de $3,9 \pm 1,7$ pontos para o grupo cirúrgico e de $4,4 \pm 3,2$ pontos para o grupo conservador sem diferença estatisticamente significativa ($p=0,486$). Os valores são apresentados na **Tabela 7** e no **Gráfico 9**. Um paciente do grupo conservador apresentou piora da dor ao longo do tratamento. Apesar de ter alcançado a ADM funcional do cotovelo aos 6 meses de seguimento, necessitou de abordagem cirúrgica. Foi submetido à artroplastia da cabeça do rádio associada à liberação cirúrgica por via lateral aos 8 meses de seguimento. Outro paciente do grupo conservador também evoluiu com piora da dor, porém sem ganho significativo da ADM de flexoextensão do cotovelo e foi submetido à liberação cirúrgica por via posterior.

A análise temporal demonstrou que o grupo cirúrgico apresentou melhora estatisticamente significativa ao longo do tempo de seguimento de 6 meses ($p=0,004$), enquanto o grupo conservador não apresentou diferença estatística ($p=0,607$).

Gráfico 9 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala visual analógica de dor ao longo do seguimento

4.5 Avaliação das complicações

Foram registradas cinco complicações, sendo quatro no grupo cirúrgico e uma no grupo conservador. As complicações ocorreram em quatro pacientes, sendo três (20%) do grupo cirúrgico e um (6,7%) do grupo conservador. Um paciente apresentou duas complicações, sendo do grupo cirúrgico. Um paciente do grupo conservador e dois do grupo cirúrgico apresentaram neuropraxia transitória do nervo ulnar. O paciente do grupo conservador apresentou melhoras dos sintomas assim que interrompeu o uso das órteses aos 6 meses de seguimento, enquanto os dois do grupo cirúrgico apresentaram melhora após 6 semanas da cirurgia em um caso e em outro caso após 3 meses da cirurgia. Um paciente do grupo cirúrgico que apresentava limitação de pronação no pré-operatório evoluiu na reabilitação com subluxação da cabeça do rádio durante os alongamentos para ganho da pronação. Não referia dor importante e só apresentava a subluxação na

pronação forçada. Foi tratado com a interrupção dos exercícios para ganho de pronação e assumido limitação de 25° de amplitude de pronação, com ganho de 10° apenas. O mesmo paciente apresentou também infecção superficial da ferida operatória, tratado com antibioticoterapia oral por 7 dias com resolução completa da infecção. Nenhum paciente necessitou de novo procedimento cirúrgico devido a complicações.

5 DISCUSSÃO

Este estudo teve como objetivo comparar a liberação cirúrgica do cotovelo seguida de protocolo de reabilitação com o tratamento não cirúrgico para os pacientes com RPTC que já haviam sido submetidos ao tratamento fisioterápico convencional sem sucesso. De acordo com o levantamento bibliográfico realizado este é o primeiro estudo randomizado comparando esses dois métodos de tratamento em relação à ADM do cotovelo e na melhora da função clínica dos pacientes.

O desfecho primário deste estudo foi a ADM de flexoextensão avaliada aos 6 meses de tratamento. O grupo cirúrgico apresentou 108,4°, pouco superior à média encontrada na revisão sistemática de Kodde et al.⁷ de 103° para as liberações abertas. Já no grupo conservador, observamos uma ADM de flexoextensão de 88,1° aos 6 meses, ligeiramente inferior aos valores apresentados por Lindenhovius et al.¹⁹ de 92°. Porém, a ADM de flexoextensão pré-tratamento do nosso estudo foi de 70,8° para o grupo conservador, enquanto no de Lindenhovius et al.¹⁹ foi de 51°.

Em relação ao ganho da ADM de flexoextensão do cotovelo após 6 meses de tratamento, o grupo cirúrgico apresentou o valor de 40,8°, semelhante aos apresentados por Higgs et al.¹² e Koh et al.⁶⁵, sendo superior ao do grupo conservador, de 17,2°, com diferença estatisticamente significativa. Já Ayadi et al.⁶⁴, observa ganho de 51° da ADM de flexoextensão em série de pacientes submetidos à liberação cirúrgica aberta, porém apenas 18% dos pacientes alcançaram a ADM funcional², enquanto em nosso estudo observamos que 60% dos pacientes do grupo cirúrgico adquiriram a ADM funcional² aos 6 meses de seguimento. Devido a esse achado é importante ressaltar que na comparação dos resultados de ganho da ADM entre estudos, o ganho da ADM é inversamente proporcional a ADM pré-operatória⁶⁵. Assim, estudos em que a ADM inicial é menor, os pacientes terão uma tendência a um maior ganho de ADM pós-tratamento. Tal fato

torna a comparação entre os resultados dos estudos de difícil execução e interpretação, podendo levar a conclusões equivocadas. Na tentativa de contornar esse problema, Cauchoix e Deburge⁴⁵ criam uma fórmula levando em consideração o ganho possível pré-tratamento e o ganho atingido pós-tratamento, sendo o resultado em porcentagem, chamando-o de ganho relativo da ADM. Nosso estudo alcançou 58,8% de ganho relativo da ADM no grupo cirúrgico, semelhante aos 57% observado por Boerboom et al.²⁸. Já o grupo conservador apresentou ganho relativo de 26,8%, inferior aos 47,1% apresentados por Lindenhovius et al.¹⁹.

O grupo conservador apresentou ganho de 17,2° da ADM de flexoextensão aos 6 meses pós-tratamento, sendo inferior em comparação a outros estudos. Doornberg et al.³⁹ relatam ganho de 41°, porém em sua série quase metade dos pacientes haviam sido submetidos à liberação cirúrgica aberta antes de iniciar protocolo de reabilitação. Quando restringimos a comparação aos estudos semelhantes ao nosso nos critérios de inclusão, essa diferença diminui. Gelinas et al.³⁸ e Ulrich et al.⁷⁶ observam ganho de ADM de 24° e 26°, com uma ADM de flexoextensão inicial de 76° e 81°, respectivamente. Ambos autores utilizaram órteses estáticas progressivas em seus protocolos de reabilitação. Já Lindenhovius et al.¹⁹ realizaram estudo prospectivo comparativo entre o uso de órtese estática progressiva e órtese dinâmica. Relatam ganho respectivamente de 39° e 40° no ganho de ADM de flexoextensão do cotovelo aos 6 meses de seguimento. Os critérios de inclusão são semelhantes ao de nosso estudo, porém incluem pacientes com traumas agudos e o tempo considerado como falha da fisioterapia convencional foi de apenas 1 mês. Tal diferença pode aumentar o número de pacientes incluídos sem uma rigidez estabelecida e, consequentemente, com maior facilidade para ganho da ADM.

Em relação à extensão máxima do cotovelo, nosso estudo apresentou ao final do seguimento de 6 meses -15,3° para o grupo cirúrgico, ligeiramente superior aos -19° apresentados por Kruse et al.⁵¹. Porém, em sua série, a extensão máxima inicial foi de -52°, enquanto em nosso estudo foi de -36,8°. Já o grupo conservador obteve uma extensão máxima de -

31,2° com diferença estatisticamente significativa em relação ao grupo cirúrgico. De maneira semelhante, Lindenhovius et al.¹⁹, em estudo comparativo entre órtese dinâmica e órtese estática progressiva, com critérios de inclusão semelhantes ao nosso, apresenta resultados de -29° e -31°, respectivamente. Já em relação a flexão máxima, o grupo cirúrgico apresentou 123,7° e o conservador 122,0° com 6 meses de seguimento. Ambos os grupos apresentaram melhora com diferença estatisticamente significativa e foram semelhantes a Kruse et al.⁵¹ e Lindenhovius et al.¹⁹. Na avaliação da ADM de pronossupinação, ambos os grupos apresentaram melhora ao longo dos 6 meses de seguimento, sendo o grupo conservador ligeiramente superior ao cirúrgico, porém sem diferença estatisticamente significativa com 143,0° e 133,6° respectivamente. Observamos em alguns pacientes do grupo cirúrgico que, mesmo após liberação ampla, não ocorria o ganho completo da ADM de pronossupinação. Acreditamos que nesses pacientes a contratura da membrana interóssea seja a responsável pela limitação. Vale ressaltar que os pacientes incluídos no nosso estudo não apresentavam necessariamente limitação da ADM de pronossupinação. Dessa maneira, nossa amostra não é a ideal para se avaliar este ganho, já que alguns pacientes que não possuíam limitação não obtiveram ganho algum.

A melhora da pontuação na escala MEPS⁴² ao longo dos 6 meses foi estatisticamente significativa para os dois grupos, não havendo diferença estatística entre eles. No grupo conservador, a pontuação inicial foi de 60,3 chegando em 70,6 aos 6 meses, enquanto no grupo cirúrgico, a pontuação inicial foi de 51,3 aumentando para 77,3. Já Cohen e Hastings²⁹ relatam 50 pontos inicialmente, com ganho de 39 pontos, chegando a 89 pontos após o tratamento com técnica de liberação aberta por via lateral isolada. Importante ressaltar que apesar da melhora estatisticamente significativa em ambos os grupos ao longo do seguimento, os valores da melhora de 26 pontos e 10,3 pontos para os grupos cirúrgico e conservador, respectivamente, podem não representar uma melhora clínica de fato, já que até o momento não foi determinado a diferença clínica minimamente importante para a escala

MEPS⁴². Em relação à avaliação da dor utilizando a EVA, o grupo cirúrgico apresentou melhora ao longo dos 6 meses de tratamento. Inicialmente apresentavam 6,2 pontos, chegando aos 3,9 pontos ($p=0,004$). Cohen e Hastings²⁹ também relatam melhora na pontuação da EVA, partindo de 4,6 para 2,5. Os estudos levantados de reabilitação associado ao uso de órteses não relatam uso da escala MEPS⁴² nem da EVA. O questionário DASH^{43,44} apresentou melhora estatisticamente significativa nos dois grupos ao longo do seguimento de 6 meses, sem diferença estatística entre eles. Lindenhovius et al.¹⁴, em 2010, avaliam ganho na qualidade de vida com a liberação cirúrgica do cotovelo para pacientes com RPTC. Identificam também melhora na pontuação do questionário DASH^{43,44}, porém não encontram relação com a melhora da ADM de flexo-extensão. Por outro lado, encontram relação entre diminuição da dor, aumento da ADM de pronossupinação e ausência de sintomas neurológicos do nervo ulnar com melhora do resultado do questionário DASH^{43,44}. Apesar do grupo cirúrgico ter demonstrado melhores resultados nas escalas clínicas em valores absolutos, não observamos diferença estatisticamente significativa em nenhum desses parâmetros. Isso pode se dever a um erro do tipo II, dado que nossa amostra é composta de apenas 15 pacientes por grupo.

Devido à grande variabilidade de apresentação clínica e etiológica foram criados os critérios de inclusão na tentativa de homogeneizar a população estudada. O público alvo foram os pacientes que sofreram algum trauma no cotovelo e evoluíram com rigidez articular. Foi adotado a ausência da ADM funcional do cotovelo² como critério principal para determinar a presença de RPTC e, conseqüentemente, inclusão no estudo, semelhante a maioria dos estudos sobre tratamento da RPTC^{4,27,29,33,35,38,77}. Diferentemente, Ulrich et al.⁷⁶ consideram como critério de inclusão uma flexão máxima menor que 120° ou um déficit de extensão maior que 15°, enquanto Lindenhovius et al.¹⁹, consideram déficit de flexão como critério apenas quando maior que 30° em relação ao lado contralateral. Foi considerado o tempo de pelo menos 6 meses do trauma e de 4 meses de fisioterapia convencional como importantes para determinar a rigidez como

estruturada e para considerar falha no tratamento conservador prévio. Diferentemente, Gelinas et al.³⁸ incluem em seu estudo pacientes com apenas 2 meses do trauma inicial enquanto Lindenhovius et al.¹⁹ incluem pacientes logo após o trauma inicial.

Como este estudo comparou um tratamento cirúrgico com um tratamento não cirúrgico, foi necessário que os pacientes incluídos pudessem receber indicação para ambos os tratamentos. Assim, não foram incluídos pacientes que apresentassem indicações absolutas para o tratamento cirúrgico, como bloqueios ósseos (OH ou não) e materiais de síntese intra-articular. Não foram incluídos também condições que pudessem agir como fatores de confusão como infecção prévia ou ativa do cotovelo, doenças autoimunes que evoluem com degeneração articular, lesões neurológicas do membro e presença de qualquer pseudartrose. Outro fator levado em consideração foi o grau de artrose, não sendo incluídos pacientes com artrose grau III e IV de acordo com a classificação de Jäger⁵³, já que estudos prévios demonstram resultados inferiores relacionados aos piores graus de artrose, principalmente quando tratados de maneira conservadora^{14,19,22}.

O protocolo de reabilitação aplicado aos pacientes de ambos os grupos foi semelhante. Foi baseado na experiência do serviço e nos recursos disponíveis. Semelhante a Lindenhovius et al.¹⁹, os pacientes foram submetidos aos exercícios de alongamentos ativo e passivo leve durante as sessões de terapia ocupacional e orientados a realizá-los diariamente em caráter domiciliar. Diferentemente de Tan et al.³², em nenhum momento foi realizado manipulação forçada, já que estudos demonstram riscos para formação de hematomas, OH, piora da dor e da rigidez^{23,37,84}. A única diferença na reabilitação entre os grupos foi durante a primeira semana de pós-operatório, quando os pacientes operados realizavam sessões de uma hora de CPM diariamente durante a internação e utilizaram órtese em extensão em tempo integral. Após este período de uma semana o protocolo de reabilitação foi exatamente o mesmo para ambos os grupos. Foi optado por realizar CPM no grupo conservador, apesar de não existir evidência de

melhora da ADM em pacientes com RPTC estabelecida tratados de maneira não operatória^{85,86}, para que não houvesse diferença entre os grupos durante a reabilitação.

A técnica cirúrgica foi a mesma para todos os pacientes do grupo cirúrgico, sendo realizada por dois cirurgiões. Semelhante a Koh et al.⁶⁵, a via utilizada foi a via posterior devido a versatilidade de acesso a todos os compartimentos do cotovelo. Nenhum paciente evoluiu com instabilidade ao término da cirurgia e necessidade de uso do fixador externo. Semelhantemente a Higgs et al.¹², a mobilização articular se iniciou no primeiro dia pós-operatório com o uso da CPM, porém sem o uso de cateter para bloqueio contínuo do plexo braquial. Os pacientes toleraram a dor apenas com o uso de analgésicos e anti-inflamatórios, conseguindo fazer o uso da CPM sem intercorrências.

Apesar de alguns cirurgiões evitarem a liberação cirúrgica por via posterior alegando risco maior para complicações da ferida como deiscência⁸⁷, em revisão sistemática sobre complicações, Cai et al.⁷⁹, não observam tal relação. Observamos apenas um caso (6,7%) de complicação da ferida, sendo uma infecção superficial tratada com antibioticoterapia por via oral por 7 dias. Já Tan et al.³², que realizam via medial e/ou lateral, relatam 3 casos (5,8%) de complicações da ferida, porém com infecção profunda e necessidade de limpeza cirúrgica, desbridamento e antibioticoterapia por via endovenosa. O mesmo paciente apresentou outra complicação, com subluxação da cabeça do rádio durante as sessões de reabilitação quando realizava pronação forçada. Apresentava limitação importante da pronação pré-operatoriamente associada a limitação da ADM de flexoextensão, não tendo evoluído com melhora da pronação no intraoperatório mesmo após liberação extensa. Consideramos como possível causa, uma restrição da membrana interóssea⁸⁸ e foi optado por tentar o ganho da pronação durante a reabilitação. Após sintomas de subluxação indolor da cabeça do rádio, interrompemos exercícios de alongamento da pronação. O paciente evoluiu sem queixa referente à instabilidade, apenas com a limitação da pronação, porém sem desejo de novo procedimento

cirúrgico. Três pacientes do grupo conservador foram submetidos ao tratamento cirúrgico após os 6 meses de seguimento. Um deles foi submetido à liberação cirúrgica aberta associada à artroplastia da cabeça do rádio. Sua principal queixa era dor. Apresentou ganho de 17° da ADM de flexoextensão com o tratamento conservador, chegando a 105° aos 6 meses. Inicialmente relatou sete pontos na EVA, evoluindo para oito com 6 meses de seguimento. Outros dois foram submetidos à liberação cirúrgica por estarem insatisfeitos com a ADM de flexoextensão, sendo realizada por via posterior ampla.

Foi realizado neurólise e transposição anterior do nervo ulnar em todos os casos do grupo cirúrgico a fim de se evitar lesão do nervo ulnar ou eventual síndrome compressiva do mesmo no período pós-operatório. Nosso estudo apresentou 3 (20%) casos de neuropraxia transitória do nervo ulnar no grupo cirúrgico com melhora dos sintomas antes de 3 meses de seguimento. Não há um consenso na literatura sobre qual é a melhor abordagem em relação ao nervo ulnar na RPTC. Cohen e Hastings²⁹, que realizam a liberação cirúrgica por via lateral isolada sem abordagem do nervo ulnar, relatam três casos (14%) de neuropraxia pós-operatória. Antuna et al.⁸⁹, observam 13 (28%) complicações de neuropraxia no pós-operatório de liberação artroscópica do cotovelo. Sugerem possível relação da gravidade da rigidez com o risco de evoluir com neuropraxia e advogam a favor da neurólise profilática nos pacientes que possuam flexão máxima inferior a 100°. No grupo conservador do nosso estudo, um (6,7%) paciente apresentou neuropraxia transitória do nervo ulnar. Referia piora dos sintomas enquanto usava a órtese dinâmica para ganho de flexão. Após ter alcançado 140° de flexão máxima, diminuiu a frequência e intensidade do uso da órtese com regressão dos sintomas. Acreditamos que tal paciente fez uso da órtese dinâmica acima do recomendado pela equipe de terapia ocupacional. Gelinas et al.³⁸ relatam dois (9%) pacientes não submetidos ao tratamento cirúrgico com neuropraxia transitória do nervo ulnar em seu estudo com órteses estática progressiva. Já Lindenhovius et al.¹⁹ relatam três (10%) complicações de neuropraxia do nervo ulnar com uso da órtese

dinâmica e três (9%) com o uso da órtese estática progressiva em estudo comparativo. Do total dos seis casos, três necessitaram de abordagem cirúrgica.

Por se tratar de uma doença pouco frequente na população em geral e com grande variabilidade na apresentação clínica, optamos por uma randomização estratificada. A estratificação teve como objetivo garantir que os dois grupos apresentassem equilíbrio em relação a duas características que, se desbalanceadas, poderiam prejudicar a análise dos resultados: gravidade da rigidez⁵³ e presença de cirurgia prévia. Observamos uma baixa casuística de pacientes com rigidez grave / muito grave incluídos em nosso estudo, 30% apenas, diferentemente da maioria dos estudos levantados na literatura^{14,30,33,35,64,65,78,90-93}. Em geral, os pacientes que evoluem com rigidez grave/muito grave apresentam algum outro fator associado como artrose grave, pseudartrose, consolidação viciosa, retrações cutâneas, OH, entre outros que tornaram o paciente não elegível ao nosso estudo. O principal fator para a não inclusão de pacientes com rigidez grave/muito grave em nosso estudo foi a presença de artrose grau III e IV de acordo com a classificação de Jäger⁵³. As variáveis intrínsecas ao paciente e à lesão também foram semelhantes entre os grupos, além da ADM de flexoextensão e pronossupinação e das escalas funcionais pré-tratamento, demonstrando eficácia da randomização estratificada realizada.

A principal vantagem deste estudo é ser prospectivo e randomizado com avaliador cego em relação ao tratamento, sendo considerado nível I de evidência, além de ser o primeiro estudo a comparar essas duas opções de tratamento. Outro ponto favorável é o uso de escalas e questionários clínicos padronizados e amplamente utilizados na literatura^{19,27,58,64,65,68,81,82,94,95}, sendo possível quantificar a evolução clínica dos pacientes durante o seguimento e realizar uma adequada comparação entre os grupos. Também avaliamos a ADM de flexoextensão do cotovelo de diversas maneiras, com a ADM, ganho da ADM, ganho relativo da ADM, extensão e flexão máxima, o que permitiu uma melhor comparação com outros estudos. Os critérios rígidos de inclusão, não incluindo apenas limitação da ADM funcional²,

permitiu um grupo menos heterogêneo, promovendo uma base para uma comparação mais fidedigna e confiável.

Entre as limitações deste estudo, o período de 6 meses pode ser considerado um período curto, porém estudos demonstram não haver diferenças estatisticamente significantes na ADM do cotovelo a partir desse período no tratamento da RPTC^{31,35,96}. O seguimento dos pacientes continuará até completar cinco anos do início do tratamento para maior compreensão da relação do tempo pós-tratamento com a ADM do cotovelo e as escalas funcionais. Outra limitação é o tamanho da amostra ser relativamente pequena, o que limitou a análise dos desfechos secundários.

Vale ressaltar que pudemos observar que os pacientes com RPTC por períodos longos estão mais propícios a aceitarem ser submetidos a um tratamento cirúrgico. Uma parcela considerável dos pacientes submetidos ao tratamento conservador não alcançou a ADM funcional. Porém, apresentaram uma melhora suficiente para não desejarem mais realizar a cirurgia, aceitando assim um resultado significativamente inferior ao do grupo cirúrgico. Acreditamos que tal fato deve ser levado em consideração ao indicar a forma de tratamento, ponderando a idade, nível de atividade laboral e recreacional, comorbidades e qual a expectativa do paciente com o resultado do tratamento. Ambas as formas de tratamento realizadas neste estudo promoveram melhora da ADM e da função do cotovelo, podendo fazer parte do arsenal terapêutico para a RPTC. Porém, a liberação cirúrgica apresentou resultados significativamente superiores ao tratamento conservador, sendo este estudo, o primeiro a demonstrar isso com um desenho nível I de evidência.

6 CONCLUSÕES

A liberação cirúrgica do cotovelo associada ao protocolo de reabilitação resultou em uma maior ADM de flexoextensão, além de um maior ganho absoluto e relativo quando comparada à reabilitação isolada após 6 meses.

A extensão máxima obtida foi superior no grupo cirúrgico, sem diferença para a flexão máxima e ADM de pronossupinação.

Os grupos não diferiram nas escalas funcionais e na taxa de complicações.

7 ANEXOS

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

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

PROJETO DE PESQUISA

Título: ESTUDO COMPARATIVO E RANDOMIZADO PARA O TRATAMENTO DA RIGIDEZ PÓS TRAUMÁTICA DO COTOVELO: LIBERAÇÃO CIRÚRGICA VERSUS REABILITAÇÃO

Pesquisador Responsável: Rames Mattar Júnior

Versão: 1

Pesquisador Executante: César Luiz Betoni Guglielmetti

CAAE: 30734214.9.0000.0068

Co-autores: Arnaldo Amado Ferreira Neto, Mauro Emilio Conforto Gracitelli, Eduardo Angeli Malavolta, Jorge Henrique Assunção, Maria Cândida de Miranda Luzo

Instituição: HCFMUSP – Instituto de Ortopedia e Traumatologia

Departamento: ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Registro on-line: 11941

Número do Parecer: 657.517

Data da Relatoria: 21/05/2014

Apresentação do Projeto: Trata-se de um estudo prospectivo randomizado com avaliador cego comparando duas intervenções diferentes para o tratamento de rigidez do cotovelo: cirurgia e tratamento não cirúrgico com enfoque em fisioterapia

Objetivo da Pesquisa: Avaliar dois tipos de intervenção no tratamento de rigidez do cotovelo

Avaliação dos Riscos e Benefícios: Risco médio, pois implica em diferença significativa de riscos entre as diferentes intervenções. Os autores descrevem que os riscos do procedimento cirúrgico são risco da anestesia (de qualquer cirurgia); risco de infecção; risco de perda do movimento ganho na cirurgia, risco de instabilidade do cotovelo, risco de lesão de nervos ou vasos que passam pelo cotovelo. Já a intervenção não cirúrgica apresenta o risco de não apresentar melhora funcional do cotovelo com o tratamento, não inviabilizando o tratamento cirúrgico a posteriori. Assim, consideramos o estudo interessante e com boa relação de risco vs benefício, porém sugerimos adequar o TCLE para risco médio.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: Estudo interessante, com desenho adequado (prospectivo, randomizado, com tamanho de amostra determinado adequadamente, com avaliador cego).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Termo adequado, exceto pela classificação do risco em "baixo". Consideramos que o risco deve ser modificado para médio.

Recomendações: Aprovação, porém solicitando correção do TCLE, modificando o risco da pesquisa de baixo para médio.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Correção do TCLE modificando o risco da pesquisa de baixo para médio.

Situação do Parecer: APROVADO

Necessita Apreciação da CONEP: Não

Considerações Finais a critério do CEP: Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

São Paulo, 28 de Maio de 2014

Prof. Dr. Alfredo José Mansur
-Coordenador

Comissão de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa - CAPPesq

Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 - Prédio da Administração - 5º andar
CEP 05403-010 - São Paulo - SP.

Anexo B - Termo de consentimento livre e esclarecido

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

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

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: Estudo comparativo e randomizado para o tratamento da rigidez pós traumática do cotovelo: liberação cirúrgica versus reabilitação

PESQUISADOR : Prof. Dr. Rames Mattar Júnior

CARGO/FUNÇÃO: Professor Titular INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 37644

UNIDADE DO HCFMUSP: DOT - HCFMUSP

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO ☐ RISCO MÉDIO ☒ X
RISCO BAIXO ☐ RISCO MAIOR ☐

4. DURAÇÃO DA PESQUISA : 4 anos

Caro paciente:

Primeiramente gostaria de esclarecê-lo de que você possui uma diminuição do movimento da articulação do cotovelo. Existem algumas maneiras para ganhar movimento do cotovelo, entre elas a fisioterapia. Existem outros meios de ganhar o movimento. A cirurgia é um deles e o outro é através de uma reabilitação especializada sem cirurgia. Essa reabilitação tem algumas diferenças com a fisioterapia tradicional: não é realizado movimento

brusco ou forçado além do limite da dor. Os movimentos são lentos e progressivos mas feitos de modo frequente. Nas sessões são realizados alongamentos através de uma máquina, chamada de CPM. Além disso o paciente utiliza imobilizações removíveis, chamadas de órteses, que são utilizadas a noite e durante o dia, para ajudar a ganhar e manter o alongamento. A outra opção é a cirurgia, em que é realizada a soltura de toda a fibrose e dos tecidos moles do cotovelo. Após a cirurgia é necessário realizar uma reabilitação intensa para não perder o alongamento ganho no procedimento. O objetivo desse estudo é avaliar o ganho de movimento do cotovelo com o uso de órteses associado a exercícios de reabilitação em pacientes que não obtiveram sucesso com a fisioterapia convencional e comparar com pacientes que realizaram liberação cirúrgica do cotovelo. Para isso criamos dois grupos de pacientes, onde seus participantes serão decididos por sorteio. No grupo em que for realizado tratamento com uso de órteses, o paciente realizará sessões de terapia ocupacional no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do HC, 3 vezes por semana, realizando exercícios de alongamento e recebendo orientações sobre o uso das órteses que serão confeccionadas personalizadas para cada paciente. Será usada uma órtese durante a noite, enquanto dorme, e outra órtese 3 vezes ao dia pelo período de 1 hora cada. No outro grupo será realizado a liberação cirúrgica do cotovelo. A cirurgia será realizada através de um corte na pele, na parte posterior do cotovelo de 10 a 15 cm, sendo liberado os ligamentos e aderências presentes no cotovelo até se atingir a maior movimentação possível. Ao término da cirurgia será colocado um dreno a vácuo em todos os pacientes para não acumular sangue dentro da articulação do cotovelo e uma tala com o cotovelo esticado (estendido). No primeiro dia após a cirurgia já será iniciado a mobilização do cotovelo com auxílio da equipe de terapia ocupacional. O paciente receberá alta hospitalar no 3 dia após a cirurgia e realizará reabilitação pós operatória em sessões de terapia ocupacional no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do HC, sendo realizadas da mesma maneira que o grupo que não tenha realizado a cirurgia. O período desse estudo será de 6 meses para todos os pacientes. O estudo será realizado nos pacientes com o mesmo diagnóstico que o seu e que concordem com esses termos; portanto, você não é obrigado a aceitar esse termo e participar do estudo. Porém, consideramos o estudo importante para sempre conseguirmos tratar nossos pacientes da melhor maneira possível, especificamente os que possuem um problema semelhante ao seu.

Os riscos do procedimento cirúrgico são: risco da anestesia (de qualquer cirurgia); risco de infecção; risco de perda do movimento ganho na cirurgia, risco de instabilidade do cotovelo, risco de lesão de nervos ou vasos que passam pelo cotovelo.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Prof. Dr. Rames Mattar Júnior que pode ser encontrado no endereço *Rua Ovídio Pires de Campos, 333 – 3º Andar* - Tel 30696888. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br.

Você tem a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente. Você tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas. Não há despesas pessoais para o participante

em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

Os pesquisadores se comprometem ainda a utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "Estudo comparativo e randomizado para o tratamento da rigidez pós traumática do cotovelo: liberação cirúrgica versus reabilitação".

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

Assinatura do paciente/representante legal Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha Data ____ / ____ / ____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

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

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____ / ____ / ____

Anexo C - Escala MEPS⁹⁷

1. DOR

- a) Ausente.....45 pontos
- b) Fraca: pouco desconforto ocasionalmente.....30 pontos
- c) Moderada: pouco desconforto freqüentemente.....15 pontos
- d) Forte: muito desconforto constantemente.....0 pontos

2. AMPLITUDE DE MOVIMENTO

- a) Amplitude de flexo-extensão maior do que 100°.....20 pontos
- b) Amplitude de flexo-extensão entre 50° e 100°.....15 pontos
- c) Amplitude de flexo-extensão menor do que 50°.....5 pontos

3. ESTABILIDADE

- a) Cotovelo estável.....10 pontos
- b) Cotovelo com instabilidade moderada..... 5 pontos
- c) Cotovelo com instabilidade grave..... 0 pontos

4. FUNÇÃO NAS ATIVIDADES HABITUAIS

- a) Pentear.....5 pontos
- b) Alimentar-se.....5 pontos
- c) Higiene Pessoal.....5 pontos
- d) Vestir.....5 pontos
- e) Calçar..... 5 pontos

RESULTADOS

Excelente: (acima de 90 pontos)

Bom: (75 a 89 pontos)

Regular: (60 a 74 pontos)

Mau: abaixo de 60 pontos

Anexo D - Questionário DASH⁴⁴

Instruções

Esse questionário é sobre seus sintomas, assim como suas habilidades para fazer certas atividades.

Por favor, responda a todas as questões baseando-se na sua condição na semana passada.

Se você não teve a oportunidade de fazer uma das atividades na semana passada, por favor, tente estimar qual resposta seria a mais correta.

Não importa qual mão ou braço você usa para fazer a atividade; por favor, responda baseando-se na sua habilidade independentemente da forma como você faz a tarefa.

Meça a sua habilidade em fazer as seguintes atividades na semana passada circulando a resposta apropriada abaixo:

	Não houve dificuldade	Houve pouca dificuldade	Houve dificuldade média	Houve muita dificuldade	Não conseguiu fazer
1. Abrir um vidro novo ou com a tampa muito apertada	1	2	3	4	5
2. Escrever	1	2	3	4	5
3. Virar uma chave	1	2	3	4	5
4. Preparar uma refeição	1	2	3	4	5
5. Abrir uma porta pesada	1	2	3	4	5
6. Colocar algo em uma prateleira acima de sua cabeça	1	2	3	4	5
7. Fazer tarefas domésticas pesadas (por exemplo: lavar paredes, lavar o chão)	1	2	3	4	5
8. Fazer trabalho de jardinagem	1	2	3	4	5
9. Arrumar a cama	1	2	3	4	5
10. Carregar uma sacola ou uma mala	1	2	3	4	5
11. Carregar um objeto pesado (mais de 5 kg)	1	2	3	4	5
12. Trocar uma lâmpada acima da cabeça	1	2	3	4	5
13. Lavar ou secar o cabelo	1	2	3	4	5
14. Lavar suas costas	1	2	3	4	5
15. Vestir uma blusa fechada	1	2	3	4	5
16. Usar uma faca para cortar alimentos	1	2	3	4	5
17. Atividades recreativas que exigem pouco esforço (por exemplo: jogar cartas, tricotar)	1	2	3	4	5
18. Atividades recreativas que exigem força ou impacto nos braços, ombros ou mãos (por exemplo: jogar vôlei, martelar)	1	2	3	4	5
19. Atividades recreativas nas quais você move seu braço livremente (como pescar, jogar peteca)	1	2	3	4	5
20. Transportar-se de um lugar a outro (ir de um lugar a outro)	1	2	3	4	5
21. Atividades sexuais	1	2	3	4	5
	Não afetou	Afetou pouco	Afetou medianamente	Afetou muito	Afetou extremamente
22. Na semana passada, em que ponto o seu problema com braço, ombro ou mão afetou suas atividades normais com família, amigos, vizinhos ou colegas?	1	2	3	4	5
	Não limitou	Limitou pouco	Limitou medianamente	Limitou muito	Não conseguiu fazer
23. Durante a semana passada, o seu trabalho ou atividades diárias normais foram limitadas devido ao seu problema com braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
Meça a gravidade dos seguintes sintomas na semana passada:	Nenhuma	Pouca	Mediana	Muita	Extrema
24. Dor no braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5
25. Dor no braço, ombro ou mão quando você fazia atividades específicas	1	2	3	4	5
26. Desconforto na pele (alfinetadas) no braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5

27. Fraqueza no braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5
28. Dificuldade em mover braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5
	Não houve dificuldade	Pouca dificuldade	Média dificuldade	Muita dificuldade	Tão difícil que você não pôde dormir
29. Durante a semana passada, qual a dificuldade que você teve para dormir por causa da dor no seu braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
30. Eu me sinto menos capaz, menos confiante e menos útil por causa do meu problema com braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5

As questões que se seguem são a respeito do impacto causado no braço, ombro ou mão quando você toca um instrumento musical, pratica esporte ou ambos.

Se você toca mais de um instrumento, pratica mais de um esporte ou ambos, por favor, responda com relação ao que é mais importante para você.

Por favor, indique o esporte ou instrumento que é mais importante para você: _____

☐ Eu não toco instrumentos ou pratico esportes (você pode pular essa parte)

Por favor circule o número que melhor descreve sua habilidade física na semana passada. Você teve alguma dificuldade para:	Fácil	Pouco difícil	Dificuldade média	Muito difícil	Não conseguiu fazer
1. Uso de sua técnica habitual para tocar instrumento ou praticar esporte?	1	2	3	4	5
2. Tocar o instrumento ou praticar o esporte por causa de dor no braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
3. Tocar seu instrumento ou praticar o esporte tão bem quanto você gostaria?	1	2	3	4	5
4. Usar a mesma quantidade de tempo tocando seu instrumento ou praticando o esporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre o impacto do seu problema no braço, ombro ou mão em sua habilidade em trabalhar (incluindo tarefas domésticas se este é seu principal trabalho).

Por favor, indique qual é o seu trabalho: _____

☐ Eu não trabalho (você pode pular essa parte)

Por favor, circule o número que melhor descreve sua habilidade física na semana passada. Você teve alguma dificuldade para:	Fácil	Pouco difícil	Dificuldade média	Muito difícil	Não conseguiu fazer
1. Uso de sua técnica habitual para seu trabalho?	1	2	3	4	5
2. Fazer seu trabalho usual por causa de dor em seu braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
3. Fazer seu trabalho tão bem quanto você gostaria?	1	2	3	4	5
4. Usar a mesma quantidade de tempo fazendo seu trabalho?	1	2	3	4	5

Cálculo do escore do DASH

Para se calcular o escore das 30 primeiras questões, deverá ser utilizada a seguinte fórmula:

(Soma dos valores das 30 primeiras questões - 30)/1,2

Para o cálculo dos escores dos módulos opcionais, estes deverão ser calculados separadamente, utilizando a seguinte fórmula:

(Soma dos valores - 4)/0,16

8 REFERÊNCIAS

1. Morrey BF, An K-N. Functional Evaluation of the Elbow. In: *Morrey's The Elbow and Its Disorders*. Elsevier, 2009, pp. 80–91.
2. Morrey BF, Askew LJ, Chao EY. A biomechanical study of normal functional elbow motion. *J Bone Joint Surg Am* 1981; 63: 872–877.
3. Sardelli M, Tashjian RZ, MacWilliams BA. Functional elbow range of motion for contemporary tasks. *J Bone Joint Surg Am* 2011; 93: 471–477.
4. Cefo I, Eygendaal D. Arthroscopic arthrolysis for posttraumatic elbow stiffness. *J Shoulder Elbow Surg* 2011; 20: 434–439.
5. Gundlach U, Eygendaal D. Surgical treatment of posttraumatic stiffness of the elbow: 2-year outcome in 21 patients after a column procedure. *Acta Orthop* 2008; 79: 74–77.
6. Ahmed. Open versus arthroscopic treatment of post-traumatic stiff elbow. *The Egyptian Orthopaedic Journal* 2015; 50: 100.
7. Kodde IF, van Rijn J, van den Bekerom MPJ, et al. Surgical treatment of post-traumatic elbow stiffness: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg* 2013; 22: 574–580.
8. Sojbjerg JO. The stiff elbow: How I do it. *Acta Orthop Scand* 1996; 67: 626–631.
9. Myden C, Hildebrand K. Elbow joint contracture after traumatic injury. *J Shoulder Elbow Surg* 2011; 20: 39–44.
10. Mohan K. Myositis ossificans traumatica of the elbow. *Int Surg* 1972; 57: 475–478.
11. Chen H-W, Liu G-D, Wu L-J. Complications of treating terrible triad injury of the elbow: a systematic review. *PLoS One* 2014; 9: e97476.
12. Higgs ZCJ, Danks BA, Sibinski M, et al. Outcomes of open arthrolysis of the elbow without post-operative passive stretching. *J Bone Joint Surg Br* 2012; 94: 348–352.
13. Morrey BF. Post-traumatic contracture of the elbow. Operative treatment, including distraction arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 1990; 72: 601–618.
14. Lindenhovius ALC, Doornberg JN, Ring D, et al. Health status after open elbow contracture release. *J Bone Joint Surg Am* 2010; 92: 2187–2195.
15. Doornberg JN, van Duijn PJ, Linzel D, et al. Surgical Treatment of Intra-Articular Fractures of the Distal Part of the Humerus. *J Bone Joint Surg Am* 2007; 89: 1524–1532.
16. Foruria AM, Augustin S, Morrey BF, et al. Heterotopic ossification after surgery for fractures and fracture-dislocations involving the proximal aspect of the radius or ulna. *J Bone Joint Surg Am* 2013; 95: e66.

17. Hastings H 2nd, Graham TJ. The classification and treatment of heterotopic ossification about the elbow and forearm. *Hand Clin* 1994; 10: 417–437.
18. King GJ, Faber KJ. Posttraumatic elbow stiffness. *Orthop Clin North Am* 2000; 31: 129–143.
19. Lindenhovius ALC, Doornberg JN, Brouwer KM, et al. A prospective randomized controlled trial of dynamic versus static progressive elbow splinting for posttraumatic elbow stiffness. *J Bone Joint Surg Am* 2012; 94: 694–700.
20. Mehlhoff TL, Noble PC, Bennett JB, et al. Simple dislocation of the elbow in the adult. Results after closed treatment. *J Bone Joint Surg Am* 1988; 70: 244–249.
21. Trudel G, Uthoff HK. Contractures secondary to immobility: is the restriction articular or muscular? An experimental longitudinal study in the rat knee. *Arch Phys Med Rehabil* 2000; 81: 6–13.
22. Urbaniak JR, Hansen PE, Beissinger SF, et al. Correction of post-traumatic flexion contracture of the elbow by anterior capsulotomy. *J Bone Joint Surg Am* 1985; 67: 1160–1164.
23. Itoh Y, Saegusa K, Ishiguro T, et al. Operation for the stiff elbow. *Int Orthop* 1989; 13: 263–268.
24. Søjbjerg JO, Kjirsgaard-Andersen P, Johanssen HV, et al. Release of the stiff elbow followed by continuous passive motion and indomethacin treatment. *J Shoulder Elbow Surg* 1995; 4: S20.
25. Müller AM, Sadoghi P, Lucas R, et al. Effectiveness of bracing in the treatment of nonosseous restriction of elbow mobility: a systematic review and meta-analysis of 13 studies. *J Shoulder Elbow Surg* 2013; 22: 1146–1152.
26. Morrey BF. Distraction arthroplasty. Clinical applications. *Clin Orthop Relat Res* 1993; 46–54.
27. Júnior JCG, Zabeu JLA, Junior IAC, et al. ARTHROSCOPIC TREATMENT OF POST-TRAUMATIC ELBOW STIFFNESS. *Rev Bras Ortop* 2012; 47: 325–329.
28. Boerboom AL, de Meyier HE, Verburg AD, et al. Arthrolysis for post-traumatic stiffness of the elbow. *Int Orthop* 1993; 17: 346–349.
29. Cohen MS, Hastings H. Post-traumatic contracture of the elbow. *Bone Joint J*, <http://www.bjj.boneandjoint.org.uk/content/80-B/5/805.short> (1998).
30. Mansat P, Morrey BF. The column procedure: a limited lateral approach for extrinsic contracture of the elbow. *J Bone Joint Surg Am* 1998; 80: 1603–1615.
31. Aldridge JM 3rd, Atkins TA, Gunneson EE, et al. Anterior release of the elbow for extension loss. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86-A: 1955–1960.
32. Tan V, Daluiski A, Simic P, et al. Outcome of open release for post-traumatic elbow stiffness. *J Trauma* 2006; 61: 673–678.
33. Ruch DS, Shen J, Chloros GD, et al. Release of the medial collateral ligament to improve flexion in post-traumatic elbow stiffness. *J Bone Joint Surg Br* 2008;

90: 614–618.

34. Miyazaki AN, Fregoneze M, Santos PD, et al. Avaliação dos resultados do tratamento cirúrgico da rigidez pós-traumática do cotovelo de pacientes esqueleticamente maduros. *Rev bras ortop* 2010; 45: 529–537.
35. Park MJ, Chang MJ, Lee YB, et al. Surgical Release for Posttraumatic Loss of Elbow Flexion. *J Bone Joint Surg Am* 2010; 92: 2692–2699.
36. Cohen AP, Redden JF, Stanley D. Treatment of osteoarthritis of the elbow: a comparison of open and arthroscopic debridement. *Arthroscopy* 2000; 16: 701–706.
37. Bonutti PM, Windau JE, Ables BA, et al. Static progressive stretch to reestablish elbow range of motion. *Clin Orthop Relat Res* 1994; 128–134.
38. Gelinas JJ, Faber KJ, Patterson SD, et al. The effectiveness of turnbuckle splinting for elbow contractures. *J Bone Joint Surg Br* 2000; 82: 74–78.
39. Doornberg JN, Ring D, Jupiter JB. Static progressive splinting for posttraumatic elbow stiffness. *J Orthop Trauma* 2006; 20: 400–404.
40. Rotini R, Marinelli A. Elbow Brace in Physical Therapy. In: *Treatment of Elbow Lesions*. Springer Milan, 2008, pp. 323–331.
41. Marinelli A, Bettelli G, Guerra E, et al. Mobilization brace in post-traumatic elbow stiffness. *Musculoskelet Surg* 2010; 94 Suppl 1: S37–45.
42. Morrey BF, Adams RA. Semiconstrained arthroplasty for the treatment of rheumatoid arthritis of the elbow. *J Bone Joint Surg Am* 1992; 74: 479–490.
43. Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C. Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) [corrected]. The Upper Extremity Collaborative Group (UECG). *Am J Ind Med* 1996; 29: 602–608.
44. Orfale AG, Araújo PMP, Ferraz MB, et al. Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and evaluation of the reliability of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire. *Braz J Med Biol Res* 2005; 38: 293–302.
45. Cauchoix J, Deburge A. L'arthrolyse du coude dans les raideurs post-traumatiques. *Acta Orthop Belg* 1975; 41: 385–392.
46. Thompson HC III, Garcia A. 11 Myositis Ossificans: Aftermath of Elbow Injuries. *Clin Orthop Relat Res* 1967; 50: 129–136.
47. Anakwe RE, Middleton SD, Jenkins PJ, et al. Patient-reported outcomes after simple dislocation of the elbow. *J Bone Joint Surg Am* 2011; 93: 1220–1226.
48. Dawson J, Doll H, Boller I, et al. The development and validation of a patient-reported questionnaire to assess outcomes of elbow surgery. *J Bone Joint Surg Br* 2008; 90: 466–473.
49. Schruppf MA, Lyman S, Do H, et al. Incidence of postoperative elbow contracture release in New York State. *J Hand Surg Am* 2013; 38: 1746–52.e1–

3.

50. Santos A de A, Tonelli TA, Matsunaga FT, et al. Resultado do tratamento cirúrgico da tríade terrível do cotovelo. *Revista Brasileira de Ortopedia* 2015; 50: 403–408.
51. Kruse KK, Papatheodorou LK, Weiser RW, et al. Release of the stiff elbow with mini-open technique. *J Shoulder Elbow Surg* 2016; 25: 355–361.
52. Hani R, Ben-Aissi M, Bassir RA, et al. [Post-traumatic pure dislocation of the elbow: what is the outcome?]. *Pan Afr Med J* 2018; 30: 299.
53. Jäger M, Wirth C-J, Schmidt JM. *Die Arthrololyse und Arthroplastik des Ellenbogen-und Kniegelenkes*. H. Huber, 1981.
54. Broberg MA, Morrey BF. Results of delayed excision of the radial head after fracture. *J Bone Joint Surg Am* 1986; 68: 669–674.
55. Research Committee, American Shoulder and Elbow Surgeons, King GJW, Richards RR, et al. A standardized method for assessment of elbow function. *J Shoulder Elbow Surg* 1999; 8: 351–354.
56. Gummesson C, Atroshi I, Ekdahl C. The disabilities of the arm, shoulder and hand (DASH) outcome questionnaire: longitudinal construct validity and measuring self-rated health change after surgery. *BMC Musculoskelet Disord* 2003; 4: 11.
57. Rettig LA, Hastings H 2nd, Feinberg JR. Primary osteoarthritis of the elbow: lack of radiographic evidence for morphologic predisposition, results of operative debridement at intermediate follow-up, and basis for a new radiographic classification system. *J Shoulder Elbow Surg* 2008; 17: 97–105.
58. Cusick MC, Bonnaig NS, Azar FM, et al. Accuracy and reliability of the Mayo Elbow Performance Score. *J Hand Surg Am* 2014; 39: 1146–1150.
59. Wilson PD. Capsulectomy for the relief of flexion contractures of the elbow following fracture. 1944. *Clin Orthop Relat Res* 2000; 3–8.
60. Husband JB, Hastings H 2nd. The lateral approach for operative release of post-traumatic contracture of the elbow. *J Bone Joint Surg Am* 1990; 72: 1353–1358.
61. Gates HS 3rd, Sullivan FL, Urbaniak JR. Anterior capsulotomy and continuous passive motion in the treatment of post-traumatic flexion contracture of the elbow. A prospective study. *J Bone Joint Surg Am* 1992; 74: 1229–1234.
62. Wada T, Ishii S, Usui M, et al. The medial approach for operative release of post-traumatic contracture of the elbow. *J Bone Joint Surg Br* 2000; 82: 68–73.
63. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; 30: 473–483.
64. Ayadi D, Etienne P, Burny F, et al. Results of open arthrolysis for elbow stiffness. A series of 22 cases. *Acta Orthop Belg* 2011; 77: 453–457.

65. Koh KH, Lim TK, Lee HI, et al. Surgical release of elbow stiffness after internal fixation of intercondylar fracture of the distal humerus. *J Shoulder Elbow Surg* 2013; 22: 268–274.
66. Kocher T. *Text-book of operative surgery*. Macmillan, 1913.
67. Pettersen PM, Eriksson J, Bratberg H, et al. Increased ROM and high patient satisfaction after open arthrolysis: a follow-up-study of 43 patients with posttraumatic stiff elbows. *BMC Musculoskelet Disord* 2016; 17: 74.
68. Sevimli R, Aslantürk O, Ergen E, et al. Mid-Term Outcomes of Arthroscopic Treatment in Patients with a Stiff Elbow. *Cureus* 2018; 10: e2630.
69. Sun Z, Xiong H, Fan C. Impact of different glucose metabolism status on clinical outcomes of open arthrolysis for post-traumatic elbow stiffness. *J Shoulder Elbow Surg* 2018; 27: 1072–1077.
70. Sun Z, Wang W, Fan C. Tobacco use predicts poorer clinical outcomes and higher post-operative complication rates after open elbow arthrolysis. *Arch Orthop Trauma Surg*. Epub ahead of print 4 January 2019. DOI: 10.1007/s00402-018-03109-z.
71. Dickson RA. Reversed dynamic slings. A new concept in the treatment of post-traumatic elbow flexion contractures. *Injury* 1976; 8: 35–38.
72. Green DP, McCoy H. Turnbuckle orthotic correction of elbow-flexion contractures after acute injuries. *J Bone Joint Surg Am* 1979; 61: 1092–1095.
73. Hepburn GR. Case Studies: Contracture and Stiff Joint Management with Dynasplint™*. *J Orthop Sports Phys Ther* 1987; 8: 498–504.
74. Shewring DJ, Beaudet M, Carvell JE. Reversed dynamic slings: results of use in the treatment of post-traumatic flexion contractures of the elbow. *Injury* 1991; 22: 400–402.
75. Bhat AK, Bhaskaranand K, Nair SG. Static progressive stretching using a turnbuckle orthosis for elbow stiffness: a prospective study. *J Orthop Surg* 2010; 18: 76–79.
76. Ulrich SD, Bonutti PM, Seyler TM, et al. Restoring range of motion via stress relaxation and static progressive stretch in posttraumatic elbow contractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2010; 19: 196–201.
77. Gallucci GL, Boretto JG, Dávalos MA, et al. The use of dynamic orthoses in the treatment of the stiff elbow. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2014; 24: 1395–1400.
78. Lindenhovius ALC, Linzel DS, Doornberg JN, et al. Comparison of elbow contracture release in elbows with and without heterotopic ossification restricting motion. *J Shoulder Elbow Surg* 2007; 16: 621–625.
79. Cai J, Wang W, Yan H, et al. Complications of Open Elbow Arthrolysis in Post-Traumatic Elbow Stiffness: A Systematic Review. *PLoS One* 2015; 10: e0138547.
80. Veltman ES, Doornberg JN, Eygendaal D, et al. Static progressive versus

- dynamic splinting for posttraumatic elbow stiffness: a systematic review of 232 patients. *Arch Orthop Trauma Surg* 2015; 135: 613–617.
81. Sun C, Zhou X, Yao C, et al. The timing of open surgical release of post-traumatic elbow stiffness: A systematic review. *Medicine* 2017; 96: e9121.
 82. Viveen J, Doornberg JN, Kodde IF, et al. Continuous passive motion and physical therapy (CPM) versus physical therapy (PT) versus delayed physical therapy (DPT) after surgical release for elbow contractures; a study protocol for a prospective randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2017; 18: 484.
 83. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol* 2010; 63: e1–37.
 84. Duke JB, Tessler RH, Dell PC. Manipulation of the stiff elbow with patient under anesthesia. *J Hand Surg Am* 1991; 16: 19–24.
 85. Bruno RJ, Lee ML, Strauch RJ, et al. Posttraumatic elbow stiffness: evaluation and management. *J Am Acad Orthop Surg* 2002; 10: 106–116.
 86. Motta Filho G, Galvão MV. Rigidez pós-traumática do cotovelo. *Rev bras ortop* 2010; 45: 347–354.
 87. Pinto F, Teixeira F, Costa D, et al. Abordagem cirúrgica da rigidez do cotovelo. *Rev Port Ortop Traum* 2011; 19: 337–352.
 88. Hollister AM, Gellman H, Waters RL. The relationship of the interosseous membrane to the axis of rotation of the forearm. *Clin Orthop Relat Res* 1994; 272–276.
 89. Antuña SA, Morrey BF, Adams RA, et al. ULNOHUMERAL ARTHROPLASTY FOR PRIMARY DEGENERATIVE ARTHRITIS OF THE ELBOW: LONG-TERM OUTCOME AND COMPLICATIONS. *The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 2002; 84: 2168–2173.
 90. Amillo S. Arthrolysis in the relief of post-traumatic stiffness of the elbow. *Int Orthop* 1992; 16: 188–190.
 91. Ring D, Adey L, Zurakowski D, et al. Elbow capsulectomy for posttraumatic elbow stiffness. *J Hand Surg Am* 2006; 31: 1264–1271.
 92. Marti RK, Kerkhoffs GMMJ, Maas M, et al. Progressive surgical release of a posttraumatic stiff elbow. Technique and outcome after 2-18 years in 46 patients. *Acta Orthop Scand* 2002; 73: 144–150.
 93. Weizenbluth M, Eichenblat M, Lipskeir E, et al. Arthrolysis of the elbow 13 cases of posttraumatic stiffness. *Acta Orthop Scand* 1989; 60: 642–645.
 94. Cai J, Liu J, Fan C. [OPEN ARTHROLYSIS COMBINED WITH INTERNAL FIXATOR REMOVAL FOR POST-TRAUMATIC ELBOW STIFFNESS]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi* 2015; 29: 826–830.
 95. Giannicola G, Bullitta G, Polimanti D, et al. Factors affecting choice of open

surgical techniques in elbow stiffness. *Musculoskelet Surg*. Epub ahead of print 23 March 2014. DOI: 10.1007/s12306-014-0326-z.

96. Stans AA, Maritz NGJ, O'Driscoll SW, et al. Operative treatment of elbow contracture in patients twenty-one years of age or younger. *J Bone Joint Surg Am* 2002; 84-A: 382–387.
97. Mayo Elbow Performance Score. *J Orthop Trauma* 2006; 20: S127.