



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

SACHA PUGLIESE SCHIPER

AVALIAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO DAS REGRAS DE OTTAWA COMO PROTO-
COLO NO ATENDIMENTO DAS ENTORSES DE TORNOZELO NO PRONTO-SO-
CORRO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA UNICAMP

CAMPINAS
2019

SACHA PUGLIESE SCHIPER

AVALIAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO DAS REGRAS DE OTTAWA COMO PROTO-
COLO NO ATENDIMENTO DAS ENTORSES DE TORNOZELO NO PRONTO-SO-
CORRO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA UNICAMP

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos
exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências na área
de concentração Qualificação dos Processos Assistenciais.

ORIENTADOR: DR. RODRIGO GONÇALVES PAGNANO

ESTE TRABALHO CORRESPONDE A VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA
ALUNA SACHA PUGLIESE SCHIPER E ORIENTADA PELO
PROFESSOR DR. RODRIGO GONÇALVES PAGNANO

CAMPINAS
2019

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

Sch34a Schiper, Sacha Pugliese, 1987-
Avaliação da implementação das Regras de Ottawa como protocolo no atendimento das entorses de tornozelo no pronto-socorro de ortopedia e traumatologia da UNICAMP / Sacha Pugliese Schiper. – Campinas, SP : [s.n.], 2019.

Orientador: Rodrigo Gonçalves Pagnano.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Entorses e distensões. 2. distensões. 3. Ferimentos e lesões. 4. Tornozelo. 5. Radiografia. I. Pagnano, Rodrigo Gonçalves, 1967-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: The implementation of ottawa ankle rules as a protocol in the treatment of ankle sprains in the emergency department of ortophedics and traumatology of UNICAMP

Palavras-chave em inglês:

Sprains and strains

Wounds and injuries

Ankle

Radiography

Área de concentração: Qualificação dos Processos Assistenciais

Titulação: Mestra em Ciências

Banca examinadora:

Rodrigo Gonçalves Pagnano [Orientador]

Mauricio Etchebehere

Mateus Saito

Data de defesa: 12-02-2019

Programa de Pós-Graduação: Ciência Aplicada à Qualificação Médica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-5968-5687>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/8916563751298556>

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE [NÍVEL]

SACHA PUGLIESE SCHIPER

ORIENTADOR: PROF. DR. RODRIGO PAGNANO

MEMBROS:

1. PROF. DR. RODRIGO GONÇALVES PAGNANO

2. PROF. DR. MAURICIO ETCHEBEHERE

3. PROF. DR. MATEUS SAITO

Programa de Pós-Graduação em Ciência Aplicada à Qualificação Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: 12 de fevereiro de 2019

Ao meu Pai, Luis Schiper, pessoa incrível, que me inspira todos os dias nessa jornada trilhada na ortopedia.

A minha mãe, Patricia Schiper, pessoa mais inteligente que eu conheço, um grande exemplo a ser seguido.

A minha Irmã Dvoira e meu cunhado Walter, que sempre estiveram por perto nos momentos difíceis, torcendo por mim.

A minha esposa Patrícia, que vivenciou todo processo da realização deste trabalho e não desistiu de mim.

Aos meus avós, tias e primos pela cumplicidade em todos os meus projetos.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador Prof. Dr. Rodrigo G. Pagnano, referência profissional na ortopedia da UNICAMP, responsável pelo caminhar e finalização desta dissertação.

Ao Dr. Reinaldo Itoda e Dr. Bruno Livani, referência da ortopedia e da vida, que me incentivaram e estiveram presentes nos momentos mais difíceis e importantes da minha residência.

Ao Dr. Guilherme Mouraria, Dra. Ana Paccola, Dr. Leandro Auletta, que proporcionaram conhecimentos valiosos para o desenvolvimento dessa dissertação e também para a vida.

Aos Drs. Guilherme Namura, Henrique Santa Rosa, Larissa Oliveira Barbosa, colegas de trabalho, parceiros e, acima de tudo, amigos que me apoiaram desde o início da confecção dessa dissertação, com muita compreensão e carinho.

Aos residentes do ano de 2018, que me ajudaram, doando seu tempo e dedicação na coleta de dados para realização deste trabalho.

Uma viagem de mil milhas se inicia com um simples passo.

(LAO TZU)

RESUMO

A entorse de tornozelo é uma das afecções ortopédicas mais comuns, estimada em torno de 15% a 25% de todas as lesões que se apresentam em unidades de pronto atendimento médico. A necessidade da solicitação de exames complementares para a entorse de tornozelo baseia-se principalmente na suspeita e na exclusão do diagnóstico de fraturas. Cerca de 85% das radiografias realizadas em pacientes com lesões agudas do tornozelo são normais. As regras de Ottawa para tornozelo estabelecem critérios para a solicitação de radiografias com o intuito de evitar a realização de exames desnecessários. **OBJETIVO:** Avaliar a implementação das Regras de Ottawa como protocolo de atendimento das entorses de tornozelo no Pronto Socorro (PS) de um hospital terciário. **MÉTODOS:** Foi realizado um estudo observacional retrospectivo, com avaliação de 98 prontuários antes da implementação do protocolo e 85 prontuários após a implementação. **RESULTADOS:** Na primeira fase, todos os pacientes com queixa de entorse de tornozelo realizaram radiografias. Na segunda fase, de 85 pacientes avaliados, apenas 58 realizaram exames complementares, apresentando uma redução de 32% na solicitação dos exames de imagem. **CONCLUSÕES:** O Protocolo de Ottawa pode ser usado como ferramenta no atendimento das entorses de tornozelo e sua implantação reduziu a solicitação de exames de imagem.

Palavras-chave: entorses e distensões, traumatismos do tornozelo, radiografia.

ABSTRACT

The ankle sprain is one of the most frequently orthopedic injuries in the active population, estimated at around 15% to 25% of all injuries that occur in the emergency room. The need for additional tests for an ankle sprain is based mainly on the suspicion and exclusion of the diagnosis of fractures. Approximately 85% of the radiographs performed on patients with acute ankle injuries are normal. The Ottawa Ankle Rules establish criteria for requesting radiographs to avoid unnecessary examinations. **OBJECTIVE:** Evaluate the implementation of the Ottawa Ankle Rules as a protocol for the treatment of ankle sprains in the emergency room of a tertiary hospital. **METHODS:** A retrospective observational study was carried out, with an evaluation of 98 records before the implementation of the protocol and 85 medical records after implementation. **RESULTS:** In the first phase, all patients with complaints of ankle sprain performed radiographs. In the second phase, out of 85 patients evaluated, only 58 performed complementary exams, presenting a 32% reduction in the request for imaging exams. **CONCLUSIONS:** The Ottawa Protocol can be used as a tool to treat ankle sprains, and its implementation has reduced the demand for imaging tests.

Keywords: sprains and strains, ankle Injuries, radiography.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Protocolo de Ottawa.....	20
Figura 2 – Total de pacientes que realizaram avaliação do tornozelo.....	34
Figura 3 – Total de prontuários por fase do estudo.....	35
Figura 4 – Distribuição por sexo em cada fase	35
Figura 5 – Total de fraturas por fase do estudo.....	36
Figura 6 – Distribuição das fraturas por sexo	36
Figura 7 – Reavaliações por fase do estudo	38
Figura 8 – Reavaliações x Fraturas despercebidas	38
Figura 9 – Distribuição por faixa etária.....	39
Figura 10 – Lateralidade	40
Figura 11 – Radiografias realizadas por fase.....	40

LISTA DE TABELAS

Quadro 1 - Regras de Leiden para tornozelo	19
Quadro 2 - Regras de Utrecht para tornozelo	21

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AP	Anteroposterior
CID	Classificação Internacional de Doenças
HC	Hospital de Clínicas
P	Perfil
POT	Protocolo de Ottawa para Tornozelo
PS	Pronto Socorro
R1	Residente do primeiro ano
R2	Residente do segundo ano
R3	Residente do terceiro ano
ROT	Regras de Ottawa para Tornozelo
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	14
1.1 Anatomia aplicada.....	15
1.2 Impacto da implementação de protocolos de entorse de tornozelo em serviços de ortopedia pelo mundo	19
1.3 Protocolo de Ottawa na UNICAMP	25
2. OBJETIVOS	27
2.1 Objetivo principal.....	27
2.2 Objetivos secundários.....	27
3. METODOLOGIA.....	28
3.1 Critérios de inclusão.....	28
3.3 Aplicação do Protocolo de Ottawa	29
3.3.1 Período pré-implantação.....	29
3.3.2 Período durante a implantação	30
3.3.3 Período pós implantação	31
3.3.4 Avaliação de prontuários	32
4. RESULTADOS	34
5. DISCUSSÃO	41
6. CONCLUSÕES	50
REFERÊNCIAS.....	52
ANEXO A - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA.....	55
ANEXO B - TABELA DE DADOS DOS PRONTUÁRIOS DOS PACIENTES QUE PARTICIPARAM DO ESTUDO.....	61

1. INTRODUÇÃO

O tornozelo é uma estrutura complexa que envolve articulações e ligamentos. É fundamental e indispensável para o desempenho funcional do indivíduo, permitindo a posição vertical ereta (carga axial associada a propriocepção), a deambulação e a participação em atividades mais exigentes como a corrida e o salto. (GREENSBURG et al., 1992, 1994; ANTUNES e MOREIRA, 2008)

A entorse de tornozelo é uma das lesões musculoesqueléticas mais frequentemente encontradas na população ativa. É provavelmente a lesão mais comum no universo da patologia ortopédica estimada em torno de 15-25% de todas as lesões (GHOFRANI et al., 2006)

Nos atletas de futebol, basquete e vôlei, corresponde a cerca de 10% a 15% de todas as lesões. No Reino Unido, uma em cada 10.000 pessoas da população geral, apresentam esse quadro e cerca de 5.000 lesões ocorrem por dia. Na Holanda, aproximadamente 520.000 pessoas anualmente apresentam lesão traumática de tornozelo, das quais, 200.000 resultam de atividade esportiva. (GREENSBURG et al., 1994; RODRIGUES e WAISBERG, 2009)

Na Índia, a cada 10.000 pessoas com entorse do tornozelo, apenas 122 apresentam diagnóstico de fraturas, correspondendo a aproximadamente 1,22%. Esse dado é considerado inferior ao que é encontrado na literatura. (GANGARI e MEENA, 2015)

Estima-se que US\$500.000.000 são gastos anualmente na radiografia de tornozelo no Canadá e nos Estados Unidos (GHOFRANI et al., 2006; RODRIGUES e WAISBERG, 2009; BESLIKAS et al., 2014;). A maioria dessas radiografias não mostra fraturas, o que corrobora a necessidade da avaliação inicial adequada no diagnóstico preciso das entorses dessa região do membro inferior. Cerca de um terço dos custos totais gastos com lesões esportivas são devidos às entorses no tornozelo. (ANIS et al., 1995; BEEK et al., 2012)

A compreensão da anatomia funcional e da biomecânica dessa articulação é o primeiro passo na identificação dos fatores etiológicos da entorse. O reconhecimento do mecanismo lesional e dos fatores de risco são determinantes para o esclarecimento diagnóstico, o tratamento apropriado, e para a implementação de medidas preventivas visto que, a entorse do tornozelo pode evoluir com complicações com vários graus de limitação funcional. (ANTUNES e MOREIRA, 2008)

O diagnóstico resulta da pesquisa semiológica, de um exame físico completo e, quando necessário, de recursos complementares. Na avaliação inicial, é prioritária a exclusão de complicações graves, como as fraturas, que podem mimetizar ou até acompanhar as lesões ligamentares. A necessidade da solicitação de exames complementares para entorse de tornozelo baseia-se na suspeita de fraturas. Stiel et al. relatam que, das radiografias realizadas em pacientes com lesão de tornozelo, 85% dos casos são normais. (GREENBERG et al., 1992; AULELEY et al., 1997; BESSON et al., 2009; MATOS, 2010; CAMPAGNOL et al., 2011; IP et al., 2016)

Há uma preocupação constante na adoção dos melhores procedimentos diagnósticos e terapêuticos para potencializar a recuperação da lesão ligamentar e a prevenção da instabilidade crônica articular. Com intuito de evitar radiografias desnecessárias, foram desenvolvidas as Regras de Ottawa para entorse de tornozelo que indicam a realização de radiografias apenas quando houver dor em pontos ósseos específicos ou na impossibilidade do apoio durante a marcha sobre o próprio peso por pelo menos quatro passos. Essas regras mostraram sensibilidade de 99,7%, porém com especificidade variável 10% a 70% (GRANT et al., 1998; GHOFrani et al., 2006; BESLIKAS et al., 2014).

Em dois outros estudos, Silveira et al. e Mann et al., a sensibilidade na detecção de fraturas foi de aproximadamente 100% (89,6% - 100%), tanto para fraturas maleolares quanto para fraturas do mediopé. O valor preditivo negativo encontrado nesses mesmos estudos foi também de 100%, enquanto o valor preditivo positivo foi 71,7%, ou seja, o uso do protocolo se mostrou útil na exclusão do diagnóstico de fraturas. (MEENA e GANGARI, 2015)

1.1 Anatomia aplicada

A anatomia e a biomecânica do tornozelo são complexas e fundamentais na definição dos fatores etiológicos da entorse.

Os ossos do pé são divididos em três segmentos funcionais: o retropé que inclui o tálus e o calcâneo; o mediopé que contém o navicular, o cuboide e os três cuneiformes; e o antepé composto pelos cinco metatarsais e pelas falanges. (OLNEY e TEIXEIRA, 1997)

A articulação do tornozelo é formada por 3 ossos: a tíbia que termina no pilão tibial e no maléolo medial; a fíbula que é finalizada pelo maléolo lateral e ambos se relacionam com o tálus através da articulação talo-crural. (OLNEY e TEIXEIRA, 1997)

O pé e o tornozelo formam um complexo articular que atende a demandas de mobilidade e estabilidade, proporcionando suporte para o corpo, agindo como uma alavanca fixa durante a marcha e presente nas atividades complexas como correr e saltar. (ANTUNES e MOREIRA, 2008; OLNEY e TEIXEIRA, 1997)

O aspecto medial da articulação do tornozelo é firmemente sustentado pelos ligamentos colaterais mediais, o ligamento deltóide. Este é composto de quatro bandas: o tibionavicular, o talotibial anterior, o calcaneotibial e o talotibial posterior. Essas bandas partem do maléolo medial até o navicular, ao sustentáculo e ao aspecto posterior do tálus. O ligamento deltóide é forte e resiste à significativas lesões de eversão. (OLNEY e TEIXEIRA, 1997)

O tornozelo ou articulação talo-crural é composto pelas articulações tibiotalar e tibiofibular distal. É classificado como uma articulação sinovial em gínglimo e evidencia uma estabilidade inerente, devido a sua arquitetura óssea e à presença dos ligamentos colaterais, da cápsula articular e da porção distal da membrana interóssea - Sindesmose. (OLNEY e TEIXEIRA, 1997)

A dorsiflexão e a flexão plantar do tornozelo ocorrem sobre o eixo do corpo do tálus. A linha do eixo passa centralmente entre as inserções dos ligamentos colaterais laterais. O ligamento colateral lateral sustenta o aspecto lateral dessa articulação, minimizando a inversão. Ele é composto de três bandas: o ligamento talofibular anterior, que se origina no colo do tálus e se prende na ponta da fíbula; o ligamento calcaneofibular, a partir do calcâneo até a ponta da fíbula; e o ligamento talofibular posterior, do corpo do tálus até a ponta da fíbula. (CAILLIET, 2004; ANTUNES e MOREIRA, 2008)

A articulação médio-társica, também denominada transversa do tarso ou de Chopart, funciona como uma conexão entre o retropé e o mediopé. A articulação talonavicular é classificada como uma articulação condilar e consiste da cabeça convexa do tálus em contato com a superfície côncava do osso navicular, em contrapartida a articulação calcaneocuboídea é classificada como selar. O navicular e o cuboide articulam-se de tal forma que permitem movimentos muito discretos e portanto, são considerado///s como um segmento único. (OLNEY e TEIXEIRA, 1997; CAILLIET, 2004)

O primeiro eixo é longitudinal e permite os movimentos de inversão e eversão. Clinicamente os movimentos de inversão e eversão podem ser observados durante a elevação e depressão do arco longitudinal. O segundo eixo é oblíquo, apresentando uma inclinação de 52° no plano horizontal e de 57° no plano frontal. O movimento no eixo transversal é uma combinação de flexão com abdução e de extensão com adução. Em supinação, ocorre uma interseção dos dois eixos articulares, reduzindo o potencial de movimento. Por outro lado, em pronação, os eixos se encontram paralelos, permitindo assim uma liberdade maior de movimentos, fazendo com que o pé pronado seja mais flexível e menos estável. (CAILLIET, 2004)

As lesões mais comuns do tornozelo compreendem o complexo lateral (ANTUNES e MOREIRA, 2008; RODRIGUES e WAISBERG, 2009; ÇEVİK et al., 2016). A estabilidade lateral do tornozelo é dada pelo mecanismo de contenção dos ligamentos talofibular anterior, talofibular posterior e calcaneofibular, associados ao terço distal da fíbula (RODRIGUES e WAISBERG, 2009; CAMPAGNOLO et al., 2011). O mecanismo de lesão habitual é a inversão do pé com flexão plantar do tornozelo, numa intensidade além do normal, que acontece geralmente ao pisar em terreno irregular ou na descida de degraus. Esse movimento anômalo proporciona um desarranjo que se inicia no ligamento talofibular anterior e pode progredir para uma lesão do ligamento calcaneofibular, com o aumento da energia do trauma. A lesão do ligamento talofibular posterior é rara, ocorrendo apenas na luxação franca do tornozelo. (BOS-SUYT et al., 1996; RODRIGUES e WAISBERG, 2009; CAMPAGNOLO et al., 2011)

O quadro clínico comumente encontrado é de dor, com edema localizado na face anterolateral do tornozelo, equimose, que fica mais evidente após 48 horas e dificuldade para deambular. Quanto mais grave a lesão, mais evidentes ficam os sinais. (RODRIGUES e WAISBERG, 2009)

A classificação de entorse de tornozelo é baseada no exame clínico da área afetada e está dividida em três tipos: grau 1 - estiramento ligamentar - fibras se mantêm competentes; grau 2 - lesão ligamentar parcial - perda funcional, limitação algica e instabilidade moderada e grau 3 - lesão ligamentar total - edema exuberante, grande equimose, perda funcional, limitação algica e instabilidade grave. (HOLT, 1998; BESSET et al., 2009; AMODIO et al., 2014)

Existem outras duas classificações comumente utilizadas para avaliar as lesões graves do tornozelo.

A primeira delas é a classificação de Denis-Weber, que leva em consideração localização do principal traço de fratura da fíbula e divide a estrutura fraturada em três grupos: tipo A (abaixo do nível da sindeose), tipo B (ao nível da sindeose) e tipo C (acima da sindeose). Apesar da simplicidade e facilidade na reprodução, essa classificação não prevê de modo consistente o grau da lesão na sindeose tíbio-fibular, bem como ignora o estado das estruturas no lado medial. (ARAÚJO et al., 2001)

Uma segunda classificação bastante usada na avaliação das lesões graves do tornozelo foi desenvolvida por Lauge-Hansen que através de experimentos cadavéricos, propôs um sistema de classificação que correlaciona os traços das fraturas do tornozelo com determinados mecanismos de trauma. As fraturas foram classificadas em quatro grupos: supinação-adução, supinação-rotação externa, pronação-rotação externa e pronação-abdução. O primeiro termo indica a posição do pé no momento da lesão e o segundo se refere à direção da força aplicada sobre o pé no momento do trauma. Segundo essa classificação, o padrão de supinação-rotação externa é o mais frequente nos serviços de emergência, com uma prevalência de 40% a 75%.(ARAÚJO et al., 2001)

Ambas as classificações, principalmente a de Lauge-Hansen, que leva em consideração o mecanismo do trauma e a energia dissipada na articulação, são importantes no entendimento da entorse, haja visto a sua relação vital com as lesões ligamentares graves. (RODRIGUES e WAISBERG, 2009; ARAÚJO et al., 2001)

O tratamento apropriado é essencial para a implementação de medidas preventivas, visto que, a entorse do tornozelo pode evoluir com complicações, além de vários graus de limitação funcional. (CAMPAGNOLO et al., 2011)

O objetivo do tratamento da lesão ligamentar do tornozelo é o retorno às atividades diárias (esporte/trabalho), com remissão da dor e do edema, e inexistência de instabilidade articular. Contudo, cerca de 20% das entorses de tornozelo podem evoluir com algum tipo de instabilidade após seis meses da lesão inicial, acompanhada ou não de frouxidão ligamentar. (ANTUNES e MOREIRA, 2008; AMODIO et al., 2014)

As possíveis lesões associadas geralmente são, por ordem decrescente de frequência, lesão osteocondral, impacto com processo inflamatório tíbio-fibular distal e impacto anterior. Os pacientes com boa contenção mecânica têm como causa a falha na propriocepção, conhecida como instabilidade funcional, e devem ser tratados com métodos fisioterapêuticos tais como gelo, repouso com ou sem imobilização, uso de

anti-inflamatórios, além da execução do protocolo de alongamentos da musculatura do fibular e do tríceps sural, seguido por exercício isométricos e passivos e finalizando a sequência com exercícios de fortalecimento. (CARVALHO, 2004)

Mesmo aqueles pacientes com frouxidão ligamentar possuem algum déficit de propriocepção, portanto, também devem, inicialmente, ser submetidos à reabilitação, devido a ocorrência de novos episódios de entorse, caso não haja um fortalecimento adequado. (CARVALHO, 2004)

1.2 Impacto da implementação de protocolos de entorse de tornozelo em serviços de ortopedia pelo mundo

Em 1991, foram desenvolvidas no Hospital da Universidade de Leiden, as Regras do Tornozelo de Leiden, com o intuito de facilitar o exame físico das entorses de tornozelo. Essas regras usam uma pontuação baseada em 13 variáveis ponderadas que foram identificadas com base na experiência pessoal dos pesquisadores e que passaram a ser validadas posteriormente pelos mesmos autores. (GLAS et al., 2002)

De acordo com este modelo de protocolo, as radiografias são necessárias para lesões com pontuação de 7 ou superior como representadas no quadro abaixo.

Quadro 1 - Regras de Leiden para tornozelo

Manifestações clínicas	Escore
- DEFORMIDADE, INSTABILIDADE E CREPITAÇÃO	5
- SUPORTE DE PESO	3
- ARTÉRIA TIBIAL POSTERIOR COM PULSO FRACO OU AUSENTE	2
- DOR À PALPAÇÃO MALEOLAR / 5° METATARSAL	2
- EDEMA MALEOLAR/ 5° METATARSAL	2
- EDEMA/DOR NO TENDÃO CALCÂNEO	1

Fonte: autora

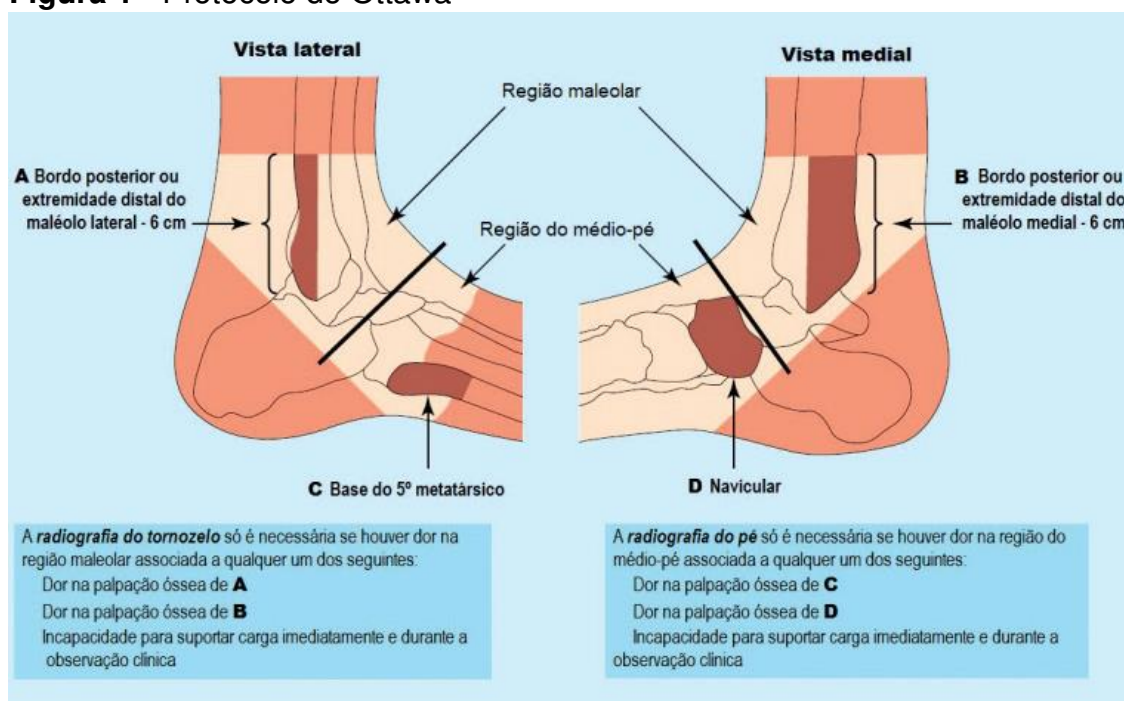
Os desenvolvedores das regras relataram uma sensibilidade de 100% para detectar fraturas clinicamente significativas. (GLAS et al., 2002)

Em 1992, surgiu um novo protocolo para auxiliar a avaliação das entorses de tornozelo. Ian Stiel juntamente com sua equipe, alocados no Canadá, realizaram uma

série de cinco estudos com o objetivo de criar recomendações que pudessem ajudar os médicos a serem ainda mais seletivos e eficientes na requisição de radiografias destinadas à avaliação das entorses de tornozelo. Estes estudos culminaram na criação das Regras de Ottawa. Em 1996, as Regras foram aprimoradas pelo mesmo idealizador e, assim, demais países puderam adotar o protocolo sendo amplamente validadas em outros centros de ortopedia. (GREENSBURG et al., 1992)

Para determinar a decisão da realização do exame de imagem, o médico assistente deverá realizar um exame físico específico com critérios bem definidos que se apresentam na figura abaixo:

Figura 1 - Protocolo de Ottawa



Fonte: MATOS (2010)

De acordo com a figura 1 o paciente deve apresentar positivamente qualquer um dos critérios:

- Dor na topografia da cabeça da fíbula;
- Dor ao longo dos 6 cm distais da região posterior da fíbula, extremidade do maléolo lateral;
- Dor ao longo dos 6 cm distais da região posterior da tíbia e/ou na extremidade do maléolo medial;
- Dor na base do quinto metatarso;
- Dor no navicular

- Incapacidade para a marcha (mais de quatro passos).

Esses são critérios objetivos que permitem reduzir o componente subjetivo da avaliação clínica, fornecendo indicações específicas para a realização de radiografias, que por sua vez diminuem os custos hospitalares, reduzem a exposição às radiações ionizantes pelo paciente, bem como a otimização no tempo da consulta no PS. De acordo com o estudo de Stiel et al., os pacientes que não realizaram radiografias receberam alta do pronto socorro 36 minutos antes dos demais pacientes. (GREENSBURG et al., 1992; ANIS et al., 1995)

Alguns anos depois, mais um protocolo foi desenvolvido a fim de atingir os mesmos objetivos dos protocolos anteriores. As Regras do Tornozelo de Utrecht foram desenvolvidas e validadas em 1997. Elas consistem em 16 variáveis derivadas das Regras de Tornozelo de Leiden. Tanto as variáveis quanto os pesos foram modificados com base nas preferências pessoais dos pesquisadores. Neste modelo as radiografias são necessárias nos casos em que a pontuação excede 8, conforme exemplificado no quadro 2. (GLAS et al., 2002)

Quadro 2 - Regras de Utrecht para tornozelo

Manifestações clínicas	Escore
- DEFORMIDADE, INSTABILIDADE E CREPITAÇÃO	4
- SUPORTE DE PESO / CARGA AXIAL	2
- PALIDEZ / CIANOSE	3
- DOR À PALPAÇÃO / EDEMA	
- TIBIA	1
- FÍBULA	1
- TENDÃO CALCÂNEO	1
- BASE DO 5º METATARSal	1
- HEMATOMA / HEMARTROSE	1

Fonte: autora

O encaminhamento dos pacientes para a realizar exames de imagem serve para exclusão de dúvidas clínicas decorrente da alta suspeita de fratura. Pijnenburg et al avaliaram o desempenho das três regras na distinção entre fraturas clinicamente significativas, fraturas insignificantes e outras lesões do pé e tornozelo. Os pesquisadores concluíram que tanto as Regras de Leiden quanto as Regras de Utrecht não

atingiram os mesmos resultados em diferentes populações. Assim, se mostraram ineficientes para detectar fraturas clinicamente significativas, pois não há estatísticas de comum acordo interobservador. (ANIS et al., 1995)

A partir deste ponto as Regras de Ottawa foram difundidas, validadas e cada vez mais utilizadas nos prontos-socorros pelo mundo. A implantação do protocolo de Ottawa nos Departamentos de Emergência da Grécia, Canadá, Turquia, França, Irã, Portugal e Índia se mostraram similares nos seus resultados. (GREENSBERG et al., 1994; AULELEY et al., 1997; GHOFrani et al., 2006; CAMPAGNOLO et al., 2011; GANGARI e MEENA, 2015; ÇEVİK et al., 2016)

No Irã a implantação do Protocolo como objeto de pesquisa prospectiva foi realizada entre 200 pacientes com lesão aguda no tornozelo no período de janeiro de 2004 a abril de 2004 realizados no Departamento de Emergência do Hospital de Ortopedia Akhtar. Destes foram diagnosticadas 37 fraturas de tornozelo, 23 na zona malleolar e 14 na região do mediopé, obtendo 100% de sensibilidade e com redução de 33% na realização das radiografias. (GHOFrani et al., 2006)

Já na Grécia, foram avaliados 123 pacientes que se apresentaram no pronto socorro do Hospital de médio porte em Salônica. Avaliados durante o período de dois meses, janeiro de 2012 a fevereiro de 2012, somente uma fratura de tornozelo foi observada em trinta e quatro pacientes. Neste grupo de doentes, o protocolo falhou em predizer o diagnóstico de duas fraturas e houve uma redução de 28,6% radiografias. O estudo classificou o uso do Protocolo de Ottawa como um método preciso, objetivo e econômico para descartar fraturas do tornozelo. No serviço implementado foram recomendadas radiografias em apenas 71,4% dos casos apresentando um potencial de economia de radiografias foi de aproximadamente 30%. (BESLIKAS et al., 2014)

No Canadá o estudo foi realizado de forma randomizada com grupos controle entre o período de agosto de 2012 a agosto de 2013 no Hospital Geral de Emergência de Vancouver (Vancouver General Hospital). Dos 176 pacientes com lesão no tornozelo, 146 foram incluídos e divididos em 02 grupos de análise com características basais semelhantes. Nesse estudo, as Regras de Ottawa foram realizadas pelo enfermeiro de triagem antes da consulta com o médico especialista. Esse procedimento levou a uma diminuição significativa de 20 minutos do paciente na emergência, além de demonstrar 100% de sensibilidade para a detecção de fraturas. (ANIS et al., 1995)

Na Turquia foram incluídos um contingente de 405 pacientes no Departamento de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Estadual de Edremit, Balıkesir. Foram avaliados os pacientes com lesão aguda no tornozelo apresentando um total de 251 pacientes com diagnóstico positivo para fratura após a implementação do Protocolo, e 154 com diagnóstico negativo. De acordo com estes resultados, foi determinado que o uso da radiografia poderia ser reduzido em 38,02% se o Protocolo se tornasse vigente. (ÇEVIK et al., 2016)

Em Portugal Foram avaliados 123 pacientes durante o período de julho de 2006 a fevereiro de 2007 no Serviço de Ortopedia do Hospital São Francisco Xavier em Lisboa. Dos 123 doentes avaliados, 60 tinham critérios positivos para avaliação radiológica sendo que desses 43 apresentaram fratura. Os outros 63, apresentaram critérios negativos para realização de exames de imagem, não havendo qualquer fratura diagnosticada após a primeira avaliação da entorse. Demonstrando sensibilidade de 100% na detecção de fraturas. (CAMPAGNOLO et al., 2011)

Na Índia um estudo prospectivo foi feito no Departamento de Ortopedia de Maulana Azad Medical College em Nova Deli. Com a participação de 140 pacientes, no período de 9 meses. Foi observado que desses, 71 tinham critérios para avaliação radiológica e 43 apresentaram fratura. No entanto, 69 pacientes não apresentaram critérios para avaliação radiológica consequentemente foram diagnosticados sem fraturas. Assim, somente 15% de fraturas foram diagnosticadas com uso do exame de imagem. Apresentando assim, 100% de sensibilidade com o uso do Protocolo na detecção lesões graves e cerca 51% na redução de radiografias. (GANGARI e MEENA, 2015)

Na França o estudo foi um pouco diferente dos já citados. Realizado em 5 hospitais num período de aproximadamente 1 ano, sendo a pré-implantação realizada de janeiro a maio de 1995, o controle, de junho a outubro de 1995 e o período pós-implantação, de novembro de 1995 a março de 1996. Durante o estudo, as proporções médias de pacientes encaminhados para radiografia foram de 78,9% no grupo de intervenção e 99% no grupo controle. No período pós-intervenção, a proporção de solicitações de radiografia nos hospitais foi menor do que a proporção observada no período pré-intervenção 83,1% e 98% respectivamente. Concluindo também que a implementação das Regras de Ottawa para Tornozelo significativamente reduziram as solicitações de radiografia em hospitais franceses. (AULELEY et al., 1997)

Pode-se observar que nesses países em que as Regras de Ottawa foram analisadas e implementadas, os resultados mantiveram sensibilidade elevada em sua maioria de 100% para detecção de fraturas do tornozelo, após capacitação da equipe médica do setor de urgência para aplicá-las.

Os métodos de implantação do Protocolo de Ottawa nos países citados acima foram semelhantes no desenho dos seus estudos. Todos contabilizaram pacientes por um período prévio à implantação do Protocolo e destes foram identificados pacientes com a queixa principal de entorse no tornozelo. Em uma primeira fase do estudo, esses pacientes foram avaliados conforme a semiologia descrita para o exame físico do tornozelo baseado na experiência do médico plantonista ou enfermeiros. Nesse período dos estudos, houve uma média (levando em consideração todos os países citados acima) da realização de 86% de exames radiográficos após o primeiro exame físico. (BEEK et al., 2012)

Nas segundas fases dos Estudos acima, pacientes foram submetidos ao Protocolo de Ottawa, para a decisão clínica da necessidade de avaliação radiológica. Neste segundo grupo, pôde-se perceber uma redução em média de 30% - 40% dos exames de imagem. (AULELEY et al., 1997; GHOFrani et al., 2006; CAMPAGNOLO et al., 2011; BESLIKAS et al., 2014; GANGARI e MEENA, 2015)

Em todos os países citados, houve um período para a capacitação dos profissionais envolvidos no atendimento de emergência, para que eles pudessem implementar o protocolo sem dificuldades e com mais confiança, sob uma nova perspectiva.

Nos citados estudos da Grécia, Índia, Portugal, Turquia, Canadá, Irã e França as conclusões foram semelhantes, obtendo a redução expressiva de 35% do número de radiografias, além da diminuição da exposição à radiação, e redução importante no tempo de espera dos paciente, em torno de 35 minutos, no serviço de emergência. Reiterando que o Protocolo apresenta alta sensibilidade, obtendo 100% de sua eficácia em pelo menos 3 países citados, tornando a sua implementação e realização factível em grandes centros de emergências. (GHOFrani et al., 2006; CAMPAGNOLO et al., 2011; BESLIKAS et al., 2014; SAMDANIS, 2014; GANGARI e MEENA, 2015; ÇEVİK et al., 2016)

Houve ainda um braço do estudo da implementação do Protocolo no grande Centro de Emergência Terciária do Canadá (Emergency Department Length of Stay at a Tertiary Centre), no qual foi analisado o grau de satisfação dos 39 pacientes

atendidos pelos 15 enfermeiros que aplicaram o Protocolo no momento da triagem. Nessa avaliação, ficou evidenciado o alto grau da satisfação de ambos, por uma pesquisa que classificou o atendimento dos profissionais da saúde em uma escala de 1-10, sendo 1 a pior avaliação e 10 a melhor, obtendo a média 8,0 para os atendimentos realizados. (ABU-LABAN et al., 2015)

Os enfermeiros também participaram da pesquisa pontuando o grau de conforto com a aplicação do Protocolo de Ottawa, e em escala de 1-10 sendo 1 o totalmente desconfortável e 10 totalmente confortável, obtendo a média de 8,5.

Um dos desafios que eles relataram foi a preocupação quanto ao aumento do serviço bem como o atraso que pudesse ocorrer na triagem. Entretanto, houve uma diferença de 20 minutos entre a triagem e a consulta quando o Protocolo foi utilizado, promovendo imediata solicitação de radiografias quando necessárias.

Ainda nesse estudo, 8 dos 10 pacientes do grupo avaliados pelo Protocolo de Ottawa, não apresentaram critérios indicativos para realização de exames de radiografias, posteriormente para validação do estudo, esses mesmos pacientes foram submetidos à realização de exames de imagem e no entanto nenhuma fratura no tornozelo ou no pé foi perdida. (ABU-LABAN et al., 2015)

Sendo assim, pode-se inferir que a implementação do Protocolo de Ottawa nos grandes centros de emergência obtiveram sucesso na sua introdução, se mostrando efetivo para funcionamento do centro de saúde e também para o paciente. Trazendo benefícios como 98% de certeza na exclusão de fraturas, alto grau de satisfação dos pacientes bem como dos profissionais que fazem parte da triagem. (ABU-LABAN et al., 2015)

1.3 Protocolo de Ottawa na UNICAMP

O Pronto-Socorro (PS) da UNICAMP, apresenta particularidades que podem ser diferentes em vários aspectos quando comparados a outros Pronto-Socorros. A UNICAMP é considerada um centro terciário de atendimento médico, isso significa que a complexidade dos casos que chegam tanto espontaneamente quanto encaminhados de outros serviços é alta.

Além disso, o PS passou a ser referenciado desde 2016, e assim, os casos triados que não apresentam alta complexidade e que chegam por procura espontânea

são encaminhados para instituições que possam atender os pacientes que apresentem menor complexidade ou até mesmo para a Unidade Básica de Saúde, ficando o PS destinado somente para o atendimento de casos referenciados de outros serviços com maior complexidade.

Os pacientes ortopédicos são pacientes que constantemente necessitam de exames de imagem, seja no diagnóstico de lesões, no seguimento dos casos ou, até mesmo, nos casos que exigem comprovações periciais. (GANGARI e MEENA, 2015)

A radiografia é considerada o exame de escolha para o início do atendimento ortopédico do paciente. Quando indicada, necessariamente deve ser realizada em mais de uma incidência, para fornecer uma visão tridimensional, facilitando a investigação e o diagnóstico de determinado caso. (GRANT et al., 1998; BESLIKAS et al., 2014)

Geralmente, as incidências realizadas para avaliação do tornozelo consistem na série trauma de tornozelo com anteroposterior (AP), Perfil (P) e anteroposterior verdadeiro (AP com 15° de rotação interna do pé), série trauma do pé com incidências em AP e oblíquas interna e externa. (ANTUNES e MOREIRA, 2008)

Os benefícios da utilização dos exames de imagem são de suma importância, contudo sua aplicação deve ser sempre prudente, procurando evitar exposições desnecessárias. O efeito biológico da radiação está relacionado com a ionização dentro do organismo. Isso pode gerar alterações irreparáveis nas células e tecidos e assim promover o mau funcionamento da mesma, sendo este processo irreversível e cumulativo. (MATOS, 2010)

A dose de radiação envolvida na maioria dos exames de Raios X, principalmente em técnicas digitais, é baixa. A preocupação é com a repetição acentuada de exames, comum na rotina ortopédica. (MATOS, 2010)

As Regras de Ottawa para entorse do tornozelo são vigentes, validadas e aceitas em inúmeros centros de atendimento de trauma em todo mundo. (GREENBERG et al., 1994; AULELEY et al., 1997; GHOFrani et al., 2006; CAMPAGNOLO et al., 2011; GANGARI e MEENA, 2015; ÇEVİK et al., 2016) Elas visam, em primeira instância, facilitar o atendimento médico da entorse de tornozelo, visto que essa é uma das entidades nosológicas mais frequentes no atendimento ortopédico. (GREENSBURG et al., 1994; ANIS et al., 1995) Além disso, o uso do Protocolo direciona o exame físico

para pontos importantes com o objetivo da exclusão de lesões mais graves, sem a necessidade do uso de exames complementares. (HOLT, 1998; MATOS, 2010)

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo principal

Avaliar a implementação das Regras de Ottawa como protocolo de atendimento para as entorses de tornozelo.

2.2 Objetivos secundários

Avaliar o número de solicitações de radiografias de tornozelo antes e após a implantação do Protocolo.

Avaliar a eficácia do Protocolo de Ottawa no diagnóstico de fratura ou entorses do tornozelo, baseado apenas no exame físico seguindo as regras determinadas pelo Protocolo.

Avaliar características epidemiológicas dos pacientes atendidos no Pronto Socorro da UNICAMP.

3. METODOLOGIA

Foi realizado um estudo observacional retrospectivo, no qual foram avaliados 98 prontuários antes da implementação do Protocolo, durante o período de 3 meses (01/07/2018 a 30/09/2018) e 85 prontuários após a implementação, também durante o período de 3 meses (01/10/2018 a 31/12/2018).

Essa avaliação retrospectiva dos prontuários se destinou a buscar informações demográficas tais como gênero, faixa etária e lateralidade da lesão.

No aspecto da abordagem das lesões graves, foram também avaliados nos prontuários o diagnóstico de fraturas e o gênero mais acometido por lesões graves.

Outro aspecto avaliado nos prontuários objetivou analisar a decisão clínica da solicitação dos exames de imagem. Destacando os pacientes que realizaram exames complementares, aqueles que necessitaram de reavaliação após o primeiro atendimento e se houve a identificação de lesões despercebidas que alteraram o diagnóstico inicial e o prognóstico, independentemente do desfecho de cada caso.

De posse desses dados foi realizada uma análise comparativa e descritiva pré e pós-implantação do Protocolo no serviço de Ortopedia e Traumatologia no PS da UNICAMP.

O projeto foi aprovado pelo comitê de Ética da UNICAMP sob o número CAAE 97588718.1.0000.5404 (Anexo 1). A dispensa do TCLE foi autorizada visto que o trabalho avaliou, retrospectivamente, os prontuários sem proposta de intervenção, não havendo riscos previsíveis para os pacientes que foram incluídos no estudo.

Os pacientes que deram entrada no PS com queixa de entorse de tornozelo, tanto na primeira quanto na segunda fase do estudo, experimentaram as mesmas condições de atendimento e avaliação com a disponibilidade de todos os recursos propedêuticos oferecidos pela UNICAMP. A única diferença, foi que o primeiro grupo teve indicação da radiografia baseada na avaliação semiológica da entorse, enquanto o segundo grupo somente passava por exames complementares caso houvesse indicação após aplicação do Protocolo de Ottawa.

3.1 Critérios de inclusão

- Pacientes de ambos os sexos;
- Idade superior a 18 anos;
- Afasta diagnóstico de entorse de tornozelo aguda isolada (Evento traumático ocorrido em menos de 10 dias);
- Sem atendimento e sem exames radiológicos prévios.

3.2 Critérios de exclusão

- Pacientes com dor crônica no tornozelo após episódio de entorse (acima de 3 semanas);
- Evento traumático com mais de 10 dias da sua ocorrência.
- Pacientes com entorse aguda de tornozelo, com atendimento médico prévio e exame de imagem já realizado;
- Pacientes politraumatizados;
- Pacientes com alteração do nível de consciência – Escala de Coma de Glasgow menor que 15;
- Pacientes grávidas.

3.3 Aplicação do Protocolo de Ottawa

3.3.1 Período pré-implantação

O período pré-implantação ocorreu durante 3 meses (01/07/2018 a 30/09/2018) e se destinou a avaliar pacientes sem o uso do Protocolo de Ottawa para entorse de tornozelo.

Nessa fase do estudo, o PS da Ortopedia da UNICAMP funcionou sob esquema de plantão, no qual as 12 horas do dia (07 às 19h) foram de responsabilidade de uma equipe de plantonistas composta por um R1, um R2, um R3 e um chefe de plantão, e as 12 horas seguintes (19 às 07h) passaram a ser responsabilidade de outra equipe diferente de plantonistas, contudo com a mesma configuração de representantes (um R1, um R2, um R3 e um chefe).

Os pacientes poderiam se apresentar de forma espontânea ao HC ou poderiam ser encaminhados de outros serviços, levando em consideração que o paciente só

seria incluído no estudo caso não tivesse passado em consulta anterior e nem tivessem realizado exame de imagem prévio para o evento traumático agudo da entorse do tornozelo.

Os casos que se apresentaram ao PS foram triados por enfermeiros que definiram a gravidade e complexidade do quadro e encaminham o paciente para a consulta com os médicos residentes.

Na avaliação inicial realizada pelo residente da ortopedia, o doente respondia dados da anamnese, seguida pela execução do exame físico.

O caso era discutido com os outros residentes e com o chefe de plantão e assim era tomada a decisão clínica de indicar ou não a solicitação do exame de imagem complementar.

Na possibilidade do paciente não apresentar necessidade da realização da radiografia, era então tratado conservadoramente com analgesia, orientações sobre sinais de alarme, imobilização com tala gessada nos casos com sintomatologia mais evidentes e limitação funcional, e informações necessárias caso apresentasse necessidade de retorno para reavaliação.

Entretanto se o paciente tivesse indicação de fazer exames de imagem, após a realização do exame, o caso era rediscutido com a equipe de plantão que assim determinava a conduta.

O desfecho variava de acordo com o diagnóstico. Caso o paciente não apresentasse lesões graves, era instituído tratamento conservador. Contudo quando o doente apresentava diagnóstico de fratura, se a indicação fosse de tratamento conservador, era imobilizado com tala gessada e encaminhado para o Ambulatório de Traumatologia Ortopédica para seguimento. E se a indicação fosse de tratamento cirúrgico, o paciente era prontamente internado para aguardar a programação do procedimento.

3.3.2 Período durante a implantação

Os médicos residentes do primeiro, do segundo e do terceiro ano foram então treinados para a aplicação das Regras de Ottawa nos traumas de entorse aguda de tornozelo pela equipe de pesquisadores.

Este treinamento ocorreu no dia 22/09/2018 e envolveu uma aula com temas como anatomia aplicada, as principais lesões de tornozelo, como se dá o mecanismo

de trauma das entorses e como essa enfermidade deveria ser atendida sob os moldes do protocolo, para assim padronizar o atendimento de todas as equipes de plantonistas.

Durante essa reunião, foi também definido o princípio das diretrizes clínicas a serem seguidas pelos plantonistas do PS.

As Regras de Ottawa para Tornozelo foram apresentadas e explicadas de modo que os residentes, de posse desse conhecimento, fossem capazes de reproduzi-las com facilidade e destreza durante todo seu processo de validação no serviço da UNICAMP.

Todo esse conteúdo foi transmitido por meio de *PowerPoint* para os médicos residentes. Nessa mesma aula, houve também, um treinamento para que os residentes pudessem praticar o uso do Protocolo entre si e assim foram encorajados a usar as Regras como padrão no atendimento da entorse.

3.3.3 Período pós implantação

O período pós implantação teve início em 01/10/2018 e teve duração de 3 meses, até dia 31/12/2018, e se destinou a avaliar pacientes vítimas de entorse de tornozelo aguda sob os moldes do Protocolo de Ottawa.

A segunda fase transcorreu de forma similar à primeira. O PS da Ortopedia da UNICAMP se manteve sob esquema de plantão de 12h dia e 12h noite, nos quais as diferentes equipes de plantonistas, sempre com a mesma composição, já descrita no período pré-implantação, se revezavam para realizar os atendimentos.

Os casos que se apresentaram ao PS, inicialmente eram triados por enfermeiros e encaminhados para a consulta com os médicos residentes. Os pacientes poderiam se apresentar tanto de forma espontânea ao HC quanto provenientes de outros serviços, sempre seguindo o critério de não serem contabilizados no estudo caso já tivessem passado em consulta anterior ou realizado exames de imagem prévios para o evento traumático agudo da entorse.

Na avaliação inicial da segunda fase, o doente passava por questionário básico sobre o trauma, a anamnese era preenchida e em seguida o exame físico executado era realizado conforme determinado pelo Protocolo de Ottawa para Tornozelo.

O tipo de exame semiológico instituído pelo Protocolo, foi direcionado para a exclusão de lesões graves e fraturas seguindo as orientações abaixo:

- Dor na topografia da cabeça da fíbula;
- Dor ao longo dos 6 cm distais da região posterior da fíbula, extremidade do maléolo lateral;
- Dor ao longo dos 6 cm distais da região posterior da tíbia e/ou na extremidade do maléolo medial;
- Dor na base do quinto metatarso;
- Dor no navicular;
- Incapacidade para a marcha (mais de quatro passos).

Esses são critérios objetivos que permitiram reduzir o componente subjetivo da avaliação clínica, fornecendo indicações específicas para auxiliar a decisão clínica da realização de radiografias.

De posse da história clínica e do exame físico, realizado conforme o Protocolo, o caso era novamente discutido com os outros residentes e com o chefe de plantão e assim era decidido sobre a indicação da solicitação do exame de imagem complementar.

Conforme orientado pelo Protocolo, caso algum dos critérios acima fosse positivo, os pacientes deveriam ser prontamente encaminhados para a realização dos exames de radiografia.

As condutas dadas se mantiveram semelhantes à primeira fase do estudo. Caso o paciente não apresentasse necessidade da realização da radiografia, era então tratado conservadoramente com analgesia, orientações sobre sinais de alarme, imobilização com tala gessada, em alguns casos, e informações necessárias sobre a necessidade de retorno para reavaliação.

Entretanto se o paciente tivesse indicação de fazer exames de imagem, após a realização do mesmo, o caso era novamente discutido com a equipe de plantão que assim determinava conduta.

Se houvesse presença de lesões graves ou fraturas com indicação de tratamento cirúrgico, o paciente era internado para aguardar a programação do procedimento. Contudo, se fosse optado por tratamento conservador, o paciente recebia analgesia, orientações dos sinais de alarme, imobilização e era encaminhado para seguimento do trauma no Ambulatório.

3.3.4 Avaliação de prontuários

Os prontuários foram avaliados após o período de implantação do Protocolo de Ottawa a partir de 01/10/2018, conforme autorizado pelo comitê de ética.

A busca dos prontuários dos pacientes que passaram em atendimento durante os 6 meses do estudo, foi realizada a partir de um relatório gerado pelo sistema AGHUse adotado pelo Hospital de Clínicas da UNICAMP desde o início de 2018. Esse Sistema foi desenvolvido em Porto Alegre e auxilia na gestão de hospitais universitários e já é utilizado em 47 hospitais em todo o Brasil.

Essa ferramenta gerou uma lista de pacientes atendidos, durante o período descrito, baseado na Classificação Internacional de Doenças (CID) sob o código S93.4 e S93.6 que representam entorse e distensão do tornozelo e entorse e distensão de outras partes e de partes não especificadas do pé, respectivamente.

De posse da lista de pacientes, cada prontuário foi avaliado individualmente, para obtenção dos dados epidemiológicos como gênero, idade, presença de fraturas, lateralidade, necessidade de retorno e se houve solicitação de exames de imagem.

Com a lista de pacientes, foi necessário também checar individualmente cada radiografia realizada, quando houve indicação, para confirmação do diagnóstico.

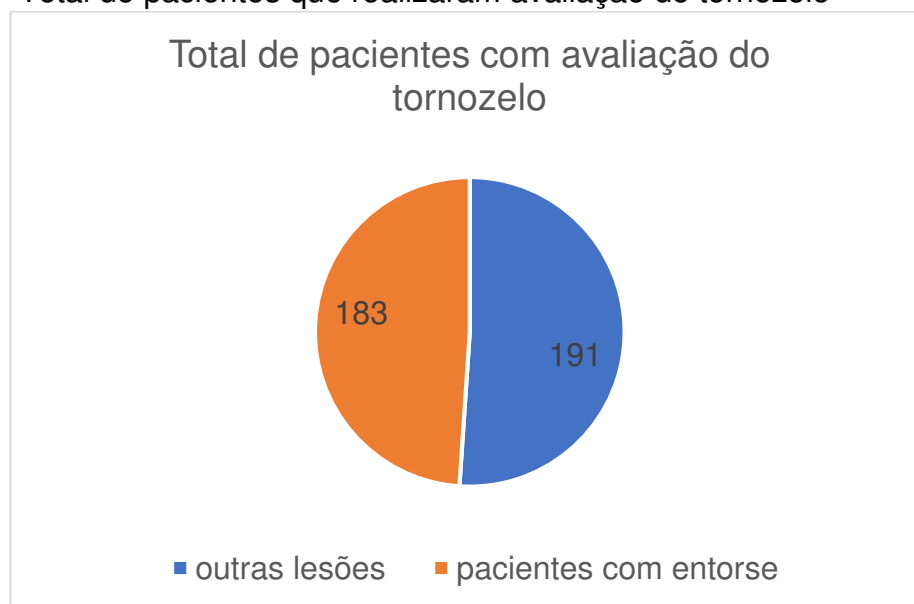
Os dados obtidos dos prontuários avaliados, foram analisados descritivamente e comparativamente entre as duas fases do estudo, e entre os pacientes da UNICAMP e os dados obtidos na literatura.

4. RESULTADOS

A avaliação dos prontuários foi iniciada dia 01/10/2018, conforme orientação e liberação do comitê de ética. O período estabelecido como pré-implementação do Protocolo de Ottawa, correspondeu a 01/07/2018 a 30/09/2018 e o período pós implementação, 01/10/2018 a 31/12/2018.

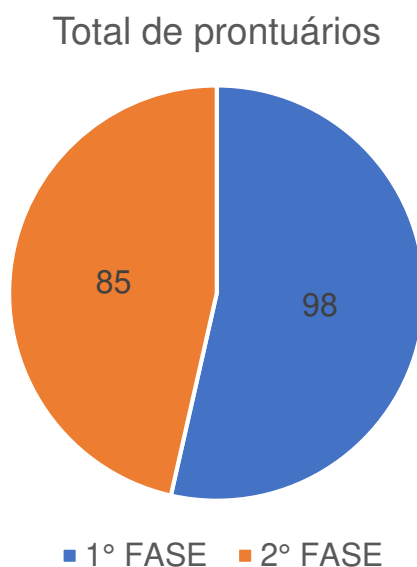
Nesse período de 6 meses, foram encontrados 374 pacientes que realizaram avaliação do tornozelo no Hospital de Clínicas. Desses, 191 (51%) doentes foram consultados devido a outras afecções não relacionadas a traumas agudos. Os demais, 183 pacientes (49%), corresponderam aos atendimentos realizadas no HC, tiveram como objetivo a avaliação inicial das entorses de tornozelo, representando um valor absoluto de 183 pacientes (figura 2).

Figura 2 - Total de pacientes que realizaram avaliação do tornozelo



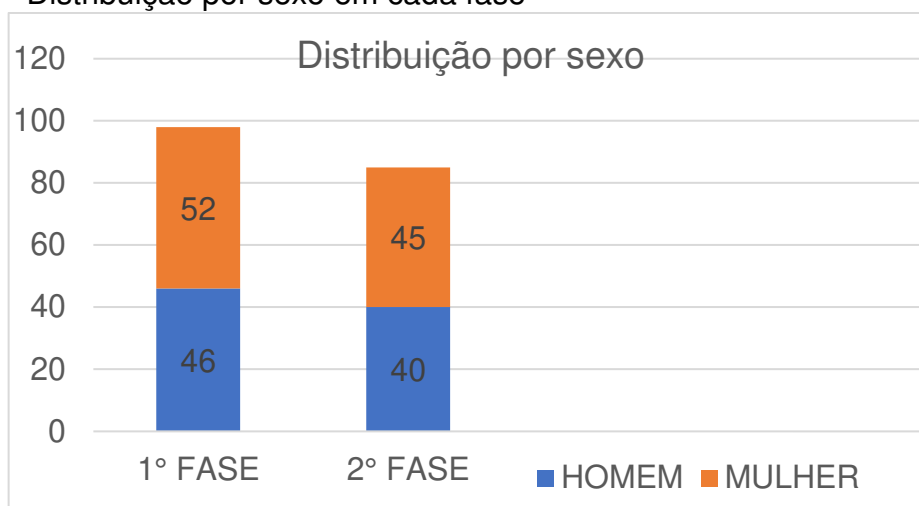
Fonte: autora

No universo dos 183 prontuários de pacientes com avaliação das entorses de tornozelo, 98 prontuários (54%) correspondem aos casos que preencheram os critérios de inclusão necessários para fazer parte do estudo pré-implantação do Protocolo. Enquanto 85 prontuários (46%) foram analisados e preencheram os critérios de inclusão fazendo parte da segunda fase do estudo, pós- implementação (figura 3).

Figura 3 – Total de prontuários por fase do estudo

Fonte: autora

Na primeira fase do estudo, foi observado um total de 52 mulheres e 46 homens, já na segunda fase, foram encontrados o valor de 45 mulheres e 40 homens. Em ambas as fases, a divisão por gênero foi de aproximadamente 53% de pacientes femininos e 47% de pacientes masculinos do total da população estudada (figura 4).

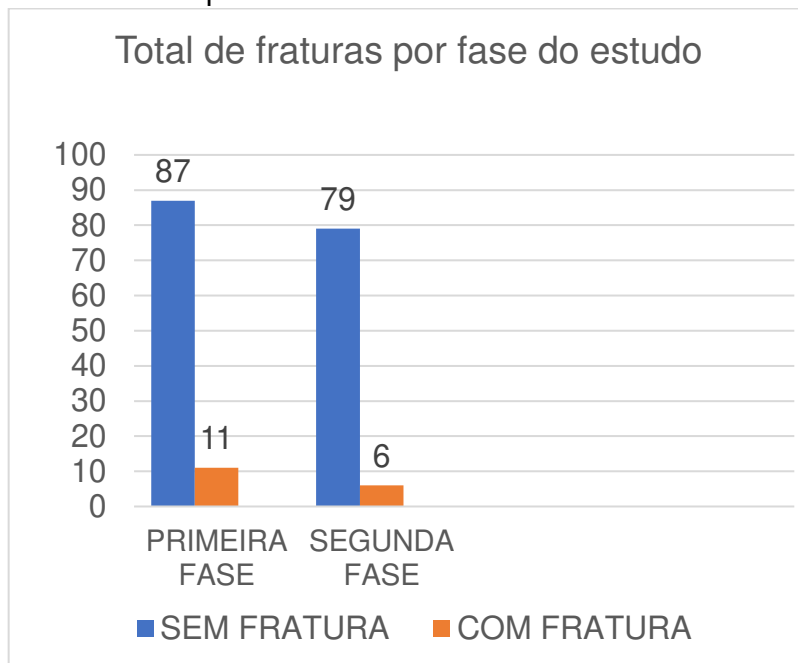
Figura 4 – Distribuição por sexo em cada fase

Fonte: autora

Nos primeiros três meses de coleta de dados, dos 98 pacientes avaliados, 11 (11%) apresentaram diagnóstico de fratura. Nos 3 meses seguintes, no qual o número

total de pacientes foi de 85, foram diagnosticadas 6 fraturas, o que representa 7% dos casos avaliados (figura 5).

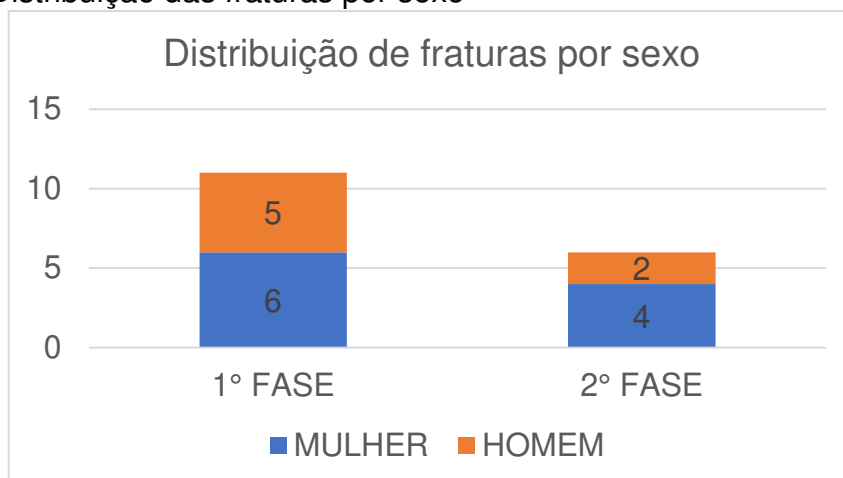
Figura 5 – Total de fraturas por fase do estudo



Fonte: autora

Entre os pacientes que apresentaram fraturas, as mulheres tiveram diagnóstico de 6 fraturas (54%) na primeira fase e 4 fraturas (66%) na segunda fase (figura 6).

Figura 6 – Distribuição das fraturas por sexo



Fonte: autora

No aspecto relacionado às reavaliações, na fase inicial do estudo, 15 pacientes (15%) retornaram ao serviço, por demanda espontânea, para serem reavaliados, pois mantiveram sintomas e queixas após o episódio agudo da entorse.

Todos esses 15 pacientes, já haviam realizado radiografias na primeira consulta e durante a reavaliação foram novamente submetidos ao exame complementar para confirmar o diagnóstico encontrado anteriormente.

Contudo, nessa segunda avaliação, pode-se observar que dois (13%) pacientes, dos 15, apresentavam diagnóstico de fratura, as quais passaram despercebidas ao primeiro exame clínico, mesmo tendo realizado exames de imagens.

Confrontando esse dado com o total de 98 pacientes avaliados na primeira fase, foi possível verificar que dois (2%) dos casos avaliados sem o Protocolo não foram capazes de detectar fraturas na avaliação inicial, apesar da radiografia.

Independentemente do desfecho dos casos, nenhum desses 15 pacientes foi novamente contabilizado no estudo.

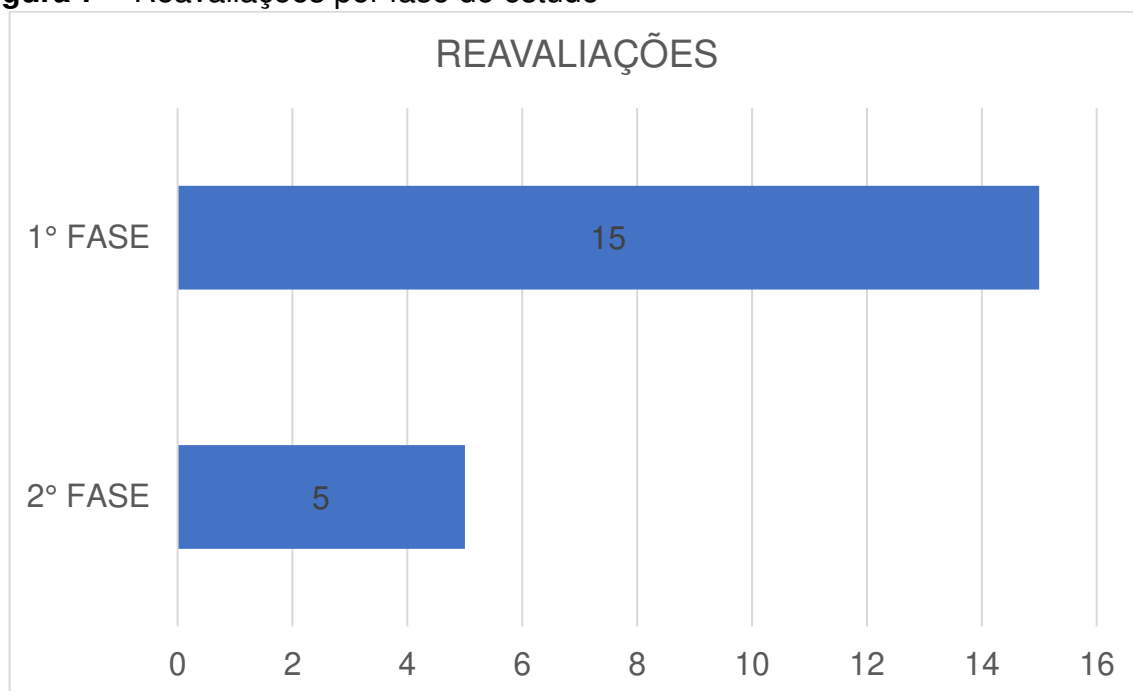
Na fase seguinte, houve um total de cinco (6%) reavaliações, representando o total de pacientes avaliados.

Diferentemente da primeira etapa do estudo, esses pacientes foram submetidos novamente ao POT e somente foram encaminhados para realizar exames complementares se apresentassem os critérios necessários de indicação.

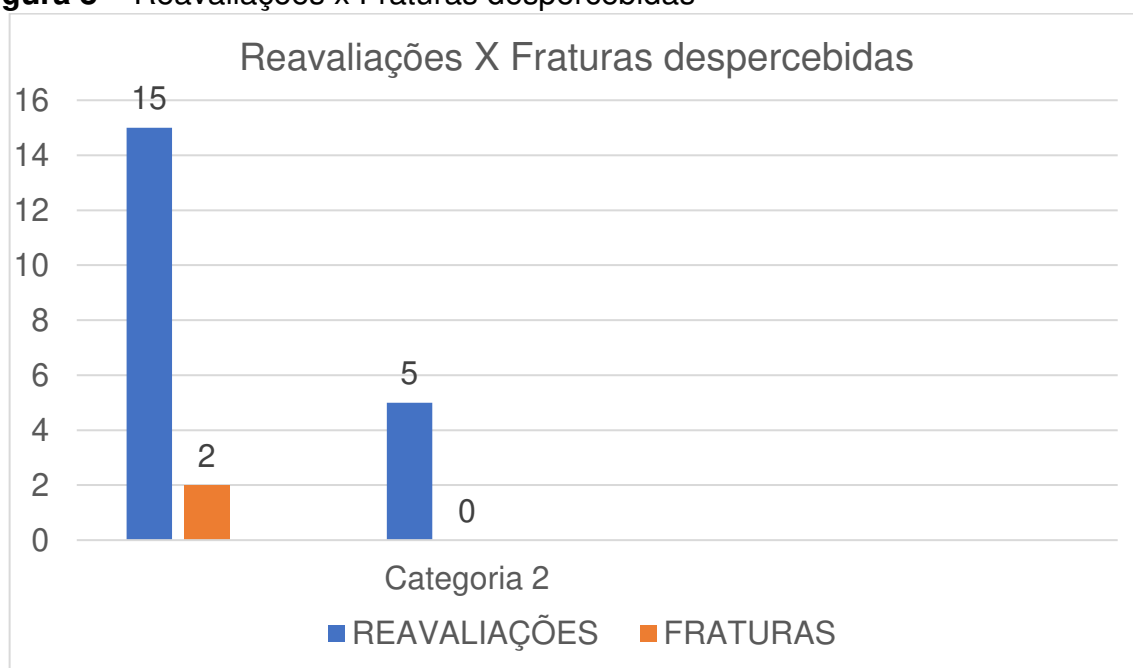
Desses cinco pacientes, dois foram encaminhados para a realização de exames de radiografia, porém nenhum teve mudança no diagnóstico inicial. Além disso, nenhuma fratura passou despercebida durante avaliação inicial.

Assim como na primeira fase, esses pacientes também não foram contabilizados novamente no estudo.

Os dados referentes às reavaliações por fase do estudo e reavaliações em relação a fraturas despercebidas estão mostrados nas figuras 7 e 8, respectivamente.

Figura 7 – Reavaliações por fase do estudo

Fonte: autora

Figura 8 – Reavaliações x Fraturas despercebidas

Fonte: autora

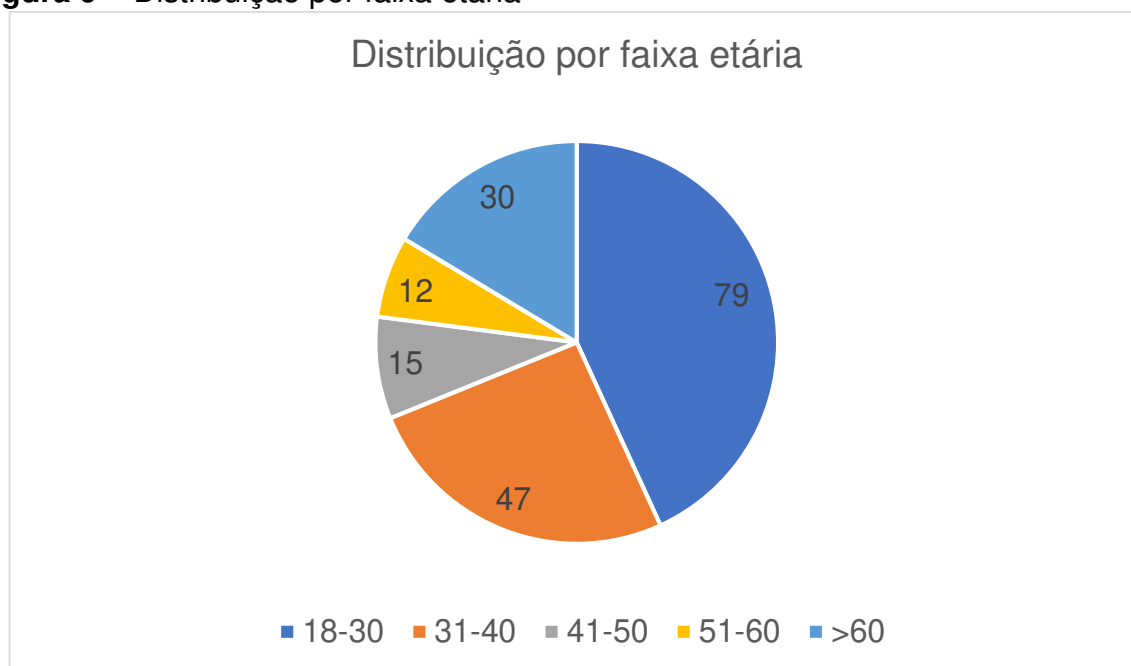
Foi verificado que durante os seis meses de coleta de dados, entre os 183 pacientes que foram atendidos durante todo o período do estudo, não foi possível observar uma padronização nas solicitações dos exames de imagem.

Tanto a série trauma para tornozelo (incidências AP / AP verdadeiro / P), quanto a série trauma para pé (incidências AP / Oblíquas) bem como a série trauma da perna (incidências AP / P) foram solicitadas, levando em consideração as queixas iniciais dos pacientes.

Em ambas as fases da coleta de dados, foi possível observar uma frequência diária de atendimentos de entorses de tornozelo, representando um a dois casos atendidos por dia, quando considerados os 180 dias transcorridos desde o início do estudo.

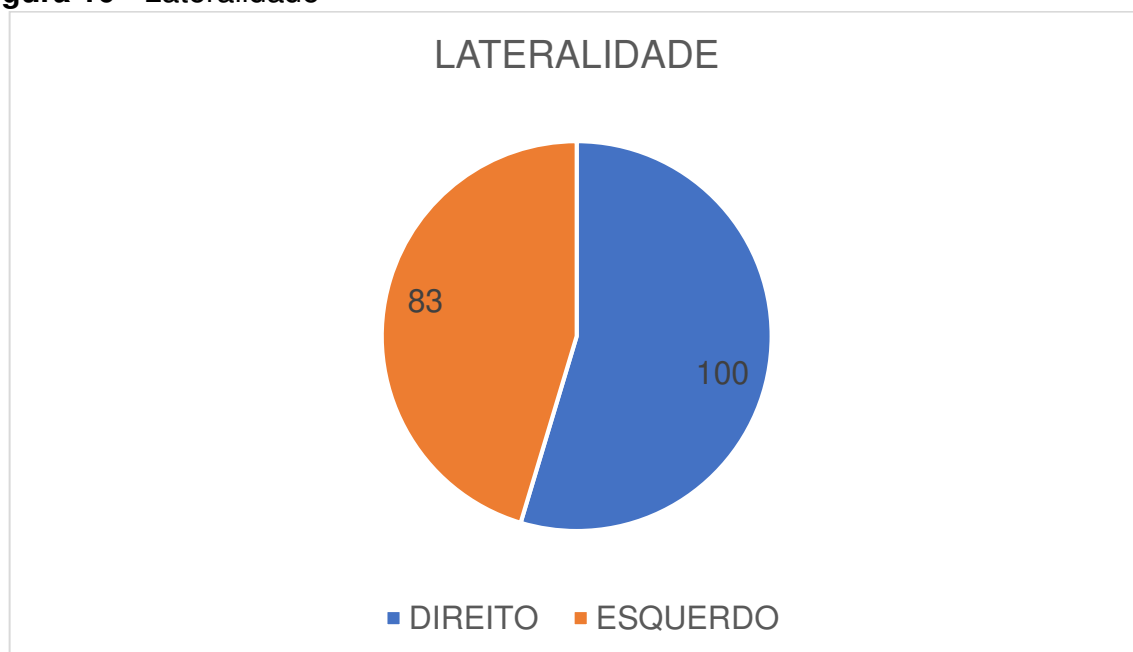
Considerando o total de pacientes do estudo, constatou-se que houve uma apresentação bimodal com relação a idade dos participantes. Dos 183 casos avaliados, 84% se apresentaram nas faixas-etárias de 18-40 anos e de maiores de 60 anos. Sendo 68% representando os pacientes jovens e 17%, os idosos (figura 9).

Figura 9 – Distribuição por faixa etária



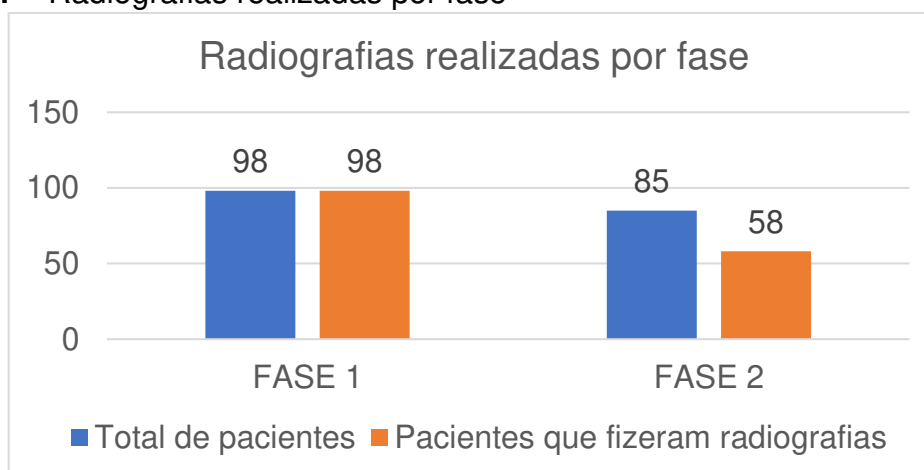
Fonte: autora

Avaliando a lateralidade dos exames dos pacientes com entorse sem fratura, 100 casos (54%) dos traumas ocorreram no tornozelo direito e 83 casos (46%), no membro esquerdo (Figura 10).

Figura 10 - Lateralidade

Fonte: autora

Ao final da coleta de dados foi possível gerar a análise de informações referentes à solicitação dos exames de imagem. Na primeira fase, 98 pacientes foram atendidos e todos (100%) realizaram radiografias, enquanto que na segunda fase, 85 pacientes foram atendidos e 58 (68%) tiveram indicação de realizar exames de imagem. (Figura 11)

Figura 11 – Radiografias realizadas por fase

Fonte: autora

5. DISCUSSÃO

A lesão aguda do tornozelo é uma apresentação comum na emergência, representando cerca de 15% a 25% dos atendimentos da ortopedia. As Regras de Ottawa de decisão clínica para indicação de radiografias do tornozelo são simples, validadas e de alta sensibilidade e especificidade. (GREENSBURG et al., 1992; IP et al., 2016)

Em todo o processo de confecção do trabalho, a revisão da literatura traz a discussão que o POT não foi criado apenas para ser realizado por médicos ortopedistas. A simplicidade na sua aplicação, facilita o atendimento e pode e deve ser aplicado por outros profissionais da área da saúde, como médicos clínicos e enfermeiros que realizem triagem. Todavia, essa ainda não é uma realidade em muitos lugares. (GRANT et al., 1998; HOLT, 1998)

Estados Unidos e Canadá já utilizam o Protocolo de Ottawa no atendimento há mais de 20 anos, sendo praticado não só por médicos ortopedistas, mas também por outros membros da equipe do Pronto Socorro, otimizando o atendimento dos pacientes com entorse. (GRANT et al., 1998; HOLT, 1998)

A revisão da literatura revelou que o conhecimento sobre as ROT é muito alto nos países de língua inglesa (90%), na França (69%) e muito mais baixa na Espanha (21%). Apesar da considerável familiaridade com as Regras de Ottawa para Tornozelo no Canadá, nos Estados Unidos e no Reino Unido, mais de 80% dos médicos clínicos e ortopedistas, bem como enfermeiras sabem usar corretamente o Protocolo, observando que a publicação das ROT influenciou positivamente a conscientização e o uso das mesmas em diferentes países com boa aceitação entre médicos e pacientes. (GRAHAM et al., 2001)

De acordo com Heyworth et al., essas regras têm revolucionado o modo de avaliar as lesões por entorse do tornozelo e após treino apropriado e conhecimento adequado, podem ser utilizadas por todos os profissionais de saúde, desde médicos não ortopedistas, bem como por enfermeiros que realizem a função de triagem em outros Pronto Atendimentos. (HEYWORTH, 2003; CAMPAGNOLO et al., 2011)

Bachmann et al. realizaram uma revisão sistemática de 27 estudos que avaliavam a implementação das regras de Ottawa em diversos países, confirmando uma sensibilidade próxima dos 100%. (CAMPAGNOLO et al., 2011)

O estudo de Kerkhoffs et al. evidenciou que as ROT foram capazes de identificar 40 (97,5%) das 41 fraturas clinicamente significativas com sensibilidade de 98% e

perderam apenas uma lesão grave (3%) (uma fratura classificada como Weber B). Esse mesmo estudo comparou as ROT com as Regras de Leiden e de Utrecht e identificaram sensibilidade de 59% e 88% respectivamente e que estas regras deixaram de diagnosticar 17 (41,4%) e 5 (12,1%) fraturas na mesma ordem, também numa população de 41 pacientes. (BEEK et al., 2012)

Dessa forma, pode-se inferir que, apesar da simplicidade das ROT, com menos variáveis a serem avaliadas no tornozelo com entorse, ela apresenta superioridade em relação às demais regras, com sensibilidade de até 99,7%, especificidade variável entre 10% e 89,6%, valor preditivo negativo de 100% e valor preditivo positivo de 71,7%, ou seja, de fato tem o poder de excluir o diagnóstico de fraturas. (GREENSBURG et al., 1992; BACHMANN, 2003; GHOFRANI et al., 2006; CAMPAGNOLO et al., 2011; GANGARI e MEENA, 2015)

Uma revisão sistemática publicada em 2003 confirmou que as ROT excluem com precisão as fraturas do tornozelo e mediopé e podem reduzir o número de radiografias desnecessárias em 30% a 40%. Os dados do presente estudo, ainda que preliminares, estão em conformidade com os dessa metanálise. (AULELEY et al., 1997; GHOFRANI et al., 2006; CAMPAGNOLO et al., 2011)

Ainda de acordo com essa revisão sistemática, apenas a Nova Zelândia apresentou 10% na redução do número de exames radiológicos solicitados, em comparação com países como Índia, Irã, Portugal. (AULELEY et al., 1997; GHOFRANI et al., 2006; CAMPAGNOLO et al., 2011)

Antes da implementação do Protocolo, Stiel et al. constataram que 83% a 93% dos pacientes eram encaminhados para realização de exames de imagem do tornozelo, mas a prevalência de fratura encontrada era de apenas 15%. Quando aplicadas, as Regras podem economizar cerca de 30% - 40% de todos os exames de imagem destinados a avaliação inicial da entorse, diminuindo não só os custos para o hospital, bem como, reduzindo o tempo de atendimento do paciente no PS e diminuindo a quantidade de radiação recebida pelo mesmo.

Uma grande amostra vista nos Estados Unidos apresentou uma redução de gastos de US \$ 3 milhões por 100.000 pacientes anualmente após 90% dos Pronto Atendimentos aplicarem o Protocolo. (IP et al., 2016)

Foi evidenciado por Anis et al. que a economia correspondente alcançada com a redução da solicitação de exames de radiografias pode chegar a até 24% dos custos destinados a esse propósito a partir do uso das ROT, chegando a até 59% quando

avaliados em conjunto com a redução dos custos com os menores tempos de espera dos pacientes, redução de até 36 minutos no atendimento, e a menor disponibilização de profissionais da área de saúde no atendimento dos mesmos.

Geralmente, na avaliação inicial direcionada para a entorse do tornozelo, os exames normalmente solicitados são três incidências da série trauma para tornozelo, duas incidências da série trauma para pé e, a depender da queixa do paciente, são ainda solicitadas mais duas incidências para a perna, na intenção de avaliar a fíbula proximal envolvida em alguns casos de entorse de tornozelo. Dos 183 casos de entorse que se apresentaram ao PS da UNICAMP durante os seis meses do estudo não foi possível determinar uma padronização nas solicitações de radiografias, que foram realizadas de acordo com as queixas dos pacientes.

Essa ausência de padronização foi demonstrada em um estudo realizado no Canadá, que verificou que durante a implementação do Protocolo a solicitação de exames de radiografias, quando indicadas, de fato, devem ser feitas de forma direcionada para as queixas do paciente, não sendo necessária a realização da série trauma para tornozelo, pé e perna sempre, reduzindo também os gastos desnecessários, o que endossa a realidade do PS da UNICAMP. (ANIS et al., 1995)

A economia em potencial alcançada com a redução dos gastos totais para os Hospitais é particularmente relevante, visto que, as grandes instituições públicas são incapazes de acompanhar as demandas impostas a seus orçamentos fixos com o desenvolvimento de tecnologias médicas novas e caras que se atualizam a todo momento.

Vale a pena vislumbrar que, no futuro, o investimento realizado em exames de imagem será reduzido e, assim, o montante economizado poderia ser reinvestido em novas tecnologias e na melhoria do atendimento do paciente do Pronto-Socorro.

Os achados de Bessen et al. mostraram que o uso de uma intervenção educacional aumenta a adesão das Regras pelos médicos de 57,5% para 94,7%. No entanto, sua estratégia de intervenção envolveu um processo não automatizado (tutoriais educacionais, formulário de solicitação, lembretes via cartazes e cartões, auditoria e feedback, e capacitação de radiologistas para rejeitar os antigos formulários de solicitação), o que não foi realizado no Serviço de Ortopedia do PS da UNICAMP.

O tipo de intervenção descrito por Bessen et al. necessita de reforço ativo frequente, que pode ser realizado com certa facilidade em um grande hospital acadêmico.

Apesar do entendimento do Protocolo e da sua fácil execução houve um amplo questionamento sobre a eficácia e a validação do uso do mesmo como forma de atendimento prioritária das entorses de tornozelo no serviço do PS da UNICAMP. Durante a implementação das Regras de Ottawa no serviço de Ortopedia e Traumatologia, houve, a princípio, uma certa resistência quanto ao seu uso, aparecendo assim algumas barreiras para tornar o Protocolo vigente.

As dificuldades encontradas no decorrer do estudo foram:

- Evidência clínica não sendo usada na prática de rotina, gerando solicitações de exames desnecessárias;
- Conhecimento clínico individual, preocupação na falha do diagnóstico de uma fratura, falta de confiança na capacidade clínica de excluir uma fratura sem radiografia, e falta de conhecimento sobre qual radiografia solicitar;
- A expectativa e ansiedade do médico em determinar que "o paciente está esperando uma radiografia" e "é melhor realizar radiografias, caso contrário, o paciente irá se apresentar novamente ao serviço";
- Tanto o médico plantonista quanto o paciente não se sentem pertencentes ao Sistema Único de Saúde (SUS) e assim não percebem que a solicitação de radiografias desnecessárias apresenta consequências negativas para o paciente e para o SUS;
- Contexto social - Muitos residentes se sentem obrigados a pedir uma radiografia nos casos em que os pacientes se demonstraram insatisfeitos com as longas esperas para serem avaliados, além do medo da judicialização da medicina, o que leva a solicitações de exames desnecessários apenas para "se proteger de algum possível processo judicial";
- Contexto organizacional – A elevada rotatividade de equipes por turno de trabalho, muitas vezes prejudicou a realização do Protocolo, pois em alguns casos o paciente era atendido inicialmente por uma equipe, que julgou desnecessária a solicitação da radiografia, porém após a mudança de plantão, o paciente foi reavaliado e a equipe de plantão daquele momento julgou imprescindível a solicitação da mesma;

Para isso, algumas estratégias foram desenvolvidas na tentativa de quebrar essas barreiras. Para a melhor adesão às ROT foi realizada uma estratégia ampla com participação e envolvimento de toda equipe da ortopedia. Inicialmente, melhorando a informação entre os médicos residentes, com a realização de um treinamento

e, em seguida, a formação de um grupo de discussão dos casos na tentativa de tranquilizar o médico residente na decisão clínica de solicitar ou não uma radiografia.

Foi preciso estimular o entusiasmo sobre a necessidade de mudança na prática, bem como trazer conhecimento constantemente, para que a mudança do comportamento dos médicos e demais membros da equipe da ortopedia se tornasse efetiva.

Levando em consideração as estratégias realizadas para quebra de barreiras na adesão das ROT, uma progressão para o futuro seria que, após a divulgação ampla do conhecimento do Protocolo, a solicitação do exame de radiografia poderia estar vinculada ao preenchimento *on line* do exame físico realizado pelo médico, gerando assim uma pontuação que definiria a indicação do exame de imagem automaticamente.

Nesse caso, com o processo automatizado, há grandes chances de aumentar ainda mais a adesão às ROT, além de reduzir as solicitações de exames não necessários e consequentemente os custos para o Hospital, o tempo no atendimento e a radiação para o paciente.

Essa estratégia de preenchimento do formulário *on line* foi utilizada no Hospital de Emergência da Austrália com bons resultados na adesão e na redução de custos. (BESSEN et al., 2009)

Em 6 meses de coleta de dados foram avaliados 374 prontuários de pacientes com queixas relacionadas ao tornozelo, destes 183 representam o atendimento realizado pela instituição para as entorses agudas de tornozelo, isso significa que 49% dos atendimentos realizados no PS são destinados à avaliação das queixas de tornozelo.

Esse valor se apresenta muito superior ao que foi encontrado na literatura, a qual demonstra que os atendimentos para esta enfermidade variam entre 15% - 25%, exceto na Índia no qual esse valor ultrapassa 51% dos atendimentos. (AULELEY et al., 1997; GHOFrani et al., 2006; CAMPAGNOLO et al., 2011; BESLIKAS et al., 2014; GANGARI e MEENA, 2015;)

Pode-se observar que países em desenvolvimento apresentam maior número de casos de entorses do que em países desenvolvidos. Com base nessa informação, é possível inferir que nos países em desenvolvimento, os pacientes procuram mais atendimento médico devido à possível falta de orientação necessária nos serviços

básicos de saúde, os quais muitas vezes direcionam esses pacientes ao serviço terciário para serem avaliados devido a um trauma simples, potencialmente bem resolvido em serviços de saúde que atendem pacientes com menor complexidade.

A própria falta de orientação do paciente quanto ao tipo de trauma que apresenta, também é motivo da alta demanda espontânea nos serviços de ortopedia.

No Brasil, essa estatística mais elevada pode estar relacionada também a questão trabalhista, muito vivenciada nos Pronto Atendimentos. (ANTUNES e MOREIRA, 2008)

Por fim, essa alta demanda de avaliação das entorses na UNICAMP pode estar relacionada por falha na triagem dos casos, vistos que outros membros do PS, como clínicos gerais e enfermeiros não possuem treinamento adequado para realizar o Protocolo.

O traumatismo contuso do tornozelo é uma apresentação comum no serviço de emergência; tradicionalmente, as radiografias são solicitadas e 85% desses exames não encontram fraturas. De acordo com os achados da pesquisa clínica, a radiografia nem sempre é necessária para excluir uma fratura de tornozelo ou do pé. (AULELEY et al., 1997; RODRIGUES e WAISBERG, 2009; MATOS, 2010; CAMPAGNOLO et al., 2011; IP et al., 2016)

Na primeira fase da pesquisa, dos 98 prontuários avaliados, absolutamente todos os pacientes que se apresentaram ao PS da UNICAMP com entorse de tornozelo realizaram exames de imagem, ou seja, 100% dos doentes realizaram exames de radiografia para avaliação inicial do trauma.

A literatura avaliada prevê que sem o uso do Protocolo, cerca de 83% a 93% dos pacientes que apresentam trauma agudo do tornozelo são encaminhados para realização de exames de imagem, todavia a prevalência de fraturas encontradas nas radiografias é de apenas 15%. (ANIS et al., 1995)

Isso mostra que, mais uma vez, durante a primeira fase do estudo houve uma superindicação de exames de imagens para avaliação das entorses, evidenciando todas as dificuldades e barreiras que os residentes precisam transpor para realizar o atendimento adequado do tornozelo.

Com as estratégias de mudança implementadas no serviço de Ortopedia e Traumatologia da UNICAMP, foi possível alcançar um aumento no uso das ROT reduzindo em 32% a solicitação de exames de imagem de uma fase para a outra do estudo.

Assim, na segunda fase, dos 85 pacientes avaliados, apenas 68% tiveram indicação clínica para realizar exames de imagem do tornozelo. Em números absolutos, esses dados ficam ainda mais evidentes, destacando que somente 58 doentes apresentaram necessidade de exames complementares.

Essa redução de 32% condiz com os achados da literatura que constata que após a aplicação do Protocolo, há uma redução esperada nas solicitações dos exames entre 30% - 40%. (GHOFRANI et al., 2006; BESEN et al., 2009; CAMPAGNOLO et al., 2011; BESLIKAS et al., 2014; GANGARI e MEENA, 2015; ÇEVİK et al., 2016)

Há uma chance desta redução ter se mostrado pequena devido ao pouco tempo do estudo e principalmente à dificuldade da implementação do POT por falta de adesão dos médicos residentes no início da pesquisa. Entretanto, mesmo com tantas barreiras a serem quebradas, foi possível ver a mudança do comportamento dos médicos com relação a solicitação dos exames de imagem para a avaliação das entorses de tornozelo, e assim estimar uma redução importante nesses gastos.

Não foi possível uma estimativa fiel da redução dos custos do atendimento por exame, que foi um dos objetivos iniciais do estudo. Isto deveu-se principalmente pela forma de cobrança do hospital ao Sistema de Saúde, que realiza o repasse de verba para os exames de imagem subsidiários como um montante total, não sendo possível saber o valor de uma única radiografia. Ainda assim o fato de a aplicação do Protocolo ter reduzido as solicitações de radiografias em 32% favorece a ideia inicial de que houve de fato uma economia maior com exames de imagem. Também não foi avaliada a possível redução no tempo de atendimento dos pacientes em nosso estudo, uma vez que não havia dados referentes ao tempo de espera disponíveis nos prontuários.

Durante a coleta de dados, foi possível observar uma prevalência discreta de mulheres com relação aos homens. Tanto na primeira fase quanto na segunda, o número de pacientes femininos apresentou a proporção de 53% enquanto os pacientes masculinos apresentaram um total de 47%.

Esse dado da prevalência feminina também é encontrado na literatura, alguns motivos citados para a ocorrência desse discreto aumento, se dá ao fato de as mulheres apresentarem maior lassidão ligamentar, que é um fator de risco importante na ocorrência das entorses de tornozelo. (ANTUNES e MOREIRA, 2008)

Já na população masculina, a incidência de entorse ocorre principalmente na prática esportiva. Foi possível observar durante a coleta de dados, que as mulheres

estão mais ativas e praticando mais esportes, e podem assim estar contribuindo também para o aumento dessa proporção. (RODRIGUES e WAISBERG, 2009)

Dentre todos os 98 prontuários avaliados na primeira fase, 11 (11%) apresentaram pacientes com diagnóstico de fraturas. Na segunda etapa do estudo, das 85 pastas avaliadas, foram encontrados seis (7%) pacientes com diagnóstico de fratura.

Com base nesses dados, deve-se considerar que apesar do alto número de atendimentos realizados no PS para as entorses de tornozelo (49% de todos os atendimentos), o número de fraturas diagnosticadas é inferior ao que foi evidenciado pela literatura que se situa em torno de 15%. (GREENSBURG et al., 1992)

Novamente essas informações corroboram diretamente com a questão da desinformação dos doentes, da equipe de triagem e dos serviços que encaminham pacientes para serem avaliados, sendo que a resolução do quadro álgico da entorse poderia ser resolvida em hospitais e/ou centros de saúde que atendem pacientes com doenças de menor complexidade.

Outro dado coletado durante o estudo foi a relação da distribuição de fraturas por sexo e a distribuição de fraturas por fase do estudo. Foram encontrados 11 diagnósticos de fraturas na primeira fase sendo 06 fraturas (54%) em pacientes femininos e 05 pacientes (46%) masculinos. Já na segunda fase o número total de fraturas diagnosticadas foi de seis, sendo quatro (66%) delas nas mulheres, e as demais, nos homens.

Isso demonstra um dado que difere da literatura, visto que os homens foram apontados com maior frequência no diagnóstico fraturas, pois conforme relatado, há um maior número de lesões graves relacionadas com a prática esportiva, na qual os homens estão mais envolvidos. (GANGARI e MEENA, 2015)

Na UNICAMP, o fato de o percentual de mulheres com fratura se mostrar maior tanto na primeira fase, 54%, quanto na segunda, 66%, demonstra que há uma grande chance do fato das mulheres estarem mais ativas e assim proporcionarem essa diferença de valores.

Na primeira fase, houve um maior número de retornos quando comparado com os retornos da segunda etapa do estudo. Nos 15% retornos decorridos na primeira fase, a maioria dos pacientes necessitou de uma reavaliação devido a manutenção dos sintomas. Nesses retornos foram encontrados dois (13%) diagnósticos de fratura que passaram despercebidas na avaliação inicial.

Foi diagnosticada uma fratura de navicular (1%), que foi tratada conservadoramente e uma fratura da fíbula proximal (1%), que foi tratada cirurgicamente.

Quando defrontados os dois diagnósticos de fraturas despercebidas com os 15 pacientes que passaram por reavaliações, pode-se observar que estes representam 13% do total, porém quando avaliados com os 98 pacientes contabilizados na primeira fase, visualiza-se um total de 2% de diagnósticos de fraturas perdidas na avaliação inicial do paciente.

Já na segunda fase do estudo, houve apenas cinco retornos, representando um total de 6% de reavaliações, sendo que nesta etapa, nenhuma fratura passou despercebida.

Nos casos dos retornos da segunda fase, mais uma vez o POT foi executado e a realização dos exames complementares somente foram indicadas nos casos que houvesse critérios positivos conforme ditam as Regras de Ottawa. Dos cinco pacientes reavaliados, dois tiveram indicação para realizar exames de imagem, contudo não tiveram nenhuma alteração do seu diagnóstico, conduta inicial e prognóstico da lesão.

Contrastando essas informações, é possível inferir que a rotina semiológica aplicada no POT evita tanto retornos quanto o diagnóstico tardio de fraturas despercebidas. Isto se dá principalmente pelo fato do POT ter alta sensibilidade e alto valor preditivo negativo, capazes de excluir lesões graves sem dificuldade.

Houve um achado interessante na coleta de dados que se apresentou diferente quando comparado com os dados encontrados na literatura. Nas referências bibliográficas, observou-se que a prevalência das entorses na população se encontra principalmente em adultos ativos, na faixa etária entre 18-40 anos, não sendo citada nenhuma outra faixa etária com dados epidemiológicos contundentes. (CARVALHO, 2004; ANTUNES e MOREIRA, 2008; ALBINO, 2015)

Contudo os dados encontrados nesse estudo, mostram uma apresentação bimodal das entorses, sendo pacientes na faixa etária entre 18-40 anos representando cerca de 68%, porém 30 pacientes se encontravam com idade superior a 60 anos, representando cerca de 17% do total de pacientes avaliados pelo estudo.

Demonstrando que idosos, hoje em dia, são muito mais ativos do que antigamente, bem como, que a expectativa de vida elevada também favorece ao aparecimento desse dado demográfico.

Relacionado à apresentação bimodal das idades dos pacientes com entorse, foi possível evidenciar em alguns prontuários avaliados, que, nos pacientes mais jovens o mecanismo de trauma comum foi a entorse durante a descida de escadas, enquanto na população idosa foi visualizado que o trauma de entorse ocorreu devido a deambulação em terreno irregular. Contrastando com a literatura, que demonstra não só a relação dos pacientes adultos jovens com as práticas esportivas, bem como não cita outras faixas etárias com importância epidemiológica. (CARVALHO, 2004; ANTUNES e MOREIRA, 2008; ALBINO, 2015)

A predominância das entorses nos tornozelos direitos encontrados no estudo coincide com os dados encontrados na literatura, (ANTUNES e MOREIRA, 2008) Aproximadamente 54% dos casos ocorreu no tornozelo direito, principalmente nos episódios de entorse provocados durante a prática esportiva.

Quando contabilizados todos os 183 pacientes envolvidos no estudo durante os seis meses (180 dias) de avaliação, é possível observar que a frequência de atendimentos de entorses de tornozelo realizadas pelo PS, é de em média um atendimento diário, demonstrando mais uma vez que as entorses são traumatismos frequentes no dia-a-dia do Departamento de Ortopedia.

Para o paciente, a aplicação do Protocolo implica na vantagem da redução de radiação desnecessária, no diagnóstico preciso, na definição adequada do tratamento e na rapidez de atendimento com resolução do caso de forma adequada. (ANTUNES e MOREIRA, 2008; RODRIGUES e WAISBERG, 2009)

Para a instituição, a adoção dessas Regras culmina diretamente na redução dos custos. (ANIS et al., 1995) Visto que o PS da UNICAMP tem peculiaridades importantes como atendimento de casos complexos e referenciados, a redução de gastos com propedêutica é essencial, podendo esse montante ser destinado a viabilizar outros recursos tão importantes na melhoria do atendimento do paciente dentro de uma instituição pública.

6. CONCLUSÕES

Foi evidenciado neste estudo a viabilidade da implementação das Regras de Ottawa como protocolo de atendimento para as entorses agudas de tornozelo. Os dados, ainda que preliminares, indicaram uma redução na solicitação dos exames de radiografia e o protocolo foi eficaz na exclusão de fraturas.

A entorse e as fraturas de tornozelo foram mais frequentes na faixa etária de 18 a 40 anos, com discreto predomínio em mulheres.

REFERÊNCIAS

ABU-LABAN, Riyad B.; FILIATRAULT, Lyne; LEE, Wailliam W.; RASHIDI, A. et al. Effect of Triage Nurse Initiated Radiography Using the Ottawa Ankle Rules on Emergency Department Length of Stay at a Tertiary Centre. **Cjem**, [s.l.], v. 18, n. 02, p.90-97, 20 jul. 2015.

AMODIO, Daniel Tasseto; CAMANHO, Gilberto Luis; MENDES, Alberto Abussamra Moreira; PRADO, Marcelo Pires et al. A Comparative, Prospective, and Randomized Study of Two Conservative Treatment Protocols for First-episode Lateral Ankle Ligament Injuries. **Foot & Ankle International**, [s.l.], v. 35, n. 3, p.201-206, 13 jan. 2014.

ANIS, Aslam H.; LAUPACIS, Andreas; STEWART, David G.; STIELL, Ian G.. Cost-Effectiveness Analysis of the Ottawa Ankle Rules. **Annals Of Emergency Medicine**, [s.l.], v. 26, n. 4, p.422-428, out. 1995.

ARAÚJO, Leonardo H. do C.; BELANGERO, William Dias; MATTOS, Carlos Augusto; TENÓRIO, Rodrigo Bezerra. Análise da reprodutibilidade das classificações de Lauge-Hansen e Danis-Weber para fraturas de tornozelo. **Revista Brasileira de Ortopedia**, [s.l.], v. 36, n. 11/12, p.434-437, nov. 2001.

AULELEY, Guy-robert; GIRAUDEAU, Bruno; KERBOULL, Luc; RAVAUD, Philippe et al. Implementation of the Ottawa Ankle Rules in France. **Jama**, [s.l.], v. 277, n. 24, p.1935-1939, 25 jun. 1997.

BACHMANN, L. M. Accuracy of Ottawa ankle rules to exclude fractures of the ankle and mid-foot: systematic review. **Bmj**, [s.l.], v. 326, n. 7386, p.417-417, 22 fev. 2003.

BEEK, Peter A. van; BEKEROM, Michel van den; ELDERS, Leon A. M.; KERKHOFFS, Gino M. et al. Diagnosis, treatment and prevention of ankle sprains: an evidence-based clinical guideline. **British Journal Of Sports Medicine**, [s.l.], v. 46, n. 12, p.854-860, 20 abr. 2012.

BESSEN, T.; CLARK, R.; HUGHES, Geoffrey; SHAKIB, S.. A multifaceted strategy for implementation of the Ottawa ankle rules in two emergency departments. **BMJ**, [s.l.], v. 339, n. 3056, 12 ago. 2009. BMJ.

BESLIKAS, Theodoros; CHYTAS, Anastasios; HATZOKOS, Ippokratis; SAMDANIS, Ioannis Spanos Vasilis. Implementation of the Ottawa Ankle Rules by Resident Orthopaedic Surgeons in an Emergency Department. **Clinical Research On Foot & Ankle**, [s.l.], v. 02, n. 01, p.2-5, jan. 2014.

BOSSUYT, P. M. M.; VAN DIJK, C. N.; LIM, L. S. L.; MARTI, R. K.. Physical examination is sufficient for the diagnosis of sprained ankles. **The Journal Of Bone And Joint Surgery**, [s.l.], v. 78, n. 6, p.958-962, 1 nov. 1996.

CAILLIET, Rene. **Dor no pé e no tornozelo**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. 292 p. Tradução de Jacques Vissoky.

CAMPAGNOLO, João Lameiras; RODRIGUES, Patricia; ROSA, Isabel. Validação das regras de Ottawa para a população portuguesa: Estudo prospetivo. **Acta Médica Portuguesa**, [s.l.], v. 24, n. 5, p.713-718, set. 2011. Bimestral.

CARVALHO, Vilcéia Cristina de. Elaboração de um protocolo de tratamento fisioterapêutico para entorse de tornozelo. **Anuário da Produção de Iniciação Científica Discente**, [s.l.], v. 1, n. 1, p.43-52, 01 jun. 2004. Anual.

ÇEVIK, Yunsur; DAS, Murat; TEMIZ, Aytun. Implementation of the Ottawa ankle rules by general practitioners in an emergency department of a Turkish district hospital. **Turkish Journal Of Trauma And Emergency Surgery**, [s.l.], p.361-364, jul. 2016.

GHOFRANI, Hossein; JAHANDIDEH, Hesam; YAZDANI, Shahram. Validation of the Ottawa Ankle Rules in Iran: A prospective survey. **Bmc Emergency Medicine**, [s.l.], v. 6, n. 1, p.1-7, 16 fev. 2006.

GLAS, Afina S.; PIJNENBURG, A. C. m.; DE ROOS, Marnix A. J.; BOOGARD, K. et al. Radiography in acute ankle injuries: The Ottawa Ankle Rules versus local diagnostic decision rules. **Annals Of Emergency Medicine**, [s.l.], v. 39, n. 6, p.599-604, jun. 2002.

GRAHAM, Ian D.; LAUPACIS, Andreas; STIELL, Ian G.; MCAULEY, Laura et al. Awareness and use of the ottawa ankle and knee rules in 5 countries: Can publication alone be enough to change practice?. **Annals Of Emergency Medicine**, [s.l.], v. 37, n. 3, p.259-266, mar. 2001.

GRANT, I; GULY, H; MANN, C J. Use of the Ottawa ankle rules by nurse practitioners. **Emergency Medicine Journal**, [s.l.], v. 15, n. 5, p.315-316, 1 set. 1998.

GREENBERG, Gary H.; MCKNIGHT, R. Douglas; MCDOWELL, Ian; NAIR, Rama C.; STIELL, Ian G.; WORTHINGTON, James R.. A study to develop clinical decision rules for the use of radiography in acute ankle injuries. **Annals Of Emergency Medicine**, [s.l.], v. 21, n. 4, p.384-390, abr. 1992.

GREENBERG, Gary H.; JOHNS, Christine; MCKNIGHT, R. Douglas; MCDOWELL, Ian; NAIR, Rama C.; STIELL, Ian G.; WELLS, George A.; WORTHINGTON, James R.. Implementation of the Ottawa Ankle Rules. **Jama: The Journal of the American Medical Association**, [s.l.], v. 271, n. 11, p.827-832, 16 mar. 1994.

HEYWORTH, J. Ottawa ankle rules for the injured ankle. **British Journal Of Sports Medicine**, [s.l.], v. 37, n. 3, p.194-194, 1 jun. 2003

HOLT, Lynda. Ottawa ankle rules. **Emergency Nurse**, [s.l.], v. 6, n. 8, p.5, dez. 1998.

IP, Ivan K.; RAJA, Ali S.; SILVEIRA, Patricia C.; SUMPTION, Siobhan et al. Impact of a clinical decision support tool on adherence to the Ottawa Ankle Rules. **The American Journal Of Emergency Medicine**, [s.l.], v. 34, n. 3, p.412-418, mar. 2016.

MATOS, Dr. Pedro. Regras de Ottawa para o tornozelo. **Revista de Medicina Desportiva Informa**, [s.l.], v. 1, n. 6, p.6-7, nov. 2010.

MEENA, Sanjay; GANGARI, Shreesh Kumar. Validation of the Ottawa Ankle Rules in Indian Scenario. **Archives Of Trauma Research**, [s.l.], v. 4, n. 2, p.20-22, 20 jun. 2015.

MOREIRA, Vitor; ANTUNES, Felipe. Entorses do tornozelo: do diagnóstico ao tratamento perspectiva fisiátrica. **Acta Médica Portuguesa**, [s.l.], v. 21, n. 3, p.285-292, maio 2008. Bimestral.

OLNEY, Sandra Jean; TEIXEIRA, Luci Fuscaldi. Anatomia funcional e biomecânica das articulações do tornozelo, subtalar e médio-társica. **Fisioterapia e Pesquisa**, São Paulo, Sp, v. 4, n. 2, p.50-65, dez. 1997.

R. B. Albino; N. S. B. Mansur. Entorse do Tornozelo. Atualizador. 2015;4–5.

RODRIGUES, Fábio Lucas; WAISBERG, Gilberto. Entorse de tornozelo. **Revista da Associação Médica Brasileira**, [s.l.], v. 55, n. 5, p.510-511, set. 2009.

SAMDANIS, Ioannis Spanos Vasilis. Implementation of the Ottawa Ankle Rules by Resident Orthopaedic Surgeons in an Emergency Department. **Clinical Research On Foot & Ankle**, [s.l.], v. 02, n. 01, p.1-4, 2014.

ANEXO A - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPLEMENTAÇÃO DAS REGRAS DE OTTAWA COMO PROTOCOLO NO ATENDIMENTO DAS ENTORSES DE TORNOZELO NO PRONTO SOCORRO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA UNICAMP.

Pesquisador: Sacha Schiper

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 97588718.1.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.930.153

Apresentação do Projeto:

"Resumo: As Regras de Ottawa para tornozelo já estão vigentes em inúmeros centros de atendimento de trauma em todo mundo. Para o paciente as regras implicam na vantagem da redução de radiação desnecessária, no diagnóstico preciso e na definição adequada do tratamento. Para a instituição a adoção dessas regras culmina principalmente na redução dos custos. Sendo assim este trabalho visa implementar este protocolo de atendimento no serviço de Ortopedia e Traumatologia do Pronto Socorro do Hospital de Clínicas - UNICAMP.

Introdução: O tornozelo é uma estrutura complexa que envolve inúmeras articulações e ligamentos. É fundamental e indispensável para o desempenho funcional do indivíduo, permitindo a posição vertical ereta (carga axial associado a propriocepção), a deambulação e a participação em atividades mais exigentes como a corrida e o salto. A entorse de tornozelo é uma das lesões musculoesqueléticas mais frequentemente encontradas na população ativa. São provavelmente a lesão mais comum no universo da patologia musculoesquelética estimada em torno de 15-25% de todas as lesões. Nos atletas de futebol, basquete e vôlei corresponde a cerca de 10% a 15% de todas as lesões. No Reino Unido, ela acontece em uma a cada 10.000 pessoas da população geral, isto é, cerca de 5.000 lesões por dia. A compreensão da anatomia funcional e da biomecânica do tornozelo é o primeiro passo na identificação dos fatores etiológicos da entorse. O

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Página 01 de 06

ficar satisfeito com a solução apresentada, de posse do protocolo, contate a Ouvidoria: 0800 570 0011, em dias úteis, das 9h às 18h. Deficiente auditivo/afeta: 0800 722 1722, todos os dias, 24 horas por dia. Ou entre em contato agora mesmo através do Fale conosco, no site do



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 2.930.153

reconhecimento do mecanismo lesional e dos fatores de risco são determinantes para o esclarecimento diagnóstico, tratamento apropriado, e para a implementação de medidas preventivas visto que a entorse do tornozelo pode evoluir com complicações, com vários graus de limitação funcional. O diagnóstico resulta da pesquisa semiológica, de um exame físico completo e quando necessário de recursos complementares. Na avaliação inicial, é prioritária a exclusão de complicações graves, como fraturas, que podem mimetizar ou até acompanhar as lesões ligamentares. A necessidade da solicitação de exames complementares para entorse de tornozelo baseia-se na suspeita de fraturas. Waisberg et al relatam que das radiografias realizadas em pacientes com lesão de tornozelo, 85% dos casos são normais, ou seja não apresentam alterações patológicas. Há uma preocupação constante na adoção dos melhores procedimentos diagnósticos e terapêuticos para potencializar a recuperação da lesão ligamentar e a prevenção da instabilidade crônica articular. Com intuito de evitar radiografias desnecessárias, foram desenvolvidas as Regras de Ottawa para tornozelo que indicam a realização de radiografias apenas quando houver dor em pontos ósseos específicos ou na impossibilidade do apoio de marcha (pelo menos quatro passos). Esta regra mostrou sensibilidade de 99,7%, porém com especificidade variável 10% a 70%. Este projeto se destina a implementar as Regras de Ottawa para tornozelo como protocolo de atendimento para as entorses de tornozelo no pronto socorro da UNICAMP. As Regras de Ottawa para tornozelo já estão vigentes em inúmeros centros de atendimento de trauma em todo mundo. Para o paciente as regras implicam na vantagem da redução de radiação desnecessária, no diagnóstico preciso e na definição adequada do tratamento. Para a instituição a adoção dessas regras culmina principalmente na redução dos custos."

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário: Avaliar a Implantação do Protocolo de Ottawa para entorse de tornozelo em um Pronto Socorro de Ortopedia.

Objetivo Secundário:

1. Avaliar o número de solicitações de radiografias de tornozelo antes e após a implantação do Protocolo;
2. Avaliar o gasto na realização de exames de radiografia do tornozelo antes e após a implantação do Protocolo."

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

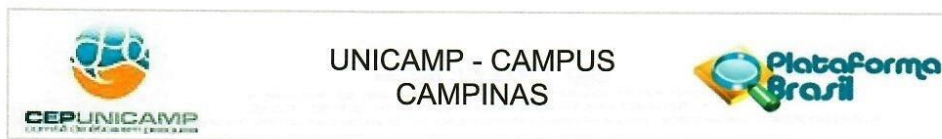
UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.930.153

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos: Não há riscos previsíveis para o paciente visto que será realizada uma revisão de prontuários e dados demográficos dos pacientes que já foram atendidos e tratados.

Benefícios: Não há benefícios diretos para os participantes da pesquisa. Contudo espera-se que uma vez que o protocolo tenha se mostrado efetivo, os pacientes que verem a ser atendidos tenham benefício quanto a redução da exposição e maior agilidade no atendimento das entorses de tornozelo. Além disso a saúde pública pode se beneficiar com a redução de custos de atendimento."

ANÁLISE

Avaliação de Riscos de Benefícios adequada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Dados relevantes sobre a metodologia da pesquisa:

"Metodologia Proposta: Estudo observacional retrospectivo

Critério de Inclusão: Pacientes de ambos os sexos, com idade a partir de 18 anos que se apresentaram com história de entorse de tornozelo no Pronto Socorro de Ortopedia, que não tenham realizado radiografias prévias para este evento.

Critério de Exclusão: Pacientes menores de 18 anos. Pacientes que tenham realizado radiografias prévias em outro serviço antes do atendimento no PS. Pacientes politraumatizados.

Metodologia de Análise de Dados: Análise descritiva e comparativa entre o período pré e pós implantação do Protocolo.

Desfecho Primário: Espera-se comprovar que com a utilização deste protocolo pode haver redução na solicitação de exames desnecessários e, conseqüentemente, uma redução dos custos para a Saúde Pública."

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.930.153

ANÁLISE

Embora colocada de forma resumida, a metodologia da pesquisa é eticamente adequada. Os métodos propostos encontram-se adequados a seus objetivos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto apresenta Folha de Rosto, declaração de vínculo (anexada erroneamente como 'declaração de infraestrutura', projeto de pesquisa e informações básicas. Nas informações básicas encontram-se cronograma, orçamento e a solicitação de dispensa de TCLE, como se segue: "Trata-se de um estudo retrospectivo, com dados de prontuários de pacientes já atendidos, que não se encontram mais em seguimento."

ANÁLISE: A solicitação de dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é compatível com o que é preconizado pela resolução 466/2012. Note-se, porém que o cronograma prevê coleta de dados que já estaria esgotada, o que não será possível, uma vez que o projeto só pode ser iniciado após aprovação pelo CEP.

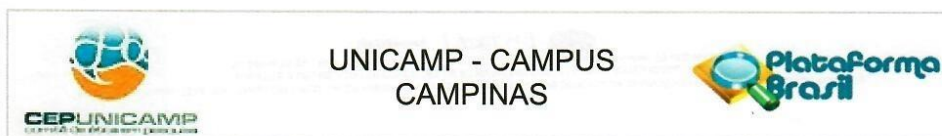
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto apresenta-se dentro dos preceitos éticos preconizados. Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.930.153

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".
- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	29/08/2018		Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.930.153

Básicas do Projeto	ETO_995630.pdf	20:41:00		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	MESTRADOSACHA.pdf	29/08/2018 20:40:33	Sacha Schiper	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	mpdf.pdf	19/08/2018 20:25:41	Sacha Schiper	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	10/07/2018 17:20:47	Sacha Schiper	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 01 de Outubro de 2018

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

ANEXO B - TABELA DE DADOS DOS PRONTUÁRIOS DOS PACIENTES QUE PARTICIPARAM DO ESTUDO

TABELA DE PRONTUÁRIOS AVALIADOS NO ESTUDO

PACIENTES	Sexo	Idade	Data	Retorno	Observação	lateralidade
PACIENTE 1	M	58	01/07/18			DIREITO
PACIENTE 2	M	18	02/07/2018	RE-TORNO		ESQUERDO
PACIENTE 3	M	67	03/07/2018			ESQUERDO
PACIENTE 4	M	31	03/07/2018			ESQUERDO
PACIENTE 5	M	21	03/07/2018			DIREITO
PACIENTE 6	F	48	03/07/2018		FX BASE DO 5 MTT	DIREITO
PACIENTE 7	M	22	05/07/2018			ESQUERDO
PACIENTE 9	F	22	05/07/2018	RE-TORNO		DIREITO
PACIENTE 10	F	34	08/07/2018			DIREITO
PACIENTE 11	F	24	10/07/2018			DIREITO
PACIENTE 12	M	61	10/07/2018			ESQUERDO
PACIENTE 13	F	44	10/07/2018			DIREITO
PACIENTE 14	F	60	11/07/2018	RE-TORNO	FX DE NAVICULAR	DIREITO
PACIENTE 15	F	29	14/07/2018			DIREITO
PACIENTE 16	M	24	16/07/2018	RE-TORNO		ESQUERDO
PACIENTE 17	F	26	17/07/2018			ESQUERDO
PACIENTE 18	F	23	17/07/2018			DIREITO
PACIENTE 19	F	21	18/07/2018			DIREITO
PACIENTE 20	F	54	18/07/2018			DIREITO
PACIENTE 21	M	37	19/07/2018		FX MALEOLO LATERAL	ESQUERDO
PACIENTE 22	F	27	23/07/2018	RE-TORNO		DIREITO
PACIENTE 23	M	28	23/07/2018			DIREITO
PACIENTE 24	M	40	24/07/2018	RE-TORNO		DIREITO
PACIENTE 25	F	43	25/07/2018			DIREITO
PACIENTE 26	F	27	26/07/2018			ESQUERDO
PACIENTE 27	F	35	27/07/2018			DIREITO

PACIENTE 28	F	18	27/07/2018			DIREITO
PACIENTE 29	F	22	27/07/2018		FX BIMALEO-LAR	DIREITO
PACIENTE 30	M	57	27/07/2018			DIREITO
PACIENTE 31	M	62	27/07/2018			ESQUERDO
PACIENTE 32	M	18	30/07/2018			ESQUERDO
PACIENTE 33	M	25	01/08/2018	RE-TORNO		DIREITO
PACIENTE 34	M	65	02/08/2018			ESQUERDO
PACIENTE 35	F	65	02/08/2018			ESQUERDO
PACIENTE 36	F	35	02/08/2018		FX MALEOLO LATERAL	DIREITO
PACIENTE 37	F	38	02/08/2018			DIREITO
PACIENTE 38	F	36	06/08/2018			ESQUERDO
PACIENTE 39	M	41	06/08/2018			DIREITO
PACIENTE 40	M	33	08/08/2018			DIREITO
PACIENTE 41	F	25	09/08/2018			ESQUERDO
PACIENTE 42	M	23	10/08/2018	RE-TORNO		ESQUERDO
PACIENTE 43	M	33	12/08/2018		FX MALEOLO LATERAL	ESQUERDO
PACIENTE 44	M	72	12/08/2018	RE-TORNO		ESQUERDO
PACIENTE 45	M	42	14/08/2018			ESQUERDO
PACIENTE 46	F	30	14/08/2018			DIREITO
PACIENTE 47	F	62	15/08/2018			ESQUERDO
PACIENTE 48	F	56	16/08/2018			DIREITO
PACIENTE 49	F	72	16/08/2018		FX BASE DO 5 MTT	ESQUERDO
PACIENTE 50	M	23	17/08/2018			DIREITO
PACIENTE 51	F	65	20/08/2018		FX BASE DO 5 MTT	ESQUERDO
PACIENTE 52	M	27	21/08/2018			ESQUERDO
PACIENTE 53	F	46	21/08/2018			DIREITO
PACIENTE 54	M	55	21/08/2018	RE-TORNO		ESQUERDO
PACIENTE 55	F	44	22/08/2018			DIREITO
PACIENTE 56	F	23	22/08/2018			DIREITO
PACIENTE 57	F	36	23/08/2018			ESQUERDO

PACIENTE 58	F	20	23/08/2018			DIREITO
PACIENTE 59	F	27	23/08/2018	RE-TORNO	FX DE MAISON-NEUVE	ESQUERDO
PACIENTE 60	F	21	24/08/2018			ESQUERDO
PACIENTE 60	M	64	25/08/2018		FX MALELOLO MEDIAL	DIREITO
PACIENTE 61	M	74	27/08/2018			ESQUERDO
PACIENTE 62	F	53	27/08/2018			DIREITO
PACIENTE 63	F	69	27/08/2018			DIREITO
PACIENTE 64	F	31	30/08/2018			DIREITO
PACIENTE 65	F	21	31/08/2018			ESQUERDO
PACIENTE 66	M	20	01/09/2018			DIREITO
PACIENTE 67	F	32	02/09/2018	RE-TORNO		ESQUERDO
PACIENTE 68	M	70	03/09/2018			DIREITO
PACIENTE 69	F	22	04/09/2018			ESQUERDO
PACIENTE 70	M	20	04/09/2018		FX BASE DO 5 MTT	DIREITO
PACIENTE 71	F	44	08/09/2018			DIREITO
PACIENTE 72	M	48	10/09/2018			ESQUERDO
PACIENTE 73	M	39	11/09/2018			ESQUERDO
PACIENTE 74	M	18	11/09/2018			DIREITO
PACIENTE 75	F	73	11/09/2018			BILATERAL
PACIENTE 76	F	24	11/09/2018			ESQUERDO
PACIENTE 77	M	20	11/09/2018			ESQUERDO
PACIENTE 78	M	49	11/09/2018		FX CALCANEIO	ESQUERDO
PACIENTE 79	M	26	14/09/2018			ESQUERDO
PACIENTE 80	M	37	14/09/2018			ESQUERDO
PACIENTE 81	F	21	17/09/2018			ESQUERDO
PACIENTE 82	F	44	19/09/2018			DIREITO
PACIENTE 83	F	30	20/09/2018			DIREITO
PACIENTE 84	F	49	20/09/2018			DIREITO
PACIENTE 85	F	67	20/09/2018			BILATERAL
PACIENTE 86	F	26	22/09/2018			ESQUERDO
PACIENTE 87	M	19	23/09/2018			DIREITO
PACIENTE 88	M	33	24/09/2018	RE-TORNO		ESQUERDO

PACIENTE 89	F	19	24/09/2018			DIREITO
PACIENTE 90	M	20	25/09/2018			ESQUERDO
PACIENTE 91	M	78	26/09/2018			ESQUERDO
PACIENTE 92	F	39	26/09/2018	RE-TORNO		ESQUERDO
PACIENTE 93	M	34	26/09/2018			ESQUERDO
PACIENTE 94	M	26	27/09/2018			DIREITO
PACIENTE 95	F	48	29/09/2018			DIREITO
PACIENTE 96	M	46	29/09/2018	RE-TORNO		DIREITO
PACIENTE 97	M	28	01/10/2018			DIREITO
PACIENTE 98	M	43	02/10/2018	RE-TORNO		DIREITO
PACIENTE 99	F	29	03/10/2018			DIREITO
PACIENTE 100	M	50	03/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 101	F	53	04/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 102	M	83	04/10/2018			DIREITO
PACIENTE 103	M	22	04/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 104	F	23	04/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 105	F	24	05/10/2018			DIREITO
PACIENTE 106	F	77	05/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 106	M	34	05/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 107	F	37	7/10/18			DIREITO
PACIENTE 108	F	33	08/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 109	M	44	10/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 110	M	24	10/10/2018		FX MALEOLO LATERAL	ESQUERDO
PACIENTE 111	M	36	10/10/2018		FX DE MALEOLO MEDIAL	ESQUERDO
PACIENTE 112	F	34	11/10/2018			DIREITO
PACIENTE 113	F	27	12/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 114	M	25	13/10/2018		FX BASE DO 5 MTT	DIREITO
PACIENTE 115	M	24	17/10/18			DIREITO
PACIENTE 116	M	28	18/10/2018		FX MALEOLO LATERAL	ESQUERDO
PACIENTE 117	F	63	19/10/2018	RE-TORNO		DIREITO

PACIENTE 118	F	52	19/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 119	F	22	19/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 120	M	22	20/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 121	M	19	21/10/2018			DIREITO
PACIENTE 122	F	25	23/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 123	M	26	24/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 124	M	41	24/10/2018			DIREITO
PACIENTE 125	F	26	25/10/2018			DIREITO
PACIENTE 126	M	55	25/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 127	M	28	25/10/2018			DIREITO
PACIENTE 128	M	35	27/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 129	M	90	28/10/2018			DIREITO
PACIENTE 130	F	21	28/10/2018			DIREITO
PACIENTE 131	F	40	30/10/2018			ESQUERDO
PACIENTE 132	M	37	01/11/2018			ESQUERDO
PACIENTE 133	M	26	06/11/2018			ESQUERDO
PACIENTE 134	M	56	09/11/2018			ESQUERDO
PACIENTE 135	F	41	09/11/2018			DIREITO
PACIENTE 136	M	27	09/11/2018			DIREITO
PACIENTE 137	F	32	12/11/2018	RE-TORNO		DIREITO
PACIENTE 138	F	37	13/11/2018			ESQUERDO
PACIENTE 139	F	34	13/11/2018			DIREITO
PACIENTE 140	M	26	14/11/2018			DIREITO
PACIENTE 141	M	29	15/11/2018	RE-TORNO		DIREITO
PACIENTE 142	F	27	16/11/2018			DIREITO
PACIENTE 143	F	54	17/11/2018			DIREITO
PACIENTE 144	M	22	18/11/2018			DIREITO
PACIENTE 145	F	73	22/11/2018			ESQUERDO
PACIENTE 146	M	72	23/11/2018			DIREITO
PACIENTE 147	F	24	25/11/2018			DIREITO
PACIENTE 148	F	48	26/11/2018		FX DE MALE- OLO MEDIAL	DIREITO

PACIENTE 149	F	19	26/11/2018			DIREITO
PACIENTE 150	F	49	27/11/2018			DIREITO
PACIENTE 151	M	54	27/11/2018			BILATERAL
PACIENTE 152	F	31	02/12/2018			DIREITO
PACIENTE 153	M	27	03/12/2018			ESQUERDO
PACIENTE 154	F	18	03/12/2018			ESQUERDO
PACIENTE 155	F	48	04/12/2018	RE-TORNO		ESQUERDO
PACIENTE 156	M	25	05/12/2018			DIREITO
PACIENTE 157	F	41	06/12/2018			DIREITO
PACIENTE 158	M	18	06/12/2018			DIREITO
PACIENTE 159	M	37	07/12/2018			ESQUERDO
PACIENTE 160	F	45	08/12/2018			DIREITO
PACIENTE 161	M	22	11/12/2018			DIREITO
PACIENTE 162	F	55	11/12/2018			DIREITO
PACIENTE 163	M	50	13/12/2018			ESQUERDO
PACIENTE 164	F	19	13/12/2018			DIREITO
PACIENTE 165	F	37	13/12/2018			DIREITO
PACIENTE 166	F	19	14/12/2018			DIREITO
PACIENTE 167	F	32	14/12/2018			DIREITO
PACIENTE 168	M	40	16/12/2018			ESQUERDO
PACIENTE 169	F	63	16/12/2018			DIREITO
PACIENTE 170	F	40	16/12/2018			ESQUERDO
PACIENTE 171	F	22	17/12/2018			ESQUERDO
PACIENTE 172	M	40	17/12/2018			DIREITO
PACIENTE 173	F	50	18/12/2018			DIREITO
PACIENTE 174	F	66	18/12/2018			ESQUERDO
PACIENTE 175	F	74	19/12/2018		FX BIMALEO-LAR	ESQUERDO
PACIENTE 176	M	27	19/12/2018			DIREITO
PACIENTE 177	M	38	19/12/2018			DIREITO
PACIENTE 178	F	26	23/12/2018			ESQUERDO
PACIENTE 179	F	60	25/12/2018			ESQUERDO
PACIENTE 180	F	71	28/12/2018			DIREITO
PACIENTE 181	M	28	28/12/2018			DIREITO

PACIENTE 182	F	32	29/12/2018			ESQUERDO
PACIENTE 183	F	64	29/12/2018			DIREITO