

## **Frature Evaluation Management & Understanding Research (FEMUR): Um estudo global de coorte prospectivo**

### **Contexto geral**

O fêmur é o maior osso do corpo humano e as fraturas do fêmur são comuns, globalmente, após trauma. As fraturas do fêmur são psicologicamente traumáticas para os doentes, causando dor intensa e incapacidade ou morte se não forem bem geridas. Existem vários tipos de fratura do fêmur, estando alguns tipos associados a maiores taxas de mortalidade e incapacidade do que outros. No entanto, a evidência também sugere que, para qualquer tipo de fratura do fêmur, os resultados variam dramaticamente dependendo da localização geográfica do paciente. A idade do paciente, o sexo, o atraso em receber o tratamento, a duração da cirurgia, o estado fisiológico pré-operatório e o tratamento recebido também influenciam os resultados.

Os resultados após a fratura do fêmur e comparações entre as estratégias de gestão e as regiões geográficas são úteis para aumentar a sensibilização sobre as disparidades na qualidade dos cuidados e para o planeamento do sistema de saúde. Esta evidência é atualmente inexistente na literatura global.<sup>1-5</sup>

### **Objetivo**

O objetivo deste estudo é compreender o tratamento providenciado para os diferentes tipos de fraturas do fêmur que são admitidas em hospitais em todo o mundo, e os resultados para os pacientes com essas fraturas.

### **Objetivos Específicos**

1. Avaliar, a nível mundial, os resultados de mortalidade, morbidade e mobilidade 30 dias após a admissão dos pacientes com fraturas do fêmur;
2. Descrever o tratamento das fraturas do fêmur em hospitais a nível mundial.

Ao comparar os resultados por tratamento recebido, tipo de estabelecimento e localização, forneceremos dados para informar e sensibilizar o planeamento do sistema de saúde a nível global.

### **Desenho do Estudo e Recrutamento**

Trata-se de um estudo de coorte prospectivo, multicêntrico, conduzido pelo FEMUR Collaborative. O Collaborative é composto por uma equipa central internacional (Tabela 1), líderes nacionais, líderes hospitalares e equipas de colheita de dados. Os líderes nacionais e hospitalares serão recrutados através de convites pessoais a colegas, associações profissionais de ortopedia e redes informais, a associações de médicos rurais e nas redes sociais. A equipa central dará suporte aos líderes nacionais e hospitalares por meio de webinars mensais e conversas em grupo de WhatsApp.

*Tabela 1. Uma lista dos membros da equipa central e suas afiliações*

Central Team Member	Affiliation
Professor Justine Davies	University of Birmingham
Dr Leila Ghalichi	University of Birmingham
Professor Kathryn Ch	Stellenbosch University
Ms Johnelize Louw	Stellenbosch University
Professor Celia Gregson	University of Bristol
Professor Simon Graham	University of Oxford
Professor Abebe Bekele	University of Global Health Equity
Professor Jean Claude Byiringiro	University of Rwanda
Professor Junaid Razzak	The Aga Khan University
Professor Masood Umer	The Aga Khan University
Professor Stephen Tabiri	University for Development Studies
Dr Napoleon Sam	University for Development Studies

#### Critérios de elegibilidade hospitalar

- *Critérios de inclusão*
  - Hospitais que tratem definitivamente um mínimo de 5 pacientes com fratura do fémur por mês (cirúrgico ou não);
  - Hospitais dos setores público e privado que tratam fraturas do fémur de qualquer região.
- *Critérios de exclusão*
  - Estabelecimentos como cuidados de saúde primários ou centros de saúde comunitários não serão elegíveis se transferirem todos os doentes com fraturas do fémur para tratamento noutra local.

#### Critérios de elegibilidade dos participantes

- *Critérios de inclusão*
  - Participantes adultos (maiores de 18 anos) de qualquer sexo que são admitidos num hospital para tratamento definitivo de uma fratura do fémur.
  - Pacientes que recebem procedimentos eletivos e de emergência devem ser incluídos.
  - O tratamento do paciente pode incluir tratamento não cirúrgico e / ou cirúrgico da fratura do fémur.
- *Critérios de exclusão*
  - Os menores de 18 anos serão excluídos.
  - Politraumatizados (fratura do fémur e outra lesão) serão excluídos.
  - Serão excluídas admissões hospitalares repetidas para a mesma fratura do fémur.

#### Recolha de dados

O desenho do estudo FEMUR espelha estudos internacionais previamente realizados.<sup>6</sup>

Os dados serão recolhidos por equipas de até cinco indivíduos que já tratam pacientes com fraturas do fémur. Estes podem incluir cirurgiões ortopédicos, internos e estudantes de medicina. Os dados serão recolhidos prospectivamente a partir de anotações de pacientes usando um formulário de relatório de caso (Anexo 1) ou inseridos diretamente no Research Electronic Data Capture (REDCap). Cada hospital recolherá dados sobre os participantes admitidos durante um período mínimo de 28 dias consecutivos, entre fevereiro e junho de 2025. Para cada paciente, os dados serão colhidos até a alta, óbito ou 30 dias após a sua admissão, o que ocorrer primeiro. Não será colhida qualquer forma de identificação do paciente (como o nome ou o número de processo hospital) e nenhum follow-up será feito após a alta.

### **Tamanho da amostra**

Através de uma revisão da literatura sobre mortalidade em diferentes tipos de fraturas do fémur globalmente, foi encontrada uma taxa de mortalidade hospitalar ou a 30 dias de 1,6 a 13%. Correspondentemente, para detetar esta faixa de taxa de mortalidade, com um intervalo de confiança de 50%, foram necessários entre 193 e 4023 participantes. O tamanho mínimo da amostra, permitindo uma perda de 10% de dados devido à qualidade, é de 4424 participantes em todo o mundo. Pretendemos recrutar pelo menos o tamanho mínimo da amostra, mas será incluído o maior número possível de participantes.

### **Qualidade e validação dos dados**

Todos os coletores de dados hospitalares irão realizar treino online. A entrada de dados no REDCap em tempo real será incentivada. Notas para clareza / imagens serão incorporadas ao formulário REDCap para auxiliar na classificação de úlceras de pressão / definição de tipos de fratura. Os limites de dados e as estruturas de fluxo de dados vão garantir que a introdução incorreta de dados seja minimizada. A falta de dados será verificada semanalmente. Os dados serão validados num conjunto de 10% estabelecimentos selecionadas aleatoriamente. Em cada local, os dados serão verificados quanto à falta de casos e precisão num subconjunto aleatório de participantes. Apenas serão aceites para análise nacional agrupada conjuntos de dados completos em  $\geq 90\%$ . Para enfatizar a importância da completar os dados para os colaboradores, os períodos de colheita de dados com  $>10\%$  de dados ausentes serão excluídos do estudo e os colaboradores desses períodos retirados da lista publicada de colaboradores citáveis.

### **Anonimato, armazenamento e partilha de dados**

Os dados serão recolhidos e armazenados online através de um servidor seguro que executa a aplicação web Research Electronic Data Capture (REDCap), garantindo o armazenamento seguro e anonimizado os dados por colaboradores em todo o mundo. O serviço será gerido pelo REDCap sediado na Universidade de Birmingham, Reino Unido. A segurança do sistema de base de dados de estudos será gerida pelas políticas da Universidade de Birmingham. Os colaboradores receberão detalhes seguros de login do servidor do projeto REDCap, permitindo o armazenamento seguro de dados no banco de dados REDCap.

Nenhum dado do paciente será carregado ou armazenado no banco de dados REDCap sem permissão local prévia. Todos os dados serão tratados de acordo com as políticas locais de gestão de dados.

### **Análise de dados**

Os resultados do estudo incluem 1) mortalidade, morbidade e mobilidade na alta, ou 30 dias após a admissão com fraturas do fémur, e 2) tipos de tratamento de fratura do fémur em hospitais, globalmente. Os resultados serão apresentados para a amostra total e distribuídos por tipos de fratura do fémur, grupos etários, sexo, situação do país em termos de rendimento, tipos de hospital. As análises para avaliar os fatores associados aos *outcomes* primários e secundários serão conduzidas em toda a amostra e para cada tipo de fratura do fémur separadamente, usando modelagem logística binária multinível (com níveis incluindo nível hospitalar e *income* do país incorporados como efeitos aleatórios). Os fatores de confundimento adicionais incluirão o tratamento administrado, dados demográficos dos pacientes e atrasos nos cuidados.

### **Aprovação ética**

Este protocolo foi aprovado pela Universidade de Birmingham (Reino Unido). A autorização também será obtida junto dos conselhos de ética hospitalar competentes. Os pacientes só serão recrutados após a aprovação da comissão de ética de cada instituição. Nenhuma informação identificável do paciente (por exemplo, IDs de hospitais) será carregada ou armazenada no banco de dados REDCap e os dados serão tratados de acordo com as políticas de governo de dados nacionais, provinciais e da Universidade de Stellenbosch.

### **Consentimento e confidencialidade**

O estudo será explicado extensivamente aos participantes elegíveis pela equipa de colheita de dados e será concedido tempo suficiente para a leitura atenta da ficha informativa e do termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 2 – 3). Serão disponibilizados tradutores e o investigador estará disponível para responder a quaisquer questões que os potenciais participantes possam ter. Será então obtido o consentimento informado. Receberão uma cópia do consentimento. Os participantes que concordarem em participar do estudo serão informados de que a confidencialidade e o anonimato não podem ser garantidos, mas que todas as tentativas serão feitas para proteger a sua identidade.

Todas as informações dos participantes serão recodificadas usando um código único que será atribuído a cada participante.

### **Riscos e potenciais benefícios**

A participação não comporta riscos adicionais. Todos os dados recolhidos vão medir a prática atual e não vão alterar o tratamento normal do doente. As informações dos participantes vão melhorar o tratamento da fratura do fémur e vão promover melhores resultados para os pacientes.

## Divulgação e autoria

Os resultados do estudo serão escritos como um artigo científico, visando a publicação numa revista médica geral de alto impacto, de acesso aberto. Todos os coletores de dados serão citados no manuscrito final. O manuscrito será publicado no âmbito do FEMUR Collaborative com autores e suas contribuições listadas. Todos os autores serão listados no PubMed.

## Orçamento

Não existe financiamento específico para este estudo. Este estudo é espelhado após estudos anteriores de coorte internacional GlobalSurg e CovidSurg, 6 que foram executados sem qualquer orçamento dedicado. Todos os líderes de países, líderes de hospitais e equipes de colheita de dados vão oferecer o seu tempo. O estudo foi concebido para ter um impacto temporal mínimo nas equipas hospitalares que também têm responsabilidades clínicas.

## Referências

1. Jordaan JD, Burger MC, Jakoet S, Manjra MA, Charilaou J. Mortality Rates in Femoral Neck Fractures Treated With Arthroplasty in South Africa. *Geriatr Orthop Surg Rehabil* 2022; **13**: 21514593221117309.
2. Lundin N, Huttunen TT, Enocson A, Marcano AI, Fellander-Tsai L, Berg HE. Epidemiology and mortality of pelvic and femur fractures-a nationwide register study of 417,840 fractures in Sweden across 16 years: diverging trends for potentially lethal fractures. *Acta Orthop* 2021; **92**(3): 323-8.
3. Obey MR, Clever DC, Bechtold DA, et al. In-Hospital Morbidity and Mortality With Delays in Femoral Shaft Fracture Fixation. *J Orthop Trauma* 2022; **36**(5): 239-45.
4. Paruk F, Matthews G, Gregson CL, Cassim B. Hip fractures in South Africa: mortality outcomes over 12 months post-fracture. *Arch Osteoporos* 2020; **15**(1): 76.
5. Reito A, Kuoppala M, Pajulammi H, Hokkinen L, Kyrola K, Paloneva J. Mortality and comorbidity after non-operatively managed, low-energy pelvic fracture in patients over age 70: a comparison with an age-matched femoral neck fracture cohort and general population. *BMC Geriatr* 2019; **19**(1): 315.
6. NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery. <https://www.globalsurgeryunit.org/global-surgery-research-main/>