Plan Overview

A Data Management Plan created using DMP Tool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1S037>

Title: INTERVENÇÕES PARA O TRATAMENTO DAS LESÕES DO LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR EM ADULTOS: REVISÃO SISTEMÁTICA.

Creator: Jorge Sayum filho - **ORCID:** [0000-0002-7017-5768](https://orcid.org/0000-0002-7017-5768)

Affiliation: Universidade Federal de São Paulo (unifesp.br)

Principal Investigator: Joao Carlos Belloti

Data Manager: Fabio Teruo

Project Administrator: Flavio Fallopa

Contributor: Marcel Jun, Alvaro Nagib Atallah, Rogerio Teixeira de Carvalho

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Template: Digital Curation Centre

Project abstract:

Este projeto é uma revisão sistemática da Cochrane Library.

O objetivo desta revisão é avaliar os efeitos (benefícios e malefícios) das intervenções (cirúrgicas e conservadoras) para o tratamento das lesões do LCP (ligamento cruzado posterior) do joelho em adultos.

Os ligamentos são estruturas de tecido conjuntivo fibroso feitas de fibras colágenas que conectam os ossos a outros ossos, formando articulações. O joelho é uma articulação complexa formada por três ossos (patela, tíbia e fêmur) e seus ligamentos.

O ligamento cruzado posterior (LCP) é um dos quatro ligamentos mais importantes do joelho. É constituído por duas bandas ou feixes (anterolateral e posteromedial).

A função mais importante do ligamento cruzado posterior é ser o principal estabilizador estático contra a translação posterior da tíbia em relação ao fêmur e atuar como estabilizador secundário do

joelho evitando a rotação excessiva entre 90 e 120 graus de flexão.

A verdadeira incidência da lesão do LCP, no mundo, não é conhecida (mas é menos comum que as lesões do ligamento cruzado anterior). A ruptura do LCP é relatada como representando 0,65 a 3% do total de lesões de joelho relacionadas ao esporte. Ocorre mais em adultos jovens do sexo masculino.

Nos últimos anos, a maior participação em atividades esportivas e recreativas da população em geral, em todo o mundo, continua expondo mais indivíduos ao risco de lesão do ligamento cruzado posterior.

As lesões do LCP podem ser tratadas conservadoramente (como imobilização com gesso ou órtese) ou cirurgicamente. Atualmente, as abordagens de tratamento são frequentemente baseadas nas preferências do médico e nas características do paciente. A cirurgia deve ser evitada em pessoas com alto risco pré-operatório ou em pacientes assintomáticos.

Existem inúmeras intervenções cirúrgicas e conservadoras diferentes, na literatura, para o tratamento de lesões do ligamento cruzado posterior em adultos.

Como a intervenção pode funcionar

A intervenção conservadora é geralmente escolhida para lesões menos graves. Onde esta condição não é satisfeita, a intervenção cirúrgica para lesão do LCP tem sido preconizada, pois, hipoteticamente, permite a restauração da anatomia e função do LCP evitando instabilidade, incongruência e resultado insatisfatório. No entanto, as principais desvantagens da cirurgia incluem migração potencial e quebra de parafusos e pinos, erosão da cartilagem e osso, falha dos métodos de fixação, infecção, cicatriz dolorosa ou não estética, desenvolvimento de artralgia e artrite, necessidade de uma segunda cirurgia para remover os implantes de fixação e lesões iatrogênicas vasculares.

As vantagens das intervenções conservadoras são evitar hospitalização, cirurgia e anestesia. As desvantagens são maior tempo de imobilização, possível não cicatrização do LCP e possível rigidez resultante de aderências fibrosas na articulação.

Projeto

O desenho do estudo é uma Revisão Sistemática com meta-análise (se possível).

Por que é importante fazer essa revisão?

Não há consenso sobre a melhor intervenção para o tratamento das lesões do LCP, na literatura.

Existem vários ensaios clínicos randomizados comparando diferentes intervenções para o tratamento de lesões do LCP. No entanto, não há revisão sistemática das evidências (com apenas ensaios randomizados ou quase randomizados) para informar a prática sobre a melhor intervenção para o tratamento de lesões do LCP.

Então, para avaliar a eficácia das intervenções para o tratamento de lesões do LCP em adultos, esta revisão é necessária.

Objetivos

Avaliar os efeitos (benéficos e malefícios) de intervenções (cirúrgicas e conservadoras) para o tratamento de lesões do LCP em adultos, através de uma revisão sistemática da Cochrane Library.

Start date: 01-01-2023

End date: 02-29-2024

Last modified: 07-08-2024

Copyright information:

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customize it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

INTERVENÇÕES PARA O TRATAMENTO DAS LESÕES DO LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR EM ADULTOS: REVISÃO SISTEMÁTICA.

Data Collection

What data will you collect or create?

Trata-se de um estudo secundário onde iremos usar informações de outros trabalhos (ensaios clínicos randomizados). Será utilizado o software RevMan Web para a extração dos dados e para a avaliação dos resultados.

Material e Métodos

Critérios para considerar estudos para esta revisão

Tipos de estudos

Serão incluídos apenas ensaios controlados randomizados ou quasi-randomizados (método de alocação dos participantes para um tratamento que não é estritamente aleatório, por exemplo, por alternância, número do registro hospitalar, data de nascimento e outros) incluindo adultos com diagnóstico de lesão do ligamento cruzado posterior (unilateral ou bilateral) que compararam quaisquer métodos de intervenções operatórias e conservadoras e comparações entre si para o tratamento de lesões do LCP. Serão incluídos estudos relatados como texto completo ou publicados como resumo apenas quando houver dados suficientes disponíveis e dados não publicados de estudos concluídos, se disponíveis. Não haverá restrição de idioma. Serão excluídos ensaios observacionais, cluster, cross-over e não-randomizados.

Tipos de participantes

Serão incluídos apenas estudos de adultos (definidos como maiores de 17 anos), de qualquer sexo, com diagnóstico de lesão do ligamento cruzado posterior do joelho (unilateral ou bilateral). Serão incluídos estudos que tenham apenas um subconjunto de participantes elegíveis se os resultados forem relatados para participantes elegíveis separadamente, ou a maioria (pelo menos 75%) da população do estudo consistir em participantes elegíveis.

Tipos de intervenções

Ensaio clínico randomizado ou quase randomizado comparando vários métodos de intervenções operatórias e conservadoras (tratamento não cirúrgico) e comparações entre si para o tratamento de lesões do LCP em adultos.

DESECHOS

Primários/críticos ((Cumpston 2022):1-Validado escores de qualidade de vida relacionada à saúde (Formulário Resumido de 36 itens (SF-36) (Depósito 1992) ou outros). 2-Medidas avaliadas pelo paciente validadas da função do joelho (The Lysholm Knee Scale, Cincinnati Knee Rating Scale ou outras (Lysholm 1982;Roos 1998;Tegner 1985)).3- Dor.

Secundários/outros importantes:Medidas avaliadas por 1 observador da função do joelho (Lysholm 1982; Roos 1998; Tegner 1985)). 2- Força do joelho e amplitude de movimento. 3-Satisfação do

paciente com o tratamento. 4-Infecção.5-Falha no tratamento. 6-Tempo de reabilitação e tempo de retorno às atividades anteriores (laborais, esportivas e outras). 7-Desfechos adversos: complicações precoces (infecção ou deiscência da ferida, artrofibrose, parestesia, dor, perda da movimentação do joelho, entre outros); complicações de curto prazo (problemas de pele, rigidez, irritação e afrouxamento do hardware, perda do movimento do joelho) e complicações tardias (artrofibrose, local sensível ou doloroso da ferida, irritação ou afrouxamento do hardware, perda do movimento do joelho). 8- Resultados radiográficos: alargamento dos túneis ósseos de reconstrução femoral e tibial, deformidades, solturas dos parafusos e outros.

Momento da medição do resultado: Se houver dados disponíveis, serão extraídos dados de resultados nos seguintes períodos de tempo: acompanhamento de curto prazo (até seis semanas após o tratamento); acompanhamento intermediário (mais de seis semanas e até seis meses após o término do tratamento) e acompanhamento de longo prazo (superior a seis meses após o término da intervenção).

Avaliação do risco de viés dos estudos

Dois revisores (FT e MJ) avaliarão independentemente os estudos incluídos quanto ao risco de viés usando a avaliação baseada em domínio descrita no Manual Cochrane para Revisões Sistemáticas de Intervenções. Quaisquer discordâncias entre os autores da revisão serão resolvidas por discussão ou por um terceiro autor (RT), se necessário (Higgins 2011).

Medidas do efeito do tratamento

Serão expressos dados dicotômicos como uma razão de risco (RR) com intervalos de confiança (ICs) de 95%. Para resultados contínuos medidos na mesma escala (por exemplo, peso corporal em kg), será estimado o efeito da intervenção usando a diferença média (MD) com desvio padrão correspondente (DP) e ICs de 95

Unidade de análise: A unidade de randomização para os estudos incluídos provavelmente será participantes individuais. Quando os estudos incluíram pacientes com lesões bilaterais do ligamento cruzado posterior, os dados dos estudos podem ser avaliados para lesões em vez de pacientes individuais.

Lidando com informações perdidas: Os autores entrarão em contato com os autores do estudo, investigadores ou patrocinadores do estudo para verificar as principais características do estudo e obter dados de resultados numéricos ausentes, quando possível (por exemplo, quando um estudo é identificado apenas como um resumo ou quando os dados não estão disponíveis para todos os participantes). Quando isso não for possível e os dados ausentes forem considerados como introduzindo um viés sério, os autores explorarão o impacto de incluir tais estudos na avaliação geral dos resultados, com uma análise de sensibilidade. Quaisquer suposições e imputações usadas para lidar com dados ausentes serão claramente descritas e o efeito da imputação explorado com análises de sensibilidade (Higgins 2022). Será realizada uma análise de intenção de tratar, quando possível, com o objetivo de incluir todos os dados disponíveis de pacientes randomizados para qualquer intervenção.

How will the data be collected or created?

Métodos de busca dos estudos

Os autores realizarão pesquisas sistemáticas para ensaios clínicos randomizados e ensaios controlados quase-randomizados. Não haverá restrições de idioma ou status de publicação.

Busca eletrônica- Os autores pesquisarão em fontes eletrônicas e não eletrônicas (outros recursos): Fontes Eletrônicas: Serão pesquisados o Cochrane Library Register (até o presente), o Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), MEDLINE (1946 até o presente), EMBASE (1974 até o presente) e LILACS-Latin American and Caribbean Health Sciences (1982 até o presente).

Nenhuma restrição será aplicada com base no idioma ou no status da publicação.

Seleção de estudos

Dois autores (JSF e MJ) farão uma triagem de resumos e títulos para inclusão de todos os estudos potencialmente relevantes identificados como resultado da pesquisa e os codificarão como 'recuperar' (elegível, ou potencialmente elegível, ou incerto) ou não recuperar. Os autores recuperarão os relatórios ou publicações do estudo em texto completo, e dois revisores (JSF e MJ) examinarão independentemente o texto completo para identificar os ensaios para inclusão e registrar os motivos da exclusão dos ensaios inelegíveis. Discordâncias serão resolvidas por discussão e, se necessário, por um terceiro autor (RT). Será registrado o processo de seleção (com detalhes) para preencher a tabela de características dos estudos excluídos e um fluxograma PRISMA.

Extração de dados

Dois revisores (FT e JB) realizarão a extração de dados independentemente, usando um formulário de coleta de dados testado em todos os estudos incluídos.

Documentation and Metadata

What documentation and metadata will accompany the data?

As informações colhidas serão as informações dos questionários previamente montados e publicados no protocolo

Ethics and Legal Compliance

How will you manage any ethical issues?

Como se trata de uma revisão sistemática, que é um trabalho secundário, onde só retiraremos informações de outros trabalhos o comitê de ética não é mais necessário segundo as regras da UNIFESP.

How will you manage copyright and Intellectual Property Rights (IP/IPR) issues?

AS INFORMAÇÕES COLETADAS E AS PUBLICAÇÕES DO NOSSO TRABALHO SERÃO DE PROPRIEDADE DA COCHRANE LIBRARY E TEREMOS QUE SEGUIR AS REGRAS DELES.

Storage and Backup

How will the data be stored and backed up during the research?

As informações serão guardadas e armazenadas no revman web que é um software da Cochrane Library.

How will you manage access and security?

O acesso às informações e ao trabalho será de uso exclusivo dos autores que podem acessar o revman web com senhas e após a autorização expressa da Cochrane.

Selection and Preservation

Which data are of long-term value and should be retained, shared, and/or preserved?

trata-se de um trabalho secundário e assim todas as informações podem ser compartilhadas

What is the long-term preservation plan for the dataset?

No mínimo de 10 anos ou até que uma nova revisão seja realizada pelo nosso grupo sobre esse tema

Data Sharing

How will you share the data?

Através da publicação do protocolo e da revisão sistemática na Cochrane library. Também será publicada no repositório da UNIFESP.

Are any restrictions on data sharing required?

Não terá restrições, apenas temos que seguir as regras da Cochrane Library.

Responsibilities and Resources

Who will be responsible for data management?

O responsável será o autor Jorge Sayum Filho

What resources will you require to deliver your plan?

O software revman da COCHRANE LIBRARY é de graça.

Não precisaremos de treinamento ou de uma pessoa com pericia em determinada area.