

Placas pré-moldadas superiores possuem adaptação ruim para fixação de fraturas do terço médio da clavícula: análise cadavérica de quatro sistemas disponíveis comercialmente

Pre-contoured superior locking plates offer poor bone fit for midshaft clavicle fracture fixation: cadaveric analysis of 4 commercially available systems

ADRIANO FERNANDO MENDES JUNIOR¹ ; AUGUSTO KHEDE TAVARES²; IGOR GERDI OPPE¹; ROBINSON ESTEVES PIRES³; WILLIAM DIAS BELANGERO⁴; PEDRO JOSÉ LABRONICI⁵.

R E S U M O

Objetivo: verificar como as placas superiores pré-moldadas disponíveis no mercado se adaptam às fraturas do terço médio da clavícula. **Método:** 100 clavículas de cadáveres foram avaliadas por três observadores distintos, aplicando-se o escore de congruência da clavícula e comparando quatro sistemas diferentes de placas bloqueadas anatômicas pré-moldadas de seis a oito furos. **Resultados:** a concordância interobservador foi considerada moderada pelo percentual de concordância e regular pelo índice Kappa de Fleiss, sem diferenças significativas entre as avaliações. Apenas uma das oito placas apresentou encaixe anatômico maior que 70%. As placas longas (oito furos) apresentaram um encaixe ruim em comparação com as placas curtas (seis ou sete furos). **Conclusões:** os sistemas de placa superior pré-moldadas disponíveis atualmente fornecem um encaixe inadequado às clavículas para fixações de fraturas do terço médio. Placas longas apresentam um encaixe pior que as curtas.

Palavras-chave: Placas Ósseas. Clavícula. Fixação de Fratura, Interna.

INTRODUÇÃO

As fraturas de clavícula correspondem a cerca de 4% de todas as fraturas nos adultos, com incidência anual, na Suécia, de 50/100.000 casos¹. Aproximadamente 80% ocorrem no eixo médio². O tratamento ideal para fraturas diafisárias desviadas da clavícula não está estabelecido³, mas aqueles a favor do tratamento cirúrgico argumentam que ele está associado a um menor risco de pseudoartrose e melhores resultados funcionais⁴. Para esta escolha, a técnica cirúrgica mais utilizada é a redução aberta e a fixação interna com placa e parafusos⁵. No entanto, uma alta taxa de remoção de implantes também é descrita³.

As placas bloqueadas pré-moldadas foram desenvolvidas para se encaixarem perfeitamente no formato da clavícula, reduzindo o tempo cirúrgico, causando menos desconforto aos tecidos moles e aumentando a estabilidade da fixação pelo contato adequado osso-implante^{6,7}. No entanto, a clavícula apresenta uma anatomia única e complexa⁸, com diferentes características étnicas e de gênero^{9,10}, impossibilitando o implante pré-moldado de se ajustar perfeitamente ao formato ósseo⁶, o que pode levar a problemas clínicos, como falha na redução e desconforto pós-operatório dos tecidos moles. Em um ensaio clínico randomizado com fraturas de clavícula tratadas cirurgicamente com placas pré-moldadas superiores, a taxa de remoção das placas foi de 53%¹¹.

1 - Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora, Serviço de Ortopedia e Traumatologia - Juiz de Fora - MG - Brasil 2 - Hospital Santa Teresa, Serviço de Ortopedia e Traumatologia - Petropolis - RJ - Brasil 3 - Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina - Belo Horizonte - MG - Brasil 4 - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Medicina - Campinas - SP - Brasil 5 - Universidade Federal Fluminense, Faculdade de Medicina - Niterói - RJ - Brasil

A adaptabilidade clavícula-placa em posição superior foi descrita pela primeira vez por Huang⁶. Na tentativa de esclarecer a adaptabilidade das placas pré-moldadas na superfície superior da clavícula, Malhas e cols.¹² desenvolveram um escore de congruência de placa. O objetivo deste estudo foi comparar quatro sistemas de placa bloqueada superior pré-moldadas, com diferentes tamanhos, para fratura do terço médio da clavícula em termos de acomodação na superfície óssea, utilizando o escore de congruência da clavícula. A hipótese é que existem diferenças de encaixe das placas de acordo com o tamanho e a marca do sistema.

MÉTODO

Este projeto de pesquisa foi avaliado e aprovado pelo comitê de ética e pesquisa da instituição (protocolo: 80469417.0.0000.5245). Este estudo utilizou 100 clavículas anatômicas de indivíduos esquelicamente maduros não identificados por sexo ou raça, com as partes moles adjacentes completamente desinseridas e sem sinais prévios de fratura. As clavículas foram catalogadas numericamente e sequencialmente de 1 a 100 e organizadas em dez conjuntos de dez espécimes, seguindo a sequência numérica, sem randomização. As superfícies superior e inferior e as extremidades medial e lateral foram identificadas em todas as clavículas. O comprimento de cada clavícula foi medido com paquímetro analógico (FORTGPRO® - modelo FG8330) e seu ponto médio foi identificado. Após a identificação das superfícies, as clavículas foram separadas em grupos do lado esquerdo e direito para fins de amostragem. Ao todo, 52 clavículas direitas e 48 esquerdas foram separadas para avaliação.

Utilizamos implantes de quatro fabricantes diferentes - Arthrex® (Naples, FL, EUA), Johnson & Johnson®/DePuySynthes® (Varsóvia, IN, EUA), Kanghui®/Medtronic® (Changzhou, JS, China), Hexagon® (Itapira, SP, Brasil) - para verificar como cada implante se encaixava em uma fixação hipotética de fratura da clavícula diafisária. Para garantir a comparação entre os fabricantes, foram selecionados de cada empresa os implantes curtos (seis ou sete orifícios) e longos (oito orifícios).

O grau de acomodação do implante foi avaliado de acordo com o escore de congruência da clavícula (ECC),

descrito por Malhas e cols.¹², graduado de um a três, onde três (3) representa um encaixe anatômico, com a placa perfeitamente adaptada ao osso, dois (2) representa um bom encaixe, com protrusão anterior ou posterior da placa, mas com cada orifício da placa centralizado no osso, e um (1) representa um encaixe inadequado, com discrepância total entre a placa e a clavícula, com um ou mais orifícios da placa sem parafusos no osso.

As Figuras 1A e 1B demonstram o ECC para o mesmo implante, em ajustes anatômico e ruim, respectivamente.



Figuras 1A e 1B. Graus anatômico e ruim de ECC.

Cada examinador avaliou todas as clavículas no mesmo dia para uma única placa sequencialmente por conjuntos de dez espécimes. O encaixe das oito placas foi verificado para cada clavícula. O examinador foi autorizado a iniciar a avaliação da próxima placa no dia subsequente. A adequação dos implantes foi verificada à mão livre, sem o uso de pinças redutoras, para evitar danos às peças anatômicas. Cada placa foi colocada individualmente na posição superior, com a correspondência correta das bordas medial e lateral do implante, conforme descrição do fabricante. Começando com a primeira placa, o examinador avaliou o ECC uma vez para a primeira clavícula; então, ele repetiu mais duas vezes para essa mesma clavícula, totalizando três avaliações com esse implante para aquela clavícula. A seguir, a mesma placa foi mantida, utilizada novamente e a segunda clavícula avaliada. Portanto, para cada placa, o examinador realizou 300 avaliações. Como havia oito implantes, cada examinador realizou 2.400 avaliações.

A marca longitudinal do ponto médio simulava uma fratura transversal, e os implantes curtos foram posicionados de forma a garantir três furos livres em cada lado da placa. O padrão de fratura multifragmentado foi estimado ao selecionar o implante longo a ser avaliado. O comprimento do traço de fratura multifragmentado não foi pré-determinado, então presumiu-se que o uso de um implante mais longo seria necessário para esse padrão de fratura. Nestes casos, o examinador foi instruído a não considerar os dois orifícios centrais da placa e posicionar os três orifícios de cada lado nas porções mais distantes do ponto médio.

As avaliações foram realizadas por três examinadores distintos, com diferentes graus de experiência: um cirurgião ortopédico (examinador 1), com mais de oito anos de experiência cirúrgica em trauma ortopédico; dois médicos residentes em programa de pós-graduação em cirurgia ortopédica: um do terceiro ano (examinador 2) e outro do primeiro (examinador 3).

A análise descritiva dos dados objetivou registrar a distribuição das medidas do comprimento da clavícula e analisar a frequência do ECC. A análise inferencial teve como objetivo avaliar a significância estatística das diferenças observadas entre as medidas da clavícula direita e esquerda e a significância das diferenças encontradas nas distribuições de frequência do ECC para as clavículas dos diferentes subgrupos. A hipótese de normalidade na distribuição do comprimento da clavícula foi verificada pelos testes de Kolmogorov-Smirnov (KS) e Shapiro-Wilk (SW). A análise de diferença-significância encontrada

nas distribuições de frequência do ECC para diferentes subgrupos foi analisada pelo teste Qui-quadrado. A concordância intra e interobservador foi avaliada pela concordância percentual e pelo índice Kappa de Fleiss, ambos interpretados da seguinte forma [13]: valores 0 não indicaram concordância; 0,01-0,20, sem concordância ou concordância leve; 0,21-0,40, concordância regular; 0,41-0,60, concordância moderada; 0,61-0,80, concordância substancial; e 0,81-1,00, concordância quase perfeita. Todos os testes estatísticos foram bilaterais, com um valor de p definido como 0,05. Os dados foram analisados por meio do software de análise estatística R, versão 3.1.0, e do programa IBM SPSS (Statistical Package for the Social Sciences), versão 22.0.

RESULTADOS

As clavículas mediam 11,50 a 17,50cm, com comprimento médio de 14,27cm (DP=1,16) (Tabela 1). A variabilidade da amostra foi muito baixa. Os percentis mostraram que apenas 5% das clavículas tinham menos de 12,50cm de comprimento e apenas 5% tinham mais de 16,00cm: 90% mediam entre 12,50 e 16,00cm. As medidas do comprimento da clavícula seguiram uma distribuição normal, tanto no geral quanto nos subgrupos da clavícula direita e esquerda. O teste de Levene não mostrou diferença significativa entre as medidas da clavícula em ambos os grupos ($p=0,776$). Não houve diferença significativa entre os tamanhos médios direito e esquerdo ($p=0,329$), de acordo com o teste t de Student.

Tabela 1. Principais dados estatísticos sobre os comprimentos das clavículas avaliadas, lateral e globalmente.

Estatística	Lado direito	Lado esquerdo	Geral
Mínimo	11,50	12,00	11,50
Máximo	17,50	17,50	17,50
Média	14,16	14,39	14,27
Mediana	14,15	14,50	14,30
Percentil 5	12,40	12,60	12,50
Percentil 25	13,20	13,55	13,50
Percentil 75	15,00	15,10	15,00
Percentil 95	15,70	16,00	16,00
DP ^a	1,19	1,12	1,16
CV ^b	0,08	0,08	0,08

KS ^c (p-valor)	0,200	0,200	0,200
SW ^d (p-valor)	0,639	0,662	0,309
Levene (p-valor)	-	0,776	-
T do aluno (p-valor)	-	0,329	-

Notas: ^aDP: Desvio Padrão; ^bCV: Coeficiente de Variabilidade; ^cKS: teste de Kolmogorov-Smirnov; ^dSW: teste de Shapiro-Wilk.

Classificamos a amostra por comprimento, e de acordo com os percentis 25 e 75 de distribuição dos valores, foram categorizadas em pequena, normal e grande. Uma clavícula era considerada pequena (24 amostras), se o seu comprimento era de menos de 14cm (percentil 25), média (58 amostras) se o seu comprimento fosse maior ou igual ao percentil 25 e inferior a ou igual ao 75, e grande (18 amostras) se fosse maior que 15cm (percentil 75).

Na avaliação do percentual de concordância, a análise intraobservador mostrou que o avaliador 1 concordou em 0,68 (DP=0,08) dos casos (concordância substancial); o avaliador 2 concordou em 0,71 (DP=0,10) (concordância substancial) e o avaliador 3, em 0,81 (DP=0,05) (concordância quase perfeita). Na análise de homogeneidade, todos apresentaram baixa variabilidade. Os resultados interobservador foram interpretados como concordância moderada [avaliador 1=0,45 (DP=0,135), avaliador 2=0,41 (DP=0,13) e avaliador 3=0,41 (DP=0,11)], sem diferença significativa entre as avaliações.

Segundo o índice Kappa de Fleiss, a análise intraobservador mostrou que o avaliador 1 apresentou concordância "substancial" (Kappa=0,63; IC 95% 0,60-0,66), o avaliador 2 apresentou concordância "moderada" (Kappa=0,60; IC 95% 0,57-0,63), e o avaliador 3 apresentou concordância "substancial"

(Kappa=0,76; IC 95% 0,71-0,81). Na análise interobservador, a concordância entre os três avaliadores foi "razoável", com os seguintes valores por avaliador: avaliador 1: Kappa=0,27; IC 95% 0,24-0,30; avaliador 2: Kappa=0,24; IC 95% 0,21-0,27; avaliador 3: Kappa=0,25; IC 95% 0,22-0,28. Não houve diferenças significativas entre as avaliações.

A Tabela 2 mostra a distribuição por placa, por avaliador e geral. Os resultados foram diferentes entre os avaliadores. Para os avaliadores 1 e 2, a placa com o menor percentual de "Encaixe Ruim" foi a de seis orifícios Kanghui®/Medtronic® (KG), e para o avaliador 3 foi a placa de seis orifícios Johnson & Johnson®/DePuy Synthes® (J&J). Para o avaliador 1, a classificação percentual mais alta de "Encaixe Anatômico" foi encontrada para a placa de seis orifícios KG. Para os avaliadores 2 e 3, as classificações mais altas de "Encaixe Anatômico" foram encontradas para a placa de seis orifícios J&J. Na análise geral, a placa de sete orifícios Arthrex teve a porcentagem de "Encaixe Ruim" mais baixa e a placa de oito orifícios grande J&J teve a classificação de porcentagem de "Encaixe Ruim" mais alta. A placa curta de seis orifícios J&J teve a classificação de porcentagem de "Encaixe Anatômico" mais alta. As placas Arthrex grandes de oito orifícios e as placas Hexagon de oito orifícios apresentaram as menores porcentagens de "Encaixe Anatômico".

Tabela 2. Dados de encaixe, de acordo com o ECC, por placa, avaliador e classificação geral, destacando o menor e o maior ECC.

Placa	ECC	Avaliador 1		Avaliador 2		Avaliador 3		Geral	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Arthrex 7	Ruim	14	4,7	10	3,3	9	3,0	33	3,7
	Bom	99	33,0	81	27,0	80	26,7	260	28,9
	Anatômico	187	62,3	209	69,7	211	70,3	607	67,4
Arthrex 8	Ruim	61	20,3	72	24,0	74	24,7	207	23,0
	Bom	99	33,0	86	28,7	78	26,0	263	29,2
	Anatômico	140	46,7	142	47,3	148	49,3	430	47,8

Placa	ECC	Avaliador 1		Avaliador 2		Avaliador 3		Geral	
		n	%	n	%	n	%	n	%
J&J ^a 6	Ruim	64	21,3	9	3,0	7	2,3	80	8,9
	Bom	104	34,7	32	10,7	44	14,7	180	20,0
	Anatômico	132	44,0	259	86,3	249	83,0	640	71,1
J&J 8	Ruim	159	53,0	42	14,0	65	21,7	266	29,6
	Bom	80	26,7	55	18,3	73	24,3	208	23,1
	Anatômico	61	20,3	203	67,7	162	54,0	426	47,3
KG ^b 6	Ruim	3	1,0	5	1,7	78	26,0	86	9,6
	Bom	68	22,7	83	27,7	76	25,3	227	25,2
	Anatômico	229	76,3	212	70,7	146	48,7	587	65,2
KG 8	Ruim	106	35,3	76	25,3	63	21,0	245	27,2
	Bom	94	31,3	126	42,0	109	36,3	329	36,6
	Anatômico	100	33,3	98	32,7	128	42,7	326	36,2
Hexagon 6	Ruim	64	21,3	18	6,0	42	14,0	124	13,8
	Bom	134	44,7	136	45,3	101	33,7	371	41,2
	Anatômico	102	34,0	146	48,7	157	52,3	405	45,0
Hexagon 8	Ruim	57	19,0	18	6,0	62	20,7	137	15,2
	Bom	138	46,0	134	44,7	106	35,3	378	42,0
	Anatômico	105	35,0	148	49,3	132	44,0	385	42,8

Notas: ^aJ&J: Johnson & Johnson®/DePuy Synthes®. ^bKG: Kanghui®/Medtronic®.

A Figura 2 mostra as frequências de classificação de encaixe, sem discriminar o avaliador, obtidas para as diferentes marcas e modelos de placas. Ao se comparar a classificação de encaixe de placas da mesma marca em uma clavícula usando o teste qui-quadrado, o valor de $p=0,000$ foi obtido para todas as comparações de classificação (Arthrex sete vs. Arthrex oito orifícios; J&J seis vs. J&J oito orifícios; KG seis vs. KG oito orifícios; Hexagon seis vs. Hexagon oito orifícios), ou seja, a classificação de encaixe de uma placa da mesma marca foi significativamente associada ao tamanho da placa.

Ao se comparar as frequências de placas da mesma marca, houve uma diferença significativa entre o ECC ruim, bom e anatômico entre as placas curtas e longas da Arthrex ($p=0,000$), J&J ($p=0,000$) e KG ($p=0,000$). Não houve diferença significativa entre as placas Hexagon ($p=0,544$). A classificação de encaixe de várias marcas, sem discriminar o comprimento da placa, pode ser vista na Figura 3. Ao todo, sem discriminar o

avaliador, a Arthrex teve os mais baixos percentuais de classificação de "Encaixe Anatômico" (13,3%) e a J&J teve os maiores (59,2%).

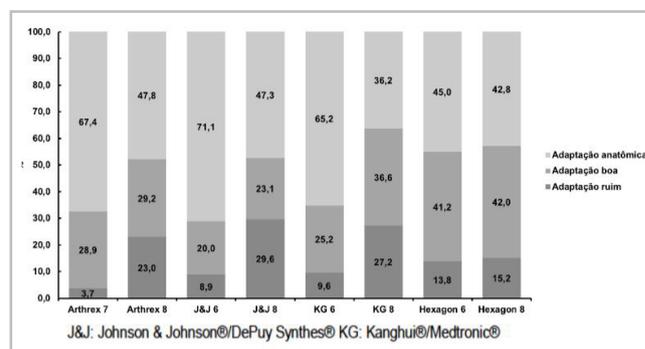


Figura 2. Distribuição geral de frequências de ECC das oito placas diferentes.

Em relação aos dados agregados de distribuição das placas curtas e longas (Figura 4), observou-se que os escores do ECC foram significativamente diferentes e que as placas curtas tiveram melhor desempenho de encaixe anatômico do que as longas ($p=0,000$).

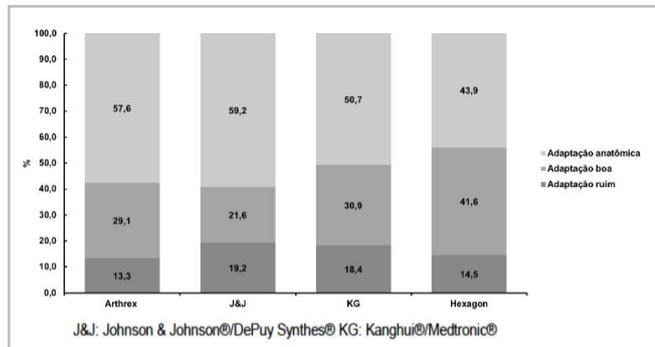


Figura 3. Distribuição da classificação geral de adaptação da placa por diferentes sistemas.

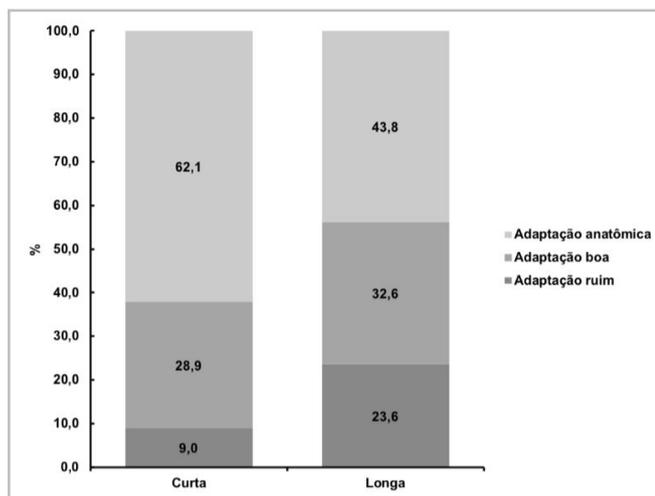


Figura 4. Diferenças na adaptação de acordo com o comprimento da placa.

DISCUSSÃO

No presente estudo, avaliamos a adaptação de oito diferentes placas de clavícula de acordo com o escore de Malhas e cols.¹², e os resultados mostraram que a maioria dos implantes não apresentava níveis elevados de encaixe anatômico, os longos com pior desempenho em relação aos curtos. Esta é uma informação relevante, pois o cirurgião deve estar ciente de que serão necessários alguns ajustes na placa para se obter a fixação adequada da fratura. Recomenda-se um planejamento pré-operatório cuidadoso, com adequada avaliação por imagem, visando o correto entendimento da anatomia do paciente, economizando tempo cirúrgico. Bauer e cols.¹⁴, analisando o encaixe de uma placa de clavícula longa (oito orifícios), descreveram que ele era ruim em comparação com uma placa de reconstrução de 3,5mm. Apesar da

maior resistência à fadiga dos implantes anatômicos em comparação às placas de reconstrução em posição superior⁶, mesmo na simulação de fraturas cominutivas¹⁵, aconselha-se uma avaliação cuidadosa do cirurgião na escolha de um implante com melhor encaixe e menor resistência^{14,16} ou um implante anatômico mais resistente com menor probabilidade de encaixe^{14,16}.

A placa bloqueada pré-moldada de baixo perfil é o implante mais popular para fixação de fratura desviada do terço médio da clavícula^{6,12}, mas, em vez de uma adaptação anatômica ao formato da clavícula, os dados descrevem um desempenho ruim dos implantes estudados^{14,17,18}. Nossos resultados demonstraram que, para todas as marcas avaliadas, a taxa de encaixe ruim variou até 19,2%. Vale ressaltar que, em termos de características anatômicas e medidas antropométricas da amostra, nossos achados são bastante semelhantes aos de estudos anteriores com diferentes populações, demonstrando que mesmo com muitas semelhanças anatômicas, ainda persiste um baixo nível de adaptação adequada da placa^{9,14,17}.

Uma das complicações após a fixação cirúrgica das fraturas desviadas da clavícula é a alta taxa de remoção do implante. A vantagem da placa de clavícula seria sua capacidade de causar menos desconforto aos tecidos moles⁶, diminuindo a necessidade de remoção da placa. Os resultados do nosso estudo mostram que, em muitas avaliações, uma porção considerável da placa fica além do osso. Isso pode estar associado à persistência da irritação de partes moles e à necessidade de retirada do implante, o que é corroborado pela literatura, com a taxa de remoção das placas pré-moldadas variando de 12,7¹⁸ a 53%¹¹.

O ECC pode ajudar os cirurgiões na escolha do implante apropriado. Apesar de sua reprodutibilidade ser questionável, principalmente pela boa concordância interobservador, nossos resultados são semelhantes aos de outros estudos que replicaram o método⁹. Do ponto de vista clínico, o escore pode ser usado no planejamento pré-operatório com réplicas impressas em 3D da clavícula fraturada, aumentando a capacidade de avaliar melhor o encaixe dos implantes e reduzir o desconforto relacionado à placa¹⁹.

A escolha de duas medidas estatísticas para a avaliação do ECC entre os três examinadores com

diferentes níveis de experiência em cirurgia ortopédica encontra respaldo na literatura. De acordo com McHugh, em situações em que se esperam níveis variáveis de treinamento ou suposição entre os observadores, recomenda-se avaliar tanto o percentual de concordância quanto o índice Kappa¹³.

Outra questão merece ser destacada no presente estudo: para superar um viés potencial na comparação de implantes desenvolvidos para uma população específica, comparamos quatro placas curtas e quatro longas fabricadas na América do Norte, Ásia e América Latina. Porém, apenas um implante (J&J) apresentou classificação anatômica em mais de 70% dos casos. Além disso, mesmo observadores com diferentes níveis de conhecimento em cirurgia ortopédica apresentaram comportamentos semelhantes, em consonância com estudos publicados sobre o encaixe inadequado de placas de clavícula pré-contornadas^{9,12,17}.

Uma limitação potencial deste estudo é que na amostra de 100 clavículas foi suposto que as características étnicas fossem de uma mesma população, mesmo que não fossem identificadas por sexo ou raça. Outra limitação é que o cálculo prévio do tamanho da amostra de acordo com a medida de concordância não foi realizado porque o estatístico consultor considerou que o número de avaliações por examinadores era grande o suficiente para o propósito do estudo.

ABSTRACT

Objective: The goal of this study is to verify how commercially available pre-contoured superior plates fit on clavicle midshaft fractures.

Methods: 100 cadaveric clavicles were evaluated by three distinct observers applying the clavicle congruence score and comparing four different 6 to 8-hole pre-contoured anatomic locking-plate systems. **Results:** the inter-observer agreement was considered moderate by the percentage agreement and fair by the Fleiss' Kappa, with no significant differences between evaluations. Only 1 of the 8 plates presented an anatomic fit greater than 70%. Long plates (8 holes) presented a poor fit compared to short plates (6 or 7 holes).

Conclusions: the overall evaluation showed that currently-available pre-contoured superior plate systems provide a poor fit on clavicles for midshaft fracture fixations. Long plates present a worse fit compared to short ones.

Keywords: Bone Plates. Clavicle. Fracture Fixation, Internal.

REFERÊNCIAS

1. Nowak J, Mallmin H, Larsson S. The aetiology and epidemiology of clavicular fractures. A prospective study during a two-year period in Uppsala, Sweden. *Injury*. 2000;31:353-8. doi: 10.1016/s0020-1383(99)00312-5.
2. Stanley D, Trowbridge EA, Norris SH. The mechanism of clavicular fracture. A clinical and biomechanical analysis. *J Bone Joint Surg Br*. 1988;70:461-4. doi: 10.1302/0301-620X.70B3.3372571.
3. Lenza M, Buchbinder R, Johnston RV, Ferrari BAS, Faloppa F. Surgical versus conservative interventions for treating fractures of the middle

- third of the clavicle. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;1(1):CD009363. doi: 10.1002/14651858.CD009363.pub3.
4. Reito A, Launonen A, Paloneva J. Factors explaining heterogeneity in studies comparing surgical and nonsurgical treatment of midshaft clavicle fractures: a meta-regression analysis of randomized controlled trials and high-quality observational studies. *J Shoulder Elbow Surg.* 2020;29(8):1726-34. doi: 10.1016/j.jse.2020.02.011.
 5. Robinson CM, Goudie EB, Murray IR, Jenkins PJ, Ahktar MA, Read EO, et al. Open reduction and plate fixation versus nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures: a multicenter, randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(17):1576-84. doi: 10.2106/JBJS.L.00307.
 6. Huang JI, Toogood P, Chen MR, Wilber JH, Cooperman DR. Clavicular anatomy and the applicability of precontoured plates. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(10):2260-5. doi: 10.2106/JBJS.G.00111.
 7. Drosdowech DS, Manwell SEE, Ferreira LM, Goel DP, Faber KJ, Johnson JA. Biomechanical analysis of fixation of middle third fractures of the clavicle. *J Orthop Trauma.* 2011;25(1):39-43. doi: 10.1097/BOT.0b013e3181d8893a.
 8. Walters J, Solomons M, Roche S. A morphometric study of the clavicle. *SA Orthop J.* 2010;9(3):47-52.
 9. Kotekar MF, Pai S, Yogesh K, Kumar MA, Shetty MS. Anatomy of clavicle in the Indian population and its applicability in pre-contoured plating. *Int Orthop.* 2020;44(4):699-704. doi: 10.1007/s00264-019-04390-2.
 10. Yang JC-S, Lin K-J, Wei H-W, Tsai C-L, Lin K-P, Lee P-Y. Morphometric Analysis of the Clavicles in Chinese Population. *BioMed Res Int.* 2017;2017:8149109. doi: 10.1155/2017/8149109.
 11. Ferran NA, Hodgson P, Vannet N, Williams R, Evans RO. Locked intramedullary fixation vs plating for displaced and shortened mid-shaft clavicle fractures: A randomized clinical trial. *J Shoulder Elbow Surg.* 2010;19(9):783-9. doi: 10.1016/j.jse.2010.05.002.
 12. Malhas AM, Skarparis YG, Sripada S, Soames RW, Jariwala AC. How well do contoured superior midshaft clavicle plates fit the clavicle? A cadaveric study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2016;25(6):954-9. doi: 10.1016/j.jse.2015.10.020.
 13. McHugh ML. Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochem Med (Zagreb).* 2012;22(3):276-82.
 14. Bauer DE, Hingsammer A, Schenk P, Vlachopoulos L, Imam MA, Fürnstahl P, et al. Are commercially-available precontoured anatomical clavicle plating systems offering the purported superior optimum fitting to the clavicle? A cadaveric analysis and review of literature. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2018;104(6):755-8. doi: 10.1016/j.otsr.2018.01.013.
 15. Uzer G, Yildiz F, Batar S, Bozdog E, Kuduz H, Bilsel K. Biomechanical comparison of three different plate configurations for comminuted clavicle midshaft fracture fixation. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017;26(12):2200-5. doi: 10.1016/j.jse.2017.06.034.
 16. Robertson C, Celestre P, Mahar A, Schwartz A. Reconstruction plates for stabilization of mid-shaft clavicle fractures: differences between nonlocked and locked plates in two different positions. *J Shoulder Elbow Surg.* 2009;18(2):204-9. doi: 10.1016/j.jse.2008.10.002.
 17. Vancleef S, Herteleer M, Carette Y, Herijgers P, Dufloy JR, Nijs S, et al. Why off-the-shelf clavicle plates rarely fit: anatomic analysis of the clavicle through statistical shape modeling. *J Shoulder Elbow Surg.* 2019;28(4):631-8. doi: 10.1016/j.jse.2018.09.018.
 18. Naimark M, Dufka FL, Han R. Plate fixation of midshaft clavicular fractures: patient-reported outcomes and hardware-related complications. *J Shoulder Elbow Surg.* 2016;25(5):739-46. doi: 10.1016/j.jse.2015.09.029.
 19. van Doremalen RFM, van der Linde RA, Kootstra JJ, van Helden SH, Hekman EEG. Can 3D printing avoid discomfort related implant removal in midshaft clavicle fractures? A four year follow up. *Arch Ortop Trauma Surg.* 2021;141(11):1899-1907. doi: 10.1007/s00402-020-03654-6.
 20. Cronskär M, Rännar LE, Bäckström M, Nilsson

KG, Samuelsson B. Patient-Specific Clavicle Reconstruction Using Digital Design and Additive

Manufacturing. J. Mech. Des. 2015;137(11):1114-18. doi: 10.1115/1.4030992.

Recebido em: 30/08/2021

Aceito para publicação em: 08/12/2021

Conflito de interesses: não.

Fonte de financiamento: não.

Endereço para correspondência:

Adriano Fernando Mendes Junior

E-mail: adrianofmjr@yahoo.com.br

