Mauro Emilio Conforto Gracitelli

**Estudo randomizado da osteossíntese das fraturas
da extremidade proximal do úmero com placa ou
haste intramedular**

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

Programa de Ortopedia e Traumatologia

Orientador: Prof. Dr. Arnaldo José Hernandez

São Paulo

2015

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Gracitelli, Mauro Emilio Conforto

Estudo randomizado da osteossíntese das fraturas da extremidade proximal do úmero com placa ou haste intramedular / Mauro Emilio Conforto Gracitelli. -- São Paulo, 2015.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Ortopedia e Traumatologia.

Orientador: Arnaldo José Hernandez.

Descritores: 1.Fraturas do úmero 2.Fixação interna de fraturas 3.Placas ósseas 4.Fixação intramedular de fraturas/métodos 5.Estudo comparativo 6.Ensaio clínico controlado aleatório 7.Resultado do tratamento

USP/FM/DBD-433/15

Dedicatória

Aos meus pais, Luiz Carlos e Daisy, pela minha educação, formação pessoal e pela confiança incondicional. Meu reconhecimento por ensinarem o que é a incansável dedicação pela busca dos nossos sonhos.

À minha esposa Patricia, pelo apoio contínuo e compreensão, pelo companheirismo, amizade e por todo o amor dedicado a mim e a nossa família. Sem ela, essa tese jamais teria sido possível.

Aos meus filhos, Júlia e Ricardo, por serem a maior felicidade de nossas vidas.

Agradecimentos

Ao meu irmão Guilherme e à minha cunhada Carolina, pelas revisões, sugestões e apoio nas diversas etapas na realização da tese.

Aos meus queridos avós e avôs, Jorgina e Américo, Neyde e João Conforto (*in memoriam*), pela formação de nossa família.

A toda família Gracitelli e Baines, pela amizade, compreensão e suporte.

Ao Dr. Eduardo Angeli Malavolta, meu agradecimento especial, pela amizade e fundamental dedicação nas infindáveis revisões, discussões e análises da tese.

Ao Dr. Jorge Henrique Assunção pela contribuição científica ao Grupo de Ombro e Cotovelo e pelo auxílio nas etapas finais da elaboração desse estudo.

Ao Dr. Arnaldo Amado Ferreira Neto, pelo apoio, confiança, estímulo ao desenvolvimento científico no Grupo de Ombro e Cotovelo e pela contribuição no exame de qualificação.

Ao Dr. Paulo Roberto dos Reis pela contribuição à concepção desse projeto.

Ao Dr. Jorge dos Santos Silva e ao Dr. Kodi Edson Kojima, pelo incentivo ao desenvolvimento científico no Grupo de Trauma e pela contribuição no exame de qualificação.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Arnaldo José Hernandez, pela confiança durante o desenvolvimento da tese.

Aos Profs. Drs. Gilberto Luis Camanho, Olavo Pires de Camargo e Tarcísio E. P. de Barros Filho, pela oportunidade de realizar esse estudo no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Aos fisioterapeutas Raquel Xavier da Rocha, Leda Shizuka Yogi, Luis Arthur Gringer Lui e Cristiane Miyashiro da Costa pelo cuidado com a reabilitação dos pacientes.

À colaboradora de pesquisa do Grupo de Ombro e Cotovelo, Thais Cristina Pereira Vasques, pela avaliação dos pacientes e pelo auxílio na organização do banco de dados dos estudos do Grupo de Ombro e Cotovelo.

Às secretárias Rosana Moreno da Costa e Tania Borges e às bibliotecárias Camila Gomes da Rocha, Andressa da Costa Santos Souza e Julietti de Andrade pelo auxílio durante a pós-graduação.

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

A todos os pacientes que participaram desse estudo e colaboraram com o avanço da ciência.

“Você precisa descobrir o que você ama. E isso é tão verdadeiro para seu trabalho como é para seus amores. Seu trabalho preencherá grande parcela de sua vida e a única forma de satisfação completa é fazer o que você acredita ser um ótimo trabalho. Não se acomode. Assim como acontece com tudo o que tem a ver com o coração, você saberá quando o encontrar. E como qualquer relacionamento importante, ele só fica cada vez melhor à medida que o tempo passa, por isso continue procurando até encontrá-lo. Não se acomode.”

Steve Jobs

Normalizações

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

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

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

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

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

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

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

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas, siglas e símbolos

Resumo

Summary

1 INTRODUÇÃO	1
2 REVISÃO DA LITERATURA	4
2.1 Aspectos epidemiológicos	4
2.2 Sistemas de classificação	6
2.3 Tratamento das fraturas da extremidade proximal do úmero	7
2.4 Tratamento cirúrgico das fraturas da extremidade proximal do úmero	10
2.4.1 Osteossíntese com placa bloqueada	10
2.4.2 Osteossíntese com haste intramedular bloqueada	17
2.4.3 Estudos comparativos entre placa e haste bloqueadas	20
2.4.3.1 Estudos biomecânicos	20
2.4.3.2 Estudos clínicos comparativos	21
2.5 Fatores de prognóstico	24
3 MÉTODOS	27
3.1 Desenho do estudo	27
3.2 Aprovação na comissão de ética e termo de consentimento	27
3.3 Custo	27
3.4 População estudada	28
3.5 Critérios de seleção	28
3.5.1 Critérios de inclusão	28
3.5.2 Critérios de exclusão	29
3.5.3 Critérios de interrupção	29
3.5.4 Critérios de encerramento	30
3.6 Intervenções	30
3.6.1 Assepsia, antisepsia e antibioticoprofilaxia	30
3.6.2 Anestesia	30
3.6.3 Posicionamento	30
3.6.4 Grupo Haste	31
3.6.5 Grupo Placa	32

3.6.6 Seguimento pós-operatório	33
3.7 Desfechos	34
3.8 Variáveis analisadas	34
3.8.1 Avaliação clínica	34
3.8.2 Avaliação por imagem	36
3.8.3 Complicações	41
3.9 Cálculo da amostra	43
3.10 Randomização	43
3.11 Cegamento	44
3.12 Análise estatística	44
4 RESULTADOS	47
4.1 Fluxo dos participantes	47
4.2 Recrutamento	49
4.3 Dados gerais	49
4.4 Análise dos desfechos	55
4.4.1 Desfechos clínicos	55
4.4.1.1 Escala de Constant e Murley	55
4.4.1.2 Escala da UCLA	58
4.4.1.3 Questionário DASH	59
4.4.1.4 Escala visual analógica de dor	60
4.4.1.5 Amplitude de movimento passiva	61
4.4.2 Desfechos radiográficos	62
4.4.2.1 Ângulo cabeça-diáfise	62
4.4.2.2 Consolidação	62
4.5 Avaliação das complicações	63
4.6 Análise de subgrupos	63
5 DISCUSSÃO	68
6 CONCLUSÕES	81
7 ANEXOS	82
Anexo A	83
Anexo B	84
Anexo C	87

Anexo D	88
Anexo E	89
8 REFERÊNCIAS	91
Apêndices	

Lista de abreviaturas, siglas e símbolos

ASES	“American Shoulder and Elbow Surgeons”
CRI	Escala de Constant Relativa Individual
DASH	“Disability of Arm, Shoulder and Hand”
DP	Desvio padrão
EVA	Escala visual analógica de dor
FEPUS	Fraturas da extremidade proximal do úmero
Grupo Haste	Grupo dos pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico com haste intramedular bloqueada
Grupo Placa	Grupo dos pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico com placa bloqueada
IC	Intervalo de confiança
IOT-HCFMUSP	Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
LPH [®]	“Locking Proximal Humerus Plate [®] ”
Philos [®]	“Proximal Humerus Internal Locking System [®] ”
UCLA	Universidade da Califórnia em Los Angeles modificada
US	Ultrassonografia
IQR	Intervalo Interquartil

Resumo

Gracitelli MEC. *Estudo randomizado da osteossíntese das fraturas da extremidade proximal do úmero com placa ou haste intramedular* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2015

INTRODUÇÃO: As fraturas da extremidade proximal do úmero são frequentes, com incidência crescente no idoso e com impacto na qualidade de vida e na função do ombro. Para os casos com desvio, a placa bloqueada é o método mais utilizado de osteossíntese. Bons resultados clínicos são obtidos tanto com a placa bloqueada como com a haste intramedular bloqueada. O objetivo do estudo foi a comparação desses métodos no tratamento das fraturas da extremidade proximal do úmero quanto aos resultados clínicos, radiográficos e à taxa de complicações. **MÉTODOS:** Nesse estudo clínico prospectivo e randomizado, 72 pacientes com fraturas desviadas da extremidade proximal do úmero, classificadas como em 2 ou 3 partes de Neer, foram alocados para receberem osteossíntese com placa bloqueada (36 pacientes - Grupo Placa) ou haste intramedular bloqueada (36 pacientes - Grupo Haste). Os desfechos clínicos foram avaliados aos 3, 6 e 12 meses e incluíram as escalas de Constant e Murley, Universidade da Califórnia em Los Angeles modificada (UCLA), escala visual analógica de dor (EVA) e o questionário "Disability of Arm, Shoulder and Hand" (DASH) e a amplitude de movimento passiva. Os desfechos radiográficos consistiram na avaliação da consolidação e do ângulo cabeça-diáfise. As complicações foram avaliadas até os 12 meses e incluíram a avaliação do manguito rotador pela ultrassonografia. O desfecho primário do estudo foi a avaliação pela escala de Constant e Murley, aos 12 meses de pós-operatório. **RESULTADOS:** Sessenta e cinco pacientes completaram 12 meses de seguimento, sendo 32 no Grupo Haste e 33 no Grupo Placa. A escala de Constant aos 12 meses foi de 70,3 pontos para o Grupo Haste e de 71,5

pontos para o Grupo Placa ($p = 0,750$). A escala de Constant Relativa Individual foi de 81% para o Grupo Haste e de 85% para o Grupo Placa ($p = 0,400$). Também não houve diferença entre os grupos aos 3 e 6 meses para a escala de Constant. A escala EVA e o questionário DASH também não apresentaram diferença aos 3, 6 e 12 meses, assim como os resultados radiográficos. A escala UCLA apresentou diferença de 4,0 pontos aos 3 meses, com melhores resultados para o Grupo Haste ($p = 0,005$), mas sem diferença significativa aos 6 e 12 meses. A amplitude de movimento apresentou diferença de 2,1 pontos favorável ao Grupo Haste para a rotação medial aos 6 meses ($p = 0,042$), sem diferença para os demais planos de movimento nos diferentes momentos de avaliação. Foram registradas 38 complicações, sendo 28 no Grupo Haste e 10 no Grupo Placa, com diferença estatística ($p = 0,001$). As complicações ocorreram em 18 pacientes, sendo 11 (34%) do Grupo Haste e sete (21%) do Grupo Placa, sem diferença estatística ($p = 0,137$). CONCLUSÕES: A osteossíntese das fraturas da extremidade proximal do úmero com placa bloqueada ou haste intramedular bloqueada produziram resultados clínicos e radiográficos semelhantes. A fixação com haste intramedular bloqueada apresentou maior taxa de complicações e reoperações.

Descritores: 1. Fraturas do úmero 2. Fixação interna de fraturas 3. Placas ósseas 4. Fixação intramedular de fraturas/métodos 5. Estudo comparativo 6. Ensaio clínico controlado aleatório 7. Resultado do tratamento

Abstract

Gracitelli MEC. *Randomized trial on the proximal humerus fracture osteosynthesis with plate or intramedullary nailing* [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2015

INTRODUCTION: Fractures of the proximal humerus are common, with an increasing incidence in the elderly and with a high impact on quality of life and shoulder function. For displaced fractures, the locking plate is the most used method of osteosynthesis. Studies have shown good clinical results with the use of locking plates, but also with the fixation with locking intramedullary nail. The aim of this study was to compare the clinical outcomes, radiographic results and the complications between these two methods in patients with displaced proximal humerus fractures. **METHODS:** In this prospective, randomized clinical trial, 72 patients with displaced fractures of the proximal humerus, classified as Neer 2- or 3-part, were randomly assigned to receive osteosynthesis with either locking plate (36 patients - Plate Group) or locking intramedullary nail (36 patients - Nail Group). The clinical outcomes were evaluated at 3, 6 and 12 months and included the Constant and Murley, University of California at Los Angeles (UCLA) and Disability of Arm, Shoulder and Hand (DASH) scores, visual analog scale (VAS) and the passive range of motion. Radiographic findings (consolidation and head shaft angle) and complications, which included the evaluation of rotator cuff by ultrasound, were also evaluated. The primary outcome was the Constant and Murley score at 12 months. **RESULTS:** Sixty-five patients completed 12 months of follow-up, 32 in the Nail Group and 33 in the Plate Group. The mean Constant score at 12 months was 70.3 points for the Nail Group and 71.5 points for the Plate Group ($p = 0.750$) and the mean Relative Constant score was 81% for the Nail Group and 85% points for the Plate Group ($p = 0.400$). There was also no difference at 3 and 6 months for the Constant score. VAS, DASH and radiographic findings also

did not differ at 3, 6 and 12 months. Range of motion showed a 2.1 points difference in favor of the Nail Group for medial rotation at 6 months ($p = 0.042$), with no difference for the other motions at 3, 6 and 12 months. The UCLA score presented a difference of 4.0 points at 3 months, with better results for the Nail Group ($p = 0.005$), but no significant difference at 6 and 12 months. Thirty-eight complications were recorded, 28 in the Nail Group and 10 in the Plate Group, with significant difference ($p = 0.001$). Complications occurred in 18 patients, 11 (34%) of the Nail Group and seven (21%) of the Plate Group, with no significant difference ($p = 0.137$). CONCLUSIONS: Locking plates and locking intramedullary nail yielded similar clinical and radiographic results. Locking intramedullary nail fixation has a higher risk for complications and reoperations.

Descriptors: 1. Proximal humerus 2. Fracture fixation, internal 3. Bone plates 4. Fracture fixation, intramedullary/methods 5. Comparative study 6. Randomized controlled trial 7. Treatment outcome

1 INTRODUÇÃO

As fraturas da extremidade proximal do úmero (FEPU) são a terceira mais comum no idoso¹. Sua incidência é de 105 a cada 100 mil habitantes e apresenta tendência crescente, assim como outras fraturas relacionadas à osteoporose¹. As FEPU são responsáveis por mais de 185 mil consultas por ano nos Estados Unidos da América e têm uma projeção estimada de 275 mil consultas por ano em 2030².

As FEPU incidem, principalmente, em pacientes idosos, do gênero feminino e por trauma de baixa energia, sendo a queda ao solo a ocorrência mais comum³⁻⁶. O impacto dessas fraturas na qualidade de vida dos pacientes é significativo, sem retorno ao nível prévio, mesmo após 24 meses de evolução⁷. Mais de 25% dos indivíduos apresentam um resultado clínico ruim, de acordo com a escala de Constant e Murley⁵. A mortalidade também é elevada, com incidência de 10 a 15%^{4,5}, com um risco de óbito durante a internação de 1,8%, variável de acordo com a escolha do tratamento, sendo 2,8 vezes superior nos pacientes tratados cirurgicamente⁸.

A incidência de fraturas com mínimo desvio é de 42 a 85%, sendo menor quanto mais avançada a idade^{4,5}. O tratamento não cirúrgico é o de primeira escolha no tratamento das FEPU sem ou com mínimo desvio e apresenta resultados satisfatórios⁹⁻¹¹. Nas fraturas desviadas, o tratamento cirúrgico é indicado, apesar da crescente controvérsia e da escassez de estudos randomizados para o suporte à tomada de decisão¹²⁻¹⁶. Existem oito estudos randomizados comparando a osteossíntese das FEPU desviadas com o tratamento não cirúrgico¹⁴, sendo que em apenas quatro foram utilizados implantes bloqueados mais modernos¹⁶⁻¹⁸.

Diversas técnicas de osteossíntese, para as FEPU, foram descritas e incluem a fixação percutânea com fios de Kirschner¹⁹⁻²¹, a banda de tensão com fios inabsorvíveis e as hastes de Ender^{22,23}, a fixação com placas não bloqueadas²⁴ e com placas lâminas²⁵. Após a introdução dos implantes com

parafusos bloqueados, que permitem uma fixação mais estável do osso osteopênico, o tratamento das FEPU sofreu uma grande revolução e a placa pré-moldada com parafusos bloqueados torna-se o padrão-ouro para a osteossíntese²⁶. Em 2004, Björkenheim et al.²⁷ publicaram o primeiro estudo com o uso da placa bloqueada pré-moldada em pacientes com FEPU, obtendo bons resultados de acordo com a escala de Constant e Murley e baixa taxa de perda da redução e falha do implante.

A indicação do tratamento cirúrgico sofreu aumento de cerca de 25% quando comparado ao período prévio à introdução dos implantes bloqueados²⁸, mas foi acompanhado do aumento da taxa de complicações^{26,29-31}. Em revisão sistemática sobre o uso da placa bloqueada para as FEPU, Sproul et al.³⁰ descreveram complicações em 49% dos casos e reoperações em 14%. Essas podem estar relacionadas às características das fraturas, à técnica cirúrgica ou aos implantes e, em geral, por uma combinação desses fatores³². A perfuração articular com os parafusos proximais é citada como uma das complicações mais comuns, assim como a inserção da placa em posição mais cranial, a redução inadequada e a consolidação viciosa em varo^{30,31,33}.

As hastes intramedulares bloqueadas são utilizadas para as FEPU desde 1998³⁴, antes das placas bloqueadas; porém não obtiveram a mesma popularidade, sendo que os principais motivos estão relacionados aos riscos de rotura do manguito rotador, devido ao seu ponto de entrada, e por não auxiliarem na redução das fraturas^{33,35}. Entretanto, existem vantagens biomecânicas para o uso de hastes no tratamento das FEPU e as mesmas podem ser realizadas de maneira menos invasiva, por uma via anterolateral, com menor lesão às partes moles.³⁶⁻³⁹

Estudos comparativos não randomizados observaram resultados clínicos semelhantes quanto à escala de Constant e Murley em relação à placa e com uma taxa de complicações semelhante ou inferior⁴⁰⁻⁴⁶. O único estudo randomizado, que avalia apenas fraturas em 2 partes do colo cirúrgico, descreve resultados semelhantes de acordo com a escala de Constant e Murley e menor taxa de complicações com a haste³³.

Não existem estudos randomizados que comparem a placa e a haste bloqueada para as FEPUs classificadas como 2 ou 3 partes de Neer. A falta de estudos randomizados e a avaliação das potenciais vantagens e das complicações da haste intramedular bloqueada para o tratamento das FEPUs motivaram a realização desse estudo.

1.1 Objetivos

O objetivo primário desse estudo foi comparar a osteossíntese das fraturas da extremidade proximal do úmero com dois diferentes métodos, placa bloqueada e haste intramedular bloqueada, para os resultados da escala de Constant e Murley⁴⁷.

Os objetivos secundários foram:

- Comparar o resultado clínico das diferentes técnicas na escala de Constant Relativa Individual (CRI)⁴⁸, na escala modificada da Universidade da Califórnia em Los Angeles (UCLA)⁴⁹, no questionário “Disability of Arm, Shoulder and Hand” (DASH)⁵⁰ e na escala visual analógica de dor (EVA);
- Estudar o resultado radiográfico das diferentes técnicas, no que se refere à consolidação e ao ângulo cabeça-diáfise;
- Comparar a taxa de complicações e reoperações.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Aspectos epidemiológicos

Palvanen et al.¹, em 2006, avaliam a incidência de fraturas da extremidade proximal do úmero em pacientes acima de 60 anos e comparam os resultados de 1970 a 2002. Observam o aumento da incidência a cada 100.000 habitantes, de 32, em 1970, a 105, em 2002. A incidência ajustada à idade também apresenta aumento, de 51 para 129 em mulheres e de 14 para 48 em homens. Em mulheres acima de 80 anos, a incidência aumentou de 90 para 294, por 100.000 indivíduos.

Bell et al.²⁸, em 2011, estudam a variação da incidência, do tipo de tratamento e das cirurgias de revisão antes (1999-2000) e após (2004-2005) a introdução das placas bloqueadas para as FEPU. Avaliam uma amostra de 20% das fraturas no período, obtendo 14.774 casos, entre 1999 e 2000 e 16.138, entre 2004 e 2005. Observam que a média de idade, gênero e raça não apresentam variação entre os períodos. No entanto, observam aumento de 25,6% nos casos tratados cirurgicamente, de 12,5% para 15,7%, com diferença estatística. As fraturas tratadas com redução aberta e fixação interna aumentam 28,5% e as tratadas com artroplastia 19,6%. As cirurgias de revisão são maiores entre 2004 e 2005, quando comparadas ao período entre 1999 e 2000 (razão de chances de 1,47).

Huttunen et al.⁵¹, em 2012, estudam as mudanças no tratamento cirúrgico das FEPU em um período de 23 anos, de 1987 a 2009. Relatam 10.560 casos operados no período, com aumento de quatro vezes na taxa de pacientes tratados cirurgicamente. Durante todo o período, a redução aberta e osteossíntese com placa é a técnica mais realizada (73,6%), seguida da redução fechada e osteossíntese (14,3%) e da artroplastia (11,3%). O número de pacientes tratados com redução aberta e placa

aumentou de 4,2 para 14,5 por 100.000, com maior aumento a partir de 2002.

Kim et al.², em 2012, estudam a incidência de fraturas do úmero nos Estados Unidos da América, durante o ano de 2008. Observam que 370 mil consultas decorrem de fraturas do úmero, enquanto o terço proximal corresponde a 50% desse total. Projetam uma incidência de 275 mil fraturas da extremidade proximal do úmero para 2030, com um aumento de 50% em relação a 2008. Na análise por idade, observam que o risco de uma mulher sofrer uma FEPU é 5 vezes maior entre 60 e 64 anos do que entre 40 e 44 anos, sendo 21 vezes maior entre 80 e 84 anos.

Roux et al.⁴, em 2012, estudam 325 pacientes com FEPU, atendidos durante 1 ano, com seguimento de 10 meses. Observam maior incidência em mulheres (2:1), com média de idade de 70 anos e mortalidade de 15%. Os autores descrevem que 58% das fraturas apresentam desvio, 43% dos pacientes necessitam de internação e 21% são submetidos ao tratamento cirúrgico.

Dimai et al.⁵², em 2013, estudam a incidência de FEPU em pacientes acima de 50 anos, em um intervalo de 20 anos. Observam aumento da incidência em homens de 112 a 141 fraturas por 100.000 indivíduos e, em mulheres, de 222 a 381 fraturas por 100.000 indivíduos, com aumento anual de 2,9% em mulheres e 1,6% em homens.

Neuhaus et al.⁸, em 2014, comparam a mortalidade de 132.005 pacientes acima de 65 anos com FEPU, tratados de modo conservador (61%), submetidos à fixação (22%) ou à artroplastia (17%). Observam que o risco global de um efeito adverso durante a internação é de 21%, sendo 4,4 vezes superior no grupo tratado com artroplastia e 2,7 vezes superior naqueles submetidos à fixação, quando comparados ao tratamento conservador. A mortalidade geral é de 1,8%, sendo 2,8 vezes maior nos pacientes tratados com fixação em relação ao tratamento conservador. Os autores concluem que o tratamento cirúrgico é um fator de risco independente para efeitos adversos ou óbito.

Launonen et al.⁶, em um estudo retrospectivo de 2015, avaliam as características epidemiológicas de 678 pacientes com FEPU. Descrevem maior incidência no gênero feminino (73%), com as fraturas em 2 partes de Neer sendo as mais comuns (62%) e o tratamento conservador o de escolha em 78% dos casos.

2.2 Sistemas de classificação

Neer¹², em 1970, propõe um sistema de classificação para as fraturas da extremidade proximal do úmero. Baseia-se em um estudo coorte com 300 casos. Divide as fraturas em 2, 3 ou 4 partes, quando há desvios superiores a 45° ou 1 cm entre os fragmentos.

Neer⁵³, em 2002, publica estudo de revisão sobre a classificação previamente descrita. Relata que o desvio de 1 cm ou 45°, definido arbitrariamente, não é estabelecido como critério de indicação cirúrgica e não é relacionado diretamente aos resultados clínicos. Descreve como subtipos das fraturas do colo cirúrgico, as fraturas impactadas, as não impactadas e as cominutas. Também descreve a fratura impactada em valgo como um subtipo de melhor prognóstico das fraturas em 4 partes.

Hertel et al.⁵⁴, em 2004, descrevem uma classificação, derivada da original de Codman, chamada de binária. Dividem as fraturas em 12 tipos, na dependência do número e localização dos traços de fratura. A classificação inclui outros critérios de prognóstico, como a extensão do fragmento metafisário, o desvio da diáfise, o desvio dos tubérculos, a presença de luxação e de fratura intra-articular. Os autores estudam 100 FEPU, tratadas cirurgicamente, em que é avaliada a perfusão da cabeça no ato operatório. Observam que o tipo de fratura, de acordo com a classificação binária, tem relação com o prognóstico quanto à perfusão intraoperatória da cabeça do úmero.

Majed et al.⁵⁵, em 2011, comparam as classificações de Neer, AO, Hertel e de Resch. A concordância intra e interobservadores é estudada por 4 cirurgiões experientes no tratamento das FEPU, que avaliam 96 casos

submetidos à tomografia computadorizada e à impressão em um modelo tridimensional. Observam índice kappa interobservador de 0,33 para a classificação de Neer, 0,11 para a AO, 0,44 para a de Hertel e 0,15 para a de Resch. Concluem que as classificações apresentam baixa a moderada concordância, com melhores resultados para a classificação de Hertel.

Brorson et al.⁵⁶, em 2012, comparam a concordância intra e interobservadores para a classificação de Neer e para a indicação do tratamento e técnica cirúrgica, em 193 radiografias de pacientes com FEPU. Relatam resultados melhores para a concordância da indicação do tratamento do que para a classificação de Neer. Observam valores de kappa para a concordância interobservador de 0,48 e 0,52 para a indicação do tratamento e de 0,33 e 0,36 para a classificação de Neer. Em 36% das observações, o mesmo avaliador modifica a classificação de Neer, alterando a indicação cirúrgica em 34% desses casos.

2.3 Tratamento das fraturas da extremidade proximal do úmero

Misra et al.⁵⁷, em 2001, realizam revisão sistemática sobre o tratamento das FEPU. Identificam 147 estudos entre 1969 e 1999. Seleccionam apenas os estudos com fraturas em 3 e 4 partes de Neer, com, no mínimo, 15 pacientes e seguimento de 6 meses, submetidos ao tratamento conservador, ou à fixação interna ou à artroplastia. Vinte e quatro estudos são incluídos; neles, os autores observam que os pacientes submetidos ao tratamento conservador apresentam mais dor e piores resultados quanto à amplitude de movimento. O estudo não demonstra diferença estatística para a amplitude de movimento nos pacientes tratados com fixação interna e artroplastia. Os autores concluem que não existem evidências adequadas para decisões quanto ao tratamento das fraturas complexas da extremidade proximal do úmero.

Lanting et al.⁵⁸, em 2008, realizam uma revisão sistemática sobre a qualidade dos estudos sobre o tratamento das FEPU. Os 66 artigos selecionados tiveram em média 32% da pontuação máxima permitida pelo

questionário de qualidade “Structured Effectiveness Quality Evaluation Scale”. Relatam a existência de apenas dois estudos randomizados que comparam o tratamento conservador com o cirúrgico, mas sem o uso dos implantes mais modernos. Os autores sugerem a realização de estudos com maior rigor metodológico para a avaliação do tratamento das fraturas da extremidade proximal do úmero.

Thanasas et al.²⁹, em 2009, realizam revisão sistemática sobre os resultados, a curto e médio prazo, do tratamento cirúrgico das FEPU com placa bloqueada. Incluem 12 estudos, com 791 pacientes, publicados entre 2003 e 2007. Observam média de 74,3 pontos, pela escala de Constant e Murley, aos 12 meses de pós-operatório. Quanto às complicações, os autores relatam que a osteonecrose ocorre em 7,9% dos casos, “cut-out” dos parafusos em 11,6% e reabordagem cirúrgica em 13,7%.

Sproul et al.³⁰, em 2011, realizam revisão sistemática sobre o tratamento cirúrgico com placa bloqueada para as fraturas do terço proximal do úmero. Incluem 12 estudos, com 514 pacientes, com mínimo de 18 meses de seguimento. Observam escala de Constant e Murley de 74 pontos e questionário DASH de 27 pontos. Os autores descrevem índice de complicações de 49%, incluindo consolidação viciosa em varo em 16%, osteonecrose em 10%, protrusão articular dos parafusos em 8%, impacto subacromial em 6% e infecção em 4%. Relatam reabordagem cirúrgica em 14% dos casos.

Brorson et al.³¹, em 2012, realizam revisão sistemática para avaliação dos pacientes com FEPU do tipo C da classificação AO. Incluem estudos publicados entre 1999 e 2010, com seguimento mínimo de 6 meses e avaliação pela escala de Constant e Murley. Esses autores avaliam 12 estudos, nenhum deles randomizado, em um total de 282 fraturas. Em dois estudos coorte, os autores relatam escala de Constant e Murley média de 75 e CRI de 71%^{40,59}. As médias da escala de Constant e Murley variam de 53 a 75 pontos e as da CRI de 71 a 85%. As complicações mais comuns são a osteonecrose (4 a 33%), a protrusão articular dos parafusos proximais (5 a 20%), a perda da fixação (3 a 16%), o impacto subacromial da placa (7 a

11%) e a infecção (4 a 19%). A reabordagem cirúrgica varia de 6 a 44%. Esses autores concluem que a fixação com placa bloqueada não pode ser recomendada de rotina nessas fraturas, tendo por base os estudos disponíveis.

Handoll et al.¹⁴, em 2012, atualizam revisão sistemática publicada em 2001. Incluem 23 estudos randomizados sobre o tratamento das FEPUs, com um total de 1.238 pacientes. Relatam que oito artigos comparam diferentes métodos de tratamento conservador e que seis comparam o tratamento cirúrgico com o conservador. Descrevem que não há diferença significativa entre os resultados clínicos e quanto à qualidade de vida entre os métodos. No entanto, relatam taxa maior de complicações e necessidade de reoperações com o tratamento cirúrgico, equivalentes a uma cirurgia adicional a cada nove pacientes tratados cirurgicamente. Observam sete estudos que comparam diferentes técnicas cirúrgicas, com apenas um comparando a haste intramedular com a placa bloqueada³³. Os autores concluem que não há evidências suficientes para estabelecer as indicações e os melhores métodos de tratamento cirúrgico para as FEPUs.

Gomberawalla et al.⁶⁰, em 2013, realizam metanálise, comparando a artroplastia parcial com outras técnicas de fixação para as fraturas em 3 e 4 partes de Neer. Incluem estudos randomizados e coortes com mais de 12 meses de seguimento. Relatam a análise de 610 pacientes, sendo 340 tratados com técnicas de fixação. Constatam melhores resultados no grupo tratado com osteossíntese, com escala de Constant e Murley de 70 pontos, contra 49 pontos para os submetidos à artroplastia. No entanto, os grupos apresentam grande heterogeneidade. Os autores relatam que a idade, gravidade da fratura e a osteonecrose são critérios para piores resultados, de acordo com a escala de Constant e Murley.

Tepass et al.²⁶, em 2013, realizam estudo de revisão sistemática, referente às complicações e aos resultados clínicos de 200 estudos sobre o tratamento das FEPUs, com 9.377 pacientes e média de seguimento de 30,5 meses. Diferentes tratamentos são avaliados, incluindo 2.256 pacientes tratados com placa bloqueada, 1.795 com hemiartroplastia e 1.831 de modo

não operatório. Relatam melhores resultados clínicos nos métodos de osteossíntese com implantes com parafusos bloqueados, quando comparados à artroplastia ou aos implantes sem parafusos bloqueados. Os autores demonstram taxa de complicações de 56%, sendo as mais comuns: o desvio secundário, a consolidação viciosa, a osteonecrose e a redução insuficiente. Os maiores índices de complicações estão relacionados ao tratamento com hemiartroplastia ou placas não bloqueadas.

Mao et al.¹⁵, em 2014, realizam metanálise sobre o tratamento de fraturas da extremidade proximal do úmero em 3 e 4 partes de Neer. Incluem os estudos que comparam o tratamento conservador com o cirúrgico, totalizando seis artigos, com 287 pacientes. De acordo com a metanálise, não existem diferenças estatísticas para as escalas clínicas e de qualidade de vida. Observam maior taxa de complicações e cirurgias adicionais com o tratamento cirúrgico. No entanto, os autores sugerem que essas evidências sejam interpretadas com cautela devido à limitada amostra e curto tempo de seguimento (6 a 60 meses).

Rangan et al.¹⁶, em 2015, realizam estudo randomizado multicêntrico, comparando o tratamento cirúrgico com o conservador em 250 pacientes com FEPU. Com seguimento de 2 anos, não observam diferença significativa para as escalas de Oxford e SF-12 e para a taxa de complicações.

2.4 Tratamento cirúrgico das fraturas da extremidade proximal do úmero

2.4.1 Osteossíntese com placa bloqueada

2.4.1.1 Séries de caso

Wurm et al.⁶¹, em 1999, publicam a primeira série de casos com placas bloqueadas para as FEPU. Descrevem os resultados de seis pacientes fixados com placa bloqueada, por via minimamente invasiva anterolateral.

Observam consolidação nos seis casos, com um paciente apresentando soltura da placa. Não descrevem os resultados clínicos obtidos.

Björkenheim et al.²⁷, em 2004, publicam a primeira série de casos de pacientes com fraturas da extremidade proximal do úmero operados com a placa bloqueada Proximal Humerus Internal Locking System (Philos®, DePuy-Synthes®, Solothurn, Suíça). Avaliam retrospectivamente 72 pacientes com seguimento mínimo de 12 meses. Observam pseudartrose em 3% dos casos, osteonecrose em 4% e falha do implante, relacionada a erros técnicos, em 3%. Os autores relatam média de 77 pontos na escala de Constant e Murley aos 12 meses, com 84 pontos nas fraturas em 2 partes de Neer, 78 pontos nas em 3 partes e 60 pontos nas em 4 partes.

Cohen et al.⁶², em 2009, estudam uma série de 24 pacientes submetidos à fixação da extremidade proximal do úmero com placa bloqueada. Avaliam pacientes com fraturas em 4 partes (seis casos), 3 partes (11 casos) e 2 partes (nove casos). Com seguimento médio de 12 meses, obtêm resultados de 30 pontos pela escala da UCLA. Nos casos que apresentam consolidação viciosa (11%), a pontuação é de 27, em média. Os autores observam que 83% dos casos retornaram às atividades laborativas.

Südkamp et al.⁶³, em 2009, realizam estudo prospectivo multicêntrico, com pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico com placa bloqueada. Relatam resultados aos 12 meses de 155 pacientes, com escala de Constant e Murley de 70,6 pontos, CRI de 85,1% e questionário DASH de 15,2 pontos. Com seguimento de 12 meses, observam 62 complicações em 52 pacientes (34%), sendo 40% relacionadas à técnica cirúrgica incorreta. A complicação mais comum é a perfuração da cabeça do úmero com os parafusos proximais, descrita em 21 pacientes (14%). Relatam que 29 casos (19%) são submetidos à nova abordagem cirúrgica.

Olerud et al.⁷, em 2010, estudam 50 pacientes com fraturas em 2 partes de Neer, tratados cirurgicamente com placa bloqueada. Realizam avaliação funcional pelas escalas de Constant, questionário DASH e avaliação da qualidade de vida pela escala EQ-5D. Relatam escala de Constant e Murley média de 61 pontos e questionário DASH médio de 32

pontos. Observam piora da qualidade de vida nos três momentos de avaliação, quando comparados aos valores pré-operatórios, com diferença significativa. Relatam reoperações em 16% dos pacientes, sendo por desvio secundário da fratura em 6% dos casos.

Robinson et al.⁶⁴, em 2009, avaliam 47 pacientes com FEPU com desvio grave em varo (ângulo cabeça-diáfise inferior a 100°), tratados com placa bloqueada. Utilizam aloenxerto estruturado em 21 casos, que apresentam cominuição metafisária posteromedial. Observam, aos 2 anos de seguimento, escala de Constant e Murley de 84 pontos para os pacientes submetidos ao aloenxerto e de 86 pontos para todos os tipos de fratura. Os autores relatam reoperações em sete pacientes, principalmente para o tratamento da rigidez pós-operatória.

Faraj et al.⁶⁵, em 2011, avaliam 92 pacientes com FEPU tratados com dois tipos de placa bloqueada, Philos® e Locking Proximal Humerus Plate (LPHP®), com seguimento superior a 2 anos. Observam complicações em 36 pacientes (39%), com 29% de reabordagem cirúrgica. A perda da redução ocorreu em seis casos e todos foram reoperados. Avaliam 18 pacientes com fraturas em 4 partes de Neer, com 9,8% de complicações nesse subgrupo. No entanto, não observam nenhum caso de osteonecrose e discutem que o uso de menor quantidade de parafusos e a cirurgia precoce (< 24 horas do trauma) podem ser os responsáveis para esses resultados.

Monteiro et al.⁶⁶, em 2011, em série de casos com média de seguimento de 24 meses, avaliam 33 pacientes com 34 FEPU tratadas com placa bloqueada. Observam fraturas em 2 partes de Neer em 50% dos casos, em 3 partes em 38,3% e em 4 partes em 11,7%. Relatam bons e excelentes resultados em 91,2% e ruins em 8,8%, de acordo com a escala da UCLA. Em análise de acordo com o tipo de fratura, relatam bons e excelentes resultados em 88,2% das fraturas em 2 partes, 84,6% nas fraturas em 3 partes e em todas fraturas em 4 partes.

Miyazaki et al.⁶⁷, em 2012, avaliam as complicações de 56 pacientes com FEPU tratados com placa bloqueada, com mínimo de 12 meses de

seguimento. Observam 30 complicações em 20 pacientes (35,7%), sendo a mais comum a redução insuficiente da fratura (8 casos), seguido pelo impacto subacromial causado pela placa (7 casos) e pela fixação inadequada (6 casos).

Pawaskar et al.⁶⁸, em 2012, avaliam a variação do ângulo cabeça-diáfise entre 3, 6 e 12 meses do pós-operatório de 25 pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico com placa bloqueada. Observam diminuição de cerca de 3,8° nos primeiros 3 meses e de 1,3° entre 3 e 12 meses, com diferença estatística entre esses dois períodos, demonstrando que a maior variação ocorre nos 3 meses iniciais. Relatam que a idade, padrão da fratura, espessura cortical, suporte medial e a redução inicial não influenciam na variação do ângulo cabeça-diáfise.

Acklin et al.⁶⁹, em 2013, avaliam 97 pacientes, com seguimento mínimo de 12 meses, tratados com placa bloqueada com técnica minimamente invasiva. Observam escala de Constant e Murley de 75 pontos e CRI de 91%, com complicações em sete pacientes (7,2%). Relatam lesão do nervo axilar em quatro casos, mas sem repercussão clínica significativa. No entanto, não citam os resultados clínicos do subgrupo de pacientes com lesão do nervo axilar.

Gracitelli et al.⁷⁰, em 2013, avaliam a influência de variáveis, relacionadas ao paciente e à fratura no resultado clínico, em 40 pacientes submetidos à fixação da extremidade proximal do úmero com placa bloqueada. Observam escala de Constant e Murley de 72 pontos e questionário DASH de 24,9 pontos e complicações em 10% dos pacientes. Relatam que a idade e a classificação de Hertel influenciam o resultado final da escala de Constant e Murley.

Jost et al.³², em 2013, avaliam as complicações de 121 pacientes com FEPU tratados com placa bloqueada. Relatam que 80% dos pacientes apresentam fraturas em 3 ou 4 partes de Neer. Observam uma média de três complicações por paciente, que incluem redução inadequada (55%), protrusão articular primária dos parafusos (12%), consolidação viciosa (63%), pseudartrose (13%), osteonecrose (68%) e infecção (4%). Protrusão

articular secundária dos parafusos é notada em 57% dos pacientes, causando lesão da glenoide em 33%. Uma média de 1,5 cirurgias de revisão eram necessárias, sendo realizada revisão para artroplastia em 50% dos casos.

Shulman et al.⁷¹, em 2013, comparam os resultados clínicos e complicações de pacientes tratados com placa bloqueada, acima ou abaixo de 65 anos. Avaliam 70 pacientes abaixo de 65 anos (com média de 53 anos) e 45 pacientes acima de 65 anos (média de 73 anos). Não observam diferença estatística na avaliação clínica aos 6 e 12 meses, seja quanto às escalas clínicas, seja quanto à taxa de complicações.

Miyazaki et al.⁷², em 2014, avaliam 18 pacientes acima de 60 anos, com fraturas graves e desviadas do terço proximal do úmero e média de seguimento de 53 meses. Incluem apenas as fraturas em 4 partes de Neer, as epifisárias e as em 3 partes de Neer associadas à luxação glenoumeral. Observam média de 29 pontos na escala da UCLA, com 77% de bons e excelentes resultados. Relatam 22% de complicações, com quatro casos de osteonecrose e seis casos de consolidação viciosa em varo.

2.4.1.2 Estudos clínicos comparativos

Lungershausen et al.⁷³, em 2003, comparam 51 pacientes com FEPU submetidos ao tratamento cirúrgico com placa bloqueada e 32 pacientes submetidos à fixação percutânea ou à fixação com placa não bloqueada, em um estudo coorte retrospectivo. Observam uma média de 71,8 pontos pela escala de Neer, nos pacientes submetidos à osteossíntese com placa bloqueada e de 67,6 pontos nos demais, sem diferença estatística. Na análise de subgrupo das fraturas em 3 partes de Neer, observam melhores resultados naqueles submetidos à fixação com placa bloqueada, com uma diferença média de 13 pontos, estatisticamente significativa.

Solberg et al.⁵⁹, em 2009, realizam estudo coorte com pacientes acima de 55 anos com FEPU em 3 e 4 partes e comparam os resultados, daqueles submetidos à osteossíntese com placa bloqueada com aqueles tratados com

artroplastia parcial. Relatam melhores resultados da escala de Constant e Murley no grupo placa (68 contra 60 pontos), com diferença estatística. No grupo placa, descrevem seis casos de osteonecrose, seis com protrusão articular dos parafusos, quatro com perda da redução e infecção em três pacientes. No grupo de artroplastia, observam pseudartrose do tubérculo maior em sete casos e infecção em três pacientes.

Fjalestad et al.⁷⁴, em 2010, em um estudo randomizado, comparam os custos e a qualidade de vida entre o tratamento conservador e o cirúrgico com placa bloqueada. Incluem as fraturas do tipo B2 e C2 da classificação AO. Relatam um maior custo inicial do tratamento cirúrgico, devido à internação hospitalar, mas que, ao final do seguimento de 12 meses, é inferior ao tratamento conservador, porém sem diferença estatística. Os autores observam que os grupos não apresentam diferença significativa nas escalas de qualidade de vida.

Morelli et al.⁷⁵, em 2010, comparam a placa com e sem bloqueio dos parafusos proximais para o tratamento das fraturas em 2 ou 3 partes da extremidade proximal do úmero, em um estudo randomizado. Avaliam nove pacientes em cada grupo, pela escala da UCLA, com 30 pontos para o grupo sem parafusos bloqueados e 31 pontos para o grupo com parafusos bloqueados, sem diferença estatística. Os autores observam que o grupo tratado com placa bloqueada apresenta melhores resultados radiográficos, porém sem diferença estatística.

Olerud et al.¹⁷, em 2011, comparam o tratamento conservador com o cirúrgico, com placa bloqueada, para as fraturas classificadas como 3 partes de Neer, em um estudo randomizado. Observam resultados melhores no grupo tratado com placa bloqueada para as escalas clínicas e para a qualidade de vida, mas sem diferença estatística entre os grupos. Relatam média da escala de Constant e Murley de 61 pontos para o grupo cirúrgico e de 58 pontos para o grupo conservador, aos 2 anos de seguimento. Descrevem taxa de reoperação no grupo tratado com placa de 30%, sendo 17% para cirurgias de menor porte, como as de retirada de parafusos.

Sanders et al.⁷⁶, em 2011, comparam o tratamento conservador e o cirúrgico com placa bloqueada nas FEPU, em um estudo coorte retrospectivo, com o grupo controle pareado pela classificação de Neer, gênero e idade. Com 18 casos em cada grupo, os autores observam média de 71 pontos no grupo placa na escala “American Shoulder and Elbow Surgeons”(ASES) e 82 pontos no grupo conservador, sem diferença estatística. Também não observam diferença significativa na escala de qualidade de vida e na escala visual analógica de dor. Relatam consolidação viciosa em 44% dos casos do grupo placa e em 28% dos casos do grupo conservador, sem diferença estatística.

Bachelier et al.⁷⁷, em 2013, comparam a osteossíntese da extremidade proximal do úmero com placa bloqueada com a fixação percutânea com fios de Kirschner e parafusos canulados. Realizam um estudo coorte retrospectivo com fraturas tipo A, B e C da classificação AO, incluindo 50 pacientes no grupo placa e 53 na técnica percutânea. Com 12 meses de seguimento, os pacientes do grupo placa apresentam média da escala de Constant e Murley de 84 pontos, contra 75 pontos no grupo controle, sem diferença estatística. Complicações ocorrem em 18% dos casos do grupo placa e em 30% do grupo controle.

Fjalestad et al.¹⁸, em 2014, em um estudo randomizado, comparam os resultados funcionais do tratamento cirúrgico, com placa bloqueada, com o tratamento conservador em fraturas da extremidade proximal do úmero desviadas, dos tipos B2 ou C2 da classificação AO. Relatam resultados clínicos pela escala de Constant e Murley aos 3, 6, 12 e 24 meses, ajustada por idade e gênero, assim como a sua diferença em relação ao membro contralateral. Também avaliam os pacientes com a escala ASES e a escala de qualidade de vida 15D e não observam diferenças estatísticas.

Lin et al.⁷⁸, em 2014, comparam o tratamento das fraturas da extremidade proximal do úmero com placa bloqueada por via minimamente invasiva anterolateral com os tratados por via deltopeitoral. Realizam estudo coorte retrospectivo com 43 pacientes em cada grupo, com o grupo controle (via deltopeitoral) pareado por idade, gênero e tipo de fratura. Observam que

a técnica minimamente invasiva apresentou menor sangramento e menor tempo cirúrgico, com diferença estatística. Também relatam melhores resultados, aos 3 e 6 meses para os resultados da escala de Constant e Murley, para a satisfação nas atividades diárias e para a amplitude de movimento. Aos 12 meses, não observam diferença estatística. Não observam diferença significativa para as complicações e descrevem um caso de neuropraxia do nervo axilar no grupo tratado por via minimamente invasiva.

2.4.2 Osteossíntese com haste intramedular bloqueada

2.4.2.1 Séries de caso

Lin et al.³⁴, em 1998, publicam a primeira série de casos com o uso da haste intramedular bloqueada angulada para fraturas da extremidade proximal do úmero. Avaliam 21 pacientes, operados de 1993 a 1996 com fraturas desviadas do colo cirúrgico do úmero e seguimento médio de 19 meses. Observam resultados excelentes ou satisfatórios, de acordo com a escala de Neer, em 86% dos casos.

Rajasekhar et al.⁷⁹, em 2001, avaliam 25 pacientes tratados com haste intramedular bloqueada angulada, com tempo médio de seguimento de 18 meses. Categorizam os resultados de acordo com a pontuação da escala de Constant e Murley e obtém 13 casos excelentes (<75 pontos), sete casos satisfatórios (50-75 pontos) e cinco ruins (<50 pontos). Apresentam um caso de osteonecrose, um de pseudatrose e um caso submetido à retirada do parafuso proximal por migração lateral do parafuso.

Gradl et al.⁸⁰, em 2007, avaliam 112 pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico com haste intramedular reta em um estudo prospectivo. Com seguimento mínimo de 12 meses, os pacientes são avaliados pela escala de Constant e Murley. Os autores observam complicações que necessitam de reabordagem cirúrgica em 24 pacientes (30%), que incluem a migração lateral do parafuso em 20%, protrusão articular em 5%, perda da

redução e consolidação viciosa em 9% e desvio do tubérculo em 7%. Aos 12 meses, os pacientes encontram-se com 70,9 pontos pela escala de Constant e Murley.

Zhu et al.⁸¹, em 2010, avaliam 22 pacientes com FEPU em 2 partes de Neer, submetidos à osteossíntese com haste intramedular bloqueada angulada. Com média de 25 meses de seguimento, observam média de 85,4 pontos pela escala de Constant e Murley, com sinais de impacto atribuídos à haste em 22% dos casos.

Nolan et al.⁸², em 2011, avaliam 18 pacientes tratados com haste intramedular bloqueada angulada. Observam que 50% dos casos apresentam consolidação viciosa em varo, com ângulo cabeça-diáfise inferior a 120°. A reabordagem cirúrgica é realizada em 38% dos casos. Os autores relatam escala de Constant e Murley de 61 pontos nos 13 pacientes reavaliados clinicamente.

Kloub et al.⁸³, em 2014, estudam prospectivamente 137 pacientes, com fraturas em 3 e 4 partes de Neer, tratados com haste intramedular bloqueada reta. Com uma média de seguimento de 58 meses, observam 49,6% de excelentes resultados (CRI superior a 90%) e 20,4% de bons resultados (CRI entre 80 e 89%). Observam complicações em 59% dos casos, com osteonecrose em 36% e perda da redução em 3%, sendo necessária a reabordagem cirúrgica em 19% dos pacientes.

Liu et al.⁸⁴, em 2014, avaliam 54 pacientes tratados com haste intramedular bloqueada reta, em um estudo coorte prospectivo. Observam média de 71,2 pontos aos 6 meses pela escala de Constant e Murley e de 82,4 pontos aos 12 meses, com melhora estatisticamente significativa entre as avaliações. Não demonstram diferença significativa entre as fraturas em 2, 3 ou 4 partes de Neer. Observam complicações em 11% dos casos, com dois de osteonecrose, um de dor relacionada ao implante, um com protrusão secundária do parafuso proximal e dois com recuo de parafusos proximais. Realizam reabordagem cirúrgica em 9% dos casos.

Viecili et al.⁸⁵, em 2015, avaliam 22 pacientes tratados com haste intramedular bloqueada angulada, em um estudo prospectivo. Relatam

média de 30,4 pontos pela escala da UCLA, com um mínimo de 12 meses de seguimento. Houve reoperação em um caso, por perda da redução no pós-operatório, sendo realizada nova osteossíntese com placa bloqueada.

2.4.2.2 Estudos clínicos comparativos

Van den Broek et al.⁸⁶, em 2007, comparam o tratamento conservador e o cirúrgico com haste intramedular bloqueada angulada, em um estudo coorte retrospectivo. Os grupos apresentam tempo de seguimento desigual, com média de 15 meses para o grupo cirúrgico e 68 meses para o grupo conservador. Observam escala de Constant e Murley de 67 pontos no grupo cirúrgico e de 81,4 no grupo conservador. Também relatam maior taxa de complicações no grupo submetido ao tratamento cirúrgico.

Lopez et al.⁸⁷, em 2014, comparam 52 pacientes com fraturas em 2 e 3 partes de Neer, randomizados para haste intramedular bloqueada angulada ou reta. Aos 12 meses de seguimento, observam escala de Constant e Murley de 51 pontos (CRI de 74%) para o grupo da haste angulada e de 61 pontos (CRI de 83%), para o grupo da haste reta, sem diferença estatística. Os autores demonstram, no entanto, diferença significativa nos sintomas dolorosos relacionados ao manguito rotador, com piores resultados para o grupo de haste angulada. Também relatam maior taxa de complicações e reoperações no grupo da haste angulada, com diferença estatística. Descrevem que em 20% dos casos da haste angulada, o ângulo cabeça-diáfise é inferior a 120°, enquanto nos casos de haste reta essa taxa é de 11,5%. Relatam reabordagem cirúrgica em 42% dos pacientes do grupo da haste angulada, contra 11,5% dos casos da haste reta.

2.4.3 Estudos comparativos entre placa e haste bloqueadas

2.4.3.1 Estudos biomecânicos

Edwards et al.⁸⁸, em 2006, comparam a haste intramedular bloqueada com fixação proximal com lâmina com a placa bloqueada, em um estudo biomecânico para fraturas em 2 partes de Neer. Avaliam a resistência à torção e à inclinação em varo. Observam que os casos fixados com placa bloqueada apresentam menor desvio com a inclinação em varo e maior resistência rotacional, com diferença estatística.

Füchtmeier et al.³⁶, em 2007, comparam a placa bloqueada, a placa não bloqueada, a haste bloqueada angulada com lâmina e a haste intramedular angulada com 3 parafusos proximais bloqueados. Observam que a última apresenta maior rigidez rotacional e maior resistência para a inclinação que os demais implantes.

Kitson et al.³⁷, em 2007, comparam a haste intramedular e a placa bloqueada para as fraturas em 3 partes de Neer. Avaliam a carga até a falha, com uma força em valgo e a rigidez da fixação em diferentes direções. Observam que a haste apresenta maior rigidez em valgo, extensão e flexão e melhor resistência até a falha.

Foruria et al.³⁸, em 2010, comparam a placa bloqueada com a haste intramedular bloqueada com lâmina. Testam a estabilidade rotacional dos implantes, não observando diferença estatística quanto à mobilidade interfragmentária. No teste de resistência até a falha, observam que a placa apresentou maior resistência torsional, porém menor rigidez.

Yoon et al.³⁹, em 2014, comparam a placa bloqueada, a placa não bloqueada, a haste intramedular angulada com 3 parafusos e a haste intramedular angulada com lâmina. Avaliam a resistência para a carga axial na cabeça e observam melhores resultados na haste com lâmina, seguida da haste com parafusos.

2.4.3.2 Estudos clínicos comparativos

Krivohlávek et al.⁴⁰, em 2008, comparam pacientes submetidos à osteossíntese das FEPUs com placa bloqueada e com haste intramedular bloqueada, em um estudo coorte prospectivo. Avaliam 97 pacientes, sendo 49 no grupo placa e 48 no grupo haste. Relatam média de idade de 57 anos no grupo placa e de 65 anos no grupo haste, sem diferença estatística. Os autores observam que os grupos não apresentam diferença estatística quanto aos resultados clínicos aos 12 meses. No grupo haste, os pacientes com fraturas em 4 partes de Neer apresentam maior taxa de complicações e piores resultados clínicos pela escala de Constant e Murley, porém sem diferença estatística. A única diferença estatística relatada é o tempo cirúrgico, inferior no grupo tratado com haste intramedular bloqueada.

Gradl et al.⁴¹, em 2009, comparam pacientes tratados com haste intramedular bloqueada reta com os tratados com placa bloqueada, ambos pela via deltopeitoral. Realizam estudo coorte retrospectivo com 152 pacientes, pareados pela idade, gênero e tipo de fratura, incluindo fraturas classificadas por Neer como em 2, 3 ou 4 partes. Com seguimento mínimo de 12 meses, não observam diferença significativa na CRI, apesar da tendência a melhores resultados no grupo haste (CRI de 81%, para o grupo haste contra CRI de 77%, para o grupo placa). Por outro lado, na análise de subgrupo, relatam tendência a resultados mais satisfatórios nos pacientes com fraturas em 4 partes tratados com placa bloqueada. Os autores relatam complicações em 22% dos casos do grupo haste e em 28% do grupo placa, sem diferença estatística. Relatam que 17% dos casos do grupo haste e 11% dos do grupo placa foram submetidos à reabordagem cirúrgica maior, com diferença estatística.

Trepat et al.⁸⁹, em 2011, comparam pacientes com FEPUs em 2 partes de Neer tratados com placa bloqueada ou haste intramedular bloqueada em um estudo coorte. Avaliam 29 pacientes, sendo 15 no grupo haste e 14 no grupo placa. Os autores não observam diferença estatística entre os grupos para os resultados das escalas de Oxford e de Constant e Murley.

Entretanto, relatam complicações relacionadas ao ponto de entrada da haste em dois casos e a necessidade de reoperação para retirada do implante em três casos do grupo haste.

Zhu et al.³³, em 2011, realizam estudo randomizado que compara pacientes tratados com placa bloqueada e haste intramedular bloqueada angulada com lâmina. Comparam 25 pacientes tratados com haste e 26 pacientes tratados com placa, aos 12 e 36 meses de seguimento. Aos 12 meses não observam diferença significativa para a escala de Constant e Murley, mas relatam melhor resultado da escala ASES e EVA e da força para elevação do ombro para o grupo tratado com placa, com diferença estatística. Aos 36 meses de seguimento, não observam diferença estatística para nenhum desfecho clínico. Relatam maior taxa de complicações no grupo placa (31% versus 4%), com diferença estatística, sendo a mais comum do grupo placa a protrusão articular primária dos parafusos.

Hardeman et al.⁴², em 2012, em um estudo coorte prospectivo, avaliam os fatores prognósticos de 307 pacientes tratados cirurgicamente, com 122 pacientes tratados com placa bloqueada e 185 com haste intramedular bloqueada. Observam diferença significativa, com índice de falha de 12,4% para o grupo haste e 20,5% para o grupo placa, com reabordagem cirúrgica em 21,6% e 27,9%, respectivamente. Observam 78,8 pontos pela escala ASES para o grupo haste e 70,2 para o grupo placa. Os autores citam que o estudo apresenta falha metodológica para a comparação do método de tratamento, por ser um estudo não randomizado e apresentar casos mais complexos no grupo placa. Entretanto, quando realizam análise de subgrupo para as fraturas tipo B da classificação AO, observam melhores resultados no grupo haste, e para as fraturas tipo C, melhores resultados no grupo placa, com diferença estatística. Quanto aos fatores de prognóstico, relatam piores resultados clínicos nas fraturas tipo C da classificação AO, nas fraturas com desvio em varo e naquelas com menor vascularização e melhores resultados nos casos com redução anatômica.

Konrad et al.⁴³, em 2012, em um estudo coorte prospectivo, avaliam 211 pacientes com FEPU em 3 partes de Neer e comparam os pacientes tratados com placa bloqueada (153 casos) com os operados com haste intramedular bloqueada angulada (58 casos). Observam escala de Constant e Murley e CRI inferior no grupo placa aos 3, 6 e 12 meses, mas sem diferença estatística e não observam diferença significativa para o resultado radiográfico. Complicações ocorrem em 28% dos pacientes, sem diferença significativa. As intraoperatórias mais comuns são a protrusão articular primária dos parafusos proximais (12%) e a inserção da placa ou haste em posição mais proximal (3%). As complicações pós-operatórias mais comuns são a perda secundária da redução (12%) e a protrusão articular secundária dos parafusos proximais (7,6%), também sem diferença significativa. Os autores relatam maior taxa de dor no local do implante nos pacientes tratados com placa. A reabordagem cirúrgica também não apresenta diferença estatística, ocorrendo em 15,5% dos pacientes do grupo haste e em 16,3% do grupo placa.

Lekic et al.⁴⁴, em 2012, realizam um estudo coorte retrospectivo entre o tratamento com haste intramedular bloqueada angulada e placa bloqueada em grupos de 24 pacientes. Avaliam a amplitude de movimento e a taxa de complicações e não observam diferenças significantes. Relatam complicações em 42% dos casos do grupo haste e em 33% do grupo placa.

Boudard et al.⁴⁵, em 2014, avaliam 66 pacientes com fraturas da extremidade proximal do úmero em 3 e 4 partes de Neer sem osteoporose, em um estudo coorte retrospectivo. Comparam os resultados dos pacientes tratados com haste intramedular bloqueada e com placa bloqueada. Não observam diferença estatística para as escalas de Constant, Constant Relativo Individual e para a escala de Oxford. Também não observam diferença significativa entre a qualidade da redução obtida, entre a falha do implante e entre a taxa de rotura do manguito rotador.

VonRueden et al.⁴⁶, em 2015, avaliam 72 pacientes com seguimento entre 38 a 82 meses tratados com osteossíntese com placa (28 pacientes) e haste intramedular bloqueada (44 pacientes), em um estudo coorte

prospectivo com 3 anos de seguimento. Descrevem 31 casos de fraturas em 3 partes de Neer (23 tratados com haste e 8 com placa) e 41 casos de fraturas em 4 partes de Neer (21 tratados com haste e 20 com placa). Não observam diferença estatística quanto ao resultado da escala de Constant e Murley e quanto às complicações.

Wang et al.⁹⁰, em 2015, realizam metanálise sobre a comparação da osteossíntese das FEPUs com haste intramedular e com placa bloqueada. Avaliam todos os tipos de haste, não somente as bloqueadas, realizando revisão sistemática para estudos publicados entre 1966 e 2014, em pacientes com fraturas em 2, 3 ou 4 partes de Neer com seguimento mínimo de 6 meses. São incluídos oito estudos com 615 pacientes (348 tratados com placa e 267 com haste), sendo apenas dois desses randomizados. Um modelo de haste não bloqueada é utilizado em dois estudos, sendo um deles randomizado. Os resultados não demonstram diferença para os resultados da escala de Constant e Murley, tanto para os estudos randomizados quanto para os coorte. Não observam diferença estatisticamente significativa para a taxa de complicações, mas relatam maior número de complicações nos pacientes tratados com placa bloqueada. Devido à baixa qualidade metodológica dos estudos incluídos, os autores sugerem a realização de mais estudos randomizados comparando essas técnicas de osteossíntese.

2.5 Fatores de prognóstico

Agudelo et al.⁹¹, em 2007, avaliam 153 pacientes com FEPU tratados com placa bloqueada, em uma série de casos retrospectiva. Observam ângulo cabeça-diáfise médio de 130° (95 a 160°) e perda da fixação em 13,7% dos casos. Os autores correlacionam maior perda de fixação nos casos com o ângulo cabeça-diáfise inferior a 120°, no pós-operatório imediato.

Lee et al.⁹², em 2009, avaliam fatores prognósticos relacionados aos bons resultados nas FEPUs tratadas com placa bloqueada. Observam ângulo

cabeça-diáfise médio de 132,4°, no pós-operatório imediato e de 127,7°, ao final do seguimento, e relatam perda da redução em cinco casos. Fazem referência à ausência de comorbidades, permitindo a reabilitação precoce, e a restauração do apoio metafisário como as variáveis mais confiáveis para bons resultados clínicos.

Krappinger et al.⁹³, em 2011, avaliam fatores prognósticos de 67 pacientes com FEPU submetidos à fixação com placa bloqueada e à fixação percutânea com fios de Kirschner. Observam que a idade superior a 63 anos, a osteoporose, a redução anatômica e o suporte metafisário medial apresentam influência na falha cirúrgica, definida pela presença de movimentação entre o implante e a cabeça do úmero ou a diáfise.

Südkamp et al.⁹⁴, em 2011, avaliam fatores prognósticos de 463 pacientes com FEPU, tratados com placa bloqueada, haste intramedular bloqueada e de modo conservador, em um estudo coorte prospectivo. Utilizando de um modelo de regressão multivariada, com a escala de Constant e Murley aos 12 meses como desfecho primário, observam seis principais variáveis que influenciam negativamente o resultado: idade superior a 40 anos, gênero feminino, tratamento com placa bloqueada e a presença de complicações intra e pós-operatórias. Observam que a classificação de Neer e AO e o acometimento do lado dominante apresentam apenas pequena associação com o resultado clínico.

Osterhoff et al.⁹⁵, em 2012, avaliam 74 pacientes com FEPU com ou sem cominuição metafisária, em um estudo coorte comparativo, com mínimo de 2 anos de seguimento. Observam piores resultados clínicos nas escalas de Constant, EVA, Subjective Shoulder Value e na escala de qualidade de vida SF-36 nos pacientes com cominuição metafisária, com uma razão de chances de 4,4 para se obter uma pontuação inferior a 65 pontos pela escala de Constant e Murley. Relatam osteonecrose em 12,2% dos casos, pseudartrose em 1,3%, “cut-out” dos parafusos em 5,4% e falha do implante em 1,3%.

Erdoğan et al.⁹⁶, em 2013, comparam o resultado clínico e radiográfico de 35 pacientes fixados com placa bloqueada com ou sem o uso de um

parafuso inferomedial, em um estudo coorte retrospectivo. Observam melhores resultados clínicos nos pacientes com o uso do parafuso, com média da escala ASES de 58 pontos, contra 38 pontos no grupo controle, com diferença estatística. Também avaliam o ângulo cabeça-diáfise, que apresenta melhores resultados no grupo com o parafuso, com diferença estatística.

Jung et al.⁹⁷, em 2013, avaliam o efeito da redução da cabeça do úmero como método de diminuir a perda secundária da redução. Em um estudo coorte retrospectivo, avaliam 62 pacientes, sendo 36 casos com e 27 sem redução com suporte medial. Observam menor taxa de complicações nos casos com suporte medial e, em análise de regressão, concluem que essa foi a variável mais confiável para prevenir complicações relacionadas ao desvio secundário, mesmo na presença de osteoporose.

Choo et al.⁹⁸, em 2014, avaliam a presença de roturas do manguito rotador, diagnosticadas durante o tratamento cirúrgico das FEPU, em 345 pacientes. Observam rotura do manguito em 8,6% dos casos (30 pacientes) e descrevem maior risco de rotura nos pacientes com idade mais avançada e na presença de fratura-luxação.

3 MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Foi realizado um estudo clínico prospectivo, randomizado e paralelo, do tipo terapêutico. O protocolo de pesquisa foi registrado e aprovado no sítio “clinicaltrial.gov”, sob responsabilidade do “National Institutes of Health” dos Estados Unidos da América, sob o código de identificação NCT01984112.

3.2 Aprovação na comissão de ética e termo de consentimento

O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, no dia 11 de maio de 2011, como protocolo de pesquisa 0232/11 (Anexo A).

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

3.3 Custo

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

3.4 População estudada

No período compreendido entre maio de 2011 e março de 2014, foram incluídos no estudo, e submetidos à cirurgia, 72 pacientes com fraturas da extremidade proximal do úmero.

Os pacientes foram avaliados no pronto-socorro do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. O pesquisador avaliou todos os casos quanto aos critérios de inclusão. As cirurgias foram realizadas na mesma instituição e pelo mesmo cirurgião.

3.5 Critérios de seleção

3.5.1 Critérios de inclusão

- a. Idade entre 50 e 85 anos;
- b. Cirurgia realizada nas 3 primeiras semanas após a fratura;
- c. Fraturas da extremidade proximal do úmero com traço completo entre a cabeça do úmero e a diáfise, associadas ou não a traço de fratura entre a cabeça e o tubérculo maior;
- d. Fraturas do terço proximal do úmero classificadas como em 2 ou 3 partes de Neer¹²;
- e. Fraturas com desvio da cabeça do úmero ou diáfise superior a 45° ou 1 cm¹² ou desvio do tubérculo maior superior a 0,5 cm^{99,100};
- f. Fraturas fechadas;
- g. Ausência das seguintes alterações nas radiografias:
 - Traço de fratura completo entre o tubérculo maior e o menor, independentemente do desvio;
 - Fratura com acometimento da cabeça do úmero e do tubérculo menor;
 - Fratura isolada do tubérculo maior ou menor;

- Fragmentação da superfície articular da cabeça do úmero ou traço de fratura articular com desvio superior a 2 mm;
 - Fratura-luxação.
- h. Ausência dos seguintes achados:
- Lesões neurológicas no membro acometido;
 - Cirurgia prévia no ombro acometido;
 - Fraturas associadas no membro acometido;
 - Fraturas patológicas;
 - Rotura de espessura completa de um dos tendões do manguito rotador diagnosticada previamente;
 - Doenças psiquiátricas ou incapacidade para compreender questionários pré-operatórios;
 - Infecção ativa ou infecções prévias no ombro;

3.5.2 Critérios de exclusão

- a. Fraturas com fragmentação da cabeça do úmero, notada no intraoperatório;
- b. Presença de lesão irreparável do manguito rotador, notada no intraoperatório;
- c. Morte por causas não relacionadas à intervenção ou perda do seguimento antes da primeira avaliação clínica (3 meses).

3.5.3 Critérios de interrupção

Uma análise preliminar das complicações foi realizada por um investigador independente quando a casuística completou 20 pacientes. Se um dos métodos apresentasse uma taxa de complicações superior à relatada na literatura^{14,15,29-31,58,60} ou complicações não previstas durante a elaboração do protocolo, o estudo seria interrompido.

3.5.4 Critérios de encerramento

O estudo seria encerrado caso os efeitos adversos, descritos nos critérios de interrupção, não pudessem ser resolvidos em tempo hábil para a manutenção do cronograma de pesquisa.

3.6 Intervenções

3.6.1 Assepsia, antisepsia e antibioticoprofilaxia

A assepsia foi realizada com solução degermante de clorexidina, seguida de antisepsia com solução alcoólica do mesmo produto. A antibioticoprofilaxia foi realizada com Cefazolina 1 g, a cada 8h, por um período de 24 horas, sendo a primeira dose ministrada 30 minutos antes do início da cirurgia.

3.6.2 Anestesia

Os pacientes foram operados sob anestesia geral associada ao bloqueio interescalênico do plexo braquial.

3.6.3 Posicionamento

Os pacientes foram posicionados em decúbito dorsal, elevado em 30°, com um coxim colocado sob a borda medial da escápula. O ombro e o braço foram mantidos em posição lateral em relação à mesa cirúrgica, de forma a permitir a aquisição de imagens pelo aparelho de radioscopia. O membro superior livre, controlado por um auxiliar, foi apoiado sobre um suporte preso à mesa cirúrgica.

As figuras da técnica cirúrgica do Grupo Haste e do Grupo Placa se encontram no Apêndice A.

3.6.4 Grupo Haste

A haste intramedular bloqueada utilizada foi a Centronail® (Orthofix®, Verona, Itália), de titânio, com sua extremidade proximal angulada, com 15 cm de comprimento e 7 cm de espessura.

Foi realizada a via anterolateral transdeltoide longitudinal de cerca de 5 cm, com início a 1 cm da porção anterolateral do acrômio. O músculo deltoide foi dissecado entre as porções anterior e média até 5 cm distal ao acrômio, sem liberação de sua origem, até a identificação da bursa subacromial e do manguito rotador.

Foram identificados os tendões do supraespinal e do infraespinal, sendo os mesmos suturados com fios de poliéster inabsorvíveis. A cabeça do úmero foi reduzida e fixada provisoriamente com dois fios de Kirschner, de modo percutâneo, da face anterior da diáfise do úmero em direção à porção posterossuperior da cabeça do úmero. Nos casos com fratura do tubérculo maior, pontos transósseos com fios de poliéster foram realizados e a fratura foi reduzida previamente à passagem da haste intramedular.

Após a redução da fratura e fixação provisória da cabeça do úmero com a diáfise, foi realizado o acesso para a inserção da haste intramedular. Após a palpação do tubérculo menor e do tendão da cabeça longa do bíceps, um fio guia foi posicionado 1 cm posterior ao sulco intertubercular e 1 cm medial à transição entre a cabeça do úmero e o tubérculo maior, sendo confirmado pela radioscopia com o ombro em 30° de rotação externa. Após a confirmação do correto posicionamento do fio, a abertura longitudinal de 1,5 cm do tendão do supraespinal foi realizada com bisturi, junto à borda mais medial do tubérculo maior, sem lesar a sua inserção.

Em seguida, o fio guia foi introduzido e o seu correto posicionamento verificado com a radioscopia. Foi realizada a fresagem de cerca de 2 cm de

profundidade da cabeça do úmero. Não foi realizada a fresagem da metáfise e diáfise do úmero. A haste foi introduzida e sua porção superior permanecia 5 mm abaixo do topo da cabeça do úmero. A haste foi bloqueada proximalmente com três parafusos e distalmente com dois. A seguir, o obturador do canal foi inserido. Suturas em banda de tensão foram realizadas ao redor dos parafusos proximais, com os fios inabsorvíveis passados nos tendões do manguito rotador. A abertura do tendão supraespinal foi suturada com pontos simples com fio inabsorvível nº 2, seguida da sutura do músculo deltoide, subcutâneo e da pele.

3.6.5 Grupo Placa

A placa utilizada foi a Philos® (DePuy-Synthes®, Solothurn, Suíça), de aço, com três furos para a diáfise.

Foi realizada a via deltopeitoral com cerca de 10 cm. O intervalo entre o músculo deltoide e o peitoral foi dissecado, sendo a veia cefálica e o músculo deltoide afastados lateralmente. Foram identificados a bursa subacromial, o tendão da cabeça longa do bíceps e os tendões do manguito rotador. Nos casos com fratura do tubérculo maior, pontos transósseos com fios de poliéster foram realizados e a fratura foi reduzida previamente à fixação com a placa.

Os tendões do supraespinal e do infraespinal foram suturados com fios de poliéster inabsorvíveis. A cabeça do úmero foi reduzida e fixada provisoriamente com dois fios de Kirschner, da face anterior da diáfise do úmero, próximo ao tendão da cabeça longa do bíceps, em direção à porção posterossuperior da cabeça do úmero. Nos casos com fratura do tubérculo maior, pontos transósseos com fios inabsorvíveis foram realizados e a fratura reduzida antes da colocação da placa.

Previamente ao posicionamento da placa, os fios inabsorvíveis foram passados nos orifícios em sua porção proximal. A mesma foi posicionada 1 cm inferior à porção superior do tubérculo maior e 1 cm lateral ao tendão da cabeça longa do bíceps. Três fios guias foram inseridos pelos orifícios

proximais da placa, seguida da fixação distal com um parafuso cortical ou bloqueado, com controle pela radioscopia. Em seguida, um mínimo de cinco parafusos bloqueados proximais foram inseridos, seguidos de mais dois parafusos bloqueados distais. Após o término da osteossíntese, foi realizada a sutura do intervalo deltopeitoral, subcutâneo e pele.

3.6.6 Seguimento pós-operatório

Após o procedimento, os pacientes foram imobilizados com tipoia. Foi utilizado um esquema padronizado de analgesia endovenosa durante a internação, constituído por Cetoprofeno 100 mg, a cada 12 horas, Dipirona 1000 mg, a cada 6 horas e Tramadol 100 mg, a cada 8 horas. Os pacientes foram mantidos internados por, no mínimo, 24 horas. Após esse período, a alta hospitalar dependia das condições clínicas do paciente.

O primeiro retorno foi realizado entre o sétimo e o décimo quarto dia pós-operatório, quando foi realizada a avaliação da ferida operatória e o registro das queixas clínicas. Os pontos da sutura foram retirados a partir do décimo quarto dia pós-operatório. Os demais retornos ocorreram com 6 semanas, 3, 6 e 12 meses de pós-operatório. Retornos adicionais foram realizados de acordo com a necessidade de cada paciente.

Os pacientes foram orientados a permanecer com tipoia a maior parte do tempo, sendo orientados a retirar para a higiene pessoal e para atividades domésticas leves, que não envolvessem esforço físico com o membro superior operado. O tempo total de imobilização foi de 4 semanas.

O protocolo de fisioterapia foi o mesmo para todos os pacientes, independente do grupo alocado e das características da fratura.

A partir do primeiro dia pós-operatório, os pacientes foram orientados a realizar movimentação ativa da mão, do punho e do cotovelo. Mobilização passiva do ombro foi realizada para a higiene pessoal e para exercícios pendulares.

Os pacientes iniciaram a fisioterapia após o décimo quarto dia. Entre o décimo quarto e o trigésimo dia, exercícios passivos e ativos assistidos foram realizados para o ganho de amplitude de movimento, além de exercícios pendulares. Após 30 dias da cirurgia, foram iniciados exercícios ativos de elevação, abdução e rotação interna e externa, seguidos de exercícios de fortalecimento isométrico do bíceps braquial, braquial, tríceps braquial, trapézio e romboides. Após 2 meses, foram iniciados os exercícios ativos resistidos do manguito rotador, deltoide e peitoral, de maneira progressiva e conforme tolerado pelo paciente.

3.7 Desfechos

Foi adotado como desfecho primário a escala de Constant e Murley⁴⁷, aos 12 meses de pós-operatório.

Foram considerados desfechos secundários as escalas da UCLA⁴⁹ e EVA, o questionário DASH⁵⁰, a amplitude de movimento passiva, os resultados radiográficos quanto à consolidação e ao ângulo cabeça-diáfise e as complicações.

3.8 Variáveis analisadas

3.8.1 Avaliação clínica

Para a avaliação clínica do ombro, adotou-se a escala de Constant e Murley⁴⁷, na qual 100 pontos equivalem ao valor máximo. É composta pela avaliação da dor (15 pontos), das atividades diárias (20 pontos), do arco de movimento (40 pontos) e da força (25 pontos) (Anexo C). A avaliação da força foi realizada com o paciente em posição ortostática, utilizando-se um dinamômetro portátil, de mola, disponível comercialmente no mercado nacional (Técnica Industrial Filizola Ltda.), graduado de 0 a 30 quilogramas-força (0-294,3 Newtons), com divisões de 0,5 quilogramas-força (4,91

Newtons). O dinamômetro tem um corpo cilíndrico e ganchos em suas extremidades, que são utilizados para conexão do segmento do corpo avaliado (local de aplicação da força), e para fixação em local apropriado (resistência). A força aplicada ao aparelho é medida em quilogramas-força e registrada pelo ponteiro do marcador. Além do dinamômetro, foi utilizada uma tira de velcro de 10 cm de largura, para ajustamento ao membro avaliado, bem como uma corrente de 80 cm e uma tira de couro bovino, para fixação no ponto de resistência.

A escala de Constant e Murley foi aplicada para o lado contralateral aos 3 meses de pós-operatório, exceto nos casos de fraturas bilaterais ou quando havia alguma disfunção ou trauma prévio. Seu valor absoluto no membro afetado foi dividido pelo valor absoluto do membro contralateral, sendo obtido um valor percentual, descrito por Fialka et al.⁴⁸ como a escala de Constant Relativa Individual (CRI). Os resultados da escala foram categorizados em excelentes (90 a 100%), bons (80-89%), satisfatórios (60 a 79%) e ruins (< 60%)⁸³.

Utilizou-se também a escala modificada da Universidade da Califórnia em Los Angeles (UCLA), traduzida para a língua portuguesa por Oku et al.⁴⁹, que avalia a dor (10 pontos), função (10 pontos), amplitude de flexão anterior ativa (5 pontos), força de flexão anterior (5 pontos) e satisfação do paciente (5 pontos) (Anexo D), com uma pontuação máxima de 35 pontos.

O questionário “Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand” (DASH), traduzido e adaptado para a língua portuguesa por Orfale et al.⁵⁰, é composto por 30 perguntas de múltipla escolha que avaliam a função dos membros superiores, sintomas do paciente e a sua função social. A pontuação do questionário varia de 0 a 100 pontos, no qual zero equivale à ausência de disfunção (Anexo E).

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

A amplitude de movimento passiva do ombro foi avaliada com o paciente em posição ortostática. A posição máxima tolerada foi mensurada pelo avaliador. Foram avaliadas a elevação, abdução, rotação lateral e medial. As rotações foram avaliadas em 0° de abdução e flexão. Todas as medidas foram realizadas com goniômetro, exceto a rotação medial, que foi avaliada de acordo com a posição da mão do paciente em relação aos processos espinhosos vertebrais e, posteriormente, convertida para números contínuos, utilizando uma escala de 1 a 19 (T1 a T12 equivalem aos valores de 1 a 12, L1 a L5 aos valores de 13 a 17, sacro equivale a 18 e o trocanter maior a 19)¹⁰¹.

A avaliação das escalas, do questionário e da amplitude de movimento foi realizada aos 3, 6 e 12 meses de pós-operatório.

Os grupos foram comparados em relação a outras variáveis: características gerais (gênero, idade, profissão, dominância e lado acometido), hábitos (etilismo ou tabagismo), doenças preexistentes (diabetes, hipertensão arterial e hipotireoidismo), avaliação clínica pré-operatória da Sociedade Americana de Anestesiologia (ASA), mecanismo de trauma, presença de fraturas associadas e tempo entre a fratura e o tratamento cirúrgico.

3.8.2 Avaliação por imagem

3.8.2.1 Radiografias

A avaliação pré-operatória foi realizada com radiografias em três incidências: frente verdadeiro, perfil verdadeiro e perfil axilar. Na impossibilidade da realização da radiografia em perfil axilar, foi realizada a incidência de Velpeau.

Nas radiografias pré-operatórias foram avaliadas as seguintes classificações: Neer¹², AO¹⁰², binária descrita por Hertel et al.⁵⁴ e as modificações descritas por Resch et al.⁵⁵. Também foram avaliados os

seguintes parâmetros radiográficos: ângulo cabeça-diáfise, extensão do fragmento metafisário da cabeça do úmero, desvio do tubérculo maior e da diáfise em relação à cabeça do úmero e a presença de cominuição metafisária medial.

Radiografias foram realizadas no pós-operatório imediato, com 6 semanas, 3, 6 e 12 meses, em quatro incidências: frente verdadeiro com 30° de rotação externa do braço, frente verdadeiro com rotação interna com mão no abdome, perfil verdadeiro e perfil axilar.

Nas radiografias pós-operatórias foram avaliados os seguintes parâmetros: consolidação da fratura, ângulo cabeça-diáfise e a presença de complicações.

O ângulo cabeça-diáfise e os desvios foram avaliados com o sistema de armazenamento de imagens da instituição (iSite enterprise 4.1, Phillips®).

As figuras da avaliação radiográfica pré e pós-operatória se encontram no Apêndice B.

3.8.2.1.1 Classificação de Neer

A classificação de Neer¹² divide a extremidade proximal do úmero em 4 partes: tubérculo maior, tubérculo menor, cabeça e diáfise. Para que o segmento acometido seja considerado uma parte, ele deve apresentar um desvio maior ou igual a 45° ou 1 cm.

3.8.2.1.2 Classificação AO

Na classificação AO de fraturas do terço proximal do úmero¹⁰², considera-se o úmero e o segmento proximal como o número 1. Em seguida, a fratura é dividida em A, B ou C. As fraturas do tipo A são fraturas extra-articulares unifocais, ou seja, não acometem o colo anatômico e apresentam apenas um traço de fratura. As fraturas do tipo B são

consideradas fraturas extra-articulares bifocais, com dois traços de fratura, sem o acometimento do colo anatômico. As fraturas do tipo C são as fraturas articulares, com acometimento do colo anatômico com dois ou mais traços de fratura.

3.8.2.1.3 Classificação binária

A classificação binária de fraturas do terço proximal do úmero é descrita por Hertel et al.⁵⁴ e consiste na identificação da morfologia da fratura, pesquisando-se as seguintes linhas de fratura: (1) entre a tuberosidade maior e a cabeça do úmero; (2) entre a tuberosidade maior e a diáfise; (3) entre a tuberosidade menor e cabeça; (4) entre a tuberosidade menor e a diáfise e (5) entre a tuberosidade maior e a menor. Com base na identificação desses traços, 12 tipos de fraturas podem ser determinados.

Majed et al.⁵⁵ acrescentam três parâmetros à classificação binária, descritos como parâmetros de Resch. No plano coronal (avaliado na radiografia em frente verdadeiro), a fratura é classificada como por impacção, por tração ou neutra. Nas fraturas por impacção há uma redução no comprimento total do úmero. Nas fraturas por tração há um aumento da distância na face lateral da fratura. Os demais casos são considerados como neutros. Também no plano coronal, o desvio angular da cabeça do úmero em relação à diáfise é considerado como varo (ângulo cabeça-diáfise inferior a 130°), valgo (ângulo cabeça-diáfise superior a 140°) ou neutro (ângulo cabeça-diáfise entre 130° e 140°). No plano sagital (avaliado na radiografia em perfil verdadeiro), o ângulo cabeça-diáfise é avaliado e descrito como em flexão, extensão ou neutro.

3.8.2.1.4 Ângulo cabeça-diáfise

No plano coronal, o ângulo de inclinação entre a cabeça do úmero e a diáfise foi avaliado de acordo com a técnica descrita por Zhu et al.³³. Para a mensuração desse ângulo foi traçada uma linha no colo anatômico da cabeça do úmero, seguida de sua perpendicular. Outra linha foi traçada paralela à diáfise, seguida de sua perpendicular. Do encontro das perpendiculares foi mensurado o ângulo cabeça-diáfise.

3.8.2.1.5 Extensão do fragmento metafisário da cabeça do úmero

O fragmento metafisário da cabeça do úmero foi mensurado conforme descrição de Hertel et al.⁵⁴, da porção inferior do colo anatômico até a porção mais distal de osso metafisário inserido na cabeça do úmero.

3.8.2.1.6 Desvio do tubérculo maior

O desvio do tubérculo maior foi avaliado em relação ao topo da cabeça do úmero. Uma linha tangencial ao topo da cabeça do úmero foi traçada. A distância da porção mais superior do tubérculo maior foi registrada em mm, sendo considerado um valor negativo quando o tubérculo permaneceu inferior à margem superior da cabeça.

3.8.2.1.7 Desvio da diáfise

O desvio da diáfise no plano coronal em relação à cabeça do úmero foi avaliado de modo quantitativo e qualitativo. A distância entre a borda articular inferior da cabeça do úmero e a parede medial da diáfise foi registrada em mm, sendo considerado um valor negativo quando a diáfise permaneceu medial à cabeça e positivo quando lateral.

3.8.2.1.8 Cominuição metafisária medial

A presença de cominuição metafisária medial foi definida pela presença de traço de fratura cominuto na porção medial da metáfise.

3.8.2.1.9 Consolidação

Consolidação foi definida como a presença de calo ósseo em três das quatro corticais ósseas¹⁰³, unindo os fragmentos principais da fratura. O tempo de consolidação foi considerado normal quando identificada consolidação ocorrida até 16 semanas de pós-operatório. A consolidação ocorrida entre 16 e 24 semanas foi classificada como retarde de consolidação. Pseudartrose foi definida como ausência de consolidação até 24 semanas de pós-operatório.

3.8.2.2 Tomografia computadorizada

A tomografia computadorizada foi utilizada quando havia dúvida quanto ao diagnóstico, desvio e acometimento do tubérculo menor. Não foram coletados dados referentes a esse exame para a avaliação das variáveis relacionadas à fratura.

3.8.2.3 Ultrassonografia

A ultrassonografia foi realizada aos 6 meses do pós-operatório para a avaliação da integridade do manguito rotador. Os exames foram realizados no Departamento de Radiologia do IOT-HCFMUSP. Foi utilizado o aparelho Logiq E9 (GE Healthcare®, Waukesha, WI, EUA), com transdutor linear ML6-15 (6- to 15-MHz linear ML-6-15, GE Healthcare®, Waukesha, WI, EUA).

Os achados relacionados à rotura de espessura completa dos tendões do manguito rotador foram classificados de acordo com o tendão acometido (supraespinal, subescapular e infraespinal) e com o grau de retração e extensão (aferidos em mm).

3.8.2.4 Densitometria óssea

Os pacientes foram submetidos à densitometria óssea do quadril e da coluna lombar no 3º mês pós-operatório. Os resultados da densitometria óssea foram classificados como normal, osteopenia ou osteoporose, de acordo com os critérios da Organização Mundial de Saúde¹⁰⁴.

Pacientes com osteopenia ou osteoporose foram encaminhados ao ambulatório de doenças osteometabólicas do IOT-HCFMUSP.

3.8.3 Complicações

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

Complicações:

- Artrose;
- Complicações clínicas ou óbito relacionado à intervenção cirúrgica;
- Consolidação viciosa em varo: fraturas consolidadas com ângulo cabeça-diáfise inferior a 110°⁵⁹.
- “Cut-out” dos parafusos: arrancamento dos parafusos proximais, por perda de redução da cabeça;
- Infecção;
- Lesão neurológica;

- Ossificação heterotópica;
- Osteonecrose;
- Parafuso mal posicionado: quando inserido fora da haste ou não bloqueado na placa;
- Perda da redução da cabeça do úmero: desvio do ângulo cabeça-diáfise superior a 10° entre a radiografia pós-operatória imediata e com 12 meses¹⁰⁵;
- Perda da redução dos tubérculos: desvio de um dos tubérculos superior a 0,5 cm entre a radiografia pós-operatória imediata e com 12 meses¹⁰⁵;
- Protrusão primária dos parafusos: definida pela presença de parafuso que perfurou a superfície articular da cabeça do úmero na radiografia pós-operatória imediata;
- Protrusão secundária dos parafusos: definida pela presença de parafuso que perfurou a superfície articular da cabeça do úmero, não visualizado na radiografia pós-operatória imediata;
- Pseudartrose;
- Quebra do implante;
- Redução insuficiente: definida pelo ângulo cabeça-diáfise inferior a 120° ou superior a 150° na radiografia pós-operatória imediata⁹¹. Também foi considerada quando havia desvio dos tubérculos superior a 0,5 cm^{99,100};
- Refratura;
- Rigidez do ombro: definida pela presença de limitação da amplitude de movimento no período superior a 6 meses de pós-operatório, sintomática ou limitante ao paciente¹⁰⁶, sem melhora após um intervalo de 4 meses;
- Rotura dos tendões do manguito rotador, observada na ultrassonografia pós-operatória;
- Síndrome complexa da dor regional;
- Soltura do implante;

Reabordagem cirúrgica:

- Artroplastia parcial;
- Artroplastia total;
- Liberação de rigidez;
- Limpeza cirúrgica;
- Nova osteossíntese;
- Reparo do manguito rotador;
- Retirada completa do material de síntese;
- Retirada de parafusos proximais ou distais.

3.9 Cálculo da amostra

O cálculo da amostra foi realizado utilizando-se a escala de Constant e Murley. Pressupomos que a escala apresentaria uma diferença de 12 pontos entre os grupos, baseado no conceito de diferença clínica minimamente significativa¹⁰⁷. O desvio padrão utilizado foi de 17, baseado nos resultados do estudo de Gradl et al.⁴¹.

Um teste bicaudal com intervalo de confiança de 95% e poder de 80%, demonstrou a necessidade de 32 pacientes em cada grupo. Antecipando uma perda de seguimento de 10%, a amostra consistiu em 36 pacientes por grupo.

3.10 Randomização

A randomização foi realizada com base em uma lista gerada no sítio "randomization.com". Foi utilizada uma randomização em blocos aleatórios, estratificada em dois níveis, de acordo com a classificação de Neer¹²: em 2 ou 3 partes.

A alocação foi realizada por um banco de dados protegido por senha, conforme descrito por Vickers¹⁰⁸. A criação da lista de randomização e a

inserção inicial no banco de dados foram realizadas por um colaborador não participante do estudo.

Ambos os implantes estavam disponíveis na sala cirúrgica. Após a anestesia, o nome do paciente era inserido no banco de dados pelo pesquisador, sendo informado o grupo alocado.

3.11 Cegamento

A aplicação das escalas clínicas foi realizada por um fisioterapeuta que não participava da reabilitação do paciente e foi cego em relação à alocação. Essa avaliação foi realizada com o paciente vestido, não permitindo a visualização da cicatriz cirúrgica. O avaliador foi orientado a não realizar perguntas para o paciente que não fossem as relacionadas às escalas clínicas.

Os pacientes não foram informados sobre o tipo de implante utilizado. No entanto, não foi possível garantir seu completo cegamento no pós-operatório, pois os mesmos têm livre acesso às imagens radiográficas.

3.12 Análise estatística

A normalidade dos dados foi avaliada pelo teste de Shapiro e Wilk e pela análise dos histogramas. A homogeneidade dos grupos foi testada pelo teste de Levene. Nos dados que apresentaram distribuição paramétrica, a análise foi realizada pelo teste t de Student. Naqueles com distribuição não paramétrica, utilizou-se o teste U de Mann-Whitney.

Diferenças entre as características clínicas e radiográficas pré-operatórias e a análise dos desfechos foram avaliadas pelo teste t de Student (dados contínuos paramétricos), pelo teste U de Mann-Whitney (dados contínuos não paramétricos) ou pelo teste Qui-quadrado (dados categóricos). Os dados contínuos foram apresentados como médias, desvio

padrão, mediana e intervalo interquartil. Os categóricos, em valor absoluto e percentual.

Os valores médios do desfecho clínico primário (escala de Constant e Murley) e dos desfechos clínicos secundários (escala da UCLA e EVA e questionário DASH), para os dois grupos, foram comparados ao longo do tempo, sendo considerados três momentos de avaliação (tempo de 3, 6 e 12 meses). Os dados foram apresentados como médias e desvio padrão. Uma análise de variância de um fator foi efetuada para determinar se havia diferença estatisticamente significativa ao longo do tempo de seguimento. Quando verificada essa diferença, foi realizado o teste *post hoc* de Bonferroni, para determinar em quais pontos os grupos diferiram temporalmente. A diferença das médias foi realizada com a subtração das médias do Grupo Haste pelas do Grupo Placa.

Análises de subgrupos foram realizadas em relação aos fatores de prognóstico para fraturas da extremidade proximal do úmero. Os grupos foram comparados em relação à escala de Constant e Murley, após serem divididos em subgrupos, de acordo com a idade, resultado da densitometria óssea, classificação de Neer, desvio angular coronal, cominuição metafisária, extensão do fragmento metafisário, rotura do manguito rotador intra e pós-operatória e pela presença ou não de complicações. Os dados foram apresentados como médias e desvio padrão para os valores da escala de Constant e Murley aos 12 meses de pós-operatório. A diferença entre os grupos foi avaliada pelo teste *t* de Student (dados paramétricos) ou pelo teste *U* de Mann-Whitney (dados não paramétricos).

A influência da experiência do cirurgião no resultado da escala de Constant e Murley foi avaliada pelo coeficiente de correlação de Pearson. A amostra foi dividida pela metade, considerando a ordem temporal das cirurgias, e os grupos foram comparados pelo teste *t* de Student (dados paramétricos) ou pelo teste *U* de Mann-Whitney (dados não paramétricos).

A análise das complicações foi realizada pelos teste Qui-quadrado ou teste exato de Fisher, quando havia menos de cinco observações em cada grupo.

Os pacientes que completaram a primeira avaliação clínica foram considerados na análise. Para os dados faltantes das escalas de 12 meses foi utilizado o método de análise da última observação levada a termo. Foi utilizada a análise por intenção de tratamento, em que os pacientes foram comparados em relação aos resultados finais dentro dos grupos para os quais foram inicialmente randomizados.

O valor de $p < 0,05$ foi considerado como estatisticamente significativo.

O programa SPSS versão 22.0 (SPSS Inc[®], Chicago, IL, EUA) foi utilizado para a análise estatística.

4 RESULTADOS

4.1 Fluxo dos participantes

No pronto-socorro do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo foram avaliados 123 pacientes para inclusão nesse estudo.

Cinquenta e um pacientes não atenderam aos critérios de inclusão, sendo que, desses, 30 exibiram desvio aceitável para o tratamento conservador, 10 foram classificados como fraturas em 4 partes de Neer, cinco não apresentaram condições clínicas para o tratamento cirúrgico, dois possuíam as fraturas há mais de 21 dias, dois foram considerados como fraturas com traço articular com desvio e dois como fraturas com extensão metadiafisária.

Foram selecionados para a inclusão na pesquisa 72 pacientes, 36 no Grupo Haste e 36 no Grupo Placa.

Quatro pacientes, no Grupo Haste, e três, no Grupo Placa, perderam o seguimento antes da primeira avaliação clínica, aos 3 meses, e foram excluídos. Três pacientes, no Grupo Haste, e um, no Grupo Placa, não responderam à avaliação aos 12 meses, porém foram incluídos na análise final (última observação levada a termo).

Foram objeto de análise, 65 pacientes (90%), 32 no Grupo Haste e 33 no Grupo Placa.

O diagrama do fluxo dos pacientes, conforme a recomendação do “Consolidated Standards of Reporting Trials”¹⁰⁹, é apresentado na Figura 1.

Figura 1 - Diagrama de fluxo detalhando as etapas da pesquisa, de acordo com o “Consolidated Standards of Reporting Trials”¹⁰⁹

4.2 Recrutamento

O recrutamento dos pacientes teve início em maio de 2011 e término em março de 2014.

4.3 Dados gerais

Os grupos não apresentaram diferença estatística quanto às variáveis intrínsecas ao paciente (Tabela 1). Também não apresentaram diferença estatística quanto às variáveis relacionadas à lesão, assim como quanto ao resultado da densitometria óssea e da avaliação intraoperatória do manguito rotador (Tabela 2).

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

	Grupo Haste (n = 32)	Grupo Placa (n = 33)	p
Gênero, n (%)			
Masculino	10 (31)	8 (24)	0,528
Feminino	22 (69)	25 (76)	
Idade, anos			
Média (DP)	64,5 (9,3)	66,4 (8,1)	0,378
Mediana (IQR)	63,0 (56,5-72,5)	67,0 (59,0-72,0)	
Profissão, n (%)			
Aposentado	16 (50)	17 (52)	0,798
Dona de casa	4 (12)	2 (6)	
Trabalhador braçal	7 (22)	7 (21)	
Outros	5 (16)	7 (21)	
ASA, n (%)			
1	4 (12)	6 (18)	0,768
2	24 (75)	24 (73)	
3	4 (12)	3 (9)	
Etilismo, n (%)			
Sim	3 (9)	4 (12)	>0,999
Não	29 (91)	29 (88)	
Tabagismo, n (%)			
Sim	4 (12)	5 (15)	>0,999
Não	28 (88)	28 (85)	
Diabetes, n (%)			
Sim	4 (12)	6 (18)	0,526
Não	28 (88)	27 (82)	
Hipertensão arterial, n (%)			
Sim	17 (53)	21 (64)	0,390
Não	15 (47)	12 (36)	
Hipotireoidismo, n (%)			
Sim	2 (6)	3 (9)	>0,999
Não	30 (94)	30 (91)	
Densitometria óssea, n (%)			
Normal	0	3 (9)	0,134
Osteopenia	23 (72)	18 (55)	
Osteoporose	9 (28)	12 (36)	

ASA: avaliação clínica pré-operatória da Sociedade Americana de Anestesiologia; DP: desvio padrão; IQR: intervalo interquartil; n: número de pacientes; p: nível de significância

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

	Grupo Haste (n = 32)	Grupo Placa (n = 33)	p
Lado acometido, n (%)			
Direito	18 (56)	17 (52)	0,702
Esquerdo	14 (44)	16 (48)	
Lado dominante acometido, n (%)			
Sim	20 (62)	17 (52)	0,256
Não	12 (38)	16 (48)	
Fraturas associadas, n (%)			
Sim	1 (3)	1 (3)	>0,999
Não	31 (97)	32 (97)	
Mecanismo de trauma, n (%)			
Queda ao solo	24 (75)	28 (85)	0,055
Queda de escada	3 (9)	5 (15)	
Outras	5 (16)	0	
Tempo para cirurgia, dias			
Média (DP)	10,4 (3,9)	9,03 (4,8)	0,209
Mediana (IQR)	10,0 (7,0-13,5)	8,0 (5,0-12,0)	
Rotura do manguito rotador (intraoperatório), n (%)			
Sim	2 (6)	4 (12)	0,672
Não	30 (94)	29 (88)	

DP: desvio padrão; IQR: intervalo interquartil; n: número de pacientes; *p*: nível de significância

Os dados relacionados às classificações foram agrupados nas Tabelas 3 e 4, as demais características radiográficas na Tabela 5. Os grupos não apresentaram diferença estatística quanto às classificações, características de desvio e fatores prognósticos.

Tabela 3 - Distribuição das frequências absoluta e relativa das variáveis radiográficas relacionadas às classificações das fraturas da extremidade proximal do úmero

	Grupo Haste (n = 32)	Grupo Placa (n = 33)	p
Neer, n (%)			
2 partes	16 (50)	16 (48)	0,903
3 partes	16 (50)	17 (52)	
Hertel, n (%)			
1	11 (34)	11 (33)	0,560
2	0	1 (3)	
6	1 (3)	0	
7	20 (63)	20 (61)	
9	0	1 (3)	
AO, n (%)			
A	14 (44)	11 (33)	0,388
B	18 (56)	22 (67)	

n: número de pacientes; p: nível de significância

Tabela 4 - Distribuição das frequências absoluta e relativa das variáveis radiográficas relacionadas aos parâmetros descritos por Resch⁵⁵ para as fraturas da extremidade proximal do úmero

	Grupo Haste (n = 32)	Grupo Placa (n = 33)	p
Mecanismo, n (%)			
Tração	10 (31)	10 (30)	0,695
Impacção	17 (53)	20 (61)	
Neutro	5 (16)	3 (9)	
Desvio angular (coronal), n (%)			
Varo	17 (53)	12 (36)	0,379
Valgo	14 (44)	19 (58)	
Neutro	1 (3)	2 (6)	
Desvio angular (sagital), n (%)			
Flexão	12 (37)	12 (36)	0,924
Extensão	0	0	
Neutro	20 (63)	21 (64)	

n: número de pacientes; p: nível de significância

Tabela 5 - Distribuição das frequências absoluta e relativa das variáveis radiográficas da fratura relacionadas aos desvios, cominuição metafisária e presença de traço articular de fratura

	Grupo Haste (n = 32)	Grupo Placa (n = 33)	p
Ângulo cabeça-diáfise, graus			
Média (DP)	130,4 (30,4)	135,9 (27,1)	0,443
Mediana (IQR)	127,5 (108,0-160,0)	142,0 (120,0-157,0)	
Cominuição metafisária, n (%)			
Sim	10 (31)	14 (42)	0,261
Não	22 (69)	19 (58)	
Fratura articular marginal, n (%)			
Sim	2 (6)	6 (18)	0,143
Não	30 (94)	27 (82)	
Fragmento metafisário, mm			
Média (DP)	12,9 (8,3)	10,3 (9,8)	0,050
Mediana (IQR)	10,3 (7,8-18,1)	8,0 (5,7-11,0)	
Desvio da diáfise, n (%)			
Sim	17 (53)	17 (52)	0,897
Não	15 (47)	16 (48)	
Desvio da diáfise, mm			
Média (DP)	0,2 (15,2)	-3,3 (17,3)	0,383
Mediana (IQR)	1,8 (-5,5-10,0)	0,0 (-12,8-6,3)	
Desvio do tubérculo maior, mm			
Média (DP)	0,3 (3,8)	1,1 (4,8)	0,472
Mediana (IQR)	0,8 (-2,2-3,0)	0,0 (-2,0-5,0)	

DP: desvio padrão; IQR: intervalo interquartil; n: número de pacientes; p: nível de significância

4.4 Análise dos desfechos

4.4.1 Desfechos clínicos

4.4.1.1 Escala de Constant e Murley

A média da pontuação pela escala de Constant e Murley, ao final de 12 meses de seguimento, foi de $70,3 \pm 15,8$ pontos, para o Grupo Haste e de $71,5 \pm 12,8$ pontos, para o Grupo Placa. A diferença entre as médias dos grupos, aos 12 meses, foi de -1,1 pontos (IC 95% = -8,2 a 6,0), não significativa ($p = 0,750$).

As avaliações realizadas aos 3 e 6 meses também não evidenciaram diferença estatística ($p = 0,096$ e $p = 0,444$, respectivamente).

A análise temporal demonstrou que os dois grupos apresentaram melhora estatística ao longo do tempo de seguimento ($p < 0,001$). Na análise *post hoc* não foi identificada diferença significativa entre 6 e 12 meses para o Grupo Haste ($p = 0,085$).

A média da pontuação pela CRI, ao final de 12 meses de seguimento, foi de $81\% \pm 18,0$, para o Grupo Haste e de $85\% \pm 12,4$, para o Grupo Placa ($p = 0,400$). Os pacientes com lesões no membro contralateral ou com acometimento bilateral foram excluídos dessa análise.

Os valores da escala de Constant e Murley são apresentados na Tabela 6 e no Gráfico 1.

De acordo com a categorização da CRI⁸³, obtiveram-se resultados excelentes em 50% dos casos, bons em 16%, satisfatórios em 18% e ruins em 16% dos casos do Grupo Haste. Para os casos do Grupo Placa, obtiveram-se resultados excelentes em 43% dos casos, bons em 30% e satisfatórios em 27%. Os grupos não apresentaram diferenças estatísticas. A distribuição categorizada da CRI é apresentada na Tabela 7.

Tabela 6 - Resultados da avaliação clínica de acordo com as escalas de Constant e Murley⁴⁷, UCLA⁴⁹, EVA e o questionário DASH⁵⁰ ao longo do seguimento

	Grupo Haste			Grupo Placa			Diferença		
	n	Média	DP	n	Média	DP	Média	IC 95%	p
Desfecho primário									
Constant e Murley									
12 meses	32	70,3	±15,8	33	71,5	±12,8	-1,1	-8,2 a 6,0	0,750
Desfechos secundários									
Constant e Murley									
3 meses	27	52,6	±16,7	30	45,9	±13,1	6,7	-1,2 a 14,6	0,096
6 meses	32	65,2	±17,4	29	62,0	±14,6	3,2	-5,1 a 11,5	0,444
CRI	28	81,20	±18,0	31	84,60	±12,4	-3,4	-11,4 a 4,6	0,400
UCLA									
3 meses	25	22,9	±5,2	23	18,9	±3,8	4,0	1,3 a 6,7	0,005
6 meses	29	26,3	±7,0	25	26,4	±4,3	-0,1	-3,4 a 3,1	0,939
12 meses	32	28,7	±5,9	33	29,8	±4,5	-1,1	-3,7 a 1,5	0,387
DASH									
3 meses	27	32,7	±16,4	30	34,1	±17,3	-1,4	-10,4 a 7,6	0,754
6 meses	32	18,4	±16,1	29	20,0	±12,5	-1,5	-9,0 a 5,9	0,679
12 meses	32	18,1	±18,8	33	14,3	±13,0	3,7	-4,3 a 11,7	0,354
EVA									
3 meses	27	2,9	±2,5	30	3,5	±2,2	-0,6	-1,9 a 0,6	0,334
6 meses	32	1,9	±5,9	29	2,1	±2,6	-0,2	-1,5 a 1,1	0,726
12 meses	32	1,7	±2,3	33	1,3	±2,1	0,4	-0,7 a 1,4	0,326

CRI: escala de Constant Relativa Individual (escala de Constant e Murley aos 12 meses dividida pela contralateral); DP: desvio padrão; IC: intervalo de confiança; n: número de pacientes; p: nível de significância

Gráfico 1 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala de Constant e Murley⁴⁷ ao longo do seguimento

IC: intervalo de confiança

Tabela 7 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala de Constant Relativa Individual categorizada⁸³

	Grupo Haste		Grupo Placa		<i>p</i>
	n	%	n	%	
Excelente (90-100%)	16	50	14	43	0,061
Bons (80-89%)	5	16	10	30	
Satisfatórios (60-79%)	6	18	9	27	
Ruim (<60%)	5	16	0	0	

n: número de pacientes; *p*: nível de significância

4.4.1.2 Escala da UCLA

A média da pontuação pela escala da UCLA, ao final de 12 meses de seguimento, foi de $28,7 \pm 5,9$ pontos, para o Grupo Haste e de $29,8 \pm 4,5$ pontos, para o Grupo Placa. A diferença entre as médias dos grupos, aos 12 meses, foi de -1,1 pontos (IC 95% = -3,7 a 1,5), não significativa ($p = 0,387$). A avaliação realizada aos 6 meses também não evidenciou diferença estatística (diferença entre as médias de -0,1 pontos [IC 95% = -3,4 a 3,1]; $p = 0,939$). A média da pontuação aos 3 meses foi de $22,9 \pm 5,2$ pontos para o Grupo Haste e de $18,9 \pm 3,8$ pontos para o Grupo Placa. A diferença entre as médias dos grupos foi de 4,0 pontos (IC 95% = 1,3 a 6,7), sendo estatisticamente significativa ($p = 0,005$). Os valores são apresentados na Tabela 6 e no Gráfico 2. A análise temporal demonstrou que os dois grupos apresentaram melhora estatística ao longo do tempo de seguimento ($p < 0,001$). Na análise *post hoc* não foi identificada diferença significativa entre 6 e 12 meses para o Grupo Haste ($p = 0,098$).

Gráfico 2 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala da UCLA⁴⁹ ao longo do seguimento

IC: intervalo de confiança

4.4.1.3 Questionário DASH

A média da pontuação pelo questionário DASH, ao final de 12 meses de seguimento, foi de $18,1 \pm 18,8$ pontos, para o Grupo Haste e de $14,3 \pm 13,0$ pontos, para o Grupo Placa. A diferença entre as médias dos grupos, aos 12 meses, foi de 3,7 pontos (IC 95% = -4,3 a 11,7), não significativa ($p = 0,354$). As avaliações realizadas aos 3 e 6 meses também não evidenciaram diferença significativa ($p = 0,754$ e $p = 0,679$, respectivamente). Os valores são apresentados na Tabela 6 e no Gráfico 3. A análise temporal demonstrou que os dois grupos apresentaram melhora estatisticamente significativa ao longo do tempo de seguimento ($p < 0,001$). Na análise *post hoc* não foi identificada diferença significativa entre 6 e 12 meses para o Grupo Haste e para o Grupo Placa ($p > 0,999$ e $p = 0,222$, respectivamente).

Gráfico 3 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala do questionário DASH⁵⁰ ao longo do seguimento

IC: intervalo de confiança

4.4.1.4 Escala visual analógica de dor

A média da pontuação pela EVA, ao final de 12 meses de seguimento, foi de $1,7 \pm 2,3$ pontos, para o Grupo Haste e de $1,3 \pm 2,1$ pontos, para o Grupo Placa. A diferença entre as médias dos grupos, aos 12 meses, foi de 0,4 pontos (IC 95% = -0,7 a 1,4), não significativa ($p = 0,326$). As avaliações realizadas aos 3 e 6 meses também não evidenciaram diferença ($p = 0,334$ e $p = 0,726$, respectivamente). Os valores são apresentados na Tabela 6 e no Gráfico 4. A análise temporal demonstrou que os dois grupos apresentaram melhora estatística ao longo do tempo de seguimento ($p < 0,001$). Na análise *post hoc* não foi identificada diferença significativa entre 6 e 12 meses para o Grupo Haste e para o Grupo Placa ($p = 0,282$ e $p = 0,055$, respectivamente), assim como entre 3 e 6 meses para o Grupo Placa ($p = 0,115$)

Gráfico 4 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala visual analógica de dor ao longo do seguimento

IC: intervalo de confiança

4.4.1.5 Amplitude de movimento passiva

Os grupos não apresentaram diferença estatística quanto à amplitude de movimento passiva aos 12 meses para a elevação ($p = 0,571$), abdução ($p = 0,874$), rotação lateral ($p = 0,967$) e rotação medial ($p = 0,344$). As avaliações realizadas aos 3 e 6 meses também não evidenciaram diferença estatística, exceto pela rotação medial aos 6 meses, com diferença de 2 pontos a favor do Grupo Haste ($p = 0,042$). Os valores são apresentados na Tabela 8.

Tabela 8 - Resultados da avaliação da amplitude de movimento passiva ao longo do seguimento

		Grupo Haste			Grupo Placa			
		n	Média (°)	DP	n	Média (°)	DP	<i>p</i>
3 meses								
Elevação		27	115,9	±30,4	29	111,7	±22,3	0,553
Abdução		27	103,6	±28,2	29	96,7	±22,4	0,358
Rotação lateral		27	37,9	±15,3	29	35,3	±11,6	0,455
Rotação medial*		32	13,1	±6,4	33	14,0	±5,8	0,468
6 meses								
Elevação		32	134,8	±29,9	29	131,9	±26,8	0,688
Abdução		32	121,9	±37,9	29	119,0	±26,4	0,612
Rotação lateral		32	45,9	±15,0	29	44,0	±13,6	0,553
Rotação medial*		32	11,8	±4,6	33	13,9	±4,5	0,042
12 meses								
Elevação		32	141,3	±34,4	33	138,9	±28,1	0,571
Abdução		32	126,0	±42,4	33	130,2	±28,6	0,874
Rotação lateral		32	47,0	±13,9	33	48,0	±11,9	0,967
Rotação medial*		32	12,4	±3,2	33	13,2	±3,3	0,344

DP: desvio padrão; n: número de pacientes; *p*: nível de significância; *A rotação medial foi convertida para números contínuos. T1 a T12 equivalem aos valores de 1 a 12, L1 a L5 aos valores de 13 a 17, sacro equivale a 18 e o trocanter maior a 19

4.4.2 Desfechos radiográficos

4.4.2.1 Ângulo cabeça-diáfise

A média do ângulo cabeça-diáfise ao final do seguimento foi de $133,7^\circ \pm 7,3^\circ$ para o Grupo Haste e de $131,5^\circ \pm 6,5^\circ$ para o Grupo Placa. A diferença entre as médias dos grupos na avaliação de 12 meses foi de $2,2^\circ$ (IC 95% = -1,2 a 5,6), não significativa ($p = 0,203$). Os valores são apresentados na Tabela 9.

Tabela 9 - Resultados da avaliação do ângulo cabeça-diáfise no pós-operatório imediato e ao final de 12 meses de seguimento

	Grupo Haste			Grupo Placa			<i>p</i>
	n	Média (°)	DP	n	Média (°)	DP	
Pós-operatório imediato	32	135,5	$\pm 4,9$	33	133,3	$\pm 6,5$	0,133
Pós-operatório 12 meses	32	133,7	$\pm 7,3$	33	131,5	$\pm 6,5$	0,203

DP: desvio padrão; n: número de pacientes; *p*: nível de significância

4.4.2.2 Consolidação

Em 6 semanas, nove pacientes (28%) do Grupo Haste e quatro (12%) do Grupo Placa não apresentaram sinais de consolidação, sem diferença estatística ($p = 0,107$). Aos 3 meses, todos os pacientes apresentaram consolidação, exceto um paciente do Grupo Placa, que sofreu uma queda e apresentou soltura distal da placa com 6 semanas de pós-operatório. Aos 6 e 12 meses, todos os pacientes apresentaram sinais de consolidação.

4.5 Avaliação das complicações

Foram registradas 38 complicações, sendo 28 no Grupo Haste e 10 no Grupo Placa, com diferença estatística ($p = 0,001$). As complicações ocorreram em 18 pacientes, sendo 11 (34%) do Grupo Haste e sete (21%) do Grupo Placa, sem diferença estatística ($p = 0,137$). Seis pacientes apresentaram mais de uma complicação, sendo quatro (13%) do Grupo Haste e dois (6%) do Grupo Placa. A distribuição das complicações é demonstrada na Tabela 10. As complicações de cada paciente são apresentadas na Tabela 11.

Os grupos não apresentaram diferença estatística quanto à taxa de rotura transfixante do manguito rotador ($p = 0,672$). No Grupo Haste, foram diagnosticados quatro casos (13%) com rotura transfixante, sendo três (10%) do tendão do supraespinal e um (3%) do tendão do subescapular. No Grupo Placa, dois pacientes (7%) apresentaram rotura transfixante do tendão do supraespinal. As características dos pacientes com roturas do manguito rotador são apresentadas na Tabela 12. Dos seis pacientes com rotura diagnosticada no ato cirúrgico, apenas um, pertencente ao Grupo Placa, apresentou rotura do tendão do supraespinal no pós-operatório.

A reabordagem cirúrgica foi realizada em sete pacientes (11%), sendo seis (19%) do Grupo Haste e um (3%) do Grupo Placa, com diferença estatística ($p = 0,041$).

4.6 Análise de subgrupos

A média da pontuação pela escala de Constant e Murley, ao final de 12 meses, não apresentou diferença estatística entre o Grupo Haste e o Grupo Placa, para nenhuma análise de subgrupo. Os valores são apresentados na Tabela 13. Não houve influência da experiência do cirurgião para o resultado da Escala de Constant e Murley, aos 12 meses, para o Grupo Haste ($p = 0,387$) e para o Grupo Placa ($p = 0,475$).

Tabela 10 - Resultados da avaliação das complicações em ambos os grupos e na casuística total, apresentados como números absolutos e porcentagens

	Grupo Haste		Grupo Placa		
	n	%	n	%	p
Tipo de complicação					
Complicação clínica	0	0	1	3	>0,999
“Cut-out” dos parafusos	1	3	0	0	0,492
Infecção	1	3	0	0	0,492
Osteonecrose	2	6	0	0	0,238
Parafuso mal posicionado	1	3	0	0	0,492
Perda da redução da cabeça do úmero	3	9	1	3	0,355
Perda da redução dos tubérculos	1	3	0	0	0,492
Protrusão primária dos parafusos	1	3	1	3	>0,999
Protrusão secundária dos parafusos	2	6	0	0	0,238
Quebra do implante	0	0	0	0	NA
Reabordagem cirúrgica	6	19	1	3	0,041
Redução insuficiente	0	0	1	3	>0,999
Refratura	0	0	1	3	>0,999
Rigidez	4	13	2	6	0,427
Rotura transfixante do manguito rotador	4	13	2	7	0,672
Rotura do subescapular	1	3	0	0	>0,999
Rotura do supraespinal	3	10	2	7	>0,999
Síndrome complexa da dor regional	1	3	0	0	0,492
Soltura do implante	1	3	0	0	0,492
Total					
Número total de complicações	28	4	10	1	0,002
Número de pacientes com complicações	11	34	7	21	0,277

n: número de pacientes; NA: não aplicável

Tabela 11 - Resultados da avaliação das complicações em cada paciente

Caso	Grupo	Complicações	Constant e Murley	Reabordagem cirúrgica
3	Haste	Perda da redução da cabeça do úmero, osteonecrose (com colapso), protrusão secundária dos parafusos	65	Retirada de parafusos proximais
8	Placa	Rotura do manguito rotador	72	Nenhuma
12	Haste	Protrusão secundária de um parafuso	82	Retirada de parafusos proximais
15	Haste	Perda da redução da cabeça do úmero	50	Nenhuma
17	Haste	Rotura do manguito rotador	80	Nenhuma
19	Placa	Protrusão primária de um parafuso	57	Nenhuma
22	Haste	Rigidez do ombro, síndrome complexa da dor regional, parafuso mal posicionado	58	Liberação de rigidez e retirada de parafusos proximais da haste
28	Haste	Perda da redução da cabeça do úmero, soltura do implante, "cut-out" dos parafusos, rotura do manguito rotador	48	Retirada completa do material de síntese e nova osteossíntese (convertido para placa bloqueada)
31	Haste	Infecção profunda, osteonecrose (sem colapso), rigidez do ombro, desvio do tubérculo maior, rotura do manguito rotador	39	Limpeza cirúrgica e retirada completa do material de síntese
37	Placa	Rigidez do ombro	60	Nenhuma
39	Haste	Protrusão primária de um parafuso	88	Nenhuma
43	Placa	Refratura, perda da redução da cabeça do úmero	75	Retirada do material de síntese e nova osteossíntese
49	Placa	Trombose venosa profunda no membro inferior e redução insuficiente	48	Nenhuma
55	Haste	Rotura do manguito rotador	81	Nenhuma
56	Placa	Rotura do manguito rotador	64	Nenhuma
57	Placa	Rigidez do ombro	56	Nenhuma
58	Haste	Rigidez do ombro	39	Liberação de rigidez
63	Haste	Rigidez do ombro	63	Nenhuma

Tabela 12 - Descrição dos casos com rotura transfixante do manguito rotador

Caso	Grupo	Tendão lesado	Retração (mm)	Extensão (mm)	Constant e Murley	Outras complicações
8	Placa	Supraespinal	6	8,5	72	Não
17	Haste	Supraespinal	0	4	80	Não
28	Haste	Subescapular	0	Superior	48	Perda da redução da cabeça do úmero, soltura do material de síntese, "cut-out" dos parafusos
31	Haste	Supraespinal	NA	NA	39	Infecção profunda, osteonecrose (sem colapso), perda da redução do tubérculo maior
55	Haste	Supraespinal	15	13	81	Não
56	Placa	Supraespinal	30	20	64	Não

n: número de pacientes; NA: não aplicável

Tabela 13 - Resultados da análise de subgrupos em relação à escala de Constant e Murley⁴⁷ aos 12 meses

	Grupo Haste		Grupo Placa		<i>p</i>
	Média	DP	Média	DP	
Idade					
< 60 anos	71,5	±15,8	71,9	±10,2	0,937
≥ 60 anos	69,8	±16,2	71,3	±14,1	0,746
Densitometria óssea					
Normal	NA	NA	67,0	±15,5	NA
Osteopenia	68,3	±16,7	72,2	±13,9	0,429
Osteoporose	75,7	±12,8	71,6	±11,3	0,448
Classificação de Neer					
2 partes	68,1	±14,9	65,3	±12,7	0,588
3 partes	72,7	±16,8	77,3	±10,1	0,345
Desvio angular coronal					
Valgo	73,0	±14,5	75,2	±12,3	0,556
Varo	67,4	±17,0	64,0	±11,2	0,639
Cominuição metafisária					
Não	75,2	±13,3	72,1	±14,1	0,481
Sim	64,1	±17,1	70,1	±9,9	0,334
Extensão do fragmento metafisário					
≤ 8 mm	75,1	±13,8	67,7	±12,2	0,138
> 8 mm	66,1	±16,7	74,3	±12,9	0,108
Rotura do manguito rotador (intraoperatório)					
Não	68,9	±15,3	71,6	±13,1	0,466
Sim	92,0	±5,7	70,5	±12,1	NA
Rotura do manguito rotador (pós-operatório)					
Não	72,6	±14,1	73,4	±12,5	0,823
Sim	62,0	±21,7	68,0	±5,7	NA
Paciente com complicação					
Não	74,2	±13,6	74,0	±12,4	0,968
Sim	63,0	±17,8	62,0	±9,9	0,881

DP: desvio padrão; NA: não aplicável; *p*: nível de significância

5 DISCUSSÃO

Esse estudo teve como objetivo comparar a haste intramedular bloqueada com a placa bloqueada para as fraturas desviadas da extremidade proximal do úmero. Todas as investigações foram realizadas para a comparação entre os métodos de tratamento, buscando possíveis vantagens de uma técnica em relação a outra. Nesse capítulo, a análise dos dados segue a sequência utilizada na apresentação dos resultados.

As variáveis intrínsecas ao paciente e à lesão não apresentaram diferença significativa entre os grupos, demonstrando a eficácia da randomização. A maioria da amostra foi composta por pacientes idosos, com uma média de idade de 65 anos, no Grupo Haste e de 66 anos, no Grupo Placa, superior à amostra de Zhu et al.³³. As demais características da amostra foram semelhantes aos demais estudos comparativos, com predominância do sexo feminino e do mecanismo de trauma por queda ao solo^{33,41,43,46}. Apenas um paciente apresentou fratura associada, tendo sido acometido por uma fratura da patela contralateral. Consideramos que os resultados obtidos podem ser generalizados para pacientes com fraturas isoladas da extremidade proximal do úmero, idosos e com trauma de baixa energia. Os resultados não devem ser extrapolados para jovens ou politraumatizados.

As fraturas incluídas apresentaram uma distribuição semelhante para ambos os grupos de acordo com a classificação de Neer, sendo cerca de metade dos casos classificados com 2 partes e a outra metade como 3 partes para ambos os grupos. Para a classificação AO, a distribuição também foi semelhante, porém com mais casos classificados como tipo B no Grupo Placa, mas sem diferença significativa.

Para as demais variáveis radiográficas, potencialmente relacionadas ao prognóstico, a distribuição foi aleatória, sendo homogênea entre os grupos. A variável que apresentou maior diferença foi a extensão do fragmento

metafisário, cuja média foi 2,6 mm maior, no Grupo Haste. Como essa variável foi superior ao valor crítico de 8 mm, que aumenta o risco de desvascularização da cabeça⁵⁴, consideramos que essa diferença não influenciou os resultados. Fatores relacionados ao desvio inicial da fratura também apresentaram distribuição semelhante, com mais casos desviados em varo no Grupo Haste e mais casos desviados em valgo no Grupo Placa, também sem diferença significativa.

Dos estudos comparativos publicados até o momento^{33,40-44,46,89}, apenas as classificações de Neer ou AO são utilizadas para descrever a característica radiográfica dos grupos, sem o uso de outras variáveis que possam influenciar o resultado clínico ou radiográfico⁹¹⁻⁹⁵. No estudo randomizado de Zhu et al.³³, apenas os pacientes com fraturas em 2 partes de Neer são incluídos.

O uso das classificações como a única variável para caracterizar as fraturas é falho, pois as mesmas não têm correlação direta com o resultado funcional e com a taxa de complicações^{54,94}. Além disso, as classificações mais utilizadas, Neer e AO, apresentam baixa confiabilidade inter e intraobservador^{55,110,111}.

Os critérios de inclusão não foram restritos às fraturas classificadas como 2 ou 3 partes de Neer, pois não foram incluídas as que apresentaram traço entre os tubérculos maior e menor. Essa escolha justifica-se pelo pior prognóstico desses casos, independente da presença de desvio entre os fragmentos⁵⁴, e pela dificuldade em se diferenciar, no pré-operatório, as fraturas em 3 e 4 partes, mesmo com o uso de tomografia computadorizada^{53,110,111}.

A randomização estratificada de acordo com a classificação de Neer foi realizada para garantir que as fraturas não apresentassem discrepância na distribuição, mesmo que ao acaso. Consideramos que a randomização foi um fator fundamental na realização desse estudo, pois permitiu que fraturas com uma variação radiográfica considerável pudessem ser comparadas. Em estudos comparativos não randomizados, a distribuição homogênea das variáveis radiográficas não pode ser considerada aleatória,

sendo uma potencial causa de viés de seleção¹¹² e, por não ser descrita nos estudos publicados, dificulta a interpretação dos resultados.

Em relação aos desfechos clínicos, ambos os métodos mostraram-se confiáveis na recuperação funcional do ombro. As diferenças na escala de Constant e Murley não foram significantes, sendo inferiores a sete pontos em todos os momentos de avaliação. A maior diferença foi na primeira avaliação, aos 3 meses, sendo maior no Grupo Haste, com 6,7 pontos. Nas demais avaliações clínicas, a diferença diminuiu, sendo superior, ao final dos 12 meses, no Grupo Placa em apenas 1,1 pontos.

É importante destacar-se que a relevância clínica das diferenças entre os grupos foi determinada no cálculo de amostra, por meio do conceito da diferença clínica minimamente significativa. Consideramos que uma diferença inferior a 12 pontos na escala de Constant e Murley não seria clinicamente relevante para o resultado final das fraturas da extremidade proximal do úmero. Kukkonen et al.¹⁰⁷, demonstram, em 2013, que uma diferença de 10,4 pontos na escala de Constant e Murley é relevante para as cirurgias de reparo do manguito rotador, justificando nossa escolha. A comparação de diferenças inferiores a essa devem ser interpretadas com cautela, pois podem decorrer de resultados falso-negativos¹¹³. As diferenças encontradas podem ser consideradas, portanto, clinicamente irrelevantes nesse estudo.

Quanto aos desfechos clínicos secundários, a maior diferença foi a da escala UCLA, aos 3 meses de seguimento, que se apresentou 4 pontos superior no Grupo Haste, com diferença estatisticamente significativa. Ao longo da evolução, a diferença diminuiu, sendo superior para o Grupo Placa, ao final dos 12 meses, em apenas 1,1 pontos, sem diferença estatística. Podemos considerar, portanto, que os resultados funcionais precoces com o uso da haste intramedular bloqueada apresentaram uma pequena vantagem em relação à placa pela escala UCLA. No entanto, sua importância clínica é discutível e a consideramos irrelevante. Para a escala EVA e o questionário DASH, nenhuma diferença clinicamente significativa foi encontrada ao longo das avaliações. Para os resultados categorizados da escala CRI, não

notamos diferença estatística entre os grupos, porém, o Grupo Haste apresentou cinco casos com resultados ruins, comparado a nenhum caso ruim no Grupo Placa.

Nesse estudo os resultados clínicos para os pacientes tratados com placa bloqueada foram semelhantes aos de duas revisões sistemáticas, que demonstram média de 74 pontos pela escala de Constant e Murley^{29,30}. Quando comparado ao único estudo randomizado entre a haste e a placa bloqueada³³, nossos resultados pela escala de Constant e Murley, aos 12 meses, foram inferiores, em uma média de 17,7 pontos, para o Grupo Haste e de 20,5 pontos, para o Grupo Placa.

As diferenças entre os resultados desse estudo e os da literatura podem estar relacionadas a maior média de idade de nossa amostra, que influencia diretamente a variável de força da escala de Constant e Murley⁴⁸. A escala de Constant Relativa Individual permite uma melhor comparação entre os resultados, mas é pouco utilizada nos diversos estudos publicados e apresenta limitações, pois não deve ser aplicada em pacientes com lesões no ombro contralateral⁴⁸. Os resultados da CRI de Gradl et al.⁴¹ são semelhantes aos nossos, para o Grupo Haste (81%), porém inferiores para o Grupo Placa (77%), comparados aos nossos valores, de 81% e 85%, respectivamente.

Em relação às diferenças entre a haste e a placa, nossos resultados clínicos são semelhantes aos dos estudos coorte⁴⁰⁻⁴⁶, sem demonstrar clara superioridade de nenhuma das técnicas. Por outro lado, alguns autores encontram melhores resultados na avaliação dos desfechos clínicos secundários. Zhu et al.³³ observam melhores resultados pela escala ASES e pela EVA, aos 12 meses, porém sem diferença aos 36 meses. Konrad et al.⁴³ descrevem maior risco de dor no local da fratura nos tratados com placa e Haderman et al.⁴² melhores resultados pela escala ASES nos tratados com haste.

Quanto à amplitude de movimento passiva, observamos diferença significativa apenas para a rotação medial, aos 6 meses; porém, com uma diferença clinicamente irrelevante. Não observamos diferença significativa

para nenhum dos outros planos de movimento e em nenhum momento de avaliação. Nenhum estudo prévio comparou a amplitude de movimento passiva.

Em relação à avaliação radiográfica, obtivemos uma média do ângulo cabeça-diáfise, no pós-operatório imediato, de 135,5°, no Grupo Haste e de 133,3°, no Grupo Placa, demonstrando uma redução adequada em ambos os grupos. Aos 12 meses, a média do ângulo cabeça-diáfise foi 133,7°, no Grupo Haste e de 131,5°, no Grupo Placa. A variação média do desvio angular, nesse período, não apresentou diferença significativa entre os grupos. Um caso, do Grupo Placa, apresentou ângulo cabeça-diáfise inferior a 120°, valor abaixo do qual são mais frequentes as complicações⁹¹, mas que não evoluiu com perda secundária do ângulo cabeça-diáfise. Nossos resultados foram superiores aos de Lopiz et al.⁸⁷, que observam consolidação abaixo de 120° em 20% dos casos tratados com haste bloqueada angulada e, aos de Agudelo et al.⁹¹ com placa bloqueada, que relatam colapso em varo em 13,7% dos casos. Ao final dos 12 meses, três pacientes apresentaram desvio superior a 10°, no Grupo Haste e um caso, no Grupo Placa, representando 6,2% da amostra. A média da escala de Constant e Murley desses pacientes foi de 59,5 pontos, valor inferior a média do estudo. Em toda a amostra, dois pacientes, um de cada grupo, apresentaram consolidação com o ângulo cabeça-diáfise inferior a 120° e nenhum caso apresentou valor inferior a 110°. A perda progressiva do ângulo cabeça diáfise até a consolidação também foi avaliada por Pawaskar et al.⁶⁸, que relatam uma diminuição média de 3,8°, nos primeiros 3 meses e de 1,3°, entre o 3° e o 12° mês.

O “cut-out” é uma complicação que pode ser decorrente da fixação inadequada ou por estabilidade insuficiente do implante, com maior risco nas fraturas com desvio em varo associadas à cominuição metafisária medial^{92,93,95}. Observamos apenas um paciente que apresentou perda completa da redução da cabeça do úmero, diagnosticada com 6 semanas de pós-operatório, associada ao “cut-out” dos parafusos proximais através da cabeça e que apresentava os fatores de risco citados acima.

São descritas alternativas técnicas para a melhora da estabilidade nesse tipo de fratura, que consistem principalmente na adequada redução da diáfise em relação à cabeça do úmero, realizando impacção metafisária nos casos com cominuição⁹⁷, no uso de enxerto estruturado⁶⁴ e na inserção dos parafusos inferomediais da placa^{96,114}. A impacção metafisária foi buscada em todos os casos com cominuição e, em todos os casos do grupo placa, utilizamos parafusos inferomediais, diminuindo a ocorrência dessa complicação em nossa amostra.

Para a avaliação dos desfechos radiográficos, o ângulo cabeça diáfise foi utilizado como o único método de mensuração do desvio angular da cabeça do úmero. Não foram usados métodos de avaliação radiográfica quanto ao posicionamento do implante, como o utilizado por Fjalestad et al.¹⁰⁵ ou métodos categóricos de análise da redução, como utilizado por Kloub et al.⁸³, sendo uma limitação do estudo. Optamos por definir a redução insatisfatória como uma complicação pós-operatória, caracterizada pelo ângulo cabeça diáfise inferior a 120°, ou quando havia desvio do tubérculo e da diáfise superior a 0,5 cm e 1 cm, respectivamente. O desvio superior a 10° foi descrito como critério de perda da redução, baseado na diferença entre a radiografia pós-operatória imediata e a radiografia com 12 meses. Südkamp et al.⁹⁴ demonstraram que uma perda da redução de 30° em varo pode gerar redução de 7,4 pontos da escala de Constant e Murley. Adotamos um valor mais rigoroso e julgamos que a perda da redução é uma complicação radiográfica, independente de estar relacionada a uma piora clínica.

Na avaliação da consolidação óssea, não pudemos observar diferença significativa entre os grupos. No entanto, o número de pacientes com fraturas consolidadas em 6 semanas foi superior no Grupo Placa. Não observamos pseudartrose em nenhum paciente, mesmo naqueles com complicações graves ou que necessitaram de reabordagem cirúrgica. Pudemos confirmar os achados das diversas revisões sistemáticas, que demonstram baixa taxa de pseudartrose nas FEPUs tratadas cirurgicamente^{15,26,29-31,60}.

O método de avaliação do tempo de consolidação das fraturas é controverso¹⁰³. Optamos por realizar uma análise qualitativa dos casos com e sem consolidação durante os diferentes momentos preestabelecidos. Não foi utilizado o tempo de consolidação em semanas ou dias, pois seria necessária uma frequência elevada de radiografias, impondo doses desnecessárias de radiação ao paciente e gerando maior necessidade de retornos médicos.

A análise das complicações no tratamento das FEPUs tem grande importância e as mesmas foram consideradas um desfecho independente. A taxa de complicações nas FEPUs é alta nos pacientes tratados cirurgicamente e pode estar relacionada à redução, aos implantes ou às características da fratura. Além do objetivo de melhorar o resultado clínico, consideramos que uma técnica deve apresentar menor taxa de complicações para que seja vantajosa. As complicações podem ser responsáveis por piores resultados clínicos e, mesmo quando não influenciam diretamente as escalas clínicas, podem levar à nova internação para a reabordagem cirúrgica, com maior custo ao paciente e ao sistema de saúde.

O total de complicações foi superior no Grupo Haste, com diferença estatisticamente significativa, com 28 diferentes efeitos adversos, comparado a 10 ocorrências no Grupo Placa. O número de pacientes com complicações também foi superior no Grupo Haste, representando 34% dos casos operados com essa técnica, contra 21% dos casos do Grupo Placa, porém sem diferença estatisticamente significativa. Esses achados divergem dos descritos por Zhu et al.³³ e por Hardeman et al.⁴², que observam maior taxa de complicações nos pacientes tratados com placa bloqueada. As reoperações também apresentaram maior incidência no Grupo Haste, com seis pacientes reabordados cirurgicamente, contra um paciente no Grupo Placa, semelhante aos achados do estudo de Gradl et al.⁴¹. Quando analisadas em conjunto, complicações ocorreram em 28% dos pacientes, valores inferiores às revisões sistemáticas, que relatam sua ocorrência em até 49% dos casos^{30,31}.

A perfuração articular da cabeça do úmero com os parafusos proximais é um dos erros técnicos mais comuns do tratamento cirúrgico com placas bloqueadas³¹. Observamos sua ocorrência nas radiografias pós-operatórias iniciais em apenas dois casos (um em cada grupo), representando 4,2% do total dos casos. A perfuração articular notada no pós-operatório tardio ocorreu em dois pacientes, ambos do Grupo Haste, sendo que em um deles a perfuração foi secundária à osteonecrose, que evoluiu com colapso. Um total de quatro pacientes apresentaram, portanto, parafusos protrusos na articulação, sendo três do Grupo Haste e um do Grupo Placa. Apenas os três pacientes do Grupo Haste foram submetidos à retirada do parafuso proximal, sem a retirada da haste. O paciente do Grupo Placa não apresentava dor relacionada ao parafuso e não desejou outro procedimento para a retirada do parafuso, além de não apresentar sinais de artrose secundária. Zhu et al.³³ observam protrusão articular dos parafusos em 19% dos casos operados com placa bloqueada, sendo a complicação mais comum de seu estudo. Revisões sistemáticas relatam essa complicação em 5 a 20% dos casos tratados com esse tipo de osteossíntese^{30,31}. Optamos por inserir parafusos mais curtos, distando 5 a 10 mm do osso subcondral, para diminuir o risco dessa complicação.

A lesão do nervo axilar é outra complicação possível das FEPU. Fjalestad et al.¹⁰⁵ compara os resultados da ENMG em pacientes submetidos à fixação com placa bloqueada por via deltopeitoral e naqueles tratados de modo não operatório e observa ocorrência de lesões parciais do nervo axilar em 33 e 30% dos casos, respectivamente. Na técnica da haste intramedular, a via minimamente invasiva e a inserção percutânea dos parafusos proximais da haste são os principais fatores de risco para essa complicação, pois o nervo axilar pode estar entre 1 a 2,7 mm dos parafusos proximais de diferentes modelos de hastes anguladas¹¹⁵. Na técnica por via deltopeitoral, o afastamento lateral tem maior risco para essa complicação¹⁰⁵. Nenhum dos pacientes operados apresentou sinais e sintomas sugestivos de lesão do nervo axilar e, dessa maneira, não foi necessária a realização de exame de eletroneuromiografia (ENMG) em

nenhum dos casos. O uso de guias e a cuidadosa inserção dos parafusos proximais, com um afastamento manual através da via anterolateral, pode ter contribuído para a não ocorrência dessa complicação no Grupo Haste. Entretanto, por não ter sido utilizada a ENMG, a ocorrência de neuropraxia do nervo axilar, principalmente de sua porção anterior, pode ter sido subestimada¹⁰⁵.

A inserção de hastes intramedulares anterogradas no úmero, tanto as utilizadas para as fraturas diafisárias quanto as utilizadas para as fraturas da extremidade proximal do úmero, é realizada através do manguito rotador. No entanto, roturas do manguito são pouco estudadas, tanto após o uso de hastes bloqueadas, quanto para a placa bloqueada^{41,116,117}. Observamos roturas transfixantes pós-operatórias do manguito rotador em seis casos, sendo que, no Grupo Haste, três pacientes apresentaram rotura do tendão do supraespinal e um do tendão do subescapular e, no Grupo Placa, dois pacientes apresentaram rotura do tendão do supraespinal. Dos pacientes com rotura do manguito rotador, dois apresentavam outras complicações associadas e quatro apresentavam, como única complicação, a rotura do tendão do supraespinal. A sutura das lesões se mostrou eficaz, pois apenas um paciente submetido ao reparo apresentou rotura diagnosticada pela US pós-operatória. A presença de alterações do manguito rotador após as FEPU ocorre independente do método de tratamento, sendo descrita em até 25% de pacientes tratados com placas não bloqueadas, fixação percutânea ou de modo não operatório, com piores resultados nas fraturas mais graves¹¹⁸. É evidente o potencial risco de alterações pós-operatórias do tendão do supraespinal com a fixação com haste intramedular bloqueada. Gierer et al.¹¹⁹ descrevem a microcirculação do manguito rotador em pacientes submetidos à fixação de fraturas da extremidade proximal do úmero e não observam alteração significativa da microcirculação do tendão do supraespinal, após a fratura. No entanto, após a inserção da haste intramedular, a perfusão no tendão é reduzida de modo significativo, sem melhora após a sutura do mesmo. Contudo, os autores não avaliam um

grupo controle ou a influência da fixação com placa e do amarrilho dos tendões do manguito rotador na perfusão dos tendões.

De acordo com nossos achados, as roturas do manguito rotador ocorrem após as FEPUs, mesmo sem o uso da haste intramedular bloqueada. Apesar dos potenciais riscos com o uso da haste, acreditamos que a ocorrência de roturas com seu uso seja pequena, e que a abertura cuidadosa do tendão em sua região mais medial, seguido de sua adequada sutura, pode diminuir os riscos de rotura do manguito rotador. Consideramos, também, que a visualização de todos os tendões do manguito rotador deve ser realizada como rotina nas FEPUs e tratadas com reparo no mesmo ato cirúrgico.

A reabordagem cirúrgica nas FEPUs pode ser considerada uma complicação, devido aos maiores riscos cirúrgicos na faixa etária estudada, com potenciais complicações clínicas. Nesse estudo, a reabordagem cirúrgica foi realizada em sete pacientes, representando um total de 11% da amostra, sendo maior no Grupo Haste, com diferença estatisticamente significativa. A taxa de reoperação no Grupo Haste foi de 19%, superior à relatada por Zhu et al.³³, mas semelhante a de outros autores⁴¹⁻⁴³. Por outro lado, a taxa de reoperação no Grupo Placa foi inferior ao relatado por Sproul et al.³⁰. Dos pacientes reabordados cirurgicamente, apenas dois, um de cada grupo, foram submetidos a uma nova osteossíntese. Outro paciente foi submetido à retirada completa da haste e limpeza cirúrgica por infecção. Outros quatro pacientes do Grupo Haste foram submetidos a cirurgias menores, para retirada dos parafusos proximais ou liberação artroscópica de rigidez do ombro. A retirada da haste intramedular tem um maior potencial para complicações e dificuldades, devido à necessidade de nova abertura do manguito rotador e da formação de osso no ponto de entrada. Acreditamos que a retirada dos parafusos proximais deve ser a primeira escolha, pois é um procedimento mais simples e de menor agressão, exceto nos casos de saliência da haste, de infecção, de perda completa da redução ou de revisão para artroplastia.

Realizamos a análise de subgrupo com os principais fatores de prognóstico para as FEPUs^{91-93,95} e não observamos nenhuma diferença significativa. A análise de subgrupo em um estudo randomizado apresenta limitações devido à pequena amostra, apesar da distribuição semelhante. Consideramos, portanto, que a mesma é sujeita a viés e a ausência de diferença estatística pode significar um falso-negativo¹¹³.

Quando avaliamos os resultados de acordo com a idade, não observamos diferenças entre os grupos nos pacientes com idade inferior ou superior a 60 anos. Diversos autores observam piores resultados clínicos nos pacientes mais idosos^{15,70,91-93}. Um possível viés dessa análise está no uso da escala de Constant e Murley não ajustada para idade ou para o lado contralateral, pois um dos componentes de maior importância na escala é a avaliação de força, inferior nos pacientes mais idosos¹²⁰.

Quando os grupos foram comparados de acordo com o resultado da densitometria óssea, as médias da escala de Constant e Murley também não apresentaram diferença significativa. Krappinger et al.⁹³ observam piores resultados quanto à perda de redução nos casos com osteoporose, mas que não foram confirmados pelo estudo de Kralinger et al.¹²¹, com avaliação da densidade mineral óssea por TC, em 150 casos de FEPUs tratados com placa bloqueada.

A influência das classificações no prognóstico das fraturas da extremidade proximal do úmero é controversa. Observamos piores médias da escala de Constant e Murley nos pacientes com fraturas em 2 partes de Neer, quando comparadas às fraturas em 3 partes, independente da técnica utilizada.

Na comparação entre os grupos, nosso estudo demonstrou resultados semelhantes entre os pacientes acometidos por fraturas em 2 ou 3 partes de Neer, de acordo com a escala de Constant e Murley. Esses dados são amparados por outros estudos^{40,43,46,54,70,94}. Entretanto, Nolan et al.⁸² observam piores resultados clínicos com a haste nas fraturas em 3 partes de Neer.

Não houve diferença significativa entre as fraturas com desvio em varo e as com desvio em valgo. Não existem estudos comparativos entre haste e placa que avaliem, isoladamente ou em uma análise de subgrupo, os resultados das FEPUs com desvio em varo.

Nos casos com cominuição metafisária, os resultados foram piores, independente do grupo, semelhante aos achados de Osterhoff et al⁹⁵. Na comparação entre os grupos, os pacientes do Grupo Placa apresentaram maior média pela escala de Constant e Murley nos casos com cominuição metafisária, mas sem diferença estatisticamente significativa.

Os pacientes com rotura do manguito rotador, diagnosticada no intraoperatório, não apresentaram piores resultados clínicos quando comparados aos pacientes sem rotura. Os pacientes com rotura do manguito rotador detectada no pós-operatório também apresentaram resultados clínicos semelhantes ao restante da amostra.

Esse estudo apresentou algumas limitações. A análise de subgrupo não permitiu conclusões definitivas sobre as comparações das técnicas para diferentes tipos de fraturas. Uma amostra superior seria necessária para análises de subgrupo conclusivas. A realização de vias de acesso distintas também pode ser um fator independente para influenciar os resultados, não isolando o tipo de implante como a única diferença entre os grupos. Alguns desfechos não foram avaliados, como o tempo cirúrgico, o sangramento e o tempo de uso da radioscopia. Esses desfechos foram considerados como variáveis de difícil mensuração, imprecisas, dependentes do padrão da fratura e, sobretudo, de pouca importância prática para a tomada de decisão sobre o tipo de implante a ser utilizado. O tempo de seguimento de 12 meses é outra limitação, que pode subestimar a taxa de complicações¹⁷. No entanto, outros autores^{16,105,122} relatam alterações funcionais mínimas entre 12 e 24 meses. Além disso, nossa análise *post-hoc* não demonstrou diferença entre 6 e 12 meses no Grupo Haste. Podemos também citar como crítica, a inexistência de um grupo de tratamento não operatório no estudo. A tomada de decisão para o tratamento cirúrgico tem se tornado um assunto controverso e estudos mais atuais não demonstram diferenças entre as

opções, independente do método escolhido para o tratamento cirúrgico¹⁴⁻¹⁶. Entretanto, a falta desse grupo não diminuiu a validade interna do estudo, que teve como objetivo primário comparar técnicas de tratamento cirúrgico.

Como pontos favoráveis, podemos citar que foi um ensaio clínico controlado, prospectivo e randomizado, com cegamento dos avaliadores e com adequada validade interna. Apesar da variabilidade dos fatores prognósticos, a randomização permitiu que não ocorressem desequilíbrios entre os grupos, tornando-os homogêneos. Os procedimentos cirúrgicos foram realizados pelo pesquisador, o que permitiu que a técnica de redução e fixação não sofresse outras influências, além do tipo de implante e da via de abordagem cirúrgica. A avaliação do manguito rotador pela ultrassonografia, em ambos os grupos, também pode ser destacada como um ponto favorável do estudo.

A utilização de escalas clínicas estabelecidas e a descrição detalhada das complicações permitem que esse estudo seja utilizado em futuras metanálises, contribuindo para a tomada de decisão sobre as diferentes técnicas cirúrgicas para o tratamento das FEPU.

Nosso estudo demonstrou que a fixação das fraturas da extremidade proximal do úmero com placa ou com haste intramedular bloqueada apresenta resultados clínicos semelhantes, avaliados pelas escalas de Constant, UCLA, EVA e pelo questionário DASH. No entanto, a taxa de complicações e reoperações foi superior no Grupo Haste.

Consideramos que o uso da haste intramedular bloqueada é uma alternativa viável para o tratamento das FEPU, mas que não apresenta benefícios clínicos, enquanto aumenta o risco de complicações relacionadas ao tratamento cirúrgico. Futuros estudos, com o uso de hastes retas e com parafusos em múltiplos planos são necessários para definir possíveis vantagens das hastes mais modernas em relação à placa bloqueada.

6 CONCLUSÕES

A osteossíntese das fraturas da extremidade proximal do úmero com placa bloqueada ou haste intramedular bloqueada produziram resultados clínicos e radiográficos semelhantes.

A fixação com haste intramedular bloqueada apresentou maior taxa de complicações e reoperações.

7 ANEXOS

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

APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 11/05/2011, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **0232/11**, intitulado: **"TRATAMENTO CIRÚRGICO DAS FRATURAS DESVIADAS DO TERÇO PROXIMAL ÚMERO: COMPARAÇÃO ENTRE PLACA E HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADAS"**, apresentado pelo Departamento de **ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA**, inclusive o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: **Prof. Dr. Rames Mattar Júnior**

Pesquisador (a) Executante: **Mauro Emilio Conforto Gacitelli**

Co-autores: **Eduardo Angeli Malavolta, Paulo Roberto dos Reis, Kodi Edson Kojima, Eduardo Benegas, Arnaldo Amado Ferreira Neto, Jorge dos Santos Silva**

CAPPesq, 13 de Maio de 2011.

PROF. DR. EUCLIDES AYRES DE CASTILHO
Coordenador
Comissão de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa - CAPPesq

Anexo B - Termo de consentimento livre e esclarecido

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

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

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: Tratamento cirúrgico das fraturas desviadas do terço proximal úmero: comparação entre placa e haste intramedular bloqueadas.

PESQUISADOR : Prof. Dr. Rames Mattar Júnior

CARGO/FUNÇÃO: Professor Titular INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 37644

UNIDADE DO HCFMUSP: DOT - HCFMUSP

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO ☐ RISCO MÉDIO ☐

RISCO BAIXO ☒ RISCO MAIOR ☐

4. DURAÇÃO DA PESQUISA : 4 anos

Caro paciente:

Primeiramente gostaria de esclarecê-lo de que você possui uma fratura no osso do braço (conhecido como úmero) em sua região mais alta, no ombro. Essa fratura apresenta 2 ou 3 fragmentos ou pedaços de osso soltos e

que estão desviados (fora do lugar). Nessa situação, em que os ossos estão desviados, o correto tratamento é através da cirurgia, que permite colocar esses fragmentos em sua correta posição e mantê-los firmes no local correto, fixando-os.

Para manter os fragmentos no local correto existem diversas opções possíveis, como placas com parafusos ou hastes com parafusos, ambos descritos com sucesso em diversos artigos e livros médicos. Cada técnica apresenta diferentes características. Ambas são realizadas através de cortes na pele, para permitir que os fragmentos ósseos sejam colocados na correta posição. Para a colocação da placa é utilizado um único corte de 10 a 12cm no ombro. Para a colocação da haste são utilizados 2 cortes no ombro, sendo um mais alto de 5cm e outro mais baixo de 2cm. A placa é colocada em cima dos fragmentos do osso após esses fragmentos serem colocados no lugar e são colocados de 9 a 10 parafusos dentro da placa e do osso para mantê-los no lugar. A haste é colocada dentro do osso do braço e são colocados 4 ou 5 parafusos entre os ossos e a haste. Atualmente, não se sabe qual desses tipos de cirurgia é melhor ao paciente, em termos de cicatrização, função e movimento do osso do braço e do ombro.

O estudo será realizado nos pacientes com o mesmo diagnóstico que o seu e que concordem com esses termos; portanto, você não é obrigado a aceitar esse termo e participar do estudo. Porém, consideramos o estudo importante para sempre conseguirmos tratar nossos pacientes da melhor maneira possível, especificamente os que possuem uma lesão semelhante a sua.

Todos os pacientes serão operados com a mesma anestesia e o mesmo cuidado técnico para colocar e fixar os fragmentos de osso na sua posição correta. Todos os participantes serão tratados do mesmo modo após a cirurgia. O seu braço será imobilizado por no mínimo 3 semanas na tipóia, para permitir que os fragmentos de osso cicatrizem. Depois desse período será iniciada a fisioterapia. Os fisioterapeutas não saberão o tipo de cirurgia que foi realizada. O paciente poderá ter acesso ao seu prontuário médico caso queira saber o tipo de cirurgia realizada, mas orientaremos a todos a não falar aos fisioterapeutas o tipo de cirurgia realizada. O objetivo desse estudo é saber qual das duas técnicas permite uma cicatrização do osso em melhor posição e qual gera melhor função do ombro após 1 ano da cirurgia.

Os riscos do procedimento são: risco da anestesia (de qualquer cirurgia); risco de infecção (menos de 1% das cirurgias de ombro); risco de perda da posição da fratura, de soltura da placa ou da haste, da não cicatrização do osso e da necessidade de nova cirurgia para retirar os implantes. Esses riscos são semelhantes nos dois grupos (com placa ou com haste), pois ambas cirurgias serão feitas de modo aberto (com cortes) e os fragmentos serão colocados na posição do mesmo modo, mas serão mantidos na posição de modo diferente (placa ou haste).

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

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

Anexo C - Escala de Constant e Murley⁴⁷

Variáveis	Pontos
Dor (assinalar apenas 1 opção)	
Nenhuma	15
Mínima	10
Moderada	5
Intensa	0
Atividades de vida diária	
Nível de atividade (marcar as opções corretas)	
Sem limitação para o trabalho	4
Sem limitação para o esporte	4
Sem limitação para o sono	2
Posicionamento (assinalar apenas 1 opção)	
Até a cintura	2
Até o apêndice xifóide	4
Até o pescoço	6
Sobre a cabeça	8
Acima da cabeça	10
Amplitude de movimento	
Flexão (assinalar apenas 1 opção)	
0-30 graus	0
31-60 graus	2
61-90 graus	4
91-120 graus	6
121-150 graus	8
151-180 graus	10
Abdução (assinalar apenas 1 opção)	
0-30 graus	0
31-60 graus	2
61-90 graus	4
91-120 graus	6
121-150 graus	8
151-180 graus	10
Rotação externa (marcar as opções corretas)	
Mão atrás da cabeça com cotovelo para frente	2
Mão atrás da cabeça com cotovelo para trás	2
Mão sobre a cabeça com cotovelo para frente	2
Mão sobre a cabeça com cotovelo para trás	2
Elevação total acima da cabeça	2
Rotação interna (assinalar apenas 1 opção)	
Dorso da mão lateralmente à coxa	0
Dorso da mão sobre a nádega	2
Dorso da mão sobre transição lombo-sacra	4
Dorso da mão sobre L3	6
Dorso da mão sobre T12	8
Dorso da mão em região interescapular (T7)	10
Força	
Manutenção de carga em abdução de 90 graus	0 a 25
1 ponto a cada 500 gramas	

Anexo D - Escala da UCLA, de acordo com Oku et al.⁴⁹

Dor

- 1 Presente todo o tempo e insuportável; faz uso de medicação regularmente
- 2 Presente todo o tempo, mas suportável; faz uso de medicação de vez em quando
- 4 Nenhuma ou pouca dor quando o braço está parado, ocorre durante trabalhos leves; faz uso de medicação regularmente
- 6 Ocorre apenas durante trabalhos pesados ou durante trabalhos específicos; faz uso de medicação de vez em quando
- 8 Dor leve e ocorre de vez em quando
- 10 Nenhuma

Função

- 1 Incapaz de usar o braço
- 2 Capaz apenas de realizar atividades leves
- 4 Capaz de realizar trabalhos domésticos leves ou a maioria dos trabalhos do dia-a-dia
- 6 Capaz de realizar a maioria dos trabalhos domésticos, inclusive fazer compras, dirigir, pentear-se, vestir-se, despir-se e fechar o sutiã
- 8 Apresenta pouca dificuldade, capaz de realizar movimentos acima da altura do ombro
- 10 Atividades normais

Flexão ativa

- 5 150 graus ou mais
- 4 120 a 150 graus
- 3 90 a 120 graus
- 2 45 a 90 graus
- 1 30 a 45 graus
- 0 Menos que 30 graus

Força de flexão anterior

- 5 Grau 5 (normal)
- 4 Grau 4 (boa)
- 3 Grau 3 (regular)
- 2 Grau 2 (fraco)
- 1 Grau 1 (contração muscular)
- 0 Grau 0 (ausência de contração)

Satisfação do paciente

- 5 Satisfeito e melhor
- 0 Insatisfeito e pior

Anexo E - Questionário DASH⁵⁰

Instruções

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Por favor, indique qual é o seu trabalho: _____

☐ Eu não trabalho (você pode pular essa parte)

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

Cálculo do escore do DASH

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

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

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

(Soma dos valores - 4)/0,16

8 REFERÊNCIAS

1. Palvanen M, Kannus P, Niemi S, Parkkari J. Update in the epidemiology of proximal humeral fractures. *Clin Orthop Relat Res* 2006;442:87-92.
2. Kim SH, Szabo RM, Marder RA. Epidemiology of humerus fractures in the united states: Nationwide emergency department sample, 2008. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2012;64(3):407-14.
3. Court-Brown CM, Garg A, McQueen MM. The epidemiology of proximal humeral fractures. *Acta Orthop Scand* 2001;72(4):365-71.
4. Roux A, Decroocq L, El Batti S, Bonneville N, Moineau G, Trojani C, et al. Epidemiology of proximal humerus fractures managed in a trauma center. *Orthop Traumatol Surg Res* 2012;98(6):715-9.
5. Clement ND, Duckworth AD, McQueen MM, Court-Brown CM. The outcome of proximal humeral fractures in the elderly: Predictors of mortality and function. *Bone Joint J* 2014;96-B(7):970-7.
6. Launonen AP, Lepola V, Saranko A, Flinkkilä T, Laitinen M, Mattila VM. Epidemiology of proximal humerus fractures. *Arch Osteoporos* 2015;10(1):209.
7. Olerud P, Ahrengart L, Söderqvist A, Saving J, Tidermark J. Quality of life and functional outcome after a 2-part proximal humeral fracture: A prospective cohort study on 50 patients treated with a locking plate. *J Shoulder Elbow Surg* 2010;19(6):814-22.
8. Neuhaus V, Bot AG, Swellengrebel CH, Jain NB, Warner JJ, Ring DC. Treatment choice affects inpatient adverse events and mortality in older aged inpatients with an isolated fracture of the proximal humerus. *J Shoulder Elbow Surg* 2014;23(6):800-6.
9. Court-Brown CM, Cattermole H, McQueen MM. Impacted valgus fractures (B1.1) of the proximal humerus. The results of non-operative treatment. *J Bone Joint Surg Br* 2002;84(4):504-8.

10. Tejwani NC, Liporace F, Walsh M, France MA, Zuckerman JD, Egol KA. Functional outcome following one-part proximal humeral fractures: A prospective study. *J Shoulder Elbow Surg* 2008;17(2):216-9.
11. Hanson B, Neidenbach P, de Boer P, Stengel D. Functional outcomes after nonoperative management of fractures of the proximal humerus. *J Shoulder Elbow Surg* 2009;18(4):612-21.
12. Neer CS. Displaced proximal humeral fractures: Part I. Classification and evaluation. *J Bone Joint Surg Am* 1970;52:1077-82.
13. Blonna D, Rossi R, Fantino G, Maiello A, Assom M, Castoldi F. The impacted varus (A2.2) proximal humeral fracture in elderly patients: Is minimal fixation justified? A case control study. *J Shoulder Elbow Surg* 2009;18(4):545-52.
14. Handoll HH, Ollivere BJ, Rollins KE. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;12:CD000434.
15. Mao Z, Zhang L, Zhang L, Zeng X, Chen S, Liu D, et al. Operative versus nonoperative treatment in complex proximal humeral fractures. *Orthopedics* 2014;37(5):e410-9.
16. Rangan A, Handoll H, Brealey S, Jefferson L, Keding A, Martin BC, et al. Surgical vs nonsurgical treatment of adults with displaced fractures of the proximal humerus: The PROFHER randomized clinical trial. *JAMA* 2015;313(10):1037-47.
17. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J, Tidermark J. Internal fixation versus nonoperative treatment of displaced 3-part proximal humeral fractures in elderly patients: A randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 2011;20(5):747-55.
18. Fjalestad T, Hole MO. Displaced proximal humeral fractures: Operative versus non-operative treatment-a 2-year extension of a randomized controlled trial. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2014.
19. Brunner A, Weller K, Thormann S, Jöckel JA, Babst R. Closed reduction and minimally invasive percutaneous fixation of proximal

- humerus fractures using the humerusblock. *J Orthop Trauma* 2010;24(7):407-13.
20. Carbone S, Tangari M, Gumina S, Postacchini R, Campi A, Postacchini F. Percutaneous pinning of three- or four-part fractures of the proximal humerus in elderly patients in poor general condition: MIROS® versus traditional pinning. *Int Orthop* 2012;36(6):1267-73.
 21. Gupta AK, Harris JD, Erickson BJ, Abrams GD, Bruce B, McCormick F, et al. Surgical management of complex proximal humerus fractures -A systematic review of 92 studies including 4,500 patients. *J Orthop Trauma* 2014.
 22. Ferreira Neto AAFN, Ferreira Filho AAF, Filho AZ, Benegas E, Negri JH, Martins LF, et al. Osteossíntese das fraturas em duas e três partes da extremidade proximal do úmero com hastes de ender modificadas associadas com amarrilhos de "ethibond". *Rev Bras Ortop* 1997;32(9):707-12.
 23. Tenor Junior AC, Ribeiro FR, Brasil Filho R, Filardi Filho CS, Costa GLD, Menniti EL. Avaliação do tratamento cirúrgico das fraturas em duas ou três partes do úmero proximal com o "sistema paraquedas". *Rev Bras Ortop* 2010;45:241-6.
 24. Wiggins AJ, Roolker W, Patt TW, Raaymakers EL, Marti RK. Open reduction and internal fixation of three and four-part fractures of the proximal part of the humerus. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84-A(11):1919-25.
 25. Checchia SL, Miyazaki AN, Doneux P, Fregoneze M, Silva LA, Lobo AC, et al. Avaliação do tratamento cirúrgico da fratura em duas partes do colo cirúrgico do úmero com placa PFS 80. *Rev Bras Ortop* 2004;39:555-67.
 26. Tepass A, Rolaufts B, Weise K, Bahrs SD, Dietz K, Bahrs C. Complication rates and outcomes stratified by treatment modalities in proximal humeral fractures: A systematic literature review from 1970-2009. *Patient Saf Surg* 2013;7(1):34.

27. Björkenheim J-M, Pajarinen J, Savolainen V. Internal fixation of proximal humeral fractures with a locking compression plate A retrospective evaluation of 72 patients followed for a minimum of 1 year. *Acta Orthop* 2004;75(6):741-5.
28. Bell JE, Leung BC, Spratt KF, Koval KJ, Weinstein JD, Goodman DC, Tosteson AN. Trends and variation in incidence, surgical treatment, and repeat surgery of proximal humeral fractures in the elderly. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93(2):121-31.
29. Thanasas C, Kontakis G, Angoules A, Limb D, Giannoudis P. Treatment of proximal humerus fractures with locking plates: A systematic review. *J Shoulder Elbow Surg* 2009;18(6):837-44.
30. Sproul RC, Iyengar JJ, Devic Z, Feeley BT. A systematic review of locking plate fixation of proximal humerus fractures. *Injury* 2011;42(4):408-13.
31. Brorson S, Rasmussen JV, Frich LH, Olsen BS, Hróbjartsson A. Benefits and harms of locking plate osteosynthesis in intraarticular (OTA type C) fractures of the proximal humerus: A systematic review. *Injury* 2012;43(7):999-1005.
32. Jost B, Spross C, Grehn H, Gerber C. Locking plate fixation of fractures of the proximal humerus: Analysis of complications, revision strategies and outcome. *J Shoulder Elbow Surg* 2013;22(4):542-9.
33. Zhu Y, Lu Y, Shen J, Zhang J, Jiang C. Locking intramedullary nails and locking plates in the treatment of two-part proximal humeral surgical neck fractures: A prospective randomized trial with a minimum of three years of follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93(2):159-68.
34. Lin J, Hou SM, Hang YS. Locked nailing for displaced surgical neck fractures of the humerus. *J Trauma* 1998;45(6):1051-7.
35. Noda M, Saegusa Y, Maeda T. Does the location of the entry point affect the reduction of proximal humeral fractures? A cadaveric study. *Injury* 2011;42 Suppl 4:S35-8.
36. Fächmeier B, May R, Hente R, Maghsudi M, Völk M, Hammer J, et al. Proximal humerus fractures: A comparative biomechanical analysis of

- intra and extramedullary implants. *Arch Orthop Trauma Surg* 2007;127(6):441-7.
37. Kitson J, Booth G, Day R. A biomechanical comparison of locking plate and locking nail implants used for fractures of the proximal humerus. *J Shoulder Elbow Surg* 2007;16(3):362-6.
 38. Foruria AM, Carrascal MT, Revilla C, Munuera L, Sanchez-Sotelo J. Proximal humerus fracture rotational stability after fixation using a locking plate or a fixed-angle locked nail: The role of implant stiffness. *Clin Biomech* 2010;25(4):307-11.
 39. Yoon RS, Dziadosz D, Porter DA, Frank MA, Smith WR, Liporace FA. A comprehensive update on current fixation options for two-part proximal humerus fractures: A biomechanical investigation. *Injury* 2014;45(3):510-4.
 40. Krivohlávek M, Lukás R, Taller S, Srám J. [Use of angle-stable implants for proximal humeral fractures: Prospective study]. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 2008;75(3):212-20.
 41. Gradl G, Dietze A, Käab M, Hopfenmüller W, Mittlmeier T. Is locking nailing of humeral head fractures superior to locking plate fixation? *Clin Orthop Relat Res* 2009;467(11):2986-93.
 42. Hardeman F, Bollars P, Donnelly M, Bellemans J, Nijs S. Predictive factors for functional outcome and failure in angular stable osteosynthesis of the proximal humerus. *Injury* 2012;43(2):153-8.
 43. Konrad G, Audigé L, Lambert S, Hertel R, Südkamp NP. Similar outcomes for nail versus plate fixation of three-part proximal humeral fractures. *Clin Orthop Relat Res* 2012;470(2):602-9.
 44. Lekic N, Montero NM, Takemoto RC, Davidovitch RI, Egol KA. Treatment of two-part proximal humerus fractures: Intramedullary nail compared to locked plating. *HSS J* 2012;8(2):86-91.
 45. Boudard G, Pomares G, Milin L, Lemonnier I, Coudane H, Mainard D, Delagoutte JP. Locking plate fixation versus antegrade nailing of 3- and 4-part proximal humerus fractures in patients without osteoporosis.

- Comparative retrospective study of 63 cases. *Orthop Traumatol Surg Res* 2014;100(8):917-24.
46. von Rüden C, Trapp O, Hierholzer C, Prohaska S, Wurm S, Bühren V. [Intramedullary nailing vs. Locking plate osteosynthesis in proximal humeral fractures : Long-term outcome]. *Unfallchirurg* 2015;118(8):686-92.
 47. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res* 1987(214):160-4.
 48. Fialka C, Oberleitner G, Stampfl P, Brannath W, Hexel M, Vécsei V. Modification of the constant-murley shoulder score-introduction of the individual relative constant score. *Injury* 2005;36(10):1159-65.
 49. Oku EC, Andrade AP, Stadiniky SP, Carrera EF, Tellini GG. Tradução e adaptação cultural do modified-university of california at los angeles shoulder rating scale para a língua portuguesa. *Rev Bras Reumatol* 2006;46(4):246-52.
 50. Orfale AG, Araújo PMP, Ferraz MB, Natour J. Translation into brazilian portuguese, cultural adaptation and evaluation of the reliability of the disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire. *Braz J Med Biol Res* 2005;38(2):293-302.
 51. Huttunen TT, Launonen AP, Pihlajamäki H, Kannus P, Mattila VM. Trends in the surgical treatment of proximal humeral fractures - a nationwide 23-year study in finland. *BMC Musculoskelet Disord* 2012;13:261.
 52. Dimai HP, Svedbom A, Fahrleitner-Pammer A, Pieber T, Resch H, Zwettler E, et al. Epidemiology of proximal humeral fractures in austria between 1989 and 2008. *Osteoporos Int* 2013;24(9):2413-21.
 53. Neer CS. Four-segment classification of proximal humeral fractures: Purpose and reliable use. *J Shoulder Elbow Surg* 2002;11(4):389-400.
 54. Hertel R, Hempfing A, Stiehler M, Leunig M. Predictors of humeral head ischemia after intracapsular fracture of the proximal humerus. *J Shoulder Elbow Surg* 2004;13(4):427-33.

55. Majed A, Macleod I, Bull AM, Zyto K, Resch H, Hertel R, et al. Proximal humeral fracture classification systems revisited. *J Shoulder Elbow Surg* 2011;20(7):1125-32.
56. Brorson S, Olsen BS, Frich LH, Jensen SL, Sørensen AK, Krogsgaard M, Hróbjartsson A. Surgeons agree more on treatment recommendations than on classification of proximal humeral fractures. *BMC Musculoskelet Disord* 2012;13:114.
57. Misra A, Kapur R, Maffulli N. Complex proximal humeral fractures in adults--a systematic review of management. *Injury* 2001;32(5):363-72.
58. Lanting B, MacDermid J, Drosdowech D, Faber KJ. Proximal humeral fractures: A systematic review of treatment modalities. *J Shoulder Elbow Surg* 2008;17(1):42-54.
59. Solberg BD, Moon CN, Franco DP, Paiement GD. Surgical treatment of three and four-part proximal humeral fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91(7):1689-97.
60. Gomberawalla MM, Miller BS, Coale RM, Bedi A, Gagnier JJ. Meta-analysis of joint preservation versus arthroplasty for the treatment of displaced 3- and 4-part fractures of the proximal humerus. *Injury* 2013;44(11):1532-9.
61. Wurm M, Wolter D, Wenzl M, Jessel M. [Initial clinical experience with an internal fixator the humerus]. *Trauma Berufskrankheit* 1999;1(4):370-4.
62. Cohen M, Amaral MV, Monteiro M, Brandão BL, Motta Filho GR. Osteossíntese das fraturas da extremidade proximal do úmero com sistema de placa de ângulo fixo com parafusos bloqueados: Técnica e resultados. *Rev Bras Ortop* 2009;44(2):106-11.
63. Südkamp N, Bayer J, Hepp P, Voigt C, Oestern H, Kääb M, et al. Open reduction and internal fixation of proximal humeral fractures with use of the locking proximal humerus plate. Results of a prospective, multicenter, observational study. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91(6):1320-8.

64. Robinson CM, Wylie JR, Ray AG, Dempster NJ, Olabi B, Seah KT, Akhtar MA. Proximal humeral fractures with a severe varus deformity treated by fixation with a locking plate. *J Bone Joint Surg Br* 2010;92(5):672-8.
65. Faraj D, Kooistra BW, Vd Stappen WA, Werre AJ. Results of 131 consecutive operated patients with a displaced proximal humerus fracture: An analysis with more than two years follow-up. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2011;21(1):7-12.
66. Monteiro GC, Ejnisman B, Andreoli CV, de Pochini AC, Olympio E. Resultados do tratamento das fraturas do terço proximal do úmero com placas de bloqueio; results of treatment of proximal humerus fractures using locking plates. *Acta Ortop Bras* 2011;19(2):69-73.
67. Miyazaki AN, Estelles JRD, Fregoneze M, Santos PD, Silva LAD, Sella GDV, et al. Evaluation of the complications of surgical treatment of fractures of the proximal extremity of the humerus using a locking plate. *Rev Bras Ortop* 2012;47(5):568-74.
68. Pawaskar AC, Lee KW, Kim JM, Park JW, Aminata IW, Jung HJ, et al. Locking plate for proximal humeral fracture in the elderly population: Serial change of neck shaft angle. *Clin Orthop Surg* 2012;4(3):209-15.
69. Acklin YP, Stoffel K, Sommer C. A prospective analysis of the functional and radiological outcomes of minimally invasive plating in proximal humerus fractures. *Injury* 2013;44(4):456-60.
70. Gracitelli MEC, Lobo FL, Ferreira GMA, da Palma MV, Malavolta EA, Benegas E, et al. Outcomes evaluation of locking plate osteosynthesis in displaced fractures of the proximal humerus. *Rev Bras Ortop* 2013;48(6):491-9.
71. Shulman BS, Ong CC, Lee JH, Karia R, Zuckerman JD, Egol KA. Outcomes after fixation of proximal humerus (OTA type 11) fractures in the elderly patients using modern techniques. *Geriatr Orthop Surg Rehabil* 2013;4(1):21-5.
72. Miyazaki AN, Fregoneze M, Santos PD, da Silva LA, do Val Sella G, Filho JMF, et al. Results of open reduction and internal fixation of

- severe fractures of the proximal humerus in elderly patients. *Rev Bras Ortop* 2014;49(1):25-30.
73. Lungershausen W, Bach O, Lorenz CO. [Locking plate osteosynthesis for fractures of the proximal humerus]. *Zentralbl Chir* 2003;128(1):28-33.
 74. Fjalestad T, Hole MØ, Jørgensen JJ, Strømsøe K, Kristiansen IS. Health and cost consequences of surgical versus conservative treatment for a comminuted proximal humeral fracture in elderly patients. *Injury* 2010;41(6):599-605.
 75. Morelli RS, de Travizano RES. Fraturas da extremidade proximal do úmero: Estudo comparativo entre dois métodos de fixação. *Acta Ortop Bras* 2010;18(2):79-84.
 76. Sanders RJ, Thissen LG, Teepen JC, van Kampen A, Jaarsma RL. Locking plate versus nonsurgical treatment for proximal humeral fractures: Better midterm outcome with nonsurgical treatment. *J Shoulder Elbow Surg* 2011;20(7):1118-24.
 77. Bachelier F, Pizanis A, Schwitalla J, Pohlemann T, Kohn D, Wirbel R. Treatment for displaced proximal humerus fractures: Comparison of interlocking plate fixation versus minimal invasive techniques. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2013.
 78. Lin T, Xiao B, Ma X, Fu D, Yang S. Minimally invasive plate osteosynthesis with a locking compression plate is superior to open reduction and internal fixation in the management of the proximal humerus fractures. *BMC Musculoskelet Disord* 2014;15(1):206.
 79. Rajasekhar C, Ray PS, Bhamra MS. Fixation of proximal humeral fractures with the polarus nail. *J Shoulder Elbow Surg* 2001;10(1):7-10.
 80. Gradl G, Dietze A, Arndt D, Beck M, Gierer P, Börsch T, Mittlmeier T. Angular and sliding stable antegrade nailing (targon PH) for the treatment of proximal humeral fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 2007;127(10):937-44.

81. Zhu Y, Lu Y, Wang M, Jiang C. Treatment of proximal humeral fracture with a proximal humeral nail. *J Shoulder Elbow Surg* 2010;19(2):297-302.
82. Nolan BM, Kippe MA, Wiater JM, Nowinski GP. Surgical treatment of displaced proximal humerus fractures with a short intramedullary nail. *J Shoulder Elbow Surg* 2011;20(8):1241-7.
83. Kloub M, Holub K, Polakova S. Nailing of three- and four-part fractures of the humeral head - long-term results. *Injury* 2014;45 Suppl 1:S29-37.
84. Liu QH, Sun W, Zhou JL, Ren XB, Lu T, Shan L, Liu Y. A new approach for the treatment of proximal humeral fractures using the TRIGEN proximal humeral nail. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2014;24(4):467-74.
85. Viecili L, Turco DL, Ramalho JHA, Finelli CA, Torini AP. Tratamento das fraturas em duas partes do colo cirúrgico do úmero com o uso de haste intramedular metafisária bloqueada proximalmente com estabilidade angular. *Rev Bras Ortop* 2015;50(1):22-9.
86. van den Broek CM, van den Besselaar M, Coenen JM, Vegt PA. Displaced proximal humeral fractures: Intramedullary nailing versus conservative treatment. *Arch Orthop Trauma Surg* 2007;127(6):459-63.
87. Lopiz Y, Garcia-Coiradas J, Garcia-Fernandez C, Marco F. Proximal humerus nailing: A randomized clinical trial between curvilinear and straight nails. *J Shoulder Elbow Surg* 2014;23(3):369-76.
88. Edwards SL, Wilson NA, Zhang LQ, Flores S, Merk BR. Two-part surgical neck fractures of the proximal part of the humerus. A biomechanical evaluation of two fixation techniques. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88(10):2258-64.
89. Trepát AD, Popescu D, Fernández-Valencia JA, Cuñé J, Rios M, Prat S. Comparative study between locking plates versus proximal humeral nail for the treatment of 2-part proximal humeral fractures. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2011;22(5):373-9.
90. Wang G, Mao Z, Zhang L, Zhang L, Zhao Y, Yin P, et al. Meta-analysis of locking plate versus intramedullary nail for treatment of proximal humeral fractures. *J Orthop Surg Res* 2015;10(1):122.

91. Agudelo J, Schürmann M, Stahel P, Helwig P, Morgan SJ, Zechel W, et al. Analysis of efficacy and failure in proximal humerus fractures treated with locking plates. *J Orthop Trauma* 2007;21(10):676-81.
92. Lee CW, Shin SJ. Prognostic factors for unstable proximal humeral fractures treated with locking-plate fixation. *J Shoulder Elbow Surg* 2009;18(1):83-8.
93. Krappinger D, Bizzotto N, Riedmann S, Kammerlander C, Hengg C, Kralinger FS. Predicting failure after surgical fixation of proximal humerus fractures. *Injury* 2011;42(11):1283-8.
94. Südkamp NP, Audigé L, Lambert S, Hertel R, Konrad G. Path analysis of factors for functional outcome at one year in 463 proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2011;20(8):1207-16.
95. Osterhoff G, Hoch A, Wanner GA, Simmen HP, Werner CM. Calcar comminution as prognostic factor of clinical outcome after locking plate fixation of proximal humeral fractures. *Injury* 2012;43(10):1651-6.
96. Erdoğan M, Desteli EE, Imren Y, Uztürk A, Kılıç M, Sezgin H. The effect of inferomedial screw on postoperative shoulder function and mechanical alignment in proximal humerus fractures. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2013.
97. Jung WB, Moon ES, Kim SK, Kovacevic D, Kim MS. Does medial support decrease major complications of unstable proximal humerus fractures treated with locking plate? *BMC Musculoskelet Disord* 2013;14:102.
98. Choo A, Sobol G, Maltenfort M, Getz C, Abboud J. Prevalence of rotator cuff tears in operative proximal humerus fractures. *Orthopedics* 2014;37(11):e968-74.
99. Bono CM, Renard R, Levine RG, Levy AS. Effect of displacement of fractures of the greater tuberosity on the mechanics of the shoulder. *J Bone Joint Surg Br* 2001;83(7):1056-62.
100. Platzer P, Kutscha-Lissberg F, Lehr S, Vecsei V, Gaebler C. The influence of displacement on shoulder function in patients with

- minimally displaced fractures of the greater tuberosity. *Injury* 2005;36(10):1185-9.
101. Koh KH, Lim TK, Shon MS, Park YE, Lee SW, Yoo JC. Effect of immobilization without passive exercise after rotator cuff repair: Randomized clinical trial comparing four and eight weeks of immobilization. *J Bone Joint Surg Am* 2014;96(6):e44.
 102. Marsh JL, Slongo TF, Agel J, Broderick JS, Creevey W, DeCoster TA, et al. Fracture and dislocation classification compendium - 2007: Orthopaedic trauma association classification, database and outcomes committee. *J Orthop Trauma* 2007;21(10 Suppl):S1-133.
 103. Vannabouathong C, Sprague S, Bhandari M. Guidelines for fracture healing assessments in clinical trials. Part I: Definitions and endpoint committees. *Injury* 2011;42(3):314-6.
 104. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Report of a WHO Study Group. *World Health Organ Tech Rep Ser.* 1994;843:1-129.
 105. Fjalestad T, Hole MØ, Hovden IA, Blücher J, Strømsøe K. Surgical treatment with an angular stable plate for complex displaced proximal humeral fractures in elderly patients: A randomized controlled trial. *J Orthop Trauma* 2012;26(2):98-106.
 106. Huberty DP, Schoolfield JD, Brady PC, Vadala AP, Arrigoni P, Burkhart SS. Incidence and treatment of postoperative stiffness following arthroscopic rotator cuff repair. *Arthroscopy* 2009;25(8):880-90.
 107. Kukkonen J, Kauko T, Vahlberg T, Joukainen A, Äärimaa V. Investigating minimal clinically important difference for constant score in patients undergoing rotator cuff surgery. *J Shoulder Elbow Surg* 2013;22(12):1650-5.
 108. Vickers AJ. How to randomize. *J Soc Integr Oncol* 2006;4(4):194-8.
 109. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340(1):c869-.

110. Sallay PI, Pedowitz RA, Mallon WJ, Vandemark RM, Dalton JD, Speer KP. Reliability and reproducibility of radiographic interpretation of proximal humeral fracture pathoanatomy. *J Shoulder Elbow Surg* 1997;6(1):60-9.
111. Carrera EDF, Wajnsztein A, Lenza M, Archetti Netto N. Reproducibility of three classifications of proximal humeral fractures. *Einstein (São Paulo)* 2012;10(4):473-9.
112. Campbell AJ, Bagley A, Van Heest A, James MA. Challenges of randomized controlled surgical trials. *Orthop Clin North Am* 2010;41(2):145-55.
113. Lochner HV, Bhandari M, Tornetta P. Type-II error rates (beta errors) of randomized trials in orthopaedic trauma. *J Bone Joint Surg Am* 2001;83-A(11):1650-5.
114. Ponce BA, Thompson KJ, Raghava P, Eberhardt AW, Tate JP, Volgas DA, Stannard JP. The role of medial comminution and calcar restoration in varus collapse of proximal humeral fractures treated with locking plates. *J Bone Joint Surg Am* 2013;95(16):e113(1-7).
115. Nijs S, Sermon A, Broos P. Intramedullary fixation of proximal humerus fractures: Do locking bolts endanger the axillary nerve or the ascending branch of the anterior circumflex artery? A cadaveric study. *Patient Saf Surg* 2008;2(1):33.
116. Rochet S, Obert L, Sarlieve P, Clappaz P, Lepage D, Garbuio P, Tropet Y. [Functional and sonographic shoulder assessment after seidel nailing: A retrospective study of 29 cases]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2006;92(6):549-55.
117. Verdano MA, Pellegrini A, Schiavi P, Somenzi L, Concari G, Ceccarelli F. Humeral shaft fractures treated with antegrade intramedullary nailing: What are the consequences for the rotator cuff? *Int Orthop* 2013;37(10):2001-7.
118. Wilmanns C, Bonnaire F. Rotator cuff alterations resulting from humeral head fractures. *Injury* 2002;33(9):781-9.

119. Gierer P, Scholz M, Beck M, Schaser KD, Vollmar B, Mittlmeier T, Gradl G. Microcirculatory sequelae of the rotator cuff after antegrade nailing in proximal humerus fracture. *Arch Orthop Trauma Surg* 2010;130(5):687-91.
120. Katolik LI, Romeo AA, Cole BJ, Verma NN, Hayden JK, Bach BR. Normalization of the constant score. *J Shoulder Elbow Surg* 2005;14(3):279-85.
121. Kralinger F, Blauth M, Goldhahn J, Käch K, Voigt C, Platz A, Hanson B. The influence of local bone density on the outcome of one hundred and fifty proximal humeral fractures treated with a locking plate. *J Bone Joint Surg Am* 2014;96(12):1026-32.
122. Zyto K, Ahrengart L, Sperber A, Törnkvist H. Treatment of displaced proximal humeral fractures in elderly patients. *J Bone Joint Surg Br* 1997;79(3):412-7.

Apêndices

Apêndice A - Técnica para o procedimento cirúrgico

Figura A.1 - Posicionamento do paciente para o procedimento cirúrgico em ambos os grupos

Figura A.2 - Modelo da haste intramedular bloqueada utilizada no estudo, angulada e com 3 parafusos proximais

Figura A.3 - Via anterolateral transdeltoide longitudinal para a realização da haste intramedular

Figura A.4 - Sutura dos tendões do manguito rotador para a redução dos tubérculos e para auxílio na redução da cabeça do úmero, pela via anterolateral

Figura A.5 - Fixação provisória da cabeça do úmero na diáfise com o uso de fios de Kirschner: (A) aspecto clínico; (B) radioscopia

Figura A.6 - Posicionamento do fio guia, de 8 a 10 mm medial à transição entre a cabeça do úmero e o tubérculo maior: (A) imagem clínica; (B) imagem da radioscopia

Figura A.7 - Abertura longitudinal de 15 mm do tendão do supraespinal, medial ao tubérculo maior

Figura A.8 - Fresagem de cerca de 2 cm de profundidade da cabeça do úmero: (A) inserção da fresa; (B) retirada da fresa e ponto de entrada para a inserção da haste

Figura A.9 - Fixação haste intramedular bloqueada: (A) guia para inserção da haste e dos parafusos proximais; (B) radioscopia da passagem da broca para inserção do parafuso proximal; (C) inserção do primeiro parafuso proximal; (D) radioscopia da inserção do segundo parafuso proximal; (E) radioscopia da inserção do terceiro parafuso proximal; (F) radioscopia da inserção dos parafusos distais

Figura A.10 - Suturas em banda de tensão ao redor dos parafusos proximais, com fios inabsorvíveis passados nos tendões do manguito rotador: (A) parafuso posterior; (B) parafuso anterior e posterior

Figura A.11 - Fechamento do tendão do supraespinal com fios inabsorvíveis e pontos simples: (A) sutura lateral; (B) sutura medial; (C) aspecto final

Figura A.12 - Modelo da placa bloqueada utilizada no estudo

Figura A.13 - (A) Via deltopeitoral; (B) identificação e reparo do manguito rotador com fios não absorvíveis

Figura A.14 - Aspecto final da fixação com placa bloqueada

Apêndice B - Parâmetros radiográficos das fraturas da extremidade proximal do úmero

Figura B.1 - Radiografias pré operatórias em três incidências: (A) frente verdadeiro; (B) perfil verdadeiro; (C) perfil axilar

Figura B.2 - Radiografias pós operatórias: (A) frente verdadeiro com 30° de rotação externa do braço; (B) frente verdadeiro com rotação interna com mão no abdome; (C) perfil verdadeiro; (D) perfil axilar

Figura B.3 - Classificação de Neer¹² das fraturas da extremidade proximal do úmero, com os tipos de fraturas incluídas no estudo: (A) fratura em 2 partes; (B) fratura em 3 partes

Figura B.4 - Classificação AO¹⁰² das fraturas da extremidade proximal do úmero, com os tipos de fraturas incluídas no estudo: (A) fratura extra-articular unifocal, sendo a 11-A2, metafisária impactada e, a 11-A3, metafisária não impactada; (B) fratura extra-articular bifocal, sendo a 11-B1 com impacção metafisária e, a 11-B2, sem impacção metafisária.

Figura B.5 - Classificação Binária descrita por Hertel et al.⁵⁴, baseada na identificação da morfologia da fratura, pesquisando-se as linhas de fratura entre os tubérculos, a diáfise e a cabeça do úmero. A cabeça é representada pela peça vermelha, o tubérculo maior pela azul, o tubérculo menor pela amarela e a diáfise pela verde

Figura B.6 - Parâmetro descrito por Resch et al.⁵⁵ para a classificação binária⁵⁴ no plano coronal: (A) impacção; (B) tração; (C) neutro

Figura B.7 - Parâmetro descrito por Resch et al.⁵⁵ para a classificação binária⁵⁴ no plano sagital: (A) neutro; (B) flexão

Figura B.8 - Avaliação do ângulo cabeça-diáfise: (A) pré-operatório; (B) pós-operatório imediato; (C) 12 meses de pós-operatório

Figura B.9 - Avaliação da extensão do fragmento metafisário da cabeça do úmero, da porção inferior do colo anatômico até a porção mais distal de osso metafisário inserido na cabeça do úmero

Figura B.10 - Avaliação do desvio do tubérculo maior em relação à cabeça do úmero: Uma linha tangencial ao topo da cabeça do úmero foi traçada. A distância da porção mais superior do tubérculo maior foi registrada em mm, sendo considerado um valor negativo quando o tubérculo permaneceu inferior à margem superior da cabeça

Figura B.11 - Avaliação do desvio da diáfise em relação à cabeça do úmero: (A) considerado um valor positivo quando a diáfise permaneceu lateral à cabeça do úmero; (B) considerado um valor negativo quando a diáfise permaneceu medial à cabeça do úmero

Figura B.12 - Avaliação da cominuição metafisária medial na radiografia: (A) com cominuição; (B) sem cominuição