

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

VINICIUS JORGE SUGANO

**Implantes cefálicos helicoidais na fixação das fraturas da
região trocantérica do fêmur. Real benefício ou avanço
apenas teórico?**

RIBEIRÃO PRETO

2023

VINICIUS JORGE SUGANO

Implantes cefálicos helicoidais na fixação das fraturas da região trocantérica do fêmur. Real benefício ou avanço apenas teórico?

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor.

Orientador: Prof. Dr. Fabrício Fogagnolo

RIBEIRÃO PRETO

2023

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Sugano, Vinicius Jorge

Implantes cefálicos helicoidais na fixação das fraturas da região trocantérica do fêmur. Real benefício ou avanço apenas teórico? / Vinicius Jorge Sugano; orientador; Fabrício Fogagnolo. - Ribeirão Preto, 2023.

97f.: 18il.

Dissertação (Mestrado) - Programa de Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2023.

1. TFN. 2. PFN. 3. Intramedular. 4. Extramedular. 5. Fraturas do quadril. 6. Fraturas fêmur proximal. 7. Peritrocantéricas. 8. Trocantéricas. 9. Hastes. 10. Complicações intraoperatórias. 11. Complicações pós-operatórias.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Aluno: SUGANO, Vinicius Jorge

Título: Implantes cefálicos helicoidais na fixação das fraturas da região trocantérica do fêmur. Real benefício ou avanço apenas teórico?

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor.

Aprovado em: ____/____/____

Prof. Dr. _____
Instituição: _____
Assinatura: _____

Prof. Dr. _____
Instituição: _____
Assinatura: _____

Prof. Dr. _____
Instituição: _____
Assinatura: _____

Dedicatória

À minha esposa Raquel, com todo amor e imenso reconhecimento de seu amor, carinho, companheirismo, dedicação, ensinamentos e pragmatismo que me permitem ir a lugares onde jamais havia pensado.

À minha filha Beatriz e ao meu filho Raul, por me apresentarem o amor incondicional e me motivarem a ser uma pessoa melhor dia após dia.

Aos meus pais Fátima e Edson, e ao meu irmão André, pelo amor e doação das ferramentas que me permitiram construir minha história.

Agradecimentos

Ao meu chefe e orientador Prof. Dr. Fabrício Fogagnolo, pela excelência em seu trabalho, por seus ensinamentos, e pela sua inestimável contribuição na realização deste Mestrado, além da tutoria no meu desenvolvimento junto ao Grupo de Joelho e Trauma.

A todo grupo de Joelho e Trauma que contribuiu com muitas ideias, com trabalho e conhecimento.

Aos docentes e médicos contratados do departamento que contribuíram na minha formação.

Ao Dr. Luis Guilherme Rosifini Alves Rezende, que muito me ajudou na coleta dos dados.

Às secretárias da pós-graduação Rita de Cassia Stela Cossalter e Maria Cecília Onofre, pela pronta colaboração, disponibilidade, e viabilização deste projeto.

Aos grandes amigos Anderson, Marcello e Filipe, pela amizade diária, parceria nos bons e maus momentos, além das muitas risadas, reclamações e paciência.

Aos queridos Rosana e José, pelo apoio e acolhimento.

Aos inestimáveis pacientes, que são o motivo de todo o trabalho e doação, e que depositam, em nós, confiança, carinho e gratidão.

Em especial, a Deus, fonte de toda energia e vida, que nos ampara, eleva, guia e reconforta em todos os momentos.

Apoio Financeiro

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES, cujo apoio financeiro foi imprescindível para a execução deste projeto - Código de Financiamento 001.

Resumo

SUGANO, V. J. **Implantes cefálicos helicoidais na fixação das fraturas da região trocantérica do fêmur. Real benefício ou avanço apenas teórico?** 2023. 97f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2023.

As fraturas do quadril são um grave problema mundial que tende a piorar com o envelhecimento populacional, acarretando elevados gastos com seu tratamento. Uma das patologias mais importantes neste contexto é a fratura da região peritrocantérica que, ainda hoje, gera discussão sobre as opções de tratamento. Atualmente, a osteossíntese com haste intramedular é o método mais utilizado, e não há na literatura muitos dados comparativos. O objetivo deste estudo foi observar se a troca de uma haste por outra de modelo mais recente geraria menores taxas de complicações e reoperações. Foram revisados 286 prontuários clínicos e radiológicos de pacientes operados no complexo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no período de 1998 a 2016, incluindo-se 170 pacientes que apresentavam idade igual ou acima de 50 anos, fraturas isoladas classificação AO 31A, versões curtas ou *standard* do PFN (Proximal Femoral Nail) ou TFN (Trochanteric Femoral Nail), sem fraturas ou patologias, ou cirurgias prévias no quadril a ser estudado. Após os critérios de exclusão, o grupo PFN foi composto por 43 sujeitos e o grupo TFN por 41. Foram registrados dados clínicos e laboratoriais no período perioperatório como idade, sexo, lado acometido, hemoglobina e hematócrito, classificação AO, tempo decorrido entre a fratura e o tratamento cirúrgico, tempo de internação, complicações locais ou sistêmicas e necessidade de reoperações. Também foi avaliado o momento intraoperatório na presença de dificuldades e do tempo cirúrgico, além da análise radiográfica sobre a qualidade da redução e fixação da fratura. Os grupos foram comparáveis demograficamente, porém com maior proporção de fraturas mais instáveis no grupo TFN do que no grupo PFN, o percentual da fratura A1 foi maior no grupo PFN (30,2% >2,4%) e o percentual da fratura A2 foi maior no grupo TFN (95,1% >53,5%) ($p < 0,001$). O grupo TFN foi tratado precocemente (TFN 2,7 dias; PFN 5,53 dias; $p < 0,001$), com menos complicações pré-operatórias (5 contra 18, $p = 0,002$). Durante as cirurgias, observou-se menor tempo cirúrgico médio no grupo PFN (PFN 81 minutos; TFN 137 minutos; $p < 0,001$), apesar de maior ocorrência de dificuldades técnicas ($p = 0,25$). O tempo médio de internação foi maior no grupo PFN (5,56 contra 3,37 dias; $p < 0,001$), apesar de não haver diferença significativa na frequência de complicações ou reoperações por falha de consolidação ou conversão para artroplastia (TFN 2; PFN 7; $p = 0,09$; RR=3,33). Houve melhores reduções das fraturas no grupo TFN com taxa de 73,2% contra 44,2% no grupo PFN, além de melhor posicionamento do implante, tanto na avaliação pelo TAD (*Tip Apex Distance*) ($p < 0,001$) quanto pelos métodos de Parker ($p < 0,001$ na projeção anteroposterior) e dos nove quadrantes ($p = 0,04$). Portanto, não foi possível afirmar se há diferença entre a ocorrência de complicações e as reoperações; logo não se justifica, até aqui, a substituição do PFN pelo TFN e seus maiores custos.

Palavras-chave: TFN. PFN. Intramedular. Extramedular. Fraturas do quadril. Fraturas de fêmur proximal. Peritrocantéricas. Trocantéricas. Hastes. Complicações intraoperatórias. Complicações pós-operatórias.

Abstract

SUGANO, V. J. **Cephalomedullary nails with helical blade in fixation of fractures in the trochanteric region of the femur. Real benefit or just theoretical advance?** 2023. 97f. Dissertation (Master's Degree) - Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo. Ribeirão Preto. 2023.

The hip fractures are a serious worldwide problem that tends to worsen with population aging, resulting in high costs for their treatment. One of the most important pathologies in this context is the fracture of the peritrochanteric region, which, even today, generates discussion regarding treatment options. Nails are currently the most used method, and there are not many comparative data in the literature between them. The aim of this study was to observe whether the exchange of a nail for another of a more recent model would generate lower rates of complications and reoperations. To participate in the study, we reviewed 286 clinical and radiological records of patients operated on at the Hospital das Clínicas da Faculdade de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo complex during the period from 1998 to 2016, including 170 patients aged 50 years or older, isolated fractures classified as AO 31A, short or standard versions of the PFN (Proximal Femoral Nail) ou TFN (Trochanteric Femoral Nail), without fractures or previous pathologies or surgeries in the hip being studied. After the exclusion criteria, the PFN group contained 43 subjects and the TFN group contained 41 subjects. Clinical and laboratory data were recorded in the perioperative period, such as age, gender, affected side, hemoglobin and hematocrit, AO classification, time elapsed between fracture and surgical treatment, length of stay, local or systemic complications, and need for reoperations. The intraoperative moment was also evaluated through the presence of difficulties and the surgical time, in addition to the radiographic analysis of the quality of the reduction and fixation of the fracture. The groups were demographically comparable, however with a higher proportion of more unstable fractures in the TFN group than in the PFN group, the percentage of A1 fracture is higher in the PFN group (30.2% >2.4%) and the percentage of fracture A2 is higher in the TFN group (95.1% >53.5%) ($p < 0.001$). The TFN group was treated earlier (TFN 2.7 days; PFN 5.53 days; $p < 0.001$), with fewer preoperative complications (5 versus 18, $p = 0.002$). During surgeries, a shorter mean surgical time was found in the PFN group (PFN 81 minutes; TFN 137 minutes; $p < 0.001$) despite a higher occurrence of technical difficulties ($p = 0.25$). The mean length of hospital stay was longer in the PFN group (5.56 versus 3.37 days; $p < 0.001$) although there was no significant difference in the frequency of complications or reoperations due to non-union or conversion to arthroplasty (TFN 2; PFN 7; $p = 0.09$; RR=3.33). There were better fracture reductions in the TFN group with 73.2% of good reductions against 44.2% in the PFN group, in addition to better implant positioning both in the TAD evaluation ($p < 0.001$) and in the Parker methods ($p < 0.001$ in the anteroposterior projection) and the nine quadrants ($p = 0.04$). Therefore, we cannot claim that there are differences between the occurrence of complications and reoperations, so the change in the use of PFN by TFN and its higher costs is not justified so far.

Keywords: TFN. PFN. Intramedullary. Extramedullary. Hip fractures. Proximal femur fractures. Pertrochanteric. Trochanteric. Nails. Intraoperative complications. Postoperative complications.

Lista de Figuras

Figura 1 - Classificação AO para fraturas do terço proximal do fêmur	41
Figura 2 - Classificação AO utilizada no estudo (pré-2018)	42
Figura 3 - Classificação AO atual	43
Figura 4 - Determinação do TAD	45
Figura 5 - Segmentos do método de Parker	46
Figura 6 - As razões AB/AC nas radiografias AP e P determinam a posição do parafuso, conforme o método de Parker (1992). Ao lado, representação gráfica da posição de um parafuso hipotético, perfeitamente colocado no centro da cabeça femoral.....	47
Figura 7 - Método dos nove quadrantes: 1) Eixo do colo femural; 2) Linha perpendicular ao eixo do colo na região de maior diâmetro da cabeça femural; 3) Divisão em três partes iguais, com linhas paralelas ao eixo do colo	48
Figura 8 - Zonas definidas no método dos nove quadrantes.....	49
Figura 9 - Fluxograma demonstrando a composição da amostra	52
Figura 10 - Numeração das zonas no método dos nove quadrantes	61
Figura 11 - TFN.....	62
Figura 12 - PFN	62
Figura 13 - (A) redução anatômica; (B) redução positiva; (C) redução negativa	70
Figura 14 - Diferença entre TAD e CalTAD	71
Figura 15 - Efeito Z	73
Figura 16 - <i>Cut-out</i> com PFN.....	74
Figura 17 - <i>Cut-out</i> com TFN.....	75
Figura 18 - Perfuração medial com TFN.....	76

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Qualidade da redução - critérios de avaliação*	44
Tabela 2 - Pacientes excluídos do estudo	53
Tabela 3 - Variáveis pré-operatórias.....	54
Tabela 4 - Dados demográficos	55
Tabela 5 - Variáveis intraoperatórias	56
Tabela 6 - Dados intraoperatórios	57
Tabela 7 - Motivos de reoperações de cada paciente	58
Tabela 8 - Dados pós-operatórios	59
Tabela 9 - Classificação dos nove quadrantes	61

Lista de Siglas e Abreviaturas

AP-	Anteroposterior
CBHPM-	Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos
DHS-	<i>Dynamic hip screw</i>
DMO-	Densidade Mineral Óssea
HCFMRP-USP-	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
P-	Perfil
PFN-	<i>Proximal Femoral Nail</i>
SUS-	Sistema Único de Saúde
TAD-	<i>Tip Apex Distance</i>
TFN-	<i>Trochanteric Femoral Nail</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	19
1.1. Epidemiologia	21
1.1.1. Fatores de risco	21
1.1.2. Morbimortalidade e custos	22
1.1.3. Considerações anatômicas e biomecânicas	24
1.1.4. Sistemas de classificação	25
1.1.5. O tratamento.....	26
1.2. Evolução dos implantes.....	27
1.2.1. Hastes intramedulares.....	29
1.2.2. <i>Proximal Femoral Nail</i> (PFN).....	30
1.2.3. <i>Trochanteric Femoral Nail</i> (TFN).....	30
1.3. Proposição do estudo.....	31
1.4. Hipótese do estudo.....	32
2. OBJETIVOS.....	33
2.1. Objetivo primário	34
2.2. Objetivo secundário.....	34
3. MATERIAL E MÉTODOS	35
3.1. Considerações éticas.....	36
3.2. Desenho do Estudo.....	36
3.3. Critérios de inclusão.....	36
3.4. Critérios de exclusão.....	36
3.5. Tipo do estudo	37
3.6. Os implantes	37
3.6.1. PFN	37
3.6.2. TFN.....	38
3.7. Rotina perioperatória.....	38
3.8. Variáveis a serem estudadas.....	39
3.8.1. Variáveis pré-operatórias	39
3.8.2. Variáveis intraoperatórias.....	39
3.8.3. Variáveis pós-operatórias.....	39
3.9. Avaliação clínica.....	40
3.9.1. Complicações gerais ou sistêmicas pré-operatórias e pós-operatórias	40
3.9.2. Complicações locais ou sistêmicas pós-operatórias	40
3.10. Avaliação radiológica.....	40
3.10.1. Classificação das fraturas	40
3.10.2. Qualidade da redução	43
3.10.3. Qualidade da fixação.....	44
3.10.3.1. <i>Tip Apex Distance</i> (TAD).....	44
3.10.3.2. Método de Parker	46
3.10.3.3. Método dos nove quadrantes (ou <i>Vancouver index</i>).....	47
3.10.4. Evolução radiográfica.....	49
3.11. Definição das variáveis primárias.....	50
3.12. Análise estatística.....	50
4. RESULTADOS.....	51
4.1. Caracterização da amostra	52

4.2. Resultados intraoperatórios.....	55
4.3. Resultados pós-operatórios.....	57
4.3.1. Qualidade da fixação.....	59
4.3.1.1. Avaliação do TAD.....	59
4.3.1.2. Método de Parker.....	59
4.3.1.3. Método dos nove quadrantes (ou Vancouver index).....	60
5. DISCUSSÃO	64
6. CONCLUSÕES	79
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	81
8. ANEXO.....	93

1. Introdução

A fratura do quadril é um problema mundial endêmico, com enorme impacto socioeconômico, sendo importante fator de morbimortalidade na população mais idosa, que se prospera em todo mundo com o envelhecimento da população, podendo ser o pivô do movimento espiral que pode levar à morte (CHENG *et al.*, 2011).

A necessidade do tratamento cirúrgico desta patologia está bem determinada, porém há grande possibilidade de implantes diferentes, e os dispositivos mais modernos sempre estão em posição de mostrar seu real benefício contra os dispositivos pioneiros até hoje (ALESSIO-MAZZOLA *et al.*, 2022).

O método primeiramente mais difundido, o extramedular cefalodiafisário, é composto por uma placa fixada no terço proximal do fêmur que permite a colocação de um parafuso cefálico deslizante, que proporciona o colapso controlado e a impacção da fratura, tendo seu uso iniciado após a década de 1950 (CLAWSON, 1964), popularizando-se rapidamente em seguida. Suas vantagens contra os implantes extramedulares com elementos fixos na cabeça femoral ficaram muito evidentes em estudos comparativos (JENSEN; SONNE-HOLM; TØBNDEVOLD, 1980).

Os implantes intramedulares com parafusos cefálicos deslizantes possuem vantagens teóricas, tanto mecânicas quanto biológicas, que estão sempre sendo testadas contra os implantes extramedulares, havendo ainda espaço na literatura para discussão sobre o reconhecimento da superioridade dos implantes intramedulares, mesmo nas fraturas instáveis (PARKER; RAVAL; GJERTSEN, 2018). A constante evolução da ciência dos materiais e a introdução de novas categorias de estudos computacionais com elementos finitos permitiram a evolução desses implantes intramedulares, porém ainda não está bem definido se esta mudança de geração nos implantes traria real benefício no tratamento dessas fraturas (XU *et al.*, 2022). Uma das mudanças mais significativas ocorreu no desenho do elemento principal de fixação, posicionado na cabeça femoral. Ao invés de parafusos, têm-se, atualmente, implantes de formato laminar e helicoidal, como será visto adiante.

O tratamento das fraturas peritrocantéricas ainda é fruto de grande discussão na literatura atual. Existem diversos estudos sobre implantes extra e intramedulares,

entretanto foram encontradas publicações em proporção muito menor comparando diferentes tipos de haste, com grande lacuna na literatura neste sentido.

Os exorbitantes gastos causados pelas fraturas peritrocantéricas, aliados à recessão econômica mundial (NICOLA *et al.*, 2020; YANG; ZHENG; ZHAO, 2021), somados às dificuldades encontradas pela população para o acesso a tratamentos mais modernos, principalmente de urgência e emergência (FALEIRO *et al.*, 2022), motivaram o desenvolvimento deste estudo sobre a implementação de novas tecnologias e se estas levam a melhores resultados que potencialmente poderiam justificar o aumento do gasto, ou se os recursos previamente disponíveis já seriam suficientemente eficazes e talvez haja um desperdício dos recursos.

O escopo deste estudo foi comparar os resultados clínicos e radiológicos da osteossíntese com implantes intramedulares. Assim, será comparado o PFN (Proximal Femoral Nail) com o seu sucessor, o TFN (Titanium Fixation Nail).

1.1 Epidemiologia

As fraturas do quadril representam enorme estresse para o sistema de saúde com sua elevada morbimortalidade na população idosa. População que aumenta, em ritmos distintos pelo planeta, dependendo das condições socioeconômicas regionais, porém presente difusa e permanentemente (CHENG *et al.*, 2011). Desde 1983, as fraturas do terço proximal do fêmur são consideradas uma “epidemia ortopédica” (WALLACE, 1983), e são responsáveis por até 20% dos leitos ortopédicos (NAVARRO-QUILIS A *et al.*, 1992). Isso não mudou desde então, sendo que em 1990 ocorreram 1.26 milhões dessas fraturas, sendo projetadas até 21.3 milhões em 2050 (GULLBERG; JOHNELL; KANIS, 1997).

1.1.1 Fatores de risco

A fragilidade e o envelhecimento da população são os maiores fatores de risco. As fraturas da região trocantérica acometem mais os idosos do que as fraturas do colo femoral (FOX *et al.*, 2000). Aproximadamente 50% das fraturas do terço proximal do fêmur são peritrocantéricas, afetando de duas a oito vezes mais as

mulheres do que os homens (AHARONOFF *et al.*, 2003; EL FATAH *et al.*, 2022; GULLBERG; JOHNELL; KANIS, 1997).

O envelhecimento é a principal causa da diminuição da densidade óssea, mais marcante nas mulheres pelo déficit hormonal precoce devido à menopausa. Também existem componentes raciais, nutricionais, patologias concomitantes e estilo de vida que contribuem, porém ainda foi não desvendado exatamente quais as suas contribuições (AHARONOFF *et al.*, 2003; CHENG *et al.*, 2011; CHOI *et al.*, 2020; EL FATAH *et al.*, 2022).

O risco de se sofrer uma fratura da região peritrocantérica dobra para cada desvio-padrão da Densidade Mineral Óssea (DMO) abaixo da média populacional dos adultos jovens. A incidência cumulativa de fraturas evidencia, muito claramente, os riscos de fratura conforme a idade. Outros fatores importantes são somados à baixa DMO. As fraturas são menos prevalentes em pessoas de menor peso e baixa estatura, e há indícios que o comprimento do eixo do colo também é um fator que se correlaciona positivamente com a incidência de fraturas proximais do fêmur (CORDEY; SCHNEIDER; BÜHLER, 2000), assim como desnutrição, hipertensão, diabetes *mellitus* e doença de Alzheimer (EL FATAH *et al.*, 2022; GOISSER *et al.*, 2015).

A queda da própria altura é o mecanismo de trauma mais comum, ocorrendo em mais de 75% dos casos. São traumas sofridos geralmente no domicílio onde residem, hospital, ou casa de repouso, chegando a 90% dos casos. Acontecem mais no período da manhã entre 9 e 10 horas do que no período noturno, mais nos dias de semana do que no final de semana, e mais no inverno do que no verão. Dados semelhantes foram encontrados em diferentes países, regiões e culturas (CORDEY; SCHNEIDER; BÜHLER, 2000; KOSEKI *et al.*, 2021; MATTISSON; BOJAN; ENOCSON, 2018).

1.1.2 Morbimortalidade e custos

A meta do tratamento é diminuir a chance de mortalidade e restaurar o nível prévio das atividades física e social do paciente, com menos complicações clínicas e menor tempo de internação. Esta tarefa foi e continua sendo árdua na medida em

que o envelhecimento da população se acentua e, conseqüentemente, apresenta mais comorbidades, sendo que a maioria dos pacientes manifesta três comorbidades crônicas, chegando a cinco patologias em até 25% dos indivíduos, colocando-os em risco severo ou extremo de morte pelos índices hospitalares de severidade em 33% de todos os casos (FINKEMEIER *et al.*, 2022).

O nível de atividade e independência funcional, assim como o estado nutricional prévio à fratura também são fatores importantes para predizer as chances de sucesso (GOISSER *et al.*, 2015), assim como o tratamento precoce, atualmente indicado dentro das primeiras 48 horas de lesão (DENIS *et al.*, 2022). Mesmo assim, 2% dos pacientes vão a óbito antes da cirurgia e mais de 9% necessitam de internação em unidade de tratamento intensivo (FINKEMEIER *et al.*, 2022).

Os custos diretos e indiretos de uma internação por fratura peritrocantérica, somados aos custos que sobrevêm do seguimento ambulatorial, recursos da reabilitação, tratamento das complicações precoces e tardias, além do consumo dos recursos hospitalares, infraestrutura e custos sociais são exorbitantes ao redor de todo o mundo, mesmo com todas as diferenças culturais e socioeconômicas. Estima-se que as fraturas do quadril correspondam a cerca de 14% de todas as fraturas, entretanto estas são responsáveis por praticamente 70% de todo o gasto com o tratamento agudo das fraturas nos Estados Unidos (NHERERA *et al.*, 2018).

Os custos avaliados por diversos estudos são muito díspares, entretanto todos se assemelham nas altas cifras que geram custos anuais bilionários. A média de custo de um paciente durante a internação inicial varia entre 7.000 e 11.299 dólares americanos, sendo que os custos anuais variam de 14.919 a 21.000 dólares americanos (JOHNELL, 1997; VAN HEGHE *et al.*, 2022). Na Inglaterra, estima-se o custo de 14.000 libras esterlinas para as despesas hospitalares do primeiro ano (WERNER *et al.*, 2022).

O custo total, ainda é difícil de ser estimado, mas importantes estudos apresentam valores assustadores como 59.486 euros no primeiro ano de tratamento (PRESTMO *et al.*, 2015), e mais recentemente se estimou o custo anual do tratamento dessas fraturas em dois bilhões de libras esterlinas no Reino Unido, 2,8 bilhões de euros na Alemanha, 20 bilhões de euros em toda Europa e 10 bilhões de dólares somente nos Estados Unidos (NHERERA *et al.*, 2018).

Existem poucas pesquisas nacionais que avaliam os custos, e a metodologia delas é muito diversa. Foram encontrados desde estudos que utilizam como referência a tabela SUS (Sistema Único de Saúde), utilizando o valor repassado pelo governo federal para os prestadores e fornecedores, estimando-se os custos hospitalares entre 1737,33 reais e 1909,57 reais (LOURES *et al.*, 2015), passando por outros que se utilizam da tabela CBHPM (Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos), que referencia os valores em serviços privados balizando os valores de convênios e seguros saúde, chegando ao custo de 33.919,53 reais, considerando-se os seguimentos ambulatorial, pós-operatório, com consultas, e 40 sessões de fisioterapia. No Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), encontraram-se valores de 500,09 dólares americanos até 4.213,75 dólares americanos. Esses valores convertidos com câmbio atual variam de 2.555,45 reais até 21.532,26 reais e, ainda, se for considerada a inflação acumulada no período, chegam-se aos valores de 5.222,57 reais a 44.005,47 reais. Deve-se levar em conta que neste serviço são utilizados implantes importados (Synthes), o que aumenta o custo geral (FOGAGNOLO, 2004).

1.1.3 Considerações anatômicas e biomecânicas

A articulação do quadril constitui-se numa articulação esférica na qual a estabilidade é proporcionada pela geometria óssea, primariamente, e secundariamente pelos músculos e ligamentos. Nos adultos, o ângulo cervicodiafisário é de $130^{\circ} \pm 7^{\circ}$ (média e desvio-padrão), não variando significativamente entre homens e mulheres. A anteversão fisiológica do colo femoral é de $10^{\circ} \pm 7^{\circ}$ (SWIONTKOWSKI, 1994). O ângulo cervicodiafisário diminui gradualmente com o avançar da idade e se apresenta com cerca de 125° por volta da sétima década de vida, fato determinante no planejamento pré-operatório e na escolha do implante a ser utilizado (BUCHOLZ *et al.*, 2012).

A dimensão da cabeça femoral varia em torno de 40 a 60 mm no seu maior diâmetro, sendo coberta por uma camada de cartilagem articular com 3 a 4 mm de espessura. Ainda existe uma placa densa de osso desde a córtice posterior do colo

femoral até a porção posteromedial denominada calcar femoral (SWIONTKOWSKI, 1994).

A arquitetura trabecular reflete as suas diferentes funções mecânicas, em que a porção lateral está sujeita a forças de tração e a medial sofre forças de compressão (MAQUET, 1992). A área de maior densidade óssea está na confluência entre as trabéculas do grupo compressivo principal e o grupo de tensão principal (KYLE *et al.*, 1995); sendo assim, a região de escolha para ancorar o implante na região cefálica do fêmur para estabilização e fixação otimizada.

Os músculos, com suas origens e inserções, são os responsáveis pelos desvios que a fratura apresenta. Geralmente, o traço de fratura se estende desde o trocanter maior até o trocanter menor, e outros fragmentos menores e cominuídos podem aparecer em fraturas mais complexas. O membro apresenta-se encurtado pela ação dos glúteos, adutores e íleo-psoas, e rodado externamente pela ação dos abdutores, inseridos no trocanter maior. Esses grupos musculares são extremamente robustos e geram forças de quatro vezes o peso corporal nas mulheres e até sete vezes o peso corporal nos homens em atividades cotidianas como se levantar da cama (KOVAL *et al.*, 1998).

1.1.4 Sistemas de classificação

Os sistemas de classificação são extremamente importantes para a identificação e caracterização das fraturas, e permitem um planejamento minucioso para a determinação de um plano terapêutico otimizado para cada fratura. Ainda hoje, existem diversos métodos de classificação para as fraturas da região trocantérica, cada qual com suas peculiaridades. Entretanto, um fator importante e decisivo é o reconhecimento dos fatores que sugerem instabilidade na fratura.

Angulação em varo com o traço da fratura vertical, presença de grande fragmento desviado do trocanter menor (instabilidade medial), fratura em quatro partes, extensão subtrocantérica da fratura, e cominuição posterolateral (instabilidade posterolateral) são fatores determinantes de instabilidade (JAMES; HUNTER, 1983).

As classificações desenvolvidas e aprimoradas para a classificação das fraturas da região trocantérica foram: Boyd & Griffin (1949) modificada por Tronzo (1973), Evans modificada por Jensen & Michaelsen (1975) e classificação AO, que é a mais utilizada atualmente, caracterizada por ser alfanumérica e universal, com grande mérito de ter alta reprodutibilidade entre observadores com concordância acima de 80% nos grupos das fraturas (SCHIPPER *et al.*, 2001).

1.1.5 O tratamento

Historicamente, o tratamento das fraturas da região peritrocantérica é repleto de divergências e controvérsias. Isto se iniciou na década de 1940, quando Evans advogou o tratamento cirúrgico como medida de “salvamento de vida” devido ao longo período necessário de restrição ao leito e conseqüentes complicações, como escaras, deterioração do estado neurológico e pneumopatias, causadas pelo tratamento não cirúrgico utilizado nas décadas de 1920 e 1930. A internação hospitalar chegava a 14 semanas no tratamento não-cirúrgico (EVANS, 1949). Essas complicações e os possíveis benefícios do tratamento cirúrgico continuam ocorrendo, até hoje, e são os mesmos indicadores de escolha do tratamento atual.

Em uma série de 100 pacientes tratados de maneira não cirúrgica, houve consolidação em 68,9% dos casos e mortalidade de apenas 10%. Entretanto, 57% das fraturas não apresentavam cominuição e mais de 40% dos pacientes tinham menos de 50 anos de idade (MURRAY; FREW, 1949). Essa discussão e estudos sem franca superioridade continuaram permeando a literatura durante as décadas subsequentes, e já na década de 1980, ainda não se encontravam diferenças nos índices de escaras e mortalidade com a utilização da tração esquelética no tratamento conservador ou com o Dynamic Hip Screw® (DHS) (Synthes, Paoli, PA, EUA) no tratamento cirúrgico (HORNBY; EVANS; VARDON, 1989).

O tratamento cirúrgico foi defendido durante os anos subsequentes devido aos benefícios de melhorar a conformação final da fratura consolidada, fornecer mais conforto ao paciente, permitindo mobilização precoce e menor taxa de complicações decorrentes da imobilização prolongada (KOVAL; ZUCKERMAN, 1994a, 1994b, 1994c; LYONS, 1997).

Recentemente, em 2020, uma metanálise de revisão sistemática demonstrou que cerca de 95% dos pacientes são tratados cirurgicamente. Na população tratada de maneira não cirúrgica, 39% eram institucionalizados, 49% apresentavam demência, e 77% deambulavam anteriormente à fratura. Nestes tratados de maneira conservadora, foram encontradas altas taxas globais de complicações e mortalidade, sendo ainda pior naqueles que não eram mobilizados. A taxa de morte acumulou-se de 36% em um mês, passando por 46% em seis meses, chegando a 60% em um ano. O relato de dor importante mesmo após seis meses chegou a 30% dos pacientes, sendo grande o impacto na qualidade de vida; e a taxa de consolidação em seis meses chegou apenas a 23%, sendo a maioria de consolidações viciosas. Assim, dados mais atualizados desestimulam o tratamento não-cirúrgico, mesmo em paciente gravemente debilitado (LOGGERS *et al.*, 2020).

1.2 Evolução dos implantes

O tratamento cirúrgico das fraturas da região peritrocantérica do fêmur pode ser realizado de cinco maneiras diferentes, utilizando-se placas de angulação fixa sem parafusos deslizantes, placas de angulação fixa com parafusos deslizantes, dispositivos intramedulares, fixadores externos e próteses de substituição. Os métodos mais comumente utilizados e estudados, atualmente, são as placas de angulação fixa com parafusos deslizantes e os dispositivos intramedulares. As duas opções atuam pelo princípio de tutor, mantendo a redução da fratura, de maneira a permitir colapso controlado no foco dessa fratura.

As placas de angulação fixa com parafusos deslizantes são uma evolução das placas sem os componentes deslizantes concebidas por Jewett nos anos de 1930 (JEWETT, 1941) e popularizadas por Smith-Petersen e por Thornton (JAMES; HUNTER, 1983). As placas sem parafusos deslizantes apresentavam grande dificuldade em manter a redução das fraturas com componentes de instabilidade, e o colapso no foco de fratura fazia com que o componente cefálico dos dispositivos, uma vez que eram fixos, rompessem o osso subcondral da cabeça femoral, penetrando no espaço articular e exigindo reoperações. Para evitar este tipo de complicação foram desenvolvidas osteotomias para alterar a conformação da

fratura, criando uma aposição mais estável entre os fragmentos principais, diminuindo assim o índice de falhas (DIMON; HUGHSTON, 1967; SARMIENTO; WILLIAMS, 1970).

Para contornar as dificuldades encontradas sem a necessidade das osteotomias, que aumentavam consideravelmente o tempo cirúrgico e o sangramento, além de serem tecnicamente muito mais demandantes (DESJARDINS *et al.*, 1993; PARKER; TRIPURANENI; MCGREGGOR-RILEY, 2000), foram desenvolvidas as placas de angulação fixa com componentes deslizantes nas décadas de 1950 e 1960 por Pohl, Jantzen e Massie (BARTONÍČEK; RAMMELT, 2014; MASSIE, 1962; SCHUMPELICK; JANTZEN, 1955). Sua alteração consiste na presença de um elemento que se direciona da região metadiafisária proximal para se fixar na cabeça femoral que permite um pistonamento, promovendo acomodação no foco de fratura com impacção da fratura, conseguindo, assim, mais contato ósseo e melhor estabilidade da redução, favorecendo a consolidação e reduzindo muito o risco de penetração articular do implante (BANNISTER *et al.*, 1990; JENSEN; SONNE-HOLM; TØBNDEVOLD, 1980; LARSSON; ELLOY; HANSSON, 1988).

A busca por procedimentos minimamente invasivos e vantagens biomecânicas culminou no desenvolvimento de implantes intramedulares para o tratamento das fraturas peritrocantéricas. Estes são implantados com menores incisões e com a vantagem biomecânica de apresentarem menor momento de flexão por se localizarem no canal medular, o que gera menor braço de alavanca, portanto menor estresse e chance de falha por fadiga do material.

No início, os implantes intramedulares eram os condilocefálicos flexíveis de Ender e os rígidos de Küntscher, mas estes apresentaram diversas dificuldades e complicações que diminuíram o entusiasmo por eles (BERGLUND-RÖDÉN *et al.*, 1994; DALÉN; JACOBSSON; ERIKSSON, 1988; KUDERNA; BÖHLER; COLLON, 1976; RLSKA *et al.*, 1976).

Após as dificuldades iniciais com o uso dos implantes intramedulares, uma nova onda se formou a partir do início dos anos 1990 com o desenvolvimento do implante Gamma Nail® (Howmedica Inc), com novo desenho que agora contemplava uma haste com um parafuso cefálico de ângulo fixo e que também permitia o pistonamento e a impacção da fratura; com a possibilidade de agregar

vantagens biomecânicas às vantagens biológicas de uma cirurgia minimamente invasiva (BORIANI *et al.*, 1991; FRIEDL; CLAUSEN, 2001; HAYNES *et al.*, 1997).

1.2.1 Hastes intramedulares

Apesar do início desanimador e da explosão de sua utilização após mudanças na sua construção e o aparente sucesso em conseguir atingir na prática a suposta superioridade biomecânica e biológica com as hastes bloqueadas, não tardou surgirem, novamente, dados contraditórios e, no mínimo preocupantes, com estes implantes. Apesar de ótimos resultados na consolidação e manutenção da redução da fratura com baixo tempo cirúrgico e sangramento (HALDER, 1992), foram relatados problemas com o surgimento de fraturas diafisárias do fêmur, tanto no intraoperatório quanto no seguimento pós-operatório (BRIDLE *et al.*, 1991; RADFORD; NEEDOFF; WEBB, 1993). Assim, não era possível ainda suportar o uso rotineiro das hastes intramedulares em detrimento do DHS para todas as fraturas (BUTT *et al.*, 1995; PARKER; PRYOR, 1996).

O retorno aos estudos biomecânicos da haste Gamma (BOSTROM *et al.*, 1995; MAHOMED *et al.*, 1994; ROSENBLUM *et al.*, 1992) e a junção destes com os estudos clínicos, levaram à hipótese de que particularidades no desenho do implante é que causavam essas complicações, fato comprovado em estudos com a haste Gamma redesenhada com adaptações para a população asiática, com menor calibre e, então, evoluindo sem as temidas fraturas diafisárias (LEUNG *et al.*, 1992; PARK *et al.*, 1998).

Com a necessidade de novos desenhos para os implantes intramedulares, foram desenvolvidos vários outros modelos, de menor comprimento e menor diâmetro, que mitigaram as complicações e voltaram a demonstrar vantagens no seu uso e validar a prática (HARDY *et al.*, 1998; REBUZZI *et al.*, 2002), inclusive gerando nova discussão, até então ausente, sobre qual o melhor modelo de implante intramedular a ser utilizado (WATANABE *et al.*, 2002). Desde então, o uso das hastes intramedulares aumentou consistentemente, gerando o abandono do uso do sistema extramedular cefalodiafisário (como o DHS) em alguns países (IRWIN *et*

al., 2022; WERNER *et al.*, 2015), promovendo nova corrida pela criação de novos modelos, cada qual com sua peculiaridade.

1.2.2 Proximal Femoral Nail (PFN)

O PFN® (Betlach, Suíça) surgiu em 1997 trazendo no seu modelo diversas alterações a fim de mitigar as dificuldades observadas em seus precedentes e reduzir as chances de fraturas diafisárias do fêmur associadas ao implante. Menor angulação em valgo na porção proximal, hastes de diferentes e menores diâmetros, extremidade distal com bloqueios mais distantes e mais flexíveis, ausência da necessidade de fresagem do canal, e a presença de dois elementos (parafusos) na cabeça femoral notadamente o distinguem.

Os estudos iniciais logo demonstraram superioridade da PFN em relação à haste Gamma no campo biomecânico. Foram identificadas vantagens de maior estabilidade em fraturas cominuídas, com menor perda da redução das fraturas, e menor concentração de estresse (SCHIPPER *et al.*, 2002; SERAL *et al.*, 2004).

Estudos comprovaram a eficácia do PFN no uso clínico e ratificaram este implante como ótima escolha para o tratamento nas fraturas peritrocantéricas, demonstrando baixa incidência de complicações, como ruptura proximal da cabeça femoral pelo elemento cefálico (“cut-out”), fraturas diafisárias, penetração articular com desvio medial do componente cefálico (“cut-through”) e perdas da redução (AL-YASSARI *et al.*, 2002; DOMINGO *et al.*, 2001; SIMMERMACHER; BOSCH; VAN DER WERKEN, 1999). Melhorias que geravam vantagens em relação à haste Gamma (HERRERA *et al.*, 2002).

Ainda hoje são realizados estudos com a PFN determinando seu uso corrente em várias partes do mundo, dada sua eficácia e segurança (DOĞAN; ERTÜRK; GÜLABI, 2022; GUERRA; CHIARELLI, 2021; JAWAD, 2021; LEWIS *et al.*, 2022).

1.2.3 Trochanteric Femoral Nail (TFN)

O TFN® (Solothurn, Suíça) surgiu em 2006 (LENICH *et al.*, 2006a) com algumas mudanças na tentativa de incrementar os resultados conseguidos pelo PFN

e se tornar método de referência no tratamento das fraturas peritrocantéricas, uma vez que até naquele momento, não havia dados que permitissem colocar o PFN como método francamente superior ao DHS. Concebido de maneira canulada e com apenas um elemento cefálico de formato de lâmina espiral, que deveria ser implantado com impacção. A grande vantagem do implante helicoidal está no perfil bastante reduzido, minimizando a área de destruição óssea para sua inserção, ao mesmo tempo em que tem boa resistência aos estresses rotacionais, dispensando a presença de um segundo elemento com função antirrotatória, como era o caso do “Hip-Pin”, parafuso mais cranial de 6,5 mm do PFN, em adição ao “Neck-Screw”, que tinha 11 mm e ficava situado na porção mais inferior da cabeça femoral. O instrumental também incluiu modificações para tornar a técnica operatória mais precisa e amigável. O guia de inserção permite uma incisão menor e mais próxima ao trocanter maior. Uma única incisão na pele permite inserir tanto a lâmina helicoidal como o parafuso de bloqueio da haste. Logo os primeiros estudos foram favoráveis ao seu uso, mostrando eficiência do novo modelo, com bons índices de manutenção da redução e consolidação, porém já demonstrando alguma preocupação com a possibilidade da migração da lâmina espiral, principalmente em direção ao acetábulo (GARDNER et al., 2007; LENICH et al., 2006b) - “cut-through”.

Atualmente, o TFN, também encontrado na literatura como PFNA (PFN Anti-rotation), apesar das complicações descritas com o deslocamento da lâmina (LIU et al., 2013), demonstra vantagens como menor perda sanguínea e menor tempo cirúrgico em comparação com a terceira geração da haste Gamma (Gamma3 Nail), DHS, e a realização de artroplastia (HAO; WANG; ZHANG, 2018; YAOZENG et al., 2010).

1.3 Proposição do estudo

O desenvolvimento de novos implantes quase que invariavelmente associa-se a maiores custos de tratamento. Implantes mais novos têm valores de comercialização mais elevados que os mais antigos, e resta saber se as vantagens teóricas e as mudanças de desenhos nos implantes encontram justificativa em eventuais diferenças nos resultados clínicos funcionais, taxas de reoperações,

consolidação da fratura em boa posição e outros aspectos. O presente estudo dedicou-se a investigar e comparar resultados de dois grupos de pacientes, sendo um tratado com PFN, implante mais antigo, e outro tratado com TFN, implante mais recente e considerado uma evolução em muitos aspectos em relação ao seu antecessor, como citado anteriormente.

1.4 Hipótese do estudo

O número de reoperações não diminuiu com a introdução do novo implante, assim como o número de complicações.

2. Objetivos

2.1 Objetivo primário

Comparar a taxa de reoperações entre dois grupos de pacientes com fraturas da região trocantérica do fêmur, submetidos à osteossíntese com diferentes implantes intramedulares.

2.2 Objetivo secundário

Comparar complicações locais e sistêmicas entre os grupos, de forma geral.

3. Material e Métodos

3.1 Considerações éticas

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP, sob o parecer nº 1.674.990 (Anexo).

3.2 Desenho do estudo

O trabalho foi desenvolvido com dados obtidos de pacientes operados na Unidade de Emergência e no Campus do HCFMRP-USP, no período de 1998 a 2016, com diagnóstico de fratura da região trocantérica do fêmur (Classificação AO 31A).

3.3 Critérios de inclusão

1. Idade igual ou acima dos 50 anos;
2. Fraturas tipo 31A (Classificação AO);
3. Osteossíntese com versões não longas (curtas ou “standard”) do PFN ou TFN;
4. Fraturas isoladas;
5. Ausência de fratura ou cirurgia prévia no quadril ipsilateral;
6. Ausência de deformidades ou patologias prévias, congênicas ou adquiridas, na região proximal do fêmur acometido, exceto osteoporose.

3.4 Critérios de exclusão

1. Perda do seguimento clínico;
2. Perda do seguimento radiológico;
3. Radiografias não adequadas que não permitissem a avaliação de todos os parâmetros propostos.

3.5 Tipo do estudo

Uma vez preenchidos os critérios de inclusão no estudo, os prontuários e radiografias dos pacientes foram avaliados retrospectivamente. Os dados de pacientes operados com TFN foram comparados com os do grupo operado com PFN. Os pacientes desse último grupo já foram incluídos em estudo prévio (FOGAGNOLO, 2004). Sendo assim, este é um estudo primário, observacional, longitudinal, retrospectivo, analítico, controlado. Pesquisa clínica e aberta, sendo uma coorte histórica por meio da revisão de prontuários e arquivos de radiografias.

3.6 Os implantes

3.6.1 PFN

O PFN é uma haste maciça que mede 200 ou 240 mm no seu comprimento, nas versões curtas ou padrão, respectivamente, com 6° de valgo na região proximal que mede 17 mm de diâmetro. Na porção distal, apresenta de 10 a 12 mm de diâmetro. Existem dois parafusos fixados na cabeça femoral que permitem deslizamento, sendo que o maior parafuso é o distal com 11 mm de diâmetro (Neck Screw) e o menor possui 6,5 mm de diâmetro (Hip-Pin). Ambos os parafusos são automacheantes, e a função antirrotacional é desempenhada pelo parafuso mais cefálico, de menor diâmetro, que é inserido primeiro. Na sua porção distal, apresenta dois orifícios como opção para travamento, uma estática e outra denominada dinâmica. Esta opção dinâmica, assim é chamada por permitir uma impacção adicional de 5 mm, e é o mais distal dos orifícios de travamento. A rosca deste parafuso distal mede 4,9 mm de diâmetro. Existem opções longas que variam de 340 a 440 mm de comprimento, com incrementos de 20 mm entre as medidas, indicadas para as fraturas subtrocantéricas, diafisárias ou segmentares. As hastes estão disponíveis em aço e liga de titânio (Ti-6Al-7Ni), sendo a versão em titânio a opção para o presente estudo.

3.6.2 TFN

O TFN é uma haste que, diferentemente do PFN, é canulada e mede 170 ou 235 mm no seu comprimento, nas versões curtas ou padrão, respectivamente, com os mesmos 6° de valgo na região proximal que também mede 17 mm de diâmetro. Na porção distal, mantém o diâmetro variável de 10 a 12 mm. Existe grande diferença no elemento de fixação cefálica, neste caso único. Este elemento cefálico único também difere quanto à sua natureza, deixando de ser um parafuso, então modificado para uma lâmina helicoidal triflângica de 11 mm de diâmetro também, que apresenta como maior vantagem, o menor comprometimento da massa óssea da cabeça femoral. A área acometida pela lâmina espiral é de apenas 38% da área acometido pelo parafuso cefálico padrão. Neste caso a função antirrotacional é desempenhada por um mecanismo duplo, em que além do formato plano da lâmina, um elemento rosqueável na porção proximal da haste posiciona um pino de travamento na face plana da lâmina helicoidal como se fosse uma sela, limitando, assim, o momento de rotação e a quantidade de deslocamento em relação à haste no plano coronal. Na sua porção distal, difere também, apresentando apenas um orifício de travamento estático. A rosca deste parafuso distal tem 4,9 mm de diâmetro. Este parafuso é inserido através da mesma incisão cutânea utilizada para a lâmina espiral. As opções longas estão disponíveis de 300 a 460 mm de comprimento, com incrementos de 20 mm entre as medidas, também indicadas para as mesmas fraturas subtrocantéricas, diafisárias ou segmentares. As hastes estão disponíveis apenas em liga de titânio (Ti-6Al-7Ni).

3.7 Rotina perioperatória

Todos os casos foram operados em regime de urgência, sem período do dia pré-determinado, com a sua realização no fluxo normal do centro cirúrgico, sem influência do dia da semana ou da equipe em plantão. O objetivo foi sempre operar o mais rapidamente possível, assim que exames pré-operatórios estivessem prontos e o paciente não apresentasse intercorrências clínicas. No pós-operatório, todos os pacientes tiveram seus curativos trocados e foram assistidos pela equipe da

fisioterapia, tendo liberada carga total progressivamente, conforme tolerância à dor, auxiliado por andador.

3.8 Variáveis a serem estudadas

Foram estudadas diversas variáveis em três tempos: pré-operatório, intraoperatório e pós-operatório, sendo que as variáveis radiológicas foram caracterizadas no pré e no pós-operatório.

3.8.1 Variáveis pré-operatórias

- Idade;
- Sexo;
- Lado acometido;
- Patologias associadas;
- Hemoglobina;
- Hematócrito;
- Classificação AO da fratura;
- Tempo de intervalo entre a fratura e a cirurgia;
- Complicações clínicas locais ou sistêmicas existentes.

3.8.2 Variáveis intraoperatórias

- Tipo de anestesia;
- Tempo cirúrgico;
- Observação de complicações ou dificuldades técnicas.

3.8.3 Variáveis pós-operatórias

- Reoperações;
- Hemoglobina;
- Hematócrito;

- Tempo de internação;
- Qualidade da redução da fratura;
- Qualidade da fixação da fratura;
- Consolidação;
- Complicações locais ou sistêmicas existentes.

3.9 Avaliação clínica

3.9.1 Complicações gerais ou sistêmicas pré-operatórias e pós-operatórias

As complicações contempladas nesta categoria foram as clínicas como escaras de decúbito, *delirium* grave, insuficiência renal ou cardíaca, pneumonia e infecção do trato urinário.

3.9.2 Complicações locais ou sistêmicas pós-operatórias

As complicações apresentadas nesta categoria foram: dor local derivada da saliência dos implantes, hematomas extensos com necessidade de drenagem, infecções superficiais ou profundas, perda da redução, retardo de consolidação ou pseudartrose, ossificação heterotópica, necrose asséptica, trombose venosa profunda, além das complicações clínicas semelhantes às pré-operatórias.

3.10 Avaliação radiológica

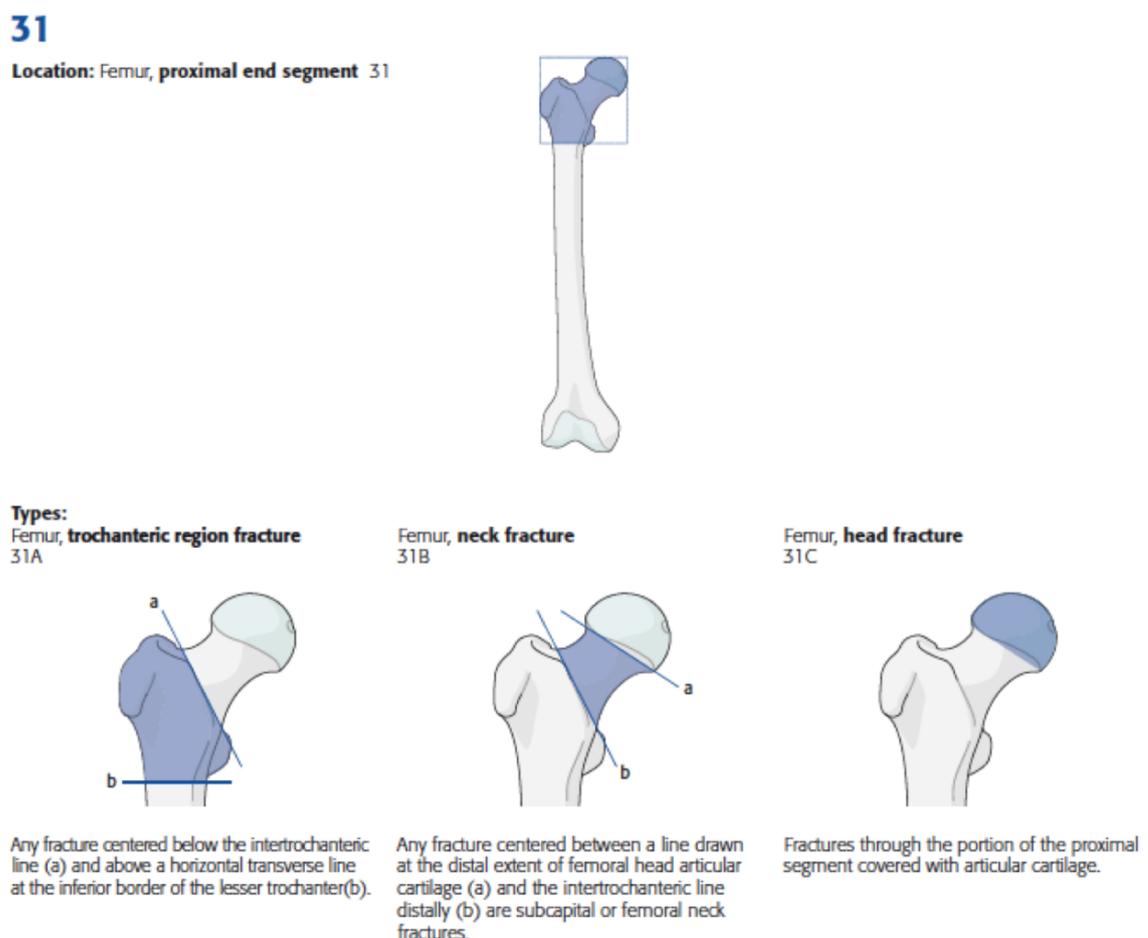
As radiografias pré-operatórias foram utilizadas para classificação das fraturas, as intraoperatórias para avaliar a qualidade da redução e fixação, e as pós-operatórias para analisar a presença da consolidação e possíveis complicações.

3.10.1 Classificação das fraturas

Na caracterização das fraturas, optou-se por utilizar a classificação AO vigente até o ano 2018 para manter o padrão dos dados adquiridos nas séries

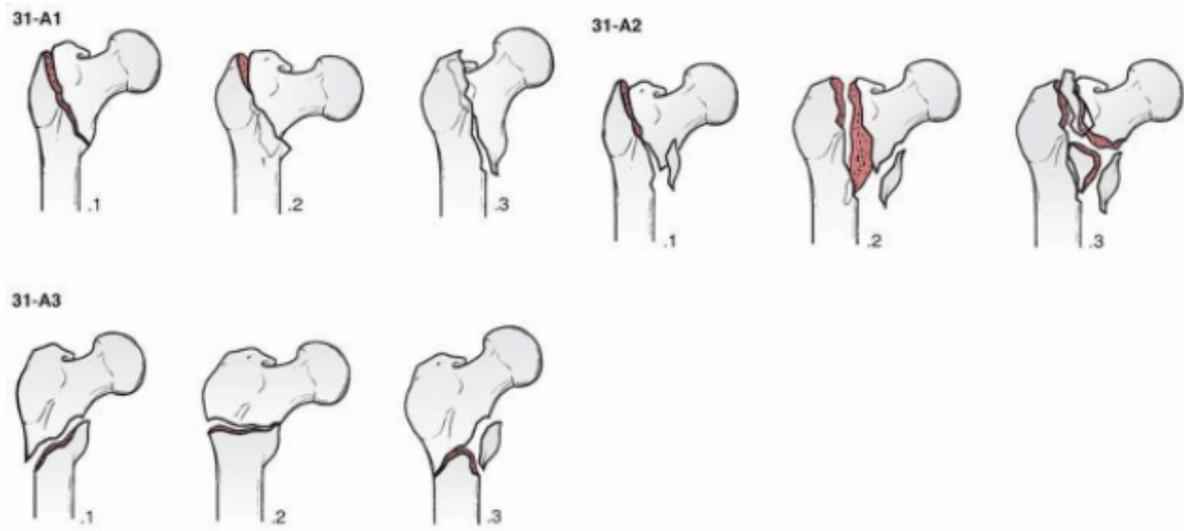
prévias, uma vez que muitas radiografias mais antigas não estavam mais disponíveis para análise. Diferentemente das demais classificações, é alfanumérica e com alta reprodutibilidade, sendo que no caso das fraturas da região peritrocantérica são referidas como 31A, em que o número 3 é referente ao osso fêmur, o número 1 diz respeito ao terço proximal, e a letra A corresponde à região peritrocantérica. As fraturas consideradas instáveis são as AO 31A2 e 31A3 (Figuras 1 a 3).

Figura 1 - Classificação AO para fraturas do terço proximal do fêmur



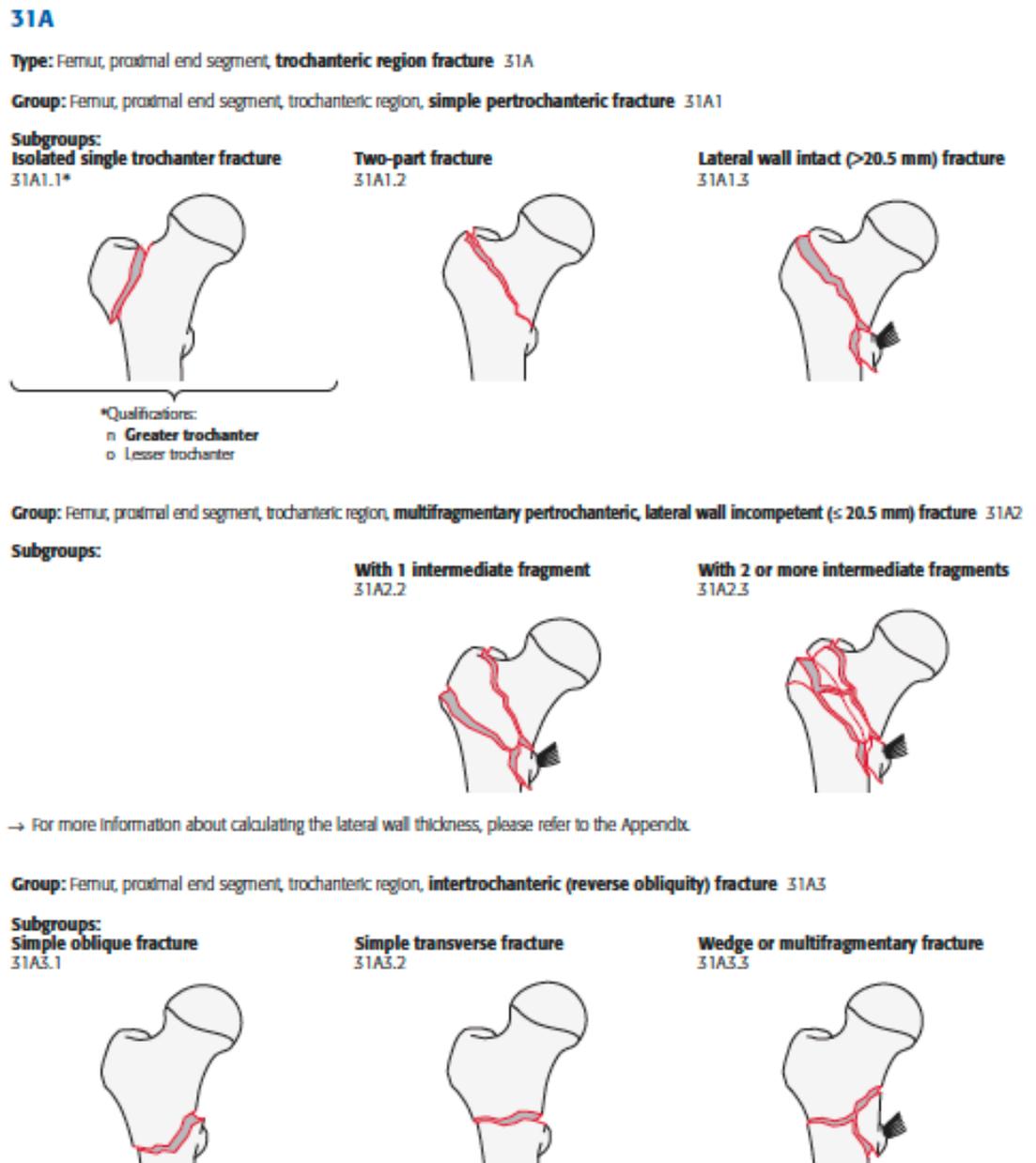
Fonte: Modificado de Meinberg *et al.* (2018).

Figura 2 - Classificação AO utilizada no estudo (antes da modificação em 2018)



Fonte: Modificado de Bucholz *et al.* (2012)

Figura 3 - Classificação AO atual



Fonte: Adaptado de Meinberg *et al.* (2018).

3.10.2 Qualidade da redução

Para determinar a qualidade da redução da fratura no intraoperatório foram utilizados os critérios de Baumgaertner (BAUMGAERTNER; CURTIN; LINDSKOG,

1998), que consideram o alinhamento cervicodifisário nas incidências radiológicas anteroposterior (AP) e perfil (P) e o desvio final entre os fragmentos principais.

Tabela 1 - Qualidade da redução - critérios de avaliação*

I) Alinhamento	AP	Ângulo cervico-diafisário normal ou discreto valgo.
	P	Menos de 20 graus de angulação.
II) Desvio dos fragmentos		Mais de 80% sobreposição nos dois planos; menos de 5 mm de encurtamento.
BOA	Critérios I e II satisfeitos.	
ACEITÁVEL	Apenas um critério.	
MÁ	Nenhum critério.	

AP= anteroposterior; **P=** perfil.

Fonte: *Modificados de Baumgaertner, Curtin e Lindskog (1998).

Na presença de fratura ou deformidade prévia no lado contralateral, foi admitido o ângulo de 125°, como o esperado (BUCHOLZ et al., 2012).

3.10.3 Qualidade da fixação

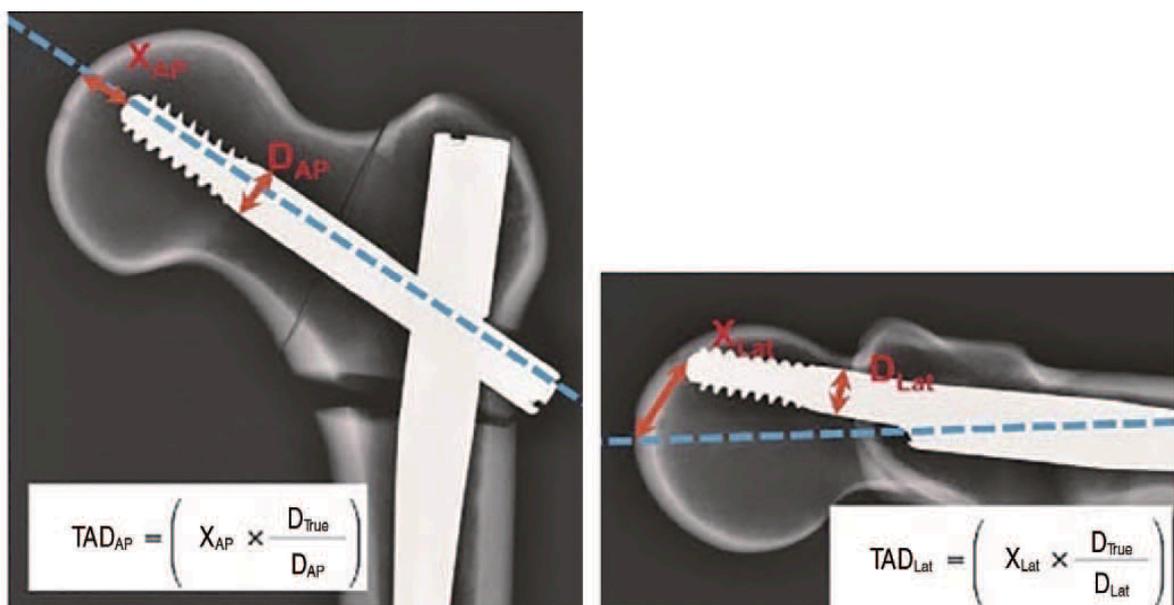
Na avaliação da qualidade da fixação, também foram utilizadas as radiografias em duas projeções, AP e P, no pós-operatório imediato com três ferramentas diferentes. Foram utilizados o *Tip Apex Distance* (TAD) (BAUMGAERTNER *et al.*, 1995), o método de Parker (PARKER, 1992), e o método dos nove quadrantes (GUNDLE; GARGAN; SIMPSON, 1995).

3.10.3.1 *Tip Apex Distance* (TAD)

Inicialmente, determinado para avaliar a qualidade de fixação com o uso de placa de ângulo fixo com parafuso deslizante, foi generalizado como método também nas demais modalidades de fixação (BAUMGAERTNER *et al.*, 1995). Para se determinar o TAD, somam-se as distâncias medidas, tanto na projeção AP

quanto P, desde o ápice da cabeça femoral até a extremidade cefálica do parafuso, em milímetros. As chances de falhas aumentam exponencialmente quando esta soma ultrapassa o valor de 25 mm. A magnificação radiológica é corrigida com o uso do diâmetro do parafuso como fator de correção (Figura 4).

Figura 4 - Determinação do TAD



$$TAD = \left(X_{ap} \times \frac{D_{true}}{D_{ap}} \right) + \left(X_{lat} \times \frac{D_{true}}{D_{lat}} \right)$$

$$TAD = [X_{AP} \times D_{true}/D_{AP}] + [Y_{AP} \times D_{true}/D_P]$$

Onde:

TAD - *Tip Apex Distance* em milímetros (mm).

X_{AP} - Distância medida da extremidade do parafuso ao ápice da cabeça femoral na radiografia em AP.

Y_{AP} - Distância medida da extremidade do parafuso ao ápice da cabeça femoral na radiografia em P.

D_{true} - Diâmetro verdadeiro do barril do DHS (13 mm) ou da porção deslizante do maior parafuso cefálico do PFN ou da lâmina do TFN (11 mm).

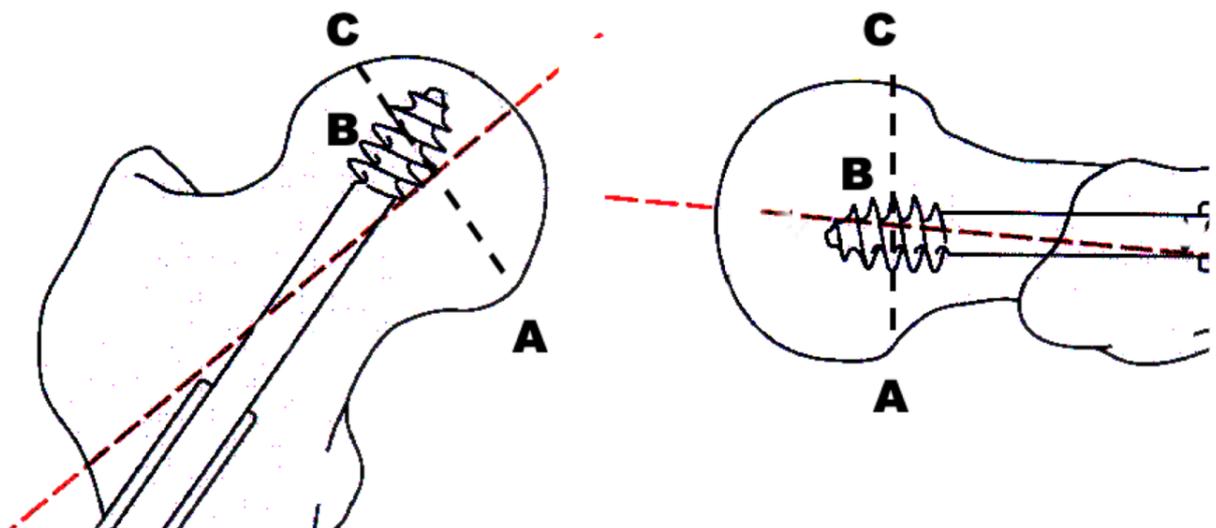
D_{AP} - Diâmetro medido do barril do DHS, ou da porção deslizante do maior parafuso cefálico do PFN ou da lâmina do TFN, na projeção AP.

D_P - Diâmetro medido do barril do DHS ou da porção deslizante do maior parafuso cefálico do PFN ou da lâmina do TFN, na projeção P (VAN LEUR *et al.*, 2019).

3.10.3.2 Método de Parker

A posição do parafuso é determinada nas radiografias, AP e P, onde são posicionadas duas retas no eixo do colo femoral. Assim que se define este eixo, é traçado um segmento de reta denominado AC que passa pela porção central da rosca do parafuso e é perpendicular ao eixo do colo (Figura 5).

Figura 5 - Segmentos do método de Parker

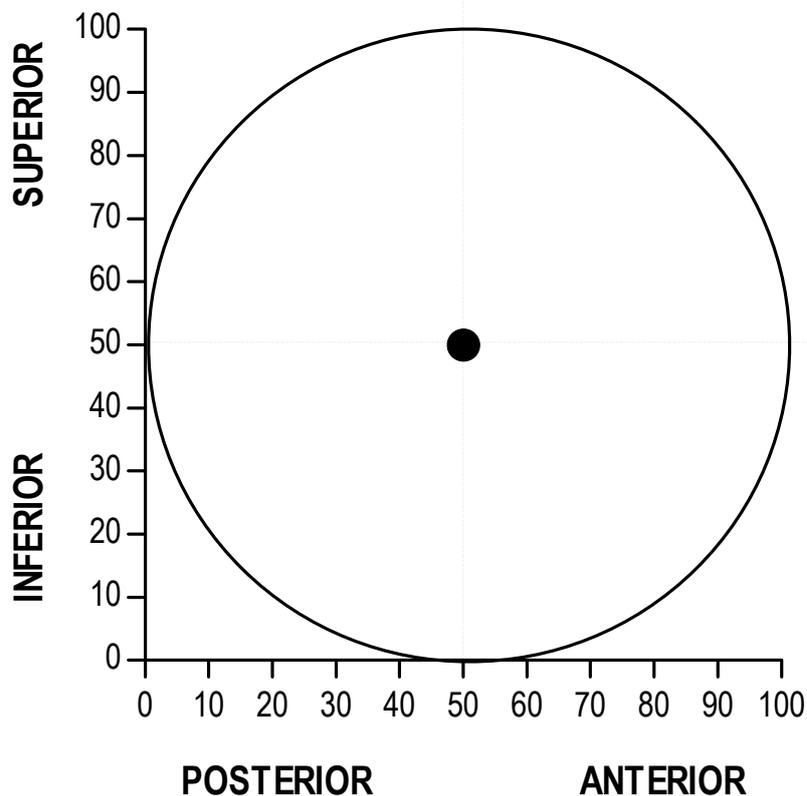


Fonte: Modificado de Parker (1992).

Na projeção AP, o segmento AB é medido sobre o segmento AC do ponto mais distal até o centro do parafuso que é o ponto B. Na projeção P, o segmento AB é medido sobre o segmento AC do ponto mais posterior até o centro do parafuso que também é o ponto B. As razões AB/AC nas duas projeções são somadas e

multiplicadas por 100. Este resultado é posicionado em um gráfico (Figura 6), em que as ordenadas correspondem ao plano frontal (superior ou inferior) e as abscissas ao plano sagital (anterior e posterior). Um parafuso perfeitamente posicionado no centro da cabeça femoral é posicionado no centro do gráfico traçado, e corresponde ao valor de 0,5 no AP e 0,5 no P (ou 50%).

Figura 6 - As razões AB/AC nas radiografias AP e P determinam a posição do parafuso, conforme o método de Parker (1992). Ao lado, representação gráfica da posição de um parafuso hipotético, perfeitamente colocado no centro da cabeça femoral



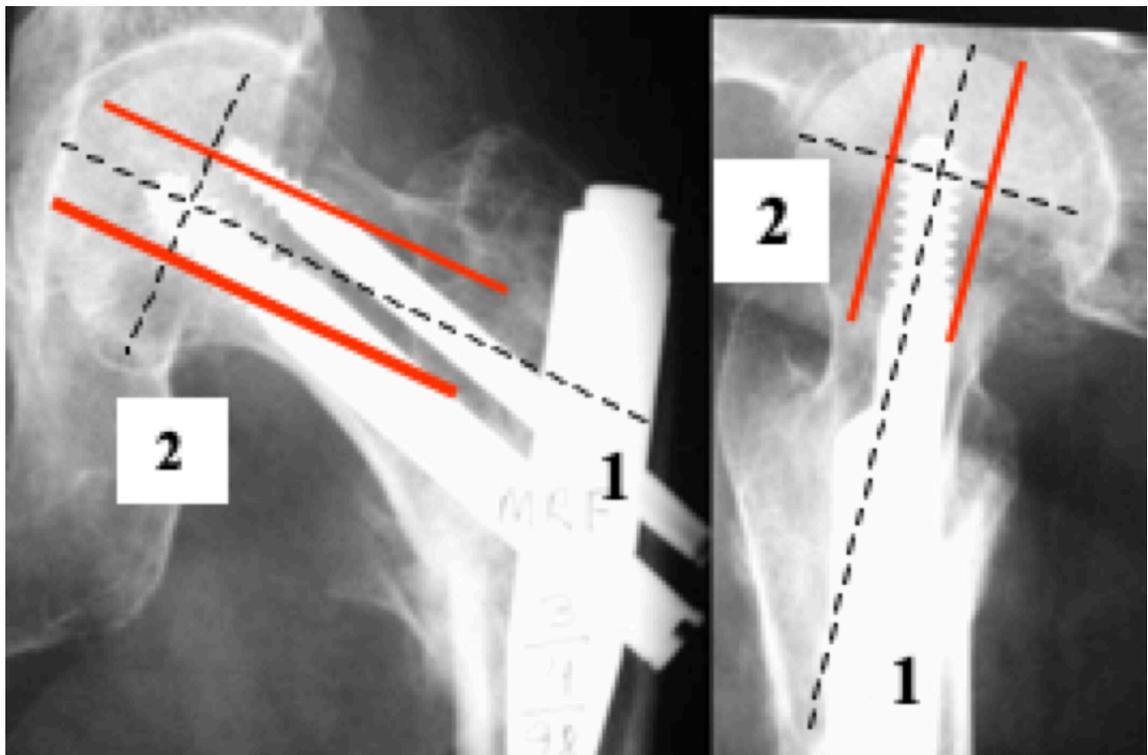
Fonte: Modificado de Parker (1992).

3.10.3.3 Método dos nove quadrantes (ou *Vancouver index*)

Neste método a cabeça femoral é dividida, como sugerido no seu nome, em nove quadrantes, pela intersecção de três zonas determinadas na projeção AP (superior, central e inferior) com três zonas determinadas no P (anterior, central e

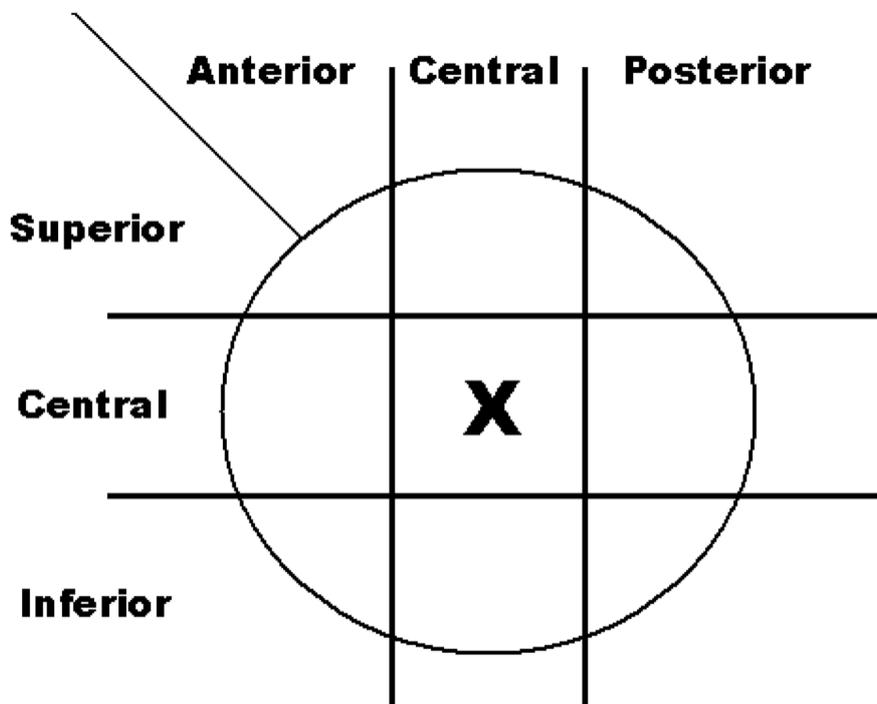
posterior). Para se definir estas zonas, traçam-se a linha do eixo do colo femoral e a linha perpendicular ao eixo do colo na porção que determina o diâmetro da cabeça femoral. Então, esta linha perpendicular ao eixo é dividida em três partes iguais, gerando assim, as três zonas presentes em cada projeção radiológica (Figuras 7 e 8).

Figura 7 - Método dos nove quadrantes: 1) Eixo do colo femoral; 2) Linha perpendicular ao eixo do colo na região de maior diâmetro da cabeça femoral; 3) Divisão em três partes iguais, com linhas paralelas ao eixo do colo



Fonte: Modificado de Gundle, Gargan, Simpson (1995).

Figura 8 - Zonas definidas no método dos nove quadrantes



Fonte: Modificado de Gundle, Gargan, Simpson (1995).

3.10.4 Evolução radiográfica

As radiografias foram avaliadas durante o seguimento das fraturas quanto à presença de consolidação ou complicações. A consolidação foi considerada bem-sucedida quando foi possível identificar a formação de trabeculado ósseo claramente atravessando o foco de fratura em ambas as projeções, com a redução mantida do ângulo cervicodiafisário no AP e P. As complicações avaliadas foram perda da redução, migração dos implantes com ruptura ou não da cabeça femoral, retardo de consolidação ou pseudartrose, ossificação heterotópica e necrose avascular da cabeça femoral.

3.11 Definição das variáveis primárias

As reoperações e complicações intra e pós-operatórias foram as variáveis primárias definidas para o presente estudo, de acordo com as hipóteses estabelecidas.

3.12 Análise estatística

Todas as informações obtidas foram armazenadas em planilhas utilizando-se o programa Microsoft Excel® e, posteriormente, analisadas por meio do *software* estatístico SPSS versão 22.0. Adotou-se como nível de significância $p \leq 0,05$ em todas as análises. As variáveis foram divididas entre categóricas e numéricas. As variáveis categóricas foram descritas utilizando frequência e percentual, e então analisadas por meio do teste do Qui-Quadrado ou teste exato de Fisher. As variáveis numéricas foram descritas por meio de média, mediana, desvio-padrão, máximo e mínimo. Inicialmente, verificou-se se seguiam a distribuição normal com o teste de Shapiro-Wilks. As variáveis que não rejeitaram o teste de normalidade foram avaliadas pelo teste t de Student. Entretanto, nas variáveis que rejeitaram o teste de normalidade, aplicou-se o teste não-paramétrico de Mann-Whitney.

4. Resultados

4.1 Caracterização da amostra

Foi realizada pesquisa de prontuários médicos e identificados 286 pacientes para inclusão no presente estudo. Destes, 116 foram excluídos por não se encaixarem nos critérios estabelecidos (Idade igual ou acima dos 50 anos, fraturas tipo 31A, osteossíntese com versões curtas do PFN ou TFN, fraturas isoladas, ausência de fratura ou cirurgia prévia no quadril ipsilateral, ausência de deformidades ou patologias prévias, congênitas ou adquiridas, na região proximal do fêmur acometido, exceto osteoporose). Foram avaliados os 170 casos incluídos, divididos em dois grupos, sendo o critério de separação o tipo de haste utilizada. Do grupo PFN foram excluídos 17 casos, sendo 11 por óbito e seis por perda de seguimento. Já no grupo TFN foram excluídos 69 pacientes por radiografias que não permitiam realizar todas as medidas propostas no estudo.

Figura 9 Fluxograma demonstrando a composição da amostra

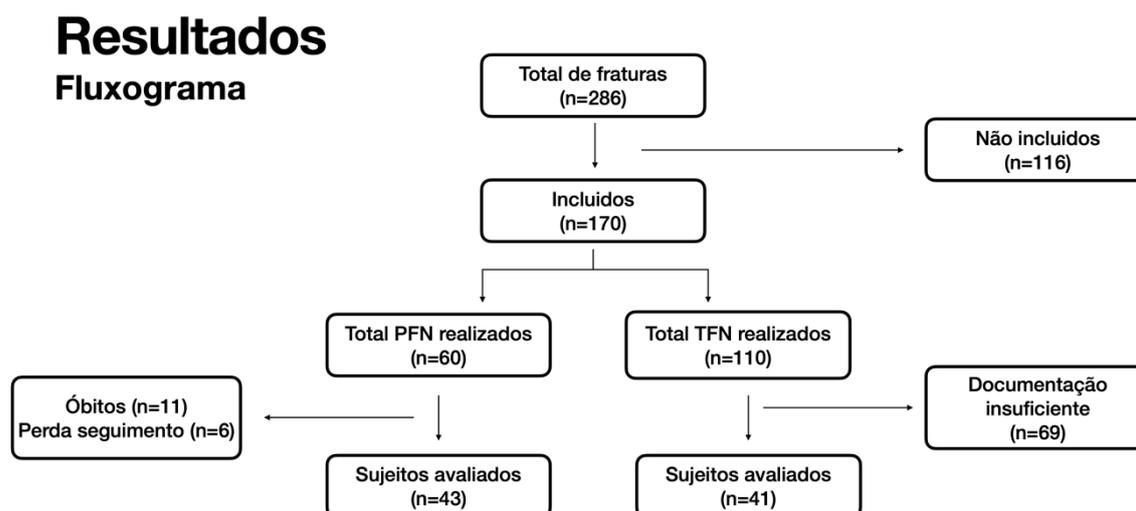


Tabela 2 - Pacientes excluídos do estudo

Critérios	N
Idade	40
Versões longas	38
Politrauma	25
Outras classificações AO	9
Fraturas patológicas	4
Óbitos	11
Perda de seguimento	6

Na comparação entre os grupos, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas para idade, sexo, lado acometido, valores pré-operatórios de hemoglobina e hematócrito, presença de comorbidades e tempo decorrido da ocorrência da fratura até o momento da cirurgia. A idade média do grupo TFN foi de 75,07 anos e no grupo PFN de 75,67 anos. Ambos os grupos com indivíduos variando de 50 a 93 anos. Em relação ao sexo, o grupo TFN foi composto por 26 mulheres e 15 homens (63,4% e 36,6%, respectivamente) e o grupo PFN foi formado por 33 mulheres e 10 homens (76,7% e 23,3%, respectivamente).

Avaliando o lado acometido, foram observados no grupo TFN 17 lados direitos e 24 esquerdos (41,5% e 58,5%, respectivamente) e no grupo PFN, 20 lados direitos e 23 esquerdos (44,0% e 56,0%, respectivamente). Investigando a presença de patologias prévias à fratura, compilaram-se 32 indivíduos no grupo TFN e 34 no grupo PFN (78,0% e 79,1%, respectivamente). Quanto à hemoglobina média e ao hematócrito, foram encontrados no grupo TFN valores de 11,38 g/dL e 34,85% (variando de 8,3 mg/dL a 14,7 mg/dL e 28% a 45%, respectivamente), e no grupo PFN 11,99 g/dL e 35,85% (variando de 9,6 mg/dL a 10,8 mg/dL e 28,8% a 48%, respectivamente).

Categorizando as fraturas, de acordo com a classificação AO, o grupo TFN apresentou uma fratura A1, 39 A2 e uma A3 (2,4%, 95,1%, 2,4%, respectivamente), e o grupo PFN revelou 13 fraturas A1, 23 A2 e sete A3 (30,2%, 53,5%, 16,3%, respectivamente). Houve diferença estatística entre os grupos ($p < 0,001$),

observando-se que o percentual da fratura A1 foi maior no grupo PFN (30,2% >2,4%) e o percentual da fratura A2 foi maior no grupo TFN (95,1% >53,5%).

Analisando o tempo decorrido da ocorrência da fratura até a realização da cirurgia observou-se tempo médio de 2,7 dias no grupo TFN e 5,53 dias no grupo PFN.

Agrupando as complicações pré-operatórias, chegou-se ao total de cinco complicações no grupo TFN e 18 no grupo PFN, sendo esta outra diferença estatisticamente relevante entre os grupos ($p=0,002$) (41,9% >12,25%), e o *Odds-ratio* = 5,18, com intervalo de confiança de 95% (1,70 - 15,80). Logo, um indivíduo no grupo PFN teve 5,1 vezes mais chance de apresentar complicações no pré-operatório.

Tabela 3 - Variáveis pré-operatórias

	Idade	Sexo		Lado		Patologias prévias	Classificação AO			Intervalo até cirurgia (dias)	Complicações
		F	M	D	E		A1	A2	A3		
TFN	75.07 (50-93)	26	15	17	24	32	1	39	1	2,70 (0-14)	5
PFN	75.67 (50-93)	33	10	20	23	34	13	23	7	5,53 (1-26)	18

Tabela 4 - Dados demográficos

	TFN (n = 41)	PFN (n = 43)	p
Sexo†			
Feminino	26	33	
Masculino	15	10	0,18 #
Lado†			
Direito	17	20	
Esquerdo	24	23	0,64 #
Média das idades (anos)‡	75,07 ± 11,45	75,67 ± 11,09	0,823 §
Número de comorbidades‡	2,0 ± 1,41	2,0 ± 1,88	0,664 §
Hemoglobina (g/dl) ‡	11,38 ± 1,59	11,99 ± 1,47	0,07*
Hematócrito (%) ‡	34,85 ± 4,48	35,85 ± 5,65	0,136
Classificação AO-ASIF†			
A1	1	13	
A2	39	23	
A3	1	7	<0,001 #
Tempo para cirurgia (dias)	2,0 ± 2,84	5,0 ± 4,57	<0,001 §
Complicações †			
Não	36	25	
Sim	5	18	0,002 #

† Valores dados como número de pacientes; ‡ Valores dados como média e desvio-padrão; § Teste não-paramétrico de Mann-Whitney; * Valores muito próximos da significância estatística.

4.2 Resultados intraoperatórios

Foram compilados o tipo de anestesia realizada, o tempo cirúrgico decorrido, e a presença de complicações durante o ato cirúrgico nos resultados intraoperatórios.

Analisando o tipo de anestesia utilizada na cirurgia, foram realizadas no grupo TFN 16 raquianestésias, uma peridural, duas raquianestésias associadas à peridural, 15 gerais e sete raquianestésias com sedação (39%, 2,4%, 4,9%, 36,6%, 17,1%, respectivamente), e no grupo PFN, 36 raquianestésias, zero peridurais, três raquianestésias associadas à peridural, duas gerais e duas raquianestésias com sedação (83,7%, 0%, 7%, 4,7%, 4,7%, respectivamente). Identificou-se diferença

estatística ($p < 0,001$) nas anestésias geral e raquianestesia, sendo significativo superior o uso de anestesia geral no grupo TFN (36,6% > 4,7%) e raquianestesia no grupo PFN (83,7% > 39,0%).

Quantificando o tempo do ato cirúrgico, constatou-se que o tempo médio de cirurgia com o implante TFN foi de 137 minutos, variando de 60 a 270 minutos, e o tempo médio com o PFN foi de 81 minutos, variando de 30 a 200 minutos; gerando, assim, diferença estatística entre os grupos ($p < 0,001$).

As complicações e dificuldades técnicas encontradas nos dois grupos não demonstraram diferença significativa ($p = 0,25$), apesar de o grupo PFN apresentar oito ocorrências e o grupo TFN apenas quatro.

Tabela 5 - Variáveis intraoperatórias. Tipo da anestesia, tempo cirúrgico médio e presença de complicações ou dificuldades técnicas

	Tipo anestesia					Tempo cirúrgico (minutos)	Complicações e dificuldades técnicas	
	A	B	C	D	E		Não	Sim
TFN	16	1	2	15	7	137 (60-270)	37	4
PFN	36	0	3	2	2	81 (30-200)	35	8

A: raquianestesia; B: peridural; C: raquianestesia + peridural; D: geral; E: raquianestesia + sedação

Tabela 6 - Dados intraoperatórios

	TFN (n = 41)	PFN (n = 43)	p
Anestesia †			
Raquianestesia	16	36	
Peridural	1	0	
Raquianestesia + peridural	2	3	< 0,001#
Geral	15	2	
Raquianestesia + sedação	7	2	
Tempo cirúrgico (min) ‡	130 ± 57,68	75 ± 36,41	< 0,001 §
Complicações †			
Não	37	35	0,25 #
Sim	4	8	

† Valores dados como número de pacientes; ‡ Valores dados como média e desvio-padrão; # Teste do qui-quadrado ou teste exato de Fisher; § Teste não-paramétrico de Mann-Whitney.

4.3 Resultados pós-operatórios

Foram avaliados a hemoglobina e o hematócrito pós-operatório, o tempo total de internação, a quantidade de complicações pós-operatórias identificadas, necessidade de reoperações, qualidade da redução da fratura pelos critérios de Baumgaertner (Tabela 7) e a qualidade da fixação da fratura pelo TAD (Figura 10), pelos métodos de Parker (Figuras 11 e 12) e dos nove quadrantes (Figura 13). A hemoglobina média e o hematócrito no grupo TFN foram de 11,18 g/dL e 34,07% (variando de 7,8 mg/dL a 14,7 mg/dL e 23% a 45%, respectivamente); e no grupo PFN foram de 10,22 g/dL e 29,67% (variando de 6,4 mg/dL a 12,8 mg/dL e 19% a 38%, respectivamente).

O tempo de internação médio no grupo TFN foi de 3,37 dias (variando de um a 51 dias), e no grupo PFN foi de 5,56 dias (variando de dois a 57 dias), com diferença significativa ($p < 0,001$). As complicações ocorreram em seis pacientes do grupo TFN e em 11 do grupo PFN, não sendo observada diferença significativa. As reoperações foram necessárias em três indivíduos do grupo TFN e em 13 pacientes do grupo PFN, com significância estatística ($p = 0,01$); sendo estimadas 5,5 vezes mais chance de ocorrerem no grupo PFN. Entretanto, quando separadas as

reoperações por motivos chamados “maiores”, como falha na consolidação e conversão para artroplastia, observou-se um novo cenário, com duas intervenções no grupo TFN e sete no grupo PFN, não se observando diferença quanto à significância estatística ($p=0,091$). Contudo, se calculado o risco relativo, têm-se 3.33, com intervalo de confiança de 0.7356 a 15.1390. Quanto às reoperações menores, no grupo PFN ocorreu uma complicação peculiar, que foi a saliência lateral do parafuso mais cranial (Hip Pin), causando dor local, sendo indicada a remoção apenas dele para maior conforto do paciente.

Tabela 7 - Motivos de reoperações de cada paciente

	Menores	Maiores	Totais
TFN	1	2	3
PFN	6	7	13

Menores: parafusos salientes, drenagem de hematoma, deiscência de feridas
 Maiores: falha na consolidação, conversão para artroplastia

A análise da qualidade da redução, avaliada pelos critérios de Baumgaertner (Tabela 8), gerou no grupo TFN 30 boas reduções, oito aceitáveis e três ruins. No grupo PFN gerou 19 boas reduções, 21 aceitáveis e três ruins. Nesta análise foram observadas melhores reduções no grupo TFN (73,2% >44,2%) e reduções mais aceitáveis no grupo PFN (48,8% >19,5%), com significância estatística ($p=0,01$).

Tabela 8 - Dados pós-operatórios

	TFN (n = 41)	PFN (n = 43)	p
Hemoglobina pós-op (g/dl) ‡	11,18 ± 1,69	10,22 ± 3,34	0,001 §
Hematócrito pós-op (%)	34,07 ± 4,83	29,67 ± 4,28	<0,001 ¶
Tempo de internação PO (dias) ‡	3,37 ± 7,68	5,56 ± 8,84	<0,001 §
Complicações pós-op †	6	11	0,21 #
Reoperações †	3	13	0,01 #
Menores †	1	6	0,056#*
Maiores †	2	7	0,09 #
Qualidade da redução †			
Boa	30 (73,2%)	19 (44,2%)	
Aceitável Outras	8 (19,5%)	21 (48,8%)	0,01 #
Má	3 (7,3%)	3 (7,0%)	

† Valores dados como número de pacientes; ‡ Valores dados como média e desvio-padrão; Determinado com teste t-Student; # Teste do qui-quadrado ou teste exato de Fisher; § Teste não-paramétrico de Mann-Whitney; ¶ parafusos salientes, drenagem de hematoma, deiscência de feridas; √ falha na consolidação, conversão para artroplastia; * Valores muito próximos da significância estatística.

4.3.1 Qualidade da fixação

4.3.1.1 Avaliação do TAD

O TAD foi avaliado com a média final dos valores consolidados da soma dos valores obtidos nas projeções AP e P (Figura 4). No grupo TFN o valor médio foi de 14,56 mm, variando de -7,99 a 22,47, e o valor negativo se deu pela violação intraoperatória da cabeça femoral pelo elemento de fixação. No grupo PFN o valor médio foi de 24,24 mm, variando de 9,68 a 52,74. Identificou-se diferença estatística, com valores menores no grupo TFN ($p < 0,001$).

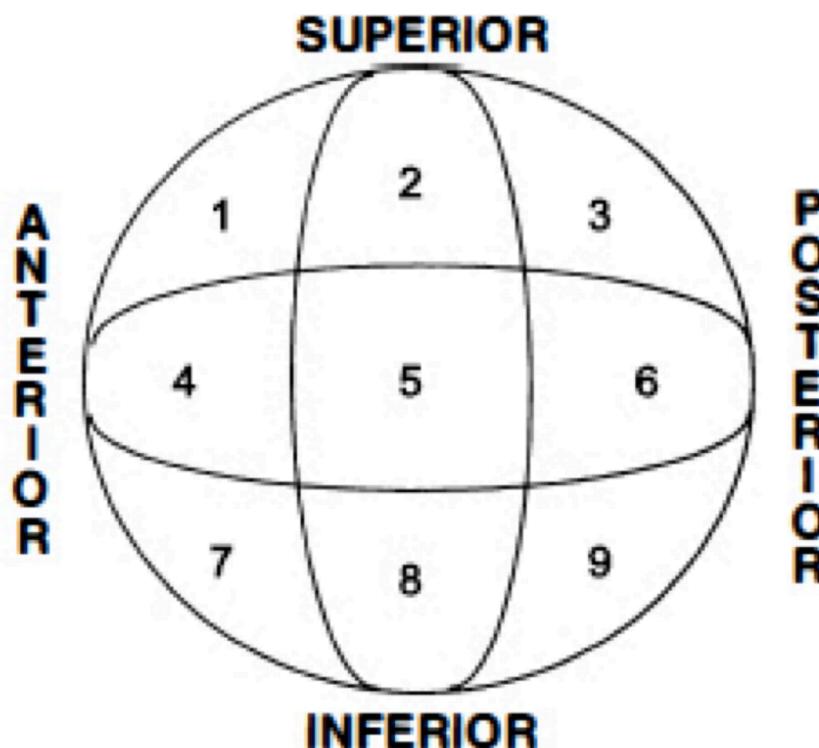
4.3.1.2 Método de Parker

O método de Parker utiliza as duas projeções, AP e P, de maneira independente. Assim obteve-se a avaliação nos dois planos, podendo se observar o comportamento individual em cada projeção (Figuras 5 e 6); ao contrário do TAD

(que é uma somatória das projeções), teoricamente refinando a análise. No plano AP o valor médio obtido no TFN foi de 0,49, variando de 0,29 a 0,64. Já no grupo PFN foi de 0,40, variando 0,23 a 0,55. Verificou-se diferença estatística entre os grupos, sendo os valores do grupo PFN menores que os do grupo TFN ($p < 0,001$). Avaliando os grupos na projeção de P, não foram encontradas diferenças. Observou-se valor médio de 0,51, variando de 0,32 a 0,69 no grupo TFN. No grupo PFN obteve-se valor médio de 0,50, variando de 0,27 a 0,82.

4.3.1.3 Método dos nove quadrantes (ou Vancouver index)

O método dos nove quadrantes também utiliza as duas projeções de maneira independente para configuração de três zonas diferentes em cada projeção. Entretanto, essas zonas são utilizadas de maneira combinada a formar nove quadrantes diferentes, agregando os resultados por zonas, que são numeradas de 1 a 9, conforme demonstrado na Figura 10.

Figura 10 - Numeração das zonas no método dos nove quadrantes

As frequências encontradas no posicionamento dos componentes cefálicos nos grupos TFN e PFN estão pormenorizadas na Tabela 9 e nas Figuras 11 e 12. A posição 5 corresponde ao centro da cabeça nas projeções AP e P, considerada a posição ideal.

Tabela 9 - Classificação dos nove quadrantes

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
TFN	0	2	0	6	28	2	1	1	1
PFN	0	0	0	1	28	2	3	8	1

1: superior-anterior; 2: superior-central; 3: superior-posterior; 4: central-anterior; 5: central; 6: central-posterior; 7: inferior-anterior; 8: inferior-central; 9: inferior-posterior

Figura 11 - TFN

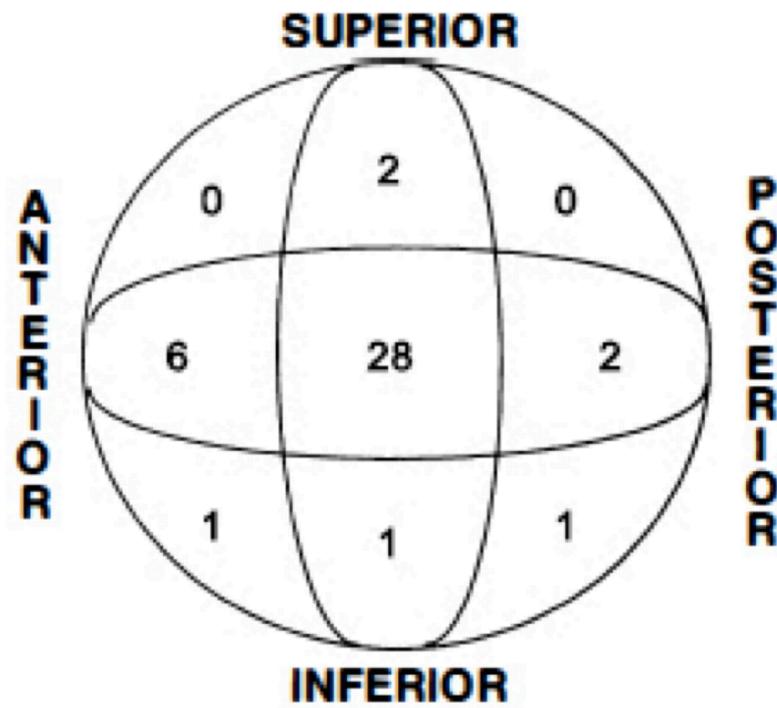
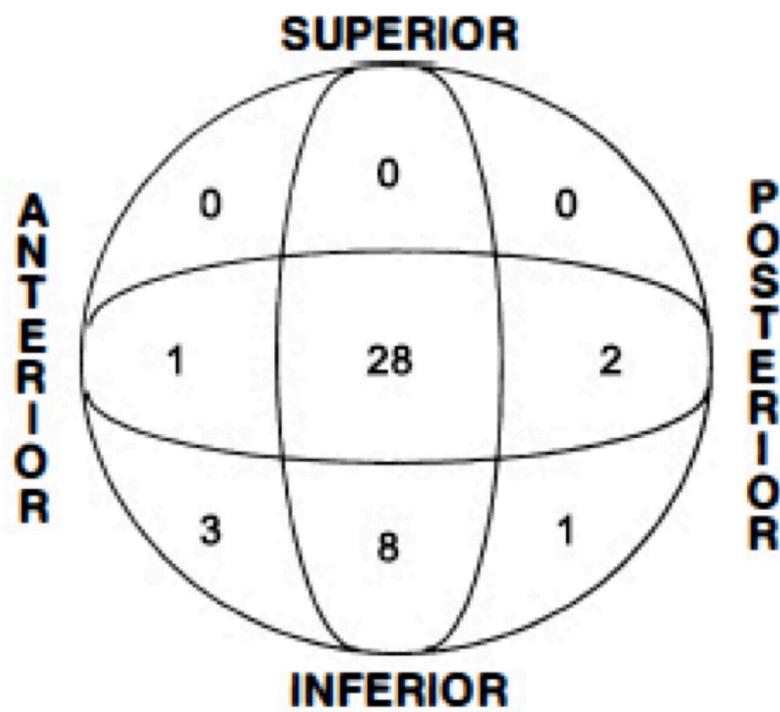


Figura 12 - PFN



Combinando os dados obtidos, identificou-se diferença estatística do posicionamento do implante entre os grupos para a posição 8, sendo mais encontrada no grupo PFN, com $p=0,04$.

5. Discussão

O tratamento das fraturas da região peritrocantérica é assunto de grande relevância mundial, com enormes impactos sociais e econômicos (FINKEMEIER *et al.*, 2022; NHERERA *et al.*, 2018; VAN HEGHE *et al.*, 2022; WERNER *et al.*, 2022), sendo objeto de muitos estudos há décadas.

O termo “hip fracture” apresenta 51.815 artigos na plataforma PUBMED (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>), sendo 13.556 destes, somente nos últimos cinco anos. Já no portal da Bireme (<https://pesquisa.bvsalud.org>) foram encontrados 24.425 artigos, sendo 6.835 publicados nos últimos cinco anos, comprovando, assim, a relevância do tema que motivou o presente estudo, observando o universo das fraturas da região peritrocantérica.

Apesar de o procedimento cirúrgico ser o método consagrado para o tratamento dessas fraturas, mesmo em pacientes extremamente debilitados (HORNBY; EVANS; VARDON, 1989; JAIN; BASINSKI; KREDER, 2003; LOGGERS *et al.*, 2020), com diversas patologias ou estado nutricional gravemente afetado (GOISSER *et al.*, 2015), ou mesmo em faixas etárias extremas como nonagenários e centenários (BARCELÓ *et al.*, 2018), ainda hoje existe muita discussão sobre o melhor método a ser utilizado (FINKEMEIER *et al.*, 2022; IRWIN *et al.*, 2022; WERNER *et al.*, 2015). Existe abundância de estudos com comparações entre implantes extra e intramedulares, com dados conflitantes até hoje, com diversos autores advogando que o uso indiscriminado e a “defesa” dos dispositivos intramedulares não seja proporcional aos dados fornecidos pela literatura atual (ALESSIO-MAZZOLA *et al.*, 2022; GATHEN *et al.*, 2022; KASSEM *et al.*, 2022; LEWIS *et al.*, 2022; PRAKASH *et al.*, 2022; QUARTLEY *et al.*, 2022), e talvez até exagerados (DARBANDI *et al.*, 2022).

Diferentemente, há proporcionalmente muito menos estudos comparando diferentes tipos de implantes intramedulares, e quando ocorrem, comparam diferentes marcas de implantes (KWAK *et al.*, 2018; NHERERA *et al.*, 2018; SERAL *et al.*, 2004; VAQUERO *et al.*, 2012; YAOZENG *et al.*, 2010). Poucas vezes foram encontradas pesquisas comparando evoluções geracionais das hastes (CHAPMAN *et al.*, 2018; GAVASKAR *et al.*, 2018; SINGH, 2021; VAN LEUR *et al.*, 2019), não sendo possível inferir se alterações no desenho dos implantes ou modificações

técnicas nos instrumentais trazem vantagens reais na prática clínica, o que motivou mais ainda esta avaliação comparativa.

O presente estudo envolveu uma amostra de pacientes compatível com a encontrada na literatura. A idade média dos dois grupos foi na faixa de 75 anos, mais idosos do que a média observada para fraturas de colo femoral (FOX *et al.*, 2000; TSUDA, 2017). Observaram-se também 2,3 vezes mais mulheres do que homens (70,2% e 29,8%), dado que corrobora os achados da literatura (AHARONOFF *et al.*, 2003; EL FATAH *et al.*, 2022; GULLBERG; JOHNELL; KANIS, 1997; TANNER *et al.*, 2010).

Com relação à hemoglobina e ao hematócrito, não houve diferença entre os grupos, apesar da tendência a maiores valores de hemoglobina nos sujeitos do grupo PFN (11,38 g/dL e 34,85% no TFN e 11,99 g/dL e 35,85% no PFN). Já quanto à presença de comorbidades, 78,6% dos sujeitos apresentavam comorbidades, corroborando a literatura (EL FATAH *et al.*, 2022; GOISSER *et al.*, 2015; MATTISSON; BOJAN; ENOCSON, 2018), sendo comparáveis entre os dois grupos (78,1% TFN e 79% PFN), o que não justificaria o aumento de 5,1 vezes de chance de ocorrência de complicações no grupo do PFN, sendo atribuído este aumento ao maior tempo de espera para cirurgia (CHEN *et al.*, 2019; MATTISSON; BOJAN; ENOCSON, 2018; WELFORD *et al.*, 2021), estatisticamente significativo, sendo que o tempo decorrido entre a ocorrência da fratura e a cirurgia foi aproximadamente o dobro neste grupo.

A maior parte das fraturas incluídas no presente estudo (73,8%) foi classificada como AO 31A2, de comportamento instável, refletindo traumas de maior energia e complexidade no seu traço de fratura, sendo esperada, obviamente, maior dificuldade de redução e fixação em relação aos padrões mais simples e estáveis (31A1) (BUCHOLZ *et al.*, 2012). As fraturas 31A2 aumentaram sua representação no grupo TFN, com crescimento de 53,5% (do grupo PFN) para 95,1% (TFN). Os casos avaliados do grupo TFN localizavam-se, temporalmente, cerca de uma década após os casos do grupo PFN, demonstrando maior proporção no padrão instável da fratura, como observado na literatura, que pode explicar, inclusive, o uso cada vez mais frequente de implantes intramedulares, mesmo nas fraturas menos complexas (T; KWEK, 2022). Não se pode, infelizmente, excluir a possibilidade de

um viés, uma vez que os avaliadores das radiografias e responsáveis pela classificação das fraturas, não foram os mesmos.

No intraoperatório, foram observadas diferenças importantes nos dois grupos quanto ao tipo de anestesia e ao tempo operatório. No grupo PFN o tipo de anestesia mais usada foi a raquianestesia, aplicada em 83,7% dos procedimentos. Já no grupo TFN houve queda importante desta proporção, chegando a 39%, com aumento do uso da anestesia geral em 36,6% dos casos. Analisou-se esta mudança como secundária à redução do tempo decorrido da ocorrência da fratura até a realização da cirurgia. Sendo assim, os pacientes que faziam uso de anticoagulação foram operados sem realizar punção dos espaços peridural ou raquidiano devido o risco de sangramento do sistema nervoso central. Quanto ao elevado tempo cirúrgico do grupo TFN (137 minutos contra 81 minutos), não foram encontrados relatos na literatura para esta diferença (SINGH, 2021; VAN LEUR *et al.*, 2019; YAOZENG *et al.*, 2010), supondo ser decorrente do fato de que o grupo PFN foi obtido de um estudo prévio prospectivo comparativo com implantes extramedulares, em que a maior parte dos casos teve a participação “in loco” de um membro *senior*. Já os casos do grupo TFN foram obtidos de dados retrospectivos de prontuário, que seguiram a rotina habitual do serviço, onde diversos casos são tratados por membros titulados da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia, porém os membros *seniores* não permanecem 24 horas, no bloco cirúrgico. Outra possibilidade plausível é que os casos PFN foram operados em mesa de tração, com a fratura já reduzida. Com o tempo, a equipe passou a preferir cirurgias na mesa radiotransparente com tração manual, o que pode aumentar o tempo cirúrgico, por serem necessárias manobras de redução durante a cirurgia. Seguindo esta hipótese, o maior tempo cirúrgico observado no grupo TFN se deu por não ser computado, no grupo PFN, o tempo para preparo e posicionamento do paciente na mesa de tração como uma etapa do procedimento cirúrgico pela instituição, por ser passo prévio à incisão da pele. Apesar da maior quantidade de complicações e dificuldades técnicas no grupo PFN, esta não foi significativa estatisticamente, e se deu na maioria de seus casos (seis eventos) por problemas com a precisão do instrumental e dificuldades no travamento distal, ou seja, um motivo não inerente ao método, mas sim relacionado à conservação do material.

Os resultados pós-operatórios quanto à hemoglobina e ao hematócrito foram estatisticamente significativos para o grupo TFN, com valores de 11,18 g/dL e 34,07% contra 10,22 g/dL e 29,67% no grupo PFN, apesar de o grupo PFN apresentar maiores valores no pré-operatório, tendendo à significância estatística ($p=0,07$). Atribuiu-se esta diferença ao menor tempo entre a fratura e a cirurgia, com estabilização precoce da mesma e menor quantidade de depleção sistêmica (CHEN *et al.*, 2019; MATTISSON; BOJAN; ENOCSON, 2018; WELFORD P *et al.*, 2021), e ao menor sangramento intraoperatório com a técnica do grupo TFN, que é fato relatado pela literatura (SINGH, 2021).

O tempo de internação médio também apresentou diferença significativa, sendo menor no grupo TFN, com 3,37 dias, contra 5,56 dias no grupo PFN. Este achado ecoa a menor ocorrência de complicações pós-operatórias no grupo TFN (6) do que no grupo PFN (11), apesar de não serem relevantes estatisticamente, e a maior ocorrência de complicações pré-operatórias no grupo PFN (18 contra 5), que foi fortemente significativa. Entretanto, não se pode deixar de considerar o fato de que os dados do grupo PFN foram coletados de forma prospectiva, ainda durante a internação dos pacientes, em formulário próprio utilizado em estudo prospectivo comparativo com DHS realizado na ocasião. Os dados do grupo TFN foram coletados de forma retrospectiva, a partir de informações obtidas nos prontuários dos pacientes. É possível inferir que complicações pouco relevantes podem ter sido anotadas no grupo PFN, ao passo que no grupo TFN, uma subnotificação pode ter ocorrido. São possibilidades difíceis de confirmação na atual pesquisa, já que muitas informações não estão mais acessíveis. Como os grupos eram muito comparáveis em idade, comorbidades e sexo, acredita-se ser pouco provável que complicações relevantes tenham se apresentado, de fato, diferentes no pré-operatório, uma vez que isso estaria refletido de forma mais contundente no intervalo de tempo entre o trauma e a cirurgia. Nesse aspecto, em particular, os casos operados com PFN ocorreram na época em que o sistema regulatório de distribuição de leitos no município inexistia, gerando maior dificuldade para se conseguir operar os doentes com a rapidez recomendada.

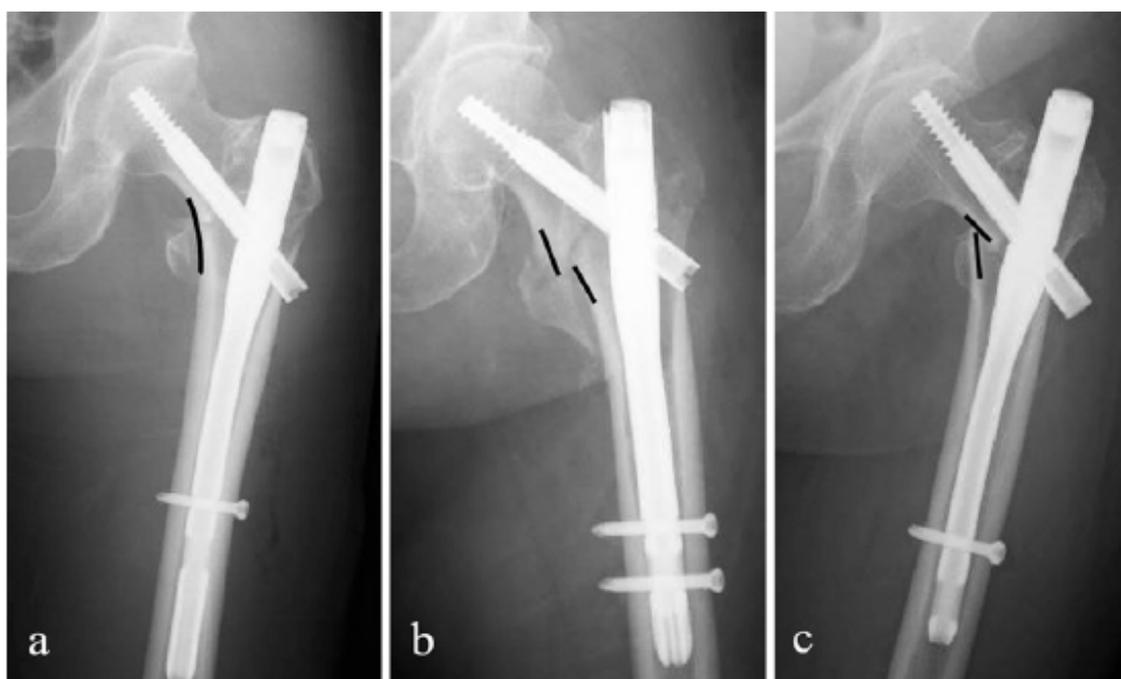
Quanto ao número de reoperações, o grupo PFN (13 episódios) apresentou 5,5 vezes mais chance de reoperações do que o grupo TFN (3 episódios),

demonstrando possível superioridade do implante TFN. Entretanto, subdividindo-se os eventos em menores e maiores, sendo os menores, a retirada de parafusos salientes, drenagem de hematomas e tratamento de deiscências, e os maiores, a falha na consolidação e conversão para artroplastia, apesar de se manter maior número de reoperações no grupo PFN (7 contra 2), concluiu-se que esta observação não foi estatisticamente significativa, embora o risco relativo de reoperações maiores fosse maior no grupo PFN. Assim, reavaliou-se esta possível superioridade do TFN neste quesito, uma vez que a maior causa de reoperações no grupo PFN ocorreu devido ao deslocamento medial ou lateral dos parafusos, reforçando a possibilidade de que talvez não haja influência do implante, mas sim da qualidade da redução e do posicionamento do componente cefálico. A migração do parafuso antirrotatório do PFN (*Hip-pin*), medial ou lateral, é uma complicação descrita, sendo sua etiologia discutida por alguns autores, que advogam que o *Hip-pin* não deve ter função de suportar carga, ou seja, deve ter função apenas antirrotatória. Caso apresente função de suporte de carga, os micromovimentos cíclicos causam falha óssea no frágil osso trabeculado, localizado em região mais excêntrica e central da cabeça, facilitando tanto a migração lateral do próprio *Hip-pin*, como a ocorrência do “cut-out” pelo *Neck screw* (SCHIPPER *et al.*, 2002). Logo, apesar de não haver tamanho específico para ele, o *Hip-pin* deve ser de menores comprimentos para se evitar que ele suporte carga.

Avaliando a qualidade da redução, foram identificadas diferenças estatísticas significativas, com maior índice de melhores reduções no grupo TFN do que no grupo PFN (73,2% e 44,2%, respectivamente), mais reduções aceitáveis (não ideais) no grupo PFN do que no grupo TFN (48,8% e 19,5%, respectivamente). Considerou-se que esta diferença na classificação da qualidade da redução da fratura, mais rígida ou criteriosa no grupo PFN, foi secundária a avaliadores diferentes de cada grupo. Os dados qualitativos do grupo PFN foram extraídos de estudo prévio, como citado anteriormente, e não foi possível reaver as imagens para nova avaliação, uma vez que os prontuários físicos não estão mais disponíveis e as imagens mais antigas, previamente realizadas, não foram digitalizadas ou disponibilizadas no sistema eletrônico do hospital. Outra possibilidade, que poderia ser importante para avaliar a redução das fraturas, seria observar a redução da parede medial na

projeção AP e classificá-la em anatômica, positiva ou negativa, em que as reduções estáveis são as anatômicas e positivas, e sendo instável a redução negativa (YANG; HUANG; GAO, 2022) (Figura 13). Porém, não foi possível reclassificar o grupo PFN.

Figura 13 - (A) redução anatômica; (B) redução positiva; (C) redução negativa

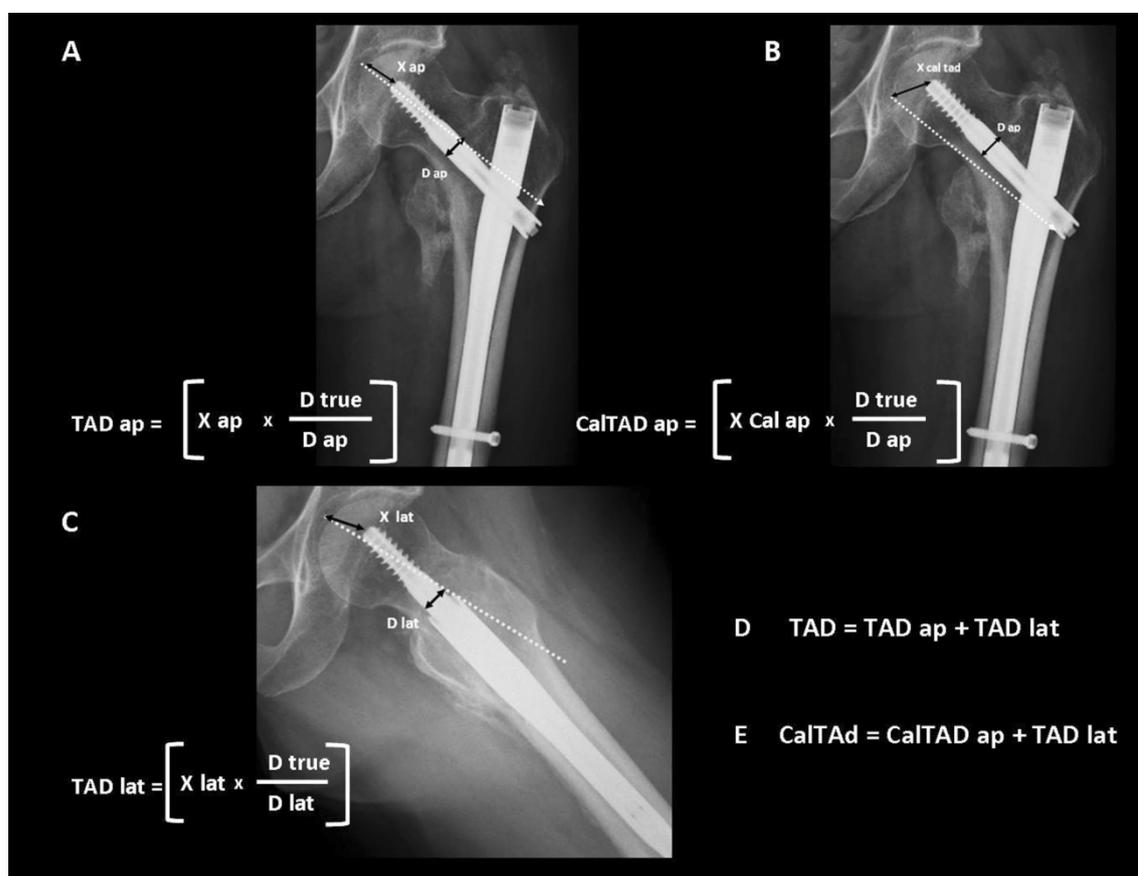


Fonte: Modificado de Yang, Huang e Gao (2022).

O TAD do grupo TFN foi significativamente menor ($p < 0,001$), com valores médios de 14,56 mm, contra 24,24 mm do grupo PFN. O menor número e o melhor posicionamento do elemento cefálico na cabeça femoral foram entendidos pela própria característica dos implantes, uma vez que por apresentar apenas um elemento cefálico, o TFN mostrou maior liberdade e possibilidade de posicionamento central do implante, o que não ocorreu com o PFN devido à presença de dois elementos cefálicos, exigindo uma posição mais distal do elemento principal, onde foram referenciadas as medidas para avaliar o posicionamento do implante, para que o elemento antirrotatório proximal não causasse ruptura da cortical superior do fêmur. Em outras palavras, o PFN possuía dois elementos na cabeça femoral e o TAD foi calculado considerando o elemento mais inferior (Neck Screw), que

naturalmente foi posicionado mais inferiormente ao centro da cabeça, para que houvesse espaço para acomodar o parafuso cranial (Hip-pin). Entretanto, esta aparente superioridade do TFN poderia ser questionada se fosse possível utilizar o CalTAD, uma nova medida proposta para qualificar a posição dos implantes, em que se considera no eixo AP a projeção da linha da paralela ao eixo do colo femoral que passa pelo ápice do calcar femoral, sem alterações na avaliação do P, priorizando uma posição mais inferior do elemento cefálico principal (AICALE; MAFFULLI, 2018; CARUSO *et al.*, 2022; LI *et al.*, 2016; LOPES-COUTINHO *et al.*, 2020; YANG; HUANG; GAO, 2022), porém as imagens do grupo PFN não estavam disponíveis.

Figura 14 - Diferença entre TAD e CalTAD



Fonte: Modificado de Caruso *et al.* (2022)

A comparação entre os grupos, de acordo com o método de Parker, demonstrou ausência de diferença e bom posicionamento na projeção P em ambos os grupos com médias de 0,51 para o TFN e 0,50 para o PFN. Mostrou, também, diferença muito significativa na posição mais central do elemento cefálico do TFN em relação ao PFN (posição mais inferior na cabeça femoral), com valores médios de 0,49 e 0,40, respectivamente. Deve-se salientar que um elemento exatamente no centro da cabeça femoral apresentaria o valor de 0,50 em ambas as projeções (PARKER, 1992).

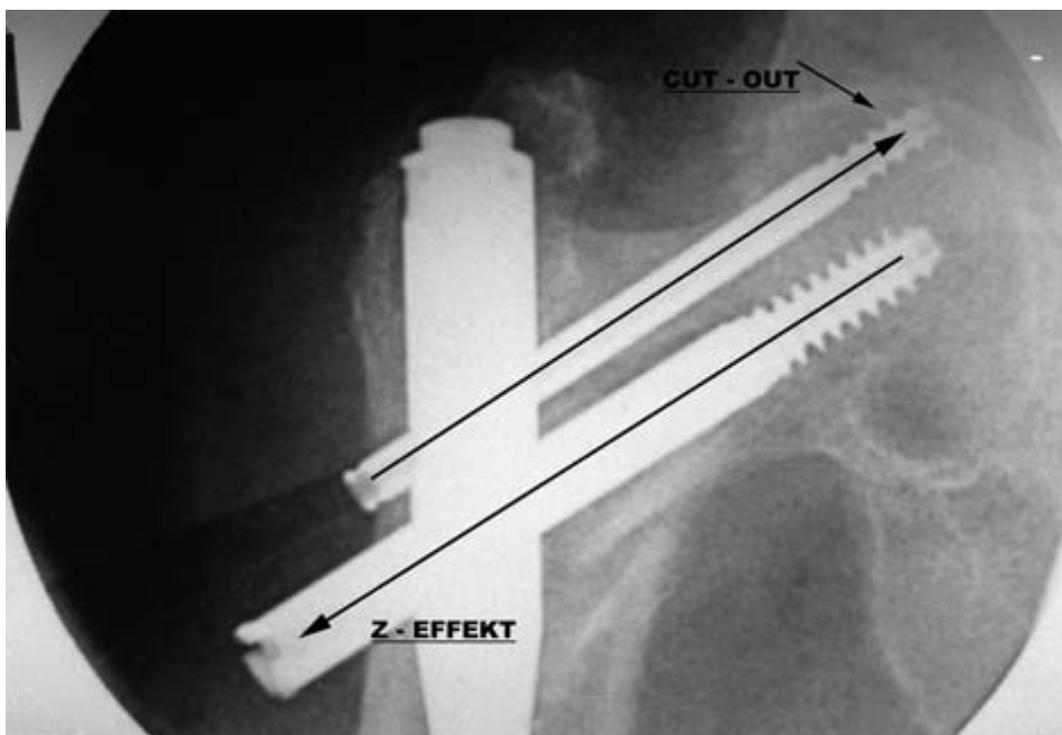
A avaliação do método dos nove quadrantes (ou *Vancouver index*) corrobora e sintetiza as avaliações dos dois métodos prévios ao demonstrar maior frequência do posicionamento do elemento cefálico nos dois grupos no quadrante centro-central, 68,3% no grupo TFN e 65,1% no grupo PFN, reafirmando o bom posicionamento dos implantes nos dois grupos. A diferença estatística encontrada está na maior frequência no quadrante inferior-central no grupo PFN com 18,6% contra 2,4% do grupo TFN, reforçando os dados encontrados na avaliação pelo método de Parker. Haveria possibilidade de alteração na percepção quanto à aparente superioridade encontrada pelo grupo TFN na avaliação do TAD, caso fosse possível utilizar o CalTAD, uma vez que neste novo método prioriza-se uma posição do elemento cefálico mais inferior e central (CARUSO *et al.*, 2022).

Integrando os dados encontrados na análise da qualidade da redução, qualidade da fixação, complicações maiores e necessidade de reoperações, pode-se inferir que mais importante que o tipo do implante utilizado é a qualidade da redução e a fixação conseguida, com adequado posicionamento do implante na cabeça femoral. Tanto na ocorrência do chamado “efeito-Z” quanto do “efeito-Z invertido”, quando há migração lateral cefálica ou medial do parafuso distal, respectivamente, do PFN (STRAUSS *et al.*, 2007; WEIL *et al.*, 2008; WERNER-TUTSCHKU *et al.*, 2002) (Figura 15), tais eventos são mais prevalentes quanto mais instabilidade houver no foco de fratura, devido ao acometimento da parede medial (MARMOR *et al.*, 2013; STRAUSS *et al.*, 2007). O mesmo ocorre no “cut-out”, ruptura superior da cabeça femoral, ou na migração medial do componente cefálico, com invasão articular, que aconteceu, principalmente, com o TFN (Figuras 16 a 19) (CARUSO *et al.*, 2022; YANG; HUANG; GAO, 2022). Os dados da literatura são inconclusivos,

alguns autores mostram maior predisposição da lâmina do TFN para perfuração medial ou superior da cabeça femoral (CHAPMAN *et al.*, 2018; GAVASKAR *et al.*, 2018) e outros relatam semelhança entre os grupos com lâminas e parafusos (únicos ou duplos) (NG *et al.*, 2021; VAN LEUR *et al.*, 2019; ZHANG *et al.*, 2013).

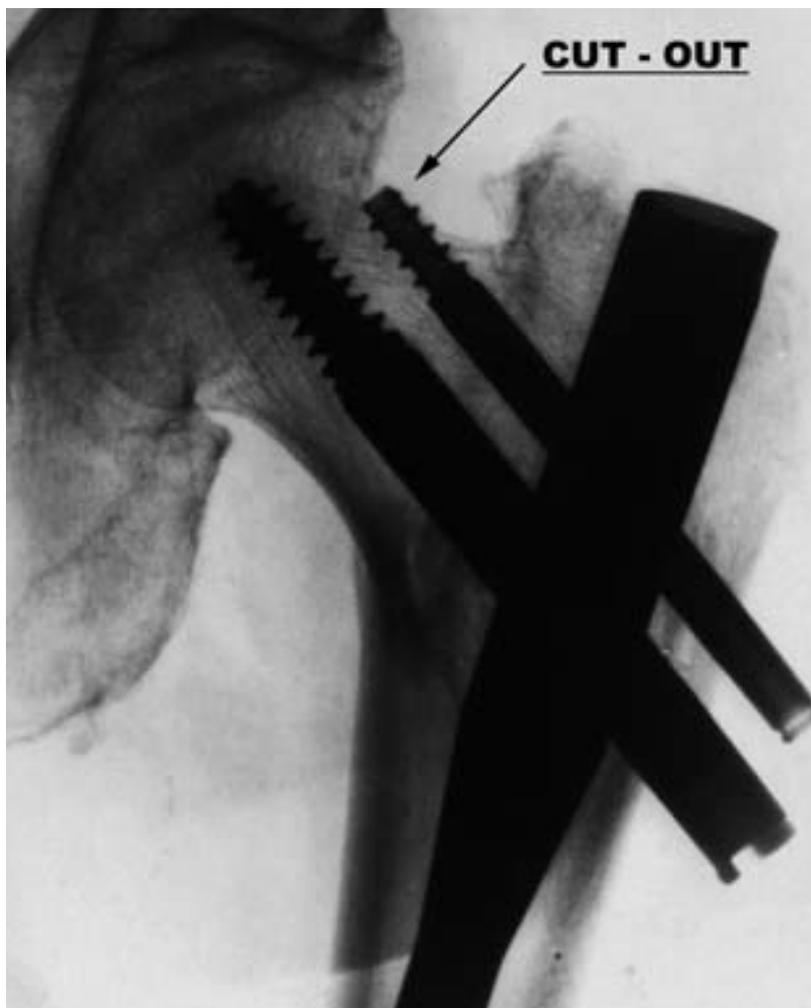
Neste estudo, apesar de não estatisticamente significativas, as complicações maiores foram mais frequentes no grupo PFN (7) do que no grupo TFN (2). Entretanto, quando comparadas as reoperações por ruptura efetiva da cabeça femoral (dois eventos no grupo TFN) e falha da consolidação (três eventos no grupo PFN), encontrou-se similaridade entre os grupos.

Figura 15 - Efeito Z



Fonte: Modificado de Werner-Tutschku *et al.* (2002).

Figura 16 - Cut-out com PFN



]

Fonte: Modificado de Werner-Tutschku *et al.*, (2002).

Figura 17- *Cut-out* com TFN



Fonte: Modificado de Ibrahim *et al.* (2019).

Figura 18 - Perfuração medial com TFN



Fonte: Modificado de Ibrahim *et al.* (2019).

Com relação à fixação da fratura, observou-se similaridade nos dados do presente estudo e nos da literatura com relação ao posicionamento do PFN mais frequentemente na região centro-central (incidência lateral) e inferior-central (incidência AP) em todos os métodos avaliados, e a tendência de uma posição centro-central do TFN em ambas as incidências radiológicas. Com o progresso da consolidação da fratura, existe uma tendência de acomodação do componente cefálico com a presença de carga axial funcional no foco de fratura durante a mobilização e a deambulação do paciente, e este movimento é maior quanto mais instável for a fratura, independentemente do implante utilizado (AIHARA *et al.*, 2017).

Ainda sobre as reoperações, variável de maior valor neste estudo, um dado que pode explicar esta complicação no grupo TFN é justamente em relação ao posicionamento do implante na cabeça femoral, que apesar de estar localizado em uma região centro-central, na sua maioria, dois casos apresentaram perfuração medial da cabeça. Um ocorreu já no pós-operatório imediato, associado à má-redução da fratura e ao erro do posicionamento da lâmina, e o outro, tardio, apresentava TAD de 20,86 mm, dado que corrobora os da literatura, que chama a atenção para as lâminas posicionadas com TAD menor que 20 mm (FLORES *et al.*, 2016). Deve-se ressaltar a possibilidade de que a região segura para o posicionamento da lâmina do TFN seja aparentemente pequena, pois existe um risco aumentado de invasão medial com valores de TAD menores de 20 mm e de ruptura superior com valores de TAD maiores de 25 mm (AICALE; MAFFULLI, 2018).

O único estudo encontrado, na revisão da literatura, que comparou as mesmas versões das hastes intramedulares, que foram objetos do presente estudo, concluiu que existe superioridade do TFN em relação ao PFN quanto ao tempo cirúrgico, menor perda sanguínea e menor taxa de complicações, mas não houve diferença entre os escores funcionais (SINGH, 2021). Nesse mesmo estudo, todas as complicações do grupo PFN foram variações do “efeito-Z” ou “efeito-Z invertido”, porém também foi observado maior número de más-reduções no grupo PFN, com maior quantidade de reduções negativas, e todos os casos com falhas tiveram TAD maior que 25 mm.

Entende-se que a maior limitação do presente estudo foi sua metodologia retrospectiva, comparando grupos de pacientes operados em momentos distintos no mesmo hospital, com diferentes equipes de cirurgiões e de avaliadores. Infelizmente, não houve oportunidade de revisar todas as imagens do grupo PFN, sendo esta também uma importante limitação. Por outro lado, as populações foram consideradas bastante comparáveis em suas características demográficas e as complicações clinicamente relevantes, consolidação, perdas de redução e reoperações estavam claramente registradas pelo estudo prévio ou nos próprios prontuários dos pacientes. Assim, as conclusões mais importantes, referentes ao sucesso ou fracasso de ambos os implantes podem ser inferidas. Da mesma forma, foi possível questionar se as modificações técnicas, os desenhos dos implantes e novos instrumentais, com seus consequentes reflexos nos maiores custos de tratamento, estão justificados diante destes resultados.

Sugere-se a realização de estudos prospectivos, randomizados, duplo-cegos, com os dois implantes avaliados, que contemplem novas avaliações da qualidade da redução e da fixação, além de adicionar escores funcionais e avaliação de custos.

6. Conclusões

Como conclusões primárias, não foi possível afirmar se houve diferenças entre a ocorrência de complicações intra e pós-operatórias, assim como de reoperações, entre os grupos que utilizaram TFN e PFN para a osteossíntese das fraturas da região trocantérica do fêmur, talvez não justificando os maiores custos de desenvolvimento e utilização dos implantes mais modernos.

Como conclusões secundárias, conforme esperado, observou-se que o menor intervalo entre o trauma e a cirurgia associa-se com menores complicações pré-operatórias e menor tempo de internação.

7. Referências Bibliográficas¹

¹Elaboradas de acordo com as Diretrizes para Apresentação de Dissertações e Teses da USP: Documento Eletrônico e Impresso - Parte I (ABNT) 4ª ed. São Paulo: SIBi/USP, 2020.

AHARONOFF, G. B. *et al.* Circumstances of falls causing hip fractures in the elderly. **Journal of Orthopaedic Trauma**, v. 17, n. Suppl. 8, p. S22-S26, set. 2003.

AICALE, R.; MAFFULLI, N. Greater rate of cephalic screw mobilisation following proximal femoral nailing in hip fractures with a tip-apex distance (TAD) and a calcar referenced TAD greater than 25 mm. **Journal of Orthopaedic Surgery and Research**, v. 13, n. 1, p. 106, maio 2018.

AIHARA, L. J. *et al.* Late postoperative analysis of the tip-apex distance (TAD) in pertrochanteric fractures: is there an accommodation of the implant within the bone? **Injury**, v. 48, Suppl. 4, p. S54-S56, out. 2017.

ALESSIO-MAZZOLA, M. *et al.* Dynamic hip screw versus intramedullary nailing for the treatment of A1 intertrochanteric fractures: A retrospective, comparative study and cost analysis. **Joint Diseases and Related Surgery**, v. 33, n. 2, p. 314-322, 2022.

AL-YASSARI, G. *et al.* The AO/ASIF proximal femoral nail (PFN) for the treatment of unstable trochanteric femoral fracture. **Injury**, v. 33, n. 5, p. 395-399, jun. 2002.

BANNISTER, G. C. *et al.* The fixation and prognosis of trochanteric fractures. A randomized prospective controlled trial. **Clinical orthopaedics and related research**, n. 254, p. 242-246, maio 1990.

BARCELÓ, M. *et al.* Hip fractures in the oldest old. Comparative study of centenarians and nonagenarians and mortality risk factors. **Injury**, v. 49, n. 12, p. 2198-2202, 1 dez. 2018.

BARTONIČEK, J.; RAMMELT, S. The history of internal fixation of proximal femur fractures Ernst Pohl—the genius behind. **International Orthopaedics**, v. 38, n. 11, p. 2421-2426, 1 nov. 2014.

BAUMGAERTNER, M. R. *et al.* The value of the tip-apex distance in predicting failure of fixation of peritrochanteric fractures of the hip. **The Journal of Bone & Joint Surgery**, v. 77, n. 7, p. 1058-1064, jul. 1995.

BAUMGAERTNER, M. R.; CURTIN, S. L.; LINDSKOG, D. M. Intramedullary versus extramedullary fixation for the treatment of intertrochanteric hip fractures. **Clinical orthopaedics and related research**, n. 348, p. 87-94, mar. 1998.

BERGLUND-RÖDÉN, M. *et al.* Prospective comparison of hip fracture treatment: 856 cases followed for 4 months in The Netherlands and Sweden. **Acta Orthopaedica Scandinavica**, v. 65, n. 3, p. 287-294, 1994.
8 jan.

BORIANI, S. *et al.* Results of the multicentric italian experience on the Gamma™ Nail: A report on 648 cases. **Orthopedics**, v. 14, n. 12, p. 1307-1314, dez. 1991.

BOSTROM, M. P. G. *et al.* A Biomechanical Evaluation of the Long Stem Intramedullary Hip Screw. **Journal of Orthopaedic Trauma**, v. 9, n. 1, p. 45-52, fev. 1995.

BRIDLE, S. *et al.* Fixation of intertrochanteric fractures of the femur. A randomised prospective comparison of the gamma nail and the dynamic hip screw. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume**, v. 73-B, n. 2, p. 330-334, mar. 1991.

BUCHOLZ R. W. *et al.* **Fraturas em adultos de Rockwood & Green**. 7ª Ed. São Paulo: Editora Manole, 2012.

BUTT, M. S. *et al.* Comparison of dynamic hip screw and gamma nail: a prospective, randomized, controlled trial. **Injury**, v. 26, n. 9, p. 615-618, nov. 1995.

CARUSO, G. *et al.* New tip-apex distance and calcar-referenced tip-apex distance cut-offs may be the best predictors for cut-out risk after intramedullary fixation of proximal femur fractures. **Scientific Reports**, v. 12, n. 1, p. 357, 1 dez. 2022.

CHAPMAN, T. *et al.* Helical blade versus screw fixation in the treatment of hip fractures with cephalomedullary devices: Incidence of failure and atypical “medial cutout”. **Journal of Orthopaedic Trauma**, v. 32, n. 8, p. 397-402, 2018.

CHEN, P. *et al.* Comparative assessment of early versus delayed surgery to treat proximal femoral fractures in elderly patients: A systematic review and meta-analysis. **International Journal of Surgery**, v. 68, p. 63-71, ago. 2019.

CHENG, S. Y. *et al.* Geographic trends in incidence of hip fractures: A comprehensive literature review. **Osteoporosis International**, v. 22, n. 10, p. 2575-286, out. 2011.

CHOI, J. T. *et al.* Effect of bariatric surgery on outcomes in the operative treatment of hip fractures. **Injury**, v. 51, n. 3, p. 688-693, 1 mar. 2020.

CLAWSON, D. K. Trochanteric fractures treated by the sliding screw plate fixation method. **The Journal of Trauma**, v. 4, n. 6, p. 737-752, set. 1964.

CORDEY, J.; SCHNEIDER, M.; BÜHLER, M. The epidemiology of fractures of the proximal femur. **Injury**, v. 31, n. 3, p. 56-93, set. 2000.

DALÉN, N.; JACOBSSON, B.; ERIKSSON, P.-A. A Comparison of Nail-plate Fixation and enders nailing in pertrochanteric fractures. **The Journal of Trauma**, v. 28, n. 3, p. 405-406, mar. 1988.

DARBANDI, A. D. *et al.* Comparison of extramedullary and intramedullary implants for stable intertrochanteric fractures: have we swung the pendulum too far the other way? **Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons**, v. 30, n. 10, p. e779-e788, 15 maio 2022.

DENIS, A. *et al.* Time-to-incision for hip fractures in a Canadian Level-1 Trauma Centre: Are We Respecting the Guidelines? **Canadian Geriatrics Journal**, v. 25, n. 1, p. 57-65, 1 mar. 2022.

DESJARDINS, A. *et al.* Unstable intertrochanteric fracture of the femur. A prospective randomised study comparing anatomical reduction and medial displacement osteotomy. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume**, v. 75-B, n. 3, p. 445-447, maio 1993.

DIMON, J. H.; HUGHSTON, J. C. Unstable intertrochanteric fractures of the hip. **The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume**, v. 49, n. 3, p. 440-50, abril 1967.

DOĞAN, N.; ERTÜRK, C.; GÜLABI, D. Is proximal femoral nailing of unstable intertrochanteric fractures in the lateral decubitus position without a traction table as safe and effective as on a traction table? **Injury**, v. 53, n. 2, p. 555-560, 1 fev. 2022.

DOMINGO, L. *et al.* Trochanteric fractures treated with a proximal femoral nail. **International Orthopaedics**, v. 25, n. 5, p. 298-301, 12 out. 2001.

EL FATAH, S. A. *et al.* E. Epidemiological profile of proximal femoral fractures in older adults at the Regional Hospital in Cotia-SP, Brazil. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 30, n. 4, p. e251020, 26 ago. 2022. eCollection 2022.

EVANS, E. M. The treatment of trochanteric fractures of the femur. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume**, v. 31B, n. 2, p. 190-203, maio 1949.

FALEIRO, M. D. *et al.* Geographical inequalities in access to bellwether procedures in Brazil. **World Journal of Surgery**, p. 1-7, 1 dez. 2022. Online ahead of print.

FINKEMEIER, C. G. *et al.* Demographic and clinical profile of patients treated with proximal femoral nails - a 10-year analysis of more than 40,000 Cases. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 23, n. 1, p. 828, 1 dez. 2022.

FLORES, S. A. *et al.* The utility of the tip-apex distance in predicting axial migration and cutout with the trochanteric fixation nail system helical blade. **Journal of Orthopaedic Trauma**, v. 30, n. 6, p. e207-e211, jun. 2016.

FOGAGNOLO, F. **Fixação extramedular versus intramedular das fraturas da região trocantérica do fêmur. Avaliação prospectiva de custos e resultados clínicos.** Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2004.

FOX, K. M. *et al.* Femoral Neck and Intertrochanteric Fractures Have Different Risk Factors: A Prospective Study. **Osteoporosis International**, v. 11, n. 12, p. 1018-1023, dez. 2000.

FRIEDL, W.; CLAUSEN, J. Experimentelle untersuchungen zur optimierung der belastungsstabilität von implantaten für proximale femurfrakturen intra- versus extramedulläre lage des kraftträgers und untersuchung zur minimierung des ausbruchsrisikos des schenkelhalskraftträgers. **Der Chirurg; Zeitschrift für Alle Gebiete Der Operativen Medizin**, v. 72, n. 11, p. 1344-1352, nov. 2001.

GARDNER, M. J. *et al.* Radiographic outcomes of intertrochanteric hip fractures treated with the trochanteric fixation nail. **Injury**, v. 38, n. 10, p. 1189-1196, out. 2007.

GATHEN, M. *et al.* Osteosynthese bei proximalen Femurfrakturen - Wie entscheidend sind Reposition und die Wahl des Implantats? **Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie**, 27 set. 2022, Online ahead of print.

GAVASKAR, A. S. *et al.* Helical Blade or the Integrated Lag Screws: A Matched Pair Analysis of 100 Patients with Unstable Trochanteric Fractures. **Journal of Orthopaedic Trauma**, v. 32, n. 6, p. 274-277, 1 jun. 2018.

GOISSER, S. *et al.* Malnutrition according to mini nutritional assessment is associated with severe functional impairment in geriatric patients before and up to 6 months after hip fracture. **Journal of the American Medical Directors Association**, v. 16, n. 8, p. 661-667, 1 ago. 2015.

GUERRA, L. C. C. B.; CHIARELLI, L. R. Analysis of intraoperative exposure to X-rays and surgical time in different techniques for fixation of transtrochanteric fractures of the femur. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 56, n. 6, p. 790-795, 1 dez. 2021.

GULLBERG, B.; JOHNELL, O.; KANIS, J. A. World-wide projections for hip fracture. **Osteoporosis International**, v. 7, n. 5, p. 407-413, set. 1997.

GUNDLE, R.; GARGAN, M. F.; SIMPSON, A. H. R. W. How to minimize failures of fixation of unstable intertrochanteric fractures. **Injury**, v. 26, n. 9, p. 611-614, nov. 1995.

HALDER, S. The Gamma nail for peritrochanteric fractures. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume**, v. 74-B, n. 3, p. 340-344, maio 1992.

HAO, Z.; WANG, X.; ZHANG, X. Comparing surgical interventions for intertrochanteric hip fracture by blood loss and operation time: A network meta-analysis. **Journal of Orthopaedic Surgery and**, v. 13, n. 1, p. 157, 22 jun. 2018.

HARDY, D. C. R. *et al.* Use of an intramedullary hip-screw compared with a compression hip-screw with a plate for intertrochanteric femoral fractures. A prospective, randomized study of one hundred patients*. **The Journal of Bone & Joint Surgery**, v. 80, n. 5, p. 618-30, maio 1998.

HAYNES, R. C. *et al.* Failure of femoral head fixation: a cadaveric analysis of lag screw cut-out with the gamma locking nail and AO dynamic hip screw. **Injury**, v. 28, n. 5-6, p. 337-341, jun. 1997.

HERRERA A. *et al.* A comparative study of trochanteric fractures treated with the Gamma nail or the proximal femoral nail. **International Orthopaedics**, v. 26, n. 6, p. 365-369, 1 dez. 2002.

HORNBY, R.; EVANS, J.; VARDON, V. Operative or conservative treatment for trochanteric fractures of the femur. A randomised epidemiological trial in elderly patients. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume**, v. 71-B, n. 4, p. 619-623, ago. 1989.

IBRAHIM, I. *et al.* Implant cut-out following cephalomedullary nailing of intertrochanteric femur fractures: Are helical blades to blame? **Injury**, v. 50, n. 4, p. 926-930, 1 abr. 2019.

IRWIN, S. C. *et al.* Trends in Irish hip fracture surgery over a 7-year period and international registry comparison. **The Surgeon**, v. 20, n. 2, p. 94-102, abr. 2022.

JAIN, R.; BASINSKI, A.; KREDER, H. J. Nonoperative treatment of hip fractures. **International Orthopaedics**, v. 27, n. 1, p. 11-17, fev. 2003.

JAMES, E. T. R.; HUNTER, G. A. The treatment of intertrochanteric fractures—a review article. **Injury**, v. 14, n. 5, p. 421-431, mar. 1983.

JAWAD, M. J. Evaluation of using PFN (proximal femoral nailing) in treatment of unstable intertrochanteric fractures in elderly patients. **JPMA. The Journal of the Pakistan Medical Association**, v. 71, Suppl 8, n. 12, p. S179-S184, dez. 2021.

JENSEN, J. S.; SONNE-HOLM, S.; TØBNDEVOLD, E. Unstable trochanteric fractures: A comparative analysis of four methods of internal fixation. **Acta Orthopaedica Scandinavica**, v. 51, n. 1-6, p. 949-962, 8 jan. 1980.

JEWETT E.L. One-piece angle nail for trochanteric fractures. **The Journal of Bone & Joint Surgery**, v. 23, p. 803-810, 1941.

JOHNELL, O. The socioeconomic burden of fractures: Today and in the 21st century. **The American Journal of Medicine**, v. 103, n. 2, p. S20-S26, ago. 1997.

KASSEM, E. *et al.* Functional and radiological outcomes of dynamic hip screw with trochanteric stabilizing plate versus short proximal femoral nail in management of unstable trochanteric fractures: A randomized-controlled trial. **Joint Diseases and Related Surgery**, v. 33, n. 3, p. 531-537, 1 nov. 2022.

KOSEKI, H. *et al.* Incidence of and risk factors for hip fracture in Nagasaki, Japan from 2005 to 2014. **Archives of Osteoporosis**, v. 16, n. 1, p. 111, jul. 2021.

KOVAL, K. J. *et al.* Postoperative weight-bearing after a fracture of the femoral neck or an intertrochanteric fracture*. **The Journal of Bone & Joint Surgery**, v. 80, n. 3, p. 352-356, mar. 1998.

KOVAL, K. J.; ZUCKERMAN, J. D. Hip fractures: I. Overview and evaluation and treatment of femoral-neck fractures. **Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons**, v. 2, n. 3, p. 141-149, maio 1994a.

KOVAL, K. J.; ZUCKERMAN, J. D. Hip fractures: II. evaluation and treatment of intertrochanteric fractures. **Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons**, v. 2, n. 3, p. 150-156, maio 1994b.

KOVAL, K. J.; ZUCKERMAN, J. D. Functional recovery after fracture of the hip. **The Journal of Bone & Joint Surgery**, v. 76, n. 5, p. 751-758, maio 1994c.

KUDERNA, H.; BÖHLER, N.; COLLON, D. J. Treatment of intertrochanteric and subtrochanteric fractures of the hip by the Ender method. **The Journal of bone and joint surgery. American volume**, v. 58, n. 5, p. 604-611, jul. 1976.

KWAK, D. K. *et al.* Biomechanical comparison of three different intramedullary nails for fixation of unstable basicervical intertrochanteric fractures of the proximal femur: Experimental studies. **BioMed Research International**, v. 2018, p. 7618079, 2018. eCollection 2018.

KYLE, R. F. *et al.* Fractures of the proximal part of the femur. **Instructional Course Lectures**, v. 44, p. 227-253, 1995.

LARSSON, S.; ELLOY, M.; HANSSON, L. I. Stability of osteosynthesis in trochanteric fractures: Comparison of three fixation devices in cadavers. **Acta Orthopaedica Scandinavica**, v. 59, n. 4, p. 386-390, 8 jan. 1988.

LENICH, A. *et al.* First clinical and biomechanical results of the Trochanteric Fixation Nail (TFN)Technology and Health Care. **Technology and Health Care**, v. 14, n. 4-5, p. 403-9, 2006a.

LENICH, A. *et al.* First results with the Trochanter Fixation Nail (TFN): A report on 120 cases. **Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery**, v. 126, n. 10, p. 706-712, dez. 2006b.

LEUNG, K. *et al.* Gamma nails and dynamic hip screws for peritrochanteric fractures. A randomised prospective study in elderly patients. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume**, v. 74-B, n. 3, p. 345-351, maio 1992.

LEWIS, S. R. *et al.* Cephalomedullary nails versus extramedullary implants for extracapsular hip fractures in older adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 1, n. 1, p. CD000093, 26 jan. 2022.

LI, S. *et al.* A mathematical simulation of the tip-apex distance and the calcar-referenced tip-apex distance for intertrochanteric fractures reduced with lag screws. **Injury**, v. 47, n. 6, p. 1302-1308, 1 jun. 2016.

LIU, W. *et al.* Mechanical complications of intertrochanteric hip fractures treated with trochanteric femoral nails. **Journal of Trauma and Acute Care Surgery**, v. 75, n. 2, p. 304-310, ago. 2013.

LOGGERS, S. A. I. *et al.* Prognosis of nonoperative treatment in elderly patients with a hip fracture: A systematic review and meta-analysis. **Injury**, v. 51, n. 11, p. 2407-2413, nov 2020.

LOPES-COUTINHO, L. *et al.* Traditional distance “tip-apex” vs. new calcar referenced “tip-apex” - which one is the best peritrochanteric osteosynthesis failure predictor? **Injury**, v. 51, n. 3, p. 674-677, 1 mar. 2020.

LOURES, F. B. *et al.* Cost-effectiveness of surgical treatment for hip fractures among the elderly in Brazil. **Revista Brasileira de Ortopedia (English Edition)**, v. 50, n. 1, p. 38-42, jan. 2015.

LYONS, A. R. Clinical outcomes and treatment of hip fractures. **The American Journal of Medicine**, v. 103, n. 2, p. S51-S64, ago. 1997.

MAHOMED, N. *et al.* Biomechanical analysis of the Gamma nail and sliding hip screw. **Clinical orthopaedics and related research**, n. 304, p. 280-288, jul. 1994.

MAQUET, P. Iatrophysics to biomechanics. From Borelli (1608-1679) to Pauwels (1885-1980). **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume**, v. 74-B, n. 3, p. 335-339, maio 1992.

MARMOR, M. *et al.* The effect of fracture pattern stability on implant loading in OTA type 31-A2 proximal femur fractures. **Journal of Orthopaedic Trauma**, v. 27, n. 12, p. 683-689, dez. 2013.

MASSIE, W. K. Extracapsular fractures of the hip treated by impaction using a sliding nail-plate fixation. **Clinical orthopaedics**, v. 22, p. 180-202, 1962.

MATTISSON, L.; BOJAN, A.; ENOCSON, A. Epidemiology, treatment and mortality of trochanteric and subtrochanteric hip fractures: data from the Swedish fracture register. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 19, n. 1, p. 369, 12 out. 2018.

MURRAY, R. C.; FREW, J. F. M. Trochanteric fractures of the femur; a plea for conservative treatment. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume**, v. 31B, n. 2, p. 204-219, maio 1949.

MEINBERG, E. G. *et al.* Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. **Journal of Orthopaedic Trauma**, v. 32, Suppl 1, p. S1-S170, jan. 2018.

NAVARRO-QUILIS, A. *et al.* Condylcephalic nailing in pertrochanteric fractures. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 283, p. 91-97, out. 1992.

NG, M. *et al.* No difference between lag screw and helical blade for cephalomedullary nail cut-out a systematic review and meta-analysis. **European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology**, v. 32, n. 8, p. 1617-1625, 19 out. 2021.

NHERERA, L. M. *et al.* Comparing the costs and outcomes of an integrated twin compression screw (ITCS) nail with standard of care using a single lag screw or a single helical blade cephalomedullary nail in patients with intertrochanteric hip fractures. **Journal of Orthopaedic Surgery and Research**, v. 13, n. 1, p. 317, 30 ago. 2018.

NICOLA, M. *et al.* The socio-economic implications of the coronavirus pandemic (COVID-19): A review. **International Journal of Surgery**, v. 78, p. 185-193, jun. 2020.

PARK, S.-R. *et al.* Treatment of intertrochanteric fracture with the Gamma AP locking nail or by a compression hip screw - a randomised prospective trial. **International Orthopaedics**, v. 22, n. 3, p. 157-160, 23 jul. 1998.

PARKER, M. Cutting-out of the dynamic hip screw related to its position. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume**, v. 74-B, n. 4, p. 625-625, jul. 1992.

PARKER, M. J.; PRYOR, G. A. Gamma versus DHS nailing for extracapsular femoral fractures. **International Orthopaedics**, v. 20, n. 3, p. 163-168, 26 jun. 1996.

PARKER, M. J.; TRIPURANENI, G.; MCGREGGOR-RILEY, J. Osteotomy, compression and reaming techniques for internal fixation of extracapsular hip fractures. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 2, p. CD000522, 2000.

PARKER, M.; RAVAL, P.; GJERTSEN, J. E. Nail or plate fixation for A3 trochanteric hip fractures: A systematic review of randomised controlled trials. **Injury**, v. 49, n. 7, p. 1319-1323, 1 jul. 2018.

PRAKASH, A. K. *et al.* A comparative study of functional outcome following dynamic hip screw and proximal femoral nailing for intertrochanteric fractures of the femur. **Cureus**, v. 14, n. 4, p. e23803, 4 abr. 2022.

PRESTMO, A. *et al.* Comprehensive geriatric care for patients with hip fractures: A prospective, randomised, controlled trial. **The Lancet**, v. 385, n. 9978, p. 1623-1633, 2015.

QUARTLEY, M. *et al.* Stabilisation of AO OTA 31-A unstable proximal femoral fractures: Does the choice of intramedullary nail affect the incidence of post-operative complications? A systematic literature review and meta-analysis. **Injury**, v. 53, n. 3, p. 827-840, 1 mar. 2022.

RADFORD, P.; NEEDOFF, M.; WEBB, J. A prospective randomised comparison of the dynamic hip screw and the gamma locking nail. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume**, v. 75-B, n. 5, p. 789-793, set. 1993.

REBUZZI, E. *et al.* IMHS clinical experience in the treatment of peritrochanteric fractures. **Injury**, v. 33, n. 5, p. 407-412, jun. 2002.

RLSKA, E. B. *et al.* Pertrochanteric fractures of the femur treated with a Küntscher Trochanter Nail. **Acta Orthopaedica Scandinavica**, v. 47, n. 4, p. 410-414, 8 jan. 1976.

ROSENBLUM, S. *et al.* A biomechanical evaluation of the Gamma nail. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume**, v. 74-B, n. 3, p. 352-357, maio 1992.

SARMIENTO, A.; WILLIAMS, E. M. The unstable intertrochanteric fracture: treatment with a valgus osteotomy and I-beam nail-plate. A preliminary report of one hundred cases. **The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume**, v. 52, n. 7, p. 1309-1318, out. 1970.

SCHIPPER, I. B. *et al.* van. Reliability of the AO/ASIF classification for pertrochanteric femoral fractures. **Acta Orthopaedica Scandinavica**, v. 72, n. 1, p. 36-41, 8 jan. 2001.

SCHIPPER, I. B. *et al.* E. Biomechanical Evaluation of the Proximal Femoral Nail. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 405, p. 277-286, dez. 2002.

SCHUMPELICK, W.; JANTZEN, P. M. A new principle in the operative treatment of trochanteric fractures of the femur. **The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume**, v. 37-A, n. 4, p. 693-698, jul. 1955.

SERAL, B. *et al.* Finite element study of intramedullary osteosynthesis in the treatment of trochanteric fractures of the hip: Gamma and PFN. **Injury**, v. 35, n. 2, p. 130-135, fev. 2004.

SIMMERMACHER, R. K. J.; BOSCH, A. M.; VAN DER WERKEN, C. The AO/ASIF-proximal femoral nail (PFN): a new device for the treatment of unstable proximal femoral fractures. **Injury**, v. 30, n. 5, p. 327-332, jun. 1999.

SINGH, S. Proximal femoral nail versus proximal femoral nail antirotation: functional and radiological outcome in intertrochanteric fractures of femur. **Cureus**, v. 13, n. 10, p. e19093, 28 out. 2021.

STRAUSS, E. J. *et al.* The "Z-effect" phenomenon defined: A laboratory study. **Journal of Orthopaedic Research**, v. 25, n. 12, p. 1568-1573, dez. 2007.

SWIONTKOWSKI, M. F. Intracapsular fractures of the hip. **The Journal of Bone & Joint Surgery. American volume**, v. 76, n. 1, p. 129-138, jan. 1994.

T, J.; KWEK, E. B. K. Are intertrochanteric fractures evolving? Trends in the elderly population over a 10-year period. **Clinics in Orthopedic Surgery**, v. 14, n. 1, p. 13-20, mar. 2022.

TANNER, D. A. *et al.* Hip fracture types in men and women change differently with age. **BMC Geriatrics**, v. 10, p. 12, 9 dez. 2010.

TSUDA, T. Epidemiology of fragility fractures and fall prevention in the elderly: a systematic review of the literature. **Current Orthopaedic Practice**, v. 28, n. 6, p. 580-585, nov. 2017.

VAN HEGHE, A. *et al.* Effects of orthogeriatric care models on outcomes of hip fracture patients: A systematic review and meta-analysis. **Calcified Tissue International**, v. 110, n. 2, p. 162-184, 1 fev. 2022.

VAN LEUR, J. P. H. *et al.* Trochanteric fixation nail® with helical blade compared with femoral neck screw for operative treatment of intertrochanteric femoral fractures. **Hip & Pelvis**, v. 31, n. 1, p. 48-56, 2019.

VAQUERO, J. *et al.* Injury Proximal Femoral Nail Antirotation versus Gamma3 nail for intramedullary nailing of unstable trochanteric fractures. A randomised comparative study. **Injury**, v. 43, Suppl 2, p. S47-54, dez. 2012.

WALLACE, W. A. The increasing incidence of fractures of the proximal femur: an orthopaedic epidemic. **The Lancet**, v. 321, n. 8339, p. 1413-1414, jun. 1983.

WATANABE, Y. *et al.* Migration of the lag screw within the femoral head: A comparison of the intramedullary hip screw and the Gamma Asia-Pacific Nail. **Journal of Orthopaedic Trauma**, v. 16, n. 2, p. 104-107, fev. 2002.

WEIL, Y. A. *et al.* Medial migration of intramedullary hip fixation devices: A biomechanical analysis. **Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery**, v. 128, n. 2, p. 227-234, fev. 2008.

WELFORD P. *et al.* The association between surgical fixation of hip fractures within 24 hours and mortality. **Bone and Joint Journal**, v. 103-B, n. 7, p. 1176-1186, jul. 2021.

WERNER, B. C. *et al.* Trends in the management of intertrochanteric femur fractures in the United States 2005-2011. **HIP International**, v. 25, n. 3, p. 270-276, 15 maio 2015.

WERNER, M. *et al.* Differences in hip fracture care in Europe: a systematic review of recent annual reports of hip fracture registries. **European Journal of Trauma and Emergency Surgery**, v. 48, n. 3, p. 1625-1638, 1 jun. 2022.

WERNER-TUTSCHKU, W. *et al.* Intra- und perioperative Komplikationen bei der Stabilisierung von per- und subtrochantären Femurfrakturen mittels PFN ®. **Der Unfallchirurg**, v. 105, n. 10, p. 881-885, out. 2002.

XU, H. *et al.* Comparative effectiveness research on proximal femoral nail versus dynamic hip screw in patients with trochanteric fractures: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. **Journal of Orthopaedic Surgery and Research**, v. 17, n. 1, p. 292, 3 jun 2022.

YANG, Y. F.; HUANG, J. W.; GAO, X. S. CalTAD is the key evaluation tool for measurement of cephalic fixation position for predicting cut-out in geriatric intertrochanteric fracture patients with internal fixations after achieving acceptable reduction. **Geriatric Orthopaedic Surgery and Rehabilitation**, v. 13, p. 21514593221083820, 29 mar. 2022. eCollection 2022.

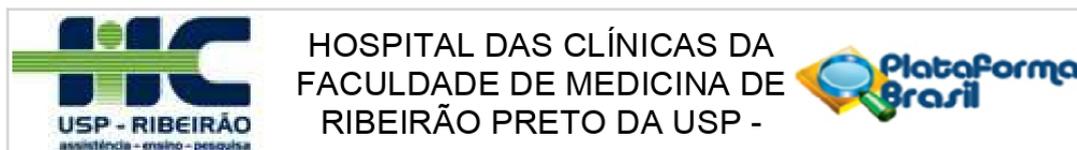
YANG, Y.; ZHENG, R.; ZHAO, L. Population aging, health investment and economic growth: Based on a cross-country panel data analysis. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 18, n. 4, p. 1801, 12 fev. 2021.

YAOZENG, X. *et al.* Comparative study of trochanteric fracture treated with the proximal femoral nail anti-rotation and the third generation of gamma nail. **Injury**, v. 41, n. 12, p. 1234-1238, dez. 2010.

ZHANG, S. *et al.* InterTan nail versus proximal femoral nail antirotation-asia in the treatment of unstable trochanteric fractures. **Orthopedics**, v. 36, n. 3, p. e288-94, mar. 2013.

8. Anexo

ANEXO - COMPROVANTE DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPLANTES CEFÁLICOS HELICOIDAIS NA FIXAÇÃO INTRAMEDULAR DAS FRATURAS DA REGIÃO TROCANTÉRICA DO FÊMUR. REAL BENEFÍCIO OU NOVA MODA?

Pesquisador: Fabricio Fogagnolo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57595316.9.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

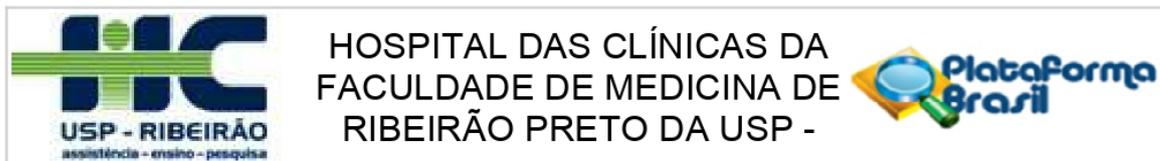
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.674.990

Apresentação do Projeto:

A escolha do método de fixação no tratamento cirúrgico das fraturas da região trocantérica do fêmur é ainda motivo de debate. Embora a fixação intramedular tenha ganhado popularidade crescente nos últimos anos, as suas vantagens teóricas encontram pouco suporte na literatura, mesmo em fraturas instáveis. A redução adequada da fratura e a fixação do implante na cabeça femoral são consideradas como pontos críticos determinantes do sucesso ou falha do tratamento cirúrgico. Elementos cefálicos helicoidais surgiram recentemente com a proposta de melhorar a fixação dos implantes em ossos osteoporóticos, teoricamente reduzindo as complicações. O objetivo do presente estudo será avaliar e comparar os resultados clínicos e radiológicos entre dois diferentes implantes intramedulares, PFN (Proximal Femoral Nail) e TFN (Trochanteric Fixation Nail), cuja principal diferença reside no desenho do elemento de fixação na cabeça femoral. A fixação cefálica do PFN consiste de dois parafusos, ao passo que o TFN utiliza uma lâmina helicoidal, com as vantagens teóricas de maior facilidade técnica, compactação do osso e menor destruição óssea para inserção, além de resistência superior aos desvios secundários e perda de redução. Considerando que o TFN é um implante atualizado e de custos mais elevados, nosso objetivo será avaliar se as modificações e atualizações em seu desenho promovem melhores resultados na prática clínica, com menos complicações pós-operatórias e menos reoperações,

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 1.674.990

justificando seu uso mais rotineiro.

Objetivo da Pesquisa:

Considerando que o TFN é um implante atualizado e de custos mais elevados, nosso objetivo será avaliar se as modificações e atualizações em seu desenho promovem melhores resultados na prática clínica, com menos complicações pós-operatórias e menos reoperações, justificando seu uso mais rotineiro.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos poderão ser advindos da quebra da confidencialidade dos dados. Entretanto o estudo se baseia somente na avaliação retrospectiva de exames de imagem e dados do prontuário médico aos quais os pacientes já foram submetidos e tais dados não serão divulgados.

Benefícios: Os benefícios são aqueles advindos da identificação de fatores significativamente diferentes entre os grupos (TFN e PFN), permitindo assim, planejar a indicação cirúrgica embasada cientificamente nos melhores resultados, com a menor taxa de complicações e menor custo financeiro.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo observacional retrospectivo.

O trabalho será desenvolvido com dados obtidos de pacientes operados na Unidade de Emergência e no Hospital das Clínicas, Campus da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), durante o período de 1998 a 2013, com o diagnóstico de fratura da região trocantérica do fêmur (Classificação AO 31A2). Uma vez preenchidos os critérios de inclusão no estudo, os prontuários e radiografias dos pacientes serão avaliados retrospectivamente. Os dados de pacientes operados com TFN serão comparados com dados do grupo operado com PFN.

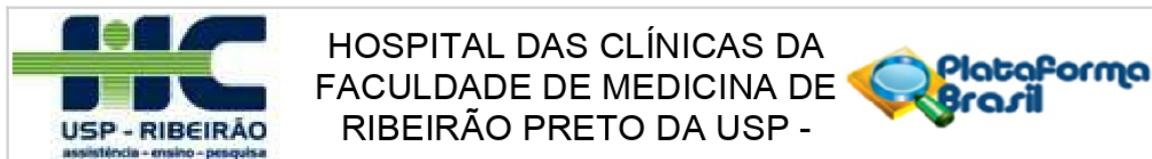
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos devidamente apresentados. O pesquisador responsável solicita a dispensa do termo de consentimento a ser assinado pelos pacientes alvos do projeto, uma vez que o estudo se baseia somente na avaliação retrospectiva de fichas operatórias e exames de imagem aos quais os pacientes já foram submetido e tais dados não serão divulgados individualmente e nem utilizados para determinar o tratamento futuro dos mesmos.

Recomendações:

não se aplica.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 1.674.990

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como a solicitação de dispensa de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_651600.pdf	05/07/2016 16:21:07		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	05/07/2016 16:20:52	Fabricio Fogagnolo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensa_do_termo_de_consentimento.pdf	04/07/2016 19:15:59	Fabricio Fogagnolo	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_vinicius.pdf	04/07/2016 19:15:13	Fabricio Fogagnolo	Aceito
Outros	aprovacao_orcamento.pdf	04/07/2016 19:14:40	Fabricio Fogagnolo	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	04/07/2016 19:13:53	Fabricio Fogagnolo	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	04/07/2016 19:11:24	Fabricio Fogagnolo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 1.674.990

RIBEIRAO PRETO, 04 de Agosto de 2016

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br