

ANTONIO CARLOS TENOR JUNIOR

**Osteossíntese das fraturas da extremidade proximal do úmero em 3
ou 4 partes em idosos utilizando placa de estabilidade angular com
ou sem associação de substituto ósseo sintético:
ensaio clínico randomizado**

(Versão corrigida. Resolução CoPGr nº 6018, de 13 de outubro de 2011.
A versão original está disponível na Biblioteca FMUSP)

**São Paulo
2025**

ANTONIO CARLOS TENOR JUNIOR

**Osteossíntese das fraturas da extremidade proximal do úmero em 3
ou 4 partes em idosos utilizando placa de estabilidade angular com
ou sem associação de substituto ósseo sintético:
ensaio clínico randomizado**

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

Programa de Ciências do Sistema
Musculoesquelético

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Angeli
Malavolta

(Versão corrigida. Resolução CoPGr nº 6018, de 13 de outubro de 2011.
A versão original está disponível na Biblioteca FMUSP)

**São Paulo
2025**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Tenor Junior, Antonio Carlos

Osteossíntese das fraturas da extremidade proximal do úmero em 3 ou 4 partes em idosos utilizando placa de estabilidade angular com ou sem associação de substituto ósseo sintético : ensaio clínico randomizado / Antonio Carlos Tenor Junior; Eduardo Angeli Malavolta, orientador. -- São Paulo, 2025.

Tese (Doutorado) -- Programa de Ciências do Sistema Musculoesquelético. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2025.

1.Fraturas do úmero 2.Fixação interna de fraturas
3.Substitutos ósseos 4.Sulfato de cálcio 5.Ensaio clínico controlado randomizado 6.Resultado de tratamento
I.Malavolta, Eduardo Angeli, orient. II.Título

USP/FM/DBD-405/25

Responsável: Daniela Amaral Barbosa, CRB-8 7533

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Antonio Carlos e Vilma, pelos exemplos inestimáveis de retidão e perseverança, ensinamentos essenciais à minha formação, sem o que nada seria possível.

À minha esposa Fernanda, pelo apoio incondicional, compreensão, amizade e amor dedicados ao longo desta jornada.

Ao meu filho Lucas, que me inspira diariamente com sua curiosidade e alegria, me motiva a ser uma pessoa melhor e com quem aprendo o que realmente importa na vida.

AGRADECIMENTOS

À minha irmã Ana Claudia, referência de determinação, por seu apoio desde sempre.

Ao meu orientador Prof. Dr. Eduardo Angeli Malavolta, pela oportunidade de crescimento, pela confiança, pelos ensinamentos ao longo de todo o processo e pela parceria de longa data, que sempre foi fonte de inspiração e aprendizado.

Ao Dr. Milton Iacovone (*in memoriam*), pelo privilégio de tê-lo conhecido, por sua generosa e verdadeira amizade e por todos os seus ensinamentos, sempre pautados em exemplos, não só na Ortopedia, mas também para a vida.

Aos Drs. Roberto Dantas Queiroz e Fernando Gomes Tavares pelo constante incentivo ao progresso científico.

Ao Dr. Rômulo Brasil Filho, meu primeiro professor em Cirurgia do Ombro e Cotovelo, pelo estímulo ao meu desenvolvimento pessoal e profissional.

Ao Dr. Luís Sérgio Pimenta, cuja personalidade forte e inspiradora sempre estimulou a todos à sua volta, provocando a capacidade de questionar e refletir.

Ao Prof. Dr. Arnaldo Amado Ferreira Neto, pela receptividade e amizade e por seu exemplo de excelência acadêmica e profissional.

Aos Drs. Mauro Emílio Conforto Gracitelli, Jorge Henrique Assunção, Fernando Brandão de Andrade e Silva e Caio Santos Checchia pela presteza e pelas valiosas orientações.

Aos Drs. Miguel Pereira da Costa, Fabiano Rebouças Ribeiro, Bruno Marcus Gonçalves Costa, Matheus de Paula Oliveira, Larissa Vasconcelos de Castro e Rafael Segundo Ferreira Neves pela amizade e pelo apoio na realização deste estudo.

A todos os pacientes que consentiram em participar deste estudo, pela confiança depositada e pela generosidade em benefício do avanço do conhecimento científico.

“O que sabemos é uma gota; o que ignoramos é um oceano. Mas o que seria o oceano se não infinitas gotas?”

Isaac Newton

NORMATIZAÇÕES ADOTADAS

Esta tese está de acordo com as seguintes normas:

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

Estrutura e apresentação: Diretrizes para Apresentação de Dissertação e Teses da USP - Parte IV Vancouver. Elaborado por Vania Martins Bueno de Oliveira Funaro, Maria Cláudia Pestana, Maria Cristina Cavarette Dziabas, Eliana Maria Garcia, Maria Fátima dos Santos, Maria Marta Nascimento e Suely Campos Cardoso. 3a ed. São Paulo: Serviço de Biblioteca e Documentação/Faculdade de Medicina da USP; 2016.

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

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

Vocabulário ortográfico da língua portuguesa, 5a edição, 2009, elaborado pela Academia Brasileira de Letras, em consonância com o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, promulgado pelo decreto no 6.583/2008.

RESUMO

Tenor Junior AC. Osteossíntese das fraturas da extremidade proximal do úmero em 3 ou 4 partes em idosos utilizando placa de estabilidade angular com ou sem associação de substituto ósseo sintético: ensaio clínico randomizado [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2025.

Introdução: A osteossíntese das fraturas da extremidade proximal do úmero (FEPU) com placa de estabilidade angular (PEA) está associada a elevadas taxas de complicações e o uso de enxertos visa diminuí-las. **Objetivo:** Comparar os resultados clínicos, radiográficos e as complicações da osteossíntese das FEPU em 3 ou 4 partes em idosos utilizando PEA com ou sem enxerto sintético associado. **Métodos:** Realizamos um ensaio clínico randomizado que incluiu 70 pacientes com idade ≥ 60 anos e FEPU em 3 ou 4 partes alocados para osteossíntese utilizando PEA com enxerto pastoso de sulfato de cálcio (Grupo Enxerto) ou sem enxerto (Controle). O objetivo primário foi a escala de Constant-Murley aos 12 meses. Os objetivos secundários foram as escalas Constant-Murley aos 3, 6 e 9 meses, University of California at Los Angeles (UCLA), American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES), Escala Visual Analógica (EVA) para dor, Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand (DASH) e a amplitude de movimentos ativos (ADM) aos 3, 6, 9 e 12 meses, escala Individual Relative Constant (IRC), taxa de satisfação e força de abdução aos 12 meses, o ângulo cabeça-diáfise (ACD), a altura umeral (AU), a consolidação e as complicações no primeiro dia, com 6 semanas, aos 3, 6, 9 e 12 meses de pós-operatório. **Resultados:** Não houve diferenças aos 12 meses entre o Grupo Enxerto e o Controle, respectivamente, nas escalas de Constant-Murley ($67,7 \pm 13,0$ e $70,3 \pm 9,4$ pontos, $p = 0,328$), IRC ($79,3 \pm 9,7\%$ e $81,6 \pm 6,3\%$, $p = 0,227$), UCLA, ASES, EVA e DASH, na ADM e na taxa de satisfação ($97,2\%$ e 100% , $p = 0,328$). A força de abdução foi significativamente maior no Grupo Enxerto ($5,5 \pm 1,8$ contra $3,7 \pm 0,9$ N, $p < 0,001$ e d Cohen = $1,265$). Não houve diferença entre os grupos nas médias do ACD do ombro sadio ($p = 0,179$) ou do operado no primeiro dia ($p = 0,455$) e aos 12 meses ($p = 0,671$), assim como não houve diferença entre as médias da AU no primeiro dia ($p = 0,298$) e aos 12 meses ($p = 0,354$). Houve consolidação de 100% das fraturas em ambos os grupos aos 3 meses. Não houve diferença entre os grupos no número de pacientes com complicações ($13,9\%$ contra $29,4\%$, $p = 0,111$) ou reoperados ($5,5\%$ contra $11,8\%$, $p = 0,325$). Porém, considerando o número total de eventos, a taxa de complicações foi significativamente menor no Grupo Enxerto ($50,0\%$ contra $16,7\%$, $p = 0,007$). **Conclusões:** A associação de enxerto pastoso de sulfato de cálcio às FEPU em 3 ou 4 partes em idosos não alterou o resultado das escalas Constant-Murley, IRC, UCLA, ASES e DASH. A ADM, a consolidação, o ângulo cabeça-diáfise e a altura umeral também não diferiram entre os grupos. A força de abdução foi superior no Grupo Enxerto, com significância estatística e importância clínica. O número total de complicações foi superior no Grupo Controle, com significância estatística, assim como o número de pacientes com complicações, embora sem significância estatística.

Palavras-chave: Fraturas do úmero. Fixação interna de fraturas. Substitutos ósseos. Sulfato de cálcio. Ensaio clínico controlado randomizado. Resultado de tratamento.

ABSTRACT

Tenor Junior AC. Osteosynthesis of 3- or 4-part proximal humeral fractures in the elderly using locking plate with or without synthetic bone graft augmentation: a randomized clinical trial [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2025.

Introduction: Proximal humeral fractures (PHFs) osteosynthesis using locking plates (LPs) is associated with a high complication rate, and graft augmentation aims to reduce it. **Objective:** Compare clinical and radiographic outcomes, and complications of LP osteosynthesis for 3- or 4-part PHF in elderly with or without synthetic bone graft. **Methods:** We conducted a randomized controlled trial that included 70 patients aged ≥ 60 years with 3- or 4- part PHFs that were assigned to osteosynthesis using a LP with calcium sulfate paste bone graft (Graft Group) or without graft (Control). The primary outcome was the 12-month Constant-Murley score. The secondary outcomes included the 3-, 6- and 9-months Constant-Murley score, the 3-, 6-, 9- and 12-months University of California at Los Angeles (UCLA) score, American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) score, visual analogue scale (VAS) for pain, Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand (DASH) score, active range of motion (ROM), the 12-month Individual Relative Constant (IRC), patient satisfaction, and the abduction strength, and the first postoperative day, and at 6 weeks, 3-, 6- and 12- months head-shaft angle (HSA), and the humeral height (HH), consolidation and complications. **Results:** No differences were evidenced at 12 months between the Graft Group and Control, respectively, on the Constant-Murley score (67.7 ± 13.0 vs. 70.3 ± 9.4 points, $p = 0.328$), IRC ($79.3 \pm 9.7\%$ and $81.6 \pm 6.3\%$, $p = 0.227$), UCLA, ASES, VAS, DASH scores, active ROM and satisfaction rate (97.2% and 100% , $p = 0.328$). The abduction strength was significantly higher in the Graft Group (5.5 ± 1.8 vs. 3.7 ± 0.9 N, $p < 0.001$ and Cohen's-d = 1.265). No differences were shown between the groups in the mean HSA of the healthy shoulder ($p = 0.179$) or the operated side on the first postoperative day ($p = 0.455$) and at 12 months ($p = 0.671$); likewise, no differences were observed in the mean HH on the first postoperative day ($p = 0.298$) or at 12 months ($p = 0.354$). There was 100% consolidation in both groups, as evidenced at 3 months follow-up assessment. There were no differences in patients with complications (13.9% vs. 29.4% , $p = 0.111$) or who underwent reoperations (5.5% vs. 11.8% , $p = 0.325$). However, considering the total number of events, the complication rate was significantly lower in the Graft Group (50.0% vs. 16.7% , $p = 0.007$). **Conclusions:** Calcium sulfate paste graft augmentation in the treatment of 3- or 4-part PHF in elderly did not affect Constant-Murley, IRC, UCLA, ASES, or DASH scores. Active ROM, fracture healing, head-shaft angle, and humeral height were also similar between groups. Abduction strength was higher in the Graft Group, with statistical significance and clinical importance. Total complications were significantly higher in the Control Group, as was the number of patients with complications, although without statistical significance.

Keywords: Humeral fractures. Fracture fixation, Internal. Bone substitutes. Calcium sulfate. Randomized controlled trial. Treatment outcome.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	Paciente posicionado em decúbito dorsal com 15° a 30° de Trendelemburg, aproximadamente 45° de elevação do tronco, 20° de flexão dos joelhos e 10° de decúbito lateral oposto ao lado operado. O aparelho de fluoroscopia foi posicionado posterior à mesa.....	73
Figura 2 –	Modelo da placa de estabilidade angular utilizada no estudo.....	74
Figura 3 –	(A) Via deltopeitoral; (B) Identificação e reparo do manguito rotador com fios não absorvíveis.....	75
Figura 4 –	A) Manobra de redução, por meio da elevação da superfície articular com uma Rugina Farabeuf Reta ou com um Osteótomo Lambotte Reto 24 cm x 20 mm através da “janela” lateral entre os tubérculos maior e menor; (B) Controle intraoperatório da manobra de redução por fluoroscopia.....	76
Figura 5 –	Fixação provisória da redução com 2 fios de Kirschner número 2 anterógrados.....	77
Figura 6 –	Cavidade óssea entre a metáfise e a superfície articular após a redução de uma fratura impactada.....	78
Figura 7 –	(A) Substituto ósseo sintético de sulfato de cálcio antes do preparo; (B) substituto ósseo sintético de sulfato de cálcio pastoso após o preparo (C) preenchimento manual da falha óssea com o substituto ósseo sintético de sulfato de cálcio pastoso através da “janela” lateral entre os tubérculos maior e menor	79
Figura 8 –	(A) Fixação da placa de estabilidade angular com um parafuso cortical para a diáfise do úmero; (B) Fixação definitiva da fratura com placa de estabilidade angular, 6 parafusos	

	bloqueados à placa para a cabeça umeral e 2 para a diáfise, com associação ao substituto ósseo sintético de sulfato de cálcio.....	80
Figura 9 –	Avaliação da amplitude de movimentos ativos com goniômetro e o paciente em ortostatismo: (A) Flexão anterior; (B) Abdução; (C) Rotação lateral; (D) Rotação medial (nível atingido pelo polegar).....	85
Figura 10 –	Teste da força muscular com dinamômetro fixo à mesa e o paciente sentado, com o membro partindo da posição aproximada de 90° de flexão frontal, cotovelo estendido e antebraço pronado.....	86
Figura 11 –	Radiografias pré-operatórias em três incidências: (A) Frente verdadeiro; (B) Perfil da escápula; (C) Perfil axilar de Velpeau.....	87
Figura 12 –	Tomografias planas pré-operatórias: (A) Corte coronal oblíquo; (B) Corte sagital oblíquo; (C) Corte axial.....	87
Figura 13 –	Tomografia computadorizada pré-operatória com reconstrução tridimensional.....	88
Figura 14 –	Medida do desvio angular entre a cabeça e a diáfise do úmero, por meio do ângulo cabeça-diáfise: (A) Fratura desviada em varo; (B) Fratura desviada em valgo.....	89
Figura 15 –	Avaliação da extensão do fragmento metafisário da cabeça do úmero, da porção inferior do colo anatômico até a porção mais distal do osso metafisário inserido na cabeça do úmero.....	89
Figura 16 –	Avaliação do desvio do(s) tubérculo(s) em relação à cabeça do úmero, determinada pela maior distância entre duas linhas paralelas, sendo uma linha tangente ao(s) tubérculo(s) e outra tangente à cabeça umeral na radiografia (A e B), na tomografia	

	plana (C e D) e com reconstrução tridimensional (E, F e G).....	90
Figura 17 –	Avaliação do desvio da diáfise em relação à cabeça do úmero, determinado por meio da maior distância entre duas linhas paralelas: a primeira, tangente à borda articular inferior da cabeça do úmero e a segunda, tangente à correspondente borda superior da diáfise nas imagens pré-operatórias radiográficas e tomográficas (planas e com reconstrução tridimensional).....	90
Figura 18 –	Avaliação da porcentagem de contato entre a cabeça e a diáfise do úmero.....	91
Figura 19 –	Avaliação da cominuição metafisária: (A e B) sem cominuição; (C e D) com cominuição.....	91
Figura 20 –	Radiografias pós-operatórias em três incidências: (A) Frente verdadeiro; (B) Perfil da escápula; (C) Perfil axilar de Velpeau.....	92
Figura 21 –	Avaliação do ângulo cabeça-diáfise: (A) Lado operado; (B) Contralateral.....	93
Figura 22 –	Avaliação da altura umeral, distância entre duas linhas paralelas que tangenciam o ápice da placa e o topo da cabeça do úmero.....	93
Figura 23 –	Classificação de Neer ²⁰ das fraturas da extremidade do úmero.....	95
Figura 24 –	Classificação de Resch ³⁸ das fraturas da extremidade proximal do úmero, com os tipos de fraturas incluídos no estudo: (A) Impactadas em varo; (B) Deslocadas em varo; (C) Impactadas em valgo sem deslocamento lateral da cabeça do úmero; (D) Impactadas em valgo com deslocamento lateral da cabeça do úmero.....	97

Figura 25 –	Parâmetros descritos por Resch ³⁸ e Resch et al. ⁶⁰ para a classificação binária no plano coronal: (A) Impacção; (B) Fração; (C) Neutro.....	98
Figura 26 –	Parâmetros descritos por Resch ³⁸ e Resch et al. ⁶⁰ para a classificação binária no plano sagital: (A) Neutro; (B) Flexão....	98
Figura 27 –	Avaliação da espessura do centro da cabeça do úmero na tomografia plana: (A) Corte sagital oblíquo; (B) Corte sagital oblíquo; (C) Corte axial.....	103
Figura 28 –	Fluxo dos pacientes, de acordo com a orientação do “Consolidated Standards of Reporting Trials”	110

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Distribuição das frequências absolutas e relativas das variáveis intrínsecas aos pacientes.....	112
Tabela 2 –	Distribuição das frequências absolutas e relativas das comorbidades menos frequentes identificadas em ambos os grupos.....	113
Tabela 3 –	Distribuição das frequências absolutas e relativas das variáveis relacionadas à lesão.....	114
Tabela 4 –	Distribuição das frequências absolutas e relativas das variáveis relacionadas à classificação de Neer ²⁰	115
Tabela 5 –	Distribuição das frequências absolutas e relativas das variáveis relacionadas aos parâmetros descritos por Resch ^{38,60}	115
Tabela 6 –	Resultados da avaliação dos desvios pré-operatórios entre os segmentos, dos fatores preditores de isquemia descritos por Hertel ²¹ e da maior espessura do centro da cabeça umeral ²³	116
Tabela 7 –	Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala de Constant-Murley ^{36,37} ao longo do seguimento e pela escala Individual Relative Constant ³⁹ aos 12 meses.....	119
Tabela 8 –	Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala Individual Relative Constant ³⁹ categorizada.....	120
Tabela 9 –	Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala da University of California at Los Angeles ^{40,41} ao longo do seguimento.....	122
Tabela 10 –	Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala da American Shoulder and Elbow Surgeons ^{42,43} ao longo do seguimento.....	124

Tabela 11 –	Resultados da avaliação clínica de acordo com a Escala Visual Analógica ⁴⁴ para dor ao longo do seguimento.....	126
Tabela 12 –	Resultados da avaliação clínica de acordo com o questionário Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand ^{45,46} ao longo do seguimento.....	127
Tabela 13 –	Resultados da avaliação da amplitude de movimentos ativos ao longo do seguimento.....	133
Tabela 14 –	Resultados da avaliação do ângulo cabeça-diáfise nos ombros contralateral e operado, no 1º dia de pós-operatório e aos 12 meses.....	135
Tabela 15 –	Resultados da avaliação da altura umeral no primeiro dia de pós-operatório e aos 12 meses.....	136
Tabela 16 –	Distribuição das frequências absolutas e relativas das complicações nos Grupos Enxerto e Controle.....	137
Tabela 17 –	Resultados da análise comparativa das medidas de associação da taxa de complicações nos Grupos Enxerto e Controle	138
Tabela 18 –	Resultados da avaliação da escala de Constant-Murley ^{36,37} aos 12 meses dos pacientes com complicações.....	139
Tabela 19 –	Resultados da escala de Constant-Murley ^{36,37} aos 12 meses nos Grupos Enxerto e Controle, separados por subgrupos.....	141
Tabela 20 –	Escala de Constant-Murley ^{36,37} aos 12 meses dos subgrupos de pacientes com ou sem complicações nos Grupos Enxerto e Controle analisados em conjunto e separadamente.....	142

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 –	Resultados da escala de Constant-Murley ^{36,37} ao longo do seguimento.....	118
Gráfico 2 –	Resultados da escala da University of California at Los Angeles ^{40,41} ao longo do seguimento	121
Gráfico 3 –	Resultados da escala da American Shoulder and Elbow Surgeons ^{42,43} ao longo do seguimento.....	123
Gráfico 4 –	Resultados da Escala Visual Analógica ⁴⁴ para dor ao longo do seguimento.....	125
Gráfico 5 –	Resultados do questionário Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand ^{45,46} ao longo do seguimento.....	127
Gráfico 6 –	Resultados da flexão anterior ativa ao longo do seguimento....	129
Gráfico 7 –	Resultados da abdução ativa ao longo do seguimento.....	130
Gráfico 8 –	Resultados da rotação lateral ativa ao longo do seguimento....	131
Gráfico 9 –	Resultados da rotação medial ativa ao longo do seguimento....	132

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

ACD	Ângulo cabeça-diáfise
ADM	Amplitude de movimentos
ANOVA	Análises de variância
ASA	American Society of Anesthesiologists
ASES	American Shoulder and Elbow Surgeons
AU	Altura umeral
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
DASH	Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
DP	Desvio padrão
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
EVA	Escala Visual Analógica
FEPU	Fratura(s) da extremidade proximal do úmero
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
HB	Haste bloqueada
IQR	Intervalo interquartil
IRC	Individual Relative Constant
OSS	Oxford Shoulder Score
PBD	Parafusos de bloqueio dinâmico
PEA	Placa(s) de estabilidade angular
PHILOS®	Proximal Humerus Internal Locking System®

PROFHER	Proximal Fracture of the Humerus: Evaluation by Randomisation
RAFI	Redução aberta fixação interna
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
SANE	Single Assessment Numeric Evaluation
SF-12	12-item health survey
SF-36	36-item health survey
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UCLA	University of California at Los Angeles modificada

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	23
2	OBJETIVOS.....	27
2.1	Objetivo primário.....	28
2.2	Objetivos secundários.....	28
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	29
3.1	Aspectos epidemiológicos e econômicos.....	30
3.2	Sistemas de classificação.....	34
3.3	Tratamento conservador versus operatório.....	38
3.4	Osteossíntese com placa.....	42
3.5	Osteossíntese com enxerto.....	48
3.5.1	Estudos biomecânicos.....	48
3.5.1.1	Enxertos ósseos.....	48
3.5.1.2	Substitutos ósseos sintéticos.....	51
3.5.2	Estudos clínicos.....	53
3.5.2.1	Autoenxertos ósseos	53
3.5.2.2	Alloenxertos ósseos.....	56
3.5.2.3	Substitutos ósseos sintéticos.....	63
4	MÉTODOS.....	68
4.1	Desenho do estudo.....	69
4.2	Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa e termo de consentimento.....	69

4.3	Custo.....	70
4.4	População estudada.....	70
4.5	Critérios de seleção.....	70
4.5.1	Critérios de inclusão.....	70
4.5.2	Critérios de não inclusão.....	70
4.5.3	Critérios de exclusão.....	71
4.5.4	Critérios de interrupção.....	71
4.5.5	Critérios de encerramento.....	72
4.6	Intervenções.....	72
4.6.1	Antibioticoprofilaxia, assepsia e antisepsia.....	72
4.6.2	Anestesia.....	72
4.6.3	Posicionamento.....	72
4.6.4	Grupo Enxerto.....	73
4.6.5	Grupo Controle.....	80
4.6.6	Seguimento pós-operatório.....	81
4.7	Desfechos.....	82
4.8	Variáveis analisadas.....	83
4.8.1	Avaliação clínica.....	83
4.8.2	Avaliação por imagem.....	86
4.8.2.1	Radiografias.....	86
4.8.2.1.1	Classificação de Neer.....	94
4.8.2.1.2	Classificação de Resch.....	96

4.8.2.1.3	Ângulo cabeça-diáfise.....	98
4.8.2.1.4	Altura umeral.....	99
4.8.2.1.5	Extensão do fragmento metafisário da cabeça do úmero.....	99
4.8.2.1.6	Desvio dos tubérculos.....	99
4.8.2.1.7	Desvio da cabeça do úmero.....	100
4.8.2.1.8	Desvio da diáfise em relação à cabeça do úmero.....	101
4.8.2.1.9	Porcentagem de contato entre a diáfise e a cabeça do úmero.	101
4.8.2.1.10	Cominuição metafisária.....	101
4.8.2.1.11	Consolidação.....	102
4.8.2.1.12	Tomografia computadorizada.....	102
4.8.3	Complicações.....	103
4.9	Cálculo da amostra.....	105
4.10	Randomização.....	106
4.11	Cegamento.....	106
4.11.1	Avaliadores.....	106
4.11.2	Pacientes.....	106
4.12	Análise estatística.....	107
5	RESULTADOS.....	108
5.1	Fluxo dos participantes.....	109
5.2	Recrutamento.....	111
5.3	Dados gerais.....	111
5.4	Análise dos desfechos.....	117

5.4.1	Desfechos clínicos.....	117
5.4.1.1	Escala de Constant-Murley.....	117
5.4.1.2	Escala da University of California at Los Angeles modificada.	120
5.4.1.3	Escala da American Shoulder and Elbow Surgeons.....	122
5.4.1.4	Escala Visual Analógica para dor.....	124
5.4.1.5	Questionário Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand.....	126
5.4.1.6	Amplitude de movimentos ativos.....	128
5.4.1.7	Força de abdução.....	133
5.4.1.8	Satisfação.....	134
5.4.2	Desfechos radiográficos.....	134
5.4.2.1	Ângulo cabeça-diáfise.....	134
5.4.2.2	Altura umeral.....	135
5.4.2.3	Consolidação.....	136
5.5	Avaliação das complicações.....	136
5.6	Análise de subgrupos.....	139
6	DISCUSSÃO.....	143
7	CONCLUSÃO.....	159
8	REFERÊNCIAS.....	161
	ANEXOS.....	174

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

As fraturas da extremidade proximal do úmero (FEPU) representam 5% de todas as fraturas^{1,2}. Cerca de 70% dos casos ocorrem em pacientes com mais de 60 anos de idade², associados à osteoporose³. Nos idosos, representam a terceira fratura mais comum⁴⁻⁶ e, com o envelhecimento da população, estima-se que a sua incidência aumente até o final desta década⁵.

A maioria das FEPU resulta de traumas de baixa energia³ e cerca de 80% delas são minimamente desviadas e estáveis^{7,8}, com indicação de tratamento conservador^{6,9}. Tradicionalmente, o tratamento operatório é reservado às fraturas desviadas e instáveis^{8,9}.

Estudos recentes não demonstraram superioridade do tratamento operatório em relação ao conservador, mesmo nas fraturas desviadas, em pacientes idosos^{10,11}. Além disso, ainda não se sabe quais subtipos de fraturas e perfis de pacientes podem se beneficiar com o tratamento operatório^{12,13}, pois existem muitas variáveis que influenciam nos desfechos¹²⁻¹⁴. Porém, independentemente do tratamento instituído, a sobrevida dos pacientes e os resultados obtidos não são determinados apenas pela idade ou pelo padrão da fratura¹⁴, mas também por fatores preditores relacionados à independência social do indivíduo, como residir de maneira autônoma, cuidar do próprio domicílio, vestir-se sem auxílio, fazer as próprias compras e participar de atividades sociais¹⁴.

Por outro lado, não há um único método de tratamento operatório eficaz para todos os tipos de fratura¹⁵. Apesar do seu maior custo, houve um aumento na indicação da artroplastia total reversa do ombro em idosos nas duas últimas décadas¹⁶, especialmente para fraturas mais complexas e pacientes do sexo feminino¹⁶. Ainda assim, a redução aberta e fixação interna (RAFI) utilizando placa de estabilidade angular (PEA) continua sendo o procedimento mais realizado¹⁶.

O desvio residual em varo após a fixação de uma FEPU está associado a piores resultados funcionais¹⁷⁻¹⁹, a maior do risco de falha da osteossíntese e ao aumento das reoperações¹⁷⁻¹⁹. Mesmo com o auxílio dos parafusos de ângulo fixo, obter uma fixação estável e manter a melhor redução obtida no intraoperatório em pacientes com baixa densidade mineral óssea permanece um desafio² e são descritas diversas complicações como perda da redução, consolidação viciosa, colapso da cabeça umeral, que pode evoluir com a penetração articular dos parafusos cefálicos (*cut-out*),

limitação da amplitude dos movimentos, necrose avascular e soltura do material de síntese^{2,3,19-22}.

Com o objetivo de reduzir as complicações, podem ser considerados métodos de fixação suplementares, sobretudo quando a espessura do centro da cabeça umeral é menor do que 15 mm²³. Além dos parafusos bloqueados direcionados ao calcar^{6,19}, o uso de enxertos associados à PEA em ossos osteoporóticos pode contribuir para restabelecer o suporte da coluna medial^{6,24-26} e preencher a cavidade formada entre a metáfise e a cabeça umeral após a redução de uma FEPU impactada^{6,24,25}, agregando estabilidade à síntese e auxiliando na manutenção da redução até a consolidação^{6,24-26}.

Diversas técnicas de enxertia foram descritas, como o autoenxerto ilíaco (osteocondutor e osteoindutor), o aloenxerto de fíbula ou cabeça femoral, proveniente de banco de ossos, esponjoso, cortical ou córtico-esponjoso, (osteocondutor)^{6,24,25}, além dos substitutos ósseos sintéticos de fosfato de cálcio, sulfato de cálcio ou hidroxiapatita, nas formas estruturada ou pastosa²⁶ (com propriedades osteocondutoras)²⁶.

Contudo, a retirada do autoenxerto agrega morbidade à operação^{26,27}. Além disso, em idosos, a celularidade pode estar reduzida (com menor capacidade osteoindutora) e a resistência estrutural diminuída, o que desencoraja o seu uso rotineiro²⁸. Por outro lado, o aloenxerto não está disponível a todos os centros que tratam essas fraturas, especialmente em caráter de urgência²⁶ e, embora muito baixo, existe o risco de transmissão de doenças infectocontagiosas e de reações imunomediadas^{27,29,30}.

Diante dessas limitações, os substitutos ósseos sintéticos, compostos bioativos^{29,30} eficazes para o preenchimento de falhas ósseas metafisárias e do osso subcondral^{29,30}, surgem como uma alternativa viável. Desde 1892²⁹, são utilizados como adjuvantes no tratamento das osteomielites, para o preenchimento de defeitos ósseos cavitários³⁰. Possuem resistência às forças compressivas similar à do osso esponjoso^{26,27,29,30} e podem ser empregados para o preenchimento de perdas ósseas nas fraturas impactadas, associadas à osteoporose²⁶, como as do planalto tibial, do rádio distal e da extremidade proximal do úmero²⁶.

Embora o substituto ósseo de fosfato de cálcio possua resistência mecânica às forças compressivas ligeiramente superior à do sulfato de cálcio²⁶, a reabsorção do primeiro pode levar até dez anos, ao passo que o segundo é completamente

reabsorvido entre 6 semanas e 6 meses^{26,27,29,30}, durante o processo de consolidação da fratura²⁶. O menor tempo de reabsorção propicia melhores condições à formação óssea^{26,27,29,30} e confere ao sulfato de cálcio um maior potencial osteocondutor^{26,27,29,30}.

Estudos biomecânicos e clínicos demonstram menores taxas de falência das FEPUs complexas em ossos osteoporóticos fixadas com PEA associada a substitutos ósseos sintéticos²⁶. No entanto, poucos ensaios clínicos randomizados com poder estatístico para detectar diferenças compararam os desfechos e as complicações da fixação das FEPUs em idosos com ou sem a associação destes enxertos^{26,31-35}.

Diante das elevadas taxas de complicações associadas à osteossíntese das FEPUs e da escassez de evidências robustas sobre os benefícios do emprego de enxertos sintéticos nestas fraturas, propusemo-nos a investigar se o uso do substituto ósseo sintético de sulfato de cálcio pastoso nas FEPUs em 3 ou 4 partes em idosos leva a melhores resultados clínicos e radiográficos e menores taxas de complicações. A nossa hipótese é que a associação do enxerto propicia melhores resultados e menores taxas de complicações.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário

O objetivo primário deste estudo foi comparar os resultados clínicos aos 12 meses, por meio da escala de Constant-Murley^{36,37}, das FEPU desviadas em 3 ou 4 partes, de acordo com os critérios de Neer²⁰ modificados^{18,38}, em pacientes idosos, tratados com PEA associada ou não ao substituto ósseo sintético pastoso de sulfato de cálcio.

2.2 Objetivos secundários

Os objetivos secundários foram:

- Comparar os resultados clínicos nos dois grupos por meio das escalas de Constant-Murley^{36,37} aos 3, 6 e 9 meses, Individual Relative Constant (RCI)³⁹ aos 12 meses, da University of California at Los Angeles modificada (UCLA)^{40,41}, da American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES)^{42,43}, da Escala Visual Analógica (EVA)⁴⁴ para dor, do questionário Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH)^{45,46} e da amplitude dos movimentos (ADM) ativos aos 3, 6, 9 e 12 meses; da força de abdução e do índice de satisfação dos pacientes aos 12 meses.
- Comparar os resultados radiográficos das FEPU nos dois grupos por meio das medidas do ângulo cabeça-diáfise (ACD)²⁴ e da altura umeral (AU)²⁴ no primeiro dia, com 6 semanas, aos 3, 6, 9 e 12 meses de pós-operatório;
- Comparar nos dois grupos a presença de consolidação nas radiografias com 6 semanas, aos 3, 6, 9 e 12 meses de pós-operatório⁴⁷;
- Avaliar a presença de complicações: má redução, perda da redução, consolidação viciosa, osteonecrose, pseudartrose, refratura, infecção, rigidez do ombro, lesão neural, parafuso mal posicionado e *cut-out*^{4,17,20-22} no primeiro dia, com 6 semanas, aos 3, 6, 9 e 12 meses de pós-operatório.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Aspectos epidemiológicos e econômicos

Palvanen et al.⁵, em 2006, realizam um estudo epidemiológico de tendência secular de longo prazo, com dados do Registro Nacional de Alta Hospitalar da Finlândia, dos pacientes com idade ≥ 60 anos internados entre 1970 e 2002 com FEPU decorrente de trauma de baixa ou moderada energia. O número total anual aumentou de 208 para 1.120 pacientes e a incidência anual, de 32 para 105 FEPU/100.000 pacientes. A incidência/100.000 pacientes aumentou de 51 para 129 no sexo feminino e de 14 para 48 no masculino e, dentre os pacientes com idade ≥ 80 anos, aumentou de 90 para 294 e de 32 para 121, respectivamente. A média de idade aumentou de 73 para 78 anos entre as mulheres e de 70 para 73 anos entre os homens. Se estas tendências se mantiverem, o número destas fraturas deverá ter triplicado nos idosos até 2030.

Bell et al.⁴⁸, em 2011, realizam um estudo de coorte com dados do *Medicare* de 1998 a 2006 para determinar a incidência nacional das FEPU em idosos nos EUA e comparar as taxas de operações e reoperações antes (1999 a 2000) e depois (2004 a 2005) da introdução das PEA. Houve um total estimado de 73.870 fraturas antes da introdução da PEA e de 80.690 após. A incidência das FEPU permaneceu inalterada de 1999 a 2005, com predomínio para o sexo feminino (85%), a raça branca (95%) e a média de idade dos pacientes foi de 79 anos. No entanto, após a introdução da PEA, houve um aumento de 25,6% na taxa de operações, incluindo osteossínteses e hemiartroplastias, sendo o aumento de 28,5% especificamente para a osteossíntese. A taxa de reoperações foi 47% maior após a introdução da PEA. Os autores destacam a necessidade de estudos para determinar quais fraturas devem ser operadas, a fim de formar um consenso, maximizar os resultados e diminuir as taxas de reoperações.

Huttunen et al.⁴⁹, em 2012, avaliam as tendências dos diferentes métodos de tratamento das FEPU na Finlândia entre 1987 e 2009. No período, houve um aumento de 100% nas hospitalizações. O número de intervenções em mulheres (66%) foi duas vezes maior do que em homens (34%). Ao mesmo tempo em que a incidência das FEPU duplicou, as operações quadruplicaram, sendo a RAFI (73,6%), a mais realizada. Após 1998, duplicou o tratamento com PEA, mas as artroplastias também aumentaram. Os autores concluem que uma avaliação crítica para cada método de

tratamento é essencial e ensaios clínicos randomizados com qualidade e seguimento adequados são necessários para avaliar se e quando o tratamento operatório proporciona bons resultados, com baixas taxas de complicações e reoperações.

Clement et al.¹⁴, 2014, em um estudo retrospectivo, avaliam a mortalidade e os fatores preditores dos resultados do tratamento em 629 pacientes com FEPU, 394 idosos (idade ≥ 65 anos) e 243 superidosos (idade > 80 anos), sendo 50 operados e 587 tratados conservadoramente. A média de idade dos pacientes foi de 76,9 anos, 82% mulheres, 88% socialmente independentes, 44% com fraturas minimamente desviadas, sendo 95% delas decorrentes de queda ao solo. A incidência das FEPU foi duas vezes maior nos superidosos, especialmente as mais desviadas. A taxa total de pseudartrose foi de 1,4% e, nas fraturas com maiores desvios, de 2,2%. A taxa de mortalidade em 1 ano foi de 10% e o único fator preditor independente de sobrevida foi manter a independência domiciliar. Os maiores preditores do resultado funcional, não foram relacionados à idade, ao padrão da fratura ou ao tratamento, mas relacionados à independência social (residir de maneira autônoma, participar de atividades recreacionais, realizar as próprias compras e vestir-se sem a necessidade de auxílio).

Han et al.¹⁵, em 2016, realizam um estudo epidemiológico transversal entre 2005 e 2012 nos EUA para investigar a incidência das FEPU e a sobrevida do tratamento em 24 meses. Foram registradas 259.506 FEPU, 79% em mulheres. O tratamento não operatório foi o mais realizado (67%) e a sua indicação aumentou com o avanço da idade. A Osteossíntese manteve-se constante (19,3%); a prótese parcial (11,2%) está em decréscimo e a prótese reversa (2,4%) em crescimento. Dentre as operações, a osteossíntese é o procedimento mais realizado (60,5%), embora diminua a partir dos 80 anos, seguida da prótese parcial (24,9%), da prótese reversa (13%) e da prótese total anatômica (1,6%). Houve um aumento significativo na indicação da prótese reversa (89%). As operações mais realizadas em mulheres foram as artroplastias, enquanto nos homens foi a osteossíntese e a sobrevida das operações em 24 meses foi de 97%.

Dean et al.⁵⁰, em 2016, realizam um estudo retrospectivo multicêntrico no Reino Unido incluindo 110 FEPU desviadas, com acometimento do colo cirúrgico, que foram operadas e avaliam os dados demográficos, as características das fraturas, quais pacientes preenchem os critérios de inclusão do estudo *Proximal Fracture of the Humerus: Evaluation by Randomisation (PROFHER)* e os custos dos tratamentos. A

maioria dos pacientes (66%) era do sexo feminino, com média de idade de 62 anos e 75% preenchiam os critérios de inclusão do *PROFHER*. A osteossíntese com PEA foi a operação mais realizada (68%), seguida da haste bloqueada (12%) e da prótese reversa (10%). Os pacientes submetidos à fixação com PEA eram significativamente mais jovens. A haste bloqueada teve o menor custo, seguido da placa, menos onerosa do que as artroplastias. A maioria dos pacientes operados preenchia os critérios de inclusão do *PROFHER* e uma parcela deles poderia ser tratada conservadoramente. As dúvidas atuais residem em quais métodos operatórios são superiores ao tratamento conservador e para quais pacientes específicos.

Thorsness et al.⁵¹, em 2016, comparam os custos das complicações e readmissões hospitalares em até 90 dias após o procedimento em duas coortes de pacientes com FEPU operados na região norte do estado de Nova York em 2008 e 2009, sendo uma submetida à RAFI e outra à hemiartroplastia. Foram incluídos 109 pacientes, 52 no grupo RAFI e 57 no grupo hemiartroplastia. A média de idade dos pacientes do grupo RAFI foi de 73 anos e a do grupo hemiartroplastia, 78 anos. A readmissão aumentou o custo hospitalar em seis vezes e os custos totais de 90 dias em US\$ 63.104,00, enquanto as complicações aumentaram os custos em duas vezes e em US\$ 30.237,00, respectivamente. Os pacientes do grupo hemiartroplastia apresentaram mais comorbidades e complicações. Os custos foram 29% menores no grupo RAFI.

Hasty et al.¹⁶, em 2017, analisam os tratamentos, dados demográficos e custos dos pacientes do Medicare com diagnóstico de FEPU entre 2005 e 2012. Houve 750.426 fraturas, 85% delas tratadas conservadoramente. No entanto, as operações aumentaram significativamente no período. A RAFI permaneceu o procedimento mais realizado, a artroplastia total reversa aumentou 406% e a hemiartroplastia diminuiu 47%. Os pacientes mais idosos tiveram maior chance de serem submetidos às artroplastias. Os encargos e reembolsos aumentaram de 87% em 2005 para 104% em 2012, sendo mais elevados com a prótese reversa. Embora a maioria das fraturas tenha sido tratada conservadoramente, houve uma tendência de aumento das operações, mesmo nos idosos, assim como na taxa de reembolso para os três procedimentos.

Rosas et al.⁵², em 2018, publicam um estudo retrospectivo de base populacional dos pacientes com FEPU submetidos à RAFI, hemiartroplastia ou artroplastia total reversa do ombro, examinam o custo de 90 dias dos três

procedimentos e comparam-no ao custo do dia inicial e dos 89 dias subsequentes à operação. A prótese reversa foi o procedimento mais caro do dia inicial aos 90 dias. O custo médio do dia inicial diferiu significativamente entre os três procedimentos, sendo mais elevado com a artroplastia total reversa do ombro (US\$ 16.151,00), seguido da hemiartroplastia (US\$ 9.348,00) e da RAFI (US\$ 6.745,00). O custo médio dos 89 dias subsequentes não foi significativamente diferente entre os três procedimentos. Portanto, o custo de 90 dias foi determinado pelo custo do dia inicial, maior com a prótese reversa e menor com a RAFI.

Iglesias-Rodríguez et al.⁵³, 2021, em estudo retrospectivo, analisam, sob uma perspectiva epidemiológica, os dados de 638 pacientes com FEPU admitidos durante um período de 2 anos no Complexo Hospitalar Universitário de Vigo (Espanha), referência para uma região com 480.525 habitantes. A maioria dos pacientes tinha mais de 60 anos de idade, comorbidades e apresentou fraturas decorrentes de trauma de baixa energia, das quais apenas 18,7% foram operadas. Após os 50 anos de idade, houve predomínio do sexo feminino em uma proporção de 4:1. Os desvios e a complexidade das FEPU aumentaram com a idade dos pacientes. A operação mais realizada foi a osteossíntese com PEA, seguida da artroplastia total reversa do ombro. A taxa de incidência (número de FEPU/100.000 habitantes/ano) foi de 60,1 na população; 89,3 no sexo feminino e 28,2 no masculino. Não houve variação sazonal nem diferença quanto ao lado acometido ou à dominância.

Bjørddal et al.⁵⁴, 2022, em um ensaio clínico randomizado, comparam a relação custo-efetividade do tratamento operatório das FEPU em 3 ou 4 partes em 104 pacientes idosos, sendo 64 alocados para a artroplastia total reversa do ombro e 60, para a osteossíntese com PEA. Os pacientes foram avaliados de acordo com o princípio da Intenção de Tratar. A média de anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs) no início do estudo, aos 3, 6, 12 e 24 meses foi 1,24 (IC95%: 1,21-1,28) no grupo de pacientes submetido à artroplastia e 1,26 (IC95%: 1,22-1,30) no grupo submetido à osteossíntese. Foram calculados o custo-utilidade e a diferença de custo-efetividade incremental (custo extra associado ao ganho de 1 QALY adicional). A análise de sensibilidade probabilística do custo médio incremental não demonstrou diferença significativa para o custo ou o efeito e, portanto, não houve diferença na relação custo-efetividade entre a prótese e a placa.

Cooke et al.⁵⁵, em 2023, pesquisam o banco de dados IBM MarketScan e realizam um estudo retrospectivo dos pacientes com FEPU submetidos à

osteossíntese, hemiartroplastia ou artroplastia total reversa do ombro entre 2010-2019. Os autores sintetizam as estimativas de volume (número de procedimentos/ano) e de incidência (volume/total da população no período por 1.000.000 de pessoas) de operações nos EUA, as mudanças na última década e as diferenças por faixa etária, sexo e região. O volume total e a incidência de fraturas operadas aumentaram 13% e 5%, respectivamente. A osteossíntese permanece o procedimento mais realizado, embora sua indicação diminua a partir dos 75 anos. A hemiartroplastia caiu em desuso em todos os subgrupos e regiões. O volume total e a incidência da prótese reversa aumentaram mais de 300% em todas as faixas etárias e nas regiões Centro-Oeste, Sul e Oeste, mantendo-se inalterados apenas no Nordeste dos EUA.

3.2 Sistemas de classificação

Neer⁵⁶, em 1970, com base nos estudos de Codman sobre as fraturas do colo cirúrgico, que envolvem de um a quatro segmentos principais (cabeça, tubérculo maior, tubérculo menor e diáfise), define arbitrariamente desvio como a separação ≥ 1 cm ou 45° entre os segmentos. Seu objetivo é desenvolver uma classificação anatomopatológica, considerando não apenas os traços de fratura, mas também os desvios provocados pela musculatura, o suprimento sanguíneo da cabeça do úmero e a condição da superfície articular, que tenha uma correlação com resultados do tratamento. O Sistema de Classificação dos Quatro Segmentos de Neer divide-se em seis grupos: I – deslocamento < 1 cm ou 45° ; II – deslocamento do segmento articular do colo anatômico ≥ 1 cm ou 45° ; III – deslocamento da diáfise ≥ 1 cm ou 45° ; IV – deslocamento do tubérculo maior ≥ 1 cm; V – deslocamento do tubérculo menor ≥ 1 cm; VI – fratura-luxação. O autor descreve ainda a “*head-splitting fracture*”.

O Grupo AO/OTA, em 1996⁵⁷, publica sua classificação alfanumérica com os objetivos de criar uma linguagem universal, promover a comunicação lógica e orientar a conduta. Aplicada à FEPU, descreve o segmento ósseo, o tipo de fratura e suas características morfológicas. Cada osso recebe um número (úmero: 1; extremidade proximal: 1). A diáfise e a extremidade proximal são delimitadas por um quadrado com lados iguais ao maior diâmetro da epífise. As FEPU são classificadas em três tipos: A – extra articulares unifocais, B – extra articulares bifocais e C – articulares (cabeça ou colo anatômico). Cada tipo divide-se em três grupos (11-A1, 2 ou 3; 11-B1, 2 ou 3; 11-C1, 2 ou 3), totalizando nove grupos, que por sua vez possuem três subgrupos,

conforme o grau de deslocamento ou impactação e a presença ou não de luxação, resultando em 27 categorias hierarquizadas por complexidade e prognóstico.

Neer²⁰, em 2002, publica um artigo de revisão explicando que a classificação dos quatro segmentos⁵⁶ não é exclusivamente radiográfica, mas anatomopatológica, fundamentada tanto em exames de imagem quanto nos achados intraoperatórios. O objetivo da classificação é fornecer uma terminologia universal para descrever cada entidade, sem ditar o tratamento, que deve considerar não apenas o padrão da fratura, mas o perfil do paciente, a eficácia e as limitações dos métodos disponíveis a cada época. Neer²⁰ descreve e acrescenta ainda à classificação original a fratura em quatro partes impactada em valgo, uma categoria distinta, com melhor prognóstico, na qual não há deslocamento lateral do segmento articular, o periósteo medial pode permanecer intacto e fornecer aporte sanguíneo à cabeça do úmero.

Edelson et al.⁵⁸, em 2004, estudam 73 FEPU em espécimes de museus de Patologia Óssea e revisam 84 tomografias com reconstrução de pacientes com FEPU (61 em 3 ou 4 partes de Neer⁵⁶). Para os autores, em uma queda com a mão estendida, devido ao “reflexo para quedas” (ombro em flexão anterior, abdução e rotação medial), a cabeça do úmero colide contra a glenóide, que atua como uma bigorna. A ação muscular pode deslocar os fragmentos, gerando padrões comuns de fratura. Assim, propõem uma classificação tridimensional em cinco tipos, com progressão lógica em complexidade, para auxiliar na reconstituição operatória: 1) em 2 partes (colo cirúrgico); 2) em 3 partes; 3) em escudo (cabeça circundada pelos tubérculos, unidos pela goteira bicipital), com variantes: a) 4 partes, b) escudo quebrado ou c) cabeça dividida; 4) tubérculo maior isolado; 5) fratura-luxação. O colo cirúrgico, se fraturado, pode desviar em varo, valgo ou permanecer neutro.

Hertel et al.²¹, 2004, em um estudo prospectivo com 100 FEPU operadas, avaliam os preditores de isquemia e a influência da morfologia da FEPU na perfusão da cabeça umeral. Para a descrição morfológica, avaliaram radiografias e, se houvesse dúvida, tomografias ou ressonâncias. Baseado nos desenhos de Codman, mas considerando os tubérculos segmentos intercalados entre a cabeça e a diáfise, existem 12 padrões de fratura (LEGO®). A perfusão foi avaliada durante a operação através do refluxo sanguíneo após perfurações na cabeça umeral. Os bons preditores de isquemia são: comprimento da extensão metafisária dorso medial da cabeça umeral < 8 mm, perda da integridade (desvio > 2 mm) da dobradiça medial e fratura do colo anatômico. A probabilidade de isquemia, quando combinados, é de 97%. Os

preditores moderados e pobres são: fraturas em 3 ou 4 partes, desvio angular da cabeça umeral $> 45^\circ$, desvio dos tubérculos > 1 cm, luxação e *head-split*.

Foruria et al.⁵⁹, em 2011, realizam um estudo prospectivo para avaliar, por meio de radiografias e tomografias com reconstrução, o efeito do padrão da FEPU e do deslocamento dos fragmentos nos resultados de 93 fraturas tratadas conservadoramente. Em 90% dos casos, a fratura seguia um dos seguintes padrões, agrupados em um sistema de classificação: 54% varo com impactação posteromedial (VPM), 14% valgo com impactação lateral (VL), ambos com ou sem fratura dos tubérculos; 16% tubérculo maior isolado e 6% impactação anteromedial. A morfologia da fratura influenciou em até 57% dos desfechos, piores no padrão VL, seguido do VPM e agravados pelo deslocamento medial do tubérculo maior. Na escala EVA para dor, a cada 10 mm de desnível entre o tubérculo maior e a superfície articular, a pontuação aumentou 0,8 pontos e a cada 10 mm adicionais na distância entre a superfície articular e o acrômio, aumentou de 2,6 pontos.

Resch³⁸, 2011, em uma série de 200 pacientes, avaliam os desvios do fragmento da cabeça umeral em relação à diáfise em radiografias e tomografias com reconstrução. No plano coronal, as FEPU apresentam desvios em varo ou em valgo. As fraturas com desvio em varo ocorrem ou por avulsão da cabeça umeral (com ruptura do periósteo lateral e a diáfise anteriorizada e medializada em relação à cabeça) ou por impacção da cabeça umeral (com integridade do periósteo lateral e desvio posterior da cabeça umeral). As fraturas com desvio em valgo acontecem por impacção da cabeça umeral, com ou sem deslocamento lateral da cabeça em relação à diáfise. Nas fraturas com desvio em valgo, os tubérculos, com o periósteo intacto, preservam suas alturas e, se não houver deslocamento lateral da cabeça, o periósteo medial permanece íntegro. As fraturas com desvios em varo ou em valgo diferem na integridade do periósteo, vascularização, estabilidade primária, manobra de redução e nos resultados funcionais.

Resch et al.⁶⁰, em 2016, com base em seu estudo prévio³⁸, propõem uma classificação patomorfológica das FEPU, com elevada reprodutibilidade intra e interobservadores. Foram avaliados os desvios angulares cabeça-diáfise ($\geq 20^\circ$, em varo ou em valgo), dos tubérculos ($\geq 0,5$ cm, em qualquer direção) e da diáfise ($\geq 50\%$ do seu diâmetro), os padrões de fratura da cabeça (*head-split* ou por impacção) e os bons preditores de isquemia de Hertel²¹. Dos parâmetros avaliados, apenas a angulação cabeça-diáfise, sem considerar o grau do desvio, o traço de fratura do(s)

tubérculo(s), sem considerar a magnitude do(s) desvio(s) e a congruência cabeça-glenóide (centrada ou luxada) tiveram elevada reprodutibilidade e foram incorporados à classificação: Tipo 1: inclinação neutra da cabeça; Tipo 2: inclinação anterior ou posterior da cabeça (no plano sagital); Tipo 3: desvio em valgo; Tipo 4: desvio em varo; Tipo 5: com luxação (anterior ou posterior). Ao tipo de fratura, os autores acrescentam a fratura do(s) tubérculos(s) (G: tubérculo maior e/ou L: tubérculo menor).

Gracitelli et al.⁶¹, em 2017, dividem dez ortopedistas em dois grupos (com 16 ± 10 e 1.4 ± 0.5 anos de experiência) e avaliam a confiabilidade das classificações de Neer⁵⁶ e Resch et al.⁶⁰, dos desvios e critérios que influenciam no tratamento em 40 radiografias de pacientes com identificação oculta e distribuição similar do número de segmentos e desvio do ACD. A concordância interobservadores foi elevada para fratura do tubérculo maior e cominuição metafisária medial e moderada para classificação de Resch et al.⁶⁰, deslocamento do tubérculo maior e decisão do tratamento. A concordância intraobservadores foi elevada para indicação do tratamento e deslocamento do tubérculo maior e moderada para classificação de Neer⁵⁶ e Resch et al.⁶⁰, ACD, fratura do tubérculo maior e deslocamento da diáfise. A experiência do observador influenciou nos resultados e a classificação de Resch et al.⁶⁰, com maior confiabilidade, influenciou 50% das decisões. Radiografias são confiáveis para cominuição metafisária medial, detecção de fratura e deslocamento do tubérculo maior.

Em 2018, o Grupo AO/OTA⁶² atualiza sua classificação alfa numérica para as FEPU⁵⁷, mantém os princípios, reduz a 13 os subgrupos e os integra à classificação de Neer⁵⁶, para simplificar a codificação e facilitar a compreensão dos termos unifocais e bifocais. Na nova classificação, a fratura tipo A, unifocal, com traço em um tubérculo ou na metáfise, equivale à fratura em 2 partes de Neer⁵⁶; a fratura tipo B, bifocal, com traço em um tubérculo e na metáfise, à fratura em 3 partes⁵⁶ e o tipo C é a fratura articular, do colo anatômico⁵⁶. Cada tipo é dividido em grupos e subgrupos, numerados hierarquicamente em complexidade e prognóstico. A atualização⁶² ainda traz modificadores e qualificadores universais, acrescidos ao final, entre colchetes e com letras minúsculas (para diferenciar dos tipos), separadas por vírgulas e fornece detalhes adicionais (morfologia, localização, luxação e/ou lesões associadas).

Foruria et al.⁶³, em 2022, avaliam a concordância inter e intraobservadores do sistema de classificação Mayo-FJD⁵⁸, baseado em 7 padrões de FEPU avaliados por

radiografia, TC plana e com reconstrução. Três cirurgiões de ombro classificaram 103 fraturas consecutivas, de forma cega e randomizada, em 4 sessões com intervalos mínimos de 6 semanas. De acordo com o coeficiente Kappa, a concordância média intraobservador foi quase perfeita e a concordância média interobservadores foi substancial, quase perfeita, maior com a tomografia. Há maior discordância quando o deslocamento entre a cabeça e diáfise é grave, sem contato interfragmentário, devendo ser considerada uma categoria distinta de fratura.

3.3 Tratamento conservador versus operatório

Olerud et al.⁶⁴, 2011, em um ensaio clínico randomizado (ECR), compararam os resultados clínicos e radiográficos de 60 pacientes idosos com FEPU em 3 partes, 30 tratados conservadoramente e 30 submetidos à osteossíntese com PEA. Após 2 anos de seguimento, os resultados das escalas de Constant-Murley e DASH, da ADM e da qualidade de vida (EQ-5D) foram superiores no grupo de pacientes operados, porém a diferença não foi significativa. A redução, avaliada através do ACD e da AU, foi considerada boa em 86% dos pacientes operados e em 14% dos não operados. As complicações mais comuns dos pacientes operados foram *cut-out*, deslocamento da tuberosidade maior, osteonecrose e 30% necessitaram de uma nova operação. As mais frequentes dos não operados foram osteonecrose, pseudartrose e 3% necessitaram de uma operação. Para os autores, a osteossíntese se justifica apenas em idosos saudáveis, ativos, com maior demanda e deve ser realizada por cirurgiões experientes.

Fjalestad et al.⁶⁵, 2012, em um ECR, compararam os resultados clínicos, radiográficos e as complicações aos 12 meses em 48 pacientes idosos (idade ≥ 60 anos) com FEPU em 3 ou 4 partes divididos em dois grupos balanceados para idade, comorbidades e classificação da fratura, sendo um grupo tratado conservadoramente e o outro submetido à osteossíntese com PEA. Não houve diferenças significativas entre os grupos nas escalas IRC e ASES. Na avaliação radiográfica, foram consideradas a presença de osteonecrose, a posição da cabeça umeral e dos tubérculos e, no grupo operado, a posição dos implantes. Houve 8 casos de osteonecrose no grupo operado e 13 no não operado. Os resultados radiográficos foram significativamente superiores no grupo operado. No entanto, os autores consideram o tratamento conservador uma opção razoável em idosos.

Rangan et al.¹⁰, em 2015, publicam um ECR pragmático, aberto, multicêntrico, de grupos paralelos, envolvendo 250 pacientes adultos com FEPU desviadas, acometimento do colo cirúrgico e até 3 semanas de lesão, em que comparam os resultados dos tratamentos operatório e conservador. A média de idade dos pacientes foi de 66 anos e o tempo de seguimento, de 2 anos. Não houve diferenças significativas entre os grupos nas escalas OSS e SF-12, assim como nas complicações relacionadas à fratura ou à operação, na necessidade de uma intervenção secundária ou de um novo tratamento, nos eventos adversos e na mortalidade. As complicações mais frequentes do tratamento operatório foram rigidez ou relacionadas ao material de síntese e as do tratamento conservador, consolidação viciosa, pseudartrose e rigidez. Os resultados do tratamento operatório não foram superiores aos do tratamento conservador. Os autores advertem que não há suporte para o atual aumento no número de operações das FEPU desviadas.

Mao et al.⁶⁶, em 2015, realizam uma metanálise de ensaios clínicos randomizados que comparam os resultados clínicos e as complicações dos tratamentos operatórios (minimamente invasivo ou aberto, com haste intramedular, PEA ou artroplastia) e conservador das FEPU em 3 ou 4 partes. Foram pesquisados estudos na língua inglesa nas bases Medline, Cochrane, EMBASE e Google Scholar e incluídos cinco estudos, 254 pacientes, a maioria idosos e do sexo feminino, sendo 127 operados. O tratamento operatório não apresentou resultado funcional superior, no entanto, a qualidade de vida relacionada à saúde melhorou significativamente em comparação ao tratamento conservador. As taxas de pseudartrose, osteonecrose, neuropraxia axilar e osteoartrite foram maiores com o tratamento conservador e a má redução dos tubérculos, com o operatório, que também teve infecção e *cut-out* como complicações. Para os autores, ensaios clínicos randomizados com casuísticas maiores são necessários para confirmar os achados.

Rabi et al.¹², em 2015, realizam uma revisão sistemática com metanálise, segundo o manual Cochrane e as diretrizes PRISMA, incluindo ensaios clínicos randomizados que comparam o tratamento conservador das FEPU em 3 ou 4 partes em idosos com o operatório (banda de tensão, PEA ou hemiartroplastia). Foram pesquisadas, sem restrições de idioma, as bases EMBASE, MEDLINE, OVID, CINAHL, Cochrane, TRID, Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos, anais de conferências (Associação Ortopédica Canadense, AAOS e OTA), JBJS e JSES. Foram incluídos seis estudos (287 pacientes, média de idade entre 67,9 e 79,9

anos). Conforme o sistema GRADE, com moderada qualidade de evidência, não houve diferença nas escalas clínicas (para função ou qualidade de vida) ou na mortalidade. Com baixa qualidade de evidência, não houve diferença nas taxas de infecção, osteonecrose, pseudartrose e artrose. Com baixa qualidade de evidência, o tratamento operatório foi superior no alívio da dor, mas apresentou mais intervenções subsequentes. As vantagens do tratamento operatório são incertas. Ensaios clínicos randomizados com rigor metodológico são necessários para sabermos se certos subgrupos de pacientes se beneficiam das operações.

Beks et al.⁶⁷, em 2018, publicam uma revisão sistemática com metanálise incluindo ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais que comparam os resultados funcionais e as complicações entre o tratamento conservador e o operatório das FEPU desviadas, após um seguimento mínimo de 1 ano. Foram pesquisadas as bases MEDLINE, EMBASE, CENTRAL e CINAHL e incluídos 22 estudos (dos quais sete eram ensaios clínicos randomizados), totalizando 1.743 pacientes, com média de idade de 68,3 anos, sendo 833 tratados conservadoramente e 910 operados. Não houve diferença significativa entre os tratamentos na escala de Constant-Murley. Intervenções adicionais foram mais frequentes entre os pacientes operados, mas as taxas de pseudartrose foram menores. Apenas nos estudos observacionais houve maior risco de osteonecrose com o tratamento operatório. Os resultados agrupados dos ensaios clínicos randomizados foram semelhantes aos dos estudos observacionais. Com base nestes achados, os autores recomendam o tratamento conservador para pacientes idosos com FEPU desviadas.

Handoll et al.¹¹, em 2022, publicam uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados e quase randomizados, com seguimento mínimo de 1 ano, que comparam o tratamento conservador a diferentes métodos operatórios das FEPU desviadas envolvendo o colo cirúrgico, por meio das escalas clínicas DASH, OSS, SF-12, SF-36, Neer e Constant-Murley, da avaliação das atividades de vida diária, da ADM, da satisfação dos pacientes e das complicações. Foram pesquisadas as bases Cochrane, CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, CINAHL, AMED, PEDRO, WHO Trials Registry, ISRCTN Registry, Clinical Trials, Meeting AAOS 2014, Meeting AOTA 2012-2014, BJJOP, sendo selecionados 31 estudos, 8 heterogêneos, totalizando 567 participantes. Com moderada a elevada qualidade de evidência, as operações não levaram a melhores resultados funcionais nem à qualidade de vida superior. É

provável que o tratamento operatório leve à maior necessidade de intervenções subsequentes e aumente o risco de eventos adversos.

Iking et al.¹³, em 2023, realizam uma revisão sistemática segundo as diretrizes PRISMA, incluindo estudos da plataforma PubMed que comparam a qualidade de vida (EuroQoL-5D) e a EVA para dor em idosos com FEPU operadas (PEA ou prótese reversa) ou tratadas conservadoramente e seguidos pelo menos por 12 meses. Foram selecionados 12 estudos (8 ensaios clínicos randomizados), totalizando 712 pacientes (78% mulheres) com média de idade de 75 anos, sendo 117 tratados conservadoramente, 449 com PEA e 146 com prótese reversa. Houve ganho progressivo na escala EuroQoL-5D após 6 a 8 semanas e melhora consistente na EVA aos 12 meses nos três grupos, sem diferenças clinicamente importantes entre os grupos em ambas as escalas. No entanto, não há evidências robustas para generalizar os achados, pois os estudos são poucos, pequenos, heterogêneos, com baixo nível de evidência e faltam comparações diretas. Para estabelecer a melhor conduta, individualizada, seriam necessários ensaios clínicos randomizados que avaliassem, não somente a função, mas as comorbidades, a cognição e o gênero dos pacientes, além das complicações e da mortalidade.

Nugteren et al.⁶⁸, em 2023, publicam um artigo de revisão incluindo 14 ensaios clínicos randomizados que comparam o tratamento conservador das FEPU às diferentes modalidades operatórias e elencam razões para não haver um consenso: comparação entre diferentes perfis de pacientes e padrões de fraturas, viés de seleção (preferência do cirurgião ou do paciente por um tratamento), falta de poder estatístico para análise de subgrupos de fraturas, sistemas de classificações incompletos e com baixa reprodutibilidade, inconsistência das avaliações clínicas (diferentes escalas) e radiográficas (não mencionam a qualidade das operações). O desenho ideal seria um estudo de coorte prospectivo, comparativo, multicêntrico e internacional com 2 grupos pareados (balanceados para covariáveis relevantes como idade e complexidade da fratura), com milhares de participantes e padronização da seleção do paciente, da fratura, da técnica operatória (conforme a preferência do cirurgião e as características da lesão), da reabilitação, da avaliação dos resultados funcionais, radiográficos e da qualidade de vida, da definição da severidade das complicações e dos critérios de reoperações.

Gracitelli et al.⁶⁹, 2025, em um ensaio clínico randomizado, compararam os resultados clínicos e as complicações em 80 pacientes idosos com FEPU em 2, 3 ou

4 partes, sendo 38 alocados para a osteossíntese com PEA e 42 para o tratamento conservador. Aos 24 meses, as pontuações médias nas escalas de Constant-Murley e IRC foram, respectivamente, $66,5 \pm 15,8$ pontos e $73,0 \pm 29,2\%$ contra $68,7 \pm 16,1$ pontos e $79,5 \pm 25,2\%$. Na escala ASES, $79,1 \pm 20,0$ ante $77,0 \pm 23,1$ pontos e, na escala Single Assessment Numeric Evaluation (SANE), $88,5 \pm 17,2$ contra $83,8 \pm 19,3$ pontos. As diferenças nas escalas clínicas não foram significativas. Apesar das taxas de complicações (35,5% contra 15,0%) e de intervenções subsequentes (22,6% ante 12,5%) aproximadamente duas vezes maiores com a osteossíntese, as diferenças entre os grupos não foram significativas. Os autores concluem que não houve diferenças nos desfechos clínicos entre a osteossíntese e o tratamento conservador das FEPU desviadas em idosos.

Hernandes Júnior et al.⁷⁰, em 2025, publicam uma revisão sistemática com meta-análise, segundo as diretrizes PRISMA, que inclui 13 ensaios clínicos controlados pesquisados nas bases Clinical Trials, PubMed (MEDLINE), EMBASE, Web of Science, Scopus e Cochrane, comparando os tratamentos conservador e operatório das FEPU em idosos (RAFI, artroplastias parcial ou total reversa do ombro). As operações levaram a melhores resultados funcionais aos 6 meses, assim como na escala de Constant-Murley aos 12 meses. A análise de subgrupos demonstrou resultados superiores das artroplastias em relação à RAFI na escala de Constant-Murley aos 12 meses. Não houve diferença significativa na taxa de osteonecrose entre o tratamento conservador e o operatório, mas neste, as chances de complicações e operações subsequentes foram quatro e cinco vezes maiores, respectivamente. A análise de metaregressão demonstrou que, conforme a idade dos pacientes aumenta, os resultados funcionais, a melhora da dor e a qualidade de vida aos 12 meses evoluem desfavoravelmente com o tratamento conservador.

3.4 Osteossíntese com placa

Südkamp et al.², 2009, em um estudo prospectivo multicêntrico, avaliam 187 pacientes com média de idade de 62,9 e fraturas AO/OTA A, B ou C, com desvio superior a 45° ou 1 cm, submetidos à osteossíntese com PEA. Houve melhora significativa da ADM e da pontuação na escala de Constant-Murley aos 3, 6 e 12 meses. Aos 12 meses, a flexão anterior, abdução, rotação lateral e medial foram, respectivamente, 132° , 122° , 45° e 77° . A pontuação na escala de Constant-Murley

no ombro operado foi $70,6 \pm 13,7$ ante $83,0 \pm 8,0$ pontos no contralateral (IRC de 84,3%) e, na escala, DASH, $15,2 \pm 16,8$ pontos. Houve 62 complicações em 52 pacientes (34%), 40% decorrentes de erros técnicos. O *cut-out* (14%) foi a complicação mais comum. A taxa de reoperações foi de 19%. Para os autores, a osteossíntese das FEPU com PEA pode levar a bons resultados se realizada com boa técnica operatória.

Thanasas et al.⁶, em 2009, publicam uma revisão sistemática incluindo estudos da plataforma PubMed, nas línguas inglesa e alemã, que avaliam a eficácia, os resultados funcionais e as complicações da osteossíntese com PEA das FEPU. Foram incluídos 12 estudos, totalizando 791 pacientes. Houve ganho de função até um ano após a operação, atingindo uma média de 74,3 pontos na escala de Constant-Murley. As principais complicações foram: osteonecrose (7,9%), *cut-out* (11,6%) e reoperações (13,7%). Os autores recomendam o uso intraoperatório de intensificador de imagens em pelo menos dois planos para evitar a penetração articular dos parafusos, a redução precisa da fratura, o amarrilho dos tubérculos à placa adequadamente posicionada e o correto bloqueio dos parafusos. Se houver cominuição medial, aceitar uma redução ligeiramente em varo, usar parafusos inferomediais e, se necessário, associar de enxertos.

Solberg et al.¹⁸, 2009, em um estudo retrospectivo, comparam os resultados clínicos e radiográficos de 86 pacientes com idade acima de 55 anos e FEPU em 3 ou 4 partes, sendo 38 operadas com PEA e 48 com hemiartroplastia. Os pacientes com fraturas desviadas em varo submetidos à osteossíntese apresentaram resultados significativamente inferiores aos dos pacientes com fraturas impactadas em valgo. A redução com desvio residual em varo $\leq 20^\circ$ levou a menores perdas da redução e a resultados clínicos superiores aos da hemiartroplastia. A redução com desvio em varo $> 20^\circ$ levou à perda da redução e a piores resultados clínicos. O comprimento do fragmento metafisário dorso medial do fragmento da cabeça umeral < 2 mm teve forte associação com osteonecrose, independentemente do padrão da fratura e resultados significativamente inferiores, comparáveis aos da hemiartroplastia. A osteossíntese das FEPU em 3 ou 4 partes em ossos osteoporóticos, apesar das maiores taxas de complicações, apresenta resultados superiores aos da hemiartroplastia em pacientes similares, especialmente nas fraturas em 3 partes. A osteossíntese das fraturas desviadas em varo deve ser analisada com cautela.

Sproul et al.⁷¹, em 2011, realizam uma revisão sistemática nas bases PubMed e EMBASE de estudos na língua inglesa que avaliam os resultados funcionais e as complicações das FEPU em 2, 3 ou 4 partes operadas com PEA. Foram incluídos 12 estudos, 514 pacientes, com média de idade de 62 anos e seguimento mínimo de 18 meses. O valor médio obtido na escala de Constant-Murley foi de 74 pontos, na escala DASH, 27 pontos, na flexão anterior, 98° e na abdução, 103°. Os resultados das FEPU em 2 partes foram significativamente superiores aos das fraturas em 3 ou 4 partes. As taxas de complicações e reoperações foram 49% e 14% respectivamente. As complicações mais frequentes foram consolidação viciosa em varo (16%), osteonecrose (10%), *cut-out* (8%), impacto subacromial (6%) e infecção (4%). De acordo com os autores, o principal fator de risco para a consolidação em varo é a cominuição metafisária medial e novos estudos poderiam determinar os fatores de risco para as complicações associados aos pacientes e à técnica operatória.

Brorson et al.⁷², em 2012, publicam uma revisão sistemática de estudos que avaliam os desfechos da osteossíntese com PEA das FEPU AO tipo C. Dois pesquisadores independentes exploraram as bases PubMed, Embase, Cochrane Library, Web of Science, CINAHL e PEDRO sem restrição de idiomas. Foram incluídos 12 estudos (282 fraturas) com seguimento médio de 12 a 38 meses. Em 2 estudos comparativos, as médias das escalas de Constant-Murley e IRC foram 75 pontos e 71%, respectivamente. Para todos os estudos, as médias variaram de 53 a 75 pontos e de 71% a 85%, respectivamente e a média da escala ajustada para a idade e o sexo variou de 60 a 88 pontos. As complicações mais comuns foram osteonecrose (4% a 33%), *cut-out* (5% a 20%), perda da fixação (3% a 16%), impacto (7% a 11%) e infecção (4% a 19%). As reoperações variaram de 6% a 44%. Para os autores, os estudos são insuficientes, os relatórios pouco claros e as elevadas taxas de complicações e reoperações impedem a recomendação rotineira da osteossíntese destas fraturas.

Freude et al.⁷³, 2014, em um estudo prospectivo multicêntrico, avaliam 56 pacientes com média de idade de 60 anos, que sofreram FEPU em 2,3 ou 4 partes, operados com placa e parafusos de bloqueio dinâmico (PBD). Este parafuso, confeccionado em liga metálica de Cromo, Cobalto e Molibdênio (compatível tanto com o aço inoxidável quanto com o titânio), possui um pino liso central com rosca na cabeça e ponta romba. É revestido por uma bucha que permite micromovimentos na cortical sob a placa e na oposta, o que reduz e distribui a tensão na interface osso-

parafuso, assim como entre os parafusos e aumenta a resistência às forças cíclicas. Houve 17 complicações em 11 pacientes (22%), sendo três reduções inadequadas, três perdas da redução, duas solturas da placa, uma fratura peri-implante, e cinco *cut-outs*, dos quais três evoluíram para osteonecrose. Houve melhora gradual significativa na escala EVA aos 6 meses, porém, devido às altas taxas de complicações, são necessários ensaios clínicos randomizados para comparar a placa com PBD à PEA convencional.

Gupta et al.⁷⁴, em 2015, realizam uma revisão sistemática, segundo as diretrizes PRISMA, incluindo estudos na língua inglesa que comparam os resultados clínicos e as complicações das FEPU em 3 ou 4 partes operadas com PEA, pinagem percutânea, prótese parcial ou total reversa, com seguimento mínimo de 1 ano. Foram incluídos 92 estudos com níveis 1 a 4 de evidência, totalizando 4.536 pacientes. Os resultados da PEA foram significativamente superiores aos das artroplastias nas escalas ASES, DASH, Constant-Murley e na ADM, mesmo no subgrupo de pacientes com mais de 70 anos de idade. No entanto, as taxas de complicações e reoperações com a placa, embora inferiores às da pinagem percutânea, superaram as das artroplastias. Não houve diferenças nas escalas clínicas entre as próteses parcial e reversa, mas a taxa de pseudartrose dos tubérculos foi de 15% com a prótese parcial.

Gracitelli et al.⁴, 2016, em um ensaio clínico randomizado, comparam os desfechos clínicos, radiográficos e as complicações das FEPU em 2 ou 3 partes em 65 pacientes, 33 operados com PEA e 32 com haste bloqueada (HB). A média de idade do grupo operado com PEA foi de 66,4 anos e a do grupo operado com HB, de 64,5 anos. Aos 12 meses, as médias obtidas na escala de Constant-Murley foram, respectivamente 71,5 e 70,3 pontos e a diferença não foi significativa. Também não houve diferença entre os grupos nas médias das escalas IRC, DASH, EVA para dor, bem como na ADM e no ACD. Houve 10 complicações em sete pacientes (21%) e uma reoperação (3%) no grupo operado com PEA ante 28 complicações em 11 pacientes (34%) e seis reoperações (19%) no grupo operado com HB, diferenças estatisticamente significativas. Apesar de não haver diferença entre os grupos nos resultados clínicos e radiográficos, as taxas de complicações e reoperações foram maiores com a HB.

Tenor Junior et al.¹⁷, 2016, em uma série de 39 pacientes com FEPU em 2, 3 ou 4 partes operadas com PEA, correlacionam os resultados clínicos aos radiográficos. Após um seguimento mínimo de 12 e médio de 27 meses, os resultados

foram bons e excelentes em 62% dos casos na escala UCLA. As médias da flexão anterior, rotação lateral e medial nos ombros operado e sadio foram, respectivamente 124° contra 154°, 44° contra 63° e polegar-T9 contra polegar-T7. Os pacientes com idade superior a 60 anos tiveram resultados significativamente inferiores. A média do ACD no ombro operado foi de 129° ante 140° no sadio. Quanto maior o número de partes da fratura, maior a diferença entre o ACD dos ombros operado e sadio e pior o resultado funcional. Desvios em varo acima de 15° levaram a resultados significativamente inferiores. A média da AU foi de 7 mm e não houve diferença significativa nos resultados em função da AU, mas em nenhum caso a PEA ficou cranial ao tubérculo maior.

Oppebøem et al.¹⁹, 2018, em um estudo retrospectivo de uma série de 190 FEPU operadas com PEA, avaliam o efeito do parafuso do calcar (obliquamente dirigido ao quadrante inferomedial da cabeça umeral e bloqueado à placa) na qualidade da redução e no risco de falha da osteossíntese. Os pacientes foram divididos em 2 grupos, sendo 93 com o parafuso do calcar e 97 sem o parafuso. Os pacientes operados sem o parafuso do calcar tiveram um risco de reoperação seis vezes maior, diferença significativa. Os pacientes com ACD pré-operatório inferior a 105° apresentaram maior risco de mal alinhamento residual em varo. A fixação das fraturas com mau alinhamento em varo (ACD < 120°) aumentou significativamente o risco de reoperações e os pacientes reoperados tiveram escores para dor e função significativamente inferiores. Os autores recomendam evitar o mau alinhamento residual em varo e o uso do parafuso do calcar.

Stern et al.²³, 2021, em um estudo retrospectivo de uma série de 94 FEPU operadas com PEA, correlacionam a medida da maior espessura do centro da cabeça umeral, na tomografia plana, ao risco de *cut-out*. Para esta mensuração, foi traçada uma linha unindo as bordas da superfície articular da cabeça umeral seguida de outra linha, perpendicular à primeira, do seu ponto médio à superfície articular. Foi selecionado o corte com a maior espessura de cada plano e considerada a menor das três medidas. Dezesete pacientes (18%) tiveram *cut-out*. O risco foi significativamente maior quando a maior espessura do centro da cabeça umeral foi < 20 mm (25%). Quando > 25 mm, o risco foi zero e quando < 15 mm, o risco foi 100%. Na análise de regressão múltipla, quanto menor a espessura do centro a cabeça umeral, maior o risco de *cut-out*. Idade, sexo e o tipo fratura segundo a classificação

AO não foram preditores e fraturas decorrentes de trauma de baixa energia, como queda ao solo, foram associadas a menor risco de *cut-out*.

Suroto et al.⁷⁵, em 2021, publicam uma revisão sistemática com metanálise, segundo o manual Cochrane e as diretrizes PRISMA, incluindo estudos dos bancos MEDLINE, EMBASE e Cochrane Library que comparam os resultados da prótese reversa e da PEA no tratamento das FEPU em 3 ou 4 partes. Foram incluídos 6 estudos (1 ensaio clínico randomizado e 5 estudos caso-controle) com risco baixo ou moderado de viés, totalizando 324 pacientes, 165 operados com prótese e 159 com placa. A maioria dos pacientes tinha mais de 65 anos e a proporção de homens e mulheres foi equilibrada entre os grupos. Os pacientes submetidos à artroplastia apresentaram maior flexão anterior (122,23° contra 112,67°) e menor rotação lateral (27,46° contra 38,49°). Não houve diferença na abdução (105,67° contra 102,73°), nem na escala de Constant-Murley. As taxas de complicações com a prótese foram superiores (32,73% contra 27,04%) e as taxas de reoperações, inferiores (5,45% contra 14,47%). O viés individual, o tamanho das amostras e a heterogeneidade dos estudos influenciaram no nível da evidência. Os achados precisam ser analisados com cautela e a escolha do tratamento deve ser individualizada.

Park e Seok⁷⁶, 2022, em um estudo de coorte, comparam os resultados funcionais, radiográficos e as complicações das FEPU em 2, 3 ou 4 partes em dois grupos equilibrados (para idade, sexo, seguimento, classificação, ACD pré-operatório e cominuição metafisária medial), sendo 28 operados com PEA moldada em valgo (140°) e 30 com PEA anatômica. Após um seguimento médio de 22 meses, não houve diferença significativa entre os grupos nas escalas ASES, DASH, Constant-Murley e na ADM. O ACD foi significativamente maior no grupo com a placa em valgo no pós-operatório imediato (141,9° contra 131,3°) e na última avaliação (138,1° contra 122,4°) e o colapso em varo foi significativamente maior no grupo com a placa anatômica (8,94° contra 3,82°). Não houve diferença significativa entre os grupos na AU. Houve quatro complicações no grupo com a placa em valgo (um colapso em varo com *cut-out*, uma pseudartrose, uma infecção e uma soltura do material de síntese) contra sete no grupo com a placa anatômica (quatro colapsos em varo com *cut-out*, duas solturas do material de síntese e uma osteonecrose), diferença não significativa. Os autores concluem que a placa moldada em valgo preveniu o colapso em varo.

Claro et al.⁷⁷, 2024, em um estudo de coorte retrospectivo, comparam as taxas de complicações e reoperações aos 12 meses em 83 pacientes idosos (média de

idade de 77 anos) com FEPU em 2, 3 ou 4 partes operadas com PEA por especialistas em Cirurgia de Ombro (com tempo de experiência ≥ 5 anos) ou por não especialistas. As complicações foram mais frequentes nas fraturas em 3 ou 4 partes, sendo 15,7% por falha de implante e 4,8% por osteonecrose e a taxa de reoperações foi de 15,7%. Não houve relação significativa entre a incidência de complicações e o sexo ou a idade. As taxas de complicações (9,7% ante 21,2%) e reoperações (9,7% ante 19,2%) foram cerca de duas vezes maiores quando os pacientes foram operados por não especialistas em cirurgia de ombro, embora a diferença não fosse significativa. Os autores concluem que, diante das elevadas taxas de complicações, estudos futuros comparando os diferentes métodos de tratamento e suas complicações são necessários.

Burkus et al.⁷⁸, em 2024, avaliam os resultados clínicos, radiográficos e as complicações de uma série incluindo 52 pacientes idosos, com FEPU em 3 ou 4 partes, submetidos à osteossíntese com PEA moldada em valgo de 30° a 45°. Para auxiliar no suporte medial e na hipercorreção, foram utilizados parafusos direcionados ao quadrante inferomedial e amarrilhos dos tubérculos à placa. A média na escala Constant-Murley foi de 82,5 pontos, com um seguimento médio de 17,3 meses e os resultados foram bons em 26 pacientes, moderados em cinco e ruins em três, independentemente da classificação da fratura. Na análise por regressão linear, houve uma relação significativa entre os resultados e a idade do paciente, mas não houve relação com o tipo de fratura, a escala da Sociedade Americana de Anestesiologia (ASA), o índice de massa corporal e as comorbidades. As taxas de complicações e reoperações foram, respectivamente, 9,6 e 5,8%, sendo oito colapsos, dois *cut-outs*, uma soltura do material de síntese, um hematoma e uma conversão para prótese reversa. De acordo com os autores, os resultados da técnica de hipercorreção em valgo são favoráveis, com poucas complicações em ossos frágeis.

3.5 Osteossíntese com enxerto

3.5.1 Estudos biomecânicos

3.5.1.1 Enxertos ósseos

Mathison et al.⁷⁹, em 2010, realizam um estudo biomecânico comparativo em cadáveres e avaliam FEPU fixadas com PEA com ou sem a associação de aloenxerto intramedular de fíbula. Em seis pares de cadáveres (três masculinos e três femininos) com média de idade de 85.8 anos, fraturas em 2 partes com cominuição do calcar foram produzidas através de osteotomias em cunha de abertura medial de 10 mm no colo cirúrgico. Por randomização, um lado foi fixado com PEA associada a um segmento de 8 cm de fíbula do próprio cadáver (5 cm introduzidos no canal medular da diáfise, 1 cm na região da osteotomia e 2 cm impactados na cabeça umeral). A fratura contralateral foi fixada com PEA sem enxerto. Cargas de flexão foram aplicadas a uma taxa de deslocamento de 4 mm/minuto até a falha e os movimentos foram captados por imagens digitais sensíveis a deslocamentos de 0,05 mm. A associação do enxerto reduziu os movimentos interfragmentários, aumentando significativamente a rigidez e a carga de ruptura em 3,84 e 1,72 vezes, respectivamente. Estudos clínicos são necessários para observar os efeitos do enxerto nas fraturas *in vivo*.

Bae et al.⁸⁰, em 2011, realizam testes biomecânicos para comparar a rigidez e a carga de falha em modelos de FEPU instáveis fixadas com PEA associada a enxerto fibular ou sem enxerto. Em sete pares de úmeros de cadáveres congelados (com 43 a 63 anos de idade), três osteotomias foram realizadas: uma no colo anatômico e duas no colo cirúrgico, a 1 cm da cartilagem articular, paralelas entre si e perpendiculares ao eixo da diáfise, para a ressecção de um segmento de 0,5 cm de espessura. Por randomização, de um lado foi ressecado um segmento de 9 cm de fíbula do cadáver, sendo 6 cm introduzidos no canal medular da diáfise e o restante impactado na cabeça do úmero ipsilateral. Cargas cíclicas foram aplicadas, paralelas ao eixo do osso, entre 10 N e 80 N a 5 Hz por 1.000.000 ciclos. A seguir, cargas axiais crescentes foram aplicadas até a falha. No grupo com o enxerto o deslocamento médio foi menor, a rigidez inicial foi 2,4 vezes maior e a carga máxima de falha foi significativamente maior.

Osterhoff et al.⁸¹, em 2011, realizam um estudo biomecânico comparativo em 20 modelos de FEPU fixadas com PEA, sendo 10 com enxerto de fíbula intramedular (Grupo Enxerto) e 10 sem enxerto (Grupo Controle). Foram realizadas osteotomias na base do tubérculo maior para a ressecção de um fragmento de 10 mm, representando a cominuição metafisária medial. A força correspondente ao peso de 3,75 kg foi aplicada ao úmero, simulando o peso do braço e, por meio de polias, tração

foi aplicada a fios de poliéster fixados nos tubérculos e no úmero, simulando a ação do manguito rotador e do músculo deltoide. Forças de 25 N foram aplicadas ao infraespinal, redondo menor e subescapular e de 50 a 125 N ao supraespinal e ao músculo deltoide, promovendo abdução de 45° a 60° durante 400 ciclos com velocidade vertical de 300 mm/minuto e velocidade de abdução de 5°/segundo. No Grupo Enxerto, o movimento intercíclico foi cinco vezes menor, a movimentação dos fragmentos e a deformação plástica foram duas vezes menores e não houve *cut-out* ou falha do implante. O aumento da resistência biomecânica observado *in vitro* pode ser útil na prática clínica.

Chow et al.⁸², em 2012, realizam um estudo biomecânico comparativo utilizando úmeros de oito cadáveres com média de idade de 88 anos. Osteotomias em cunha com base medial de 1 cm foram realizadas no colo cirúrgico do úmero e o modelo de fratura foi fixado com uma PEA. Por randomização, um lado foi fixado com enxerto intramedular de fíbula (Grupo Enxerto) e o outro, sem enxerto (Grupo Controle). O enxerto foi introduzido 5 cm no canal medular, restando 1 cm na base da osteotomia e 2 cm impactados na cabeça do úmero. Cargas cíclicas com intensidade variando entre 70 e 110 N foram aplicadas, gerando um momento em varo durante 25.000 ciclos ou até o colapso. No Grupo Enxerto, sete espécimes atingiram 25.000 ciclos e nenhum entrou em colapso, enquanto no Controle, apenas dois espécimes atingiram 25.000 ciclos e seis entraram em colapso, diferença estatisticamente significativa. No Grupo Controle ainda houve um *cut-out* e a deformação sofrida foi oito vezes maior. O aumento da resistência às cargas deformantes em varo obtido com a associação do enxerto pode ser útil, na prática clínica, em idosos com FEPU associada à osteoporose e com cominuição metafisária medial.

Katthagen et al.⁸³, em 2014, comparam o efeito biomecânico em modelos de FEPU em 2 partes do colo cirúrgico fixadas com PEA. Em 32 úmeros de cadáveres frescos (de indivíduos com média de idade de 78 anos) foram realizadas osteotomias transversais em cunha de abertura medial de 10 mm. Por randomização, os espécimes foram alocados em quatro grupos: configuração básica com seis parafusos cefálicos bloqueados (Grupo CB); CB associada a dois parafusos do calcar (Grupo PC); CB associada a aloenxerto córtico-esponjoso (Grupo AF) e CB com parafusos de bloqueio dinâmico (Grupo PBD). Não houve diferenças significativas nas médias de idade, peso, altura, densidade mineral óssea e do ACD entre os grupos. Testes de rigidez sob cargas cíclicas axiais e torcionais até a falha foram realizados. Em

comparação com o Grupo CB, o efeito biomecânico não foi significativo no Grupo PC, a rigidez e a carga de falha aumentaram significativamente no Grupo AF e não diminuíram no Grupo PBD. O aloenxerto pode ser útil em fraturas instáveis.

Hsiao et al.⁸⁴, 2017, em um estudo biomecânico comparativo, realizam osteotomias de 10 mm no colo cirúrgico de 10 cadáveres (com média de idade de 74 anos) divididos em dois grupos pareados para idade e densidade mineral óssea. No Grupo Enxerto, as fraturas foram estabilizadas com PEA associada a enxerto cortical (estruturado) intramedular, com 12 cm de comprimento e 1 cm de largura, fixado pelos parafusos da placa. No Grupo Controle, as fraturas foram estabilizadas com PEA sem enxerto. Seis mil ciclos com cargas axiais de 450 N a 1 Hz foram aplicados e comparados o deslocamento e a deformação a cada 1.000 ciclos. A seguir, cargas deformantes de 5 mm/minuto foram aplicadas até a falha do sistema. Durante as cargas cíclicas, os deslocamentos máximos nos Grupos Enxerto e Controle foram, respectivamente, 1,7 mm e 3,1 mm. O deslocamento médio interciclo foi duas vezes menor e a carga de falha foi duas vezes maior no Grupo Enxerto, diferenças estatisticamente significativas. Os efeitos obtidos com o uso do enxerto necessitam ser testados em estudos clínicos.

3.5.1.2 Substitutos ósseos sintéticos

Kwon et al.⁸⁵, em 2002, realizam um estudo biomecânico comparativo utilizando modelos de FEPU em 3 partes produzidas com osteotomias no colo cirúrgico e no tubérculo maior em 18 pares de úmeros de cadáveres com densidade mineral óssea previamente determinada. As fraturas foram fixadas com placa tipo trevo, placa-lâmina ou fios de Kirschner e, em apenas um dos lados, foi associado enxerto sintético pastoso de fosfato de cálcio. Cargas cíclicas em abdução e rotação externa foram aplicadas por 250 ciclos e foi avaliado o movimento interfragmentário. A seguir, com o úmero em rotação externa, as cargas foram aumentadas até a falha e foram registradas a carga máxima suportada e a rigidez torcional. Nos três tipos de fixação, o lado com enxerto apresentou menor movimento interfragmentário, maior rigidez torcional e necessitou de maior torque até a falha, inclusive nos úmeros mais osteoporóticos, demonstrando que a resistência mecânica foi significativamente maior com o enxerto.

Gradl et al.⁸⁶, em 2013, comparam os efeitos do enxerto pastoso de fosfato de cálcio na resistência mecânica em modelos de FEPU com falha óssea metafisária medial. Em 11 pares de úmeros de cadáveres frescos com 65 anos de idade ou mais (média de 76 anos), foram realizadas osteotomias em cunha de base medial de 5 mm no colo cirúrgico. Por randomização, as fraturas foram fixadas com PEA associada a 2 ml do enxerto nos orifícios dos parafusos cefálicos em um lado e, no outro, sem o enxerto. Cargas cíclicas axiais com frequência de 0,2 Hz foram aplicadas por um modelo de glenóide acoplado a uma máquina hidráulica, iniciando com 50 N e aumentadas em 100 N a cada 50 ciclos, até atingir 5.000 N ou o sistema falhar. No grupo sem enxerto houve 100% de colapso em varo e de *cut-out*, enquanto no grupo com enxerto, apenas dois colapsos em varo, sem *cut-out*. A carga média até a falha foi 28% maior com o enxerto, diferença estatisticamente significativa. Estas vantagens biomecânicas do enxerto necessitam de comprovação *in vivo*.

Kennedy et al.⁸⁷, em 2013, comparam a resistência mecânica e a estabilidade em modelos de FEPU em 3 partes com defeito cavitário de 20% do volume da cabeça umeral em 14 amostras de cadáveres frescos de indivíduos idosos (média de idade de 91,5 anos) divididos em dois grupos pareados por idade e gênero. Em um grupo, as faturas foram fixadas com PEA associada a enxerto sintético pastoso de fosfato de cálcio para preencher o defeito ósseo e, no outro, foram fixadas sem enxerto. Cargas verticais crescentes foram aplicadas à cabeça umeral por um modelo de glenóide acoplado a uma máquina hidráulica até a falha da fixação. O movimento interfragmentário foi medido por sensores e, para cada aumento da carga, um valor *d* de Cohen > 0,8 indicou um tamanho do efeito grande. Sob 500 N, o movimento e o deslocamento máximos entre os fragmentos foram, respectivamente, 1,0 mm e 1,8 mm no grupo com enxerto e 6,4 mm e 9,1 mm no grupo sem enxerto. Houve colapso e *cut-out* mais precocemente em três espécimes e a carga média de ruptura foi 300 N menor sem o enxerto. As diferenças entre os grupos, observadas na resistência mecânica e na estabilidade, foram significativas.

Kuang et al.⁸⁸, em 2018, comparam a resistência biomecânica utilizando modelos de FEPU em 3 partes criadas com osteotomias padronizadas no tubérculo maior e no colo cirúrgico de 12 pares de úmeros obtidos de cadáveres de indivíduos com 65 anos de idade ou mais. A fratura do lado direito de cada espécime foi fixada com PEA associada a 0,5 ml de enxerto pastoso de hidroxiapatita e estrôncio em quatro orifícios dos parafusos cefálicos e a fratura do lado esquerdo foi fixada com a

placa sem adição do enxerto. Os modelos foram submetidos a cargas cíclicas axiais, com deformações varizantes e rotacionais, até a falha da fixação. No grupo com o enxerto as fixações apresentaram maior rigidez, menor deslocamento máximo por ciclo e foram necessárias maiores cargas deformantes em varo para colapsar o sistema. No entanto, não houve diferenças entre os grupos quando submetidos às cargas rotacionais.

3.5.2 Estudos clínicos

3.5.2.1 Autoenxertos ósseos

Gerber et al.⁸⁹, em 2004, avaliam uma série incluindo 32 pacientes com boa qualidade óssea, que sofreram FEPU em 2, 3 ou 4 partes, submetidos à RAFI. Em 11 casos utilizam autoenxerto ilíaco. Todas as fraturas fixadas com enxerto consolidaram com redução anatômica e quatro das 21 fixadas sem enxerto tiveram consolidação viciosa, porém a diferença não foi significativa. Houve 10 casos de osteonecrose, com resultados significativamente inferiores na escala de Constant-Murley e no Simple Shoulder Test. Não houve associação entre osteonecrose e o uso do enxerto, a classificação da fratura, a qualidade da redução e a idade do paciente. Não houve diferença significativa nas escalas Constant-Murley e no Subject Shoulder Value conforme a classificação da fratura. A osteossíntese das FEPU complexas leva a bons resultados quando a redução anatômica é mantida até a consolidação, mesmo na presença de osteonecrose. Se a qualidade óssea for boa, a redução anatômica se mantém em 90% dos casos.

Zhang et al.⁹⁰, 2011, em um ensaio clínico randomizado, comparam os resultados clínicos, radiográficos e as complicações em 68 pacientes, com média de idade de 63,2 anos, que sofreram FEPU em 2, 3 ou 4 partes, aleatoriamente alocados em dois grupos equilibrados para gênero, idade, classificação da fratura e densidade mineral óssea. No grupo estudo, 29 pacientes foram submetidos à osteossíntese com PEA e um ou dois parafusos do calcar. No controle, 39 pacientes foram operados com PEA sem os parafusos do calcar. Autoenxerto foi associado às fraturas cominutivas e com defeito ósseo para reconstrução da falha óssea medial. Com um seguimento médio de 30,8 meses, o grupo estudo obteve resultados significativamente superiores na escala de Constant-Murley, nas taxas de bons e excelentes resultados e de

complicações (3,4% contra 23,1%). A idade avançada e a má redução contribuíram significativamente para a perda precoce da redução, enquanto a densidade mineral óssea não influenciou. As fraturas em 3 e 4 partes tiveram maiores taxas de colapso. Porém, o uso do enxerto em casos selecionados introduziu um viés de confusão.

Kim et al.⁹¹, 2012, em um estudo retrospectivo com dados prospectivos, avaliam os resultados clínicos e radiográficos em uma série de 21 pacientes com média de idade de 66 anos que sofreram FEPU em 4 partes e foram operados com PEA associada a autoenxerto ilíaco esponjoso morcelizado impactado no defeito ósseo da cabeça umeral. Com um seguimento mínimo de 24 meses, 17 pacientes apresentaram resultados excelentes e quatro tiveram resultados bons na escala de Neer. Não houve infecção ou lesão neural no sítio operatório ou na área doadora. A consolidação ocorreu entre 60 e 90 dias em 100% dos pacientes, com um ACD médio de 129°. Não houve osteonecrose, pseudartrose, colapso em varo, refratura ou complicações relacionadas ao implante. Para os autores, a PEA nem sempre assegura uma osteossíntese estável em FEPU complexas associadas à osteoporose e a grandes defeitos ósseos e o uso do autoenxerto promove excelentes resultados clínicos e radiográficos.

Zhu et al.³¹, 2014, em um ensaio clínico randomizado incluindo 40 pacientes com média de idade de 51 anos, compararam os resultados clínicos e radiográficos das FEPU em 4 partes fixadas com PEA, sendo 18 associadas a autoenxerto tricortical ilíaco (Grupo Enxerto) e 22 sem enxerto (Grupo Controle). Os grupos não diferiram quanto ao sexo, à idade e às comorbidades. Após um seguimento mínimo de 12 meses, em ambos os grupos as fraturas consolidadas apresentaram desvios residuais em varo inferiores a 5° e não houve infecção. No Grupo Enxerto, todas as fraturas consolidaram e não houve colapso, osteonecrose ou *cut-out*. No Grupo Controle houve duas pseudartroses e o tempo de consolidação foi significativamente maior. A ADM ativos, a escala SF-36 e a EVA para dor foram significativamente superiores no Grupo Enxerto. Um paciente do Grupo Enxerto e quatro do Grupo Controle não retornaram às atividades que realizavam antes da lesão. Para os autores, a associação do enxerto foi eficaz. Ao reconstituir o estoque ósseo, melhorou a estabilidade da fixação, inclusive dos tubérculos, o que pode explicar os resultados obtidos.

Shah et al.⁹², 2022, em um estudo retrospectivo, avaliam os resultados clínicos e radiográficos de 26 pacientes com FEPU em 2, 3 ou 4 partes submetidos à

osteossíntese com PEA associada a autoenxerto ilíaco, sendo 15 pacientes operados com até 3 semanas de lesão e 11, após 3 semanas. A média de idade dos pacientes foi de 47,3 anos e, após um seguimento mínimo de 3 anos, a média na escala DASH foi de 10,25 pontos e, na escala de Constant-Murley, de 77,65 pontos, sem diferenças significativas segundo a classificação da fratura. Todas as fraturas consolidaram com uma média de 13,6 semanas, sem diferença significativa de acordo com o tempo decorrido da lesão. Houve duas consolidações em varo, dois retardos de consolidação e dois casos de dor residual na área doadora do enxerto. Para os autores, o uso do autoenxerto é seguro, leva a resultados funcionais aceitáveis, com rápida consolidação e reduz o risco de complicações, especialmente nas fraturas em ossos com osteoporose e defeito cavitário.

Pinto et al.⁹³, em 2022, descrevem uma nova técnica que associa autoenxerto da extremidade lateral da clavícula à PEA para o tratamento de FEPU em 3 ou 4 partes. Em três pacientes com média de idade de 68 anos e seguimento de 6 meses, um fragmento de 1,5 cm de autoenxerto ipsilateral à fratura foi ressecado da clavícula e esqueletizado, preservando o osso cortical e removendo a cartilagem articular. A fratura foi reduzida e provisoriamente fixada para a inserção do enxerto entre a cabeça umeral e a região medial da diáfise, conferindo suporte medial, preenchendo o defeito ósseo e assegurando maior pega aos parafusos. Os tubérculos foram reduzidos, amarrados entre si e à placa com fios de alta resistência e o enxerto foi fixado através dos parafusos cefálicos bloqueados. Houve 100% de consolidação, não houve complicações, perda da redução, colapso em varo ou osteonecrose. Segundo os autores, a nova técnica apresenta baixa morbidade, é reprodutível e tem baixo custo.

Panchal et al.⁹⁴, em 2023, avaliam 18 pacientes com idade entre 50 e 70 anos, que sofreram FEPU em 3 ou 4 partes, com cominuição metafisária medial, submetidos à osteossíntese com PEA associada a autoenxerto intramedular de fíbula. Após um seguimento mínimo de 2 anos, as médias da ADM foram: flexão anterior 123,9°, extensão 35,3°, rotação medial 66,9°, rotação lateral 57,8° e abdução 115°. Na escala da ASES, a média foi de 89,4 pontos e na da UCLA, de 29,6 pontos, com 88,9% dos resultados classificados como excelentes ou bons em ambos os questionários. Em 77,7% dos casos, o valor do ACD variou entre 120° e 130° e, em 22,3%, entre 100° e 120°. A variação média da AU foi de 2,4 mm. Todas as fraturas consolidaram entre 6 e 12 meses, com média de 8 meses. Não houve eventos adversos na área doadora do enxerto, colapso em varo ou osteonecrose. As complicações foram um *cut-out*,

uma infecção e uma reoperação. Os autores concluem que o enxerto possibilitou a reabilitação precoce e levou a bons resultados clínicos e radiográficos, reduzindo o colapso em varo, a perda da redução e as complicações.

Karslioglu et al.³⁴, 2024, em um ensaio clínico randomizado, compararam os resultados clínicos (aos 3, 6, 12 e 24 meses), radiográficos (no 2º dia de pós-operatório e aos 12 meses) e as complicações da osteossíntese com PEA das FEPU em 4 partes com cominuição metafisária medial. Foram incluídos 34 pacientes com idade entre 50 e 75 anos, randomizados em dois grupos de 17. No grupo estudo foi associado autoenxerto vascularizado do úmero (medindo 5 cm de comprimento por 2 cm de largura), com pedículo do músculo peitoral maior e, no grupo controle, autoenxerto tricortical ilíaco. Não houve diferença significativa entre os grupos nas escalas de Constant-Murley e da ASES, assim como na incidência de infecções. Nos grupos estudo e controle, respectivamente, o ACD foi anatômico ($130^\circ \pm 10^\circ$) em 70,5% e 35,2% dos pacientes e insatisfatório ($< 120^\circ$), em 29,4% e 64,7%, diferenças significativas. Porém, a diferença na variação da AU (2,64 mm e 3,66 mm, respectivamente) não foi significativa. As diferenças nas taxas de perda da redução e de osteonecrose (17,6% contra 58,8% e 5,8% contra 29,4%, respectivamente), foram significativas. O uso do enxerto pediculado foi vantajoso e não houve morbidade na área doadora.

3.5.2.2 Aloenxertos ósseos

Atalar et al.⁹⁵, em 2007, avaliam os resultados do tratamento das FEPU em 4 partes impactadas em valgo em uma coorte de 10 pacientes com média de idade de 54 anos. As fraturas foram reduzidas através da elevação da cabeça umeral após a abertura dos tubérculos e do intervalo anterior dos rotadores para ampla visualização da articulação. O defeito ósseo formado após a redução foi preenchido com enxerto ilíaco tricortical e as tuberosidades foram suturadas entre si e à diáfise. Em três casos foi utilizado autoenxerto ilíaco tricortical e, devido à morbidade, aloenxerto ilíaco tricortical liofilizado foi associado nos demais pacientes. Após um seguimento mínimo de 24 meses, a média da flexão anterior foi de 154° e da rotação lateral, de 44° . As médias nas escalas de Constant-Murley e DASH foram, respectivamente, de 81,5 e 23 pontos e a taxa de satisfação foi de 100%. Todas as fraturas consolidaram entre 6 e 8 semanas mantendo redução anatômica e não houve osteonecrose. A média do

ACD passou de 178°, antes da operação, para 134° após. A técnica utilizada pode ser uma alternativa no tratamento das fraturas em 4 partes impactadas em valgo.

Neviaser et al.⁹⁶, em 2011, avaliam uma série de 38 pacientes, com média de idade de 65,5 anos, que sofreram FEPU em 2, 3 ou 4 partes com cominuição do colo cirúrgico, tratados com PEA associada a aloenxerto intramedular de fíbula. Após um seguimento mínimo de 1 ano, as médias nas escalas DASH, Constant-Murley e SF-36 foram, respectivamente, 15, 87 e 80 pontos. Não houve diferenças significativas nas escalas clínicas de acordo com o tipo de fratura. As médias da flexão anterior no ombro operado e no sadio foram, respectivamente de 155° e 167°; da rotação lateral, de 61° e 68°. A rotação medial do ombro operado atingiu, em média, 80% da amplitude do movimento contralateral. Não houve *cut-out* ou reoperações. As complicações foram uma osteonecrose, um colapso em varo com leve atrofia do músculo deltoide, duas ossificações heterotópicas e uma infecção superficial. A técnica utilizada conferiu estabilidade até a consolidação da fratura, apresentou bons resultados clínicos e baixas taxas de complicações.

Hinds et al.⁹⁷, em 2015, comparam os resultados da osteossíntese das FEPU em 2, 3 ou 4 partes associada a aloenxerto intramedular de fíbula em 71 pacientes, com média de idade de 63 anos, divididos em duas coortes equilibradas quanto ao gênero, mecanismo de trauma e à classificação da fratura, sendo 34 idosos (idade $\geq$ 65 e média de 74 anos) e 37 não idosos (idade $<$ 65 e média de 53 anos). Entre os pacientes idosos, 32% tinham lesão do manguito rotador, contra 8,1% dos não idosos. Após um seguimento mínimo de 1 ano, não houve diferença significativa entre as coortes nas médias das escalas DASH, UCLA e Constant-Murley. A média da flexão anterior foi de 147° nos idosos, contra 159° nos não idosos, diferença significativa. Não houve diferença entre as coortes na média da rotação lateral, na perda da redução ou na variação da AU. Houve um caso de osteonecrose seguido de colapso e de *cut-out* aos 3 anos de pós-operatório no grupo de pacientes idosos. O uso do enxerto permitiu a reabilitação precoce, o que pode ter contribuído para os excelentes resultados obtidos, similares entre os pacientes idosos e os não idosos.

Chen et al.³², 2016, em um ensaio clínico randomizado, comparam os resultados clínicos, radiográficos e as complicações das FEPU em 4 partes em 60 pacientes com osteoporose alocados em dois grupos equilibrados para a idade, o gênero e a dominância do lado acometido. Trinta pacientes com média de idade de 68 anos foram operados com PEA associada a aloenxerto intramedular de fíbula

(Grupo Enxerto), enquanto 30 pacientes com média de 64 anos foram submetidos à hemiartroplastia (Grupo Prótese). Após um seguimento mínimo de 24 meses, as médias nas escalas Constant-Murley, DASH, EVA e da ADM, bem como da força e da taxa de satisfação, foram significativamente superiores no Grupo Enxerto. Houve uma osteonecrose, um *cut-out* (que necessitou de nova operação) e um colapso em varo no Grupo Enxerto contra dois casos de infecção superficial, quatro de rigidez e dois de migração dos tubérculos (convertidos em artroplastia total reversa do ombro) no Grupo Prótese. Os resultados da osteossíntese com aloenxerto foram superiores aos da hemiartroplastia.

Saltzman et al.⁹⁸, em 2016, publicam uma revisão sistemática conduzida segundo as diretrizes PRISMA, incluindo estudos na língua inglesa pesquisados nas bases MEDLINE, Cochrane, SportDiscus e CINAHL que avaliam os resultados clínicos, as complicações e reoperações das FEPU em 2, 3 ou 4 partes operadas com PEA associada a aloenxerto de fíbula. Devido à heterogeneidade das medidas de desfecho, não foi possível realizar uma metanálise, sendo realizada a síntese das melhores evidências. Quatro estudos de nível 4 de evidência foram incluídos, totalizando 136 pacientes (com média de 68 anos de idade, sendo 70% mulheres). As médias das escalas de Constant-Murley e DASH foram, respectivamente 85,11 e 19,45 pontos e a taxa de consolidação foi de 98,2%. As complicações que não levaram a novas operações foram colapso em varo (0,75%), ossificação heterotópica (1,5%), infecção superficial (2,9%) e osteonecrose (0,75%). As que levaram a reoperações foram *cut-out* (3,7%) e infecção profunda (2,2%). O enxerto levou a desfechos clínicos aceitáveis, com baixas taxas de *cut-out* e reoperações.

Chen et al.⁹⁹, 2018, em um estudo retrospectivo com 89 idosos (idade ≥ 60 anos) que sofreram FEPU em 3 ou 4 partes, compararam os resultados clínicos, radiográficos e as complicações da osteossíntese com PEA, sendo 47 associadas a aloenxerto intramedular de fíbula e 42 sem enxerto. A média de idade, proporção de gênero, cominuição do calcar, densidade mineral óssea, classificação da fratura, bem como o lado acometido, mecanismo do trauma, tempo até a operação e sangramento eram equilibrados entre os grupos. Aos 24 meses, as escalas de Constant-Murley, DASH e os índices de bons e excelentes resultados nos grupos com e sem enxerto foram, respectivamente, 74,3 e 70,4 pontos, 36,2 e 49 pontos e 100% contra 90%, diferenças significativas. A média do ACD foi, respectivamente, 130,15° e 128,7°, e a incidência de osteonecrose, 5 e 3 casos, diferenças não significativas. A má redução

em varo, o colapso (variação da AU > 5 mm) com *cut-out* e as complicações totais foram, respectivamente, 2 e 8 casos, 1 e 6 casos e 8 contra 17 casos, diferenças significativas. O enxerto reduziu as complicações, oferecendo suporte à cabeça umeral, à cortical medial e ao tubérculo maior.

Kim et al.¹⁰⁰, 2018, em um estudo retrospectivo, comparam os resultados clínicos, radiográficos e as complicações da osteossíntese com PEA utilizando o parafuso do calcar ou associada a aloenxerto de fíbula em pacientes com FEPU em 3 ou 4 partes, cominuição metafisária medial e idade acima de 65 anos. Foram avaliados 164 pacientes, sendo 80 com o parafuso do calcar (52 fraturas em 3 partes e 28 em 4 partes) e 84 com o enxerto (55 fraturas em 3 partes e 29 em 4 partes). Após um seguimento mínimo de 24 meses, no subgrupo com fraturas em 3 partes, não houve diferença significativa na escala de Constant-Murley e na EVA entre os grupos com o parafuso ou o enxerto. No entanto, considerando as fraturas em 4 partes, os resultados foram significativamente superiores no grupo com o enxerto. As perdas de redução, medidas pela variação do ACD, foram significativamente maiores e as complicações, mais frequentes no grupo com o parafuso do calcar, independentemente da classificação da fratura. Os autores recomendam o uso do aloenxerto nas fraturas em 4 partes com cominuição medial em idosos.

Biermann et al.¹⁰¹, 2019, em uma revisão sistemática segundo as diretrizes PRISMA e os princípios da Prática Baseada em Evidências, pesquisam estudos na língua inglesa que avaliam a osteossíntese das FEPU com associações para aumentar a estabilidade mecânica nas bases PubMed e EMBASE. O nível de evidência foi avaliado segundo o Oxford Centre for Evidence-Based Medicine e a qualidade dos estudos, pelo Coleman Methodology Score. De 2.788 trabalhos, 30 estudos clínicos e 15 biomecânicos foram incluídos. Os enxertos estruturados destinam-se a aumentar o suporte metafisário medial e os não estruturados, a preencher o defeito cavitário. O método mais utilizado foi o aloenxerto estruturado de fíbula, seguido por autoenxerto estruturado, substituto ósseo sintético pastoso, enxerto ósseo fragmentado e cimento de metilmetacrilato. O nível de evidência dos estudos variou de II a IV e a qualidade, de 26 a 70 pontos (na escala de 0 a 100 pontos). Houve aumento da estabilidade e menos colapso com as associações. Nos estudos clínicos, as escalas funcionais foram superiores e não houve complicações associadas aos enxertos, mais vantajosos nas fraturas instáveis, com osteoporose,

cominuição metafisária medial e impacção severa. Ensaios clínicos randomizados de qualidade são necessários para gerar evidências mais robustas.

Zhao et al.¹⁰², 2019, em um estudo retrospectivo, comparam os resultados clínicos, radiográficos e as complicações das FEPUs em 3 ou 4 partes operadas com PEA em 42 pacientes idosos (idade > 60 anos), sendo 21 com associação de aloenxerto intramedular de fíbula (grupo estudo) e 21 sem enxerto (grupo controle). Aos 12 meses, as médias da EVA nos grupos estudo e controle foram, respectivamente, 1,1 e 1,3 pontos, diferença não significativa. Contudo, os resultados nas escalas de Constant-Murley (86,0 e 79,7 pontos), da ASES (87,8 e 81,7 pontos) e DASH (18,0 e 28,1 pontos), foram significativamente superiores no grupo estudo. As respectivas variações médias do ACD (3,42° e 9,82°) e da AU (2,14 mm e 4,54 mm) foram significativamente menores no grupo estudo. Houve uma complicação no grupo estudo (osteonecrose) e sete no controle (três casos de colapso, três de *cut-out* e um de osteonecrose), diferença significativa. O uso do aloenxerto levou a melhores resultados clínicos e radiográficos e reduziu as complicações das FEPUs em idosos.

Kim et al.¹⁰³, 2022, em um estudo retrospectivo, comparam os desfechos clínicos, radiográficos e as complicações em 63 pacientes com idade ≥ 65 anos, osteoporose e FEPU associada à cominuição metafisária medial, operados com PEA e parafusos inferomediais, sendo 34 com aloenxerto intramedular de fíbula associado (grupo estudo) e 29 sem enxerto (Grupo Controle). Após um seguimento mínimo de 12 meses, o grupo estudo apresentou resultados significativamente superiores na escala de Constant-Murley (73,6 contra 67,4 pontos), flexão anterior (127,5° contra 109,0°), abdução (118,2° contra 48,2°) e rotação medial (polegar-L1 contra polegar-L5). A diferença na rotação lateral (38,7° contra 34,0°) não foi significativa. As variações nas médias do ACD no pós-operatório imediato e aos 12 meses foram significativamente menores no grupo estudo (130,4° e 127,1°) do que no controle (125,9° e 109,0°). Houve 100% de consolidação, com 11,3 semanas em média no grupo estudo e 13,9 semanas no controle. Além disso, ocorreu um *cut-out* no grupo estudo contra uma osteonecrose e dois *cut-outs* no controle, mas a amostra e o tempo de seguimento foram pequenos para inferências com poder estatístico.

Dasari et al.¹⁰⁴, em 2022, realizam uma revisão sistemática com metanálise, segundo as diretrizes PRISMA, nas bases Cochrane, PubMed, MEDLINE, Web of

Science e SCOPUS, incluindo estudos na língua inglesa que comparam os resultados clínicos e/ou radiográficos das FEPU operadas utilizando PEA com ou sem associação de aloenxerto de fíbula. O risco de viés foi avaliado pela escala MINORS. Foram incluídos 10 estudos de coorte retrospectivos, totalizando 802 pacientes, sendo 366 tratados com e 436 sem enxerto. Não houve diferença significativa entre os grupos quanto à idade, ao gênero, ao tempo de seguimento e ao tipo de fratura. As diferenças foram significativamente favoráveis aos pacientes com enxerto na média da escala ASES (84,3 pontos contra 78,7 pontos), na variação média do ACD (5° contra 10°) e da AU (1,5 mm contra 4,5 mm, sendo que variações acima de 3 mm foram consideradas significativas). O uso do enxerto também reduziu a chance de complicações em 63%.

Wang et al.³³, 2023, em um ensaio clínico randomizado, comparam os resultados das FEPU com cominuição metafisária medial fixadas com PEA em 80 pacientes com média de idade de 65 anos divididos em dois grupos: 39 com aloenxerto intramedular de fíbula (grupo estudo) e 41 sem enxerto (Grupo Controle). Em 12 pacientes de cada grupo foi associado aloenxerto esponjoso ao defeito ósseo cavitário. Os dados foram coletados no primeiro dia e com 1, 2, 3, 6, 12 e 24 meses de pós-operatório. Em todos os tempos avaliados, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos nas escalas DASH (com e sem ajuste para tabagismo, etilismo e diabetes) e de Constant-Murley, na ADM e na EVA. Também não houve diferenças nas variações do ACD e da AU. Os deslocamentos do tubérculo maior e da diáfise, assim como o ACD, mantiveram-se dentro de limites considerados satisfatórios ($< 5 \text{ mm}$ e $110^\circ \leq \text{ACD} \leq 150^\circ$) nos dois grupos, sem diferenças clinicamente relevantes. A satisfação dos pacientes aos 24 meses, em uma escala de 0 a 100 pontos, foi similar entre o grupo estudo ($80,5 \pm 11,9$ pontos) e o controle ($75,2 \pm 17,9$ pontos). O aloenxerto intramedular de fíbula não levou a melhores desfechos e o uso do aloenxerto esponjoso foi um fator de confusão.

Opperman et al.¹⁰⁵, 2023, em estudo de coorte pareado retrospectivo multicêntrico com seguimento prospectivo comparam duas amostras de 12 pacientes ativos, com FEPU em 3 ou 4 partes, operados com PEA associada a aloenxerto de fíbula (grupo estudo) ou sem enxerto (Grupo Controle). A média de idade no grupo estudo foi de 58 anos e, no controle, de 62 anos. Após um seguimento mínimo de 12 meses, as diferenças entre os grupos nas escalas DASH (8,7 pontos) e de Constant-

Murley (3,3 pontos) foram significativamente favoráveis ao grupo estudo, com importância clínica na escala DASH. Não houve diferença no OSS nem na EVA. A diferença na ADM foi significativamente favorável ao grupo estudo na abdução (127° contra 92°) e na rotação lateral (50° contra 26°). Não houve diferença entre os grupos estudo e controle, respectivamente, na variação do ACD ($2 \pm 4^\circ$ e $-3 \pm 14^\circ$) nem na taxa de consolidação (92% e 67%). A taxa de complicações no grupo estudo foi de 25% (duas osteonecroses e uma quebra de implante), contra 58% no controle (uma osteonecrose, duas infecções com osteonecrose, um colapso com osteonecrose, uma trombose venosa profunda, um *cut-out* e uma lesão neural).

Xu et al.¹⁰⁶, em 2024, pesquisam os fatores de risco para *cut-out* em uma coorte de 232 pacientes com FEPU (média de idade de 58 anos) submetidos à osteossíntese com PEA e seguidos por 6 meses. Foram avaliados a presença ou não de cominuição metafisária medial, a classificação da fratura, a densidade mineral óssea, o ACD (pré e pós-operatório), a extensão metafisária do fragmento da cabeça umeral (< 8 mm ou ≥ 8 mm), a via de acesso (deltopetoral ou Mackenzie), o tempo operatório, o deslocamento da dobradiça medial (< 2 mm ou ≥ 2 mm), o comprimento dos parafusos cefálicos (adequado se entre 5 e 8 mm da articulação), o uso ou não dos parafusos do calcar e de aloenxerto esponjoso. A taxa de *cut-out* foi de 22% e, por análise de regressão uni e multivariada, os fatores de risco foram cominuição metafisária medial, fraturas em 3 ou 4 partes, ACD pós-operatório $\leq 110^\circ$ e ausência dos parafusos do calcar. O uso de enxerto não preveniu o *cut-out*. Os autores propõem um nomograma, com poder de discriminação e validade interna, para estimar o risco de *cut-out*. Porém, para confirmar sua eficácia e validade externa, estudos prospectivos são necessários.

Etemad-Rezaie et al.¹⁰⁷, em 2024, publicam uma revisão sistemática segundo as diretrizes PRISMA com estudos na língua inglesa, pesquisados nas bases MEDLINE, Embase, Cochrane e PubMed, que avaliam os resultados clínicos, radiográficos e as complicações da osteossíntese das FEPU associada a aloenxertos ou autoenxertos. Foram incluídos 33 estudos: 28 com aloenxertos (19 de fíbula, quatro de cabeça femoral, três de crista ilíaca, um de úmero endosteal e um de osso esponjoso) e cinco com autoenxertos (quatro de crista ilíaca e um de clavícula distal). A média de idade dos pacientes foi de 67 anos e o mecanismo do trauma foi queda ao solo em 77% dos casos. A média da escala de Constant-Murley superou 77 pontos. A taxa de consolidação ultrapassou 98%, exceto com o aloenxerto de úmero endosteal (83%).

As variações médias da AU (< 2 mm) e do ACD ($< 4^\circ$) foram clinicamente irrelevantes, com exceção do aloenxerto de cabeça femoral ($7,4^\circ$). As complicações foram inferiores a 10%, exceto com o aloenxerto de úmero endosteal (17%) e com o autoenxerto de crista ilíaca (25%). As reoperações foram inferiores a 2%, exceto com o aloenxerto de cabeça femoral (7%) e com o autoenxerto de úmero endosteal (17%). A heterogeneidade dos estudos impediu a realização de uma metanálise e novos ensaios clínicos randomizados são necessários.

3.5.2.3 Substitutos ósseos sintéticos

Robinson e Page¹⁰⁸, 2003, em um estudo retrospectivo, avaliam uma série de 25 pacientes com FEPU em 3 partes, severamente impactadas em valgo (ACD $> 160^\circ$ e desvio do tubérculo maior > 1 cm), operadas com placa ou apenas parafusos associados ao substituto ósseo pastoso de fosfato de cálcio (Norian Skeletal Repair System™) para preencher o defeito ósseo cavitário. Os pacientes foram avaliados aos 3, 6, 12 e 24 meses. Todas as fraturas consolidaram em até 6 meses, mantendo a redução obtida e não houve osteonecrose. A média do ACD passou de 171° (antes da cirurgia) para 134° (após) e não houve desvio > 1 cm do tubérculo maior. Os resultados foram satisfatórios de acordo com as escalas de Constant-Murley (80 pontos), DASH (22 pontos) e SF-36. A média da flexão anterior atingiu 164° , da abdução, 159° e as perdas de rotação variaram de 10° a 30° em relação ao ombro sadio. Houve seis complicações (dois casos de infecção superficial, três de impacto subacromial e um de rigidez), sem necessidade de nova operação. A associação do enxerto proporcionou bons resultados no curto prazo.

Lee e Shin¹⁰⁹, 2009, em um estudo retrospectivo com 45 FEPU em 2, 3 ou 4 partes operadas com PEA, avaliam os desfechos clínicos, radiográficos e os fatores prognósticos associados. Na amostra, 21 pacientes tinham diagnóstico de osteoporose e sete apresentavam comorbidades que retardaram a reabilitação. Em 16 casos foi realizado o amarrilho do manguito rotador à placa e em 14, o defeito ósseo metafisário medial foi preenchido com enxerto sintético pastoso de sulfato de cálcio MIIG 115® (Wright Medical Technology, Arlington, TN, EUA). A média da escala da UCLA aos 12 meses foi de 30,9 pontos. As médias do ACD com 2 semanas e aos 12 meses foram, respectivamente, de $134,2^\circ$ e $127,7^\circ$ e, em cinco casos, a variação

do ACD superou 10°. Houve nove complicações (cinco perdas da fixação, um caso de infecção e três ombros congelados) e 22 reoperações. A análise de regressão linear multivariada incluindo a idade dos pacientes, a classificação das fraturas, a presença de osteoporose, o uso do enxerto, o amarrilho do manguito rotador à placa, o início da reabilitação, o ACD pós-operatório e as comorbidades demonstrou que os principais fatores prognósticos para resultados desfavoráveis foram o retardo no início da reabilitação devido às comorbidades e a má redução por falta de suporte metafisário medial.

Liu et al.¹¹⁰, 2011, em um estudo caso-controle, comparam os resultados clínicos, radiográficos e as complicações do tratamento das FEPU instáveis, em 2, 3 ou 4 partes, decorrentes de quedas ao solo, em pacientes idosos (idade ≥ 60 anos) diagnosticados com osteoporose. No Grupo Enxerto, os pacientes foram submetidos à osteossíntese com PEA, através da via de acesso de Mackenzie, associada ao substituto ósseo pastoso de sulfato de cálcio MIIG X3 Hivisc® (Wright Medical Technology, Arlington, TN, EUA). No Grupo Controle, o enxerto não foi utilizado. De acordo com a escala de Neer, a taxa de bons e excelentes resultados foi maior no Grupo Enxerto, embora a diferença não tenha sido significativa. Também não houve diferenças significativas entre os grupos na duração do procedimento, na perda sanguínea e no tempo decorrido até a consolidação. Porém, as taxas de complicações e de colapso (variação da AU) foram significativamente maiores no Grupo Controle.

Egol et al.¹¹¹, 2012, em um estudo caso-controle retrospectivo com dados prospectivos, investigam se a enxertia do defeito ósseo metafisário formado após a redução de uma FEPU em 2, 3 ou 4, submetida à osteossíntese com PEA, previne o colapso e o *cut-out*. Os autores dividiram 92 pacientes em três grupos equilibrados quanto à idade, ao gênero e ao tipo de fratura. No primeiro grupo, em 29 pacientes, foi associado aloenxerto esponjoso; no segundo, em 27 pacientes, 10 ml de enxerto sintético pastoso de fosfato de cálcio e, no terceiro grupo, em 36 pacientes, não foi usado enxerto. Os pacientes foram avaliados aos 3, 6 e 12 meses. Houve 20 complicações em 17 pacientes (18%), sendo o *cut-out* (12%), a complicação mais frequente. Dos pacientes com complicações, 11 (65%) necessitaram de reoperações, dos quais oito tiveram *cut-out*. A associação do enxerto sintético pastoso de fosfato de cálcio diminuiu o colapso, embora a variação da AU não tenha apresentado diferença significativa entre os grupos. No entanto, não foi observado *cut-out* e as

complicações foram significativamente reduzidas com o uso do substituto ósseo sintético.

Somasundaran et al.¹¹², em 2013, avaliam os desfechos clínicos em uma série incluindo 22 FEPU complexas operadas com PEA, amarrilho dos tubérculos à placa e preenchimento do defeito ósseo metafisário com enxerto sintético pastoso de sulfato de cálcio (Norian Skeletal Repair System®, USA). A via de acesso deltopeitoral foi utilizada nas fraturas em 2 ou 3 partes (11 casos) e a de Mackenzie, nas fraturas em 4 partes (11 casos). Aos 24 meses, 82% dos pacientes apresentaram bons resultados. A média na escala DASH foi de 16,18 pontos e na escala Constant-Murley modificada, excluindo a força de abdução, 64,04 pontos (85,7% da pontuação máxima). O enxerto foi totalmente reabsorvido e substituído por osso trabecular em até 6 meses. A associação do substituto ósseo sintético mostrou-se segura, assim como a via de acesso de Mackenzie, que propiciou excelente exposição e facilitou a redução das fraturas. No entanto, o emprego de diferentes vias de acesso foi um fator de confusão que impediu isolar o efeito do enxerto.

Seebach et al.¹¹³, 2016, em uma série incluindo 10 pacientes idosos com FEPU em 2, 3 ou 4 partes operadas com PEA, avaliam a segurança e a viabilidade de associar, ao substituto ósseo sintético (de β -trifosfato de cálcio em grânulos), uma solução de $1,3 \times 10^6$ células mononucleares autólogas da medula óssea/ml, aspiradas da crista ilíaca, na mesma proporção volumétrica do enxerto. Entre 10 e 14 semanas após a operação, não houve inflamação ou infecção sistêmica na área doadora ou no sítio operatório, investigadas através da temperatura corpórea e de exames sanguíneos (leucograma, Proteína C Reativa, Procalcitonina e Interleucina-6). A média na escala DASH foi de 52 pontos e todas as fraturas consolidaram com um ACD médio de $140,4^\circ$. Não houve variação do ACD superior a 20° , soltura do implante ou osteonecrose. Houve três complicações, sendo um caso de Herpes Zoster, uma lesão do manguito rotador e um *cut-out*. A técnica utilizada demonstrou-se segura e viável, mas são necessários estudos com poder estatístico e maior tempo de seguimento.

Marongiu et al.²⁶, em 2020, publicam uma revisão sistemática incluindo estudos clínicos que avaliam os desfechos clínicos, radiográficos e as taxas de complicações da osteossíntese das FEPU associada a dispositivos metálicos, ao cimento de metacrilato ou aos substitutos ósseos sintéticos (de fosfato de cálcio ou sulfato de cálcio), em pacientes com osteoporose e seguimento mínimo de 12 meses. Os

autores identificaram 973 estudos com texto completo publicados entre 1966 e 2019 e selecionaram 10, incluídos na revisão, totalizando 308 pacientes, sendo três estudos com polimetilmetacrilato, dois com fosfato de cálcio, três com sulfato de cálcio e dois com dispositivos metálicos. Os autores concluem que o cimento de polimetilmetacrilato melhorou a fixação do ápice dos parafusos ao osso; o fosfato de cálcio e o sulfato de cálcio na forma pastosa têm boa biocompatibilidade, são bons osteocondutores e reduzem as taxas de falha mecânica em relação à osteossíntese sem enxerto e os dispositivos metálicos têm um papel limitado no tratamento das FEPU.

Seebach et al.³⁵, 2024, em um ensaio clínico randomizado aberto e multicêntrico, comparam os resultados da associação de substituto ósseo sintético granulado de β - Fosfato de cálcio e células mononucleares autólogas da medula óssea (grupo estudo) com o emprego do enxerto isolado (grupo controle) às FEPU em 2, 3 ou 4 partes fixadas com PEA em idosos. As células foram aspiradas da crista ilíaca, isoladas, armazenadas à concentração de $1,6 \times 10^6 \pm 20\%$ células/ml e semeadas *in situ* no enxerto em uma proporção volumétrica de 1:1. Foram incluídos 94 participantes, aleatoriamente alocados no grupo estudo (47 pacientes) ou no controle (47 pacientes), mas estudo foi encerrado após uma análise estatística intermediária independente aos 3 meses, pois, embora não tenha ocorrido evento adverso sistêmico ou local (no sítio operatório ou na área doadora), nenhum outro resultado poderia ser esperado e não houve diferença entre os grupos na escala DASH (média de 58,3 pontos no grupo estudo e de 55,8 no controle), no colapso (variação média de 6° do ACD nos dois grupos) ou nas taxas de consolidação, *cut-out*, osteonecrose e falha da osteossíntese.

Tenor Júnior et al.¹¹⁴, 2025, em um estudo prospectivo, avaliam os resultados clínicos, radiográficos e as complicações em 30 pacientes idosos, com FEPU em 3 ou 4 partes, operados com PEA associada ao substituto ósseo sintético pastoso de sulfato de cálcio. Aos 12 meses, as médias das escalas de Constant-Murley, UCLA, ASES, EVA, DASH e IRC foram de 67,7, 30,5, 86,5, 0,7, 18,9 pontos e 86%, respectivamente. As médias da flexão anterior, abdução, rotação lateral e medial ativas, foram de 121° , 109° , 53° e polegar-T12, respectivamente. A média da força de abdução foi de 5,7 N, e o índice de satisfação, de 97%. As médias do ACD no primeiro dia de pós-operatório e aos 12 meses foram de 133° e 129° , respectivamente, dentro

da incerteza da medida e a AU permaneceu inalterada (com média aproximada de 11 mm). Houve cinco complicações em quatro pacientes (13,3%), sendo três colapsos em varo (variação do ACD $> 20^\circ$) e dois *cut-outs*, que levaram a duas reoperações (6,7%). O uso do enxerto propiciou bons resultados, com taxas de complicações relativamente baixas.

4 MÉTODOS

4 MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Foi realizado um estudo clínico prospectivo, randomizado e paralelo do tipo terapêutico, que seguiu as diretrizes do Consolidated Standards of Reporting Trials 2010¹¹⁵ (www.consort-statement.org) para a sua formatação. O projeto de pesquisa foi registrado no portal para Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), vinculado ao Ministério da Saúde do Governo do Brasil, podendo ser acessado por meio do link <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-5vtf8> ou na plataforma da Organização Mundial da Saúde sob o *Universal Trial Number* (UTN) U1111-1268-1055. Uma série de casos prospectiva envolvendo parte dos pacientes do Grupo Enxerto foi publicada no periódico *Cureus* (2025)¹¹⁴ e o ensaio clínico randomizado foi publicado na versão eletrônica do *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* em 20 de novembro de 2025 (Anexos A e B).

4.2 Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa e termo de consentimento

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição proponente, Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo – Francisco Morato de Oliveira, obtendo o parecer consubstanciado número 4.796.637 e Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) número 47205821.7.0000.5463 no dia 22 de junho de 2021 (Anexo C).

Todos os pacientes que atendiam aos critérios de inclusão receberam explicações detalhadas sobre o estudo e tiveram a livre opção de participar ou não da pesquisa. Todos os participantes ou responsáveis legais assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), em que os objetivos, riscos e desconfortos do trabalho são explicados em termos leigos. Foi assegurada a opção de abandonar o estudo, sem prejuízo à assistência médica (Anexo D).

4.3 Custo

Os autores do estudo não receberam apoio financeiro de quaisquer agências de fomento à pesquisa, públicas ou privadas e declaram não possuir conflitos de interesse.

4.4 População estudada

O pesquisador principal avaliou todos os pacientes quanto aos critérios de seleção (com exceção da classificação das fraturas) e realizou todas as operações na instituição proponente, Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo. As fraturas foram classificadas por pesquisadores auxiliares, vinculados à instituição proponente, todos com mais de 10 anos de experiência em Cirurgia de Ombro e Cotovelo.

4.5 Critérios de seleção

4.5.1 Critérios de inclusão

- Pacientes idosos (idade ≥ 60 anos)¹¹⁶;
- Operação realizada em até 14 dias após a fratura;
- FEPU classificadas em 3 ou 4 partes de acordo com os critérios de Neer²⁰ modificados: desvio do(s) tubérculo(s) $\geq 0,5$ cm em qualquer direção³⁸ e desvio entre o segmento da cabeça e a diáfise umeral ≥ 1 cm²⁰ ou $\geq 20^\circ$ em varo ou em valgo^{18,38}.

4.5.2 Critérios de não inclusão

- Não concordância do paciente em assinar TCLE;
- Fraturas-luxações⁶;
- Fraturas patológicas (exceto por osteoporose);
- Fraturas expostas;
- Fraturas associadas;

- FEPU bilaterais;
- Fragmentação da superfície articular da cabeça do úmero ou traço de fratura articular com desvio > 2 mm;
- Incapacidade do paciente em entender os questionários;
- Infecções ativas ou prévias no ombro;
- Lesão neural no membro;
- Operações prévias nos ombros;
- Afecções prévias nos ombros;
- Antecedente de tabagismo;
- Antecedente de etilismo;
- Recusa da indicação da operação (tratamento conservador);
- Risco operatório elevado (ASA > III)¹¹⁷.

4.5.3 Critérios de exclusão

- Inviabilidade de realizar a osteossíntese verificada no intraoperatório (perda da redução da FEPU mesmo após sua fixação provisória com fios de Kirschner, devido à falta de suporte estrutural secundária à extensa cominuição metafisária¹⁹ ou à pequena espessura do centro da cabeça umeral, por severa impacção do osso esponjoso²³);
- Lesão irreparável do manguito rotador verificada no intraoperatório (lesão cujo defeito não pode ser reparado, devido ao seu tamanho ou à qualidade dos tendões¹¹⁸);
- Perda do seguimento ou óbito antes da primeira avaliação.

Quando constatada a inviabilidade de realizar a osteossíntese ou a presença de lesão irreparável do manguito rotador, o procedimento foi convertido para artroplastia total reversa de substituição do ombro.

4.5.4 Critérios de interrupção

Um avaliador independente analisou os resultados clínicos e radiográficos preliminares assim que a casuística completou 20 pacientes. Caso a taxa de complicações observada na análise, no Grupo Enxerto ou no Controle, ultrapassasse

os valores descritos na literatura para as FEPUs complexas em idosos^{2,4,17,21,22}, o estudo seria interrompido.

4.5.5 Critérios de encerramento

Se as possíveis complicações encontradas, conforme estabelecido nos critérios de interrupção, não pudessem ser resolvidas dentro do prazo estipulado no cronograma de pesquisa, o estudo seria encerrado.

4.6 Intervenções

4.6.1 Antibioticoprofilaxia, assepsia e antisepsia

Seguimos o protocolo da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo para osteossíntese de fraturas fechadas. A antibioticoprofilaxia iniciou-se com a infusão de 2 g de Cefazolina intravenosa, previamente à indução anestésica, 30 minutos antes de incisar a pele e foi concluída após o término do procedimento, com a infusão de mais três aplicações de 1 g do mesmo antibiótico a cada 8 horas. Para a assepsia, o membro operado e o hemitórax ipsilateral foram degermados com sabão de clorexidina durante um período mínimo de 5 minutos e, para antisepsia, utilizamos solução alcoólica de clorexidina.

4.6.2 Anestesia

Os pacientes foram operados sob bloqueio anestésico interescalênico do plexo braquial, guiado por ultrassonografia, associado à anestesia geral.

4.6.3 Posicionamento

Os pacientes foram posicionados em decúbito dorsal em uma mesa operatória da marca Trumpf Medical®, modelo MARS 2 com o membro operado lateral à margem da mesa, permitindo a extensão do ombro durante o procedimento e a aquisição de imagens de fluoroscopia. A mesa era posicionada em Trendelenburg de 15° a 30° e o tronco, elevado em cerca de 45°. O quadrante proximal da placa onde se apoia o

ombro era removido após concluído o posicionamento dos pacientes¹¹⁹. Antes da colocação dos campos operatórios impermeáveis estéreis, o aparelho de fluoroscopia era posicionado posteriormente à mesa para a aquisição das imagens (Figura 1).

Figura 1 – Paciente posicionado em decúbito dorsal com 15° a 30° de Trendelemburg, aproximadamente 45° de elevação do tronco, 20° de flexão dos joelhos e 10° de decúbito lateral oposto ao lado operado. O aparelho de fluoroscopia foi posicionado posterior à mesa



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

4.6.4 Grupo Enxerto

Todos os pacientes foram operados pelo pesquisador principal, que possui 19 anos de experiência em Cirurgia de Ombro e Cotovelo, com uma PEA anatômica para úmero proximal de baixo perfil, confeccionada em aço inoxidável, com três orifícios conjugados (permitindo o uso parafusos corticais ou de bloqueio) para fixação à diáfise umeral (PHILOS®, DePuy-Synthes®) (Figura 2).

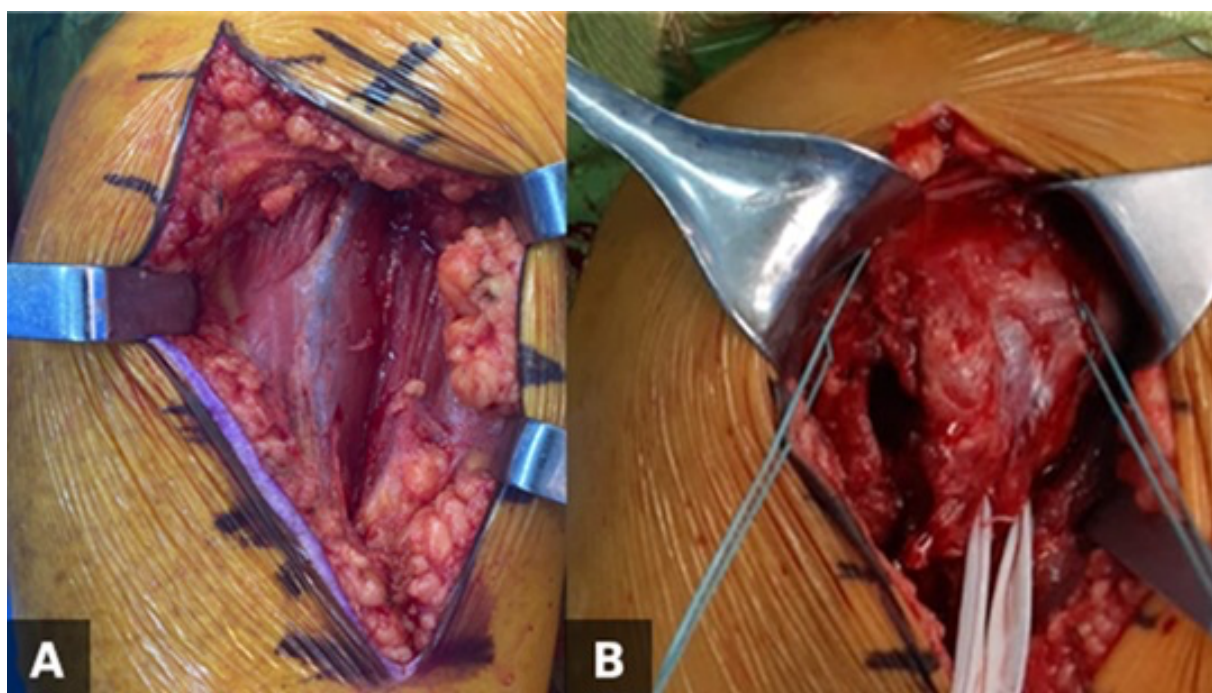
Figura 2 – Modelo da placa de estabilidade angular utilizada no estudo



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Foi utilizada a via de acesso deltopeitoral, com cerca de 10 cm de comprimento. A veia cefálica foi visualizada e afastada lateralmente com o músculo deltoide e o músculo peitoral maior, afastado medialmente (Figura 3-A). A cabeça longa do músculo bíceps braquial foi identificada e reparada com um dreno de Penrose. A fásia clavipeitoral foi incisada justa lateral à cabeça curta do músculo bíceps braquial e ao músculo coracobraquial, que foram afastados medialmente com o músculo peitoral maior. Os tubérculos maior e menor do úmero, conjuntamente com os tendões do manguito rotador neles inseridos, foram reparados com fios agulhados de sutura não absorvíveis, estéreis, trançados, de alta resistência, em poliéster Ethicon® nº 5 (ETHIBOND EXCEL®) (Figura 3-B).

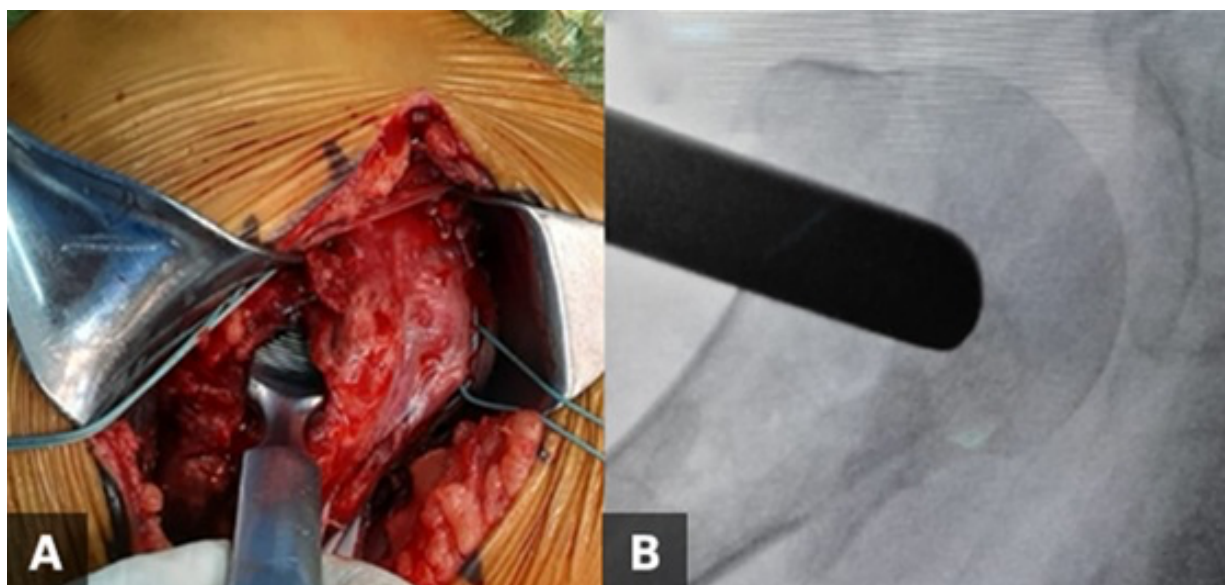
Figura 3 – (A) Via deltopeitoral; (B) Identificação e reparo do manguito rotador com fios não absorvíveis



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Após reparado, o tubérculo maior foi delicadamente aberto "em livro" para a visualização da superfície articular, reduzida por manobra de elevação, para corrigir a sua impacção, com auxílio de uma Rugina Farabeuf Reta ou de um Osteótomo Lambotte Reto de 24 cm por 20 mm, tendo o manguito rotador como limite superior¹¹⁴ (Figura 4-A). Sempre que necessário, para corrigir os deslocamentos da superfície articular, uma pinça de redução foi utilizada. A manobra de redução foi realizada com o auxílio de fluoroscopia (Figura 4-B).

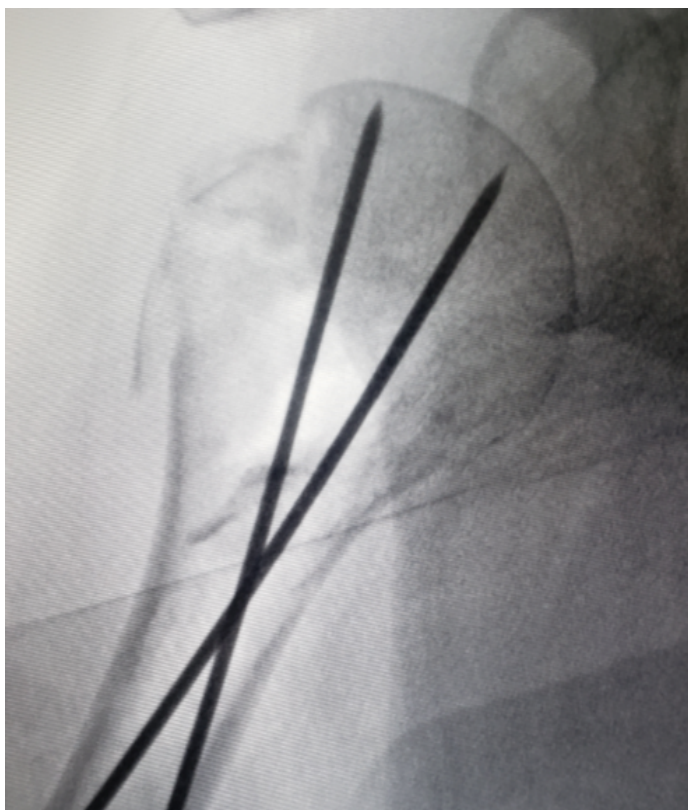
Figura 4 – A) Manobra de redução, por meio da elevação da superfície articular com uma Rugina Farabeuf Reta ou com um Osteótomo Lambotte Reto 24 cm x 20 mm através da “janela” lateral entre os tubérculos maior e menor; (B) Controle intraoperatório da manobra de redução por fluoroscopia



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Após a redução da superfície articular, a cabeça umeral foi temporariamente fixada com dois fios de Kirschner em aço, de 2 mm de diâmetro por 280 mm de comprimento, introduzidos na diáfise umeral, de distal para proximal, em direção à cabeça do úmero, com o ponto de entrada dos fios de Kirschner justa lateral ao cabo longo do bíceps braquial (Figura 5).

Figura 5 – Fixação provisória da redução com 2 fios de Kirschner número 2 anterógrados

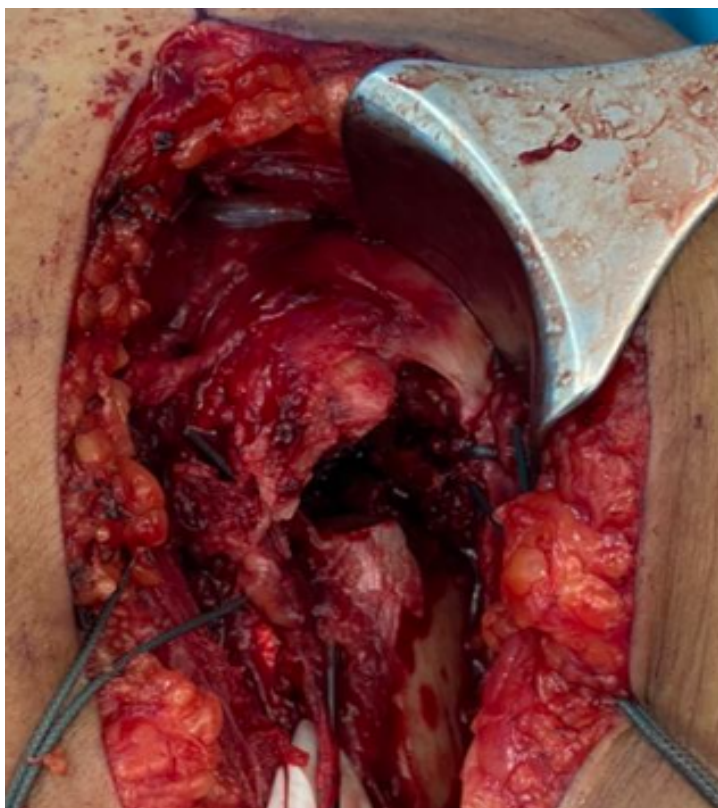


Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Durante a manobra de redução da fratura, para corrigir os desvios rotacionais entre a cabeça e a diáfise do úmero, utilizou-se, como parâmetro, a cabeça longa do músculo bíceps braquial, mantida pelo primeiro auxiliar em posição ortogonal ao eixo dos côndilos lateral e medial do úmero¹²⁰. Para corrigir os desvios angulares, utilizaram-se as imagens de fluoroscopia intraoperatórias.

A cavidade formada entre a metáfise e a cabeça do úmero, por cominuição metafisária e/ou impacção, após a redução e a estabilização provisória da superfície articular, foi preenchida manualmente com 10 ml de substituto ósseo sintético pastoso de sulfato de cálcio, liofilizado, para osso esponjoso, Osteoset® (WRIGHT-STRYKER®) ou STIMULAN® (Biocomposites®), ambos com grau de pureza farmacológica superior 99%, introduzidos através da janela óssea formada entre os tubérculos (previamente abertos “em livro”) e o colo cirúrgico do úmero¹¹⁴ (Figuras 6 e 7).

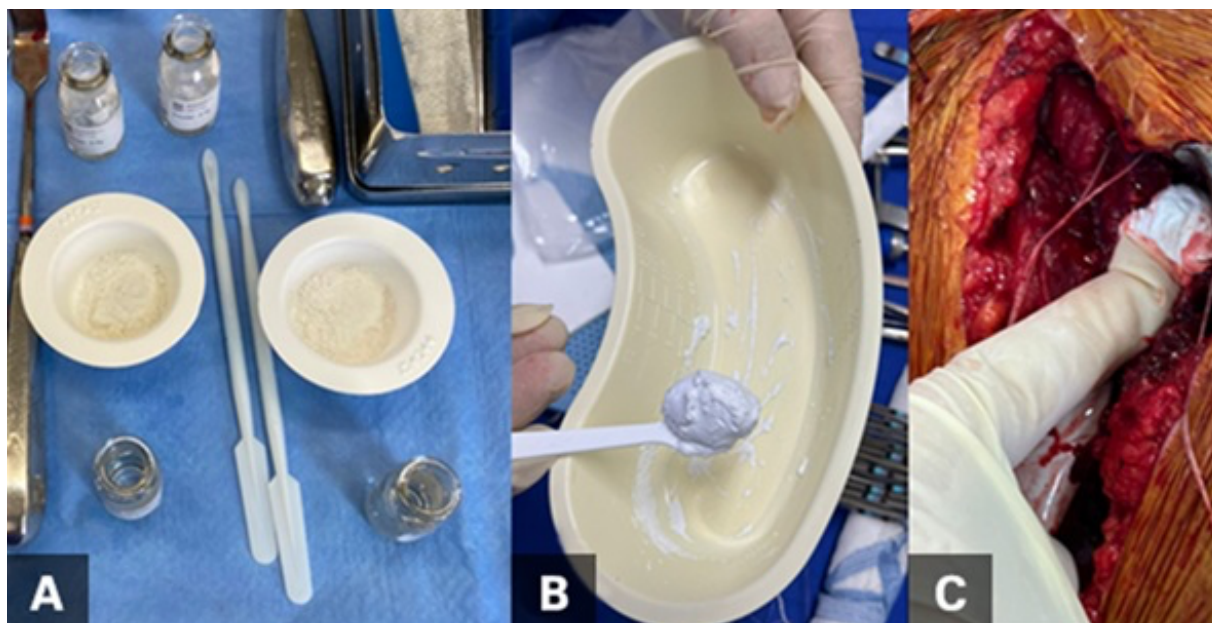
Figura 6 – Caverna óssea entre a metáfise e a superfície articular após a redução de uma fratura impactada



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

O substituto ósseo era introduzido no defeito cavitário quando apresentava consistência firme o bastante para o seu manuseio, mas ainda mantinha plasticidade o suficiente para se moldar ao defeito ósseo, assemelhando-se a uma “massa de vidraceiro” ¹¹⁴ (Figura 7).

Figura 7 – (A) Substituto ósseo sintético de sulfato de cálcio antes do preparo; (B) substituto ósseo sintético de sulfato de cálcio pastoso após o preparo (C) preenchimento manual da falha óssea com o substituto ósseo sintético de sulfato de cálcio pastoso através da “janela” lateral entre os tubérculos maior e menor

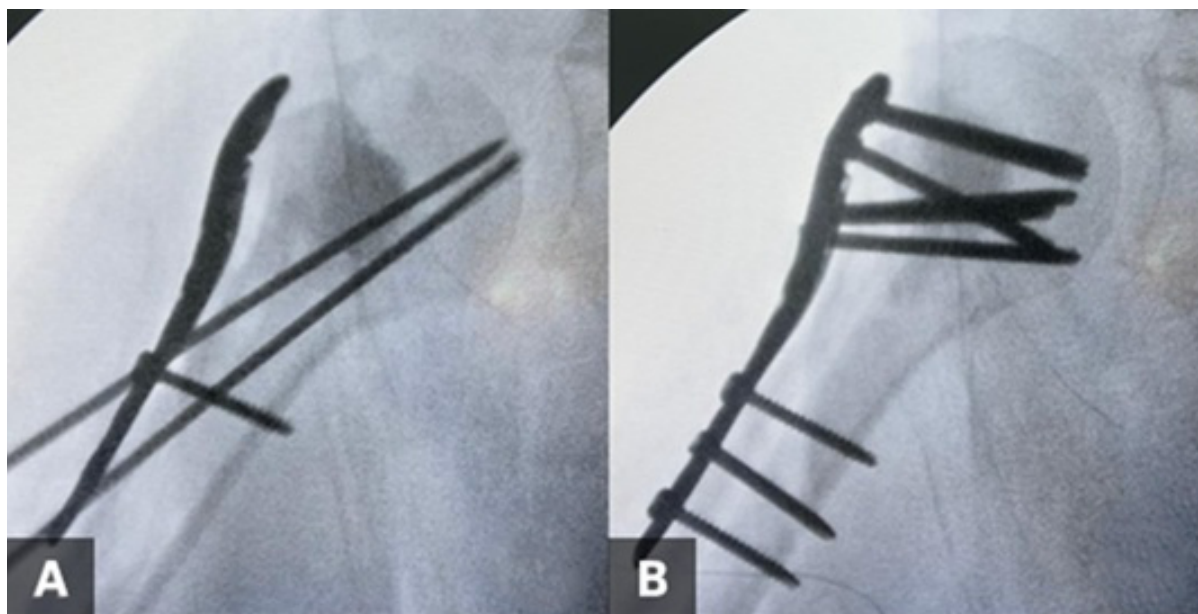


Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Antes da polimerização do substituto ósseo pastoso, por fluoroscopia, checamos se houve extravasamento extraósseo do enxerto nos tecidos moles adjacentes. Na presença de extravasamento, o excedente era removido através da limpeza local com soro fisiológico¹¹².

Os tubérculos do úmero foram reduzidos e amarrados entre si com dois ou mais amarrinhos, utilizando os mesmos fios de alta resistência com os quais foram previamente reparados¹¹⁴. A placa foi posicionada na superfície lateral da extremidade proximal do úmero, alinhada com longo o eixo da diáfise, aproximadamente entre 5 e 10 mm posterior à goteira bicipital e distal ao topo do tubérculo maior¹²¹. A seguir, foi fixada com três parafusos bi corticais na diáfise (um cortical e dois de bloqueio) e seis parafusos de bloqueio uni corticais na cabeça do úmero, inseridos com auxílio do guia externo, distantes cerca de 0,5 cm da cartilagem articular, com checagem por fluoroscopia intraoperatória nas incidências anteroposterior do ombro (com rotação neutra, medial e lateral) e axilar (Figura 8).

Figura 8 – (A) Fixação da placa de estabilidade angular com um parafuso cortical para a diáfise do úmero; (B) Fixação definitiva da fratura com placa de estabilidade angular, 6 parafusos bloqueados à placa para a cabeça umeral e 2 para a diáfise, com associação ao substituto ósseo sintético de sulfato de cálcio



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Em todos os casos foram utilizados parafusos de suporte da coluna medial, definidos como parafusos oblíquos, bloqueados, fixados no quadrante ínfero medial da cabeça do úmero¹⁹. A altura e o posicionamento da placa e o comprimento dos parafusos foram checados por fluoroscopia intraoperatória na incidência anteroposterior verdadeiro com rotação neutra, lateral e medial do ombro (Figura 8). Os tubérculos foram fixados à PEA com amarriinhos, utilizando fios de alta resistência, através dos orifícios em que não foram inseridos parafusos cefálicos¹¹⁴.

Concluída a osteossíntese, revisamos a hemostasia e instalamos dreno de sucção Porto-VAC. O intervalo deltopeitoral, o tecido subcutâneo e a pele foram suturados, realizamos curativo impermeável estéril e colocamos uma tipoia Velpeau no membro operado do paciente.

4.6.5 Grupo Controle

Os pacientes foram submetidos à osteossíntese das FEPU com a mesma PEA, pelo mesmo cirurgião, através da mesma via de acesso, seguindo uma sequência idêntica à descrita para o Grupo Enxerto, porém sem a associação do substituto ósseo

sintético pastoso de sulfato de cálcio para o preenchimento da falha óssea entre a metáfise e a epífise da extremidade proximal do úmero.

4.6.6 Seguimento pós-operatório

Os pacientes permaneceram internados por um período mínimo de 48 horas após a operação, durante o qual foi concluída a antibioticoprofilaxia, de acordo com o protocolo da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo para osteossíntese de fraturas fechadas. O dreno de sucção Porto VAC foi retirado quando o débito era inferior a 50 ml/12 horas e o curativo, trocado no segundo dia pós-operatório, quando os pacientes receberam alta, desde que clinicamente compensados. Os medicamentos analgésicos padronizados durante a internação foram dipirona 1 g intravenosa de 6 em 6 horas, cetoprofeno 100 mg intravenoso de 12 em 12 horas e cloridrato de tramadol 100 mg intravenoso de 8 em 8 horas. A radiografia de controle foi realizada no primeiro dia de pós-operatório, com técnica padronizada (incidência frente verdadeiro com rotação neutra do ombro e perfil de escápula, distância foco-filme 100 cm)^{17,114}. Os pacientes retornaram com 1 semana de pós-operatório para avaliação clínica geral e do aspecto da cicatriz, com 2 semanas de pós-operatório para retirada dos pontos e com 4 semanas, para orientações sobre exercícios de reabilitação. Os demais retornos foram com 6 semanas, 3, 6, 9 e 12 meses, para as avaliações clínicas e radiográficas padronizadas. Todos os pacientes foram orientados a retornarem no ambulatório a qualquer momento se necessário. O protocolo de reabilitação foi igualmente padronizado para ambos os grupos de estudo, independentemente das características da fratura e consistiu no uso contínuo de tipoia Velpeau desde o pós-operatório imediato e mantido por 6 semanas. Nestas 6 primeiras semanas, os pacientes foram orientados a retirarem a tipoia apenas para o banho e cinco vezes ao dia, por 5 minutos cada vez, para fazerem os exercícios de reabilitação, de acordo com o tempo decorrido da operação. No primeiro dia de pós-operatório, os pacientes iniciaram exercícios pendulares de Codman e exercícios ativos de movimentos do cotovelo, do punho e da mão. Os exercícios autopassivos, suaves, para gradual ganho de ADM articulares do ombro iniciaram-se com 4 semanas de pós-operatório e incluíram elevação em decúbito dorsal, rotação lateral, abdução, extensão e rotação medial. Os exercícios ativos, sem carga adicional, apenas com o peso do membro,

para gradual ganho de amplitude de movimentos do ombro e os exercícios isométricos para fortalecimento dos músculos bíceps e tríceps braquial, trapézio e romboides iniciaram-se com 6 semanas de pós-operatório, quando a tipoia foi retirada e os pacientes foram orientados e supervisionados por um profissional fisioterapeuta. O último estágio da reabilitação consistiu em exercícios ativos resistidos para progressivo fortalecimento dos músculos deltoide, manguito rotador e peitoral, iniciados com 12 semanas e mantidos até 12 meses de pós-operatório¹¹⁴.

4.7 Desfechos

O desfecho primário foi a avaliação funcional pela escala de Constant-Murley^{36,37} aos 12 meses de pós-operatório. Os desfechos secundários foram as avaliações funcionais pelas escalas de Constant-Murley^{36,37} aos 3, 6 e 9 meses, Individual Relative Constant³⁹ aos 12 meses, da UCLA^{40,41} e da ASES^{42,43} aos 3, 6, 9 e 12 meses, a avaliação clínica por meio da EVA para dor⁴⁴, do questionário DASH^{45,46} e da amplitude de movimentos ativos do ombro (flexão frontal, abdução, rotação lateral e rotação medial) aos 3, 6, 9 e 12 meses, da força de abdução do ombro e da satisfação dos pacientes aos 12 meses.

Outros desfechos secundários foram a avaliação radiográfica no primeiro dia, com 6 semanas, 3, 6, 9 e 12 meses de pós-operatório, do ângulo cabeça-diáfise (ACD)²⁴, da altura umeral (AU)²⁴, das complicações^{2,4,20-23,114} e a avaliação da consolidação da fratura^{47,114} com 6 semanas, 3, 6, 9 e 12 meses de pós-operatório.

Também foram desfechos secundários as comparações, entre os grupos, das médias na escala de Constant-Murley aos 12 meses dos subgrupos de pacientes com: idade entre 60 e 70 anos ou acima de 70 anos, FEPU em 3 ou 4 partes de acordo com os critérios Neer modificados^{18,20,38}, desvio no plano coronal em varo ou valgo, presença ou não de cominuição metafisária¹⁹, extensão metafisária do fragmento da cabeça umeral²¹ (≥ 8 mm ou < 8 mm), maior espessura do centro da cabeça do úmero medida nos três cortes da tomografia plana²³ (< 2 cm ou ≥ 2 cm), pacientes com ou sem rotura reparável do manguito rotador diagnosticada no intraoperatório e com ou sem complicações.

4.8 Variáveis analisadas

4.8.1 Avaliação clínica

Para avaliação clínica do ombro, foram utilizadas as escalas de Constant-Murley^{36,37}, IRC³⁹, da UCLA^{40,41}, da ASES^{42,43}, a EVA para dor⁴⁴, o questionário DASH^{45,46} e a medida da amplitude de movimentos ativos sem resistência (flexão frontal, abdução, rotação lateral e rotação medial) aos 3, 6, 9 e 12 meses e a medida da força de abdução e da satisfação aos 12 meses de seguimento pós-operatório. A ocorrência de complicações foi observada até 12 meses de seguimento pós-operatório.

A escala de Constant-Murley³⁶, traduzida e adaptada culturalmente à língua portuguesa por Barreto et al.³⁷, atribui pontuação para dor (0 a 15 pontos), atividades da vida diária (0 a 20 pontos), amplitude de movimentos (0 a 40 pontos) e força de abdução (0 a 25 pontos). Esta escala possui uma pontuação máxima de 100 pontos, sendo 86 a 100 pontos classificados como excelente, 71 a 85 pontos como bom, 56 a 70 pontos como regular e 0 a 55 pontos como ruim (Anexo E).

Com 12 meses de pós-operatório, a escala de Constant-Murley³⁷ também foi aplicada no ombro sadio. O quociente do valor absoluto da escala de Constant-Murley³⁷ no ombro operado pelo valor absoluto da escala no ombro contralateral é um valor percentual, definido por Fialka et al.³⁹ como escala Individual Relative Constant (IRC), cujo resultado é classificado em excelente (90% a 100%), bom (80% a 89%), satisfatório (60% a 79%) ou ruim (< 60%).

A escala da UCLA modificada por Ellman et al.⁴⁰, traduzida e adaptada culturalmente à língua portuguesa por Oku et al.⁴¹, atribui pontuação para dor (0 a 10 pontos), função (0 a 10 pontos), amplitude de flexão frontal ativa (0 a 5 pontos), força de flexão frontal ativa (0 a 5 pontos) e satisfação do paciente (0 a 5 pontos). Esta escala possui uma pontuação máxima de 35 pontos, sendo 34 a 35 pontos classificados como excelente, 28 a 33 pontos como bom, 21 a 27 pontos como regular e 0 a 20 pontos como ruim (Anexo F).

A escala da ASES, descrita por Richards et al.⁴², traduzida e adaptada culturalmente à língua portuguesa por Knaut et al.⁴³, apresenta um item relacionado à dor, aplicado por meio de uma EVA⁴⁴ de 10 cm (em que 0 ponto representa ausência de dor e 10 pontos representam a pior dor possível) e outro item relacionado à função,

que consiste em 10 perguntas sobre atividades diárias, classificadas de 0 (incapaz) a 3 (sem dificuldade). A pontuação obtida no item relacionado à dor foi multiplicada por 5, totalizando o valor máximo de 50 pontos e a pontuação obtida na somatória dos itens do questionário relacionados à função foi multiplicada por 5/3, totalizando o valor máximo de 50 pontos. O cálculo final foi tabulado somando-se os valores do item relacionado à dor ao item relativo à função, apresentando o valor máximo possível de 100 pontos¹²², sendo 91 a 100 pontos classificados como excelente, 81 a 90 pontos como bom, 61 a 80 pontos como regular e 0 a 60 pontos como ruim (Anexo G).

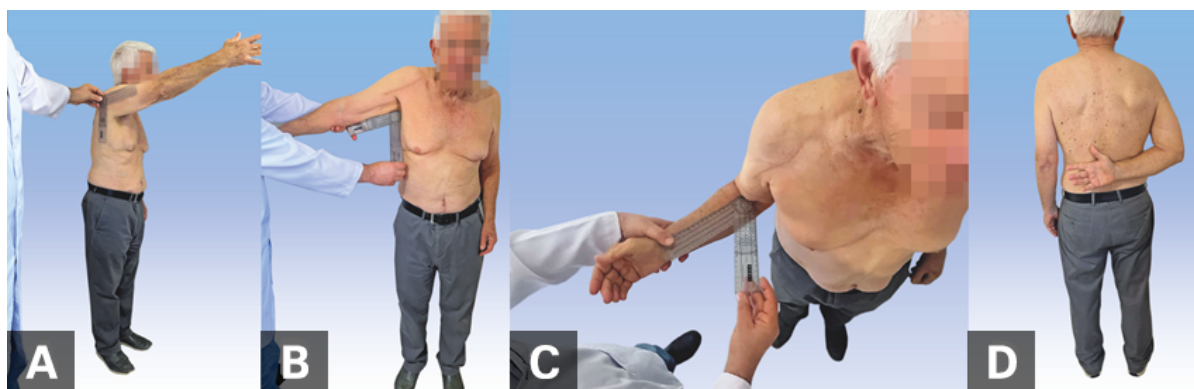
A EVA⁴⁴ para dor faz parte da escala da ASES^{42,43} e consiste em uma linha reta de 10 cm de comprimento, graduada de 0 a 10, em intervalos de 1 cm. O paciente foi orientado a assinalar o ponto correspondente à maior intensidade experimentada nos últimos 30 dias no ombro operado, sendo 0 equivalente à ausência de dor e 10 o equivalente ao máximo de dor (Anexo H).

O questionário DASH⁴⁵, traduzido e adaptado para a língua portuguesa por Orfale et al.⁴⁶, contém 30 perguntas de múltipla escolha que avaliam a presença de sintomas, bem como as capacidades dos membros superiores e as funções sociais dos pacientes. A pontuação deste questionário varia de 0 a 100 pontos, sendo 0 a 20 pontos classificados como sem sintomas, com plenas capacidades dos membros superiores e funções sociais dos pacientes, 21 a 40 pontos como leve incapacidade, 41 a 60 pontos como moderada incapacidade, 61 a 80 pontos como severa incapacidade e 81 a 100 pontos como extrema incapacidade (Anexo I).

A amplitude de movimentos ativos (flexão frontal, abdução e rotação lateral) do ombro foi aferida com um goniômetro universal e o paciente em posição ortostática, com as costas apoiadas na parede, a fim de evitar compensações da articulação escapulocostal e isolar a amplitude de movimentos da articulação glenoumeral¹¹⁴. Foram consideradas as maiores medidas toleradas pelos pacientes. O ângulo da flexão frontal foi medido entre o eixo do braço (linha média lateral do úmero) e a coluna torácica (linha média axilar do tórax), com o eixo do goniômetro posicionado na região da borda lateral do acrômio¹¹⁴ (Figura 9-A). O ângulo de abdução foi medido entre o eixo do braço (linha média medial do úmero) e a linha média axilar do tórax, com o eixo do goniômetro posicionado no cavo axilar¹¹⁴ (Figura 9-B). A rotação lateral foi aferida com o ombro em 0° de abdução e de flexão frontal e o cotovelo em 90° de flexão. Esta medida foi realizada com o eixo do goniômetro posicionado sobre a fossa cubital do cotovelo, um dos braços do instrumento alinhado com o plano sagital e o

outro, sobre a face anterior do antebraço, alinhado com o seu eixo longitudinal¹¹⁴ (Figura 9-C). Para medir a rotação medial, foi considerado o nível mais alto dos processos espinhosos vertebrais alcançado pelo dorso da mão do paciente, convertido em números contínuos em uma escala variando de 1 a 19, em que T1 a T12 equivalem aos valores de 1 a 12, L1 a L5 aos valores de 13 a 17, sacro equivale a 18 e o trocânter maior a 19¹²³ (Figura 9-D).

Figura 9 – Avaliação da amplitude de movimentos ativos com goniômetro e o paciente em ortostatismo: (A) Flexão anterior; (B) Abdução; (C) Rotação lateral; (D) Rotação medial (nível atingido pelo polegar)



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

A avaliação quantitativa da força de abdução do ombro foi realizada em ambos os lados e calculada a diferença entre as médias obtidas, de modo similar à técnica de avaliação descrita por Mori et al.¹²⁴. O paciente ficava sentado, com o membro partindo da posição aproximada de 90° de flexão frontal, cotovelo estendido e antebraço pronado. Foram realizadas três anotações consecutivas das medidas do pico da força isométrica de elevação e calculada a média para análise, conforme descrito por Balsini e Lago Junior¹²⁵. Foi utilizado o mesmo dinamômetro digital portátil empregado por Ribeiro et al.¹²⁶, da marca Black-Decker®, modelo BP50, que possui precisão de 0,01kg e capacidade máxima de 50 kg (0 a 490,33 Newtons), conforme manual do fabricante. O aparelho possui um gancho na sua extremidade para fixação em local que ofereça resistência e está disponível comercialmente no mercado nacional (Figura 10).

Figura 10 – Teste da força muscular com dinamômetro fixo à mesa e o paciente sentado, com o membro partindo da posição aproximada de 90° de flexão frontal, cotovelo estendido e antebraço pronado



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Os grupos também foram comparados em relação às variáveis gênero, idade, dominância e lado acometido, hábitos, doenças preexistentes (diabetes, hipertensão arterial, hipotireoidismo e dislipidemia), avaliação pré-operatória pela escala da ASA¹¹⁷, mecanismo de trauma e tempo decorrido entre a fratura e a operação.

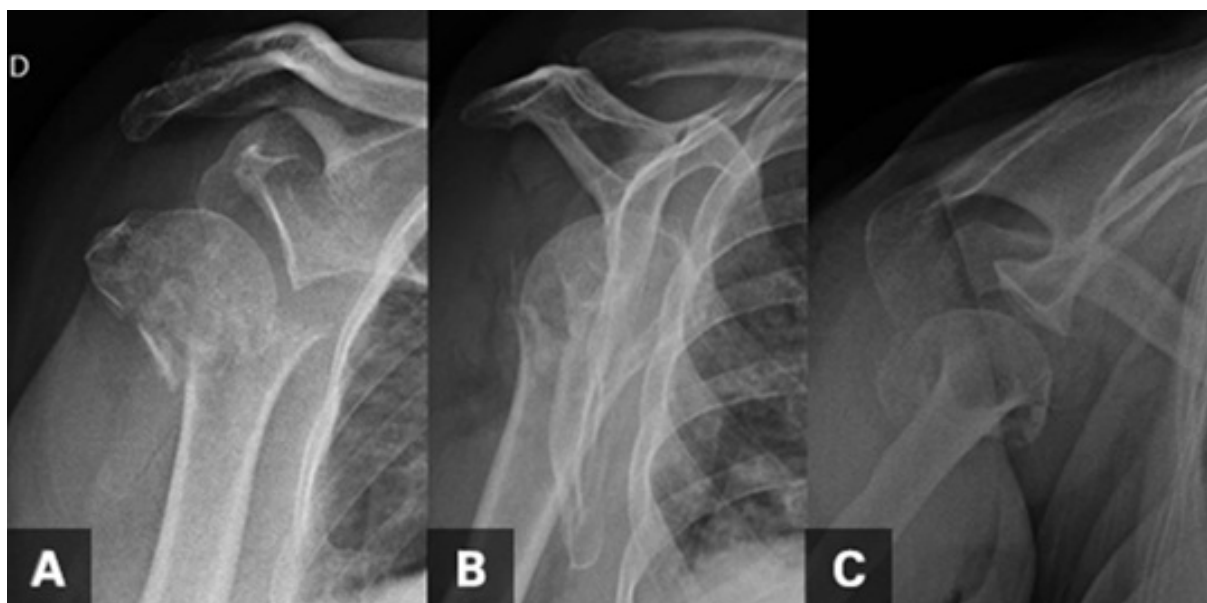
4.8.2 Avaliação por imagem

4.8.2.1 Radiografias

Para a avaliação radiográfica pré-operatória foram realizadas as incidências frente verdadeiro de ambos os ombros (com distância foco-filme de 100 cm, correção da anteversão da cavidade glenóide e o ombro em rotação neutra), além de perfil de escápula (realizada com o paciente em ortostatismo, em posição pósterio-anterior e anteriorização de 45° da ampola em direção à escápula) e axilar de Velpeau no ombro fraturado^{17,114} (Figura 11). As imagens foram avaliadas de forma cega por dois

cirurgiões de ombro com mais de 10 anos de formação e classificadas de acordo com os sistemas de Neer²⁰ modificado^{18,38} e de Resch^{38,60}.

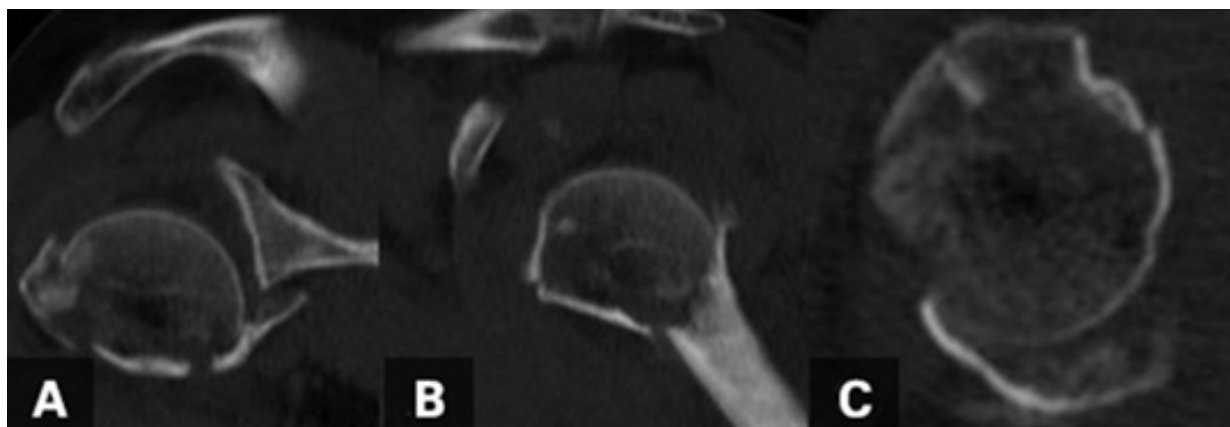
Figura 11 – Radiografias pré-operatórias em três incidências: (A) Frente verdadeiro; (B) Perfil da escápula; (C) Perfil axilar de Velpeau



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

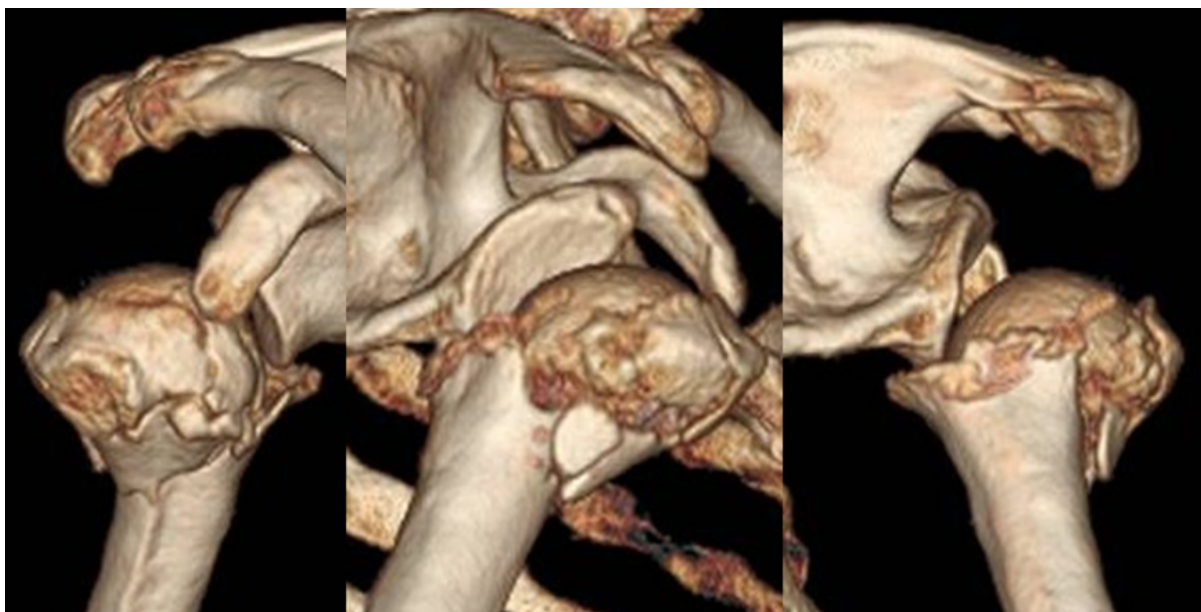
Em todos os casos, a classificação radiográfica da fratura foi confirmada utilizando tomografia computadorizada plana e com reconstrução tridimensional¹¹⁴ (Figuras 12 e 13). Os avaliadores utilizaram as imagens radiográficas ou tomográficas que consideraram mais adequadas para definir a classificação das fraturas.

Figura 12 – Tomografias planas pré-operatórias: (A) Corte coronal oblíquo; (B) Corte sagital oblíquo; (C) Corte axial



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

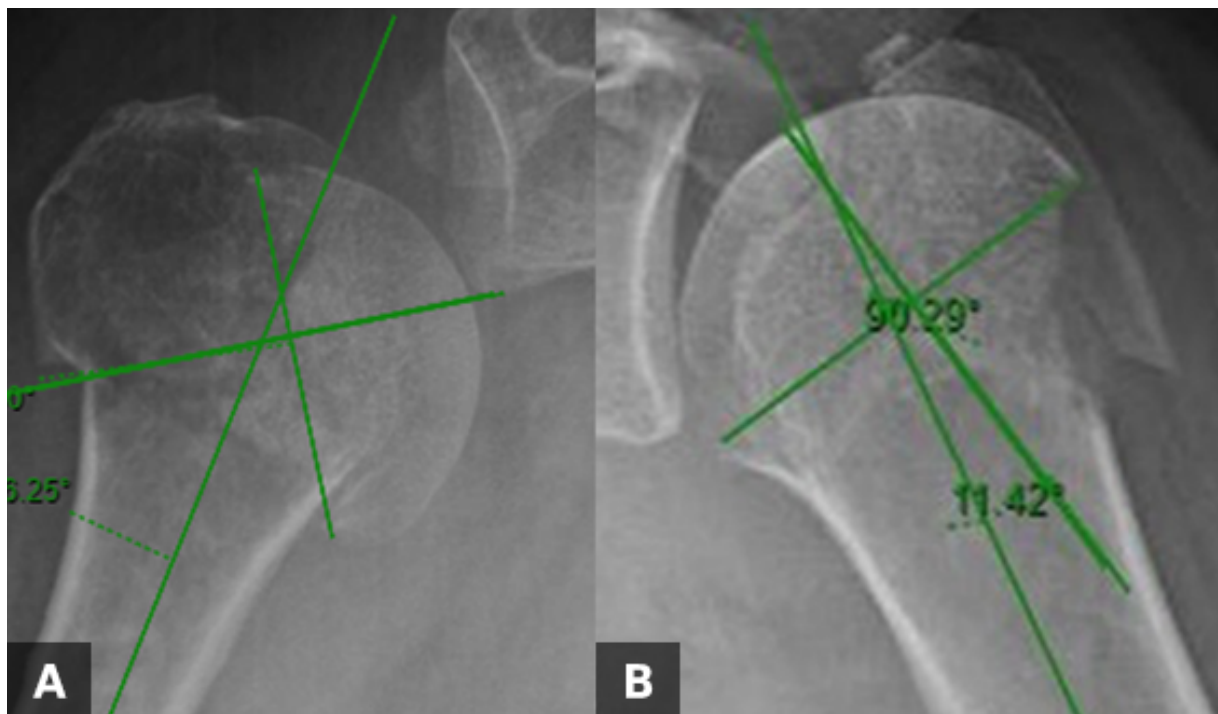
Figura 13 – Tomografia computadorizada pré-operatória com reconstrução tridimensional



Fonte: Arquivo pessoal do autor

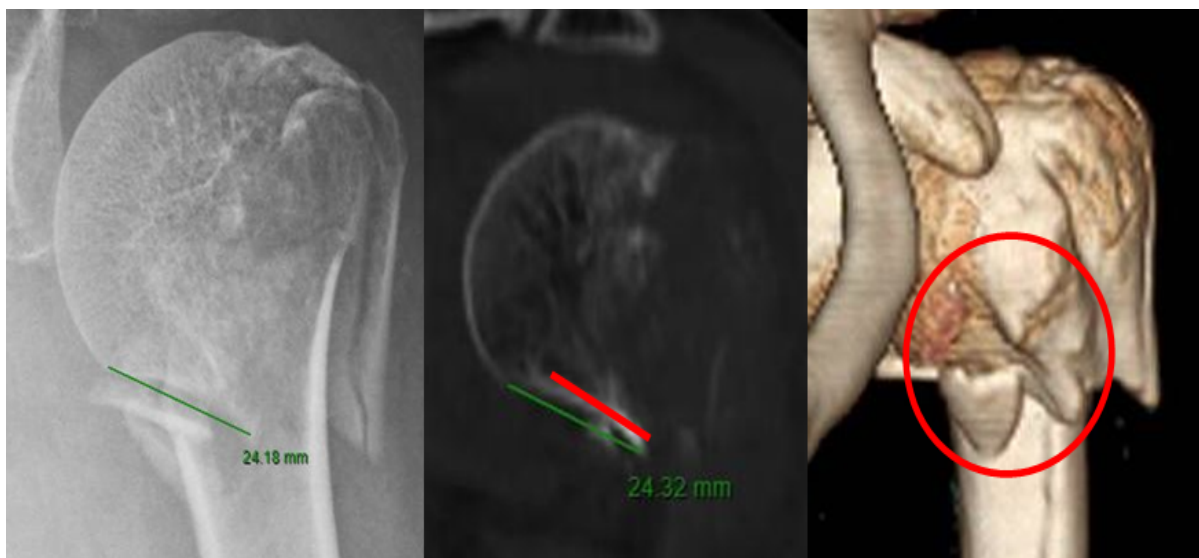
Os dois avaliadores também aferiram o ângulo cabeça-diáfise²⁴, o tamanho do fragmento metafisário da cabeça do úmero²¹, além do desvio do(s) tubérculo(s) e da diáfise em relação à cabeça do úmero^{18,20,38}. Foram calculadas e consideradas as médias das medidas dos dois avaliadores. Os avaliadores mediram ainda a porcentagem de contato entre a diáfise e a cabeça do úmero¹¹⁴ ($\geq 50\%$ ou $< 50\%$) e identificaram se havia ou não cominuição metafisária. As medidas do tamanho do fragmento metafisário da cabeça do úmero, do desvio do(s) tubérculo(s) e da diáfise em relação à cabeça do úmero e da porcentagem de contato entre a diáfise e a cabeça do úmero, além da identificação da presença ou ausência de cominuição metafisária, foram sempre confirmadas utilizando tomografia computadorizada plana e com reconstrução tridimensional¹¹⁴ (Figuras 14 a 19) e os avaliadores utilizaram as imagens radiográficas ou tomográficas que consideraram mais adequadas para cada avaliação. Sempre que havia discordância entre os avaliadores na classificação da fratura ou na avaliação das demais variáveis categóricas (porcentagem de contato entre a diáfise e a cabeça do úmero, bem como presença ou não de cominuição metafisária), um terceiro examinador, cego e com mais de 10 anos de formação, avaliava para desempate.

Figura 14 – Medida do desvio angular entre a cabeça e a diáfise do úmero, por meio do ângulo cabeça-diáfise: (A) Fratura desviada em varo; (B) Fratura desviada em valgo



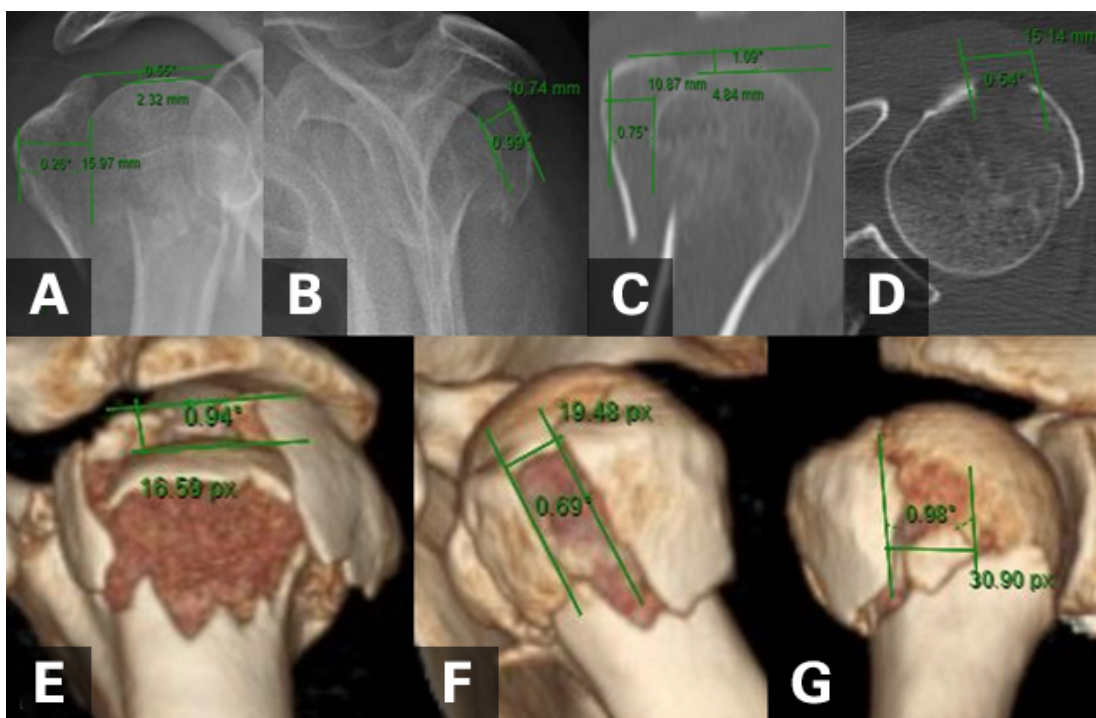
Fonte: Arquivo pessoal do autor

Figura 15 – Avaliação da extensão do fragmento metafisário da cabeça do úmero, da porção inferior do colo anatômico até a porção mais distal do osso metafisário inserido na cabeça do úmero



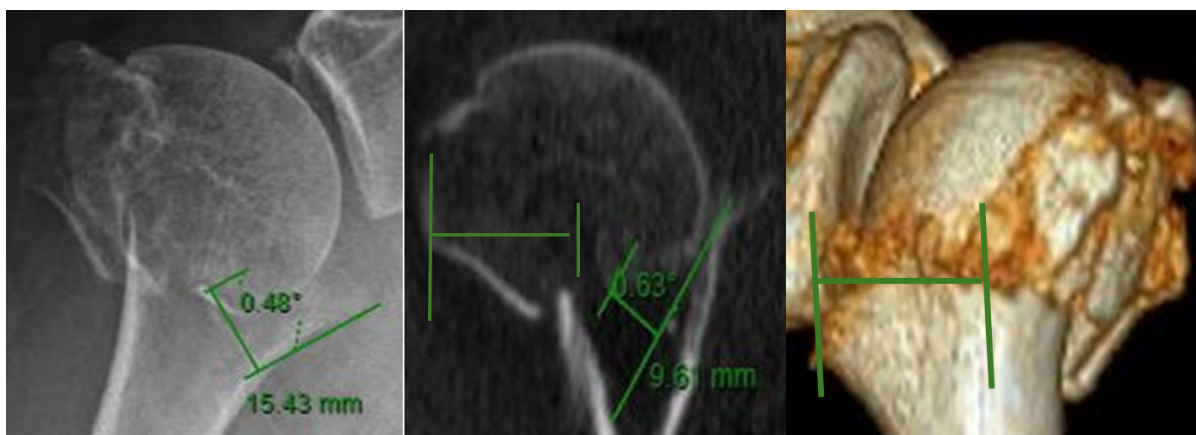
Fonte: Arquivo pessoal do autor

Figura 16 – Avaliação do desvio do(s) tubérculo(s) em relação à cabeça do úmero, determinada pela maior distância entre duas linhas paralelas, sendo uma linha tangente ao(s) tubérculo(s) e outra tangente à cabeça umeral na radiografia (A e B), na tomografia plana (C e D) e com reconstrução tridimensional (E, F e G)



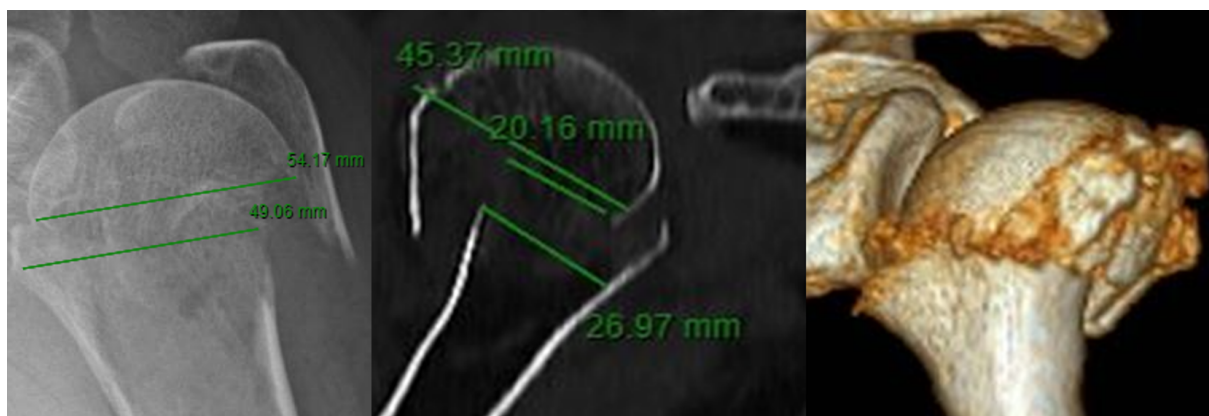
Fonte: Arquivo pessoal do autor

Figura 17 – Avaliação do desvio da diáfise em relação à cabeça do úmero, determinado por meio da maior distância entre duas linhas paralelas: a primeira, tangente à borda articular inferior da cabeça do úmero e a segunda, tangente à correspondente borda superior da diáfise nas imagens pré-operatórias radiográficas e tomográficas (planas e com reconstrução tridimensional)



Fonte: Arquivo pessoal do autor

Figura 18 – Avaliação da porcentagem de contato entre a cabeça e a diáfise do úmero



Fonte: Arquivo pessoal do autor

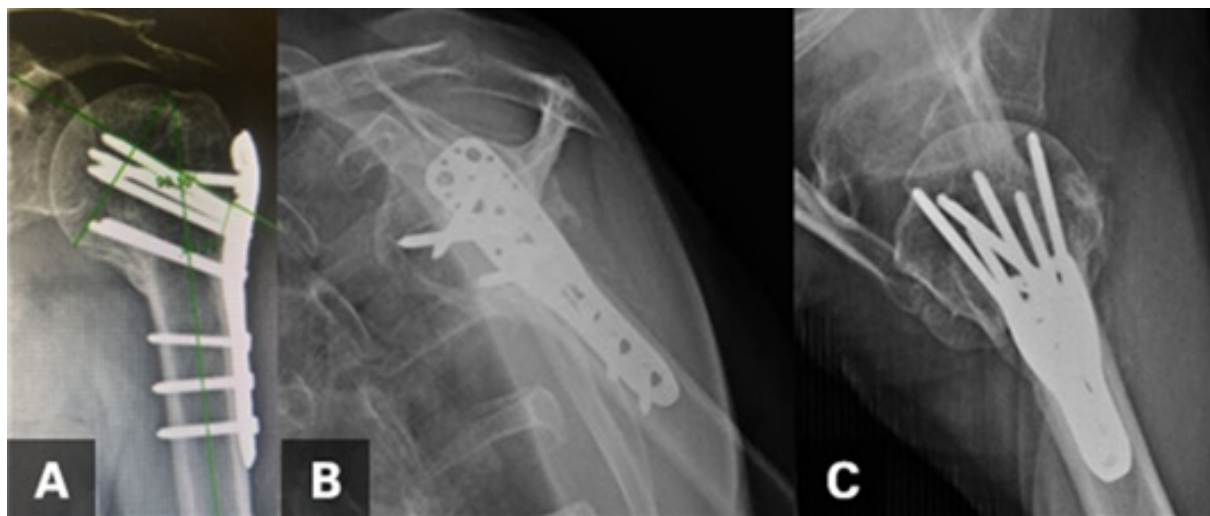
Figura 19 – Avaliação da cominuição metafisária: (A e B) sem cominuição; (C e D) com cominuição



Fonte: Arquivo pessoal do autor

Para a avaliação pós-operatória, no primeiro dia e com 6 semanas de pós-operatório, foram realizadas radiografias nas incidências frente verdadeiro com rotação neutra do ombro e perfil de escápula; com 3, 6, 9 e 12 meses, foi acrescentada a incidência perfil axilar, sempre com a distância foco-filme de 100 cm^{17,114,127} (Figura 20).

Figura 20 – Radiografias pós-operatórias em três incidências: (A) Frente verdadeiro; (B) Perfil da escápula; (C) Perfil axilar de Velpeau

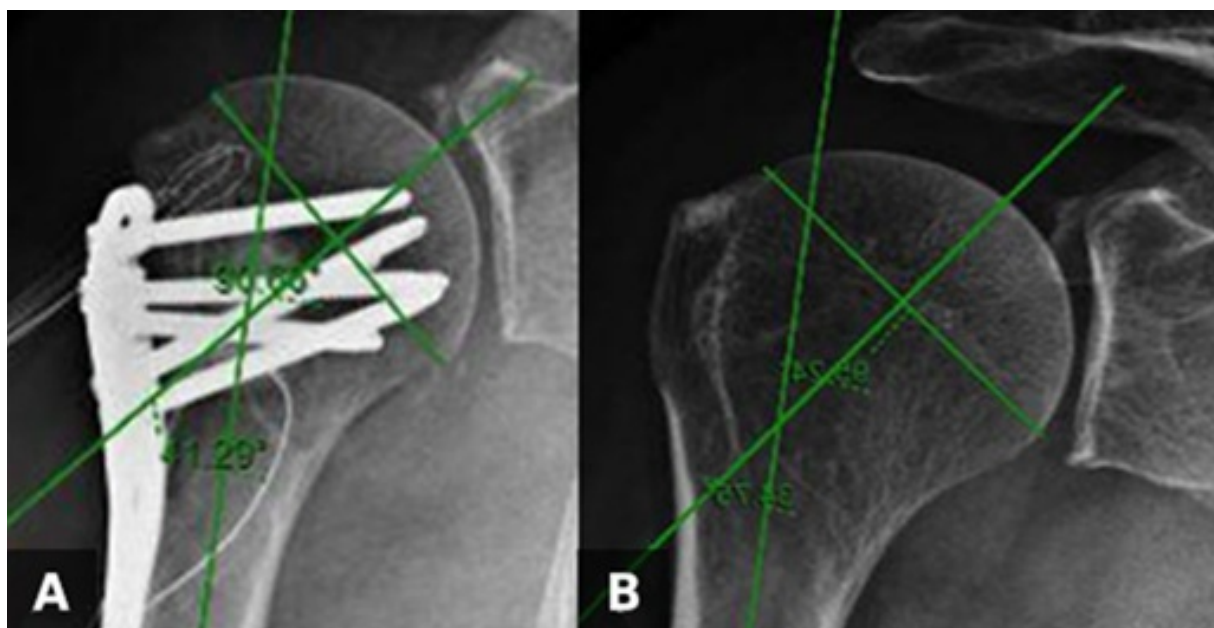


Fonte: Arquivo pessoal do autor.

O parâmetro utilizado para corrigir a magnificação das radiografias pós-operatórias foi o tamanho PEA (distância entre as extremidades proximal e distal no sistema digital Carestream) na incidência frente verdadeiro. A razão entre o comprimento real da placa (9 cm) e o comprimento aferido digitalmente foi definida como o “fator de correção da magnificação das imagens”¹¹⁴.

Para avaliar a redução obtida, sempre na incidência frente verdadeiro com rotação neutra do ombro, utilizamos dois parâmetros: (1) a comparação entre o ACD das radiografias pós-operatórias com o ACD do ombro contralateral¹¹⁴ e (2) a AU, o produto entre o fator de correção da magnificação das imagens e o valor da AU aferida nas radiografias¹¹⁴ (Figuras 21 e 22). As radiografias pós-operatórias foram analisadas, de forma cega, por dois cirurgiões de ombro com mais de 10 anos de formação e foram calculadas e consideradas as médias das medidas dos dois examinadores.

Figura 21 – Avaliação do ângulo cabeça-diáfise: (A) Lado operado; (B) Contralateral



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Figura 22 – Avaliação da altura umeral, distância entre duas linhas paralelas que tangenciam o ápice da placa e o topo da cabeça do úmero



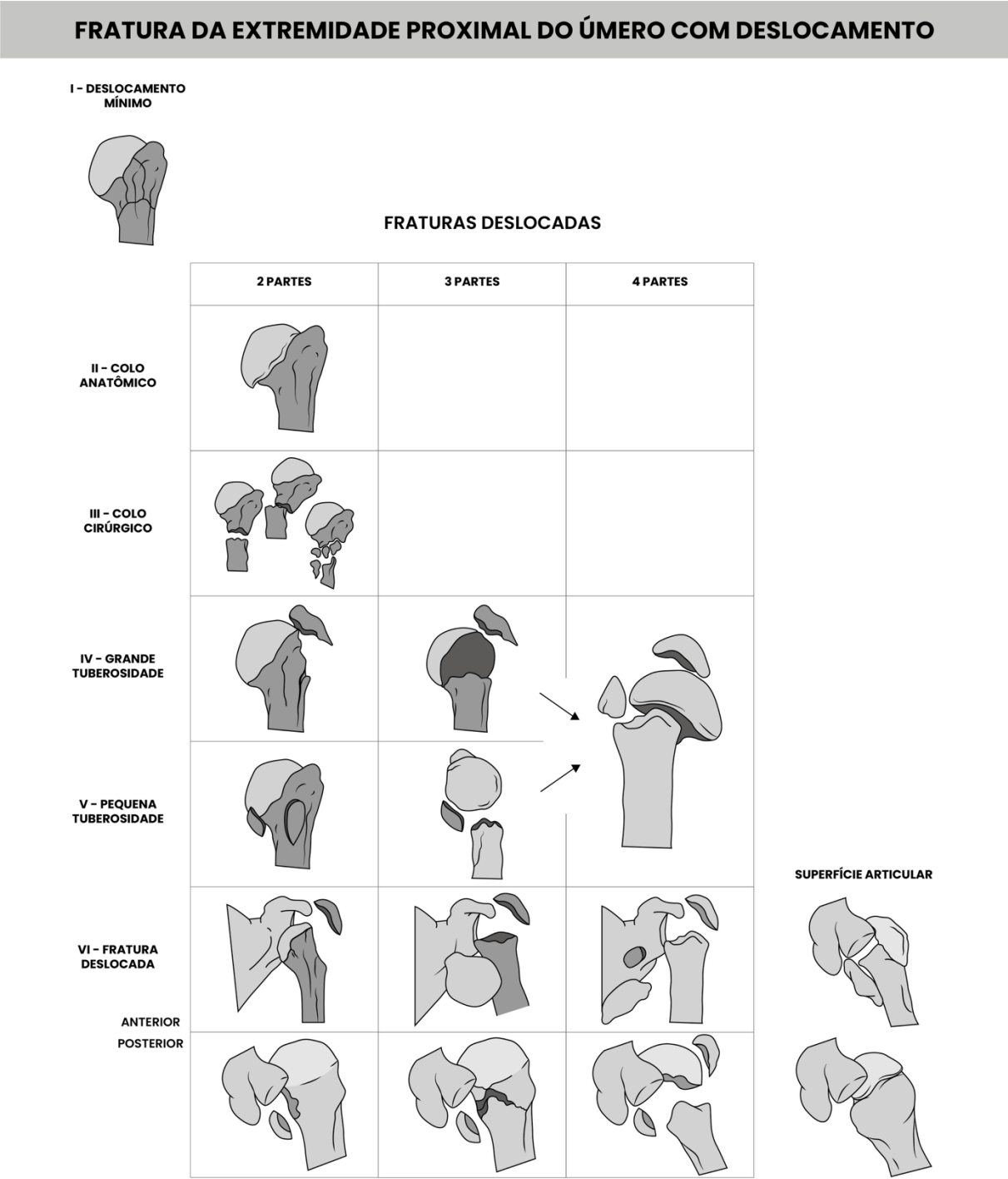
Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Nas radiografias pós-operatórias, também foram avaliadas a presença ou não de consolidação óssea^{47,114}, *cut-out*¹¹⁴ ou outras complicações. Sempre que havia discordância entre os examinadores na avaliação destas variáveis categóricas, um terceiro examinador, cego e com mais de 10 anos de formação, fazia uma avaliação para desempate. Todas as radiografias foram realizadas pela mesma equipe de técnicos em radiologia, previamente treinados com a técnica padronizada¹¹⁴.

4.8.2.1.1 Classificação de Neer

Esta classificação baseia-se no deslocamento entre os segmentos principais descritos por Codman (superfície articular da cabeça do úmero, tubérculo maior, tubérculo menor e diáfise). Neer²⁰ desenvolveu um sistema de classificação anatomopatológico ao estabelecer arbitrariamente que, para o segmento ser considerado uma parte, deveria apresentar desvio $> 45^\circ$ ou 1 cm entre a cabeça e a diáfise do úmero ou desvio > 1 cm entre o(s) tubérculo (s) e a cabeça umeral (Figura 23).

Figura 23 – Classificação de Neer²⁰ das fraturas da extremidade do úmero

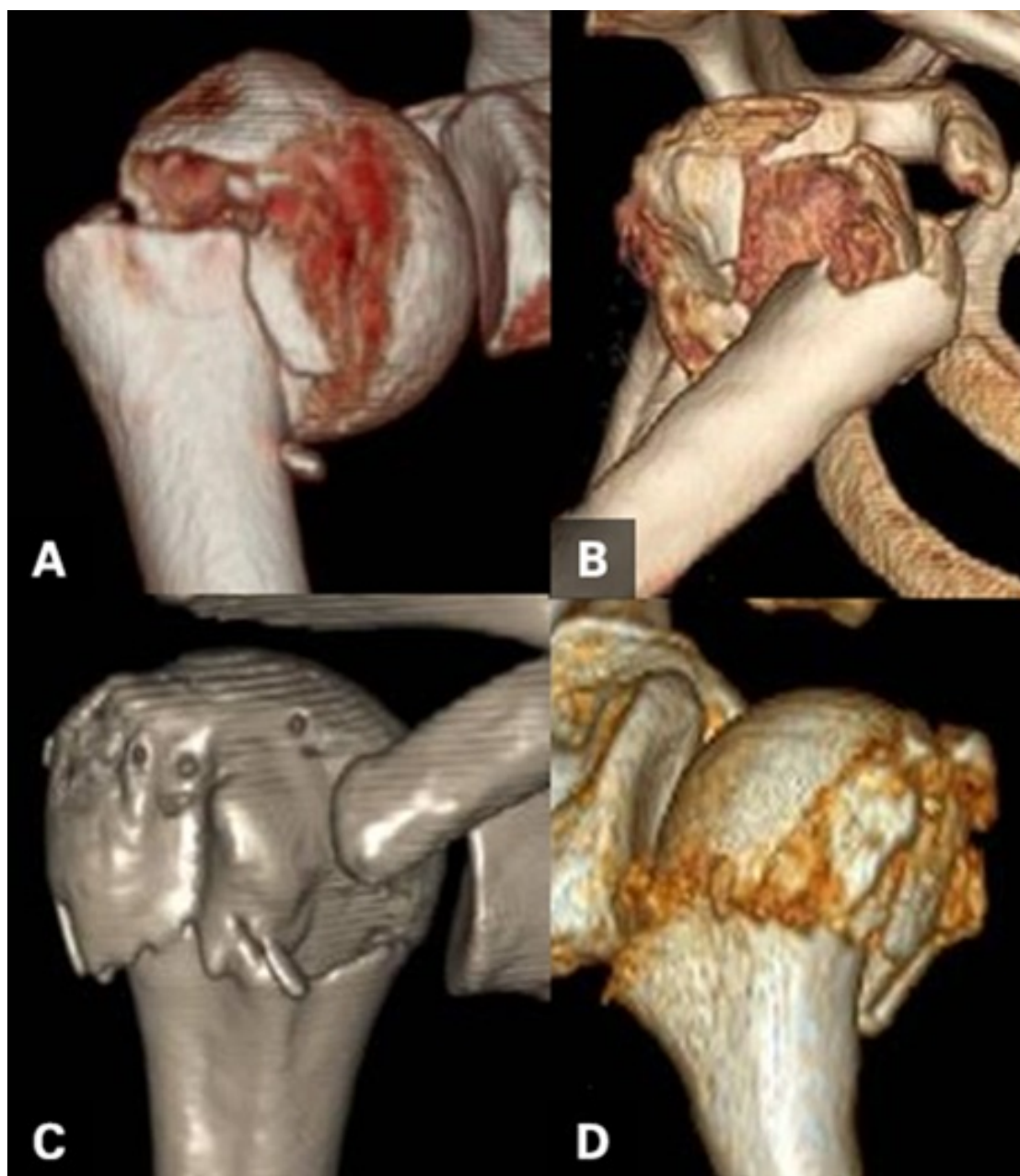


Fonte: Arquivo pessoal do autor, modificada a partir de Neer²⁰.

4.8.2.1.2 Classificação de Resch

Resch³⁸ avalia o desvio da cabeça umeral em relação à diáfise através de imagens radiográficas e tomográficas com reconstrução tridimensional. No plano coronal, as FEPU podem ser desviadas em varo (impactadas ou deslocadas) ou em valgo (sem ou com deslocamento lateral da cabeça). No plano sagital, as fraturas são divididas conforme o deslocamento da cabeça umeral em anterior, neutro ou posterior. Ainda, de acordo com a presença de traço de fratura, são acrescentadas as variantes G (tubérculo maior) ou L (tubérculo menor) (Figuras 24 a 26).

Figura 24 – Classificação de Resch³⁸ das fraturas da extremidade proximal do úmero, com os tipos de fraturas incluídos no estudo: (A) Impactadas em varo; (B) Deslocadas em varo; (C) Impactadas em valgo sem deslocamento lateral da cabeça do úmero; (D) Impactadas em valgo com deslocamento lateral da cabeça do úmero



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Figura 25 – Parâmetros descritos por Resch³⁸ e Resch et al.⁶⁰ para a classificação binária no plano coronal: (A) Impacção; (B) Tração; (C) Neutro



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Figura 26 – Parâmetros descritos por Resch³⁸ e Resch et al.⁶⁰ para a classificação binária no plano sagital: (A) Neutro; (B) Flexão



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

4.8.2.1.3 Ângulo cabeça-diáfise

Este ângulo mede a inclinação entre a cabeça e a diáfise do úmero na incidência radiográfica frente verdadeiro com rotação neutra do ombro e distância foco-filme de 100 cm. É formado pela intersecção entre (1) a linha que passa pelo centro da cabeça do úmero, perpendicularmente à linha da superfície articular (que

une os pontos superior e inferior da superfície articular) e (2) a linha bissetriz do eixo da diáfise²⁴ (Figuras 14 e 21).

4.8.2.1.4 Altura umeral

Medida na incidência frente verdadeiro com rotação neutra do ombro e distância foco-filme de 100 cm, a altura umeral é a distância entre duas linhas perpendiculares à PEA, uma tangente ao topo da placa e outra tangente ao ápice da extremidade proximal do úmero²⁴, multiplicada pelo fator de correção da magnificação da imagem¹¹⁴ (Figura 22).

4.8.2.1.5 Extensão do fragmento metafisário da cabeça do úmero

Para a medida da extensão do fragmento metafisário da cabeça do úmero, como definido por Hertel et al.²¹, foi aferida a distância entre o colo anatômico e a extremidade distal de osso metafisário inserido no fragmento da cabeça do úmero. A medida radiográfica da extensão do fragmento metafisário da cabeça do úmero foi confirmada utilizando tomografia computadorizada plana e com reconstrução tridimensional (Figura 15).

4.8.2.1.6 Desvio dos tubérculos

O desvio do(s) tubérculo(s) em relação à cabeça do úmero foi determinado nas imagens radiográficas pré-operatórias (incidências frente verdadeiro, perfil de escápula e axilar de Velpeau)^{114,127} por meio da maior distância entre duas linhas paralelas, sendo uma tangente ao(s) tubérculos e outra tangente à cabeça umeral. A medida radiográfica do desvio dos tubérculos em relação à cabeça umeral foi confirmada utilizando a medida tomográfica (plana e com reconstrução tridimensional) (Figura 16). Consideramos que havia desvio dos tubérculos, de acordo com os critérios de Neer modificados, na avaliação por imagens pré-operatórias, quando a distância entre o fragmento do(s) tubérculos(s) e o fragmento da cabeça umeral era $\geq 0,5$ cm em qualquer plano e direção³⁸, em pelo menos uma das imagens. Consideramos má redução dos tubérculos, na avaliação radiográfica pós-operatória, quando a distância entre o fragmento do tubérculo maior e/ou do tubérculo menor e o

fragmento da cabeça umeral ou da diáfise era $\geq 0,5 \text{ cm}$ ³⁸ em qualquer direção, em pelo menos uma incidência radiográfica (frente verdadeiro com rotação neutra do ombro, perfil de escápula e axilar de Velpeau)^{114,127}, observada no primeiro dia pós-operatório. Consideramos que houve perda da redução, na avaliação radiográfica pós-operatória, quando esta distância foi observada a partir da sexta semana de pós-operatório e consolidação viciosa, a partir da consolidação da fratura^{47,114}.

4.8.2.1.7 Desvio da cabeça do úmero

O desvio angular da cabeça do úmero foi avaliado por meio do ACD, medido na incidência radiográfica frente verdadeiro com rotação neutra do ombro^{114,127}. Na avaliação pré-operatória, consideramos que havia desvio angular do fragmento da cabeça do úmero, de acordo com os critérios de Neer modificados, quando o módulo da diferença entre o ACD do úmero fraturado e do úmero contralateral era $\geq 20^\circ$ no plano coronal, em varo ou em valgo³⁸, medido na incidência radiográfica frente verdadeiro com rotação neutra do ombro^{114,127}. A medida radiográfica do desvio angular da cabeça do úmero foi confirmada utilizando a medida tomográfica no plano coronal oblíquo¹¹⁴ (Figura 14).

Na avaliação radiográfica pós-operatória, observamos a redução das fraturas comparando as medidas radiográficas do ACD e da AU, na incidência frente verdadeiro com rotação neutra do ombro^{114,127}, realizadas no primeiro dia de pós-operatório com aquelas obtidas na sexta semana e aos 3, 6, 9 e 12 meses (Figuras 21 e 22). Consideramos má redução em varo quando a diferença entre o ACD do ombro sadio e do lado operado era $> 20^\circ$ na radiografia do primeiro dia pós-operatório, perda da redução em varo quando esta diferença foi observada a partir da sexta semana e consolidação viciosa em varo, quando esta diferença foi observada após a consolidação da fratura³⁸. Consideramos má redução em valgo quando o ACD era $> 166^\circ$ na radiografia do primeiro dia pós-operatório, perda da redução em valgo quando o ACD era $> 166^\circ$ após a sexta semana e consolidação viciosa em valgo quando o ACD era $> 166^\circ$ após a consolidação da fratura¹²⁸. Consideramos colapso da cabeça umeral quando a diferença entre a medida da AU obtida no primeiro dia de pós-operatório e a verificada nas radiografias a partir da sexta semana era $> 3 \text{ mm}$ ¹¹⁴. Diferenças de até 5° no ACD ou 3 mm na AU, observadas a partir da sexta semana

em relação às medidas do primeiro dia pós-operatório, não foram consideradas perdas de redução ou colapsos, mas atribuídas a variações na aquisição das imagens e/ou imprecisões de medição¹⁰².

4.8.2.1.8 Desvio da diáfise em relação à cabeça do úmero

O desvio da diáfise em relação à cabeça do úmero foi determinado nas imagens radiográficas (incidências frente verdadeiro, perfil de escápula e axilar de Velpeau) pré-operatórias^{114,127}, através da maior distância entre duas linhas paralelas; a primeira tangente à borda articular inferior da cabeça do úmero e a segunda, tangente à correspondente borda superior da diáfise¹¹⁴. Definimos que havia desvio da diáfise em relação à cabeça umeral quando a distância entre os segmentos era ≥ 1 cm²⁰. A medida radiográfica do desvio da diáfise do úmero foi confirmada utilizando a tomografia plana¹¹⁴ (Figura 17).

4.8.2.1.9 Porcentagem de contato entre a diáfise e a cabeça do úmero

A porcentagem do diâmetro da diáfise em contato com a cabeça do úmero foi registrada nas radiografias (incidências frente verdadeiro, perfil de escápula e axilar de Velpeau) pré-operatórias como uma variável binária ($< 50\%$ ou $\geq 50\%$)¹¹⁴. A porcentagem de contato entre a diáfise e a cabeça do úmero foi confirmada utilizando a tomografia computadorizada (plana e com reconstrução tridimensional)¹¹⁴ (Figura 18).

4.8.2.1.10 Cominuição metafisária

Definimos a presença de cominuição metafisária quando havia fragmentação óssea no traço de fratura do colo cirúrgico do úmero em uma ou mais parede(s) (medial, lateral, anterior e/ou posterior), observada na avaliação por imagens radiográficas (incidências frente verdadeiro, perfil de escápula e axilar) pré-operatórias¹⁹. A presença de cominuição metafisária foi confirmada utilizando tomografia computadorizada (plana e com reconstrução tridimensional)¹¹⁴ (Figura 19).

4.8.2.1.11 Consolidação

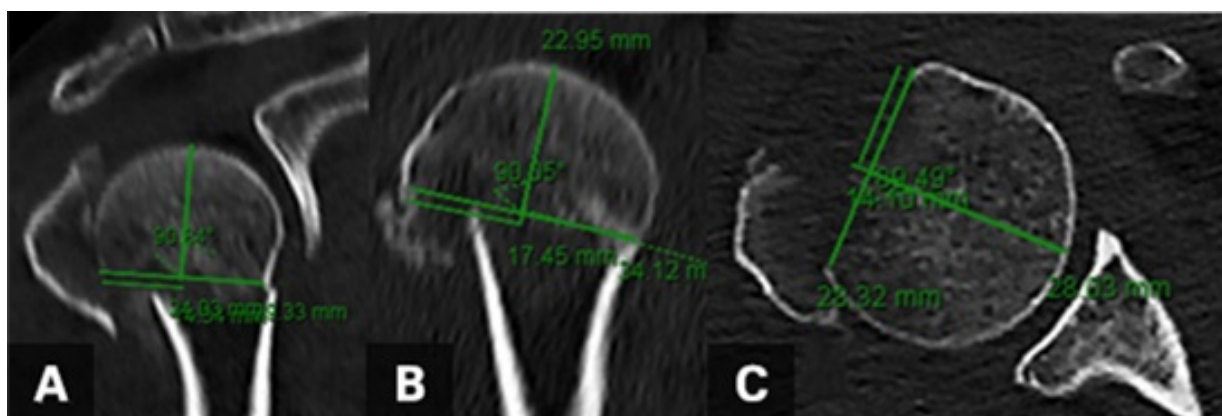
A presença ou a ausência de consolidação foi definida com base em critérios radiográficos^{47,114} e investigada a partir da sexta semana de pós-operatório. Nas incidências frente verdadeiro com rotação neutra do ombro, perfil de escápula e axilar de Velpeau^{114,127}, foram avaliados a presença de ponte óssea (calo ou trabeculado ósseo) em três das quatro corticais e obliteração do traço de fratura entre os segmentos^{47,114,129,130}, de acordo com a classificação de Neer modificada (colo anatômico, colo cirúrgico, tubérculo maior e tubérculo menor). A pseudartrose, investigada a partir da avaliação aos 3 meses, foi definida como a ausência de progressão da consolidação, com base nestes mesmos critérios, por mais de 3 meses consecutivos^{114,129,130}.

4.8.2.1.12 Tomografia computadorizada

A tomografia computadorizada pré-operatória plana (utilizando cortes com espessura de 1 mm no planos axial, coronal e sagital oblíquos) e com reconstrução tridimensional foi realizada em todos os casos para auxiliar na classificação das fraturas (de acordo com o sistema de Neer²⁰ modificado^{18,38} e de Resch^{38,60}), na medida da extensão metafisária do fragmento metafisário da cabeça do úmero²¹, dos desvios do(s) tubérculos e da diáfise em relação à cabeça do úmero^{18,20,38,131}, da porcentagem de contato entre a diáfise e a cabeça do úmero¹¹⁴ e para definir a presença ou a ausência cominuição metafisária¹⁹ (Figuras 12, 13; 15 a 19).

A tomografia computadorizada também foi utilizada para medir a maior espessura do centro da cabeça umeral nos planos axial, coronal e sagital oblíquos, traçando-se uma linha unindo as bordas externas da superfície articular e outra linha perpendicular à primeira, desde o seu ponto médio até a superfície articular²³. A menor das três medidas foi admitida como a maior espessura do centro da cabeça umeral²³ (Figura 27).

Figura 27 – Avaliação da espessura do centro da cabeça do úmero na tomografia plana: (A) Corte sagital oblíquo; (B) Corte sagital oblíquo; (C) Corte axial



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Assim como fizemos com as radiografias, as imagens tomográficas também foram examinadas por dois avaliadores cegados e com mais de 10 anos de experiência em Cirurgia de Ombro. Para as variáveis contínuas (medida do desvio entre os fragmentos, da extensão metafisária do fragmento da cabeça umeral e da espessura do centro da cabeça umeral), consideramos as médias das medidas dos dois avaliadores. Para as classificações e variáveis categóricas (porcentagem de contato entre a diáfise e a cabeça umeral e cominuição metafisária), sempre que havia discordância entre os avaliadores, um terceiro avaliador, cegado e com mais de 10 anos de experiência em Cirurgia de Ombro, examinava para desempate.

4.8.3 Complicações

As complicações e as reoperações foram registradas em cada grupo à medida em que ocorreram, avaliadas como variáveis categóricas binárias (presente ou ausente).

Complicações:

- Redução insuficiente da cabeça umeral: em varo (diferença $> 20^\circ$ entre o ACD do ombro sadio e do lado operado)¹¹⁴ ou em valgo (ACD $> 166^\circ$)¹²⁸, observada na radiografia do primeiro dia pós-operatório;
- Redução insuficiente do(s) tubérculo(s) maior e/ou menor: desvio $> 0,5$ cm observado na radiografia do primeiro dia pós-operatório^{38,114};

- Colapso da cabeça umeral: redução da AU > 3 mm observada nas radiografias a partir da sexta semana de pós-operatório, em relação ao primeiro dia de pós-operatório¹¹⁴;
- Perda da redução da cabeça umeral em varo (diferença > 20° entre o ACD do ombro sadio e do lado operado)¹¹⁴ ou em valgo (ACD > 166°)¹²⁸, observada nas radiografias a partir da sexta semana de pós-operatório;
- Perda da redução do(s) tubérculo(s) maior e/ou menor: desvio > 0,5 cm observado nas radiografias a partir da sexta semana de pós-operatório^{38,114};
- Consolidação viciosa da cabeça umeral em varo (diferença > 20° entre o ACD do ombro sadio e do lado operado)¹¹⁴ ou em valgo, (ACD > 166°)¹²⁸ observada após a consolidação da fratura^{47,114,129,130,132};
- Consolidação viciosa do(s) tubérculo(s) maior e/ou menor: desvio > 0,5 cm observado após a consolidação da fratura^{38,47,114,129,130,132};
- Parafuso mal posicionado: inadequadamente posicionado intra-articular ou não bloqueado na placa, observado no pós-operatório imediato;
- *Cut-out*: penetração dos parafusos cefálicos na articulação observada nas radiografias a partir da sexta semana de pós-operatório, secundária à perda da redução ou ao colapso da cabeça umeral^{23,114};
- Infecção;
- Lesão neural
- Ossificação heterotópica;
- Osteonecrose;
- Artrose;
- Pseudartrose: ausência de progressão da consolidação durante 3 meses consecutivos^{114,129,130,132};
- Refratura;
- Rigidez do ombro: limitação sintomática ou limitante da ADM a partir do sexto mês de pós-operatório¹³³ e sem melhora após um intervalo de 4 meses;
- Quebra do implante;
- Soltura do implante.

Reoperações:

- Liberação de rigidez;

- Limpeza operatória;
- Retirada completa do material de síntese;
- Retirada dos parafusos cefálicos;
- Artroplastia total reversa de substituição do ombro;
- Complicações clínicas ou óbito relacionados à operação.

4.9 Cálculo da amostra

O cálculo da amostra para este estudo foi baseado na escala de avaliação de Constant-Murley³⁶ para dois grupos de idosos. No artigo de Zhao et al.¹⁰² observamos uma diferença entre as médias de, aproximadamente, 6 pontos entre dois grupos de idosos, de acordo com esta escala de avaliação clínica. Para o cálculo do tamanho da amostra, assumimos, portanto, uma diferença mínima significativa de 6 pontos entre os grupos, com desvio-padrão de 8 pontos. Para a obtenção de testes com 5% de significância e poder de 80%, eram necessários, no mínimo, 29 pacientes em cada grupo¹³⁴. No entanto, supondo uma perda de seguimento de 20% dos casos aos 12 meses, foram necessários 35 pacientes em cada grupo e, portanto, o número mínimo necessário neste estudo foi de 70 pacientes. Os cálculos foram realizados através do G*Power Version 3.1.9.2. A fórmula utilizada para este cálculo está apresentada abaixo:

$$n = [2 \cdot (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta}) \cdot dp]^2 : (\text{média 1} - \text{média 2}), \text{ onde}$$

n é o tamanho da amostra por grupo

$Z(\alpha/2)$ é o valor crítico da distribuição normal correspondente ao nível de significância α

$Z(\beta)$ é o valor crítico da distribuição normal correspondente ao poder do estudo β

dp é o desvio padrão esperado

média 1 é a média esperada no Grupo Enxerto

média 2 é a média esperada no Grupo Controle

4.10 Randomização

Após o parecer consubstanciado da Plataforma Brasil, um dos três colaboradores que não participaram diretamente do estudo gerou uma lista de randomização no sítio "<http://www.randomization.com>". Esta lista de randomização, em blocos aleatórios e estratificada em níveis correspondentes aos critérios de Neer²⁰ modificados^{18,38} (fraturas em 3 partes ou 4 partes) e ao desvio no plano coronal (em varo ou valgo) permaneceu armazenada em um banco de dados protegido por uma senha sob a guarda dos colaboradores^{135,136}. Na sala operatória sempre estavam disponíveis (e esterilizados) a PEA e o substituto ósseo de sulfato de cálcio, além de uma prótese reversa, caso a realização da osteossíntese fosse tecnicamente inviável. No intraoperatório, após o pesquisador confirmar a viabilidade da osteossíntese, o colaborador que estava presente informava ao pesquisador se seria ou não associado o substituto ósseo sintético de sulfato de cálcio.

4.11 Cegamento

4.11.1 Avaliadores

As avaliações clínicas e radiográficas foram realizadas por dois examinadores cegados, especialistas em Cirurgia de Ombro e Cotovelo, com mais de 10 anos de experiência, que não participaram das operações nem tiveram acesso aos dados dos pacientes (nome, registro e grupo de estudo a que pertenciam). Para as análises, foi utilizada a média dos valores obtidos pelos dois examinadores. No entanto, como o substituto ósseo de sulfato de cálcio é radiopaco e reabsorvido em até 6 meses^{26,114}, não foi possível garantir o cegamento completo das avaliações radiográficas.

4.11.2 Pacientes

Somente após a última avaliação, com 12 meses de pós-operatório, os pacientes foram informados em que grupo foram alocados (com ou sem associação do substituto ósseo).

4.12 Análise estatística

A análise estatística foi realizada utilizando testes paramétricos, selecionados conforme a natureza dos dados. Os dados contínuos foram submetidos ao teste de normalidade de Shapiro-Wilk. Para comparações entre os Grupos Enxerto e Controle, realizamos o teste t de Student para as diferenças entre as médias, o teste χ^2 para as variações nas proporções, e o teste ANOVA de medidas repetidas, com teste *post-hoc* de Bonferroni, para avaliar a progressão temporal das escalas clínicas e da ADM. Todos os testes estatísticos foram conduzidos com nível de significância de 5% ($p < 0,05$) e poder de 80%^{137,138}.

Sempre que diferenças significativas em variáveis contínuas foram observadas entre os grupos de estudo, calculamos o *d* de Cohen para estimar o tamanho do efeito¹³⁹. Foram calculadas medidas de associação, incluindo Odds Ratio, Risco Relativo, Diferença de Risco e Número Necessário para Tratar, com o objetivo de comparar a ocorrência total de complicações entre os grupos e quantificar a magnitude da associação com a intervenção. As análises foram executadas utilizando o software RStudio.

Do total de 70 pacientes inicialmente recrutados, 63 completaram 12 meses de seguimento, resultando em uma perda de seguimento de 10%. Para preservar a integridade da análise, empregamos a técnica de imputação da média do grupo, naquele momento da avaliação, para os dados faltantes em cada desfecho analisado. A imputação da média foi adotada para abordar os dados ausentes devido à sua natureza conservadora, que minimiza alterações significativas nos valores globais do estudo. Esta abordagem metodológica permitiu a inclusão de todos os participantes na análise final, de acordo com o princípio da intenção de tratar, mantendo o tamanho amostral original e mitigando potenciais vieses associados à perda de seguimento.

5 RESULTADOS

5 Resultados

5.1 Fluxo dos participantes

No período compreendido entre junho de 2021 e outubro de 2023, 448 pacientes com FEPU foram avaliados no pronto-socorro do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo para inclusão neste estudo. Destes, 378 pacientes não preenchiam os critérios para participação, 366 por apresentarem critérios de não inclusão e 12, que exibiam critérios de exclusão, restando 70 pacientes incluídos no estudo.

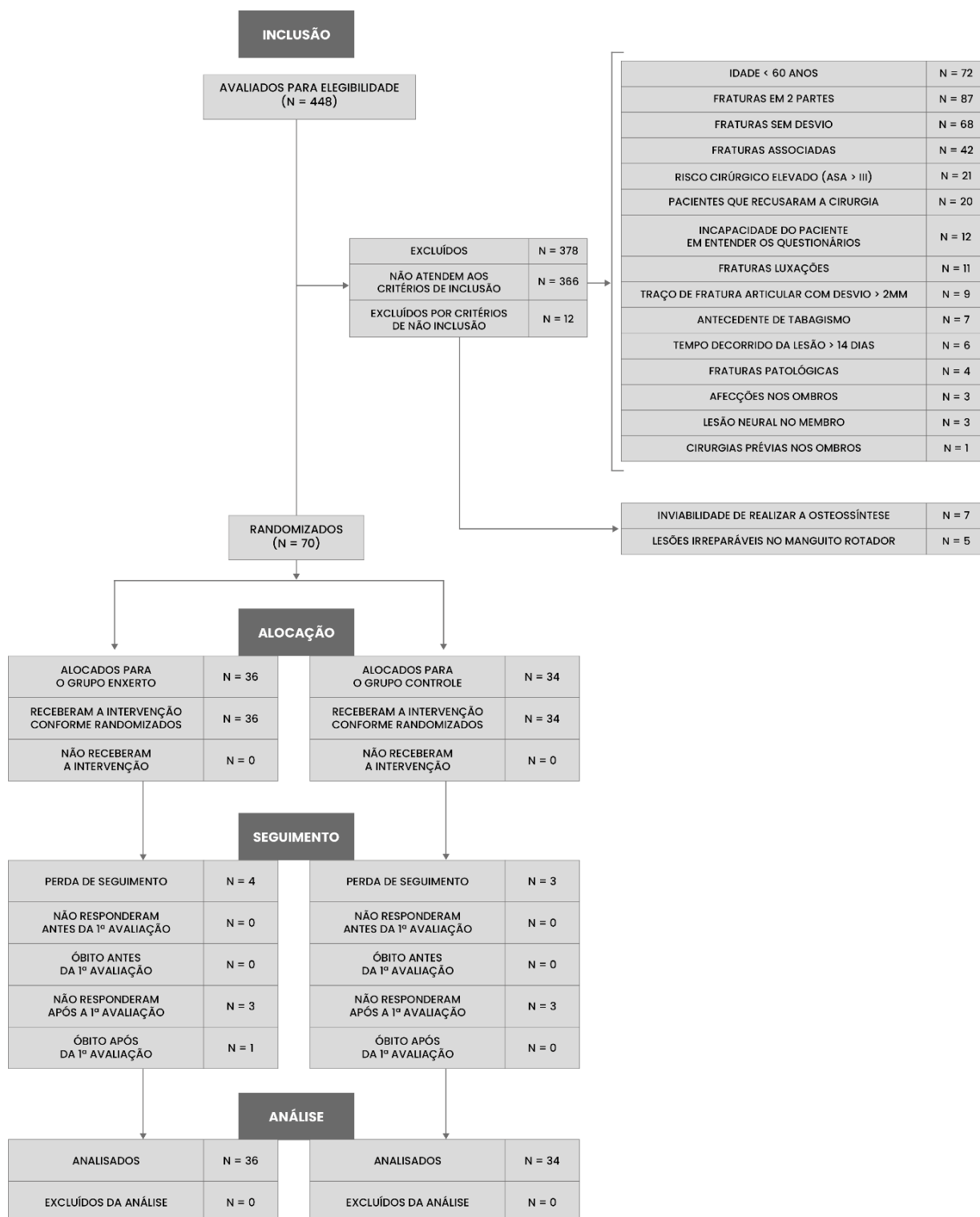
As causas mais comuns de não inclusão foram idade < 60 anos, fraturas sem desvio, fraturas em 2 partes, fraturas associadas, pacientes que recusarem a indicação da operação (submetidos ao tratamento conservador) e risco operatório elevado (ASA > III). As causas de exclusão foram inviabilidade de realizar a osteossíntese e lesões irreparáveis do manguito rotador verificada no intraoperatório. Em ambas as situações, a operação foi convertida para artroplastia total reversa de substituição do ombro.

Dos 70 pacientes inicialmente incluídos no estudo, 36 foram alocados no Grupo Enxerto e 34 no Grupo Controle. De acordo com o princípio da Intenção de Tratar, todos os pacientes receberam o tratamento de acordo com a randomização.

No entanto, 10% dos pacientes realizaram a primeira avaliação, mas não completaram o seguimento até os 12 meses de pós-operatório, quatro no Grupo Enxerto (três perdas de seguimento além de um óbito aos 9 meses em decorrência de doença não relacionada à operação) e três perdas de seguimento no Grupo Controle. Restaram, assim, 63 pacientes (90%) completamente avaliados e incluídos no estudo, sendo 32 no Grupo Enxerto e 31 no Grupo Controle.

O diagrama do fluxo dos pacientes, de acordo com a orientação do “Consolidated Standards of Reporting Trials”¹¹⁵ está apresentado na Figura 28.

Figura 28 – Fluxo dos pacientes, de acordo com a orientação do “Consolidated Standards of Reporting Trials”



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

5.2 Recrutamento

O recrutamento dos pacientes teve início em 22 de junho de 2021 e foi encerrado em 09 outubro de 2023.

5.3 Dados gerais

Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em relação às variáveis intrínsecas ao paciente. As variáveis cujas frequências permitiram realizar testes estatísticos comparativos entre os grupos estão apresentadas na Tabela 1 e as variáveis pouco frequentes para análises comparativas estão apresentadas na Tabela 2, sob as formas de frequências absolutas e porcentagens. Também não houve diferença significativa em relação às variáveis associadas à lesão (Tabela 3).

Tabela 1 – Distribuição das frequências absolutas e relativas das variáveis intrínsecas ao paciente

	Grupo Controle (n = 34)	Grupo Enxerto (n = 36)	p*
Gênero, n (%)			
Masculino	6 (17,65%)	4 (11,11%)	0.441
Feminino	28 (82,35%)	32 (88,89%)	
Idade, anos			
Média (DP)	70,7 (6,84)	69,7 (6,73)	0.572
Mediana (IQR)	69 (64,0 - 74,5)	69 (65,0 - 76,0)	
HAS, n (%)			
Sim	27 (79,41%)	23 (63,88%)	0,139
Não	7 (20,58%)	13 (36,11%)	
Diabetes, n (%)			
Sim	12 (35,29%)	13 (36,11%)	0,940
Não	22 (60,70%)	23 (63,88%)	
Hipotiroidismo, n (%)			
Sim	2 (5,88%)	3 (8,33%)	0,683
Não	32 (94,11%)	33 (91,66%)	
Dislipidemia, n (%)			
Sim	3 (8,82%)	3 (8,33%)	0,942
Não	31 (91,17%)	33 (91,66%)	

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*O teste χ^2 foi usado para as variáveis categóricas e o teste T de student, para as variáveis numéricas ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Frequência absoluta; (%): Frequência relativa; p: Nível de significância; HAS: Hipertensão arterial sistêmica.

Tabela 2 – Distribuição das frequências absolutas e relativas das comorbidades menos frequentes identificadas em ambos os grupos

	Grupo Controle (n = 34)	Grupo Enxerto (n = 36)
Hiperlipidemia, n (%)	1 (2,94%)	0 (0,0%)
Hipercolesterolemia, n (%)	0 (0,0%)	1 (2,77%)
Coronariopatia, n (%)	3 (8,82%)	1 (2,77%)
ICC Classe Funcional 1, n (%)	1 (2,94%)	2 (5,55%)
Arritmia Cardíaca, n (%)	0 (0,0%)	2 (5,55%)
Glomerulonefrite, n (%)	1 (2,94%)	0 (0,0%)
Adenocarcinoma de mama, n (%)	3 (8,82%)	1 (2,77%)
Carcinoma de Colo Uterino, n (%)	1 (2,94%)	0 (0,0%)
Adenocarcinoma de Endométrio, n (%)	1 (2,94%)	0 (0,0%)
Carcinoma de Células Claras, n (%)	1 (2,94%)	0 (0,0%)
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, n (%)	1 (2,94%)	0 (0,0%)
Asma Brônquica Extrínseca Atópica, n (%)	1 (2,94%)	1 (2,77%)
Fibromialgia, n (%)	0 (0,0%)	1 (2,77%)
Glaucoma, n (%)	1 (2,94%)	2 (5,55%)
Trombose venosa profunda, n (%)	1 (2,94%)	0 (0,0%)
Esteatose Hepática, n (%)	1 (2,94%)	0 (0,0%)
Transtorno de Ansiedade, n (%)	1 (2,94%)	0 (0,0%)
Psoríase, n (%)	1 (2,94%)	0 (0,0%)
Depressão Leve, n (%)	1 (2,94%)	0 (0,0%)
Sem Comorbidades, n (%)	0 (0,0%)	2 (5,55%)

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Legenda: n: Frequência absoluta; (%): Frequência relativa; ICC: Insuficiência cardíaca congestiva

Tabela 3 – Distribuição das frequências absolutas e relativas das variáveis relacionadas à lesão

	Grupo Controle (n = 34)	Grupo Enxerto (n = 36)	p*
Lado, n (%)			
Direito	19 (55,88%)	20 (55,55%)	0,976
Esquerdo	15 (44,11%)	16 (44,44%)	
Lado dominante, n (%)			
Sim	18 (52,94%)	20 (55,55%)	0,828
Não	16 (47,05%)	16 (44,44%)	
Mecanismo do trauma, n (%)			
Queda ao Solo	33 (97,05%)	35 (97,22%)	0,611
Queda de Escala	1 (2,94%)	-	
Atropelamento	-	1 (2,77%)	
Tempo para operação (dias)			
Média (DP)	8,38 (3,14)	8,06 (3,58)	0,692
Mediana (IQR)	8 (6,0 - 10,2)	8 (5,3 - 10,0)	
Lesão do manguito rotador, n (%)	1 (2,94%)	2 (5,55%)	> 0,999

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*O teste χ^2 foi usado para as variáveis categóricas e o teste T de student, para as variáveis numéricas ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Frequência absoluta; (%): Frequência relativa; p: Nível de significância.

Os dados relacionados às classificações das fraturas foram agrupados nas Tabelas 4 e 5 e as demais características radiográficas e tomográficas, na Tabela 6. Os grupos não apresentam diferenças estatísticas significativas quanto às classificações, aos desvios e aos demais fatores prognósticos.

Tabela 4 – Distribuição das frequências absolutas e relativas das variáveis relacionadas à classificação de Neer²⁰

	Grupo Controle (n = 34)	Grupo Enxerto (n = 36)	p*
Neer, n (%)			
3 partes	23 (67,64%)	22 (61,11%)	0,562
4 partes	11 (32,35%)	14 (38,88%)	

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Testes χ^2 ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Frequência absoluta; (%): Frequência relativa; p: Nível de significância.

Tabela 5 – Distribuição das frequências absolutas e relativas das variáveis relacionadas aos parâmetros descritos por Resch^{38,60}

	Grupo Controle (n = 34)	Grupo Enxerto (n = 36)	p*
Desvio no plano coronal, n (%)			
Impactada em valgo			0,267
Sem deslocamento lateral da cabeça umeral	11 (32,35%)	6 (16,66%)	
Com deslocamento da cabeça umeral	7 (20,58%)	10 (27,77%)	
Desvio em varo, n (%)			
Impactada em varo	8 (23,52%)	13 (36,11%)	0,438
Deslocada em varo	8 (23,52%)	7 (19,44%)	
Desvio no plano sagital, n (%)			
Anterior	0	4 (11,11%)	0,115
Neutro	13 (38,23%)	12 (33,33%)	
Posterior	21 (61,76%)	20 (55,55%)	
Acometimento dos tubérculos, n (%)			
Traço de fratura no tubérculo maior	23(67,64%)	23 (63,88%)	0,807
Traço de fratura no tubérculo menor	0	0	
Traço de fratura nos tubérculos maior e menor	11 (32,35%)	13 (36,11%)	

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Testes χ^2 ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Frequência absoluta; (%): Frequência relativa; n: Número de pacientes; p: Nível de significância.

Tabela 6 – Resultados da avaliação dos desvios pré-operatórios entre os segmentos, dos fatores preditores de isquemia descritos por Hertel²¹ e da maior espessura do centro da cabeça umeral²³

	Grupo Controle (n = 34)	Grupo Enxerto (n = 36)	p*
ACD pré-operatório (°)			
Média (DP)	136,2 (38,5)	134,5 (38,1)	0,855
Mediana (IQR)	138 (105,0 - 174,3)	115 (105,8 - 169,0)	
Desvio do tubérculo maior (cm)			
Média (DP)	1,56 (0,57)	1,53 (0,55)	0,821
Mediana (IQR)	1,5 (1,0 - 2,0)	1,5 (1,0 - 2,0)	
Desvio do tubérculo menor (cm)			
Média (DP)	0,23 (0,37)	0,36 (0,52)	0,225
Mediana (IQR)	0 (0,0 - 0,5)	0 (0,0 - 0,9)	
Desvio entre a diáfise e a cabeça (cm)			
Média (DP)	1,6 (0,8)	1,4 (0,7)	0,244
Mediana (IQR)	2 (0,9 - 2,4)	1,3 (1,0 - 1,8)	
Extensão metafisária da cabeça (cm)			
Média (DP)	0,98 (0,31)	1,2 (0,7)	0,088
Mediana (IQR)	1,0 (0,8 - 1,2)	1,0 (0,8 - 1,5)	
> Espessura do Centro da Cabeça (cm)			
Média (DP)	2,0 (0,2)	2,0 (0,2)	>0,999
Mediana (IQR)	2,0 (1,9 - 2,1)	2,0 (1,9 - 2,1)	
% contato entre a diáfise e a cabeça			
≥ 50%	25 (73,52%)	29 (80,55%)	0,680
< 50%	9 (26,47%)	7 (19,44%)	
Cominuição Metafisária			
Sim	23 (67,64%)	25 (69,44%)	0,989
Não	11 (32,35%)	11 (30,55%)	

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*O teste χ^2 foi usado para as variáveis categóricas e o teste T de student, para as variáveis numéricas ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Frequência absoluta; (%): Frequência relativa; p: Nível de significância; ACD: Ângulo cabeça-diáfise.

5.4 Análise dos desfechos

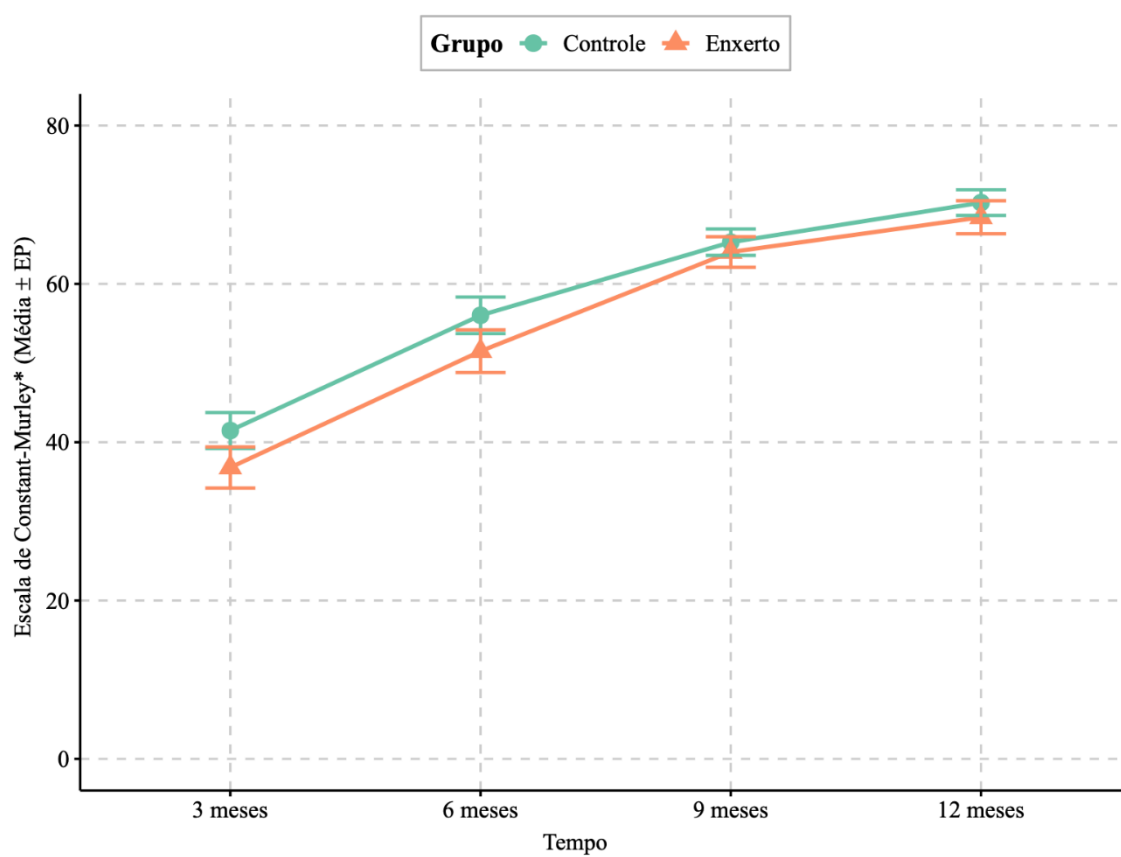
5.4.1 Desfechos clínicos

5.4.1.1 Escala de Constant-Murley

Aos 12 meses de seguimento, as médias obtidas na escala de Constant-Murley^{36,37} nos Grupos Enxerto e Controle foram $67,7 \pm 13,0$ e $70,3 \pm 9,4$ pontos, respectivamente e a diferença entre as médias dos grupos foi de 2,6 pontos (IC95% = -2,4 a 7,6), sem significância estatística ($p = 0,328$). Nas avaliações aos 3, 6 e 9 meses de seguimento também não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,181$, $p = 0,227$ e $p = 0,629$, respectivamente).

A análise de variância (ANOVA) indicou que apenas o efeito principal do tempo foi significativo ($p < 0,001$), com melhora ao longo do seguimento, independentemente do grupo. O tamanho do efeito do tempo na evolução dos pacientes foi grande ($\eta^2 = 0,453$). A análise *post hoc* 1 (comparações entre os tempos dentro de cada grupo), evidenciou melhora significativa de uma fase para a seguinte em todos os pares de tempo até os 12 meses ($p = 0,035$) no Grupo Controle e até os 9 meses ($p < 0,001$) no Enxerto. A análise *post hoc* 2 (comparação entre grupos em cada tempo) revelou que não houve diferenças significativas entre os grupos em nenhum dos momentos avaliados, demonstrando que os grupos evoluíram de forma semelhante ao longo do tempo.

Os valores da escala Constant-Murley^{36,37} estão representados no Gráfico 1 e na Tabela 7. As análises de variância (ANOVA), *post hoc* 1 e *post hoc* 2 estão apresentadas nos Anexos J, K e L.

Gráfico 1 – Resultados da escala de Constant-Murley^{36,37} ao longo do seguimento

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Legenda: EP: erro padrão; * pontos

Tabela 7 – Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala de Constant-Murley^{36,37} ao longo do seguimento e pela escala Individual Relative Constant³⁹ aos 12 meses

	Grupo Controle			Grupo enxerto			Diferença		
	n	Média	DP	n	Média	DP	Média	IC 95%	p*
Desfecho									
Primários									
Constant-Murley									
12 meses	34	70,3	9,4	36	67,7	13,0	2,6	-2,4 a 7,6	0,329
Desfecho									
Secundários									
Constant-Murley									
3 meses	34	41,5	±13,2	36	36,9	±15,6	4,6	-2,1 a 11,3	0,181
6 meses	34	56,2	±13,5	36	51,8	±16,7	4,4	-2,7 a 11,5	0,227
9 meses	34	65,2	±9,7	36	64	±11,5	1,2	-3,8 a 6,3	0,629
IRC	34	81,6	±6,3	36	79,3	±9,7	2,3	-1,4 a 6,0	0,227

Fonte: Arquivo pessoal do autor

*Teste T-student ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Número de pacientes; DP: Desvio-padrão; IC95%: Intervalo de confiança de 95%; p: Nível de significância; IRC: Individual Relative Constant.

As médias encontradas na escala IRC³⁹ aos 12 meses de pós-operatório nos Grupos Enxerto e Controle foram, respectivamente $79,3 \pm 9,7\%$ e $81,6 \pm 6,3\%$ e não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,227$). De acordo com a classificação da escala IRC³⁹, no Grupo Enxerto, os resultados obtidos foram excelentes em 14%, bons em 39%, satisfatórios em 42% e ruins em 6% dos pacientes. No Grupo Controle, os resultados foram excelentes em 12%, bons em 50%, satisfatórios em 38% e nenhum paciente foi classificado com resultado ruim. Também não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos de acordo com a classificação da escala IRC³⁹. Os valores da escala IRC estão representados na Tabela 7 e a distribuição categorizada da IRC³⁹, na Tabela 8.

Tabela 8 – Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala Individual Relative Constant³⁹ aos 12 meses categorizada

	Grupo Controle		Grupo Enxerto		<i>p</i> *
	n	%	n	%	
Excelente (90 - 100%)	4	12%	5	14%	0,430
Bons (80 - 89%)	17	50%	14	39%	
Satisfatórios (60-79%)	13	38%	15	42%	
Ruim (<60%)	0	0%	2	6%	

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste χ^2 ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Frequência absoluta; (%): Frequência relativa; *p*: Nível de significância.

5.4.1.2 Escala da University of California at Los Angeles modificada

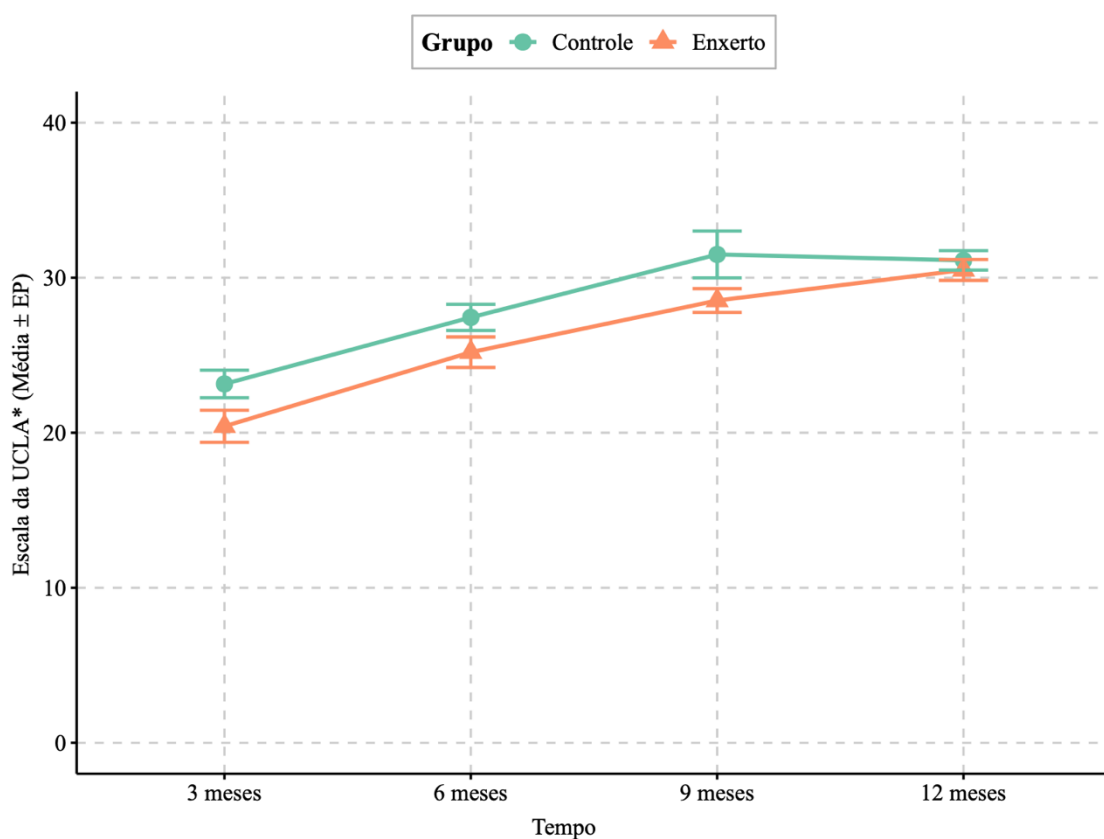
As médias obtidas na escala da UCLA^{40,41} nos Grupos Enxerto e Controle aos 3 meses de seguimento foram, respectivamente, $20,2 \pm 6,0$ e $23,1 \pm 5,1$ pontos, diferença de 2,9 pontos (IC95% = 0,3 a 5,5), favorável ao Grupo Controle e estatisticamente significativa ($p = 0,029$). Aos 6 e aos 9 meses, as diferenças não foram significativas ($p = 0,246$ e $p = 0,246$, respectivamente). Aos 12 meses, as médias na escala da UCLA^{40,41} foram, respectivamente $30,4 \pm 4,2$ e $31,1 \pm 3,6$ pontos, diferença de 0,7 pontos (IC95% -1,1 a 2,5), sem significância estatística ($p = 0,445$).

A análise de variância (ANOVA) revelou que o efeito principal do grupo foi significativo ($p = 0,018$), indicando que as médias globais dos grupos (incluindo todos os tempos juntos) diferem entre si. No entanto, o tamanho do efeito do grupo foi pequeno ($\eta^2 = 0,036$), mostrando que a magnitude da diferença entre os grupos é baixa. O efeito principal do tempo foi significativo ($p < 0,001$), com melhora ao longo do seguimento, independentemente do grupo. O tamanho do efeito do tempo na evolução dos pacientes foi grande ($\eta^2 = 0,294$). A análise *post hoc* 1 (comparações entre os tempos dentro de cada grupo), evidenciou melhora significativa de uma fase para a seguinte até os 9 meses ($p = 0,021$) no Grupo Controle e até os 6 meses ($p < 0,001$) no Enxerto. A análise *post hoc* 2 (comparação entre grupos em cada tempo) apontou que não houve diferenças significativas entre os grupos em nenhum dos

momentos avaliados, demonstrando que os grupos evoluíram de forma semelhante ao longo do tempo.

Os valores obtidos na escala da UCLA^{40,41} estão representados no Gráfico 2 e na Tabela 9. As análises de variância (ANOVA), *post hoc* 1 e *post hoc* 2 estão apresentadas nos Anexos J, K e L.

Gráfico 2 – Resultados da escala da University of California at Los Angeles^{40,41} ao longo do seguimento



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Legenda: EP: erro padrão; * pontos.

Tabela 9 – Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala da University of California at Los Angeles^{40,41} ao longo do seguimento

	Grupo Controle			Grupo Enxerto			Diferença		
	n	Média	DP	n	Média	DP	Média	IC 95%	p*
UCLA									
3 meses	34	23,1	±5,1	36	20,2	±6,0	2,9	0,3 a 5,5	0,029
6 meses	34	27,0	±5,4	36	25,4	±6,0	1,6	-1,1 a 4,3	0,246
9 meses	34	31,5	±8,8	36	28,5	±4,6	3,0	-0,4 a 6,3	0,086
12 meses	34	31,1	±3,6	36	30,4	±4,2	0,7	-1,1 a 2,5	0,445

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste T-student ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Número de pacientes; DP: Desvio-padrão; IC95%: Intervalo de confiança de 95%; p: Nível de significância; UCLA: University of California at Los Angeles modificada.

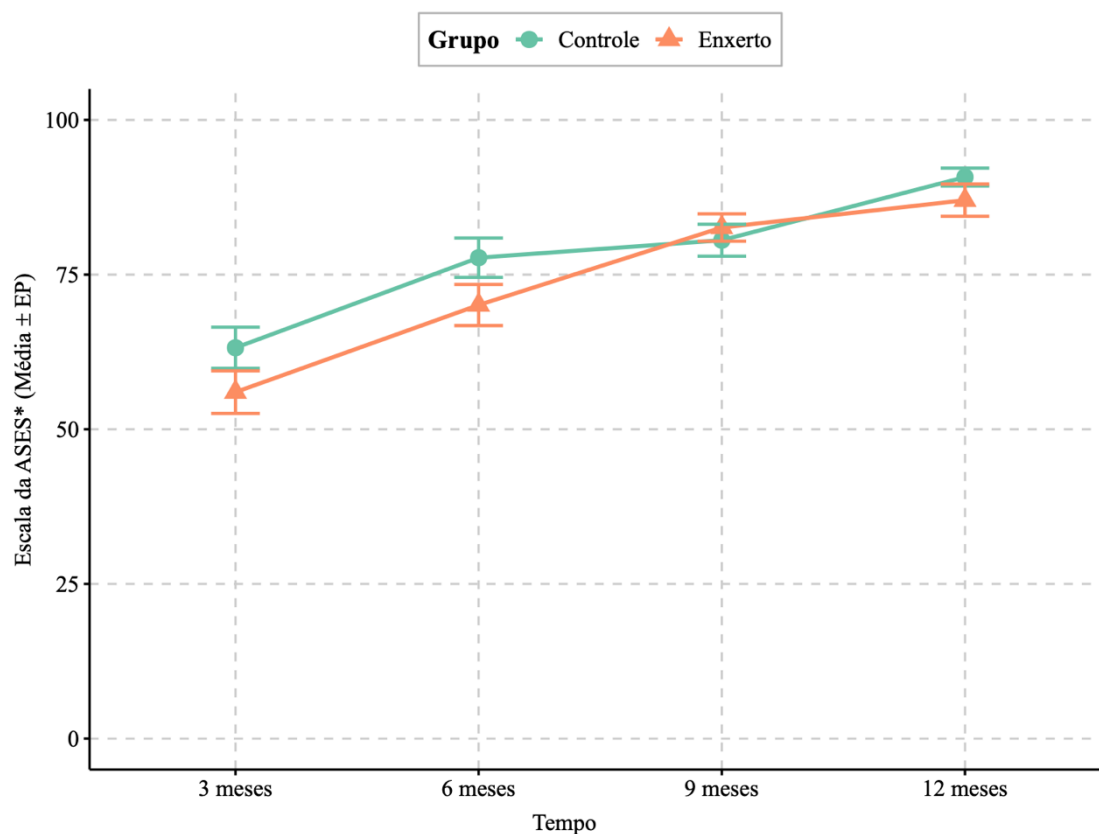
5.4.1.3 Escala da American Shoulder and Elbow Surgeons

Aos 12 meses de seguimento, as médias obtidas na escala da ASES^{42,43} nos Grupos Enxerto e Controle foram, respectivamente $87,1 \pm 15,6$ e $90,8 \pm 8,4$ pontos e a diferença entre as médias dos grupos foi de 3,7 pontos (IC95% -2,0 a 9,4), sem significância estatística ($p = 0,2155$). Nas avaliações aos 3, 6 e 9 meses de seguimento, também não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,152$, $p = 0,244$ e $p = 0,548$, respectivamente)

A análise de variância (ANOVA) indicou que apenas o efeito principal do tempo foi significativo ($p < 0,001$), com melhora ao longo do seguimento, independentemente do grupo. O tamanho do efeito do tempo na evolução dos pacientes foi grande ($\eta^2 = 0,299$). A análise *post hoc* 1 (comparações entre os tempos dentro de cada grupo), evidenciou melhora significativa de uma fase para a seguinte até os 6 meses ($p < 0,001$), seguida de estabilização até os 9 meses e nova melhora até os 12 meses ($p = 0,001$) no Grupo Controle. No Grupo Enxerto, houve melhora significativa até os 9 meses ($p < 0,001$). A análise *post hoc* 2 (comparação entre grupos em cada tempo) revelou que não houve diferenças significativas entre os grupos em nenhum dos momentos avaliados, demonstrando que os grupos evoluíram de forma semelhante ao longo do tempo.

Os valores obtidos na escala da ASES⁴³ estão representados no Gráfico 3 e na Tabela 10. As análises de variância (ANOVA), *post hoc* 1 e *post hoc* 2 estão apresentadas nos Anexos J, K e L.

Gráfico 3 – Resultados da escala da American Shoulder and Elbow Surgeons^{42,43} ao longo do seguimento



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Legenda: EP: erro padrão; * pontos.

Tabela 10 – Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala da American Shoulder and Elbow Surgeons^{42,43} ao longo do seguimento

	Grupo Controle			Grupo Enxerto			Diferença		
	n	Média	DP	n	Média	DP	Média	IC 95%	p*
ASES									
3 meses	34	63,1	±19,3	36	56,2	±20,7	6,9	-2,5 a 16,3	0,151
6 meses	34	76,6	±20,5	36	70,9	±20,1	5,8	-3,9 a 15,5	0,244
9 meses	34	80,5	±15,0	36	82,6	±13,2	-2,1	-8,8 a 4,7	0,548
12 meses	34	90,8	±8,4	36	87,1	±15,6	3,7	-2,0 a 9,4	0,216

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste T-student ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Número de pacientes; DP: Desvio-padrão; IC95%: Intervalo de confiança de 95%; p: Nível de significância; ASES: American Shoulder and Elbow Surgeons.

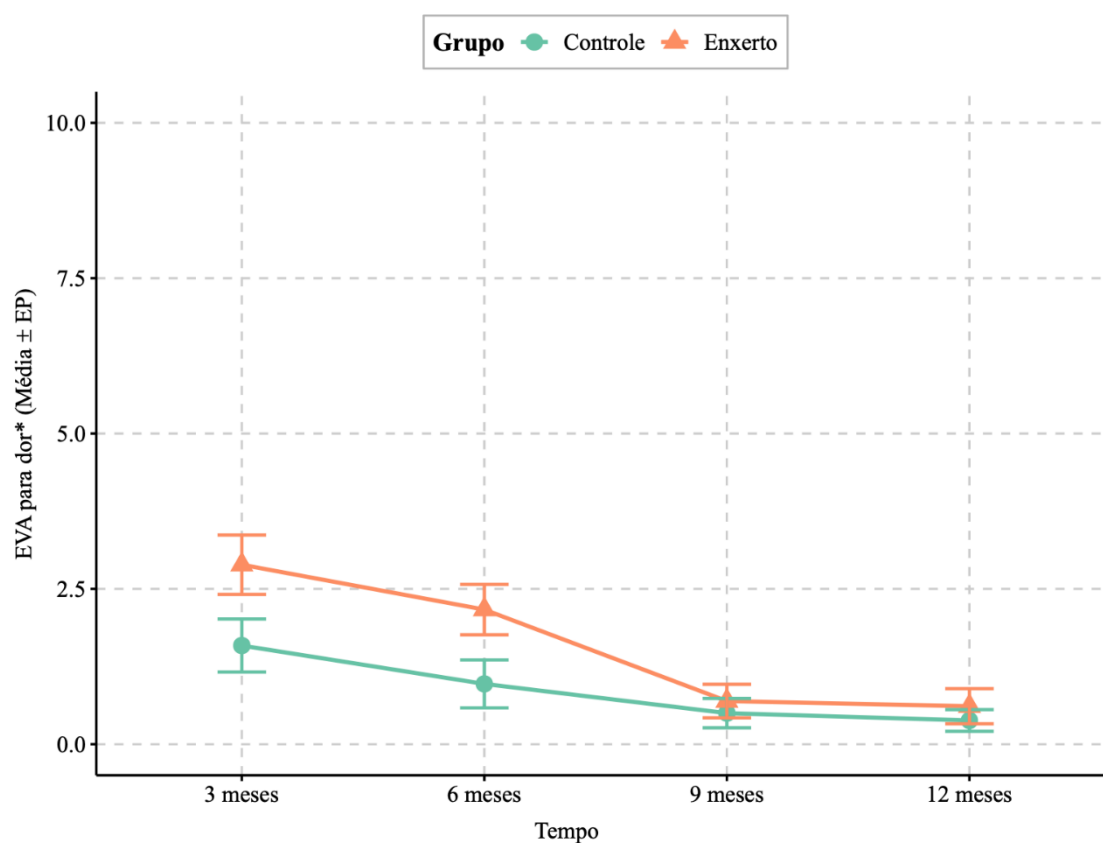
5.4.1.4 Escala Visual Analógica para dor

Aos 12 meses de seguimento, as médias obtidas na EVA⁴⁴ para dor nos Grupos Enxerto e Controle foram, respectivamente $0,6 \pm 1,7$ e $0,4 \pm 1,0$ pontos e a diferença entre as médias dos grupos foi de -0,2 pontos (IC95% -0,8 a 0,4), sem significância estatística ($p = 0,537$). Nas avaliações aos 3, 6 e 9 meses de seguimento, também não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,133$, $p = 0,589$ e $p = 0,537$, respectivamente).

A análise de variância (ANOVA) indicou que apenas o efeito principal do tempo foi significativo ($p < 0,001$), com melhora ao longo do seguimento, independentemente do grupo. O tamanho do efeito do tempo na evolução dos pacientes foi moderado ($\eta^2 = 0,111$). A análise *post hoc* 1 (comparações entre os tempos dentro de cada grupo), não evidenciou melhora significativa de uma fase para a seguinte entre os pares de tempo no Grupo Controle; houve uma tendência à significância entre 3 e 12 meses ($p = 0,051$). No Grupo Enxerto houve melhora significativa entre 6 e 9 meses ($p < 0,001$). A análise *post hoc* 2 (comparação entre grupos em cada tempo) revelou que houve diferença significativa entre os grupos aos 3 e aos 6 meses ($p = 0,047$ e $p = 0,037$, respectivamente), com desempenho superior no Grupo Enxerto e não houve diferença entre os grupos a partir dos 9 meses ($p = 0,591$).

Os valores obtidos na EVA⁴⁴ para dor estão representados no Gráfico 4 e na Tabela 11. As análises de variância (ANOVA), *post hoc* 1 e 2 estão apresentadas nos Anexos J, K e L.

Gráfico 4 – Resultados da Escala Visual Analógica⁴⁴ para dor ao longo do seguimento



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Legenda: EP: erro padrão; * pontos.

Tabela 11 – Resultados da avaliação clínica de acordo com a Escala Visual Analógica⁴⁴ para dor ao longo do seguimento

	Grupo Controle			Grupo Enxerto			Diferença		
	n	Média	DP	n	Média	DP	Média	IC 95%	p*
EVA para dor									
3 meses	34	1,6	±2,5	36	2,8	±2,9	-1,2	-2,4 a 0,0	0,065
6 meses	34	1,1	±2,4	36	2,0	±2,5	-0,9	-2,1 a 0,3	0,133
9 meses	34	0,5	±1,3	36	0,6	±1,6	-0,1	-0,9 a 0,5	0,589
12 meses	34	0,4	±1,0	36	0,6	±1,7	-0,2	-0,8 a 0,4	0,537

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste T-student ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Número de pacientes; DP: Desvio-padrão; IC95%: Intervalo de confiança de 95%; p: Nível de significância; EVA: Escala Visual Analógica para dor .

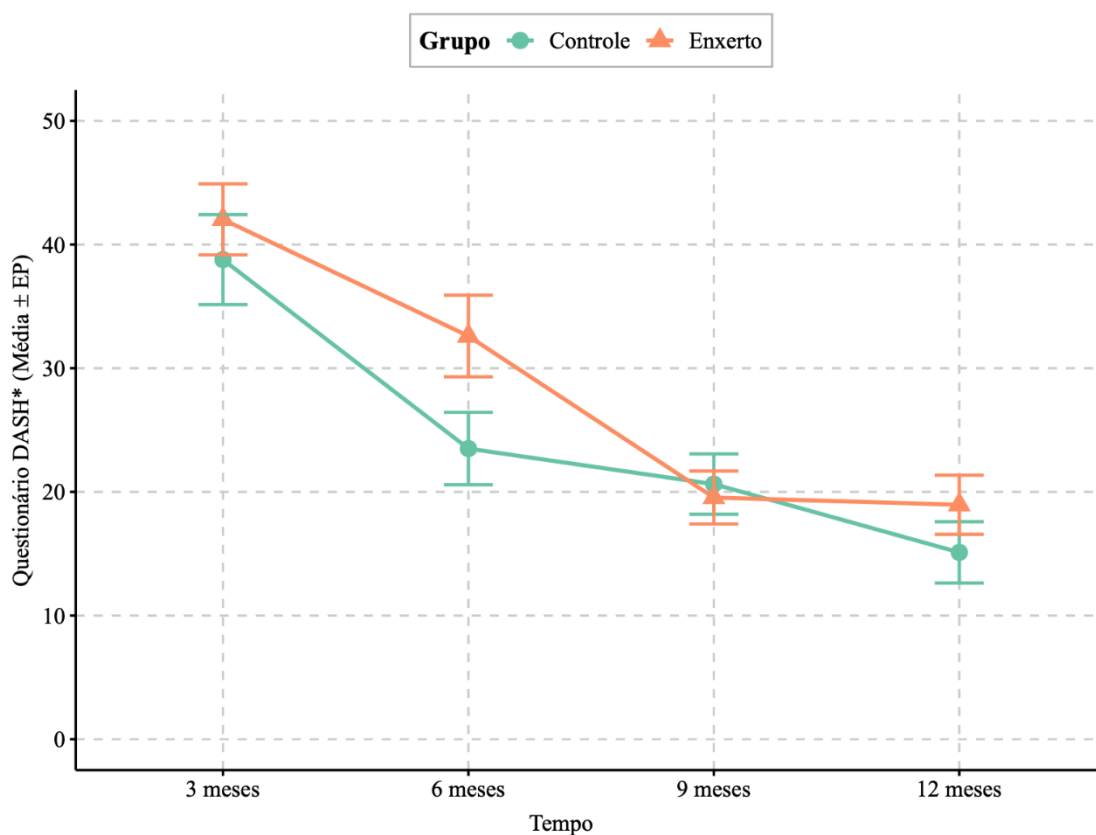
5.4.1.5 Questionário Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand

Aos 12 meses de seguimento, as médias obtidas no questionário DASH^{45,46} nos Grupos Enxerto e Controle foram, respectivamente $19,4 \pm 14,8$ e $14,9 \pm 14,4$ pontos e a diferença entre as médias dos grupos foi de, -4,5 pontos (IC95% -11,2 a 2,2), sem significância estatística ($p = 0,204$). Nas avaliações aos 3, 6 e 9 meses de seguimento, também não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,461$, $p = 0,191$ e $p = 0,740$, respectivamente).

A análise de variância (ANOVA) indicou que apenas o efeito principal do tempo foi significativo ($p < 0,001$), com melhora ao longo do seguimento, independentemente do grupo. O tamanho do efeito do tempo na evolução dos pacientes foi grande ($\eta^2 = 0,233$). A análise *post hoc* 1 (comparações entre os tempos dentro de cada grupo), evidenciou melhora significativa de uma fase para a seguinte entre os pares de tempo até os 6 meses ($p < 0,001$) no Grupo Controle e até os 9 meses ($p < 0,001$) no Grupo Enxerto. A análise *post hoc* 2 (comparação entre grupos em cada tempo) revelou que houve diferença significativa entre os grupos apenas aos 6 meses ($p = 0,044$), com desempenho superior no Grupo Enxerto.

Os valores obtidos no questionário DASH^{45,46} estão representados no Gráfico 5 e na Tabela 12. As análises de variância (ANOVA), *post hoc* 1 e 2 estão apresentadas nos Anexos J, K e L.

Gráfico 5 – Resultados do questionário Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand^{45,46} ao longo do seguimento



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Legenda: EP: erro padrão; * pontos.

Tabela 12 – Resultados da avaliação clínica de acordo com o questionário Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand^{45,46} ao longo do seguimento

	Grupo Controle			Grupo Enxerto			Diferença		
	n	Média	DP	n	Média	DP	Média	IC 95%	p*
DASH									
3 meses	34	38,5	±21,2	36	41,9	±17,2	-3,4	-12,7 a 5,9	0,461
6 meses	34	25,9	±19,4	36	32,1	±19,9	-6,2	-15,2 a 2,8	0,191
9 meses	34	20,6	±14,2	36	19,5	±12,8	1,1	-5,3 a 7,5	0,740
12 meses	34	14,9	±14,4	36	19,4	±14,8	-4,5	-11,2 a 2,2	0,204

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste T-student ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Número de pacientes; DP: Desvio-padrão; IC95%: Intervalo de confiança de 95%; p: Nível de significância; DASH: Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand.

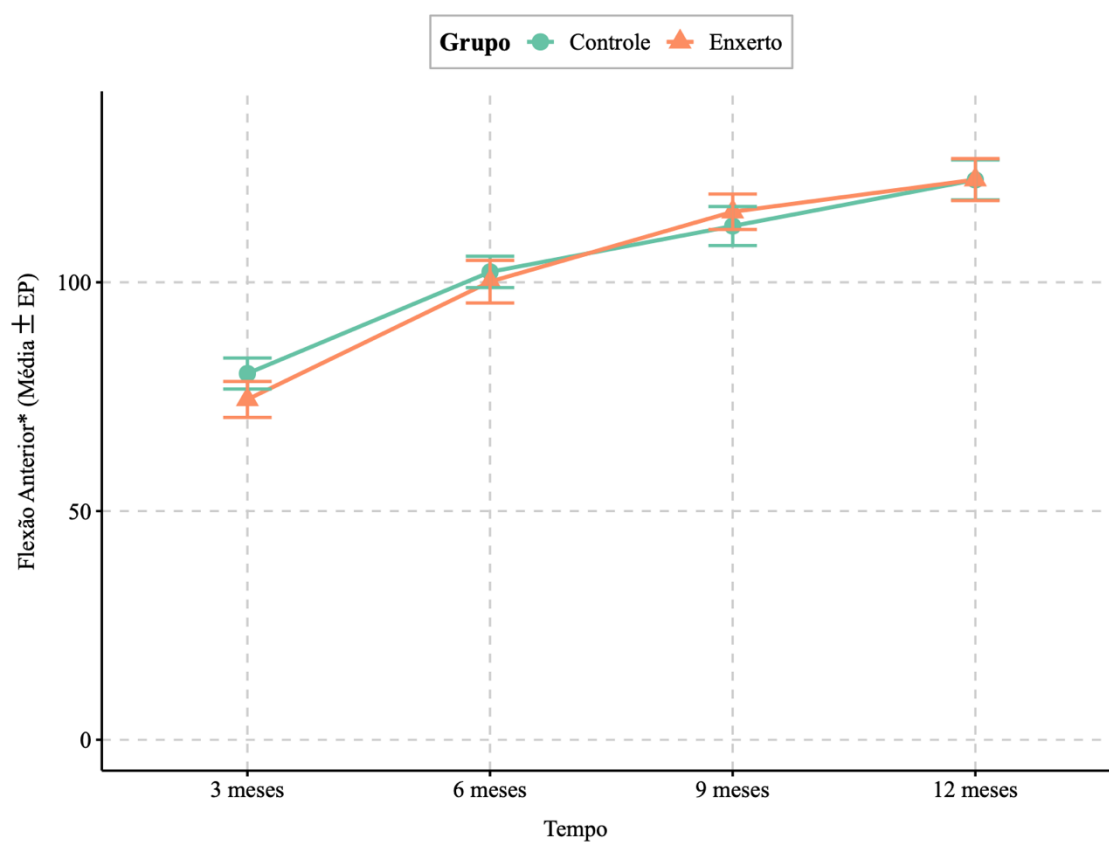
5.4.1.6 Amplitude de movimentos ativos

Não houve diferenças estatisticamente significativas nas médias da ADM ativos entre os grupos de estudo aos 12 meses para flexão anterior ($p = 0,762$), abdução, ($p = 0,7333$), rotação lateral ($p = 0,502$) e rotação medial ($p = 0,710$). Também não houve diferenças estatisticamente significativas nas médias da ADM ativos entre os grupos nas avaliações com 3, 6 e 9 meses de seguimento.

A análise de variância (ANOVA) indicou que apenas o efeito principal do tempo foi significativo ($p < 0,001$) para todos os movimentos avaliados, com melhora ao longo do seguimento, independentemente do grupo. O tamanho do efeito do tempo foi grande na evolução da flexão anterior, abdução, rotação lateral e medial ativa dos pacientes ($\eta^2 = 0,337$, $\eta^2 = 0,317$, $\eta^2 = 0,466$ e $\eta^2 = 0,331$, respectivamente). A análise *post hoc* 1 (comparações entre os tempos dentro de cada grupo), evidenciou melhora significativa de uma fase para a seguinte na flexão anterior em todos os pares de tempo até os 9 meses no Grupo Controle ($p = 0,044$) e no Enxerto ($p < 0,001$); na abdução, até os 12 meses ($p = 0,024$) no Grupo Controle e até os 9 meses ($p = 0,001$) no Enxerto; na rotação lateral, até os 12 meses ($p = 0,002$) no Grupo Controle e até os 9 meses ($p < 0,001$) no Enxerto e, na rotação medial, até os 9 meses no Grupo Controle ($p < 0,001$) e no Enxerto ($p < 0,001$). A análise *post hoc* 2 (comparação entre grupos em cada tempo) revelou que não houve diferenças significativas na ADM ativos entre os grupos em nenhum dos momentos avaliados, demonstrando que os grupos evoluíram de forma semelhante ao longo do tempo.

Os valores obtidos na ADM ativos estão representados nos Gráficos 6, 7, 8, e 9 e na Tabela 13. As análises de variância (ANOVA), *post hoc* 1 e 2 estão apresentadas nos Anexos M, N e O.

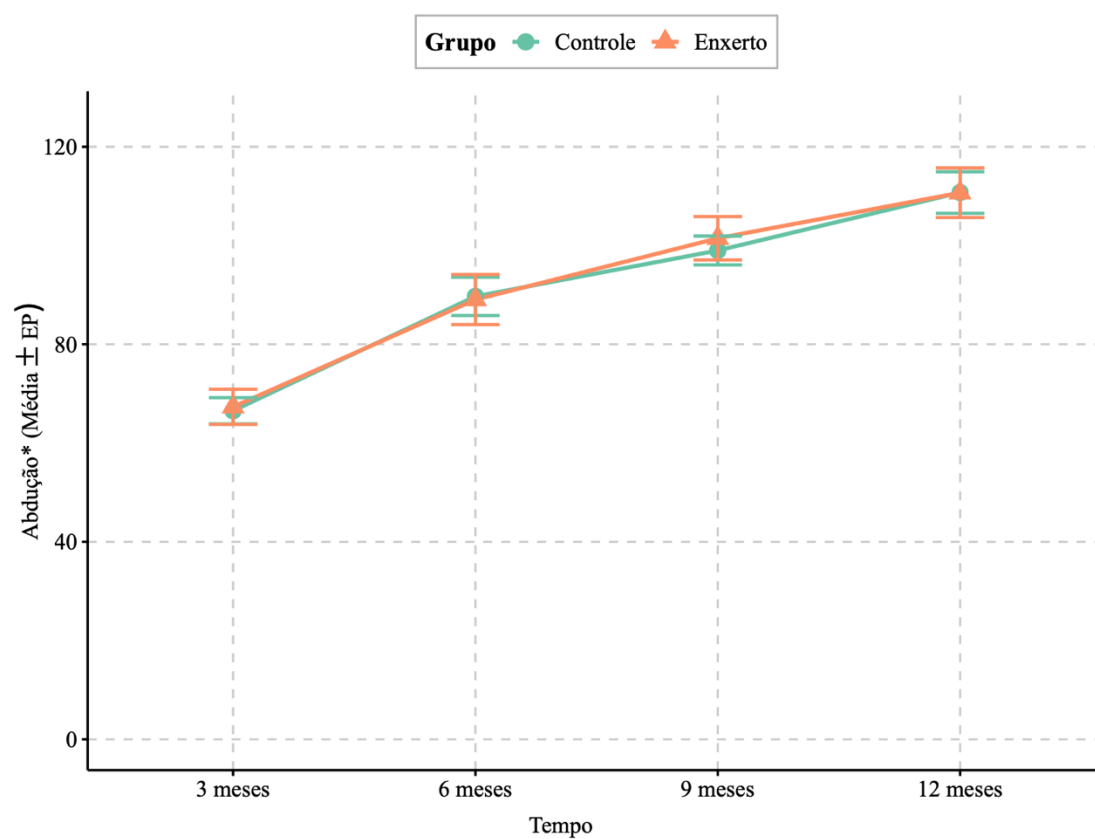
Gráfico 6 – Resultados da flexão anterior ativa ao longo do seguimento



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Legenda: EP: erro padrão; * (°).

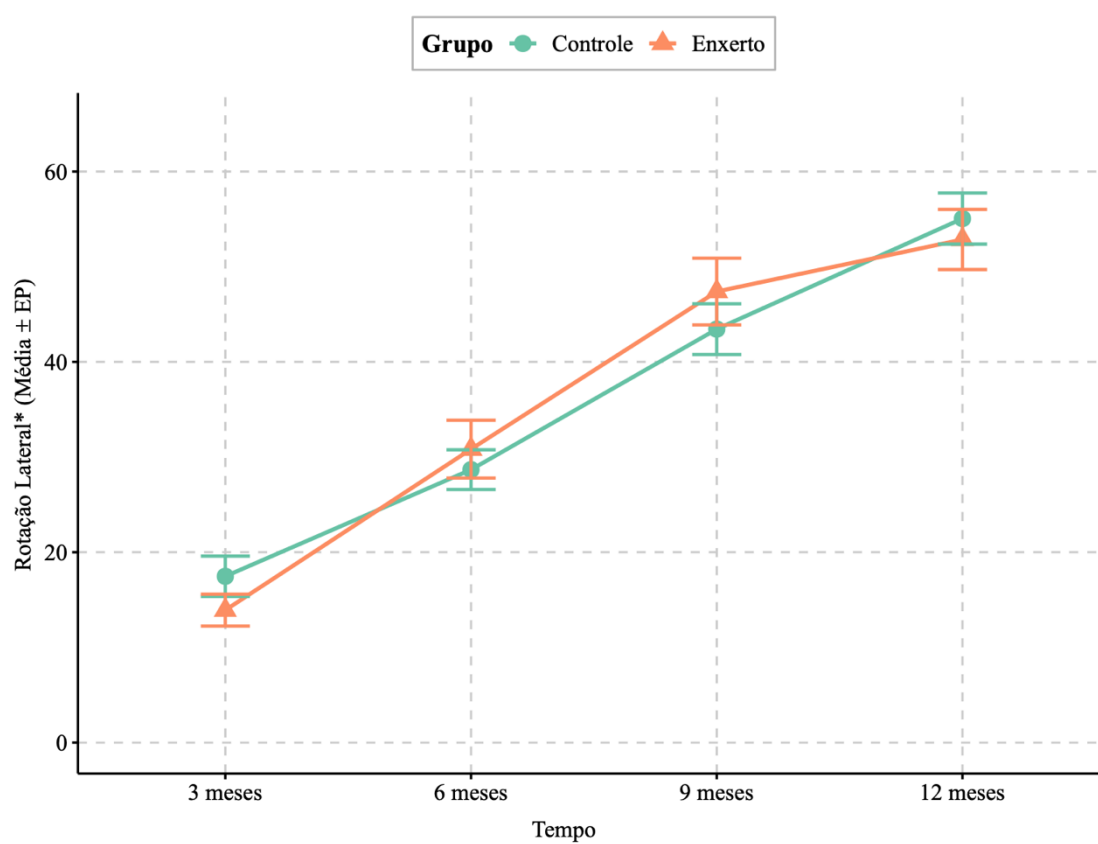
Gráfico 7 – Resultados da abdução ativa ao longo do seguimento



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Legenda: EP: erro padrão; * (°).

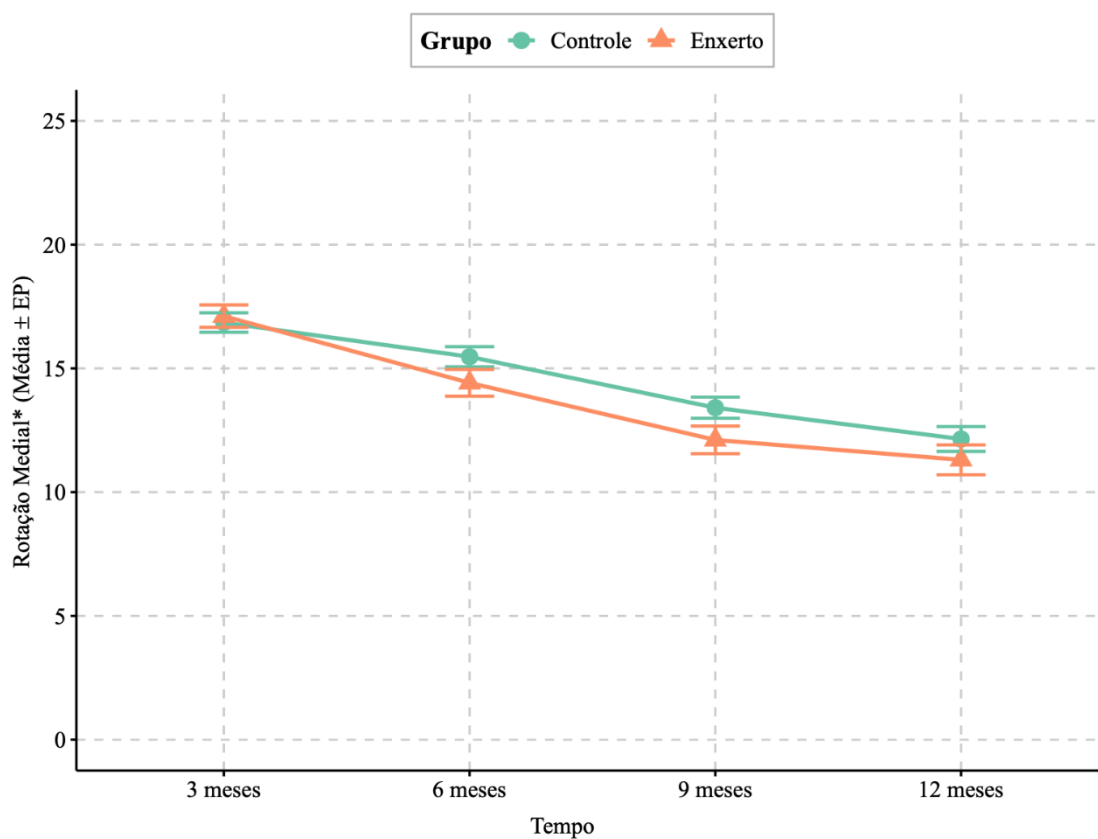
Gráfico 8 – Resultados da rotação lateral ativa ao longo do seguimento



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Legenda: EP: erro padrão; * (°)

Gráfico 9 – Resultados da rotação medial ativa ao longo do seguimento



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Legenda: EP: erro padrão; *pontuação convertida conforme o nível do processo espinhoso vertebral alcançado pelo dorso da mão do paciente, conforme descrito nos Métodos.

Tabela 13 – Resultados da avaliação da amplitude de movimentos ativos ao longo do seguimento

	Grupo Controle			Grupo Enxerto			
	n	Média (°)	DP	n	Média (°)	DP	p*
3 meses							
F. anterior (°)	34	80,1	± 19,8	36	74,5	± 23,6	0,276
Abdução (°)	34	66,5	± 15,5	36	67,3	± 21,4	0,858
R. lateral (°)	34	17,5	± 12,4	36	14,0	± 10,1	0,192
R. medial (pontos)	34	16,9	± 2,3	36	17,1	± 2,7	0,737
6 meses							
F. anterior (°)	34	98,3	± 23,8	36	99,0	± 28,4	0,911
Abdução (°)	34	86,4	± 25,2	36	87,9	± 30,7	0,824
R. lateral(°)	34	27,0	± 13,5	36	30,2	± 18,6	0,418
R. medial (pontos)	34	15,4	± 2,4	36	14,7	± 3,4	0,314
9 meses							
F. anterior (°)	34	112,2	± 24,8	36	115,4	± 23,2	0,589
Abdução (°)	34	99,0	± 17,0	36	101,4	± 26,3	0,647
R. lateral (°)	34	43,4	± 15,5	36	47,3	± 21,0	0,377
R. medial (pontos)	34	13,4	± 2,4	36	12,1	± 0,5	0,071
12 meses							
F. anterior (°)	34	122,4	± 25,4	36	120,4	± 29,0	0,762
Abdução (°)	34	110,8	± 24,5	36	108,5	± 31,6	0,733
R. lateral (°)	34	55,1	± 15,6	36	52,3	± 19,2	0,503
R. medial (pontos)	34	13,6	± 2,7	36	13,3	± 3,9	0,710

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste T-student ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Número de pacientes observados; DP: Desvio-padrão; *p*: nível de significância; (°): Graus; F. anterior: Flexão anterior; R. lateral: rotação lateral; R. medial: rotação medial.

5.4.1.7 Força de abdução

Aos 12 meses de seguimento, as médias da força de abdução nos Grupos Enxerto e Controle foram, respectivamente, $5,5 \pm 1,8$ N e $3,7 \pm 0,9$ N. A diferença entre os grupos foi de 1,8 N, favorável ao Grupo Enxerto, estatisticamente significativa ($p < 0,001$) e clinicamente importante (d de Cohen¹³⁹ = 1,265).

5.4.1.8 Satisfação

Todos os pacientes no Grupo Controle estavam satisfeitos com o tratamento aos 12 meses e apenas um paciente (2,77%) no Grupo Enxerto não estava satisfeito. Não houve diferença estatística significativa para a satisfação entre os grupos ($p = 0,328$).

5.4.2 Desfechos radiográficos

5.4.2.1 Ângulo cabeça-diáfise

As médias do ACD no ombro sadio nos Grupos Enxerto e Controle foram, respectivamente, $138,3 \pm 3,7^\circ$ e $139 \pm 3,8^\circ$. No primeiro dia de pós-operatório, as médias do ACD foram, respectivamente, $132,6 \pm 9,2^\circ$ e $134,2 \pm 8,8^\circ$. Aos 12 meses, as médias do ACD foram, respectivamente, $129,5 \pm 10,9^\circ$ e $127,8^\circ \pm 20,7^\circ$. Não houve diferenças estatísticas significativas entre as médias do ACD dos grupos nas três comparações ($p = 0,179$, $p = 0,455$ e $p = 0,671$, respectivamente).

Nos Grupos Enxerto e Controle, as variações médias entre o ACD do ombro sadio e do primeiro dia de pós-operatório foram, respectivamente 6° e $5,6^\circ$. Entre o primeiro dia e aos 12 meses de pós-operatório, as variações médias foram, respectivamente, $3,1^\circ$ e $6,4^\circ$. Variações de até 5° não foram consideradas perdas da redução, porque dentro da margem de imprecisão inerente ao método de mensuração¹⁰². Os valores das medidas do ACD estão apresentados na Tabela 14.

Tabela 14 – Resultados da avaliação do ângulo cabeça-diáfise nos ombros contralateral e operado, no 1º dia de pós-operatório e aos 12 meses

Grupo Controle					Grupo Enxerto				
ACD (°)	n	Média	DP	IC 95%	n	Média	DP	IC 95%	p*
Sadio	34	139,8	± 3,8	138,52 a 141,08	36	138,6	± 3,7	137,39 a 139,81	0,179
1º PO	34	134,2	± 8,8	131,24 a 137,16	36	132,6	± 9,2	129,59 a 135,61	0,455
12 meses	34	127,8	± 20,7	120,84 a 134,76	36	129,5	± 10,9	125,94 a 133,06	0,671

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste T-student ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Número de pacientes observados; DP: Desvio-padrão; IC 95%: Intervalo de confiança de 95%; p: nível de significância; (°): Graus; ACD: ângulo cabeça-diáfise; PO: Pós-operatório.

5.4.2.2 Altura umeral

As médias da AU no primeiro dia e aos 12 meses de pós-operatório nos Grupos Enxerto e Controle foram, respectivamente $10,8 \pm 4,1$ mm contra $11,7 \pm 3,1$ mm e $10,3 \pm 3,5$ mm contra $11,0 \pm 2,8$ mm. Não houve diferenças estatisticamente significativas entre as médias da AU dos grupos nas duas comparações ($p = 0,298$ e $p = 0,354$, respectivamente). Variações de até 3 mm não foram consideradas perdas da redução, porque dentro da margem de imprecisão inerente ao método de mensuração¹⁰². Os valores das medidas da AU estão apresentados na Tabela 15.

Tabela 15 – Resultados da avaliação da altura umeral no primeiro dia de pós-operatório e aos 12 meses

	Grupo Controle				Grupo Enxerto				<i>p</i> *
	n	Média	DP	IC 95%	n	Média	DP	IC 95%	
AU (mm)									
1º PO	34	11,7	± 3,1	10,66 a 12,74	36	10,8	± 4,1	9,46 a 12,14	0,298
Aos 12 meses	34	11,0	± 2,8	10,06 a 11,94°	36	10,3	± 3,5	9,16 a 11,44	0,354

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste T-student ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Número de pacientes observados; DP: Desvio-padrão; IC 95%: Intervalo de confiança de 95%; *p*: Nível de significância; mm: Milímetros; AU: Altura umeral; PO: Pós-operatório.

5.4.2.3 Consolidação

Houve 100% de consolidação das fraturas em ambos os grupos, evidenciada na avaliação aos 3 meses de seguimento. A consolidação foi observada com 6 semanas em 26 pacientes (72,2%) e aos 3 meses em 10 pacientes (27,77%) no Grupo Enxerto. No Controle, em 21 pacientes (61,76%) com 6 semanas e em 13 pacientes (38,2%) aos 3 meses. Não houve diferença significativa entre os grupos no tempo de consolidação ($p = 0,347$).

5.5 Avaliação das complicações

Houve 10 complicações em cinco pacientes (13,9%) e duas reoperações (5,5%) no Grupo Enxerto e 24 complicações em 10 pacientes (29,4%) e quatro reoperações (11,8%) no Grupo Controle. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos no número de pacientes que apresentaram complicações ($p = 0,111$) e que necessitaram de reoperações ($p = 0,352$).

As complicações encontradas nos Grupos Enxerto e Controle foram, respectivamente, dois e quatro casos de *cut-out*, três e seis colapsos em varo, além de uma perda da redução do tubérculo maior em cada grupo. No Grupo Controle

houve ainda três reabsorções do tubérculo maior, dois casos de osteonecrose e um tromboembolismo pulmonar na primeira semana de pós-operatório.

Os dados das relativos à distribuição das complicações entre os Grupos Enxerto e Controle estão apresentados na Tabela 16.

Tabela 16 – Distribuição das frequências absolutas e relativas das complicações nos Grupos Enxerto e Controle

Tipos de Complicações	Grupo Controle (n = 34)	Grupo Enxerto (n = 36)	p*
<i>Cut-out</i> , n (%)	4 (11,76%)	2 (5,55%)	0,352
Colapso em varo, n (%)	6 (17,64%)	3 (8,33%)	0,242
Perda da redução do tubérculo maior, n (%)	1 (2,94%)	1 (2,77%)	0,964
Reabsorção do tubérculo maior, n (%)	3 (8,82%)	0 (0,0%)	0,069
Osteonecrose, n (%)	2 (5,88%)	0 (0,0%)	0,140
TEP, n (%)	1 (2,94%)	0 (0,0%)	0,301
Número de pacientes, n (%)	10 (29,41%)	5 (13,88%)	0,111

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste χ^2 ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Frequência absoluta; (%): Frequência relativa; p: Nível de significância; TEP: tromboembolismo pulmonar.

No Grupo Enxerto tivemos um total de 6 complicações, resultando em uma taxa de 0,17 eventos por paciente, enquanto no Controle houve um total de 17 complicações e uma taxa de 0,50 eventos por paciente. A diferença na taxa de complicações foi significativa ($p = 0,013$). A razão de taxas foi de 0,33, indicando que o Grupo Enxerto apresentou uma redução relativa de 67% no total de complicações. A diferença absoluta de taxas foi de 0,33 eventos por paciente, o que equivale a evitar aproximadamente uma complicação a cada três pacientes tratados com o enxerto.

As medidas de associação da taxa de complicações nos Grupos Enxerto e controle estão apresentadas na Tabela 17.

Tabela 17 – Resultados da análise comparativa das medidas de associação da taxa de complicações nos Grupos Enxerto e Controle

Medida de associação	Valor
Razão de taxas	0,33
Diferença de taxas	0,33
Número Necessário para Tratar	3

Fonte: Arquivo pessoal do autor

Os resultados da escala de Constant-Murley^{36,37} aos 12 meses dos pacientes que tiveram complicações, com ou sem reoperações, estão apresentados na Tabela 18.

Tabela 18 – Resultados da avaliação da escala de Constant-Murley^{36,37} aos 12 meses dos pacientes com complicações

Caso	Complicação	Constant-Murley aos 12 meses	Reoperação
4	Colapso e consolidação viciosa em varo	57	
7	Perda da redução e consolidação viciosa do tubérculo maior	64	
13	Reabsorção do tubérculo maior	68	
14	Colapso e consolidação viciosa do tubérculo maior, <i>cut-out</i>	23	Retirada do material de síntese
15	<i>Cut-out</i>	61	Retirada do material de síntese
19	Trombose venosa profunda	70,6	
22	Colapso e consolidação viciosa em varo	58	
26	Colapso e consolidação viciosa em varo, osteonecrose	70,6	
27	Reabsorção do tubérculo maior e <i>cut-out</i>	70	Retirada do material de síntese
31	Colapso e consolidação viciosa em varo	70	
33	Colapso e consolidação viciosa em varo, reabsorção do tubérculo maior, osteonecrose, <i>cut-out</i>	67	Retirada do material de síntese
45	Perda da redução e consolidação viciosa do tubérculo maior	61	
46	Colapso e consolidação viciosa em varo, <i>cut-out</i>	71	Retirada do material de síntese
52	Colapso e consolidação viciosa em varo	66	
69	Colapso e consolidação viciosa em varo, <i>cut-out</i>	60	Retirada do material de síntese

Fonte: Arquivo pessoal do autor

5.6 Análise de subgrupos

Não houve diferenças estatisticamente significativas na escala de Constant-Murley^{36,37} aos 12 meses de seguimento entre os Grupos Enxerto e Controle para os subgrupos de pacientes separados conforme a faixa etária (entre 60 e 70 anos ou acima de 70 anos), a classificação das fraturas (em 3 ou 4 partes), o desvio no plano

coronal (em varo ou em valgo), a cominuição metafisária medial (presente ou não), a extensão metafisária do fragmento da cabeça umeral (≥ 8 mm ou < 8 mm), a maior espessura do centro da cabeça umeral nos três planos da tomografia (≥ 2 cm ou < 2 cm), a identificação ou não de lesão reparável do manguito rotador no intraoperatório e presença ou não de complicação. Os valores dos resultados das análises de subgrupos estão apresentados na Tabela 19.

Tabela 19 – Resultados da escala de Constant-Murley^{36,37} aos 12 meses nos Grupos Enxerto e Controle, separados por subgrupos

	Grupo Controle			Grupo Enxerto			
	n	Média	DP	n	Média	DP	p*
Idade							
60 a 70 anos	21	73,2	± 10,14	19	67,9	± 11,56	0,134
> 70 anos	13	69,2	± 9,85	17	67,5	± 14,93	0,711
Classificação de Neer							
3 partes	23	69,9	± 11,01	22	68,2	± 15,33	0,673
4 partes	11	71,0	± 5,30	14	67,0	± 8,84	0,175
Desvio no Plano Coronal							
Varo	15	67,4	± 9,28	20	69,3	± 14,45	0,640
Valgo	19	72,9	± 9,12	16	65,8	± 11,23	0,052
Cominuição metafisária medial							
Sim	23	68,8	± 9,20	25	68,7	± 14,52	0,977
Não	11	73,4	± 9,69	11	65,3	± 10,12	0,070
Extensão Metafisária da Cabeça							
≥ 8 mm	26	72,7	± 8,63	30	66,8	± 13,8	0,058
< 8 mm	8	66,8	± 9,80	6	72,2	± 13,3	0,424
Maior espessura do centro da cabeça							
< 2 cm	11	67,6	± 11,2	13	63,1	± 16,9	0,445
≥ 2 cm	23	71,9	± 8,07	23	70,3	± 9,78	0,548
Rotura do Manguito Rotador							
Não	33	70,32	± 9,61	34	67,1	± 13,09	0,255
Paciente com Complicação							
Sim	10	64,8	± 6,33	5	55,0	± 18,5	0,307
Não	24	72,6	± 9,71	31	70,64	± 10,11	0,322

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste T de student ($p \leq 0,05$).

Legenda: n: Frequência absoluta; DP: Desvio-padrão; *p*: Nível de significância.

Considerando os dois grupos de estudo em conjunto, a diferença entre as médias dos pacientes sem e com complicações na escala de Constant-Murley^{36,37} aos 12 meses foi de 9,98 pontos, estatisticamente significativa ($p = 0,002$) e favorável aos pacientes sem complicações. O tamanho de efeito, calculado pelo d de Cohen¹³⁹, foi de 0,976, indicando que esta diferença também foi clinicamente importante. Considerando apenas os pacientes do Grupo Enxerto, a diferença foi de 15,64 pontos, estatisticamente significativa ($p = 0,008$) e clinicamente importante (d de Cohen = 1,409)¹³⁹, favorável aos pacientes sem complicações. Considerando apenas os pacientes do Grupo Controle, a diferença foi de 7,84 pontos, estatisticamente significativa ($p = 0,026$) e clinicamente importante (d de Cohen = 0,909)¹³⁹, favorável aos pacientes sem complicações.

Os valores dos resultados das análises dos pacientes com complicações versus sem complicações de toda a mostra estão apresentados na Tabela 20.

Tabela 20 – Escala de Constant-Murley^{36,37} aos 12 meses dos subgrupos de pacientes com ou sem complicações nos Grupos Enxerto e Controle analisados em conjunto e separadamente

	Complicações	Média	Mediana	DP	N	IC 95%	p^*	d Cohen
Controle + Enxerto	com	61,51	64,0	12,09	15	6,12	0,002	0,976
	sem	71,49	72,0	9,89	55	2,61		
Controle	com	64,76	67,0	6,33	10	3,92	0,026	0,909
	sem	72,60	74,0	9,71	24	3,88		
Enxerto	com	55,00	61,0	18,51	5	16,22	0,008	1,409
	sem	70,64	69,0	10,11	31	3,56		

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste T de student ($p \leq 0,05$).

Legenda: DP: Desvio-padrão; N: Número de pacientes; IC: Intervalo de confiança de 95%; p : Nível de significância; d Cohen: Medida do tamanho do efeito

6 *DISCUSSÃO*

6 Discussão

O objetivo deste estudo foi comparar os resultados funcionais, radiográficos e as complicações da osteossíntese das FEPU em 3 ou 4 partes com placa de estabilidade angular em pacientes idosos com ou sem associação de enxerto sintético pastoso de sulfato de cálcio. Aos 12 meses de seguimento, não encontramos diferenças estatisticamente significativas entre os grupos nas escalas clínicas. Houve melhora significativa em todas as escalas entre a primeira e a última avaliação em ambos os grupos de estudo.

A média encontrada na escala de Constant-Murley aos 12 meses no Grupo Enxerto foi de 67,7 pontos e no Grupo Controle, de 70,3 pontos. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos. A média da escala IRC aos 12 meses no Grupo Enxerto foi de 79,3% (94% classificados como excelentes, bons ou satisfatórios) e de 81,6% (100% classificados como excelentes, bons ou satisfatórios) no Grupo Controle, sem diferença estatística significativa entre os grupos.

Nossos resultados na escala de Constant-Murley foram semelhantes aos de outros estudos que avaliaram a osteossíntese das FEPU com placa. Südkamp et al.² obtiveram uma média de 70 pontos e 85% na escala IRC. Em duas revisões sistemáticas, Sproul et al.⁷¹ e Brorson et al.⁷² também encontraram resultados semelhantes. Robinson e Page¹⁰⁸ tiveram uma média superior, de 80 pontos aos 12 meses, com a associação de enxerto de fosfato de cálcio. No entanto, seu estudo avaliou apenas fraturas impactadas em valgo, com melhor prognóstico^{18,38}, considerou severamente impactadas fraturas com ACD de 160°, sendo que se consideram normais valores entre 130° a 150°¹⁴⁰, sua amostra é pequena e o estudo não tem um Grupo Controle¹³⁶.

Em nossa análise *post hoc*, o Grupo Enxerto apresentou melhora significativa até os 9 meses na escala de Constant-Murley, enquanto o Grupo Controle obteve ganhos significativos até os 12 meses. Südkamp et al.² demonstraram progressos significativos nas avaliações intermediárias até os 12 meses.

Na escala da UCLA aos 12 meses, obtivemos uma média de 30,4 pontos no Grupo Enxerto e de 31,1 no Grupo Controle, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Tenor Junior et al.¹⁷, em sua série, encontraram uma média muito próxima, de 31,4 pontos nas FEPU fixadas com PEA, sendo os melhores resultados associados às menores perdas da redução. Panchal et al.⁹⁴, com o uso de

autoenxerto intramedular de fíbula nas fraturas em 3 ou 4 partes e Lee e Shin¹⁰⁹, com enxerto sintético de sulfato de cálcio em fraturas instáveis, também registraram resultados similares aos nossos. Nas avaliações intermediárias aos 3, 6 e 12 meses, a única diferença significativa encontrada foi aos 3 meses, 20,1 pontos no Grupo Enxerto e 23,1 pontos no Grupo Controle. No entanto, nas avaliações subsequentes não houve diferenças significativas entre os grupos e, como a amostra não foi dimensionada para detectar diferenças na escala da UCLA, não podemos descartar a possibilidade de que essa diferença reflita um erro tipo 1.

Na escala da ASES, a média dos nossos pacientes aos 12 meses foi de 87,1 pontos no Grupo Enxerto e de 90,8 pontos no Grupo Controle, sem diferença estatística significativa entre os grupos. Gupta et al.⁷⁴, em uma revisão sistemática com fraturas complexas, obteve uma média inferior, de 80,7 pontos. Assim como em nosso estudo, o autor incluiu apenas fraturas em 3 ou 4 partes, o que pode ter influído desfavoravelmente nos seus resultados^{17,20}.

Na EVA para dor aos 12 meses, obtivemos uma média de 0,6 pontos no Grupo Enxerto e de 0,4 pontos no Grupo Controle, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Em seu ensaio clínico randomizado, Gracitelli et al.⁴, obtiveram 1,2 pontos aos 12 meses no grupo de pacientes submetido à osteossíntese com PEA, pontuação ligeiramente inferior à nossa. Freud et al.⁷³ obteve uma média muito inferior, de 2,3 pontos aos 24 meses, independentemente da complexidade da fratura. O elevado índice de complicações obtido pelo autor pode explicar este achado. Na análise *post hoc*, o Grupo enxerto apresentou melhora significativa apenas na comparação entre 6 e 9 meses de seguimento, enquanto o Grupo Controle não mostrou melhora significativa em nenhuma das comparações entre os tempos avaliados. O padrão de melhora foi semelhante entre os grupos a partir dos 9 meses. Acreditamos que o início das avaliações clínicas aos 3 meses, momento em que todas as fraturas já estavam consolidadas e os pacientes encontravam-se em plena reabilitação fisioterápica, deva ter influenciado na detecção da melhora da dor.

Na escala DASH aos 12 meses, a média dos nossos pacientes foi de 19,4 pontos no Grupo Enxerto e de 14,9 pontos no Controle, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Nossos resultados foram similares aos de Südkamp et al.² e aos Somasundaran et al.¹¹² que também associaram enxerto de sulfato de cálcio às FEPU e ligeiramente superiores aos de Robinson e Page¹⁰⁸, que atingiram 22 pontos aos 12 meses com a associação de enxerto de fosfato de cálcio.

Em suas revisões sistemáticas, Sproul et al.⁷¹ e Gupta et al.⁷⁴ também apresentam resultados inferiores aos nossos, médias de 27 e de 25,4 pontos, respectivamente. As elevadas taxas de complicações descritas pelos autores e a inclusão de fraturas complexas (como as nossas) por Gupta et al.⁷⁴ podem ter influenciado em seus desfechos.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos de estudo na amplitude de movimentos ativos. Aos 12 meses, as médias de flexão anterior, abdução, rotação lateral e rotação medial no Grupo Enxerto foram, respectivamente, 120,4°, 108,5°, 52,3° e 13,3 pontos (dorso da mão atingindo entre a primeira e a quinta vértebras da coluna lombar). No Grupo Controle, as médias foram, respectivamente, 122,4°, 110,8°, 55,1° e 13,6 pontos. Nossos achados são similares aos de Südkamp et al.² e superiores aos encontrados na revisão sistemática Sproul et al.⁷¹, 98,8° de flexão e 103,8° de abdução. Robinson e Page¹⁰⁸, em uma série de apenas 25 pacientes com FEPU impactadas em valgo, de melhor prognóstico^{18,38},

obtiveram resultados superiores com a associação de enxerto de fosfato de cálcio, 164° de flexão 159° de abdução e recuperação completa da rotação lateral em 88% e da rotação medial em 76% dos pacientes. Assim como Südkamp et al.², na análise *post hoc*, tivemos melhora estatisticamente significativa de todos os movimentos entre a primeira e a última avaliação em ambos os grupos de estudo, com um efeito grande do tempo de seguimento.

A força de abdução média aos 12 meses foi de $5,5 \pm 1,8$ N no Grupo Enxerto e de $3,7 \pm 0,9$ N no Grupo Controle. A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa e clinicamente importante. Uma hipótese para explicar a maior força encontrada no Grupo Enxerto é a menor taxa de complicações e reoperações deste grupo, o que pode ter favorecido na reabilitação pós-operatória^{7,8}. No entanto, a amostra não foi dimensionada para esta análise e não podemos descartar a possibilidade de um resultado falso positivo (erro tipo I).

Aos 12 meses, todos os pacientes do Grupo Controle estavam satisfeitos com o tratamento e apenas um paciente no Grupo Enxerto não estava satisfeito (97,2% de satisfação). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos na taxa de satisfação. Nossos índices foram ligeiramente superiores aos de Tenor Junior et al.¹⁷, que obtiveram 92,3% de satisfação em sua série. Mesmo entre os pacientes com complicações e reoperações, as taxas de satisfação foram elevadas. Acreditamos que o alívio da dor, demonstrado pela EVA e a recuperação da função próxima ao status

pré-operatório, evidenciada pela escala IRC, expliquem o elevado grau de satisfação observado.

Na avaliação dos desfechos radiográficos, também não detectamos diferenças estatisticamente significativas entre as médias dos grupos de estudo. No Grupo Enxerto, as médias do ACD do ombro sadio e do operado no primeiro dia e aos 12 meses foram, respectivamente, 138,6°, 132,6° e 129,5°. No Grupo Controle, as médias foram 139,8°, 134,2° e 127,8°. Em ambos os grupos, as comparações entre as médias do ACD do ombro sadio e do operado no primeiro dia evidenciam boa redução da fratura, que apresentou mínima variação até a consolidação, como demonstrado pelas comparações entre o ACD do primeiro dia e o de 12 meses. Zhao et al.¹⁰² consideram clinicamente irrelevantes variações do ACD de até 5° e Zhu et al.³¹ definem os desvios residuais de até 5° em varo como são quase anatómicos. No entanto, o desvio padrão do ACD aos 12 meses foi substancialmente maior no Grupo Controle ($\pm 20,7^\circ$) em comparação com o Grupo Enxerto ($\pm 10,9^\circ$). Essa maior dispersão sugere uma tendência mais pronunciada à perda da redução no Grupo Controle, possivelmente não evidenciada nas comparações entre as médias, que podem atenuar valores extremos.

Gracitelli et al.⁴, em seu ensaio clínico randomizado, alcançaram resultados semelhantes entre os pacientes submetidos à fixação das FEPUs com placa. Pawaskar et al.¹⁴¹, com pacientes idosos, também tiveram uma perda média similar, de 3,8° nos três primeiros meses e 1,3° entre 3 e 12 meses. Seebach et al.³⁵, em um ensaio clínico randomizado, comparam a associação de células mesenquimais e enxerto de fosfato de cálcio em grânulos com a associação do enxerto isolado e encontraram uma variação média superior, de até 20°, sem diferença significativa entre grupos de estudo.

Diversos estudos reforçam a importância em obter uma boa redução inicial. Gerber et al.⁸⁹ e Zhang et al.⁹⁰ tiveram melhores resultados quando a redução se manteve até a consolidação. Solberg et al.¹⁸ e Tenor Junior et al.¹⁷ relatam resultados inferiores com desvios residuais em varo acima de 20° e 15°, respectivamente. Oppebøen et al.¹⁹ tiveram maiores taxas de reoperações quando o ACD inicial era inferior a 120° e Xu et al.¹⁰⁶, maior incidência de *cut-out* quando inferior a 110°.

Além do ACD, avaliamos a manutenção da redução pela medida da AU. No Grupo Enxerto, as médias foram de 10,8 mm no primeiro dia de pós-operatório e de 10,3 mm aos 12 meses; no Grupo Controle, foram 11,7 mm e 11,0 mm,

respectivamente. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Zhao et al.¹⁰² consideram variações de até 3 mm clinicamente irrelevantes. Assim como em nosso estudo, Egol et al.¹¹¹ não encontraram diferenças significativas entre as fraturas fixadas com PEA associada a enxerto sintético de fosfato de cálcio, aloenxerto esponjoso ou sem enxerto.

Constatamos a consolidação^{47,129,130} de todas as fraturas entre 6 semanas e 3 meses de pós-operatório, sem diferença significativa entre os grupos de estudo na proporção de pacientes que tiveram o diagnóstico da consolidação com 6 semanas ou 3 meses. Não houve retardo de consolidação¹³², mesmo entre os pacientes com complicações e reoperações. Nossos resultados estão em conformidade com revisões sistemáticas e estudos clínicos que avaliam a associação de enxertos sintéticos às FEPUs e demonstram elevadas taxas de consolidação^{6,26,35,71,72,74,75,109-114}. De acordo com Rangan et al.¹⁰, em seu ensaio clínico randomizado e Handoll al.¹¹, em sua revisão sistemática, a pseudartrose ocorre com maior frequência em pacientes submetidos ao tratamento não operatório^{10,11}.

Embora a fixação com PEA seja uma osteossíntese rígida, independente da qualidade da redução obtida, o princípio empregado é a estabilidade relativa¹²¹, pois não há compressão interfragmentária¹²¹. Ainda assim, a constatação da consolidação^{47,129,130} pode ser desafiadora, pois, na maioria dos casos, observamos discreta formação de calo ósseo secundário^{47,129,130}. Outra dificuldade foi a presença do sulfato de cálcio no Grupo Enxerto, que, até sua completa reabsorção^{26,27,29}, pode simular o trabeculado ósseo e ser um fator de confusão. Além disso, a melhora da dor, avaliada pela EVA a partir dos 3 meses de pós-operatório, quando as fraturas estavam consolidadas^{47,129,130}, prejudicou o emprego deste parâmetro clínico no diagnóstico da consolidação^{129,130}.

As complicações e reoperações foram consideradas desfechos independentes, pois a osteoporose, associada à cominuição metafisária medial¹⁹ e à impacção do osso esponjoso da cabeça umeral²³, dificulta a obtenção e a manutenção da redução até a consolidação da fratura^{47,129,130}, o que resulta em elevadas taxas de intercorrências em idosos^{2,3,20,22}. Além do impacto direto para o paciente¹⁷⁻¹⁹, repetidas internações e reoperações impõem uma carga financeira aos sistemas de saúde^{51,52,54}, tornando vantajosos os métodos que as reduzam.

Registramos 6 complicações em cinco pacientes (13,9%) e duas reoperações (5,5%) no Grupo Enxerto. No Grupo Controle houve 17 complicações em 10 pacientes

(29,4%) e quatro reoperações (11,8%). No Grupo Enxerto, ocorreu um óbito aos 9 meses por causas clínicas não relacionadas ao tratamento (insuficiência renal aguda), incluído nas perdas de seguimento.

Apesar do número de pacientes com complicações e reoperações no Grupo Controle ser, aproximadamente, duas vezes maior do que no Grupo Enxerto, não houve diferença estatisticamente significativa. Variáveis categóricas frequentemente exigem amostras maiores para garantir inferências com poder estatístico¹³⁶. É possível que um estudo com maior casuística revele uma diferença não detectada¹³⁶.

Porém, analisando o total de eventos, a taxa de complicações no Grupo Enxerto foi de 0,17, contra 0,50 no Grupo Controle, diferença estatisticamente significativa. O Grupo enxerto apresentou uma redução relativa de 67% no total de complicações, achado que consideramos relevante, considerando os piores resultados¹⁷⁻¹⁹ e os maiores custos associados às complicações^{51,52,54}. Contudo, é importante ressaltar que em ambos os grupos houve pacientes que apresentaram mais de uma complicação e a interpretação desses dados exige cautela para evitar o viés de contagem. Ainda assim, a associação do enxerto demonstrou eficácia na redução das complicações, sendo possível evitar uma complicação a cada três pacientes tratados com enxerto.

Nos dois grupos de estudo, nossos índices foram inferiores aos de Südkamp et al.², que tiveram 43% de complicações em 187 pacientes com FEPU fixadas com PEA, apesar da menor média de idade (63 anos). Também obtivemos taxas inferiores às de duas revisões sistemáticas. Sproul et al.⁷¹, incluiu 514 pacientes com média de idade de 62 anos e obteve 49% de complicações, sendo 16% de consolidação em varo, 10% de osteonecrose, 8% de *cut-out* e 14% de reoperações, a maioria devida ao *cut-out*. Em nosso estudo, todas as reoperações tiveram como causa o *cut-out*. Brorson et al.⁷², incluiu 282 fraturas AO/OTA tipo C e encontrou uma taxa de até 33% de osteonecrose, 20% de *cut-out*, 16% falha do implante, 11% de impacto subacromial, 19% de infecção e taxas de reoperações que variaram entre 6% e 44%.

Assim como outros estudos que avaliam as complicações da fixação de FEPU com PEA em ossos osteoporóticos associada a enxertos sintéticos, obtivemos menores taxas de complicações totais no Grupo Enxerto. Robinson e Page¹⁰⁸ tiveram seis complicações em 25 pacientes (24%) utilizando enxerto sintético de fosfato de cálcio, incluindo duas infecções, um caso de rigidez articular e três de impacto

subacromial; não houve perda de redução e, assim como no nosso estudo, não houve osteonecrose.

Em um estudo caso-controle, Egol et al.¹¹¹ relatam apenas uma complicação (infecção) em 27 pacientes (4%) com fraturas fixadas utilizando PEA associada a enxerto sintético de fosfato de cálcio, comparado a 21% no grupo em que foi associado aloenxerto esponjoso e 28% no grupo sem enxerto. Não houve colapso ou *cut-out* com o uso do enxerto sintético. Liu et al.¹¹⁰ tiveram uma complicação em 29 pacientes (3,5%) com o enxerto sintético de sulfato de cálcio, contra seis complicações em 21 pacientes (28,5%) no grupo sem enxerto. Somasundaran et al.¹¹² relatam quatro casos de rigidez em uma série de 22 pacientes (18,2%) com o enxerto sintético sulfato de cálcio.

Estudos biomecânicos comparativos em cadáveres, com modelos de FEPU associada a falha óssea da cortical medial fixadas com PEA, demonstram que o uso de enxerto pastoso de fosfato de cálcio aumenta a estabilidade¹⁰¹. Kwon et al.⁸⁵, Gradl et al.⁸⁶ e Kennedy et al.⁸⁷ observaram menores taxas de *cut-out* e a necessidade de maiores cargas até a falha. As resistências às forças compressivas do sulfato de cálcio (40 Mpa) e do fosfato de cálcio (50 Mpa) são superiores à do osso esponjoso (5 a 15 Mpa)²⁶. No entanto, enquanto o sulfato de cálcio é reabsorvido entre 6 e 12 semanas, a reabsorção do fosfato de cálcio pode levar até 10 anos, sem sinais de formação óssea^{26,27,29}, conferindo ao sulfato de cálcio maior potencial osteocondutor^{26,27,29}. O aumento da estabilidade mecânica obtido com a associação dos enxertos sintéticos pode estar associado às menores taxas de complicações encontradas.

A técnica operatória com o enxerto pastoso introduzido através do foco de fratura, entre os tubérculos, não necessita de exposição adicional, além da necessária à redução da fratura^{26,35,108-114}. Em contraste, as técnicas que associam enxertos estruturados intramedulares, requerem a exposição do canal medular da diáfise umeral¹⁰¹. Acreditamos que a menor agressão operatória preserve os vasos periosteais remanescentes^{9,21} e favoreça o aporte sanguíneo à cabeça umeral, contribuindo para a não ocorrência de osteonecrose entre os pacientes do Grupo Enxerto em nosso estudo.

Realizamos análise de subgrupos comparando a escala de Constant-Murley aos 12 meses entre os Grupos Enxerto e Controle para alguns fatores prognósticos das FEPU^{9,17,20,21,38}. No entanto, como a amostra não foi dimensionada para essas análises, a ausência de diferenças entre os grupos de estudo pode resultar da falta

de poder estatístico, levando a resultados falso negativos (erro tipo II). Tenor Junior et al.¹⁷. constataram que o resultado funcional das FEPUs fixadas com PEA decaiu à medida em que a idade aumenta. Não houve diferença na escala de Constant-Murley entre os grupos para os subgrupos de pacientes com idades entre 60 e 70 ou acima de 70 anos.

De acordo com Neer²⁰, quanto maior o número de segmentos das FEPUs, pior o prognóstico vascular. Não houve diferença significativa na escala de Constant-Murley entre os grupos para as fraturas em 3 ou 4 partes. Resch³⁸ pontuou que as FEPUs com desvio em varo diferem das fraturas desviadas em valgo no mecanismo da lesão, na estabilidade, na manobra de redução, no prognóstico vascular e nos resultados, piores nas primeiras. Solberg et al.¹⁸ acrescentam que as fraturas com desvio em valgo possuem uma vantagem biomecânica, pois a PEA funciona como um suporte e resiste às forças compressivas, enquanto nas fraturas desviadas em varo, atua como uma banda de tensão e resiste ao momento em varo. No entanto, não observamos diferença estatisticamente significativa entre os grupos de acordo com os desvios no plano coronal.

Hertel et al.²¹ pesquisaram os fatores preditores para isquemia da cabeça umeral e elencaram, dentre os determinantes maiores, cominuição metafisária (lesão da dobradiça medial) e o tamanho do fragmento metafisário posteromedial da cabeça umeral menor de 8 mm. Não encontramos diferenças estatisticamente significativas entre os grupos de estudo para estes dois preditores maiores de isquemia.

Stern et al.²³ obtiveram maiores taxas de *cut-out* quando a maior espessura do centro da cabeça umeral, na tomografia computadorizada plana, era inferior a 2 cm (25%) do que em espessuras maiores (6%). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos para os subgrupos de pacientes com espessuras inferiores a 2 cm e aqueles com espessuras iguais ou superiores a 2 cm.

Como apenas dois pacientes no Grupo Enxerto e um no Grupo Controle tinham lesão reparável do manguito rotador verificada no intraoperatório, não foi possível a análise dos subgrupos submetidos ou não ao reparo.

Também não houve diferença estatisticamente significativa, na escala de Constant-Murley aos 12 meses, entre pacientes dos Grupos Enxerto e Controle que tiveram complicações, assim como não houve diferença entre os pacientes dos dois grupos que não tiveram complicações.

No entanto, complicações são associadas a desfechos funcionais desfavoráveis^{17,18,89,90,106}. Se analisarmos os pacientes sem complicações versus com complicações dos dois grupos de estudo em conjunto, as médias das escalas de Constant-Murley aos 12 meses foram, respectivamente 71,49 e 61,51 pontos, diferença média de 9,98 pontos. No Grupo Controle, os valores foram, respectivamente, 72,60 e 64,76 pontos, diferença de 7,84 pontos e, no Enxerto, os valores foram, respectivamente 70,64 e 55,00 pontos, com uma diferença ainda maior, de 15,64 pontos. Nas três comparações, as diferenças foram estatisticamente significativas e clinicamente importantes¹³⁹, favoráveis aos pacientes sem complicações.

Não houve diferenças estatisticamente significativas nas características intrínsecas aos pacientes ou às fraturas, o que demonstra a eficácia da randomização em equilibrar variáveis de confusão entre os grupos de estudo. Houve um predomínio de mulheres, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Dos 70 pacientes incluídos no estudo, 85% eram do sexo feminino, percentual que está em conformidade com os achados da revisão sistemática de Suroto et al.⁷⁵, 82% a 89% e acima dos 70% obtidos na revisão sistemática de Gupta et al.⁷⁴.

A proporção entre mulheres e homens da nossa casuística, de 6:1, superou a de outros estudos. De acordo com Cooke et al.⁵⁵, a incidência de mulheres operadas por FEPU na última década ultrapassa a de homens em uma proporção de 2,3:1. No entanto, há uma forte associação entre o gênero e a idade. Iglesias-Rodriguez⁵³ encontraram uma proporção entre mulheres e homens de 3,4:1, sendo de 1:1 até os 50 anos de idade e de 4:1 acima de 50 anos. Nossa amostra foi composta exclusivamente por idosos, o que pode ter contribuído para a maior prevalência de mulheres.

A média de idade dos nossos pacientes foi 70,2 anos, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos de estudo. No Grupo Enxerto, a média foi de 69,7 anos e no Controle, 70,7 anos. Estes valores assemelham-se aos encontrados por Iglesias-Rodriguez et al.⁵³, 70,4 anos e Suroto et al.⁷⁵, 72 anos, mas superam a média de idade dos pacientes operados com PEA, 62 anos e são ligeiramente inferiores à dos operados com prótese reversa, 75 anos, de acordo com Gupta et al.⁷⁴

Em ordem decrescente, as comorbidades mais prevalentes foram hipertensão arterial, diabetes, hipotireoidismo e dislipidemia, sem diferença estatisticamente

significativa entre os grupos de estudo. Apenas dois dos nossos pacientes não apresentaram doenças concomitantes no Grupo Enxerto e a maioria dos pacientes em ambos os grupos apresentou duas ou mais comorbidades. A ausência de moléstias concomitantes em nossa casuística foi inferior à descrita por Iglesias-Rodriguez et al.⁵³. Em seu estudo, 17,6% não apresentavam comorbidades, 50,8% apresentavam uma ou duas e 30,9%, três ou mais comorbidades. Assim como em nosso estudo, as doenças cardiovasculares foram as mais prevalentes. De acordo com os autores, há uma correlação entre comorbidades e idade (76,2% dos pacientes com comorbidades tinham mais de 65 anos), assim como com o gênero (80% dos pacientes com comorbidades eram mulheres)⁵³.

Em nossa amostra, houve um equilíbrio entre os grupos para o lado acometido; 48,7% dos pacientes no Grupo Enxerto e em 51,3% no Grupo Controle fraturaram o lado direito, sem diferença estatística entre os grupos. Este achado se assemelha ao de Iglesias-Rodrigues et al.⁵³, 50% para cada lado. Também, não encontramos diferença significativa entre os grupos de estudo para o acometimento do lado dominante, 52,6% dos pacientes no Grupo Enxerto e 47,4% no Grupo Controle, resultados semelhantes aos da revisão sistemática Gupta et al.⁷⁴, em que 46,5% das FEPU em 3 ou 4 partes em idosos acometeram o lado dominante.

O mecanismo do trauma predominante foi a queda ao solo, em 97,1% dos pacientes, 97,2% no Grupo Enxerto e 97% no Grupo Controle, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Percentuais semelhantes aos de Iglesias-Rodriguez et al.⁵³, em que 96,4% das FEPU foram secundárias a traumas de baixa energia, mas superiores aos de Chen et al.⁹⁹, em que 86,5% das FEPU em 3 ou 4 partes em idosos decorreram da queda ao solo. Há uma forte associação entre mecanismo de lesão e idade e as fraturas por traumas de alta energia são mais frequentes abaixo dos 60 anos⁵³.

O tempo entre a ocorrência da fratura e a operação nos Grupos Enxerto e Controle foram, respectivamente, 8,1 e 8,4 dias e não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Cinco pacientes tinham lesão irreparável do manguito rotador verificada no intraoperatório e foram excluídos do estudo. Dos pacientes incluídos no estudo, dois (5,5%) no Grupo Enxerto e um (2,9%) no Grupo Controle tinham lesão reparável, sem diferença significativa entre os grupos. Nossos percentuais superam os da revisão sistemática Gupta et al.⁷⁴, em que o reparo

do manguito rotador foi realizado em menos de 1% dos 4.536 pacientes, possivelmente porque nossa amostra era composta exclusivamente por idosos.

A randomização estratificada, de acordo com a classificação de Neer²⁰ modificada^{18,38}, em 3 ou 4 partes e conforme o desvio no plano coronal^{38,60}, em varo ou em valgo, teve como objetivo equilibrar entre os grupos estas duas variáveis, de confusão. A randomização também promoveu um equilíbrio entre os grupos para a classificação de Resch^{38,60}.

Segundo a classificação de Neer²⁰ modificada^{18,38}, nos dois grupos analisados em conjunto, 65,7% das fraturas eram 3 partes e 34,3% em 4 partes. No Grupo Enxerto, 66,6% em 3 partes e 33,4% em 4 partes e, no Controle, 64,7% em 3 partes e 35,3% em 4 partes. Obtivemos mais fraturas em 3 partes do que Solberg et al.¹⁸, 55,8% em 3 partes e 44,2% em 4 partes. No entanto, estas diferenças devem ser analisadas com cautela, pois as concordâncias interobservadores e intraobservadores das classificações de Neer²⁰ e de Resch^{38,60} são moderadas e influenciadas pela experiência do observador⁶¹.

A distribuição das variáveis radiográficas e tomográficas pré-operatórias das fraturas foi aleatória e equilibrada entre os grupos. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos nos desvios entre os segmentos (aferidos através do ACD^{17,24}, dos deslocamentos dos tubérculos³⁸ e da diáfise²⁰ em relação ao fragmento da cabeça umeral). Os grupos também não diferiram na extensão metafisária do fragmento da cabeça do úmero²¹, na maior espessura do centro da cabeça do úmero²³, na porcentagem de contato entre a diáfise e a cabeça do úmero¹¹⁴ e na presença ou ausência de cominuição metafisária¹⁹.

Dos fatores preditores de isquemia de Hertel²¹ avaliados, não houve diferença entre os grupos para a presença ou não de cominuição metafisária medial, mas houve diferença para o tamanho do fragmento metafisário posteromedial da cabeça umeral, com média de 1,3 cm no Grupo Enxerto e de 1,0 cm no Grupo Controle. No entanto, em ambos os grupos as médias superaram o limite crítico de 8 mm para a preservação da artéria circunflexa umeral posterior²¹. Por último, a média da maior espessura do centro da cabeça umeral nos cortes da tomografia plana²³ foi de 2,0 cm em ambos os grupos, variando de 1,9 a 2,1 cm, sem diferença estatisticamente significativa entre eles.

Embora a osteossíntese com PEA ainda seja a operação mais realizada para o tratamento das FEPU desviadas e instáveis em idosos^{15,16,53}, duas tendências que

ganharam força nas duas últimas décadas foram o tratamento não operatório^{10,13,65,66,69} e, na direção oposta, principalmente para mulheres e pacientes com idades mais avançadas, a prótese reversa^{15,16,50}.

Alguns ensaios clínicos randomizados não encontraram diferenças entre o tratamento conservador e o operatório das FEPUs desviadas em idosos^{10,11,13,66,69}. As complicações mais comuns do primeiro foram pseudartrose, consolidação viciosa sintomática e rigidez¹⁰, enquanto o segundo apresentou complicações relacionadas ao material de síntese e infecção¹⁰. No entanto, esses achados não podem ser generalizados, uma vez que os estudos são poucos, heterogêneos e, em sua maioria, faltam comparações diretas¹³ que nos permitam avaliar se certos subgrupos de pacientes ou padrões de fraturas podem se beneficiar com as operações¹².

Gracitelli et al.⁶⁹, em seu ensaio clínico randomizado, compararam os resultados do tratamento conservador aos da osteossíntese com PEA nas fraturas desviadas em 2, 3 ou 4 partes em idosos e não encontraram diferenças significativas entre os grupos de estudo aos 24 meses. Nossos resultados nas escalas Constant-Murley e IRC foram similares aos dos autores e até 10 pontos superiores na escala ASES. Nossos índices de pacientes com complicações no Grupo Controle (29,4%) foram inferiores aos do tratamento operatório (35,5%) e superiores aos do tratamento conservador (15,0%). Porém, no Grupo Enxerto, nossos índices (13,9%) foram duas vezes e meia inferiores aos do tratamento operatório e ligeiramente inferiores aos do tratamento conservador.

Rangan et al.¹⁰, em seu ensaio clínico randomizado, tiveram uma taxa de complicações de 18,4% com o tratamento conservador em fraturas complexas, 16% consideradas complicações maiores, que levaram a uma taxa de reoperações de 8,8%, incluindo pacientes que necessitaram de artroplastia total reversa. No Grupo Enxerto, nossa taxa de complicações que resultaram em reoperações foi de 5,5%, ligeiramente inferior à dos autores. Além disso, as novas operações em nosso estudo foram de menor porte, limitando-se à retirada do material de síntese.

Apesar do custo 2,4 vezes superior ao da osteossíntese^{16,50,52}, a indicação da prótese reversa para FEPU em idosos aumentou até 300% nas duas últimas décadas^{16,55}. Soruto et al.⁷⁵, em sua revisão sistemática com metanálise, compararam os resultados e as complicações de pacientes idosos com FEPU em 3 ou 4 partes operados com prótese reversa ou osteossíntese. Na escala Constant-Murley, os resultados da prótese foram significativamente superiores. No entanto, nossos

resultados, nos dois grupos de estudo, foram ligeiramente superiores aos encontrados pelos autores com a prótese reversa.

Os autores também registraram resultados significativamente superiores com a prótese na flexão anterior, não encontraram diferenças na abdução e a rotação lateral foi significativamente superior com a osteossíntese. Em nosso estudo, ambos os grupos alcançaram flexão anterior comparável à da prótese reversa e abdução ligeiramente superior. Porém, na rotação lateral, nossos resultados foram quase 100% superiores aos da prótese. De acordo com os autores, a osteossíntese apresentou taxa de complicações totais de 0,29 e a prótese, taxa de reoperações 63% inferiores. No Grupo Enxerto, nossas taxas de complicações totais (0,17) foram cerca de 40% inferiores às obtidas pelo autor com a osteossíntese e nossas taxas de reoperações revelaram-se similares aos da prótese reversa.

Como limitações do nosso estudo, podemos citar o tempo de seguimento de 12 meses, que pode ser insuficiente para o diagnóstico da osteonecrose⁴, a baixa reprodutibilidade das classificações⁶¹, a dificuldade em obter radiografias idênticas¹⁴¹, uma vez que a posição do ombro pode alterar o ACD^{142,143}, a impossibilidade de cegar o cirurgião e o avaliador das imagens até a reabsorção do enxerto e a realização das operações em um único centro, pelo mesmo cirurgião, o que pode prejudicar a validade externa do estudo¹³⁶.

No entanto, embora a osteonecrose possa manifestar-se de forma tardia²¹, o seguimento de 12 meses mostra-se adequado para a avaliação dos demais desfechos deste estudo, uma vez que a maior parte da recuperação funcional ocorre até cerca de 6 meses, seguida de estabilização⁴ e a consolidação óssea das FEPU ocorre tipicamente entre 6 semanas e 3 meses¹¹⁴. Para melhorar a reprodutibilidade das classificações, padronizamos a técnica radiográfica^{114,127}, os exames foram realizados pela mesma equipe de técnicos previamente treinados, sempre realizamos tomografia com reconstrução, as fraturas foram classificadas por dois examinadores cegados, independentes e com mais de 10 anos de experiência em Cirurgia do Ombro e, havendo divergência, por um terceiro avaliador cegado, independente e com a mesma experiência¹¹⁴. Além disso, as classificações foram confirmadas durante a operação.

Para diminuir o viés de aferição, padronizamos a técnica radiográfica com o ombro em rotação neutra^{114,127} e realizamos a correção da magnificação. Malavolta et al.¹⁴³ avaliaram o ACD em cadáveres com o ombro em rotação neutra, interna e externa de 30° e encontraram diferença máxima de 2°. Assunção et al.¹⁴² não

encontraram diferenças significativas no ACD com o ombro em rotação neutra ou lateral de 30° e obtiveram valores significativamente maiores apenas em rotação interna. Por fim, como a reabsorção do enxerto ocorre entre 6 semanas e 6 meses^{26,28}, os desfechos funcionais e radiográficos tiveram avaliadores independentes, que não participaram das cirurgias nem tiveram acesso ao prontuário dos pacientes¹¹⁴.

Como pontos fortes deste estudo, podemos citar o cálculo da amostra, para inferências com poder estatístico^{134,136,139}; a randomização, para eliminar o viés de seleção¹³⁶ e equilibrar características intrínsecas aos pacientes e às fraturas entre os grupos de estudo¹³⁶; a estratificação da randomização para equilibrar fatores de confusão entre os grupos¹³⁶; a randomização em blocos para assegurar o cegamento¹³⁶ e a geração de uma lista de randomização por um software, protegida por senha sob a guarda de colaboradores que não participaram diretamente do estudo, para proteger a randomização¹³⁶.

Ainda podemos citar a disponibilidade da placa e de uma prótese reversa estéreis em todas as operações e a revelação da alocação após verificada a viabilidade da osteossíntese, para garantir o cegamento do paciente e evitar os vieses de seleção e de performance; os critérios de seleção, para obtermos uma amostra homogênea e eliminar fatores de confusão e a coleta prospectiva dos dados, afastando o viés de memória¹³⁶.

Também podemos citar o Grupo Controle, para diferenciar os efeitos reais da intervenção e controlar fatores de confusão¹³⁶; a padronização da operação, com parafusos inferomediais^{6,19,90} e amarrilho dos tubérculos à PEA^{6,112}, para evitar o viés de confusão¹³⁶. Thanasis et al.⁶, recomendam o amarrilho dos tubérculos à PEA e Oppebøem et al.¹⁹ tiveram um risco 6 vezes maior de reoperações por colapso em varo nas FEPU fixadas sem parafusos do calcar.

Podemos acrescentar a diferença mínima, restrita a uma única variável, entre os grupos, para uma interpretação clara dos efeitos do enxerto e facilitar o recrutamento¹³⁶ e a realização das operações pelo mesmo cirurgião, com experiência em Cirurgia de Ombro, para evitar os vieses de padronização e de performance¹³⁶, visto que as taxas de complicações e reoperações duplicam quando a operação não é realizada por um especialista⁷⁷.

Estudos prévios demonstraram que a associação de enxertos aumenta a estabilidade da osteossíntese e reduz a incidência de complicações em FEPU instáveis^{26,101,107}. No entanto, poucos ensaios clínicos randomizados avaliaram o uso

dos enxertos sintéticos²⁶. Acreditamos que nossos achados contribuam para a tomada de decisão na prática clínica e que a associação do substituto ósseo sintético pastoso de sulfato de cálcio às fraturas complexas em ossos osteoporóticos seja uma ferramenta útil, pois demonstrou-se uma técnica segura, não aumentou a morbidade da operação e apresentou menores taxas de complicações totais, o que pode ter favorecido a reabilitação e influenciado no maior ganho da força de abdução.

Para aquelas FEPU que apresentam complicações como colapso em varo e *cut-out*^{19,22} apesar do uso do enxerto¹¹⁴, no futuro, ensaios clínicos multicêntricos, com amostras maiores, poderão identificar fatores preditores desfavoráveis, permitindo uma seleção mais criteriosa dos pacientes elegíveis à osteossíntese e minimizando ainda mais as complicações.

7 CONCLUSÃO

7 Conclusão

A associação do substituto ósseo sintético pastoso de sulfato de cálcio às FEPU em 3 ou 4 partes em idosos não alterou o resultado clínico, de acordo com as escalas de Constant-Murley, IRC, UCLA, ASES e DASH. A amplitude de movimentos ativos, assim como a consolidação, o ângulo cabeça-diáfise e a altura umeral também não diferiram entre os grupos de estudo. A força de abdução foi superior no Grupo Enxerto, com significância estatística e importância clínica. O número total de complicações foi superior no Grupo Controle, com significância estatística, assim como o número de pacientes com complicações, embora sem significância estatística.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

1. Agudelo J, Schürmann M, Stahel P, Helwig P, Morgan SJ, Zechel W, et al. Analysis of efficacy and failure in proximal humerus fractures treated with locking plates. *J Orthop Trauma*. 2007;21(10):676-81.
2. Südkamp N, Bayer J, Hepp P, Voigt C, Oestern H, Kääb M, et al. Open reduction and internal fixation of proximal humeral fractures with use of the locking proximal humerus plate. Results of a prospective, multicenter, observational study. *J Bone Joint Surg Am*. 2009;91(6):1320-8.
3. Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: A review. *Injury*. 2006;37(8):691-7.
4. Gracitelli MEC, Malavolta EA, Assunção JH, Kojima KE, dos Reis PR, Silva JS, et al. Locking intramedullary nails compared with locking plates for two- and three-part proximal humeral surgical neck fractures: A randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg*. 2016;25(5):695-703.
5. Palvanen M, Kannus P, Niemi S, Parkkari J. Update in the epidemiology of proximal humeral fractures. *Clin Orthop and Relat Res*. 2006;442:87-92.
6. Thanasis C, Kontakis G, Angoules A, Limb D, Giannoudis P. Treatment of proximal humerus fractures with locking plates: A systematic review. *J Shoulder Elbow Surg*. 2009;18(6):837-44.
7. Egol KA, Ong CC, Walsh M, Jazrawi LM, Tejwani NC, Zuckerman JD. Early complications in proximal humerus fractures (OTA Types 11) treated with locked plates. *J Orthop Trauma*. 2008;22(3):159-64.
8. Cohen M, Amaral MV, Monteiro M, Brandão BL, Motta Filho GR. Osteosynthesis of proximal humeral end fractures with fixed-angle plate and locking screws: technique and results. *Rev Bras Ortop*. 2009;44(2):106-11.
9. Junior AC, Ribeiro FR, Filho RB, Filho CS, da Costa GL, Menniti EL. Evaluation of surgical treatment of fractures in two or three parts of the proximal humerus with the "parachute technique." *Rev Bras Ortop*. 2010;45(3):241-6.
10. Rangan A, Handoll H, Brealey S, Jefferson L, Keding A, Martin BC, et al. Surgical vs nonsurgical treatment of adults with displaced fractures of the proximal humerus the PROFHER randomized clinical trial. *JAMA*. 2015;313(10):1037-47.
11. Handoll HH, Elliott J, Thillemann TM, Aluko P, Brorson S. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2022;6(6):CD000434.
12. Rabi S, Evaniew N, Sprague SA, Bhandari M, Slobogean GP. Operative vs non-operative management of displaced proximal humeral fractures in the

- elderly: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Orthop.* 2015;6(10):838-46.
13. Iking J, Fischhuber K, Stolberg-Stolberg J, Raschke MJ, Katthagen JC, Köppe J. Quality of Life and Pain after Proximal Humeral Fractures in the Elderly: A Systematic Review. *Medicina (Kaunas).* 2023;59(10):1728.
 14. Clement ND, Duckworth AD, McQueen MM, Court-Brown CM. The outcome of proximal humeral fractures in the elderly. *Bone Joint J.* 2014;96-B(7):970-7.
 15. Han RJ, Sing DC, Feeley BT, Ma CB, Zhang AL. Proximal humerus fragility fractures: Recent trends in nonoperative and operative treatment in the Medicare population. *J Shoulder Elbow Surg.* 2016;25(2):256-61.
 16. Hasty EK, Jernigan EW, Soo A, Varkey DT, Kamath GV. Trends in Surgical Management and Costs for Operative Treatment of Proximal Humerus Fractures in the Elderly. *Orthopedics.* 2017;40(4):e641-7.
 17. Tenor Junior AC, Granja Cavalcanti AM, Albuquerque BM, Ribeiro FR, da Costa MP, Filho RB. Treatment of proximal humeral fractures using anatomical locking plate: correlation of functional and radiographic results. *Rev Bras Ortop.* 2016;51(3):261-7.
 18. Solberg BD, Moon CN, Franco DP, Paiement GD. Surgical treatment of three and four-part proximal humeral fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 2009;91(7):1689-97.
 19. Oppebøen S, Wikerøy AKB, Fuglesang HFS, Dolatowski FC, Randsborg PH. Calcar screws and adequate reduction reduced the risk of fixation failure in proximal humeral fractures treated with a locking plate: 190 patients followed for a mean of 3 years. *J Orthop Surg Res.* 2018;13(1):197.
 20. Neer CS. Four-segment classification of proximal humeral fractures: Purpose and reliable use. *J Shoulder Elbow Surg.* 2002;11(4):389-400.
 21. Hertel R, Hempfing A, Stiehler M, Leunig M. Predictors of humeral head ischemia after intracapsular fracture of the proximal humerus. *J Shoulder Elbow Surg.* 2004;13(4):427-33.
 22. Robinson CM, Wylie JR, Ray AG, Dempster NJ, Olabi B, Seah KT, et al. Proximal humeral fractures with a severe varus deformity treated by fixation with a locking plate. *J Bone Joint Surg Br.* 2010;92(5):672-8.
 23. Stern L, Gorczyca MT, Gorczyca JT. Preoperative measurement of the thickness of the center of the humeral head predicts screw cutout after locked plating of proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg.* 2021;30(1):80-8.
 24. Cui X, Chen H, Ma B, Fan W, Li H. Fibular strut allograft influences reduction and outcomes after locking plate fixation of comminuted proximal humeral fractures in elderly patients: A retrospective study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2019;20(1):511.

25. Euler SA, Kralinger FS, Hengg C, Wambacher M, Blauth M. Allograft augmentation in proximal humerus fractures. *Oper Orthop Traumatol*. 2016;28(3):153-63.
26. Marongiu G, Verona M, Cardoni G, Capone A. Synthetic Bone Substitutes and Mechanical Devices for the Augmentation of Osteoporotic Proximal Humeral Fractures: A Systematic Review of Clinical Studies. *J Funct Biomater*. 2020;11(2):29.
27. Zhao Z, Wang G, Zhang Y, Luo W, Liu S, Liu Y, et al. The effect of calcium sulfate/calcium phosphate composite for the treatment of chronic osteomyelitis compared with calcium sulfate. *Ann Palliat Med*. 2020;9(4):1821-33.
28. Goff T, Kanakaris NK, Giannoudis PV. Use of bone graft substitutes in the management of tibial plateau fractures. *Injury*. 2013;44(Suppl 1):S86-94.
29. Badie AA, Arafa MS. One-stage surgery for adult chronic osteomyelitis: concomitant use of antibiotic-loaded calcium sulphate and bone marrow aspirate. *Int Orthop*. 2019;43(5):1061-70.
30. Oliver RA, Lovric V, Christou C, Walsh WR. Comparative osteoconductivity of bone void fillers with antibiotics in a critical size bone defect model. *J Mater Sci Mater Med*. 2020;31(9):80.
31. Zhu L, Liu Y, Yang Z, Li H, Wang J, Zhao C, et al. Locking plate fixation combined with iliac crest bone autologous graft for proximal humerus comminuted fracture. *Chin Med J (Engl)*. 2014;127(9):1672-6.
32. Chen H, Ji X, Gao Y, Zhang L, Zhang Q, Liang X, et al. Comparison of intramedullary fibular allograft with locking compression plate versus shoulder hemi-arthroplasty for repair of osteoporotic four-part proximal humerus fracture: Consecutive, prospective, controlled, and comparative study. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2016;102(3):287-92.
33. Wang Q, Sheng N, Huang JT, Zhu H, Tuerxun M, Ruan Z, et al. Effect of Fibular Allograft Augmentation in Medial Column Comminuted Proximal Humeral Fractures: A Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg*. 2023;105(4):302-11.
34. Karslioglu B, Dedeoglu SS, Imren Y, Yerli M, Guler Y, Keskin A. Pectoralis major pedicle bone grafting vs. tricortical iliac grafting for Neer 4-part proximal humerus fractures: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg*. 2024;33(1):14-22.
35. Seebach C, Nau C, Henrich D, Verboket R, Bellen M, Frischknecht N, et al. Cell-Based Therapy by Autologous Bone Marrow-Derived Mononuclear Cells for Bone Augmentation of Plate-Stabilized Proximal Humeral Fractures: A Multicentric, Randomized, Open Phase IIa study. *Stem Cells Transl Med*. 2024;13(1):3-13.
36. Constant CR, Murley AHG. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res*. 1987;(214):160-4.

37. Barreto RP, Barbosa ML, Balbinotti MA, Mothes FC, da Rosa LH, Silva MF. The Brazilian version of the Constant-Murley Score (CMS-BR): convergent and construct validity, internal consistency, and unidimensionality. *Rev Bras Ortop.* 2016;51(5):515-20.
38. Resch H. Proximal humeral fractures: current controversies. *J Shoulder Elbow Surg.* 2011;20(5):827-32.
39. Fialka C, Oberleitner G, Stampfl P, Brannath W, Hexel M, Vécsei V. Modification of the Constant-Murley shoulder score - Introduction of the individual relative Constant score: Individual shoulder assessment. *Injury.* 2005;36(10):1159-65.
40. Ellman H, Hanker G, Bayer M. Repair of the rotator cuff. End-result study of factors influencing reconstruction. *J Bone Joint Surg Am.* 1986;68(8):1136-44.
41. Oku EC, Andrade AP, Stadniky SP, Carrera EF, Tellini GG. Translation and cultural adaptation of the Modified-University of California at Los Angeles Shoulder Rating Scale to portuguese language. *Rev Bras Reumatol.* 2006;46:246-52.
42. Richards RR, An KN, Bigliani LU, Friedman RJ, Gartsman GM, Gristina AG, et al. A standardized method for the assessment of shoulder function. *J Shoulder Elbow Surg.* 1994;3(6):347-52.
43. Knaut LA, Moser ADL, De Andrade Melo S, Richards RR. Translation and cultural adaptation to the portuguese language of the American shoulder and elbow surgeons standardized shoulder assessment form (ASES) for evaluation of shoulder function. *Rev Bras Reumatol.* 2010;50(2):176-89.
44. Wong DL, Baker CM. Pain in children: comparison of assessment scales. *Pediatr Nurs.* 1988;14(1):9-17.
45. Gummesson C, Atroshi I, Ekdahl C. The disabilities of the arm, shoulder and hand (DASH) outcome questionnaire: Longitudinal construct validity and measuring self-rated health change after surgery. *BMC Musculoskelet Disord.* 2003;4:11.
46. Orfale AG, Araújo PMP, Ferraz MB, Natour J. Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and evaluation of the reliability of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire. *Braz J Med Biol Res.* 2005;38(2):293-302.
47. Fisher JS, Kazam JJ, Fufa D, Bartolotta RJ. Radiologic evaluation of fracture healing. *Skeletal Radiol.* 2019;48(3):349-61.
48. Bell JE, Leung BC, Spratt KF, Koval KJ, Weinstein JD, Goodman DC, et al. Trends and variation in incidence, surgical treatment, and repeat surgery of proximal humeral fractures in the elderly. *J Bone Joint Surg.* 2011;93(2):121-31.

49. Huttunen TT, Launonen AP, Pihlajamäki H, Kannus P, Mattila VM. Trends in the surgical treatment of proximal humeral fractures - A nationwide 23-year study in Finland. *BMC Musculoskelet Disord*. 2012;13:261.
50. Dean BJF, Jones LD, Palmer AJR, Macnair RD, Brewer PE, Jayadev C, et al. A review of current surgical practice in the operative treatment of proximal humeral fractures. *Bone Joint Res*. 2016;5(5):178-84.
51. Thorsness R, Shields E, Iannuzzi JC, Zhang L, Noyes K, Voloshin I. Cost Drivers After Surgical Management of Proximal Humerus Fractures in Medicare Patients. *J Orthop Trauma*. 2016;30(5):262-8.
52. Rosas S, Kurowicki J, Yee T, Momoh E, Kalandiak SP, Levy JC. Cost of Treatment for Proximal Humerus Fractures: An Acute and 90-Day Cost Evaluation. *J Long Term Eff Med Implants*. 2018;28(3):173-9.
53. Iglesias-Rodríguez S, Domínguez-Prado DM, García-Reza A, Fernández-Fernández D, Pérez-Alfonso E, García-Piñeiro J, et al. Epidemiology of proximal humerus fractures. *J Orthop Surg Res*. 2021;16(1):402.
54. Bjørndal J, Fraser AN, Wagle TM, Kleven L, Lien OA, Eilertsen L, et al. A cost-effectiveness analysis of reverse total shoulder arthroplasty compared with locking plates in the management of displaced proximal humerus fractures in the elderly: the DelPhi trial. *J Shoulder Elbow Surg*. 2022;31(10):2187-95.
55. Cooke HL, Gabig AM, Karzon AL, Hussain ZB, Ojemakinde AA, Wagner ER, et al. The surgical treatment of proximal humerus fractures 2010-2019: United States national case volume and incidence trends. *JSES Rev Rep Tech*. 2023;4(2):146-52.
56. Neer CS 2nd. Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation. *J Bone Joint Surg Am*. 1970;52(6):1077-89.
57. Fracture and dislocation compendium. Orthopaedic Trauma Association Committee for Coding and Classification. *J Orthop Trauma*. 1996;10(Suppl 1):v-ix,1-154.
58. Edelson G, Kelly I, Vigder F, Reis ND. A three-dimensional classification for fractures of the proximal humerus. *J Bone Joint Surg Br*. 2004;86(3):413-25.
59. Foruria AM, de Gracia MM, Larson DR, Munuera L, Sanchez-Sotelo J. The pattern of the fracture and displacement of the fragments predict the outcome in proximal humeral fractures. *J Bone Joint Surg Br*. 2011;93(3):378-86.
60. Resch H, Tauber M, Neviaser RJ, Neviaser AS, Majed A, Halsey T, et al. Classification of proximal humeral fractures based on a pathomorphologic analysis. *J Shoulder Elbow Surg*. 2016;25(3):455-62.
61. Gracitelli MEC, Dotta TAG, Assunção JH, Malavolta EA, Andrade-Silva FB, Kojima KE, et al. Intraobserver and interobserver agreement in the classification and treatment of proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg*. 2017;26(6):1097-102.

62. Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *J Orthop Trauma*. 2018;32:S1-170.
63. Foruria AM, Martinez-Catalan N, Pardos B, Larson D, Barlow J, Sanchez-Sotelo J. Classification of proximal humerus fractures according to pattern recognition is associated with high intraobserver and interobserver agreement. *JSES Int*. 2022;6(4):563-8.
64. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J, Tidermark J. Internal fixation versus nonoperative treatment of displaced 3-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg*. 2011;20(5):747-55.
65. Fjalestad T, Hole MØ, Hovden IA, Blücher J, Strømsøe K. Surgical treatment with an angular stable plate for complex displaced proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Orthop Trauma*. 2012;26(2):98-106.
66. Mao F, Zhang DH, Peng XC, Liao Y. Comparison of Surgical versus Non-Surgical Treatment of Displaced 3- and 4-Part Fractures of the Proximal Humerus: A Meta-Analysis. *J Invest Surg*. 2015;28(4):215-24.
67. Beks RB, Ochen Y, Frima H, Smeeing DPJ, van der Meijden O, Timmers TK, et al. Operative versus nonoperative treatment of proximal humeral fractures: a systematic review, meta-analysis, and comparison of observational studies and randomized controlled trials. *J Shoulder Elbow Surg*. 2018;27(8):1526-34.
68. Nugteren LH, Van Lieshout EM, Den Hartog D. Why treatment of proximal humeral fractures remains unresolved despite randomized trials. *Injury*. 2023;54(Suppl 5):110834.
69. Gracitelli MEC, Andrade-Silva FB, Zanesco L, Assunção JH, Kojima KE, Silva JS, et al. Proximal Humeral Fractures in Patients Over 60 Years Old: A Randomized Study of Non-Operative versus Operative Treatment with Locking Plate. *J Shoulder Elbow Surg*. 2025;34(9):2165-77.
70. Hernandez Júnior PR, Garcia TA, de Oliveira Caravellos Glória R, Waldolato G, de Andrade ALL, Labronici PJ, et al. Is surgical treatment better than non-surgical treatment for proximal humeral fracture in elderly people? A meta-analysis and meta-regression. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2025;35(1):51.
71. Sproul RC, Iyengar JJ, Devcic Z, Feeley BT. A systematic review of locking plate fixation of proximal humerus fractures. *Injury*. 2011;42(4):408-13.
72. Brorson S, Rasmussen JV, Frich LH, Olsen BS, Hróbjartsson A. Benefits and harms of locking plate osteosynthesis in intraarticular (OTA Type C) fractures of the proximal humerus: a systematic review. *Injury*. 2012;43(7):999-1005.
73. Freude T, Schroeter S, Plecko M, Bahrs C, Martetschlaeger F, Kraus TM et al. Dynamic-locking-screw (DLS)-leads to less secondary screw perforations in proximal humerus fractures. *BMC Musculoskelet Disord*. 2014;15:194.

74. Gupta AK, Harris JD, Erickson BJ, Abrams GD, Bruce B, McCormick F, et al. Surgical management of complex proximal humerus fractures - A systematic review of 92 studies including 4500 patients. *J Orthop Trauma*. 2015;29(1):54-9.
75. Suroto H, De Vega B, Deapsari F, Prajasari T, Wibowo PA, Samijo SK. Reverse total shoulder arthroplasty (RTSA) versus open reduction and internal fixation (ORIF) for displaced three-part or four-part proximal humeral fractures: a systematic review and meta-analysis. *EFORT Open Rev*. 2021;6(10):941-55.
76. Park SG, Seok HG. Proximal Humerus Fractures Treated Using Locking Plate: A Comparison Between Anatomical Reduction and Valgus Bent Locking Plate Fixation After Valgus Reduction. *Indian J Orthop*. 2022;56(12):2153-9.
77. Claro R, Barros B, Ferreira C, Ribau A, Barros LH. Comparative analysis of proximal humerus fracture management in elderly patients: complications of open reduction and internal fixation by shoulder surgeons and non-shoulder surgeons—a retrospective study. *Clin Shoulder Elb*. 2024;27(1):32-8.
78. Burkus M, Bruch A, Bergmann EM, Karahodzic-Franjic M, Zdichavsky M. Valgising angular stable plate fixation in the treatment of multifragmentary proximal humeral fractures in elderly patients. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2024;144(4):1637-45.
79. Mathison C, Chaudhary R, Beaupre L, Reynolds M, Adeeb S, Bouliane M. Biomechanical analysis of proximal humeral fixation using locking plate fixation with an intramedullary fibular allograft. *Clinical Biomech*. 2010;25(7):642-6.
80. Bae JH, Oh JK, Chon CS, Oh CW, Hwang JH, Yoon YC. The biomechanical performance of locking plate fixation with intramedullary fibular strut graft augmentation in the treatment of unstable fractures of the proximal humerus. *J Bone Joint Surg Br*. 2011;93(7):937-41.
81. Osterhoff G, Baumgartner D, Favre P, Wanner GA, Gerber H, Simmen HP, et al. Medial support by fibula bone graft in angular stable plate fixation of proximal humeral fractures: An in vitro study with synthetic bone. *J Shoulder Elbow Surg*. 2011;20(5):740-6.
82. Chow RM, Begum F, Beaupre LA, Carey JP, Adeeb S, Bouliane MJ. Proximal humeral fracture fixation: Locking plate construct ± intramedullary fibular allograft. *J Shoulder Elbow Surg*. 2012;21(7):894-901.
83. Katthagen JC, Schwarze M, Meyer-Kobbe J, Voigt C, Hurschler C, Lill H. Biomechanical effects of calcar screws and bone block augmentation on medial support in locked plating of proximal humeral fractures. *Clinical Biomechanics*. 2014;29(7):735-41.
84. Hsiao CK, Tsai YJ, Yen CY, Lee CH, Yang TY, Tu YK. Intramedullary cortical bone strut improves the cyclic stability of osteoporotic proximal humeral fractures. *BMC Musculoskelet Disord*. 2017;18(1):64.

85. Kwon BK, Goertzen DJ, O'Brien PJ, Broekhuysen HM, Oxland TR. Biomechanical evaluation of proximal humeral fracture fixation supplemented with calcium phosphate cement. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84(6):951-61.
86. Gradl G, Knobe M, Stoffel M, Prescher A, Dirrichs T, Pape HC. Biomechanical evaluation of locking plate fixation of proximal humeral fractures augmented with calcium phosphate cement. *J Orthop Trauma*. 2013;27(7):399-404.
87. Kennedy J, Molony D, Burke NG, FitzPatrick D, Mullett H. Effect of calcium triphosphate cement on proximal humeral fracture osteosynthesis: a cadaveric biomechanical study. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2013;21(2):173-7.
88. Kuang GM, Wong TM, Wu J, Ouyang J, Guo H, Zhou Y, et al. Augmentation of a Locking Plate System Using Bioactive Bone Cement—Experiment in a Proximal Humeral Fracture Model. *Geriatr Orthop Surg Rehabil*. 2018;9:215145931879531.
89. Gerber C, Werner CM, Vienne P. Internal fixation of complex fractures of the proximal humerus. *J Bone Joint Surg Br*. 2004;86(6):848-55.
90. Zhang L, Zheng J, Wang W, Lin G, Huang Y, Zhang J, et al. The clinical benefit of medial support screws in locking plating of proximal humerus fractures: A prospective randomized study. *Int Orthop*. 2011;35(11):1655-61.
91. Kim SH, Lee YH, Chung SW, Shin SH, Jang WY, Gong HS, et al. Outcomes for four-part proximal humerus fractures treated with a locking compression plate and an autologous iliac bone impaction graft. *Injury*. 2012;43(10):1724-31.
92. Shah IA, Khan ZA, Afzal I, Khan Z, Shah JA, Butt U. Clinical and functional outcomes of displaced proximal humerus fractures treated with PHILOS plate system and autologous bone graft. *J Pak Med Assoc*. 2022;72(11):2291-4.
93. Pinto GMR, Rezende CR, Dantas ND, Campos MCO, Kropf LAL. Distal Clavicle Autograft in Fractures of the Proximal Humerus: Surgical Technique. *Tech Orthop*. 2022;37(4):245-8.
94. Panchal S, Gawhale S, Yadav AK, Gupta D, Akshay KS. Fibular Autograft as Medial Support with Proximal Humerus Locking Plate Construct in Comminuted Proximal Humerus Fractures: A Retrospective Analysis. *Indian J Orthop*. 2023;57(9):1443-51.
95. Atalar AC, Demirhan M, Uysal M, Seyahi A. Valgus impakte Neer tip 4 humerus üst uç kırıklarında açık redüksiyon, yükseltme ve greftleme [Treatment of Neer type 4 impacted valgus fractures of the proximal humerus with open reduction, elevation, and grafting]. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2007;41(2):113-9.
96. Neviaser AS, Hettrich CM, Beamer BS, Dines JS, Lorch DG. Endosteal strut augment reduces complications associated with proximal humeral locking plates. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(12):3300-6.

97. Hinds RM, Garner MR, Tran WH, Lazaro LE, Dines JS, Lorch DG. Geriatric proximal humeral fracture patients show similar clinical outcomes to non-geriatric patients after osteosynthesis with endosteal fibular strut allograft augmentation. *J Shoulder Elbow Surg.* 2015;24(6):889-96.
98. Saltzman BM, Erickson BJ, Harris JD, Gupta AK, Mighell M, Romeo AA. Fibular Strut Graft Augmentation for Open Reduction and Internal Fixation of Proximal Humerus Fractures: A Systematic Review and the Authors' Preferred Surgical Technique. *Orthop J Sports Med.* 2016;4(7):2325967116656829.
99. Chen H, Yin P, Wang S, Li J, Zhang L, Khan K, et al. The Augment of the Stability in Locking Compression Plate with Intramedullary Fibular Allograft for Proximal Humerus Fractures in Elderly People. *Biomed Res Int.* 2018;2018:3130625.
100. Kim DS, Lee DH, Chun YM, Shin SJ. Which additional augmented fixation procedure decreases surgical failure after proximal humeral fracture with medial comminution: fibular allograft or inferomedial screws? *J Shoulder Elbow Surg.* 2018;27(10):1852-58.
101. Biermann N, Prall WC, Böcker W, Mayr HO, Haasters F. Augmentation of plate osteosynthesis for proximal humeral fractures: a systematic review of current biomechanical and clinical studies. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2019;139(8):1075-99.
102. Zhao L, Qi YM, Yang L, Wang GR, Zheng SN, Wang Q, et al. Comparison of the Effects of Proximal Humeral Internal Locking System (PHILOS) Alone and PHILOS Combined with Fibular Allograft in the Treatment of Neer Three- or Four-part Proximal Humerus Fractures in the Elderly. *Orthop Surg.* 2019;11(6):1003-12.
103. Kim YK, Kang SW, Jung KH, Oh YK. The potential of locking plate with intramedullary fibular allograft to manage proximal humeral fracture with an unstable medial column. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2022;142(1):91-7.
104. Dasari SP, Kerzner B, Fortier LM, Rea PM, Bodendorfer BM, Chahla J, et al. Improved outcomes for proximal humerus fracture open reduction internal fixation augmented with a fibular allograft in elderly patients: a systematic review and meta-analysis. *J Shoulder Elbow Surg.* 2022;31(4):884-94.
105. Opperman FLJ, Blaas LS, Pape M, Buijs N, Sterkenburg MV, Yuan JZ, et al. Fibula allograft in complex three-part and four-part proximal humeral fractures in active patients, a matched case-control study. *JSES Int.* 2023;8(1):21-6.
106. Xu D, Tu Z, Ji M, Niu W, Xu W. Preventing secondary screw perforation following proximal humerus fracture after locking plate fixation: a new clinical prognostic risk stratification model. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2024;144(2):651-62.
107. Etemad-Rezaie A, Dienes S, Gohal C, Politis-Barber V, Searle S, Nam D, et al. Bone grafting augmentation choices in complex proximal humerus fractures: A systematic review. *J Orthop.* 2024;59:97-105.

108. Robinson CM, Page RS. Severely impacted valgus proximal humeral fractures. Results of operative treatment. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85(9):1647-55.
109. Lee CW, Shin SJ. Prognostic factors for unstable proximal humeral fractures treated with locking-plate fixation. *J Shoulder Elbow Surg*. 2009;18(1):83-8.
110. Liu ZZ, Zhang GM, Ge T. Use of a proximal humeral internal locking system enhanced by injectable graft for minimally invasive treatment of osteoporotic proximal humeral fractures in elderly patients. *Orthop Surg*. 2011;3(4):253-8.
111. Egol KA, Sugi MT, Ong CC, Montero N, Davidovitch R, Zuckerman JD. Fracture site augmentation with calcium phosphate cement reduces screw penetration after open reduction-internal fixation of proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg*. 2012;21(6):741-8.
112. Somasundaram K, Huber CP, Babu V, Zadeh H. Proximal humeral fractures: The role of calcium sulphate augmentation and extended deltoid splitting approach in internal fixation using locking plates. *Injury*. 2013;44(4):481-7.
113. Seebach C, Henrich D, Meier S, Nau C, Bonig H, Marzi I. Safety and feasibility of cell-based therapy of autologous bone marrow-derived mononuclear cells in plate-stabilized proximal humeral fractures in humans. *J Transl Med*. 2016;14(1):314.
114. Tenor Júnior AC, Neves RSF, Brasil Filho R, Assunção J, Gracitelli ME, Malavolta EA. Osteosynthesis of Three- and Four-Part Proximal Humerus Fractures in Elderly Patients Using Locking Plates and Synthetic Bone Grafts: A Clinical and Radiographic Evaluation. *Cureus*. 2025;17(1):e77531.
115. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869.
116. World Health Organization. Active ageing: A policy framework. World Health Organization. 2002. [citado 10 ago. 2024]. Disponível em: <https://iris.who.int/handle/10665/67215>.
117. American Society of Anesthesiologists. Physical Status Classification System. 2020. [citado 10 ago. 2024]. Disponível em: <https://www.asahq.org/standards-and-practice-parameters/statement-on-asa-physical-status-classification-system>.
118. Gerber C, Wirth SH, Farshad M. Treatment options for massive rotator cuff tears. *J Shoulder Elbow Surg*. 2011;20(2 Suppl):S20-9.
119. Van Tongel A, Hardeman F, Karelse A, De Wilde L. Positioning of the patient during shoulder surgery: An inexpensive, safe and easy technique. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2013;23(1):115-7.
120. Livani B, Belangero WD. Bridging plate osteosynthesis of humeral shaft fractures. *Injury*. 2004;35(6):587-95.

121. Buckley RE, Moran CG, Apivatthakakul T. Úmero proximal. In: *Princípios AO do tratamento de fraturas*. 3a ed. Porto Alegre: Artmed; 2020. p. 587-606.
122. Kirkley A, Griffin S, Dainty K. Scoring systems for the functional assessment of the shoulder. *Arthroscopy*. 2003;19(10):1109-20.
123. Koh KH, Lim TK, Shon MS, Park YE, Lee SW, Yoo JC. Effect of immobilization without passive exercise after rotator cuff repair: randomized clinical trial comparing four and eight weeks of immobilization. *J Bone Joint Surg Am*. 2014;96(6):e44
124. Mori D, Funakoshi N, Yamashita F, Wakabayashi T. Effect of Fatty degeneration of the infraspinatus on the efficacy of arthroscopic patch autograft procedure for large to massive rotator cuff tears. *Am J Sports Med*. 2015;43(5):1108-17.
125. Balsini NE, Lago Junior O. Arthroscopic Treatment of Irreparable Rotator Cuff Tears using Fascia Lata Autografts: Preliminary Results. *Acta Shoulder Elbow Surg*. 2017;2(1):3-6.
126. Ribeiro FR, Nogueira MP, Costa BM, Tenor AC Jr, Costa MPD. Mini-Open Fascia Lata Interposition Graft Results In Superior 2-Year Clinical Outcomes When Compared to Arthroscopic Partial Repair for Irreparable Rotator Cuff Tear: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. *Arthroscopy*. 2024;40(2):251-61.
127. Doneux PS, Checchia SL, Miyazaki AN. Padronização do estudo radiográfico da cintura escapular. *Rev Bras Ortop*. 1998;33(11):883-8.
128. Gracitelli MEC, Yamamoto GJ, Malavolta EA, Andrade-Silva FB, Kojima KE, Ferreira Neto AA. Nonoperative Treatment for Displaced Proximal Humeral Fractures in Elderly Patients: Correlation Between Deviations and Clinical Outcomes. *Rev Bras Ortop*. 2020;57(2):273-81.
129. Morshed S. Current Options for Determining Fracture Union. *Adv Med*. 2014:708574.
130. Vannabouathong C, Sprague S, Bhandari M. Guidelines for fracture healing assessments in clinical trials. Part I: definitions and endpoint committees. *Injury*. 2011;42(3):314-6.
131. Meleán P, Munjin A, Pérez A, Rojas JT, Cook E, Fritis N. Coronal displacement in proximal humeral fractures: correlation between shoulder radiographic and computed tomography scan measurements. *J Shoulder Elbow Surg*. 2017;26(1):56-61.
132. Dijkman BG, Sprague S, Schemitsch EH, Bhandari M. When is a fracture healed? Radiographic and clinical criteria revisited. *J Orthop Trauma*. 2010;24(Suppl 1):S76-80.

133. Huberty DP, Schoolfield JD, Brady PC, Vadala AP, Arrigoni P, Burkhart SS. Incidence and Treatment of Postoperative Stiffness Following Arthroscopic Rotator Cuff Repair. *Arthroscopy*. 2009;25(8):880-90.
134. Armitage P; Berry G. The planning of statistical investigations. In: *Statistical methods in medical research*. 2nd ed. Blackwell Publishing, editor. Oxford: Blackwell Science; 1987. p. 179-85.
135. Vickers AJ. How to randomize. *J Soc Integr Oncol*. 2006;4(4):194-8.
136. Malavolta EA, Demange MK, Gobbi RG, Imamura M, Fregni F. Randomized controlled clinical trials in orthopedics: difficulties and limitations. *Rev Bras Ortop*. 2015;46(4):452-9.
137. Rosner B. *Fundamentals of Biostatistics*. 2nd ed. Boston: PWS Publishers; 1986.
138. Timm NH. *Multivariate Analysis with Applications in Educations and Psychology*. CA Brooks/Cole, editor. Monterrey: CA Brooks/Cole. 1975.
139. Carey JL. The critical reader – Magnitude and strength of findings. *Am J Sports Med*. 2016;44(6):1379-81.
140. O'Brien SJ, Voos JE, Neviasser AS, Drakos MC. Developmental Anatomy of the Shoulder and Anatomy of the Glenohumeral Joint. In: Rockwood and Matsen's. *The Shoulder*. 5th ed. Elsevier; 2009. p. 1-31.
141. Pawaskar AC, Lee KW, Kim JM, Park JW, Aminata IW, Jung HJ, et al. Locking Plate for Proximal Humeral Fracture in the Elderly Population: Serial Change of Neck Shaft Angle. *Clin Orthop Surg*. 2012;4(3):209-15.
142. Assunção JH, Malavolta EA, Beraldo RA, Gracitelli MEC, Bordalo-Rodrigues M, Ferreira Neto AA. Impact of shoulder rotation on neck-shaft angle: A clinical study. *Orthop Traumat Surg Res*. 2017;103(6):865-8.
143. Malavolta EA, Assunção JH, Pagotto RA, Avelino RL, Gracitelli MEC, Pereira CAM, et al. The rotation of the humeral head does not alter radiographic evaluation of the head-shaft angle. *J Shoulder Elbow Surg*. 2016;25(4):543-7.

ANEXOS

Anexo A – Resumo da série de casos publicada no periódico *Cureus* (2025), com pacientes do Grupo Enxerto¹¹⁴



Open Access Original Article

Review began 12/23/2024
Review ended 01/10/2025
Published 01/16/2025

© Copyright 2025
Tenor Júnior et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License CC-BY 4.0., which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

DOI: 10.7759/cureus.77531

Osteosynthesis of Three- and Four-Part Proximal Humerus Fractures in Elderly Patients Using Locking Plates and Synthetic Bone Grafts: A Clinical and Radiographic Evaluation

Antonio Carlos Tenor Júnior ¹, Rafael Segundo Ferreira Neves ², Rômulo Brasil Filho ², Jorge Assunção ³, Mauro E. Gracitelli ³, Eduardo A. Malavolta ^{3, 4}

1. Orthopedics and Traumatology, Shoulder and Elbow Group, Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual, São Paulo, BRA 2. Orthopedics and Traumatology, Shoulder and Elbow Group, Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual, São Paulo, BRA 3. Orthopedics and Traumatology, Shoulder and Elbow Group, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, BRA 4. Orthopedics - Shoulder and Elbow, HCor - Hospital do Coração, São Paulo, BRA

Corresponding author: Antonio Carlos Tenor Júnior, submissaopapers@gmail.com

Abstract

Objectives: To evaluate clinical and radiographic outcomes and complications of three- and four-part proximal humerus fractures (PHF) in elderly patients treated with angular locking plate (LP) combined with calcium sulfate (CaSO₄) paste graft.

Materials and methods: A prospective case series evaluating patients aged ≥ 60 years with three- or four-part PHF treated with LP and 10 ml of CaSO₄ paste graft. Primary outcome was clinical evaluation using the Constant-Murley (CM) score at 12 months. Secondary outcomes included scores from the University of California, Los Angeles (UCLA), American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES), Visual Analog Scale (VAS), Disabilities of the Arm, Shoulder and Elbow (DASH), bilateral active range of motion (ROM), abduction strength, Constant Relative Index (CRI), radiographic findings, and complications.

Results: Thirty patients were evaluated. At 12 months, the mean scores were: 67.7 (CM), 30.5 (UCLA), 86.5 (ASES), 0.7 (VAS), and 18.9 (DASH). The mean active ROM was 121° (flexion), 109° (abduction), 53° (external rotation), and thumb-T12, with abduction strength of 5.7 kg. The mean head-shaft angle (HSA) on the first postoperative day was 133°, with minimal change to 129° at 12 months, and the mean humeral height (HH) remained unchanged (11 mm). There were five complications in four patients (13.3%): three cases of severe varus collapse (difference between the neck-shaft angle (NSA) on the first postoperative day and the 12th month postoperative > 20°), and two cases of cutout. Two reoperations (6.0%) were performed to remove screws that had penetrated the joint.

Conclusion: Clinical and radiographic outcomes of three- or four-part PHF in elderly patients treated with LP and CaSO₄ paste graft are satisfactory, with relatively low complications and reoperation rates.

ANEXO B – Ensaio clínico randomizado publicado no periódico *J Shoulder Elbow Surg* (2025)

Osteosynthesis of 3- or 4- part proximal humeral fractures in the elderly using bone graft augmentation: A Randomized Clinical Trial - ScienceDirect

05/12/2025 14:37



ScienceDirect

Journal of Shoulder and Elbow Surgery

Available online 20 November 2025

In Press, Journal Pre-proof [What's this?](#)

Original Article

Osteosynthesis of 3- or 4- part proximal humeral fractures in the elderly using locking plate with or without synthetic bone graft augmentation: A Randomized Clinical Trial

Antonio C. Tenor Jr. MD ¹ , Jorge H. Assunção MD PhD ², Miguel P. Costa MD ¹, Rômulo Brasil Filho Md MSc ¹,
Fabiano R. Ribeiro MD PhD ¹, Mauro E.C. Gracitelli MD PhD ², Arnaldo A. Ferreira Neto MD PhD ²,
Eduardo A. Malavolta MD PhD ^{2,3}

[Show more](#)

Outline | Share Cite

<https://doi.org/10.1016/j.jse.2025.10.013>

[Get rights and content](#)

[Full text access](#)

Abstract

Background

Osteosynthesis of proximal humeral fractures (PHFs) using locking plates (LPs) is associated with a high complication rate, and graft augmentation aims to reduce it. Our study compared clinical and radiographic outcomes as well as complications in elderly with 3- or 4-part PHFs operated with LP with or without synthetic bone graft.

Methods

A prospective, randomized controlled trial (RCT) included 70 patients with 3- or 4- part PHFs that were randomly assigned to osteosynthesis using an LP with calcium sulfate paste bone graft (Graft Group) or without graft (Control). The primary outcome was the 12-month Constant-Murley score. The secondary outcomes included the 3- and 6-months Constant-Murley score, the 3-, 6- and 12-months University of California at Los Angeles (UCLA) score, American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) score, visual analogue scale (VAS) for pain, Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand (DASH) score, active range of motion (ROM), the 12-month Individual Relative Constant (IRC), patient satisfaction, and the abduction strength, the head-shaft angle (HSA), and the humeral height (HH), consolidation and complications on the 1st postoperative day, and at 6 weeks, 3, 6 and 12- months.

Results

No differences were evidenced at 12 months between the Graft Group and Control, respectively, on the Constant-Murley score (67.7 ± 13.0 vs. 70.3 ± 9.4 points, $p=0.328$), IRC ($79.3 \pm 9.7\%$ and $81.6 \pm 6.3\%$, $p=0.227$), UCLA, ASES, VAS, DASH scores, active ROM and satisfaction rate (97.2% and 100% , $p=0.328$). The abduction strength was significantly higher in the Graft group (5.5 ± 1.8 vs. 3.7 ± 0.9 N, $p<0.001$). No differences were shown between the mean HSA of healthy and operated shoulders in the groups on the first day ($p=0.455$) and at 12 months ($p=0.671$), likewise between the groups' mean HH on the first day ($p=0.298$) and at 12 months ($p=0.354$). There was a 100% consolidation with a mean of 7.7 and 8.3 weeks, respectively ($p=0.347$) without any osteonecrosis in the Graft Group. There were no differences in patients with complications (13.9% vs. 29.4% , $p=0.111$) or who underwent reoperations (5.5% vs. 11.8% , $p=0.325$). However, the total number of complications was significantly lower in the Graft Group (50.0% vs. 16.7% , $p=0.007$).

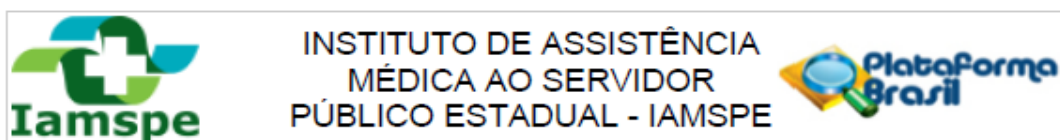
Conclusion

Our study confirms that calcium sulfate synthetic bone substitute augmentation did not alter the Constant-Murley score or most secondary clinical and radiographic outcomes in elderly patients with 3- or 4-part PHF. However, overall complications were reduced, and the abduction strength was higher in the Graft Group.

Keywords

Proximal Humeral Fracture; Fracture Osteosynthesis; Bone Plates; Bone Substitutes; Calcium Sulfate; Randomized Controlled Trial

ANEXO C – Aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual – Plataforma Brasil



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Osteossíntese das Fraturas da Extremidade Proximal do Úmero em Tres ou em Quatro Partes em Idosos com Placa de Estabilidade Angular Com ou Sem Associação de Substituto Ósseo Sintético: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: Antonio Carlos Tenor Junior

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 47205821.7.0000.5463

Instituição Proponente: Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual - IAMSPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.838.361

Apresentação do Projeto:

Neste estudo prospectivo, comparativo, randomizado e duplo cego serão avaliados, clínica e radiograficamente, pacientes com diagnóstico de fratura da extremidade proximal do úmero desviada, em 3 ou em 4 partes, impactadas em varo ou em valgo, com ou sem cominuição metafisária medial, submetidos à osteossíntese com PEA (PHILOS/Depuy-Synthes®), com ou sem o uso de substituto ósseo sintético de cimento de sulfato de cálcio (Osteoset/WRIGHT®), do Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo- Francisco Morato de Oliveira (HSPE-FMO).

Critério de Inclusão:

1. FEPU em 3 ou em 4 partes, de acordo com os critérios da classificação de Neer (desvio entre os fragmentos > 1 cm ou desvio angular > 45° entre a cabeça e a diáfise do úmero) e com acometimento do colo cirúrgico;
2. Pacientes idosos (idade maior que 60 anos);
3. Tempo máximo decorrido do trauma de 14 dias;
4. Tempo mínimo de seguimento pós-operatório de 1 ano;

Critério de Exclusão:

Endereço: Avenida Ibirapuera, 981 - 1º andar - sala 106
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.029-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)4573-8175 **E-mail:** cepiamspe@iamspe.sp.gov.br



INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA
MÉDICA AO SERVIDOR
PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE



Continuação do Parecer: 6.838.361

1. Não concordância do paciente em assinar TCLE
2. Fraturas em uma parte (desvio entre os fragmentos < 1 cm ou desvio angular $< 45^\circ$ entre a diáfise e a cabeça do úmero)
3. Fraturas em 2 partes (do colo cirúrgico ou de uma das tuberosidades)
4. Fraturas luxações
5. Fraturas patológicas
6. Fraturas expostas
7. Presença de fraturas associadas
8. Fraturas articulares do tipo head Split
9. Incapacidade de entender os questionários
10. Infecções ativas ou prévias no ombro
11. Lesão nervosa no membro
12. Lesões irreparáveis do manguito rotador
13. Cirurgias prévias no ombro
14. Antecedente de tabagismo
15. Contra-indicação formal, mediante avaliação pré-operatória, por risco cirúrgico elevado.
16. Perda do seguimento antes de completar 1 ano de pós-operatório

Número de participantes: 64

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar os resultados clínicos e radiográficos das FEPU desviadas, em 3 ou em 4 partes, em pacientes idosos, tratados com PEA associada ou não ao substituto ósseo sintético de cimento de sulfato de cálcio.

Objetivo Secundário:

1) avaliar os parâmetros descritos por Resch e colaboradores (fraturas impactadas ou deslocadas em varo ou em valgo) e os fatores preditores maiores de isquemia descritos por Hertel e colaboradores (extensão metafisária dorsomedial do fragmento proximal, cominuição da dobradiça medial e o tipo básico da fratura de acordo com o sistema binário).

Endereço: Avenida Ibirapuera, 981 - 1º andar - sala 106

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.029-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)4573-8175

E-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br



INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA
MÉDICA AO SERVIDOR
PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE



Continuação do Parecer: 6.838.361

2) avaliar, por meio de uma variável binária (presente ou ausente), as seguintes complicações: consolidação viciosa, osteonecrose, pseudartrose, perda da redução, redução insuficiente, refratura, infecção, rigidez do ombro, lesão nervosa e penetração dos parafusos na articulação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os Riscos são aqueles inerentes às osteossíntese das fraturas da extremidade proximal do úmero: infecção (1a 3%), lesão nervosa (1%), lesão arterial (< 1%), rigidez articular, dor residual, perda da redução, osteonecrose, risco anestésico, penetração articular dos parafusos, soltura do material de síntese, não consolidação da fratura. A associação do substituto ósseo de sulfato de cálcio não agrega risco adicional.

Benefícios:

Os benefícios são: diminuição do índice de complicações como perda da redução, soltura do material de síntese, penetração articular dos parafusos e não consolidação da fratura, o que leva a melhores resultados funcionais, medidos pelos escores que serão aplicados, de acordo com os dados disponíveis na literatura.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda aberta por engano pelo pesquisador. Não houve modificações no projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não foram adicionados documentos novos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a Res. CNS 466/12, o pesquisador deve apresentar a este CEP os relatórios semestrais e final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_232367_6_E2.pdf	16/04/2024 09:25:35		Aceito
Outros	questionarios.pdf	26/03/2024 14:04:42	Eduardo Angeli Malavolta	Aceito

Endereço: Avenida Ibirapuera, 981 - 1º andar - sala 106

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.029-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)4573-8175

E-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br



**INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA
MÉDICA AO SERVIDOR
PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE**



Continuação do Parecer: 6.838.361

Solicitação registrada pelo CEP	Formulario_Humanos_Iamspe_e_Folha_de_Rosto.pdf	12/05/2021 20:12:10	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito
Outros	Score_Constant_Artigo.pdf	12/05/2021 19:55:10	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito
Outros	Score_UCLA_Artigo.pdf	12/05/2021 19:54:47	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito
Outros	Score_ASES_Artigo.pdf	12/05/2021 19:54:16	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_2.pdf	12/05/2021 19:53:15	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Projeto.pdf	26/04/2021 12:19:19	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Plataforma_Brasil_Assinada.pdf	23/04/2021 00:16:04	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 21 de Maio de 2024

Assinado por:
Simone Ferro Pátaro
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Ibirapuera, 981 - 1º andar - sala 106

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.029-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4573-8175

E-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br

ANEXO D – Termo de consentimento livre e esclarecido



Avaliação clínica e funcional dos pacientes com fratura tipo C3 do úmero distal submetidos a osteossíntese com placas bloqueadas.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado (a) paciente,
Convido você a participar da pesquisa intitulada: **“Fraturas do úmero Proximal em Idosos: Placa Anatômica Bloqueada Com e Sem Enxerto Sintético Ensaio Clínico Randomizado”**, que está sendo desenvolvida pelo Grupo de Ombro e Cotovelo do Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Servidor Público Estadual, pelo pesquisador Dr. Antonio Carlos Tenor Junior, médico assistente e chefe do Grupo de Ombro e Cotovelo. Para decidir se você concorda ou não em participar dessa pesquisa, por favor leia atentamente todos os itens abaixo, os quais irão informá-lo e esclarecê-lo acerca de todos os procedimentos, riscos e benefícios pelos quais você passará. Sua participação é voluntária e você pode retirar a participação da pesquisa a qualquer momento.

Esta pesquisa irá avaliar pacientes com fratura do úmero proximal, região do ombro, que serão tratados com a fixação por meio de placas e parafusos, associados ou não a enxerto sintético (substituto ósseo) próprios para ossos frágeis de idosos, e sua evolução e funcionalidade no pós-operatório.

A região proximal do úmero é uma parte do osso do braço que compõe a articulação do ombro, e fraturas nessa região podem ser muito graves, especialmente quando contém muitos fragmentos (quando atinge a articulação, e “quebra” o osso em diversos pequenos “pedaços”). Para o tratamento desses casos é preciso reconstruir a articulação, unindo os fragmentos, buscando deixá-la o mais semelhante possível, em relação ao osso normal, usando placas e parafusos para fixação. Em alguns casos, devido à fragilidade óssea, comum em idosos, pode-se recorrer à associação de enxerto ósseo para reforçar esta reconstrução até que ocorra a consolidação da fratura. Neste estudo, realizaremos, como de rotina neste serviço há mais de 10 anos, a fixação das fraturas dos pacientes com placas e parafusos especiais para ossos frágeis e, em alguns casos, selecionados aleatoriamente, associaremos à montagem da fratura, enxerto ósseo sintético.

Após a cirurgia, os pacientes são acompanhados: para avaliação da consolidação da fratura (avaliar se o osso está “colando”), da cicatrização da ferida operatória, da presença ou não de dor, e para início da reabilitação com fisioterapia. A meta do tratamento é conseguir o máximo de recuperação funcional, mas, devido à gravidade dessa fratura podem acontecer complicações como: consolidação viciosa (o osso “colar” fora da posição correta); redução da mobilidade do ombro; dor persistente; soltura dos parafusos ou da placa; infecção local; dentre outros.

O objetivo desta pesquisa, é avaliar os resultados pós-operatórios destes casos, verificando a presença ou não de complicações, a recuperação funcional dos pacientes em duas situações distintas: associando ou não enxerto ósseo sintético à montagem da fratura com placas e parafusos

próprios para ossos frágeis. Sendo assim, sua participação neste estudo pode ser importante para definir tais resultados, e possibilitar, em caso de desfechos positivos (de boa recuperação funcional) a expansão e aprimoramento da técnica de tratamento com placas e parafusos associados ao enxerto ósseo sintético; ou, em caso de resultados insatisfatórios, possibilitar que reivindicuemos novas alternativas de tratamento que não temos disponíveis atualmente no serviço (como a prótese reversa do ombro para fraturas do úmero proximal).

Durante a pesquisa, o(a) sr(a). irá realizar 01 (hum) exame de RAIIO X convencional do ombro em três incidências e uma tomografia computadorizada do ombro antes da cirurgia e novas radiografias em três incidências com 2 dias, 3, 6, 9 e 12 meses após a cirurgia e passar por consultas onde serão realizados 3 questionários e 01 (hum) exame físico para avaliação da mobilidade e estabilidade dos cotovelos (operado e não operado). Essas avaliações serão realizadas no ambulatório de ortopedia do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual (IAMSPE).

Os pesquisadores reunirão os dados, avaliarão comparativamente a função dos membros de um mesmo paciente (membro operado e não operado) assim como entre os pacientes com e sem o emprego de enxerto ósseo sintético e analisarão também os resultados obtidos entre todos os pacientes, verificando a evolução no pós-operatório.

RISCOS E DESCONFORTOS

Toda pesquisa pode conter riscos ou possíveis desconfortos durante sua execução, então explanarei sobre eles para que o sr.(a) possa estar ciente, mas tomaremos todo cuidado possível para minimiza-los. Os riscos seriam os seguintes: exposição à radiação durante a realização do raio X, algum desconforto durante a execução do questionário, e presença de dor ou desconforto durante a realização do exame físico.

A radiação pode estar relacionada ao aumento do risco de aquisição de alguns tipos de câncer, porém o nível de radiação de uma radiografia simples é muito pequeno, e dificilmente traz alguma repercussão durante a vida dos indivíduos que a receberam. Mesmo assim, como medida protetiva será utilizado um avental de chumbo, para proteção da maior área possível do corpo, isolando dessa forma da incidência da radiação durante o exame.

A realização de questionários pode gerar algum desconforto, ou vergonha durante as respostas para algumas pessoas, porém será feito em consulta individual, com garantia de sigilo, e de forma profissional, estando os médicos pesquisadores abertos para esclarecimento de dúvidas que possam surgir durante a aplicação. Os questionários, são curtos e objetivos com perguntas como: presença de dor para movimentação do cotovelo, capacidade para pentear o cabelo, ou para alimentar-se de forma independente, dentre outras.

O exame físico feito, avaliará a mobilidade e estabilidade dos ombros (operado e não operado), e pode gerar algum nível de dor durante a realização, porém os pesquisadores orientarão cada etapa antes da execução, além de estarem disponíveis para prescrever analgesia necessária após a consulta. Dentre as avaliações que serão feitas estão: a capacidade de fletir o ombro ("elevar o membro"), de estendê-lo e a amplitude desses movimentos, dentre outros.

Essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo. Além disso, durante todas as etapas do estudo, o sr.(a) terá acesso ao profissional responsável pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal pesquisador é o médico ortopedista Dr. Antonio Carlos Tenor Junior que poderá ser contatado pelo telefone (11) 4573-8271. E, caso o sr.(a) tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em

Pesquisa, na Av. Ibirapuera, 981 – CEP 04029-000 - 1º andar - Sala 106, pelo telefone (11) 4573.8175, ou e-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br – no horário: das 7h às 13h.

Como consideração final, e de igual importância, você poderá se recusar a participar do estudo, bem como desistir do mesmo e retirar o consentimento a qualquer momento e por qualquer motivo que lhe seja conveniente, sem nenhum prejuízo pessoal e/ou educacional e à continuidade do seu trabalho na instituição. O estudo não lhe ocasionará despesas pessoais, nem compensação financeira relacionada à sua participação, sendo qualquer despesa adicional absorvida pelo orçamento da pesquisa. Fica assegurado também o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados da pesquisa. Os resultados poderão ser publicados em eventos científicos, periódicos, livros, sendo garantido o sigilo à sua identificação e a dos demais participantes. O TCLE está sendo disponibilizado em 2 vias originais, uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Acredito ter sido suficientemente esclarecido a respeito das informações que li, descrevendo o estudo **“Fraturas do úmero Proximal em Idosos: Placa Anatômica Bloqueada Com e Sem Enxerto Sintético Ensaio Clínico Randomizado”**. Eu concordo em participar desta pesquisa de forma livre e esclarecida, ficando claros os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

São Paulo, ____ de _____ de 2021.

Nome: _____

Assinatura do participante/responsável: _____ Data _____

Nome: _____

Assinatura do pesquisador: _____ Data _____

ANEXO E – Escala de Constant-Murley de acordo com Barreto et al.³⁷

VERSÃO BRASILEIRA DA ESCALA DE CONSTANT-MURLEY (CMS-BR)

PACIENTE:

DATA: __/__/__

TELEFONE:

DIAGNÓSTICO:

DATA DA CONSULTA: PRÉ-OPERATÓRIO

3 MESES

6 MESES

LADO (DIREITO OU ESQUERDO):

1 ANO

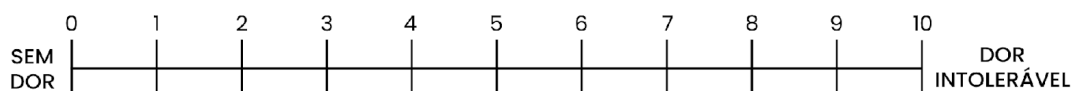
2 ANOS

__ ANOS

A. DOR

MARQUE NA LINHA ABAIXO A DOR QUE VOCÊ SENTIU NO OMBRO DENTRO DAS ÚLTIMAS 24 HORAS, DESENHANDO UMA LINHA VERTICAL CRUZANDO QUALQUER PONTO NA LINHA ABAIXO.

A pontuação é dada pela fórmula “15-x = pontuação”; em que o “x” é a medida da distância em centímetros do ponto “sem dor” até a marca feita pelo paciente. Arredonde o resultado, como exemplo: 1,4 = 1 e 1,5 = 2.



B. ATIVIDADES DE VIDA DIÁRIA

1. SEU OMBRO ATRAPALHA O SONO?

Marque uma das alternativas abaixo com um círculo.

NÃO = 2

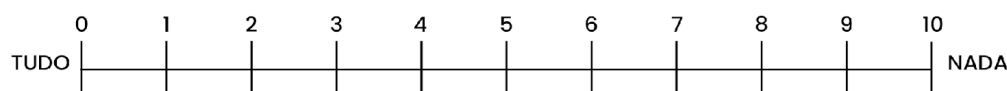
ÀS VEZES = 1

SEMPRE = 0

2. QUANTO DA SUA ATIVIDADE DE TRABALHO O OMBRO PERMITE REALIZAR? MARQUE DESENHANDO UMA LINHA VERTICAL CRUZANDO QUALQUER PONTO NA LINHA ABAIXO.

A pontuação é dada pela medida da distância em centímetros do “tudo” até a marca feita pelo paciente.

Ex: 0-3 cm=4 pontos; >3-6 cm=3 pontos; >6-9 cm=2 pontos; >9-12 cm=1 ponto; >12-15 cm=0.



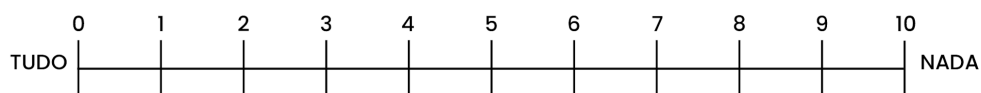
VERSÃO BRASILEIRA DA ESCALA DE CONSTANT-MURLEY (CMS-BR)

B. ATIVIDADES DE VIDA DIÁRIA

**3. QUANTO DA SUA ATIVIDADE DE LAZER O OMBRO PERMITE REALIZAR?
MARQUE DESENHANDO UMA LINHA VERTICAL CRUZANDO QUALQUER PONTO
NA LINHA ABAIXO.**

A pontuação é dada pela medida da distância em centímetros do “tudo” até a marca feita pelo paciente.

Ex: 0-3 cm=4 pontos; >3-6 cm=3 pontos; >6-9 cm=2 pontos; >9-12 cm=1 ponto; >12-15 cm=0.



**4. EM QUE NÍVEL VOCÊ PODE ELEVAR O BRAÇO PARA ATIVIDADES DIÁRIAS
SEM DOR?**

Marque uma das alternativas abaixo com um círculo.

ATÉ A CINTURA = 2

AO NÍVEL DO CORAÇÃO = 4

ATÉ O PESCOÇO = 6

ATÉ O TOPO DA CABEÇA = 8

ACIMA DA CABEÇA = 10

C. AMPLITUDE DE MOVIMENTO

Deixe esta parte para o médico ou fisioterapeuta.

Todos os movimentos devem ser ativos, livres de dor e com o indivíduo sentado. O ponto de referência para a goniometria nos movimentos de flexão e abdução é o eixo do braço com a coluna torácica.

1. FLEXÃO FRONTAL

0 – 30°	0 pontos
31 – 60°	2 pontos
61 – 90°	4 pontos
91 – 120°	6 pontos
121 – 150°	8 pontos
>150°	10 pontos

2. ABDUÇÃO

0 – 30°	0 pontos
31 – 60°	2 pontos
61 – 90°	4 pontos
91 – 120°	6 pontos
121 – 150°	8 pontos
>150°	10 pontos

3. ROTAÇÃO EXTERNA

A mão do paciente deve se posicionar sem auxílio e sem encostar na cabeça.

Mão na nuca com o cotovelo para frente	+2 pontos
Mão na nuca com o cotovelo para trás	+2 pontos
Mão no topo da cabeça com o cotovelo para frente	+2 pontos
Mão no topo da cabeça com o cotovelo para trás	+2 pontos
Elevação completa do braço	+2 pontos

4. ROTAÇÃO INTERNA

Face lateral da coxa	0 pontos
No glúteo	2 pontos
Articulação Sacroilíaca	4 pontos
Nível da cintura	6 pontos
Décima segunda vértebra torácica (T12)	8 pontos
Entre as escápulas	10 pontos

D. FORÇA

Realizam-se 3 repetições com intervalo de ao menos 1 minuto, e se considera a melhor performance. A medida é realizada em 90° de abdução no plano escapular com o antebraço em pronação (com a palma da mão apontando para baixo) e com a resistência externa ou fixação aplicada ao nível do punho.

Os pacientes que não tenham a amplitude necessária para a realização do teste (90°) são pontuados com zero.

PRIMEIRA REPETIÇÃO

SEGUNDA REPETIÇÃO

TERCEIRA REPETIÇÃO

CÁLCULO PARA A PONTUAÇÃO TOTAL

DOR	ATIVIDADES DE VIDA DIÁRIA	AMPLITUDE DE MOVIMENTO	FORÇA	PONTUAÇÃO TOTAL
15 PONTOS	20 PONTOS	40 PONTOS	25 PONTOS	100 PONTOS

A	+	B	+	C	+	D	=
---	---	---	---	---	---	---	---

ANEXO F – Escala da University of California at Los Angeles, de acordo com Oku et al.⁴¹

DOR

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

FUNÇÃO

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

INSTRUÇÕES PARA GONIOMETRIA

O paciente deve se posicionar sentado com o membro ao lado do corpo e posição neutra. O examinador deve instruí-lo a elevar o braço o máximo possível sem compensações.

O goniômetro será posicionado com braço proximal na linha média axilar do tórax e braço distal na linha médio lateral do úmero, sendo o eixo colocado próximo ao acrômio.

FLEXÃO ANTERIOR ATIVA

1	150° ou mais	5 pontos
2	120° a 150°	4 pontos
3	90° a 120°	3 pontos
4	45° a 90°	2 pontos
5	30° a 45°	1 ponto
6	Menos que 35°	0 pontos

INSTRUÇÕES PARA O TESTE DE FORÇA MANUAL

O paciente deve se posicionar sentado com o membro ao lado do corpo e com antebraço pronado, a seguir deve elevar o membro a 90°. O examinador deverá instruí-lo a manter esta posição contra resistência que será na porção distal do úmero (acima do cotovelo).

FORÇA DE FLEXÃO ANTERIOR ATIVA

TESTE DE FORÇA MANUAL

1	Grau 5	Normal	5 pontos
2	Grau 4	Boa	4 pontos
3	Grau 3	Regular	3 pontos
4	Grau 2	Fraco	2 pontos
5	Grau 1	Contração muscular	1 ponto
6	Grau 0	Ausência de contração	0 pontos

SATISFAÇÃO DO PACIENTE

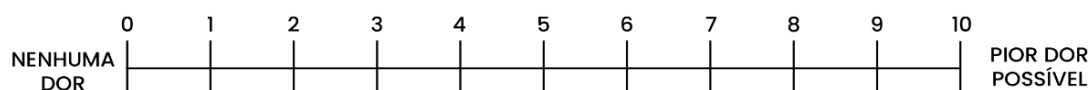
1	Satisfeito e melhor	5 pontos
2	Insatisfeito e pior	0 pontos

ANEXO G – Escala da American Shoulder and Elbow Surgeons de acordo com Knaut et al.⁴³

I. DOR

COMO ESTÁ SUA DOR HOJE?

Marque na linha abaixo.



II. FUNÇÃO

CIRCULE O NÚMERO QUE DEMONSTRA SUA CAPACIDADE DE FAZER AS SEGUINTE ATIVIDADES COM O OMBRO DOLORIDO.

0 = INCAPAZ DE FAZER
 1 = MUITO DIFÍCIL DE FAZER
 2 = UM POUCO DIFÍCIL DE FAZER
 3 = SEM DIFICULDADE DE FAZER

1. Vestir um casaco

0 1 2 3

2. Dormir sobre o lado dolorido

0 1 2 3

3. Alcançar a parte de cima das costas

0 1 2 3

4. Limpar-se ao usar o vaso sanitário

0 1 2 3

5. Pentear os cabelos

0 1 2 3

6. Alcançar uma prateleira alta

0 1 2 3

7. Levantar 5kg acima do ombro

0 1 2 3

8. Atirar uma bola por cima da cabeça

0 1 2 3 **Nunca
tentei**

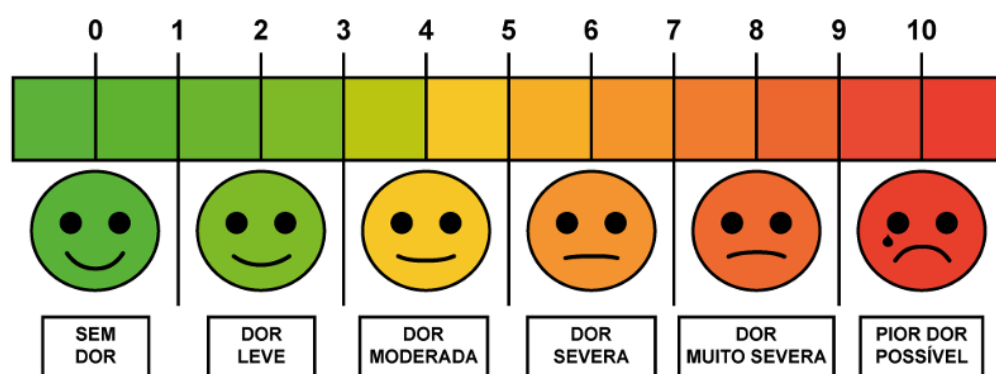
9. Fazer o trabalho do seu dia a dia

0 1 2 3 **Nunca
tentei**

10. Praticar o esporte de costume

0 1 2 3 **Nunca
tentei**

ANEXO H – Escala Visual Analógica para dor



ANEXO I – Questionário Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand de acordo com Orfale et al.⁴⁶

INSTRUÇÕES

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

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

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

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

MEÇA SUA HABILIDADE EM FAZER AS SEGUINTE ATIVIDADES NA SEMANA PASSADA, CIRCULANDO A RESPOSTA APROPRIADA ABAIXO:

	Não houve dificuldade	Houve pouca dificuldade	Houve dificuldade média	Houve muita dificuldade	Não conseguiu fazer
1. Abrir um vidro novo ou com a tampa muito apertada	1	2	3	4	5
2. Escrever	1	2	3	4	5
3. Virar uma chave	1	2	3	4	5
4. Preparar uma refeição	1	2	3	4	5
5. Abrir uma porta pesada	1	2	3	4	5
6. Colocar algo em uma prateleira acima de sua cabeça	1	2	3	4	5
7. Fazer tarefas domésticas pesadas (como lavar paredes, lavar o chão)	1	2	3	4	5
8. Fazer trabalho de jardinagem	1	2	3	4	5
9. Arrumar a cama	1	2	3	4	5
10. Carregar uma sacola ou uma mala	1	2	3	4	5
11. Carregar um objeto pesado (mais de 5kg)	1	2	3	4	5
12. Trocar uma lâmpada acima da cabeça	1	2	3	4	5
13. Lavar ou secar o cabelo	1	2	3	4	5
14. Lavar suas costas	1	2	3	4	5
15. Vestir uma blusa fechada	1	2	3	4	5
16. Usar uma faca para cortar alimentos	1	2	3	4	5
17. Atividades recreativas que exigem pouco esforço (como jogar cartas, tricotar)	1	2	3	4	5
18. Atividades recreativas que exigem força ou impacto nos braços, ombros ou mãos (como jogar vôlei, martelar)	1	2	3	4	5
19. Atividades recreativas nas quais você move seu braço livremente (como pescar, jogar peteca)	1	2	3	4	5
20. Transportar-se de um lugar a outro (ir de um lugar a outro)	1	2	3	4	5
21. Atividades sexuais	1	2	3	4	5

	Não afetou	Afetou pouco	Afetou medianamente	Afetou muito	Afetou extremamente
22. Na semana passada, em que ponto o seu problema com o braço, ombro ou mão afetou suas atividades normais com família, amigos, vizinhos ou colegas?	1	2	3	4	5

	Não limitou	Limitou pouco	Limitou medianamente	Limitou muito	Não conseguiu fazer
23. Durante a semana passada, o seu trabalho ou atividades diárias normais foram limitadas devido ao seu problema com braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5

MEÇA A GRAVIDADE DOS SINTOMAS NA SEMANA PASSADA:	Nenhuma	Pouca	Mediana	Muita	Extrema
24. Dor no braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5
25. Dor no braço, ombro ou mão quando você fazia atividades específicas	1	2	3	4	5
26. Desconforto na pele (alfinetadas) no braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5
27. Fraqueza no braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5
28. Dificuldade me mover braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5

	Não houve dificuldade	Pouca dificuldade	Média dificuldade	Muita dificuldade	Tão difícil que você não pôde dormir
29. Durante a semana passada, qual a dificuldade que você teve para dormir por causa da dor no seu braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5

	Discordo totalmente	Discordo	Nem concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
30. Eu me sinto menos capaz, menos confiante e menos útil por causa do meu problema com braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5

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

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

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

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

POR FAVOR, CIRCULE O NÚMERO QUE MELHOR DESCREVE SUA HABILIDADE FÍSICA NA SEMANA PASSADA. VOCÊ TEVE ALGUMA DIFICULDADE PARA:

	Fácil	Pouco difícil	Dificuldade média	Muito difícil	Não conseguiu fazer
1. Uso de sua técnica habitual para tocar instrumento ou praticar esporte?	1	2	3	4	5
2. Tocar o instrumento ou praticar o esporte por causa de dor no braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
3. Tocar seu instrumento ou praticar o esporte tão bem quanto você gostaria?	1	2	3	4	5
4. Usar a mesma quantidade de tempo tocando seu instrumento ou praticando o esporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre o impacto do seu braço, ombro ou mão em sua habilidade em trabalhar (incluindo tarefas domésticas, se este é seu principal trabalho).

Por favor, indique qual é o seu trabalho: _____.

__ Eu não trabalho (você pode pular essa parte)

POR FAVOR, CIRCULE O NÚMERO QUE MELHOR DESCREVE SUA HABILIDADE FÍSICA NA SEMANA PASSADA. VOCÊ TEVE ALGUMA DIFICULDADE PARA:

	Fácil	Pouco difícil	Dificuldade média	Muito difícil	Não conseguiu fazer
1. Uso de sua técnica habitual para seu trabalho?	1	2	3	4	5
2. Fazer seu trabalho usual por causa de dor em seu braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
3. Fazer seu trabalho tão bem quanto você gostaria?	1	2	3	4	5
4. Usar a mesma quantidade de tempo fazendo seu trabalho?	1	2	3	4	5

CÁLCULO DO ESCORE DO DASH

PARA SE CALCULAR O ESCORE DAS 30 PRIMEIRAS QUESTÕES, DEVERÁ SER UTILIZADA A SEGUINTE FÓRMULA:

(SOMA DOS VALORES DAS 30 PRIMEIRAS QUESTÕES - 30) / 1,2

PARA O CÁLCULO DOS ESCORES DOS MÓDULOS OPCIONAIS, ESTES DEVERÃO SER CALCULADOS SEPARADAMENTE, UTILIZANDO A SEGUINTE FÓRMULA:

(SOMA DOS VALORES - 4) / 0,16

ANEXO J – Comparação da evolução clínica analisando o efeito do grupo (considerando todos os momentos juntos), do tempo (considerando os dois grupos conjuntamente) e da interação entre o grupo e o tempo (padrões de mudanças dos grupos ao longo do tempo)

Escala	Efeito	F	p^*	η^2
Constant-Murley	Grupo †	1,41	0,240	0,014
	Tempo ‡	186,08	< 0,001	0,453
	Grupo e Tempo §	0,82	0,468	0,004
UCLA	Grupo ¶	5,87	0,018	0,36
	Tempo ‡	50,06	< 0,001	0,294
	Grupo e Tempo §	0,83	0,444	0,007
ASES	Grupo †	1,89	0,174	0,015
	Tempo ‡	65,63	< 0,001	0,299
	Grupo e Tempo §	2,09	0,111	0,013
EVA	Grupo †	3,95	0,051	0,031
	Tempo ‡	19,20	< 0,001	0,111
	Grupo e Tempo §	2,51	0,071	0,016
DASH	Grupo †	1,33	0,254	0,013
	Tempo ‡	65,16	< 0,001	0,233
	Grupo e Tempo §	2,61	0,065	0,012

Fonte: Arquivo pessoal do autor

* teste ANOVA de medidas repetidas, acompanhado da análise do tamanho do efeito

Legenda – F: teste F; p : nível de significância; η^2 : *generalized eta squared* (medida do tamanho do efeito)

Notas:

† Não houve diferença significativa entre grupos

‡ Houve diferença significativa ao longo do tempo

§ Não houve diferença significativa nos padrões de evolução temporal dos grupos

¶ Houve diferença significativa entre grupos, porém com pequena magnitude do efeito

ANEXO K – Comparações pareadas múltiplas das escalas clínicas (Constant-Murley, UCLA, ASES, EVA e DASH) entre os diferentes tempos dentro de cada grupo (*post hoc* 1)

Comparação	Diferença	SE	df	t	P*	Diferença	SE	df	t	p*
Constant-Murley										
3 e 6 meses	-14,56	1,753	68	-8,303	< 0,001	14,69	1,704	68	-8,624	< 0,001
6 e 9 meses	-9,24	1,790	68	-5,159	< 0,001	12,53	1,740	68	-7,201	< 0,001
9 e 12 meses	-5,00	1,757	68	-2,845	0,035	4,39	1,708	68	-2,570	0,074
3 e 12 meses	-28,79	2,344	68	-12,284	< 0,001	31,61	2,278	68	-13,876	< 0,001
UCLA										
3 e 6 meses	-4,29	0,775	68	-5,540	< 0,001	-4,78	0,753	68	-6,342	< 0,001
6 e 9 meses	-4,06	1,342	68	-3,025	0,021	-3,33	1,304	68	-2,556	0,077
9 e 12 meses	0,38	1,367	68	0,280	> 0,990	-1,97	1,329	68	-1,484	0,854
3 e 12 meses	-7,971	1,039	68	-7,669	< 0,001	-10,08	1,010	68	-9,982	< 0,001
ASES										
3 e 6 meses	-14,56	3,015	68	-4,828	< 0,001	-14,08	2,931	68	-4,806	< 0,001
6 e 9 meses	-2,82	3,094	68	-0,912	> 0,999	-12,53	3,007	68	-4,166	0,001
9 e 12 meses	-10,21	2,515	68	-4,058	0,001	-4,42	2,444	68	-1,807	0,451
3 e 12 meses	-27,59	3,511	68	-7,857	< 0,001	-31,03	3,412	68	-9,093	< 0,001
EVA										
3 e 6 meses	0,62	0,411	68	1,501	0,827	0,72	0,400	68	1,807	0,452
6 e 9 meses	0,47	0,354	68	1,330	> 0,999	1,47	0,344	68	4,282	< 0,001
9 e 12 meses	0,12	0,263	68	0,447	> 0,999	0,08	0,256	68	0,326	> 0,999
3 e 12 meses	1,21	0,445	68	2,707	0,051	2,28	0,433	68	5,262	< 0,001
DASH										
3 e 6 meses	15,28	2,409	68	6,342	< 0,001	9,43	2,341	68	4,029	0,001
6 e 9 meses	2,87	2,371	68	1,212	> 0,999	13,06	2,304	68	5,669	< 0,001
9 e 12 meses	5,52	2,163	68	2,552	0,078	0,59	2,102	68	0,278	> 0,999
3 e 12 meses	26,67	3,193	68	7,413	< 0,001	23,08	3,103	68	7,437	< 0,001

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste *post hoc* de Bonferroni ($p \leq 0,05$).

Legenda: SE: Erro padrão; df: Graus de liberdade; t: Estatística t; p: Nível de significância; UCLA: University of California at Los Angeles modificada; ASES: American Shoulder and Elbow Surgeons; EVA: Escala Visual Analógica; DASH: Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand.

ANEXO L – Comparações pareadas múltiplas das escalas clínicas (Constant-Murley, UCLA, ASES, EVA e DASH) entre os grupos em cada tempo (*post hoc* 2)

Escala	Tempo	Diferença	SE	df	t	p*
Constant e Murley	3 meses	4,665	3,468	68	1,345	0,183
	6 meses	4,529	3,568	68	1,269	0,209
	9 meses	1,237	2,560	68	0,483	0,631
	12 meses	1,848	2,666	68	0,693	0,491
UCLA	3 meses	2,730	1,373	68	1,989	0,051
	6 meses	2,247	1,303	68	1,725	0,089
	9 meses	2,972	1,667	68	1,783	0,079
	12 meses	0,618	0,921	68	0,671	0,505
ASES	3 meses	7,176	4,794	68	1,497	0,139
	6 meses	7,652	4,611	68	1,660	0,102
	9 meses	-2,052	3,389	68	-0,606	0,547
	12 meses	3,737	3,023	68	1,236	0,221
EVA	3 meses	-3,258	4,606	68	-0,707	0,482
	6 meses	-9,103	4,434	68	-2,053	0,044
	9 meses	1,083	3,238	68	0,334	0,739
	12 meses	-3,852	3,444	68	-1,119	0,267
DASH	3 meses	-1,301	0,643	68	-2,022	0,047
	6 meses	-1,196	0,561	68	-2,133	0,037
	9 meses	-0,194	0,360	68	-0,540	0,591
	12 meses	-0,229	0,33668	68	-0,680	0,499

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste *post hoc* de Bonferroni ($p \leq 0,05$).

Legenda: SE: Erro padrão; df: Graus de liberdade; t: Estatística t; p: Nível de significância; UCLA: University of California at Los Angeles modificada; ASES: American Shoulder and Elbow Surgeons; EVA: Escala Visual Analógica; DASH: Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand.

ANEXO M – Comparação da evolução da ADM ativos analisando o efeito do grupo (considerando todos os momentos juntos), do tempo (considerando os dois grupos conjuntamente) e da interação entre o grupo e o tempo (padrões de mudanças dos grupos ao longo do tempo)

Escala	Efeito	F	p^*	η^2
Flexão anterior	Grupo †	0,06	0,814	< 0,001
	Tempo ‡	119,36	< 0,001	0,337
	Grupo e Tempo §	1,06	0,365	0,004
Abdução	Grupo †	0,002	0,894	< 0,001
	Tempo	103,34	< 0,001	0,317
	Grupo e Tempo §	0,14	0,920	< 0,001
Rotação lateral	Grupo †	<0,001	0,976	< 0,001
	Tempo ‡	135,88	< 0,001	0,466
	Grupo e Tempo	1,48	0,225	0,009
Rotação medial	Grupo †	1,171	0,195	0,016
	Tempo ‡	94,36	< 0,001	0,331
	Grupo e Tempo §	2,04	0,117	0,110

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste *post hoc* de Bonferroni ($p \leq 0,05$).

Legenda: F: teste F; p : nível de significância; η^2 : *generalized eta squared* (medida do tamanho do efeito).

Notas:

† Não houve diferença significativa entre grupos

‡ Houve diferença significativa ao longo do tempo

§ Não houve diferença significativa nos padrões de evolução temporal dos grupos

ANEXO N – Comparações pareadas múltiplas entre os diferentes tempos da ADM ativos de cada grupo (*post hoc* 1)

Comparação	Diferença	SE	df	t	P*	Diferença	SE	df	t	p*
Flexão anterior										
3 e 6 meses	-22,206	2,835	68	-7,834	< 0,001	-25,750	2,755	68	-9,348	< 0,001
6 e 9 meses	-10,029	3,629	68	-2,764	0,044	-15,278	3,527	68	-4,332	< 0,001
9 e 12 meses	-10,088	3,812	68	-2,647	0,061	-7,028	3,704	68	-1,897	0,372
3 e 12 meses	-42,324	3,773	68	-11,217	< 0,001	-48,056	3,667	68	-13,106	< 0,001
Abdução										
3 e 6 meses	-23,176	3,242	68	-7,148	< 0,001	-21,722	3,151	68	-6,894	< 0,001
6 e 9 meses	-9,294	3,078	68	-3,019	0,021	-12,417	2,991	68	-4,151	0,001
9 e 12 meses	-11,735	3,934	68	-2,983	0,024	-9,222	3,823	68	-2,412	0,111
3 e 12 meses	-44,206	4,288	68	-10,310	< 0,001	-43,361	4,167	68	-10,406	< 0,001
Rotação lateral										
3 e 6 meses	-11,206	2,227	68	-5,031	< 0,001	-16,917	2,165	68	-7,815	< 0,001
6 e 9 meses	-14,765	2,672	68	-5,526	< 0,001	-16,556	2,597	68	-6,376	< 0,001
9 e 12 meses	-11,618	3,061	68	-3,796	0,002	-5,472	2,974	68	-1,840	0,421
3 e 12 meses	-37,588	3,193	68	-11,771	< 0,001	-38,944	3,103	68	-12,549	< 0,001
Rotação medial										
3 e 6 meses	1,382	0,409	68	3,376	0,007	2,694	0,398	68	6,771	< 0,001
6 e 9 meses	2,059	0,419	68	4,916	< 0,001	2,306	0,407	68	5,665	< 0,001
9 e 12 meses	1,265	0,495	68	2,256	0,077	0,806	0,481	68	1,675	<0,591
3 e 12 meses	4,706	0,555	68	8,476	< 0,001	5,806	0,540	68	10,760	< 0,001

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste *post hoc* de Bonferroni ($p \leq 0,05$).

Legenda: SE: Erro padrão; df: Graus de liberdade; t: Estatística t; p: Nível de significância.

ANEXO O – Comparações pareadas múltiplas da ADM ativos entre os grupos em cada tempo (*post hoc* 2)

Comparação	Movimento	Tempo	Diferença	SE	df	t	p*
Controle e Enxerto	Flexão anterior	3 meses	5,670	5,217	68	1,087	0,281
		6 meses	2,126	5,835	68	0,364	0,717
		9 meses	-3,123	5,747	68	0,543	0,589
		12 meses	-0,062	6,330	68	-0,010	0,992
	Abdução	3 meses	-0,804	4,491	68	-0,179	0,858
		6 meses	0,650	6,433	68	0,101	0,920
		9 meses	-2,472	5,336	68	-0,463	0,645
		12 meses	0,041	6,582	68	0,006	0,995
	Rotação lateral	3 meses	3,554	2,688	68	1,322	0,191
		6 meses	-2,157	3,726	68	-0,579	0,565
		9 meses	-3,948	4,441	68	-0,889	0,377
		12 meses	2,198	4,171	68	0,527	0,600
	Rotação medial	3 meses	4,665	3,468	68	1,345	0,183
		6 meses	4,529	3,568	68	1,269	0,209
		9 meses	1,237	2,560	68	0,483	0,631
		12 meses	1,848	2,666	68	0,693	0,491

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

*Teste *post hoc* de Bonferroni ($p \leq 0,05$).

Legenda: SE: Erro padrão; df: Graus de liberdade; t: Estatística t; p: Nível de significância.