

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

Pesquisadores responsáveis:

Professor Dr. Eduardo Angeli Malavolta

Dr. Antonio Carlos Tenor Junior

Função: Médico assistente e chefe do Grupo de Ombro e Cotovelo do Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/8852689563764881>

Local de Trabalho: Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo
Rua Borges Lagoa, 1722, 1 andar, sala 180 – São Paulo, SP - Brasil
CEP 04038-034. Telefone: (11) 45738271

Sumário

Introdução.....	3
Hipótese.....	4
Objetivos.....	5
Métodos.....	5
Análise de risco	
Cronograma	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	
Origem dos Recursos Financeiros	
Referências Bibliográficas.....	

Introdução

A fratura da extremidade proximal do úmero (FEPU) é a segunda mais comum no membro superior e representa 5 a 10% de todas as fraturas. É a terceira fratura em incidência nos idosos, associada à osteoporose e 70% acomete pacientes com idades superiores a 60 anos.¹⁻⁴

O mecanismo mais comum é a queda da própria altura com apoio sobre a mão estendida, trauma de baixa energia. Oitenta por cento das FEPU são minimamente desviadas e estáveis, com indicação de tratamento conservador. O tratamento cirúrgico fica reservado aos pacientes com fraturas desviadas, instáveis, expostas, associadas a lesão arterial e politraumatizados.⁵⁻⁸

Codman (1940), levando em consideração a vascularização do úmero proximal, descreveu os 4 fragmentos principais (superfície articular da cabeça do úmero, tubérculo maior, tubérculo menor e diáfise) e Neer (1970) descreveu a classificação mais utilizada, baseada na presença ou não de deslocamento, definido arbitrariamente quando há desvio entre os fragmentos > 1 cm ou desvio angular da cabeça do úmero $> 45^\circ$. Resh e colaboradores subdividiram estas fraturas de acordo com o desvio do ângulo céfalo-diafisário: impactadas ou deslocadas em varo e impactadas em valgo, com ou sem deslocamento lateral da cabeça.^{9,10}

Hertel e colaboradores, considerando os tubérculos segmentos intercalados entre a cabeça umeral e a diáfise, modificaram ligeiramente o conceito de Codman e propuseram um sistema binário de classificação (LEGO®) que resulta em 14 padrões básicos possíveis de FEPU e definiram os fatores preditores de isquemia: extensão metafisária menor de 8 mm, desvio da dobradiça medial maior de 2 mm, fratura articular, deslocamento angular da cabeça umeral maior de 45° , fratura em 3 ou 4 partes, deslocamento maior de 1 cm dos tubérculos e luxação glenoumeral. Os autores obtiveram 97% de osteonecrose quando havia associação entre fratura do colo anatômico, lesão da dobradiça medial e comprimento metafisário menor do que 8 mm.¹¹

Embora alguns estudos tenham demonstrado não haver diferença entre os resultados do tratamento conservador ou cirúrgico da FEPU e o seu tratamento ainda permaneça controverso, a cirurgia é a abordagem mais indicada para as fraturas desviadas e instáveis associadas à osteoporose, em especial àquelas com desvio em varo, deformidade funcionalmente mais limitante, com maior tendência de progressão e de pior prognósticos vascular.^{3, 4, 12, 13}

Não há um único método cirúrgico eficaz para todos os tipos de FEPU, embora a osteossíntese com placa de estabilidade angular (PEA) seja o mais utilizado. No entanto,

conseguir uma fixação estável e manter a melhor redução obtida no intra-operatório em pacientes com baixa densidade mineral óssea é um desafio, mesmo com o auxílio do parafuso de ângulo fixo e são descritas complicações como penetração articular dos parafusos, perda da redução, desvio em varo residual, limitação da amplitude dos movimentos, necrose avascular e soltura do material de síntese.^{2, 4, 9, 11, 12, 14}

O uso de enxerto associado à osteossíntese com PEA para o restabelecimento do suporte da coluna medial e o preenchimento da cavidade que se forma entre a metáfise e epífise após a redução de uma FEPU impactada pode agregar estabilidade à síntese e manter a redução até que ocorra a consolidação. Várias técnicas foram descritas, como o auto-enxerto ilíaco, osteocondutor e osteoindutor e o alo-enxerto de fíbula ou de cabeça de fêmur, provenientes de bancos de ossos, osteocondutores.^{13, 15, 16}

No entanto, a retirada de enxerto ósseo autólogo agrega morbidade à cirurgia e a qualidade deste enxerto em pacientes idosos, com desmineralização do esqueleto e menor potencial osteogênico, pode ser insuficiente. Por outro lado, o alo-enxerto de banco de osso não é disponível a todos os centros de tratamento e, ainda que pequeno, há o risco da transmissão de doenças infectocontagiosas ou da indução de reação imunologicamente mediada. Os substitutos ósseos sintéticos de sulfato de cálcio e de fosfato de cálcio, utilizados desde 1892 para o tratamento de falhas ósseas associadas à osteomielite, com baixos índices de complicações, são alternativas para o preenchimento das falhas ósseas, por impacção ou cominuição, como ocorre nas FEPU em idosos, pois possuem resistência às forças compressivas similar à do osso esponjoso, além de propriedade osteocondutora.¹⁷⁻²⁰

Embora estudos biomecânicos demonstrem que o substituto ósseo de cimento de fosfato de cálcio possui maior resistência mecânica às forças compressivas comparado ao cimento de sulfato de cálcio, a reabsorção daquele pode levar até dez anos nas FEPU, ao passo que este é reabsorvido em até 6 meses, o que favorece a formação óssea e lhe confere, como vantagem, um maior potencial osteocondutor.¹⁷⁻²⁰

Hipótese

A associação de substituto ósseo liofilizado de sulfato de cálcio injetável para osso esponjoso à PEA no tratamento das FEPU em 3 ou em 4 partes em idosos previne a perda da redução obtida no intra-operatório, observada radiograficamente, o que propicia melhores resultados nos escores funcionais e menores taxas de complicações pós-operatórias.

Objetivos

O objetivo primário deste estudo é 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.

Os objetivos secundários são:

- 1) avaliar os parâmetros descritos por Resch e colaboradores (FEPU impactadas ou deslocadas em varo e impactadas em valgo, com ou sem deslocamento lateral da cabeça) e os fatores preditores maiores de isquemia descritos por Hertel e colaboradores (extensão metafisária dorso medial do fragmento proximal, cominuição da dobradiça medial e o tipo básico da fratura de acordo com o sistema binário).^{10,11}
- 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.

Métodos

Desenho do Estudo

Neste estudo prospectivo, comparativo, randomizado e duplo cego serão avaliados, clínica e radiograficamente, pacientes com diagnóstico de FEPU desviada, em 3 ou em 4 partes, impactadas ou deslocadas em varo ou impactadas 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).

Todos os pacientes serão orientados e assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O estudo será submetido à Comissão de Ética em Pesquisa da instituição proponente, Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo - Francisco Morato de Oliveira e coparticipante, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e registrado na Plataforma Brasil.

Os critérios de inclusão serão:

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 $> 45^\circ$ entre a cabeça e a diáfise do úmero) e com acometimento do colo cirúrgico ⁹
2. pacientes idosos (idade ≥ 60 anos) ²¹
3. tempo máximo decorrido do trauma de 14 dias
4. tempo mínimo de seguimento pós-operatório de 1 ano

Os critérios de exclusão serão:

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. fraturas ipsilaterais 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. pacientes que recusarem a intervenção ou optarem pelo tratamento conservador devido à classificação do risco cirúrgico obtida na avaliação pré-anestésica ²²
16. perda do seguimento antes de completar 1 ano de pós-operatório

Fonte dos pacientes

Os pacientes serão alocados de maneira aleatória. Todos os pacientes com FEPU que derem entrada no Pronto Socorro de Ortopedia e Traumatologia ou forem encaminhados ao ambulatório do Grupo de Ombro e Cotovelo do HSPE – FMO serão avaliados pelo pesquisador principal (ACTJ) clinicamente e por meio de imagens, radiografias digitais e tomografia com reconstrução tridimensional. As radiografias, do sistema Carestream, serão padronizadas nas

incidências anteroposterior verdadeiro (com distância ampola-filme de 100 cm, correção da anteversão da cavidade glenóide e o ombro em rotação neutra), 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.¹² Os parâmetros descritos por Resch e colaboradores (FEPUs impactadas ou deslocadas em varo e impactadas em valgo, com ou sem deslocamento lateral da cabeça) 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) também serão avaliados.^{10,11}

Intervenções

Todos os pacientes serão operados pelo pesquisador principal (A.C.T.J.), em posição de cadeira de praia, sob anestesia geral e bloqueio anestésico do plexo braquial, através da via de acesso cirúrgico deltopeitoral. Os tubérculos serão reparados com fios de alta resistência e abertos "em livro" para a redução da superfície articular por elevação, se impactada e redução, se deslocada, com auxílio de uma pinça de redução e de um descolador de Cobb. Após a redução da epífise, checada por fluoroscopia, a fixação temporária será realizada com 2 fios de Kirschner em aço, de 2 mm de diâmetro por 280 mm de comprimento, introduzidos de distal e ântero lateral para proximal e pósterio medial, em direção à cabeça do úmero, com o ponto de entrada dos fios de Kirschner na diáfise do úmero, lateral e a menos de 1 cm de distância em relação ao cabo longo do bíceps braquial. As tuberosidades do úmero serão reduzidas por amarelinha, com os fios de alta resistência unindo-as entre si e à osteossíntese definitiva, que será realizada com PEA anatômica para úmero proximal, de baixo perfil, confeccionada em aço cirúrgico, com 3 orifícios conjugados (para parafusos corticais e de bloqueio) na diáfise (DePuy-Synthes®) posicionada a, aproximadamente, 1 cm lateral em relação ao cabo longo do bíceps braquial e 1 cm distal ao topo do tubérculo maior e fixada com 3 parafusos bicorticais na diáfise (1 cortical e 2 de bloqueio) e 6 parafusos de bloqueio unicorticais na cabeça do úmero, distantes cerca de 0,5 cm da cartilagem articular. Em todos os casos serão utilizados os parafusos de suporte da coluna medial. A altura e o posicionamento da placa e o comprimento dos parafusos serão checados por fluoroscopia intra-operatória na incidência anteroposterior verdadeiro com rotações neutra, lateral e medial do ombro.²³

Grupo estudo

Os pacientes serão submetidos à osteossíntese associada ao preenchimento da cavidade formada entre a metáfise e a cabeça do úmero, por cominuição metafisária e/ou elevação da

superfície articular durante a manobra de redução da fratura, com 2 frascos (10 ml) de substituto ósseo de cimento de sulfato de cálcio, pastoso, injetável, liofilizado, para osso esponjoso, Osteoset[™] (WRIGHT®). O substituto ósseo será introduzido manualmente, no estado pastoso, através da janela óssea formada entre os tubérculos, abertos “em livro” e a metáfise do úmero, após a conferência, por fluoroscopia, da redução da cabeça do úmero, fixada provisoriamente com os 2 fios de Kirschner e antes da amarrilha dos tubérculos entre si e à PEA.²³

Grupo controle

Os pacientes serão submetidos à osteossíntese seguindo o mesmo passo a passo, porém sem o uso do substituto ósseo.²³

Seguimento pós-operatório

O protocolo consistirá no uso de tipóia Velpeau por 6 semanas, com exercícios ativos para amplitude de movimentos do cotovelo, do punho e da mão iniciados no primeiro dia de pós-operatório, exercícios pendulares de Codman para o ombro iniciados com 3 semanas de pós-operatório, exercícios passivos e ativos sem carga para gradual ganho de amplitude de movimentos do ombro iniciados com 6 semanas de pós-operatório, orientados e supervisionados por um profissional fisioterapeuta e seguidos de exercícios para fortalecimento muscular iniciados com 12 semanas e mantidos até 12 meses de pós-operatório.¹²

Desfechos

Clínicos

Os pacientes serão avaliados clinicamente por um cirurgião de ombro e cotovelo com tempo mínimo de experiência de 10 anos na especialidade e que não participou da cirurgia (cego) de acordo com os escores da Universidade da Califórnia em Los Angeles, de Constant-Murley e da Academia Americana de Cirurgiões de Ombro e Cotovelo.²⁴⁻²⁹ A amplitude dos movimentos ativos de elevação no plano da escápula, abdução, extensão e rotação lateral do ombro serão aferidos com goniômetro. A rotação medial será medida de acordo com o nível alcançado pelo polegar e será convertida em números contínuos (1 a 12 = vértebra T1 a T12; 13 a 17 = L1 a L5; 18 = sacro e 19 = trocânter maior do fêmur).⁵

Radiográficos

A magnificação radiográfica será padronizada, na incidência ântero posterior verdadeiro, pela mensuração do comprimento do implante, a distância entre as extremidades distal e proximal da PEA, cujo valor de referência é 90 mm.²³

A redução da fratura será avaliada pelas medidas da altura da cabeça umeral (ACU) e do ângulo céfalo-diafisário (ACD), na incidência anteroposterior verdadeiro do ombro com rotação neutra, padronizadas (radiografias digitais do sistema Carestream com distância ampola-filme de 100 cm, com correção da anteversão da cavidade glenóide).¹² As radiografias serão realizadas com 1 dia, 6 semanas, 3, 6, 9 e 12 meses após a cirurgia, sempre pela mesma equipe de técnicos em radiologia previamente orientados sobre a padronização da técnica.⁴ Todas as avaliações serão realizadas por um examinador que não participou da cirurgia (cego) e com mais de 10 anos de experiência na especialidade. O ângulo céfalo-diafisário é formado entre a linha perpendicular à superfície articular (que une os pontos superior e inferior da superfície articular) passando no centro da cabeça do úmero e a linha bissetriz do eixo da diáfise. Para medir a altura da cabeça umeral, duas linhas perpendiculares ao longo eixo da placa serão traçadas, uma tangenciando o topo da cabeça do úmero e outra tangenciando a extremidade proximal da placa. A distância entre estas duas linhas será definida como a altura da cabeça umeral.¹⁵

Complicações

Para verificar se houve perda da redução, serão comparados o ACD e a AU entre as radiografias realizadas no primeiro dia e com 12 meses de pós-operatório.¹⁵ As complicações serão avaliadas por meio de uma variável binária (presente ou ausente) e serão avaliados: consolidação viciosa ($ACD < 110^\circ$ ou desvio do tubérculo maior > 5 mm), osteonecrose, pseudartrose (ausência de calo ósseo após 6 meses de cirurgia), infecção, rigidez do ombro, lesão nervosa, penetração dos parafusos na articulação.⁵

Tamanho da amostra

O cálculo da amostra para este estudo foi baseado no escore de CM para dois grupos de idosos. No artigo de Lei, Z.L. et al, observamos uma diferença entre as médias de aproximadamente 6 pontos entre os dois grupos de idosos de acordo com este escore.³⁰ 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% necessitamos de, no mínimo, 29 pacientes em cada grupo.³¹ No entanto, supondo uma perda de seguimento de 10% dos casos após 12 meses, serão necessários

32 pacientes em cada grupo e, portanto, o número mínimo necessário neste estudo é de 64 pacientes. Os cálculos foram realizados através do G*Power Version 3.1.9.2.

Randomização

Será gerada no website "<http://www.randomization.com>", com randomização em bloco e estratificada, em níveis correspondentes à classificação de Neer (fraturas em 3 partes ou em 4 partes) e ao desvio (em varo ou em valgo).

Alocação

A alocação dos pacientes será realizada após a anestesia e antes do posicionamento para a cirurgia, usando um banco de dados protegido por senha e sob a guarda de uma pessoa que não participará do estudo.

Cegamento

Avaliadores

Os resultados clínicos e radiográficos serão avaliados por examinadores diferentes, ambos especialistas em Cirurgia de Ombro e Cotovelo, com mais de 10 anos de experiência, que não participaram da cirurgia e que não tem informações sobre o grupo a que pertencem os pacientes avaliados.

Pacientes

Após a última avaliação, com 12 meses de pós-operatório, os pacientes serão informados em qual Grupo foram alocados, estudo ou controle e terão acesso às suas imagens.

Viés

Perda de Seguimento

Como a perda de seguimento antes de completar 12 meses de pós-operatório é critério de exclusão do estudo e o número mínimo de participantes necessário em cada grupo é de 29 pacientes para a obtenção de testes com 5% de significância e poder de 80%, estimou-se uma perda de seguimento de 10% dos casos e estabeleceu-se o número mínimo de 33 pacientes em cada grupo para manejar a perda de seguimento.

Métodos Estatísticos

Inicialmente todas as variáveis serão analisadas descritivamente. Para as variáveis quantitativas esta análise será feita através da observação dos valores mínimos e máximos e do

cálculo de médias, desvios-padrão e medianas. Para as variáveis qualitativas serão calculadas as frequências absolutas e relativas. Para a comparação de médias dos dois grupos será utilizado o teste t de Student⁽²¹⁾ ou o teste não-paramétrico de Mann-Whitney.³¹ Para se testar a homogeneidade entre as proporções será utilizado o teste qui-quadrado ou o teste exato de Fisher.^{32,33} Para o estudo dos grupos ao longo dos momentos de avaliação será utilizada a Análise de Variância com medidas repetidas.³³ O nível de significância utilizado para os testes será de 5%. O software a ser utilizado nas análises será o SPSS 17.0.

Fonte pagadora

Todos os gastos com materiais impressos e serviços de terceiros serão financiados pelo pesquisador principal (ACTJ), sem a necessidade de suplementação financeira.

Viabilidade do Estudo

O IAMSPE é um sistema de saúde que atende 1,3 milhão de funcionários públicos do Estado de São Paulo e seus dependentes e o HSPE - FMO, na capital, a referência para tratamento de casos de alta complexidade no Estado de SP. Deste universo de usuários, 64% são idosos e, devido à elevada incidência FEPU nesta população, o Grupo de Ombro e Cotovelo do Serviço de Ortopedia e Traumatologia realiza, anualmente, aproximadamente 50 cirurgias para FEPU em idosos com PEA. No HSPE – FMO, o controle radiológico pré e pós-operatórios e os prontuários médicos são informatizadas, o que facilitará sobremaneira o levantamento dos dados.

Análise de Risco

Cronograma

Etapas	Janeiro 2021	Dezembro 2021	Dezembro 2022	Janeiro 2023
Levantamento e Pesquisa Bibliográfica	X	X		
Resultados e Conclusão			X	
Redação Final			X	

Artigo Final				X
--------------	--	--	--	---

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (anexo 2)

Para a aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), a estratégia será avaliar clínica, radiográfica e tomograficamente os pacientes do HSPE – FMO com diagnóstico de FEPU na enfermaria de Ortopedia e Traumatologia, para os pacientes de internarem via Pronto Socorro ou no ambulatório do Grupo de Ombro e Cotovelo, para os pacientes encaminhados, antes da cirurgia, ocasião em que solicitaremos a anuência do termo de consentimento àqueles que preencherem os critérios de inclusão deste estudo.

ORÇAMENTO DE PROJETO DE PESQUISA

Título do Projeto: “Osteossíntese das Fraturas da Extremidade Proximal do Úmero em Três ou em Quatro Partes em Idosos com Placa de Estabilidade Angular com e sem Associação de Substituto Ósseo Sintético: Ensaio Clínico Randomizado”

Pesquisador Responsável: Antonio Carlos Tenor Junior

Instituição/Unidade/Departamento: Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo – Francisco Morato de Oliveira/Serviço de Ortopedia e Traumatologia

	VALOR R\$
MATERIAL PERMANENTE	0,00
MATERIAL DE CONSUMO	R\$ 500,00
SERVIÇOS DE TERCEIROS	0,00
HONORÁRIOS DO PESQUISADOR	0,00
DESPESAS COM OS SUJEITOS DA PESQUISA*	0,00
OUTROS	0,00
TOTAL	R\$ 2000,00

Origem dos recursos financeiros

Todos os gastos deste projeto de pesquisa serão cobertos pelo pesquisador principal (ACTJ).

Referências bibliográficas

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, Reis PR, Silva JS, Ferreira Neto AA, Hernandez AJ. Locking intramedullary nails compared with locking plates

- for two- and three-part proximal humeral surgical neck fractures: a randomized controlled trial. *Shoulder Elbow Surg* (2016) 25, 695–703
5. Thanasas C, Kontakis G, Angoules A, Limb D, Giannoudis P. Treatment of proximal humerus fractures with locking plates: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg*. 2009;18(6):837–44.
 6. Egol KA, Ong CC, Walsh M, Jazrawi LM, Teiwani NC. Early complications in proximal humerus fractures treated with locked plates. *J Orthop Trauma*. 2008;22(3):159–64.
 7. 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.
 8. Tenor Junior AC, Ribeiro FR, Brasil Filho R, Filardi Filho CSF, 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.
 9. Neer CS. Four-segment classification of proximal humeral fractures: Purpose and reliable use. *J Shoulder Elbow Surg* July/August 2002
 10. Resh H. Proximal humeral fractures: current controversies. *J Shoulder Elbow Surg*. 2011;20(5):827–32.
 11. 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.
 12. Tenor Junior AC, Cavalcanti AMG, Albuquerque BM, Ribeiro FR, Costa MP, Brasil Filho RB. Treatment of proximal humeral fractures using anatomical locking plate: correlation of functional and radiographic results. *rev bras ortop*. 2016;51(3):261–267.
 13. Ribeiro FR, Takesian F, Bezerra LEP, Brasil Filho RB, Tenor Junior AC, Costa MP. Impacted valgus fractures of the proximal humerus. *rev bras ortop*. 2016;51(2):127–131.
 14. 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.
 15. 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 Musculoskeletal Disorders*, 2019;20(1):2-

16. Euler SA, Kralinger FS, Hengg C, Wambacher M, Blauth M. Allograft augmentation in proximal humerus fractures. *Operative Orthopädie Und Traumatologie*. 2016;28(3):153-163.
17. Badie AA, Arafa MS. One-stage surgery for adult chronic osteomyelitis: concomitant use of antibiotic-loaded calcium sulphate and bone marrow aspirate. *International Orthopaedics*. 19 July 2018.
18. Zhao Z, Wang G, Zhang Y, Liu WLS, Liu Y, Zhou Y et al. The effect of calcium sulfate/calcium phosphate composite for the treatment of chronic osteomyelitis compared with calcium sulfate. *Annals of Palliative Medicine*. 2020;9(4):1-13
19. Rema A, Oliver RA, Vedran Lovric V, Christou C, Walsh WR. Comparative osteoconductivity of bone void fillers with antibiotics in a critical size bone defect model. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*. 2020;3(19):1-11.
20. 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(29):1-16
21. WHO (2002) Active Ageing – A Policy Framework. A Contribution of the World Health Organization to the second United Nations World Assembly on Aging. Madrid, Spain, April, 2002
22. ASA Physical Status Classification System. December 13, 2020.
23. 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 and internal fixation of proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2012;21:741-48
24. 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.
25. Oku EC, Andrade AP, Standiniki SP, Carrera EF, Tellini GG. Tradução e Adaptação Cultural do Modified-University of California at Los Angeles Shoulder Rating Scale para a Língua Portuguesa. *Rev Bras Reumatol*. 2006;46(4):246-252
26. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res*. 1987;214:160-4
27. Barreto RPG, Barbosa MLL, Balbinotti M A A, Mothes FC, Rosa LHT, Silva MF. Versão Brasileira do Constant-Murley Score (CMS-BR): validade convergente e de

constructo, consistência interna e unidimensionalidade. Rev Bras Ortop.2016;51(5):515-520

28. Richards RR, An KN, Bigliani LU, Friedman RJ, Gartsman GM, Gristina AG, Iannotti JP, Mow VC, Sidles JA, Zuckerman JD. A standardized method for the assessment of shoulder function. J Shoulder Elbow Surg 1994; 3 (6):347-52
29. Knaut LA, Moser ADL, Melo SA, 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. Bras J Rheumatol. 2010;50(2):176-89
30. Lei Zhao L, Qi Y, Yang L, Wang G, Zheng S, Wang Q, Liang B, Jiang C. 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. Orthopaedic Surgery. 2019; 9999(9999):1-10
31. Armitage P; Berry G. The planning of statistical investigations.
In: Statistical methods in medical research. 2.ed. Oxford: Blackwell, 1987. p.179-85.
32. ROSNER, B. - Fundamentals of Biostatistics - Boston, PWS Publishers, Second edition, 1986, 584pp.
33. TIMM, N.H. - Multivariate Analysis with Applications in Educations and Psychology - Monterrey, CA Brooks/Cole, 1975, 687pp