

Projeto de Pesquisa – pós-doutorado

Título: Artroplastia reversa versus tratamento conservador em idosos com fraturas da extremidade proximal do úmero em 3 ou 4 partes: ensaio clínico randomizado

Introdução:

A fratura da extremidade proximal do úmero (FEPU) é a terceira mais prevalente do esqueleto associada à osteoporose e a segunda mais comum no membro superior em pacientes idosos^{1,2}. A sua incidência triplicou nos últimos 30 anos e espera-se que aumente ainda mais nos próximos 20 anos, com o crescimento e o envelhecimento populacional^{2,3}.

A maioria dessas fraturas decorre de traumas de baixa energia, possui poucos desvios^{1,2} e até 85% delas pode ser tratada conservadoramente, com bons resultados funcionais⁴. As controvérsias permanecem em torno das fraturas complexas, desviadas e instáveis⁴, pois ainda não existe consenso quanto ao melhor método de tratamento para as FEPU desviadas nos idosos⁵⁻⁷, uma vez que os estudos disponíveis são heterogêneos, existem poucas comparações diretas entre as diversas opções terapêuticas⁴ e não há evidência científica robusta para recomendar um tratamento em detrimento de outro⁸.

A má qualidade óssea leva a padrões complexos de fraturas que dificultam a osteossíntese e resultam em elevadas taxas de complicações^{1,8}. A hemiartroplastia promove o alívio da dor, mas seus resultados funcionais são imprevisíveis e dependentes da cicatrização dos tubérculos⁸. Isso levou a duas tendências opostas no manejo das FEPU desviadas em idosos, o tratamento conservador e a artroplastia total reversa do ombro, cujos resultados funcionais são mais previsíveis porque menos dependentes da cicatrização dos tubérculos^{4,7,8}.

Diante da falta de evidências científicas robustas acerca do tratamento das FEPU desviadas e complexas em idosos e das tendências recentes no seu manejo, este estudo tem como objetivo comparar os resultados do tratamento das fraturas em 3 ou 4 partes em pacientes com 65 anos ou mais utilizando prótese reversa aos desfechos do tratamento conservador. O objetivo primário será a escala de Constant-Murley aos 12

meses. Nossa hipótese é que a prótese reversa leva a resultados clínicos superiores aos do tratamento conservador.

Métodos:

Desenho do estudo e participantes

Será conduzido um ensaio clínico randomizado de acordo com as diretrizes CONSORT 2025⁹. O projeto de pesquisa será previamente cadastrado e submetido, por meio da Plataforma Brasil, ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição proponente, o Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual de São Paulo. Após a emissão do parecer consubstanciado do CEP da instituição proponente, o estudo será inscrito na plataforma pública de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), do Ministério da Saúde. Todos os pacientes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Critérios de inclusão: pacientes idosos (idade ≥ 65 anos)¹⁰ com FEPU em 3 ou 4 partes segundo os critérios de Neer¹¹ (desvio do(s) tubérculo(s) $\geq 1,0$ cm em qualquer direção, desvio cabeça-diáfise $\geq 45^\circ$ ou ≥ 1 cm), tratados em até 14 dias após a lesão.

Critérios de exclusão: recusa em participar do estudo ou assinar o TCLE, fraturas-luxações, fraturas patológicas, expostas, associadas, bilaterais ou articulares, incapacidade de compreender os questionários, infecção, lesão neural, operações ou doenças prévias nos ombros (sadio e fraturado), tabagismo, etilismo, elevado risco cirúrgico (ASA > 3)¹², perda de seguimento antes da primeira avaliação aos 3 meses.

Avaliação pré-operatória

Serão realizadas radiografias na incidência anteroposterior verdadeiro com rotação neutra do ombro, perfil da escápula e axilar de Velpeau, além de tomografia (plana e com reconstrução tridimensional)¹ no lado acometido e aplicadas as classificações de Neer¹¹ e de Resch¹³. As imagens serão avaliadas por dois examinadores independentes e com mais de 15 anos de experiência em Cirurgia de Ombro e Cotovelo. Em caso de discordância entre os avaliadores, um terceiro examinador independente e com a mesma expertise opinará para desempate. Adicionalmente, no Grupo Estudo, as classificações pré-operatórias serão confirmadas no intraoperatório.

Intervenções

As operações serão realizadas pelo investigador principal, que possui 20 anos de experiência em Cirurgia de Ombro e Cotovelo.

Grupo Estudo

Realizaremos as operações com os pacientes em posição de cadeira de praia, através da via deltopeitoral, sob anestesia geral e bloqueio do plexo braquial. Os tubérculos serão reparados com fios de alta resistência incluindo o manguito rotador. A prótese utilizada será a *Equinox Reverse Shoulder System* (Exactech Inc., Gainesville, FL, EUA), conforme a técnica padronizada e descrita no manual do fabricante¹⁴. Será utilizada haste umeral específica para fratura, com lateralidade (disponível para os lados direito e esquerdo), orifícios para sutura dos tubérculos, ângulo cabeça-diáfise de 135°, fixada com cimento ósseo de polimetilmetacrilato, configuração *onlay* e 20° de retroversão. A glenoide será fresada para permitir o adequado assentamento da metaglena, com inclinação neutra no plano superoinferior, evitando inclinação superior. A versão glenoidal será preservada conforme a anatomia nativa do paciente. A borda inferior da metaglena será posicionada no nível do rebordo inferior da glenoide. Realizaremos amarrilho dos tubérculos previamente reparados aos orifícios da haste umeral após a cimentação. No pós-operatório, os pacientes utilizarão tipoia Velpeau por 6 semanas e serão orientados a realizar exercícios para movimentação ativa do cotovelo, do punho e da mão desde o primeiro dia. Com 3 semanas iniciarão os exercícios pendulares de Codman e, com 6 semanas, exercícios passivos e ativos sem resistência para gradual ganho de amplitude dos movimentos (ADM) do ombro. A partir da sexta semana, serão acompanhados semanalmente por um profissional fisioterapeuta e, com 12 semanas, serão acrescidos exercícios contra resistência para fortalecimento muscular, mantidos até completos 12 meses de tratamento.

Grupo Controle

Será submetido ao tratamento não operatório. Os pacientes utilizarão tipoia Velpeau por 6 semanas e serão orientados a realizar exercícios para movimentação ativa do cotovelo, do punho e da mão desde o primeiro atendimento. Com 3 semanas iniciarão os exercícios pendulares de Codman e, com 6 semanas, exercícios passivos e

ativos sem resistência para gradual ganho de amplitude dos movimentos (ADM) do ombro. A partir da sexta semana, serão acompanhados semanalmente por um profissional fisioterapeuta e, com 12 semanas, serão acrescentados exercícios contra resistência para fortalecimento muscular, mantidos até completos 12 meses de tratamento.

Desfechos

O desfecho primário será a escala Constant-Murley¹⁵ aos 12 meses. Os desfechos secundários incluirão a escala Constant-Murley aos 3, 6 e 24 meses, a ADM ativa aos 3, 6, 12 e 24 meses, a escala Constant Relativo Individual¹⁶ (CRI), a satisfação e a força de abdução aos 12 e 24 meses, além da consolidação, das complicações clínicas e radiográficas e da necessidade de uma intervenção operatória não planejada inicialmente.

Desfechos clínicos

A flexão anterior, a abdução e a rotação lateral serão medidas com goniômetro, o paciente em ortostatismo com a escápula estabilizada na parede¹. A rotação medial será convertida em valores contínuos de 1 a 19, conforme o nível mais alto alcançado pelo dorso da mão: T1 a T12 = 1 a 12; L1 a L5 = 13 a 17; sacro = 18; trocanter maior = 19¹. Aos 12 meses a escala Constant-Murley¹⁵ será aplicada em ambos os ombros para estabelecer o valor da escala CRI¹⁶. A força de abdução será medida com um dinamômetro digital Black & Decker BP50 (Shenzhen, China), que possui precisão de 0,01Kg e capacidade máxima de 50 kg, calculando-se a média de três medições da força isométrica máxima¹. Todas as avaliações clínicas serão realizadas por examinadores cegados.

Desfechos radiográficos

Nas incidências anteroposterior verdadeiro do ombro com rotação neutra, perfil de escápula e axilar serão avaliados a presença ou a ausência de consolidação (da fratura, no Grupo Controle ou dos tubérculos, no Grupo Estudo) e de complicações. A consolidação foi definida como a presença de ponte óssea (calo ou trabeculado ósseo) em três das quatro corticais e a obliteração do traço de fratura entre os segmentos¹.

Complicações

Serão avaliadas como variáveis categóricas binárias. No Grupo Estudo, será investigada, no componente umeral, a presença luxação, mal posicionamento, perda da redução ou falha da consolidação dos tubérculos, defeito ósseo, osteólise, linhas radiolúcidas, afrouxamento, soltura, ou fratura periprotética^{17,18}. No componente glenoidal, será investigada a presença de *Notching* escapular¹⁹, fraturas da escápula (espinha ou acrômio), afrouxamento e soltura¹⁸. Ainda no Grupo Estudo será investigada a presença de hematoma, infecção, lesão neural e complicações clínicas relacionadas à operação¹⁸.

No Grupo Controle, será investigada a presença de osteonecrose e pseudoartrose (não progressão da consolidação durante 3 meses seguidos)¹. Além disso, em ambos os grupos de estudo será investigada a presença de dor persistente, rigidez (limitação sintomática ou limitante da ADM a partir do sexto mês de tratamento sem melhora após um intervalo de 4 meses)^{1,18}.

Cálculo do tamanho da amostra

Foi baseado no estudo de Klaus et al.⁷, que encontrou uma diferença média de 11,2 pontos na escala Constant-Murley aos 12 meses entre dois grupos de idosos com FEPU em 3 ou 4 partes submetidos à artroplastia total reversa ou ao tratamento conservador. Assumimos, portanto, uma diferença mínima clinicamente significativa de 11,2 pontos, com DP de 17 pontos. Para obtermos testes com poder estatístico de 80% e nível de significância de 5%, seriam necessários 36 pacientes em cada grupo. Considerando, no entanto, uma perda de seguimento de 20% em 12 meses, a amostra total foi dimensionada em 45 pacientes por grupo.

Randomização

Uma lista de randomização estratificada segundo a classificação de Neer¹¹ (em 3 ou em 4 partes) e o desvio da fratura no plano coronal, conforme a classificação de Resch¹³ (em varo ou em valgo), será gerada no site <http://www.randomization.com>, em blocos sequenciais de 4, 6, 6 e 4 pacientes, por um colaborador que não participará diretamente do estudo. Esta lista permanecerá sob seus cuidados, armazenada em banco de dados e protegido por senha.

Cegamento

Devido à impossibilidade de cegar os avaliadores das imagens, as avaliações clínicas e radiográficas serão realizadas por examinadores independentes, que não participarão das operações nem terão acesso às informações dos prontuários. Durante a avaliação clínica, os pacientes utilizarão vestimenta padronizada que oculte a região do ombro, a fim de garantir o cegamento dos avaliadores.

Análise estatística

A análise será realizada de acordo com o princípio de intenção de tratar. As variáveis contínuas serão descritas como média e desvio-padrão ou mediana e intervalo interquartil, conforme apropriado. O desfecho primário (escala de Constant-Murley¹⁵ aos 12 meses) será comparado entre os grupos por meio do teste t-Student para amostras independentes, com estimativa da diferença de médias e respectivos intervalos de confiança de 95%. A evolução clínica ao longo do tempo (3, 6 e 12 meses) será analisada por meio de modelos lineares de efeitos mistos, incluindo os efeitos do grupo, do tempo e da interação grupo-tempo. Variáveis categóricas serão comparadas por meio do teste do χ^2 ou do teste exato de Fisher, conforme apropriado. Serão estimadas medidas de efeito, incluindo risco relativo e número necessário para tratar. Será adotado nível de significância de 5%.

Referências bibliográficas

1. Tenor AC Jr, Assunção JH, Costa MP, Filho RB, Ribeiro FR, Gracitelli MEC, Ferreira Neto AA, Malavolta EA. Osteosynthesis of 3- or 4-part proximal humeral fractures in older adults using locking plate with or without synthetic bone graft augmentation: a randomized clinical trial. *J Shoulder Elbow Surg*. 2026 May;35(5):1161-1175. doi: 10.1016/j.jse.2025.10.013. Epub 2025 Nov 20. PMID: 41274400.
2. Chivot M, Lami D, Bizzozero P, Galland A, Argenson JN. Three- and four-part displaced proximal humeral fractures in patients older than 70 years: reverse shoulder arthroplasty or nonsurgical treatment? *J Shoulder Elbow Surg*. 2019 Feb;28(2):252-259. doi: 10.1016/j.jse.2018.07.019. Epub 2018 Oct 19. PMID: 30348542.
3. Gracitelli MEC, Andrade-Silva FB, Zanesco L, Assunção JH, Kojima KE, Silva JS, Neto AAF, Malavolta EA. Proximal humeral fractures in patients over 60 years old: a randomized study of nonoperative versus operative treatment with

- locking plate. *J Shoulder Elbow Surg.* 2025 Sep;34(9):2165-2177. doi: 10.1016/j.jse.2024.12.036. Epub 2025 Feb 5. PMID: 39921122.
4. Minarro JC, Sanchez-Sotelo J. Reverse Shoulder Arthroplasty for Proximal Humerus Fractures: A Review of Current Evidence. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2024 Oct;17(10):393-401. doi: 10.1007/s12178-024-09919-6. Epub 2024 Jul 27. PMID: 39066981; PMCID: PMC11371980.
5. 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 Sep 27;59(10):1728. doi: 10.3390/medicina59101728. PMID: 37893445; PMCID: PMC10608543.
6. Nugteren LH, Van Lieshout EM, Den Hartog D. Why treatment of proximal humeral fractures remains unresolved despite randomized trials. *Injury.* 2023 Oct;54 Suppl 5:110834. doi: 10.1016/j.injury.2023.05.065. Epub 2023 May 29. PMID: 37268532.
7. Hanisch KWJ. Reverse shoulder arthroplasty for acute Neer type III and IV proximal humeral head fractures with different humeral stem inclination versus nonsurgical treatment: a prospective, single-blinded, randomized controlled trial. *JSES Int.* 2026 Jan 14;10(2):101617. doi: 10.1016/j.jseint.2026.101617. PMID: 41768092; PMCID: PMC12936938.
8. Lopiz Y, Alcobia-Díaz B, Galán-Ollerós M, García-Fernández C, Picado AL, Marco F. Reverse shoulder arthroplasty versus nonoperative treatment for 3- or 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a prospective randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg.* 2019 Dec;28(12):2259-2271. doi: 10.1016/j.jse.2019.06.024. Epub 2019 Sep 6. PMID: 31500986.
9. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, Tunn R, Aggarwal R, Berkwits M, Berlin JA, Bhandari N, Butcher NJ, Campbell MK, Chidebe RCW, Elbourne D, Farmer A, Fergusson DA, Golub RM, Goodman SN, Hoffmann TC, Ioannidis JPA, Kahan BC, Knowles RL, Lamb SE, Lewis S, Loder E, Offringa M, Ravaut P, Richards DP, Rockhold FW, Schriger DL, Siegfried NL, Staniszewska S, Taylor RS, Thabane L, Torgerson D, Vohra S, White IR, Boutron I. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. *Lancet.* 2025 Apr 14:S0140-6736(25)00672-5. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00672-5. Epub ahead of print. PMID: 40245901.
10. World Health Organization. Active ageing: A policy framework. World Health Organization. 2002. [cited Aug10,2024]. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/67215>.
11. Neer CS 2nd. Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation. *J Bone Joint Surg Am.* 1970;52(6):1077-89.
12. American Society of Anesthesiologists. ASA Physical Status Classification System. Revised October 15,2025. [cited 2026 Apr 22]. Available from: <https://www.asahq.org/standards-and-practice-parameters/statement-on-asa-physical-status-classification-system>.

13. 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.
14. Exactech Inc. Equinox® Platform Fracture Stem Shoulder System: Operative Technique. Gainesville, FL: Exactech Inc.; 2011.
15. 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.
16. Modification of the Constant-Murley shoulder score - Introduction of the individual relative Constant score: Individual shoulder assessment. *Injury.* 2005;36(10):1159-65.
17. Brolin TJ, Cox RM, Horneff Iii JG, Namdari S, Abboud JA, Nicholson K, Ramsey ML. Humeral-sided Radiographic Changes Following Reverse Total Shoulder Arthroplasty. *Arch Bone Jt Surg.* 2020 Jan;8(1):50-57. doi: 10.22038/abjs.2019.36065.1951. PMID: 32090146; PMCID: PMC7007723.
18. Boileau P. Complications and revision of reverse total shoulder arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2016 Feb;102(1 Suppl):S33-43. doi: 10.1016/j.otsr.2015.06.031. Epub 2016 Feb 12. PMID: 26879334.
19. Sirveaux F, Favard L, Oudet D, Huquet D, Walch G, Molé D. Grammont inverted total shoulder arthroplasty in the treatment of glenohumeral osteoarthritis with massive rupture of the cuff. Results of a multicentre study of 80 shoulders. *J Bone Joint Surg Br.* 2004 Apr;86(3):388-95. doi: 10.1302/0301-620x.86b3.14024. PMID: 15125127.