



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

MÁRCIO ALVES CRUZ

**INCIDÊNCIA DA OSTEONECROSE APÓS OSTEOSSÍNTESE DO ÚMERO
PROXIMAL PELA VIA DE ACESSO ANTEROLATERAL**

CAMPINAS

2022

MÁRCIO ALVES CRUZ

**INCIDÊNCIA DA OSTEONECROSE APÓS OSTEOSSÍNTESE DO ÚMERO
PROXIMAL PELA VIA DE ACESSO ANTEROLATERAL**

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestre em Ciências, na área de Fisiopatologia Cirúrgica.

ORIENTADOR: PROF. DR. MAURICIO ETCHEBEHERE

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO
ALUNO MÁRCIO ALVES CRUZ E ORIENTADA
PELO PROF. DR. MAURICIO ETCHEBEHERE.

CAMPINAS

2022

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Ana Paula de Moraes e Oliveira - CRB 8/8985

C889a Cruz, Márcio Alves, 1969-
Incidência da osteonecrose após osteossíntese do úmero proximal pela via de acesso anterolateral / Márcio Alves Cruz. – Campinas, SP : [s.n.], 2022.

Orientador: Maurício Etchebehere.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Fraturas do ombro. 2. Procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. 3. Fixação interna de fraturas. 4. Osteonecrose. I. Etchebehere, Maurício, 1967-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Incidence of osteonecrosis in fractures of the proximal humerus through the anterolateral approach

Palavras-chave em inglês:

Shoulder fractures

Minimally invasive surgical procedures

Fracture fixation, internal

Osteonecrosis

Área de concentração: Fisiopatologia Cirúrgica

Titulação: Mestre em Ciências

Banca examinadora:

Maurício Etchebehere [Orientador]

Rodrigo Gonçalves Pagnano

Marcel Jun Sugawara Tamaoki

Data de defesa: 14-06-2022

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: orcid.org/0000-0001-9074-9186

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/4733150061490384>

BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

MÁRCIO ALVES CRUZ

ORIENTADOR: PROF. DR. MAURICIO ETCHEBEHERE

MEMBROS:

1. PROF DR. MAURICIO ETCHEBEHERE

2. PROF. DR. RODRIGO GONÇALVES PAGNANO

3. PROF. DR. MARCEL JUN SUGAWARA TAMAOKI

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da Faculdade de Ciências Médicas.

Data de Dissertação: 14/06/2022

DEDICATÓRIA

Dedico essa Dissertação de Mestrado aos meus pais; Rubens e Ana que não mediram esforços na minha formação médica.

Dedico aos meus irmãos Marcelo e Marcos que sempre me apoiaram.

Dedico à minha querida esposa Luciane, ao meu querido filho Bruno e às minhas queridas filhas Maitê e Vivian que são a principal razão e sentido do meu “ser”.

Dedico aos meus amigos do grupo do ombro e cotovelo da Unicamp que me estimularam e ajudaram em todos os sentidos: Daniel Romano Zogbi, Fernando Kenji Kikuta, Rafael Mulatti Brigato, Sérgio Coelho e Carlos Eduardo Ferreira Alves (*in memoriam*), .

Dedico especialmente ao Dr. Guilherme Grisi Mouraria que foi minha maior fonte de inspiração e apoio na tomada de decisão desta dissertação, dando suporte incondicional a todos os momentos que necessitei.

AGRADECIMENTOS

A linha do tempo me oferece a chance de agradecer pessoas e instituições que ajudaram na minha formação humana e profissional. Agradeço:

Aos meus pais Rubens e Ana, pelo amor incondicional e educação que me proporcionaram.

Aos meus irmãos Marcelo e Marcos, por estarem sempre presentes em todos os momentos

À minha esposa Luciane e meus filhos Bruno, Maitê e Vivian, por me apoiarem nas minhas decisões e estarem sempre juntos comigo.

Ao Professor Américo Zoppi Filho, fonte de inspiração profissional e humana. Conhecê-lo em 1999 foi algo que com certeza mudou o rumo de minha vida e me influenciou de maneira extremamente positiva.

À Faculdade de Medicina de Botucatu, onde me formei médico, fiz residência médica e influenciou-me nas atividades acadêmicas.

À Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP, que me acolheu no Grupo do Ombro e Cotovelo e possibilitou esta dissertação de mestrado.

Ao meu orientador Professor Doutor Maurício Etechebere, que foi peça fundamental para realização desta. Sem ele e sua confiança em mim nada disso seria possível. Professor Maurício fica aqui meu muitíssimo obrigado.

Ao Grupo do Ombro e Cotovelo da Unicamp: Dr. Guilherme Grisi Mouraria mais uma vez meu muitíssimo obrigado. Daniel R. Zogbi, Fernando K. Kikuta, Rafael M. Brigato, Sérgio Coelho, Carlos Eduardo Ferreira Alves (*in memoriam*), muito obrigado pela troca de conhecimentos e apoio nesta dissertação.

Ao colega radiologista Eduardo José Mariotoni Bronzatto pela disponibilidade e avaliação radiológica.

Agradeço também aos residentes que comigo estiveram presentes durante os anos, aos pacientes que confiaram em mim e à oportunidade de ser cada vez melhor.

RESUMO

Introdução: As fraturas do úmero proximal podem ser tratadas de forma conservadora ou cirúrgica. A osteossíntese com placa bloqueada é uma opção de tratamento e pode ser realizada pela via de acesso deltopeitoral ou anterolateral. A osteonecrose da cabeça umeral pode ocorrer após o procedimento. **Objetivo:** Avaliar a incidência de osteonecrose nas fraturas do úmero proximal tratadas com osteossíntese com placa bloqueada por meio da via de acesso anterolateral. Avaliar se a classificação de Hertel foi capaz de prever o risco de evolução para osteonecrose. **Materiais e métodos:** Realizou-se um estudo longitudinal retrospectivo de pacientes submetidos à osteossíntese com placa bloqueada nas fraturas do úmero proximal pela via anterolateral. Utilizou-se os critérios de Hertel para classificar as fraturas e estratificar quanto ao risco de osteonecrose. Dois examinadores avaliaram os exames pré e pós-operatórios (mínimo um ano pós-operatório). A concordância foi avaliada pelo teste de Kappa. A classificação de Hertel foi realizada em sua integridade e os pacientes foram separados em dois grupos: Padrões binários 2, 9, 10, 11 e 12 ou extensão metafisária pósteromedial da cabeça menor ou igual a 8 mm ou lesão da dobradiça medial (hinge) foram alocados no grupo 1 de (alto risco de osteonecrose). Fraturas com padrão binário 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e/ou extensão metafisária pósteromedial da cabeça umeral maior que 8 mm e/ou integridade da dobradiça medial foram alocados no grupo 2 (baixo risco de osteonecrose). Calculou-se a incidência total de osteonecrose e, separadamente, em cada grupo (1 ou 2). Os dados categóricos foram testados pelo teste de Chi quadrado ou pelo teste exato de Fischer e os não categóricos pelo teste T não pareado e o teste de Mann-Whitney. Realizou-se curva de Kaplan-Meier para avaliar o padrão de evolução temporal da osteonecrose. **Resultados:** Foram avaliados 39 pacientes com predomínio do sexo feminino (22). O tempo de seguimento médio pós-operatório de 14,5 meses. Vinte e quatro casos foram enquadrados no grupo 1 de alto risco de necrose e 15 no grupo 2 de baixo risco de necrose. Sete casos evoluíram para osteonecrose após 14,1 + 3,9 meses. Os critérios de Hertel isolados ou agrupados não determinaram o risco de osteonecrose. (não houve diferença significativa entre os grupos). **Conclusão:** A incidência de osteonecrose nas osteossíntese de úmero proximal pela via anterolateral foi de 17,9%. A classificação de Hertel e seus critérios não foram capazes de prever a incidência e evolução para osteonecrose em pacientes submetidos à osteossíntese de úmero proximal utilizando a via anterolateral.

Palavras-chave: Fraturas do ombro; Procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, Fixação interna de fraturas, Osteonecrose

ABSTRACT

Introduction: Fractures of the proximal humerus can be treated conservatively or surgically. Osteosynthesis with locked plate is a treatment option and can be performed by deltopectoral or anterolateral approach. Osteonecrosis of the humeral head may occur after the procedure. Objective: To evaluate the incidence of osteonecrosis in fractures of the proximal humerus treated with osteosynthesis with locked plate through the anterolateral approach. Assess whether Hertel's classification was able to predict the risk of progression to osteonecrosis. **Materials and methods:** Retrospective longitudinal study was conducted of patients submitted to osteosynthesis of fractures of the proximal humerus. The Hertel's criteria were used to classify fractures and stratify the risk of osteonecrosis. Two examiners evaluated the pre and post operative x-rays (minimum 1 year postoperatively). The agreement was evaluated by the Kappa test. Hertel's classification was performed in its integrity and patients were separated into two groups: Binary patterns 2, 9, 10, 11 and 12 or length of postero medial metaphyseal extension of the head less than or equal to 8 mm or lesion of the medial hinge (hinge) were allocated in group 1 of (high risk of osteonecrosis). Fractures with binary pattern 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8 and/or length of postero medial metaphyseal extension of the head greater than 8 mm and/or medial hinge integrity were allocated in group 2 (low risk of osteonecrosis). The total incidence of osteonecrosis was calculated and, separately, in each group (1 or 2). Categorical data were tested by square Chi test or Fischer's exact test and non-categorical data by unpaired t-test and Mann-Whitney test. A Kaplan-Meier curve was performed to evaluate the pattern of temporal evolution of osteonecrosis. **Results:** Thirty-nine patients were evaluated. The mean postoperative follow-up time of 14, 5 months. Twenty-four cases were classified in group 1 of high risk of necrosis and 15 in group 2 of low risk of necrosis. Seven cases progressed to osteonecrosis after 14.1 + 3.9 months. Hertel's criteria isolated or grouped did not determine the risk of osteonecrosis. **Conclusion:** The incidence of osteonecrosis in osteosynthesis of proximal humerus by anterolateral approach was 17.9%. Hertel's classification and criteria were not able to predict the incidence and progression to osteonecrosis in patients undergoing osteosynthesis of proximal humerus using the anterolateral approach.

Keywords: Shoulder fractures; Minimally invasive surgical procedures; Fracture Fixation Interna, Osteonecrosis

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Irrigação da cabeça umeral com artéria circunflexa anterior e posterior.....	14
Figura 2 – Figura adaptada do estudo de Hettrich et al. onde divide a cabeça umeral em quadrantes e avalia a vascularização dos quadrantes pelas artérias circunflexas. A irrigação da artéria circunflexa posterior foi predominante em relação a artéria circunflexa anterior nos quadrantes 2, 3 e 4	15
Figura 3 – Fragmentos descritos por Codman: a – tuberosidade maior, b - tuberosidade menor, c - cabeça umeral e d - epífise umeral	17
Figura 4 – Classificação de Hertel.....	19
Figura 5 – Primeiro adicional critério: tamanho da extensão metafisária da cabeça umeral...20	
Figura 6 – Segundo Critério adicional: Integridade da dobradiça medial	20
Figura 7 – Terceiro adicional critério: Cabeça umeral (representada em Lego vermelho) dividida ao meio (Head Split)	20
Figura 8 – Ilustração das vias: A – Via deltopeitoral; B – Via anterolateral	23
Figura 9 – Fratura de úmero proximal e osteossíntese após 1 ano de seguimento sem necrose da cabeça.....	28
Figura 10 - Lado esquerdo pré-operatório, figura do meio com 3 meses de pós operado. Figura da direita com um ano mostrando necrose da cabeça umeral	28
Figura 11 – Curva de Kaplan Meier mostrando um aumento dos casos de osteonecrose com a evolução temporal.....	31
Figura 12 – Presença de osteonecrose correlacionado com o tempo entre trauma e operação (dias).	32

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Dados demográficos dos pacientes	29
Tabela 2 – Teste de Kappa entre observadores para a classificação de Hertel	30
Tabela 3 – Frequência do modelo binário de Hertel.....	30
Tabela 4 – Correlações entre as variáveis e osteonecrose	32
Tabela 5 – Classificação Binária de Hertel e associação com osteonecrose.....	33
Tabela 6 – Critérios adicionais de Hertel e associação com osteonecrose	33
Tabela 7 – Divisão entre dois grupos e evolução para osteonecrose	34

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
1.1 Epidemiologia.....	12
1.2 Vascularização do úmero proximal	13
1.2.1 – Vascularização do úmero proximal nas fraturas.....	16
1.3 Classificação das Fraturas	17
1.4 Tratamento das Fraturas do Úmero Proximal	21
1.5 Osteonecrose da cabeça umeral secundária a fratura.....	23
2. OBJETIVOS	25
3. MATERIAIS E MÉTODOS	26
4. RESULTADOS	28
5. DISCUSSÃO	35
6. CONCLUSÃO.....	41
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	42
8 ANEXOS.....	46

1. INTRODUÇÃO

1.1 Epidemiologia

A região proximal do úmero corresponde ao sétimo sítio anatômico mais acometido por fraturas entre a população adulta (1), equivalente a 4% a 10 % de todas as fraturas (2,3). As fraturas do úmero proximal (FUP) correspondem a 80 % das fraturas do úmero numa incidência de 63 a 73 casos por 100.000 habitantes por ano (4).

As mulheres são mais acometidas do que os homens (5). Num estudo epidemiológico realizado por 5 anos, a incidência de fratura do úmero proximal em mulheres foi de 114 por 100.000 pacientes/ano e em homens 47 por 100.000 pacientes/ano (5). Oliveira et al. encontrou 60 % de fraturas do úmero proximal em mulheres (4). Outros autores encontraram uma incidência por volta de 70 % em mulheres, numa razão de 3 mulheres: 1 homem (2,3,6). Os mesmos autores não observaram diferença de prevalência entre o lado direito e esquerdo bem como entre a dominância do membro (2,3).

A maioria dos estudos epidemiológicos foram conduzidos no hemisfério norte e a prevalência das FUP nestas regiões é maior nos meses de inverno (5). Dados brasileiros concordam com a literatura mundial, entretanto a média de idade é menor (58 anos) (4) e não encontramos dados relacionados aos meses ou estações do ano.

O aumento das FUP justifica-se por uma diminuição de densidade mineral óssea e conseqüentemente da resistência do osso (7). Não se sabe a principal razão do aumento da incidência de FUP (7). Suspeita-se que, em média, as pessoas mais velhas são menos saudáveis e funcionalmente menos capazes hoje do que no passado (7).

Trata-se da terceira fratura mais frequente nos idosos acima de 65 anos, sendo a prevalência menor somente quando comparada com as fraturas do colo do fêmur e do rádio distal (2,8,9).

A incidência dessas lesões aumentou devido à maior expectativa de vida da população (5). Palvanen et al. afirmaram que o número de fraturas do úmero proximal seria triplicado até 2030 com um aumento progressivo de 13,7 % ao ano (7). Roux et al. mostraram que a incidência dessas fraturas aumentaria 15 % a cada ano e, assim, as fraturas do colo do fêmur passariam a ser uma preocupação de saúde pública (2).

O mecanismo de trauma mais comum que gera as FUP está relacionado às quedas ao solo, frequentemente em ambientes domésticos, assim como ocorre nas fraturas ao redor do quadril do idoso (10).

As fraturas que acometem as mulheres geralmente são em decorrência de traumas de menor energia em contraste com os homens envolvidos em traumatismo de alta energia (3,5). Apesar da diferença do mecanismo de trauma entre os sexos, a queda ao solo é responsável por 79 % das fraturas. Acidentes automobilísticos são responsáveis de 14 % das FUP e acidentes em indústrias 1,5 % (6).

O principal fator de risco para as fraturas do úmero é a fragilidade óssea devido à redução da densidade mineral óssea (2,10). Também são fatores de risco histórico de queda, limitação física, histórico de fratura do fêmur, dificuldade para andar, dor nos membros inferiores, deficiência visual e de audição, alcoolismo, depressão, diabetes, tabagismo e doenças cardiovasculares (2). A obesidade, diminuição de ingestão proteica e de cálcio são também fatores associados à maior possibilidade de fratura (10).

Nesse contexto, Launonen et al. ressaltam a importância de medidas preventivas como a prevenção da osteoporose e quedas dos idosos (5). Segundo os autores devem ser adotadas medidas com urgência para reduzir o crescimento dessas fraturas relacionadas ao envelhecimento (5).

Lind et al. observaram a necessidade de hospitalização em 29 % dos pacientes com FUP principalmente em pacientes acima de 60 anos (6). No estudo de Roux et al., 43% necessitaram internação (2). Entretanto, o tratamento não cirúrgico pode ser indicado em até 85% dos casos das FUP (4).

Nas FUP 58 % apresentam desvios, porém apenas 21 % dessas fraturas são submetidas ao tratamento cirúrgico mostrando a dificuldade do manejo dessas fraturas numa população que se encontra em más condições clínicas (2).

1.2 Vascularização do úmero proximal

O principal suprimento sanguíneo da cabeça do úmero é feito pelo ramo ascendente (anterolateral) da artéria circunflexa umeral anterior e pela continuação desta nos vasos intraósseos, chamado de artéria arqueada (11). A artéria arqueada recebe esse nome pois atravessa toda a cabeça umeral em forma de arcada (12). Existem anastomoses intraósseas significantes entre a artéria arqueada com os vasos: artéria circunflexa umeral posterior através de vasos pósteros mediais ao úmero, artérias metafisárias e artérias da grande e pequena tuberosidade (11).

No entanto, a artéria circunflexa umeral posterior também contribui consideravelmente para o fornecimento de sangue da cabeça umeral, pois divide-se em ramos

distintos durante seu curso dorsal em torno do colo cirúrgico (12). A figura 1 demonstra a irrigação da cabeça umeral.

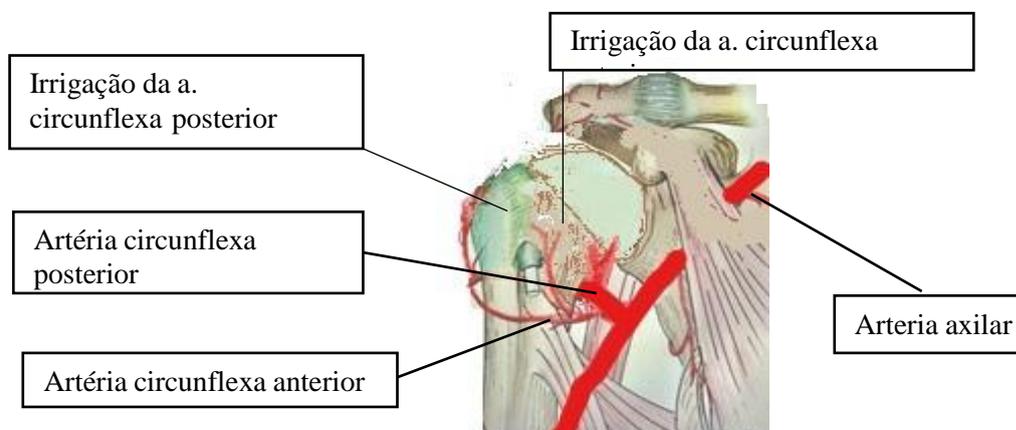


Figura 1 – Irrigação da cabeça umeral com artéria circunflexa anterior e posterior.

Arquivo pessoal adaptado de Hernigou P, et al. 2020 (13).

Laing, em 1956, injetou na terceira parte da artéria subclávia sulfato de bário ou terebintina de mercúrio em 30 úmeros de cadáveres e observou o padrão do fluxo sanguíneo. Demonstrou que o principal suprimento arterial da cabeça umeral é feito pelo ramo ântero lateral da artéria circunflexa anterior (14). Essa artéria surge do lado lateral da artéria axilar na parte inferior da borda do músculo subescapular e segue horizontalmente abaixo do músculo coracobraquial para o sulco bicipital (15). Seu ramo anterolateral passa a ser chamado de artéria arqueada que inicia na cabeça do úmero na extremidade superior do sulco bicipital ou por seus ramos, entrando nas tuberosidades maior e menor, fornecendo a maior parte do sangue para a cabeça do umeral (15). Ressaltou, também, a contribuição das artérias póstero mediais das tuberosidades maior e menor (14).

Gerber et al. estudaram vinte e nove espécimes de cadáveres frescos, injetando substância radiopaca nas artérias e concluiu que a cabeça umeral se mostrou perfundida pelo ramo ascendente ântero-lateral da artéria circunflexo anterior em todos os espécimes (16). Esse vaso situa-se paralelo e lateral ao tendão da cabeça longa dos bíceps quando finalmente penetra na cabeça do úmero. Segundo seu estudo, a artéria circunflexa posterior vascularizou apenas a porção posterior da tuberosidade maior e uma pequena parte póstero-inferior da cabeça (16). As anastomoses entre as diferentes artérias eram abundantes, mas a vascularização de toda a cabeça umeral só era possível através do ramo ântero-lateral da artéria circunflexa anterior. Demonstrou uma rica anastomose extraóssea entre a artéria circunflexa umeral anterior, artéria circunflexa umeral posterior, tóraco acromial e artéria supraescapular (16).

Concluiu que a artéria circunflexa umeral anterior com sua artéria arqueada foi o final comum para a vascularização da cabeça umeral e que a artéria circunflexa umeral posterior fornecia irrigação apenas uma pequena área inferior da superfície articular (16,17).

Tanto o trabalho de Laing et al. como o de Gerber et al. comentaram que, apesar da artéria circunflexa posterior ter um diâmetro quase três vezes maior que a da artéria circunflexa anterior, ela fornecia irrigação apenas para a porção posterior da maior tuberosidade e a parte pósterio-inferior da cabeça umeral (15).

Acredita-se que a artéria circunflexa umeral posterior contribui diretamente para a vascularização da cabeça umeral através de seus ramos póstero mediais (18).

Por muitos anos acreditou-se que a artéria arqueada, ramo anterolateral ascendente da artéria circunflexa umeral anterior, era considerada o suprimento sanguíneo predominante para a cabeça do úmero (15). Porém, o trabalho de Hettrich et al., estudando 24 ombros de cadáver fresco, injetando gadolínio na artéria axilar, dividindo a cabeça umeral em quadrantes (fig. 2) e observando a vascularização da cabeça através de exame de ressonância magnética foi o primeiro estudo qualitativo da vascularização da cabeça umeral (17). Constatou-se que a artéria circunflexa umeral posterior fornecia 64 % do suprimento sanguíneo e a artéria circunflexa anterior 36 % (17). Ressalta-se, também, a importância de proteger a artéria circunflexa umeral posterior durante a abordagem cirúrgica (17).

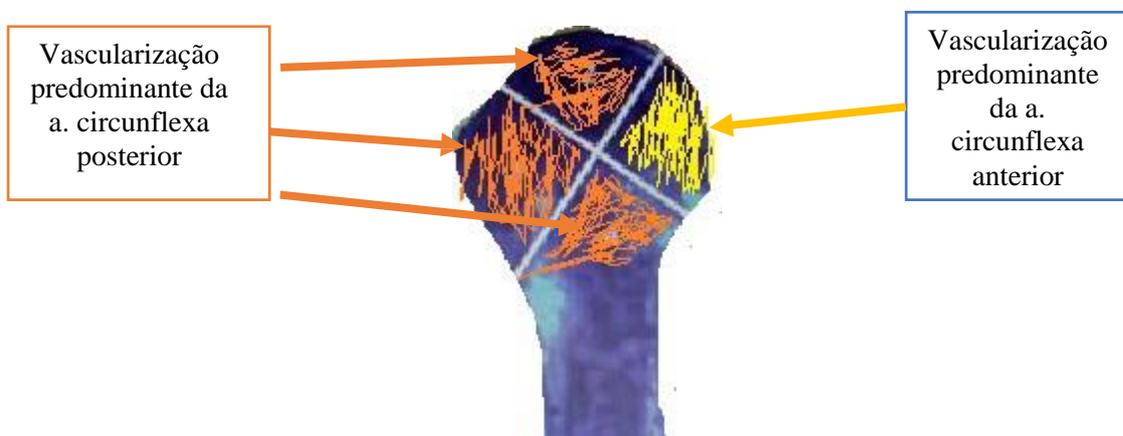


Figura 2 – Figura adaptada do estudo de Hettrich et al., 2010 onde divide a cabeça umeral em quadrantes e avalia a vascularização dos quadrantes pelas artérias circunflexas. A irrigação da artéria circunflexa posterior foi predominante em relação a artéria circunflexa anterior nos quadrantes superior, lateral e inferior. Sendo no quadrante medial a predominância da artéria circunflexa anterior (17).

1.2.1 – Vascularização do úmero proximal nas fraturas

Fraturas simulando a classificação de Neer em quatro partes impediram a perfusão da cabeça na maioria dos casos. Se, no entanto, o fragmento da cabeça se estender distalmente abaixo da superfície articular medialmente, alguma perfusão da cabeça persiste pelos vasos posteromediais. Estes vasos são importantes no manejo de fraturas cominutivas do úmero proximal (11).

Nas fraturas em quatro partes, quando o suprimento de sangue da artéria circunflexa umeral anterior é interrompido, a perfusão da cabeça umeral pode continuar se o fragmento da cabeça incluir parte de fragmento medial (11). Sendo assim, as artérias pósteromediais têm grande importância na manutenção da vascularização da cabeça umeral (17). Esses vasos passam por baixo da inserção da capsula da cabeça umeral, se estendem a 1 cm do colo cirúrgico do úmero e correm em direção à cabeça umeral (11). Devido a isso, as fraturas impactadas em valgo, em que os aspectos mediais do úmero têm pouco desvio, tem menor incidência de necrose avascular (17).

Wanner et al. utilizaram duas placas para osteossíntese das FUP, sendo uma delas ventral, local onde pode comprimir o ramo anterolateral da artéria circunflexa anterior; observaram uma baixa incidência de osteonecrose da cabeça umeral sugerido que o suprimento sanguíneo da cabeça umeral deveria ocorrer através de anastomoses da artéria arqueada com ramos pósteromediais da artéria circunflexa posterior (9).

Suprimentos intraósseos também contribuem para o suprimento da cabeça umeral e são capazes de manter a cabeça umeral viável mesmo após uma lesão traumática da artéria circunflexa posterior e anterior (11).

O papel do suprimento sanguíneo intraósseo tem sido difícil de avaliar quantitativamente, dado o fato de que nenhum método foi desenvolvido para estudar o suprimento de sangue para a cabeça umeral após obstrução completa dos principais vasos (9). Gerber et al. (18) relata o caso de uma paciente que teve ruptura de ambas as artérias circunflexas, conforme documentado com angiografia e observação operatória em associação com uma luxação anterior traumática do ombro, porém não houve evidência de necrose avascular da cabeça umeral em radiografias ou imagens de ressonância magnética feitas dezoito meses após a lesão sugerindo anastomoses intraósseas da artéria braquial profunda.

Havia consenso na literatura de que o ramo anterolateral da artéria circunflexa umeral anterior fornecia o principal suprimento sanguíneo para a cabeça umeral. Porém, quando a artéria é interrompida em associação com 80 % das fraturas do úmero proximal, a

osteonecrose resultante é pouco frequente (19). Essa inconsistência sugere um papel maior para a artéria circunflexo umeral posterior do que foi descrito anteriormente (17).

Os estudos das fraturas da cabeça umeral demonstraram que a artéria circunflexa umeral posterior é menos provável de ser interrompida (17). Relatam, também, que o tamanho da extensão medial da fratura e a ausência da ruptura da dobradiça medial, sugestivo que a artéria circunflexa umeral posterior esteja intacta, são os fatores mais importantes para prever a perfusão da cabeça (17).

1.3 Classificação das Fraturas

A primeira descrição de estudo e sistematização das fraturas do úmero proximal foi realizada por Ernest Amory Codman em 1934. Em seu livro “The Shoulder”, no décimo capítulo intitulado “Fractures in Relation to the subacromial Bursa”, Codman fez o primeiro desenho mostrando os padrões de fraturas mais comuns que acometem o colo cirúrgico, o colo anatômico, a tuberosidade maior e a tuberosidade menor (fig. 3). Além disso, descreveu os desvios que estas estruturas sofrem sob a ação do manguito rotador (20).

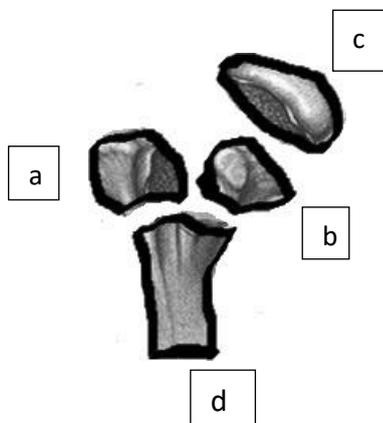


Figura 3 – Desenho adaptado dos fragmentos descritos por Codman: a -tuberosidade maior, b - tuberosidade menor, c - cabeça umeral e d - diáfise umeral (21).

Em 1970, Charles Neer utilizou os fragmentos descritos por Codman e classificou as fraturas baseadas no número de fragmentos e nos desvios. Postulou que esses fragmentos quando tiverem desvios maior ou igual a 45 graus ou 1 cm seriam considerados partes. Sendo assim, as fraturas poderiam variar entre desvio mínimo (sem desvio entre os fragmentos) até fraturas em II, III ou IV partes (22,23).

As fraturas do colo cirúrgico representam 50 % das FUP. Fraturas da tuberosidade maior correspondem a 21 % de todas as fraturas, fraturas em III partes (classificação de Neer) 16 % e em 4 partes 3,6 % (6).

A Classificação AO, classificação da maior comunidade e organização independente de trauma e ortopedia do mundo, foi publicada em 1987. Após essa primeira publicação, houve algumas modificações e atualizações (21). Basicamente esta classificação é dividida em:

- A extra articular, unifocal, 2 partes;
- B extra articular, bifocal, 3 partes;
- C articular, 4 partes.

Hertel, em 2004, propôs um novo sistema de classificação usando os conceitos de Codman (24). Trata-se de um sistema binário de observação utilizando os fragmentos de Codman (cabeça umeral, tuberosidade maior, tuberosidade menor, diáfise) no qual identifica-se 5 planos de fratura respondendo as seguintes questões:

- 1- Existe uma fratura entre a tuberosidade maior e a cabeça?
- 2- Existe uma fratura entre a tuberosidade maior e a diáfise?
- 3- Existe uma fratura entre a tuberosidade menor e a cabeça?
- 4- Existe uma fratura entre a tuberosidade menor e a diáfise?
- 5- Existe uma fratura entre a tuberosidade menor e a grande tuberosidade?

Com isso, estabeleceu-se 12 padrões básicos de fraturas (fig.5).

Em seu trabalho apresentou seis possibilidades de fraturas com dois fragmentos, cinco com três fragmentos e apenas uma com quatro fragmentos.



Figura 4 – Arquivo pessoal da classificação de Hertel, adaptado de Hertel et al., 2004 (24).

A peça Lego vermelho representa a cabeça, a azul representa a tuberosidade maior, a amarela representa a tuberosidade menor e a verde representa a diáfise.

O autor relata que a perfusão da cabeça umeral é uma consideração importante na tomada de decisão do tratamento da fratura complexa intra-articular do úmero proximal (24). Em busca dos preditores de isquemia da cabeça umeral após FUP, acrescentou qualificações adicionais relacionadas ao comprimento da extensão metafisária pósteromedial da cabeça (borda pósteromedial da cabeça) (fig.5), à integridade da dobradiça medial (fig.6), à fratura da cabeça umeral (fig.7) e à luxação gleno umeral. Essas características foram consideradas, pois podem afetar diretamente a integridade do sistema vascular circunflexo posterior (24).

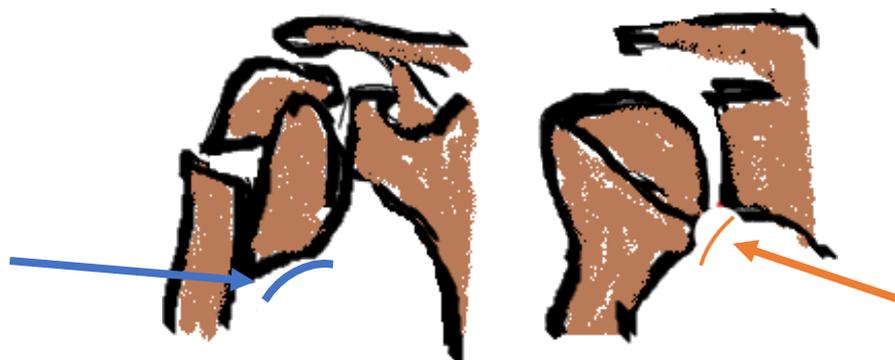


Figura 5 – Primeiro adicional critério: tamanho da extensão metafisária da cabeça umeral
Arquivo pessoal; adaptado de Hertel et.al., 2004 (24).

Em cor azul medida da extensão metafisária maior que 8 mm: “menor risco de necrose”.

Em cor laranja medida da extensão metafisária menor que 8 mm: “maior risco de necrose”.

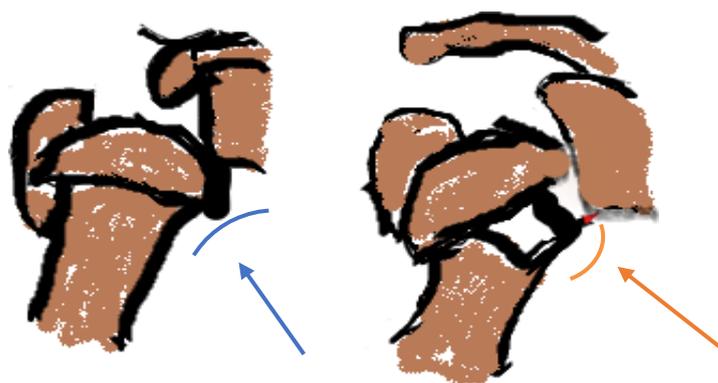


Figura 6 – Segundo Critério adicional: Integridade da dobradiça medial. Arquivo pessoal;
adaptado de Hertel et.al., 2004 (24).

Em cor azul (seta azul) mostrando a integridade da dobradiça medial: “menor risco de necrose”.

Em cor laranja (seta laranja) mostrando a ruptura da integridade da dobradiça medial: “maior risco de necrose”.

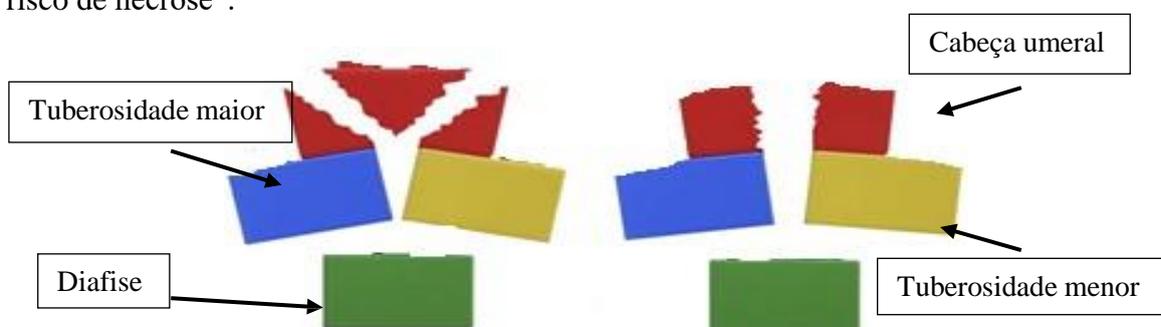


Figura 7 – Terceiro adicional critério: Cabeça umeral (representada em Lego vermelho) dividida ao meio (Head Split). Arquivo pessoal; adaptado de Hertel et.al., 2004, (24)

Hertel et al. demonstraram que fraturas específicas estavam associadas à perfusão da cabeça prejudicada e que os elementos adicionais, como o comprimento da extensão da cabeça metafisária pósteromedial muito pequeno e a falta de integridade da dobradiça medial, foram elementos-chave para a ocorrência de interrupção vascular (24). O grau de desvio dos fragmentos era menos importante em contraste com os conceitos de Codman e alguns autores (11).

Os preditores de isquemia definidos no trabalho de Hertel et al. (24) foram:

- 1- Extensão metafisária menor que 8 mm.
- 2- Ruptura da dobradiça medial (ringe medial).
- 3- Padrão básico de fratura 2, 9, 10, 11 e 12.
- 4- Padrão de fratura dividindo a cabeça (head Split) com mais de 20% da cabeça envolvida.

5- Desvio angular da cabeça maior que 45 graus.

6- Desvio das tuberosidades maior que 10 mm.

7- Luxação glenoumeral (12,24).

Desses preditores, os mais relevantes de isquemia foram os três primeiros:

1- Extensão metafisária menor que 8 mm.

2- Ruptura da dobradiça medial (ringe medial).

3- Padrão básico de fratura 2, 9, 10, 11 e 12 (24).

A combinação desses três fatores levou a um valor preditivo 97 % positivo para o desenvolvimento da isquemia (24).

Como em todos os sistemas de classificações, a dificuldade permanece no reconhecimento das linhas de fratura. Isso requer radiografias adequadas (visão anteroposterior e axilar) e um examinador experiente. Imagens adicionais incluindo tomografia computadorizada e/ou ressonância magnética são necessárias somente quando as radiografias convencionais não fornecerem respostas claras (24).

1.4 Tratamento das Fraturas do Úmero Proximal

O tratamento das fraturas do úmero proximal é exigente, demorado e caro (7). Geralmente as fraturas sem desvios evoluem bem quando tratadas de maneira não cirúrgica (conservadoramente), levando a resultados satisfatórios. Porém, em alguns casos, podem levar a não consolidação e a rigidez do ombro (19,22).

As fraturas com desvios e com cominuição têm tratamentos controversos. Em pacientes idosos, o tratamento conservador pode apresentar resultados satisfatórios (9). Em pacientes jovens e ativos, o tratamento conservador de fraturas desviadas das tuberosidades e da superfície articular podem comprometer a função do ombro a longo prazo (9).

Segundo Launonen et al. em 2015, 78 % das fraturas do úmero são tratadas conservadoramente, ou seja, não necessitam de tratamento cirúrgico (5). Dos 22 % de tratamento cirúrgico: 75 % são tratados com placa, 16 % com prótese e 9 % com parafusos e fios de cerclagem (5).

Para as fraturas de tratamento cirúrgico existem vários métodos de tratamento como fios de Kischener, hastes ou placa (9,25). Não existe um consenso na literatura sobre o melhor método cirúrgico para a osteossíntese do úmero proximal (4).

Existem estudos com diversos métodos de tratamento. Jonsson et al. compararam a hemiartroplastia parcial com a prótese reversa em pacientes acima de 70 anos com fraturas em III e IV partes e concluiu que a função na prótese reversa foi melhor (26). Sturzenegger et al. avaliaram os resultados das FUP em 10 pacientes que foram usados fios em banda de tensão ou parafusos e em 17 com placa em T chamando a atenção dos danos adicionais devido à cirurgia (27). Sohn et al. avaliaram o tratamento com placa minimamente invasiva obtendo resultados satisfatórios (25). Zirngibl et al. avaliaram a necrose em 32 pacientes tratados com haste intramedular nas FUP e fazem considerações sobre as complicações com uso de hastes (28). Thanasas et al. fizeram uma revisão sistemática do tratamento das FUP com placa bloqueada mostrando a eficácia delas e encontrando um Constant Score (score de avaliação de função do ombro) de 74,3 de 100 pontos (8).

As osteossínteses por placas podem ser feitas pela via deltopeitoral ou via antero-lateral (29).

A via deltopeitoral ocorre entre o músculo peitoral maior e o deltoide e a via antero-lateral entre a porção anterior e média do deltoide (fig.8).

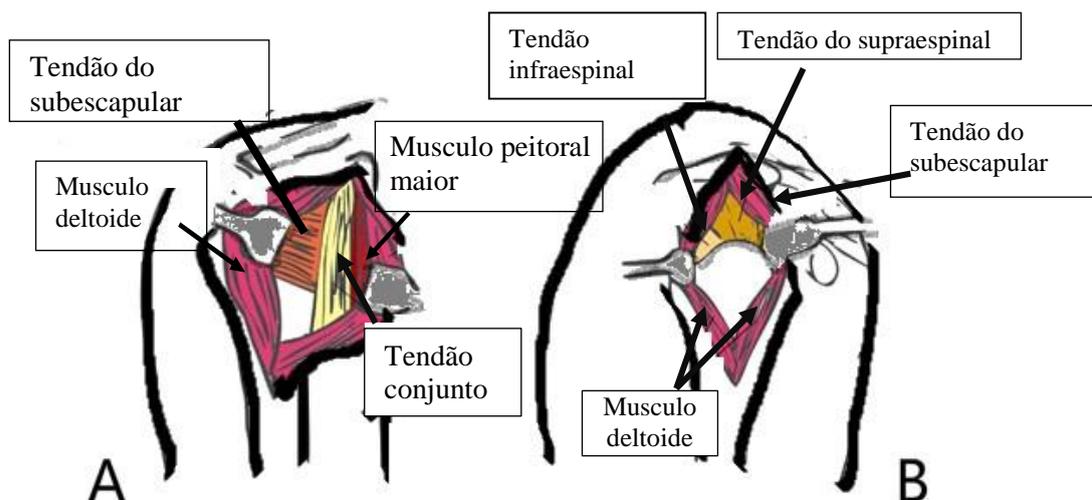


Figura 8 – Ilustração das vias: A – Via deltopeitoral; B – Via anterolateral. Arquivo pessoal adaptado de Xie et. al., 2019. (30).

Os críticos da via anterolateral alegam um maior risco de lesão do nervo axilar e limitação da incisão cirúrgica (31,32). Na técnica anterolateral minimamente invasiva, alguns autores defendem que há um “corredor de segurança”; espaço para evitar lesão do nervo axilar, de 5,0 a 6,8 cm distal ao acrômio. Há uma cicatrização mais cosmética e alertam que se deve evitar colocar os dois parafusos distais da placa em direção à cabeça umeral, local este onde há maior risco de lesão do nervo axilar (31,32).

A grande vantagem da realização da via anterolateral é uma melhor exposição da face lateral do úmero e da tuberosidade maior com menor necessidade de desinserção muscular e menor agressão às partes moles. Teoricamente, a facilidade do acesso mais lateral à porção proximal do úmero diminui a possibilidade de lesão das artérias circunflexa anterior e posterior, importantes para o suprimento da cabeça umeral. Além de agredir menos as partes moles, facilita a redução dos fragmentos, principalmente da tuberosidade maior posteriormente desviada (25).

1.5 Osteonecrose da cabeça umeral secundária a fratura

As fraturas do úmero proximal podem evoluir para necrose (27). A necrose da cabeça umeral ocorre quando há uma interrupção do suprimento sanguíneo devido à fratura

(13). Trata-se de um termo que descreve as características microscópicas dos tecidos resultantes da perfusão inadequada, causando morte celular com consequente mobilização e ativação de macrófagos (33). As células hematopoiéticas, células sanguíneas e do sistema imune são as mais sensíveis à hipóxia e morrem em 12 horas com hipoperfusão (33). Os osteócitos, osteoblastos e osteoclastos morrem em 12 a 48 horas sem perfusão e as células de gordura e medula óssea levam 5 dias (33).

As taxas de osteonecrose pós-traumática variam amplamente entre estudos (15). Estimar corretamente o verdadeiro número de pacientes acometidos por osteonecrose pós-traumática é difícil; devido a sobreposição de sintomas relacionados ao trauma e a heterogeneidade de tratamentos (15).

O diagnóstico é feito correlacionando a história clínica; dor progressiva e movimentos reduzidos pós fratura com exames de imagem (15).

O diagnóstico radiológico ocorre tardiamente e reflete a resposta óssea para a cicatrização (33). Radiologicamente pode se manifestar com cisto trabecular, esclerose marginal, deformação e colapso da superfície articular (33).

Tanto a via deltopeitoral como a via anterolateral requerem dissecação extensa e retração muscular para ganho adequado de exposição lateral do úmero (13,34). Resultados pobres após fixação do úmero proximal com placa são relatados nas fraturas cominutivas devido à desvascularização durante a dissecação e colocação da placa ou devido a uma interrupção do suprimento sanguíneo da cabeça umeral (27,34).

Encontramos poucos trabalhos na literatura, como de Acklin et al. (35) e Roderer al. (36); que avaliaram a incidência de osteonecrose da cabeça umeral após osteossíntese das FUP tratadas por meio de osteossíntese pela via de acesso anterolateral.

2. OBJETIVOS

Primário:

Avaliar a incidência de osteonecrose nas fraturas de úmero proximal tratadas com osteossíntese com placa bloqueada por meio da via de acesso anterolateral.

Secundário:

Avaliar se a classificação de Hertel foi capaz de prever a evolução para osteonecrose do úmero proximal em pacientes submetidos à osteossíntese com placa bloqueada por meio da via de acesso anterolateral

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Realizou-se um estudo longitudinal retrospectivo (coorte retrospectiva) de pacientes submetidos à osteossíntese de fraturas do úmero proximal pela via de acesso anterolateral entre os anos de 2016 e 2019 no Hospital Estadual de Sumaré - UNICAMP.

O estudo foi aprovado pela comissão de ética local sob o número 4.241.569 CAAE 34384120.5.0000.5404 (anexo I).

Critérios de inclusão:

- a. pacientes submetidos à osteossíntese de úmero proximal operados pela via de acesso anterolateral e de acordo com termo de consentimento livre e esclarecido.
- b. possuir todas as imagens radiológicas necessárias para classificação pré-operatória de Hertel;
- c. possuir todos os estudos de imagem para avaliação de osteonecrose com tempo de seguimento mínimo de 1 ano.

Foram excluídos todos os casos que não possuíam documentação completa e fraturas associadas às luxações.

Utilizou-se a classificação de Hertel para as fraturas e estratificação quanto ao risco de osteonecrose. Para a classificação utilizou-se radiografia em incidência anteroposterior e perfil de escápula. Os exames pré-operatórios foram avaliados por dois examinadores, ortopedistas experientes em cirurgia do ombro, quando necessário um terceiro era consultado, e aplicou-se o teste de kappa para a avaliação de concordância entre os examinadores. A classificação de Hertel et al. (24) foi realizada em sua integridade e foram separados em dois grupos: padrões binários 2, 9, 10, 11 e 12 e/ou extensão da cabeça pósteromedial menor ou igual a 8 mm e/ou lesão da “dobradiça medial” (Hinge) foram alocados no grupo 1 (alto risco de osteonecrose); fraturas com padrão binário 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e/ou extensão pósteromedial da cabeça maior que 8 mm e/ou integridade da dobradiça medial foram alocados no grupo 2 (baixo risco de necrose).

O quadro abaixo exemplifica a classificação de Hertel e a divisão em grupos.

Quadro da Classificação de Hertel divididas em Grupo 1 e 2:

	Grupo 1 (alto risco)	Grupo 2 (baixo risco)
Padrão Binário	2, 9, 10, 11, 12	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8
Extensão da Cabeça Pósteromedial	Menor ou igual a 8 mm	Maior que 8 mm
Dobradiça Medial (Hinge)	Lesão do Hinge	Sem lesão do Hinge

Foi entregue aos examinadores o desenho original do trabalho de Hertel para auxiliar a classificação (fig. 4, 5, 6 e 7). As medidas foram feitas digitalmente utilizando-se do programa Sinapse^R.

Todos os pacientes foram submetidos à osteossíntese de placa bloqueada de úmero proximal.

Os Procedimentos cirúrgicos foram feitos pela via de acesso anterolateral estendida com o paciente posicionado em cadeira de praia. A osteossíntese foi realizada com placa bloqueada (empresa fabricante GM reis – Humerus^R).

Realizou-se incisão de 10 cm na borda anterolateral do acrômio e seguiu-se em direção distal paralelamente ao eixo da diáfise. As porções anterior e média do deltoide foram separadas por dissecação roma e o nervo axilar foi identificado. Depois da redução da fratura, a placa foi colocada na face lateral do úmero por baixo dos ramos anteriores do nervo axilar.

Os exames radiológicos; em anteroposterior, perfil de escapula e perfil axilar; pós-operatório foram realizados com, no mínimo, 1 ano após o procedimento. A identificação da presença ou não da osteonecrose foi realizada por um médico radiologista.

Calculou-se a incidência total de osteonecrose e, separadamente, em cada grupo (alto risco e baixo risco). A comparação entre os grupos foi feita pelo teste de Chi quadrado ou pelo teste exato de Fischer. As variáveis não categóricas foram testadas quanto à normalidade pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. Assim, foram utilizados o teste T não pareado (variáveis paramétricas) e o teste de Mann-Whitney (não paramétricos). Foi realizada a curva de Kaplan-Meier para avaliar o padrão de evolução temporal da osteonecrose. Todas as análises foram conduzidas no software PASW statistics 27.0 (SPSS Inc. Chicago, USA) adotando o nível de significância de 5 %.

4. RESULTADOS

Foram realizadas 95 osteossínteses de fratura de úmero proximal com a realização da via de acesso anterolateral entre janeiro de 2016 e dezembro de 2019. Trinta e nove pacientes preencheram todos os critérios de inclusão do estudo. Os demais foram excluídos por perda de seguimento e/ou por não preencherem os critérios de inclusão. As figuras 9 e 10 exemplificam dois casos:

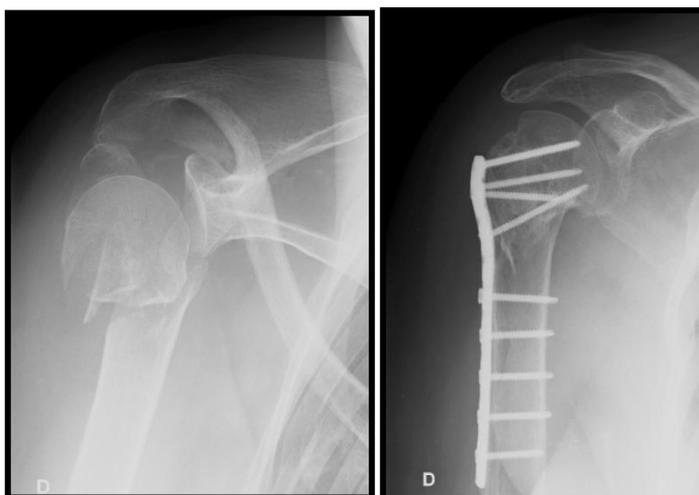


Figura 9 - Fratura de úmero proximal e osteossíntese após 1 ano de seguimento sem necrose da cabeça.



Figura 10 - Lado esquerdo pré-operatório, figura do meio com 3 meses de pós operado. Figura da direita com um ano mostrando necrose da cabeça umeral (seta laranja).

Houve predomínio do sexo feminino (56,4 %). A média de idade foi de $58,4 \pm 12,0$ anos. O mecanismo de trauma que ocasionou a fratura foi, em sua maioria, decorrente queda da própria altura em (79,48 %). Os demais mecanismos incluíram acidentes de trânsito, queda de altura e convulsão.

Os pacientes foram operados em média 6 dias após o trauma. O tempo de seguimento pós-operatório médio foi de 14,5 meses. As variáveis não categóricas (variáveis sem uma sequência lógica) como o tempo até a operação e tempo de seguimento evoluíram com distribuição não paramétrica e a idade dos pacientes; distribuição paramétrica. Os dados demográficos estão descritos na Tabela 1.

Tabela 1 – Dados demográficos dos pacientes.

Variável	Valor
Idade [média \pm Dp] (anos)	$58,4 \pm 12,0$
Sexo [número (%)]	
feminino	22 (56,4%)
Masculino	17 (43,6%)
Dias trauma-cirurgia (média \pm Dp)	$6,6 \pm 4,4$
Tempo seguimento (média \pm Dp) (meses)	$14,5 \pm 3,4$
Mecanismo de trauma [número (%)]	
Queda da própria altura	31 (79,48%)
Motociclístico	5 (12,8%)
Convulsão	2 (5,1%)
Atropelamento	1 (2,6)

O critério de extensão da fratura para a região medial da cabeça foi a que menor apresentou concordância entre os observadores. Os critérios de perda da dobradiça medial e classificação binária apresentaram alta concordância entre os observadores. Na intenção de aumentar a capacidade de se avaliar o risco de necrose realizou-se o agrupamento em alto risco e baixo risco. Após esse agrupamento, a concordância entre os observadores foi ainda maior. Todos os dados do Kappa estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 – Teste de Kappa entre observadores para classificação de Hertel.

Crítérios de Hertel	Kappa	Valor do p
Extensão medial ^(a)	0,04	0,60
Perda da dobradiça medial	0,79	< 0,001
Classificação Binária	0,62	< 0,001
Grupo alto Risco ^(b)	0,89	< 0,001

(a) Extensão da fratura para cabeça menor que 8 mm; (b) Chance de necrose.

A classificação binária mais encontrada foi o padrão tipo 12. A distribuição de frequência da classificação está descrita na Tabela 3.

Tabela 3 – Frequência do modelo binário de Hertel.

Padrão binário	Frequência	Porcentagem
1	12	30,8%
7	9	23,1%
8	2	5,1%
12	16	41%
Total	39	100%

A evolução para osteonecrose ocorreu em 7 pacientes (17,9 %). O tempo de evolução médio para o início da necrose foi de $14,1 \pm 3,9$ meses. O paciente que evoluiu mais rapidamente para osteonecrose ocorreu em 3 meses e o mais lentamente em 18 meses.

A curva de Kaplan Meier mostra um maior aumento da incidência de osteonecrose após 1 ano do tratamento cirúrgico.

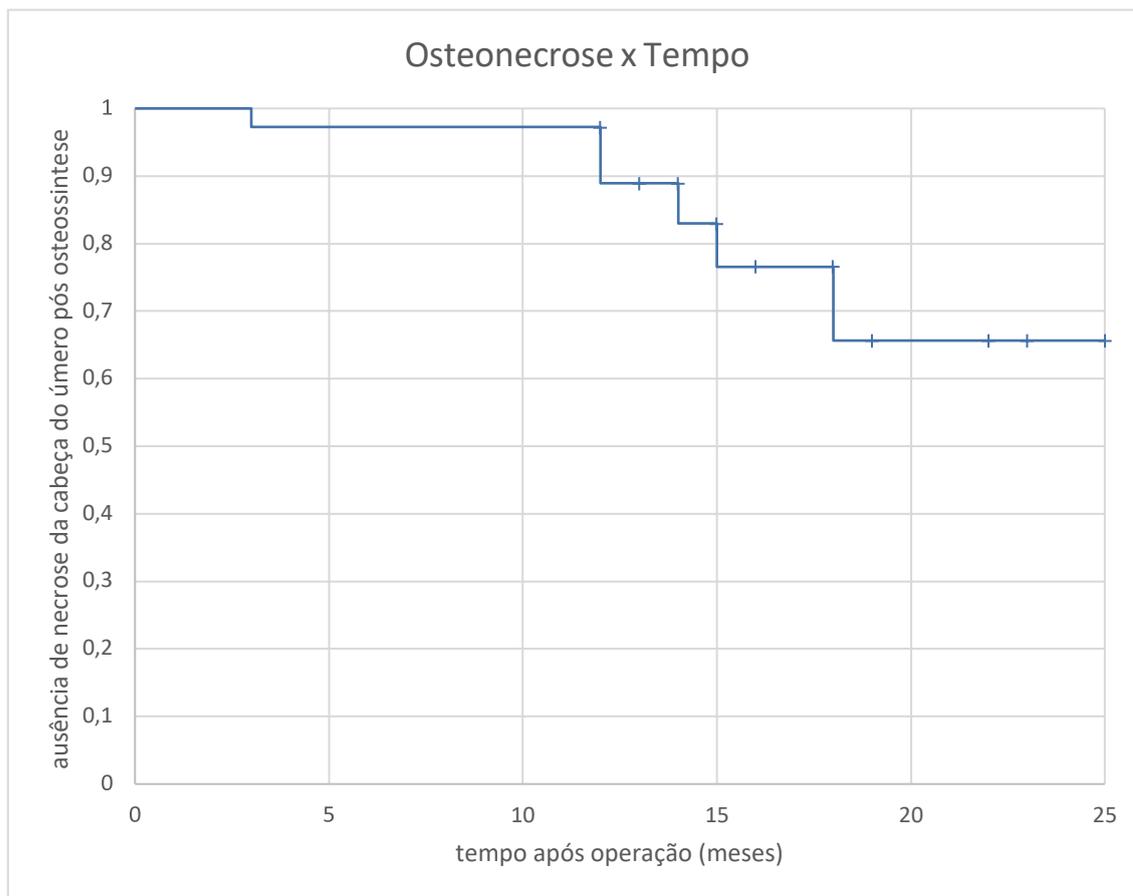


Figura 11 – Curva de Kaplan Meier mostrando um aumento dos casos de osteonecrose com a evolução temporal.

Avaliou-se a associação de fatores como sexo, idade, energia do trauma tempo decorrido entre a fratura e a operação com a osteonecrose. Não foi observado nenhuma associação significativa entre essas variáveis e a evolução para osteonecrose. As comparações estão descritas na Tabela 4 e na Figura 12.

Tabela 4 – Correlações entre as variáveis e osteonecrose.

Variável	Osteonecrose +	Osteonecrose -	Valor p
Sexo (n/%)			
Feminino	2 (9,1%)	20 (90,9%)	0,20 ^(a)
Masculino	5 (29,4%)	12 (70,6%)	
Idade (média/dp)			
	53,8 ±17,7	59,4 ± 11,3	0,27 ^(b)
Energia do trauma (n/ %)			
Baixa	5 (18,5%)	22 (81,5%)	1,0 ^(a)
Alta	2 (16,6%)	10 (83,4%)	
Tempo até operação Mediana/min-max			
	8 (1-18)	6 (1-16)	0,52 ^(c)

(a) Teste exato de Fisher; (b) teste t de student; (c) teste U de Mann-Whitney (em dia) + = presença de osteonecrose; - = ausência de osteonecrose.

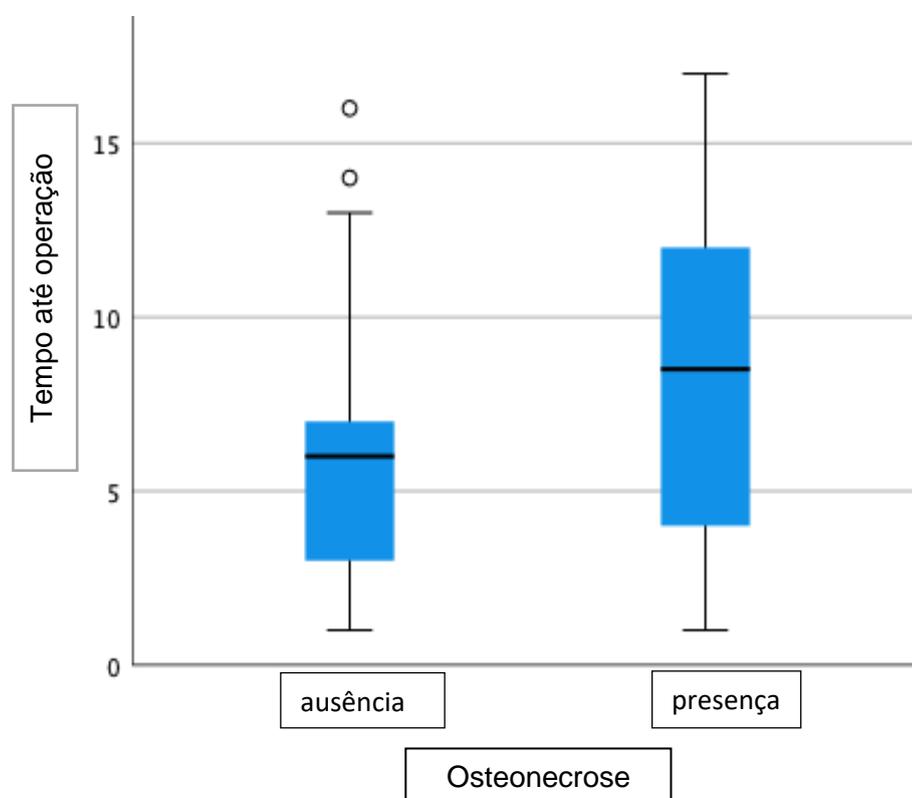


Figura 12 – Presença de osteonecrose correlacionado com o tempo entre trauma e operação (dias).

Avaliou-se a associação dos padrões binários bem como os critérios adicionais de Hertel e a evolução para osteonecrose. Nenhum dos fatores associou-se a osteonecrose. Os valores estão descritos nas Tabelas 5 e 6.

Tabela 5 – Classificação Binária de Hertel e associação com osteonecrose.

Padrão Binário	Osteonecrose + (n)	Osteonecrose – (n)	Valor p^(a)
1	1	11	0,40 ^(a)
7	1	8	1,00
8	1	1	0,33
12	4	12	0,41

(a) Teste exato de Fisher + = presença de osteonecrose; - = ausência de osteonecrose; (n) número de pacientes.

Tabela 6 – Critérios adicionais de Hertel e associação com osteonecrose.

Variável	Osteonecrose +	Osteonecrose -	Valor p
Perda hinge (n/%)			
Não	15 (46,8%)	17 (53,1%)	0,69 ^(a)
Sim	4 (57,1%)	3 (42,8%)	
Extensão cabeça			
Menor 8mm (n/%)			
Não	5 (16,6%)	25 (83,3%)	0,52 ^(a)
Sim	2 (22,2%)	7 (77,7%)	

(a) Teste exato de Fisher; + = presença de osteonecrose; - = ausência de osteonecrose.

Na tentativa de se agrupar os critérios que pudessem determinar um aumento do risco de necrose, dividiu-se em 2 grupos: alto risco (grupo 1) e baixo risco (grupo 2). Não houve diferença significativa para evolução para necrose entre os 2 grupos (Tabela 7).

Tabela 7 – Divisão entre dois grupos (grupo 1 = alto risco de osteonecrose e grupo 2 = baixo risco de osteonecrose) e evolução para osteonecrose.

Grupos (n)	Osteonecrose + (n/%)	Osteonecrose – (n/%)	Valor p^(a)
Grupo 1 (24)	5 (20,8%)	19 (79,1%)	0,68
Grupo 2 (15)	2 (13,3%)	13 (86,6%)	
Total	7 (17,9%)	32 (82,1%)	

(a) Teste exato de Fisher, + = presença de osteonecrose, - = ausência de osteonecrose.

5. DISCUSSÃO

A maior expectativa de vida, a menopausa e o menor tônus muscular podem explicar a maior prevalência de osteoporose e fraturas por fragilidade em mulheres quando comparada com os homens (4).

Neste estudo, 56,41% (22) eram mulheres e 43,6% (17) eram homens em concordância com os dados da literatura.

A média de idade de 58 anos foi semelhante com outros estudos. No Trabalho de Yamamoto et al. (19), foi de 52 anos; no de Hoon-Sang et al. (25), foi de 57 anos; no de Sturzenegger et al. (26), a média foi de 51 anos; e no de Brunner et al. (37), foi de 60 anos.

A maioria dos pacientes tiveram história de queda da própria altura (79,48 %), assim como citam os trabalhos de epidemiologia de Launonen et al. (5), Lind et al. (6) e Mikaet al. (7).

O tempo entre o trauma e a osteossíntese encontrado no grupo dos pacientes com osteonecrose foi em média 2 dias maior do que aqueles que não evoluíram com essa complicação. Entretanto, não houve diferença significativa entre os dois grupos.

Nossos dados, em relação ao tempo para realizar o tratamento cirúrgico correlacionando com a evolução da osteonecrose são condizentes com os dados encontrados em outros trabalhos.

O primeiro estudo associando o tempo do trauma até a operação e relacionando com complicações; como perda de redução, perfuração da cabeça umeral pelos parafusos da placa e necrose da cabeça umeral, foi descrito por Siebenburgere et al. estudando 329 pacientes e mostrando que operação precoce (menos de 48 hs) e operação intermediária (entre 48hs e 5 dias) não apresentam taxas diferentes e menores de complicações. (38). Entretanto, as osteossínteses de úmero proximal realizadas acima de 5 dias aumentam os riscos de complicações como perda da fixação e osteonecrose (38). O mesmo autor ressalta que, apesar dessa diferença, a necrose da cabeça umeral está mais relacionada a perda da dobradiça medial (hinge), a extensão metafisária medial e ao tipo de fratura. Sugere, portanto, que o tempo de espera para o tratamento cirúrgico não parece ser o principal fator para essa complicação (38).

Neste estudo tivemos 18 casos operados com mais de 5 dias e somente 3 evoluíram com osteonecrose. Boesmueller et al. estudando 154 pacientes com fratura do úmero proximal mostrou que há uma associação significativa entre o tipo de fratura e a evolução da necrose

avascular e concluiu que o tempo de espera para operação não influencia no risco de necrose avascular ou de não consolidação independentemente do tipo de fratura (39).

Archer et al. avaliando 19 pacientes de fratura do úmero proximal sem luxação também não encontrou correlação entre o tempo de espera da operação e desenvolvimento da necrose da cabeça umeral (40).

Schnetzke et al. encontrou que o tempo entre o trauma e a operação dentro de 48 horas reduz significativamente o risco de necrose avascular da cabeça umeral nas fraturas luxações e chama atenção da importância na redução anatômica estável permitindo a revascularização da cabeça umeral (41).

O tempo de seguimento foi de $14,5 \pm 3,4$ meses. Sete casos (17,9%) evoluíram para osteonecrose. Não há um consenso na literatura em relação ao tempo mínimo para o aparecimento da osteonecrose.

Neer, em 1970, notou que a osteonecrose pode ocorrer depois de 12 a 24 meses após a fratura (23).

Greiner et al. refere que a maioria dos estudos são por volta de um ano de seguimento (42). Em seu estudo avaliou 48 pacientes submetidos à osteossíntese com placa por 45 meses. Até 12 meses de seguimento encontrou 4 casos de osteonecrose, porém no final do estudo encontrou mais 5 casos, num total de 9 osteonecroses. Greiner mostra com isso que a osteonecrose pode ocorrer após um ano de tratamento cirúrgico (42). Nesta mesma avaliação, os casos de osteonecrose dobraram após um ano (42).

Sturzenegger et al. em sua amostra de 27 casos de fratura luxação e fraturas em 3 e 4 partes notou 6 casos de necrose da cabeça umeral (22 %), 2 necroses ocorreram após 12 meses de seguimento e ainda afirmou que a avaliação radiológica é inexata (27).

Gerber et al. avaliou 25 casos de necrose avascular de cabeça umeral em um seguimento médio de 7,5 anos (43). Concluiu que o risco de necrose é determinada basicamente pelo tipo de fratura (43). Porém não relatou até quando poderia aparecer a necrose.

Greiner et al. (42) e Belayneh et al. (44), assim como outros autores, sugerem um seguimento maior e afirmam que a osteonecrose pode aparecer até 5 anos após a fratura e ou da operação.

Segundo Zirngibl et al., a osteonecrose pode ocorrer vários anos após o trauma. Aparecendo tardiamente, o paciente muitas vezes não correlaciona a dor no ombro relacionada à osteonecrose com a fratura e operação ocorrida a muitos anos. Devido a isso recomenda exames clínicos e radiográficos regulares por pelo menos cinco anos a fim de detectar

perfuração do parafuso devido ao colapso ósseo pela necrose e planejar a remoção do parafuso a tempo (28).

Como critério de inclusão utilizamos o tempo mínimo de 12 meses. Provavelmente com um seguimento maior teria mais casos de osteonecrose sendo este, portanto, um viés do presente estudo. Entretanto, a maioria das osteonecroses são detectadas até um ano após a fratura. Independente disso os pacientes continuarão sendo acompanhados.

Encontramos uma incidência de sete casos (17,9 %) com osteonecrose da cabeça umeral. Estudos observacionais encontraram valores semelhantes. Alguns comparam a classificação de Neer com a osteonecrose e afirmam que o tipo III apresenta de 3 a 14% risco de osteonecrose e o tipo IV de 13 a 34% (43).

Patel et al. mostra que o risco de necrose no Neer tipo III varia de 0 a 25 % e Neer tipo IV de 0 a 77 % (15).

Leyshon et al. tratou conservadoramente fraturas em III partes e não encontrou nenhuma osteonecrose, porém nas fraturas em IV partes encontrou 75% de osteonecrose com seguimento mínimo de 2 anos (45), contrastando as taxas mais baixas encontradas em outros artigos que abordam as fraturas tratadas cirurgicamente na tentativa de evitar a osteonecrose (15).

Não foi objetivo deste estudo correlacionar a classificação de Neer com a incidência de osteonecrose e sim os agrupamentos definidos por Hertel entre alto risco e baixo risco de osteonecrose pela via anterolateral, porém os números de osteonecrose encontradas em minha amostra são compatíveis com os valores presentes na literatura.

As classificações das fraturas são importantes para definição entre o tratamento cirúrgico ou conservador. Entretanto, a classificações das fraturas do úmero proximal não são suficientes e precisas para a tomada de decisão. Apesar de amplamente difundidas, vários estudos observaram que os sistemas de classificação Neer e AO/ASIF têm sido associados à baixa confiabilidade e à reprodutibilidade moderada quando testados entre os observadores (46). Ambas as classificações são imprecisas, não contêm alguns padrões de fraturas e são particularmente baseadas na opinião do cirurgião sobre a gravidade relativa de uma determinada fratura (47). Mesmo com tomografias tridimensionais essas fraturas não apresentam classificações confiáveis intra e inter observador (46).

Hertel et al. referia que a perfusão da cabeça umeral é uma importante consideração para a tomada de decisão no tratamento das fraturas intra-articulares do úmero proximal e, neste mesmo estudo, avaliou os vários tipos de fraturas, a importância do tamanho da extensão

metafisária medial da cabeça e do “hinge” (dobradiça) para uma boa perfusão da cabeça umeral (24).

Assim como na classificação de Neer e na classificação AO, a classificação proposta por Hertel é difícil de ser memorizada (sendo necessário uso de figuras para classificar) e apresenta discordância intra observador. Prova disso foi o valor de kappa encontrado nos preditores. O preditor da extensão da cabeça metafisária pósteromedial foi o que mostrou a menor concordância entre os observadores ($kappa = 0,04$). O padrão binário teve uma concordância forte ($Kappa = 0,62$) e a perda do “Hinge” medial uma alta e maior concordância ($Kappa = 0,79$). Porém a discordância isolada de cada preditor não comprometeu a o enquadramento das fraturas em grupo 1 (alto risco de necrose) ou grupo 2 (baixo risco de necrose) onde encontramos concordância quase perfeita ($k = 0,89$).

Assim, podemos sugerir que embora não haja concordância forte em todos os critérios, isso não significa não termos concordância quase perfeita no enquadramento das fraturas em grupo 1 e 2 (alto e baixo risco de necrose). Parafraseando a matemática onde “a ordem dos fatores não altera o produto”, em meu estudo poderia dizer que “a não concordância em todos os critérios não altera o grupo”. Para ser enquadrado no grupo de alto risco apenas um dos três critérios é suficiente, o fato dos examinadores não concordarem em critérios individuais como extensão da cabeça metafisária, padrão binário e hinge não comprometeu o enquadramento dos pacientes nos grupos, pois bastava ter apenas um dos critérios.

Entre todos os setes casos de osteonecrose, cinco (71 %) estavam alocados no grupo com alto risco de necrose. Apesar disso, não houve diferença significativa entre os grupos. Além disso, dos quinze casos classificados como baixo risco de necrose, dois (13,3 %) evoluíram com essa complicação. Assim como Campochiaro et al. (48) no presente estudo, os critérios de Hertel não foram capazes de prever uma maior ou menor risco de osteonecrose.

Os sistemas de classificação de fraturas não são perfeitos. Russo et al. refere que a classificação de Neer é intuitiva, de fácil memorização e a mais utilizada (49). Ao contrário, a classificação da AO que é mais complexa e não leva em conta danos vasculares e possível necrose da cabeça. Já a classificação de Hertel inclui a gravidade da isquemia e número de fragmentos tornando-se a primeira classificação que incorpora a fratura do calcar com o risco de necrose da cabeça (49). No entanto a especificidade e sensibilidade da classificação de Hertel não foi definida (49). Russo então propôs uma nova classificação combinando a classificação de Neer com a de Hertel codificando o padrão de fratura do calcar em relação à gravidade da lesão e a viabilidade da reconstrução ou de prótese. Classifica as fraturas do calcar do úmero basicamente em 6 tipos e de acordo com o tipo divide-as em grupo de reconstrução, grupo de

prótese e um terceiro grupo borderline que deve se levar em consideração: idade, qualidade do osso, grau de atividade e estado geral de saúde.

Com relação à via de acesso para o tratamento cirúrgico, muitos cirurgiões preferem a via de acesso deltopeitoral à via anterolateral por temerem lesar o nervo axilar. Entretanto, Mouraria et al., numa revisão sistemática de via de acesso anterolateral para osteossíntese do úmero de 786 indivíduos, observou que somente 3 (0,38%) tiveram lesão iatrogênica do nervo axilar (29). Xie et al. também numa revisão sistemática com meta-análise comparando via de acesso anterolateral e deltopeitoral não encontrou lesão do nervo axilar nas vias anterolaterais (30). Assim, trata-se de uma via segura para o nervo axilar.

Alguns estudos avaliam a influência da via de acesso sobre a osteonecrose do úmero proximal. Teoricamente, a via de acesso mais lateral facilita a exposição lateral do úmero e permite uma menor desinserção muscular, preservando a vascularização e a biologia do osso.

Sturzenegger et al. relata que o risco de lesão do suprimento sanguíneo é menor com exposições menores e com osteossíntese mínima (27).

Hepp et al. comparou a osteossíntese das FUP em 44 pacientes pela via de acesso deltopeitoral e em 39 pacientes usando a via anterolateral e encontrou um número menor de casos de osteonecrose nos casos em que foi feita a via anterolateral podendo indicar esta via como sendo mais “gentil” e protetiva para a vascularização da cabeça umeral, embora resultados funcionais com esta via terem sido inferiores (50).

Borer et al. também fez um estudo semelhante por 1 ano e mostrou que a via anterolateral apresentou mais casos de osteonecrose, porém sem aumento significativo (51). Atribui-se isso ao fato que a via anterolateral não deve ser via ideal para a reconstrução da dobradiça medial (51). Resultados esses que contrapõem o trabalho de Hepp et al. (47).

Já o trabalho de Wu et al. não encontrou diferenças significantes sob o aspecto clínico radiográfico e eletrofisiológico comparando as duas vias, porém encontrou números maiores de osteonecrose usando a via deltopeitoral (52).

Xie et al., numa revisão sistemática com meta-análise em 2019, mostrou que a exposição anterolateral apresenta menos necrose da cabeça umeral e menor tempo cirúrgico (30). Refere que a via anterolateral apresenta menor perda sanguínea e apresenta menor risco de lesão da artéria circunflexa. As duas vias apresentam resultados funcionais, tempo de hospitalização e complicações semelhantes (30).

Entretanto, num estudo prospectivo randomizado de Rouleau et al. comparando as duas vias para fraturas Neer II/III mostrou que a via deltopeitoral apresentou desfecho funcional melhor e menos complicações em relação à anterolateral (53). Concluiu que a

abordagem deltopeitoral supera a abordagem anterolateral para fixação com placas de bloqueio em FUP Neer 2 e 3 (53).

Como demonstrado, a literatura apresenta trabalhos favoráveis para ambas as vias. Não é possível ainda afirmar a superioridade de uma sobre a outra.

Hertel et al. citam também em seu trabalho que a associação dos preditores, padrões binários 2, 9, 10, 11, 12, a perda do hinge e extensão metafisária pósteromedial da cabeça menor que 8 mm fazem com que as FUP tenham uma chance de 97 % de necrose (24).

Em nosso estudo encontramos 3 casos com esses três preditores juntos e nenhum deles evoluiu para osteonecrose até o presente momento. Mesmo não havendo significância estatística esse resultado pode sugerir que a via anterolateral pode levar a menor risco de osteonecrose.

Neste estudo encontramos 17,9 % de osteonecrose nas FUP pela via anterolateral. Estudos utilizando a mesma via como de Hepp et al. encontraram 2 % (48), Borer et al. 29 % (51) e Wu et al. 9,4 % (52).

6. CONCLUSÃO

A incidência de osteonecrose da cabeça umeral nas fraturas do úmero proximal tratadas pela via de acesso anterolateral foi de 17,9%.

A classificação de Hertel e seus critérios não foram capazes de prever a incidência e a evolução para osteonecrose em pacientes submetidos a osteossíntese de úmero proximal utilizando a via anterolateral.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aitken SA, Rodrigues MA, Duckworth AD, Clement ND, McQueen MM, Court-Brown CM. Determining the Incidence of Adult Fractures: How Accurate Are Emergency Department Data? *Epidemiol Res Int*. 2012; 2012:1–7.
2. Roux A, Decroocq L, El Batti S, Bonneville N, Moineau G, Trojani C, et al. Epidemiology of proximal humerus fractures managed in a trauma center. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2012;98(6):715–9.
3. Passaretti D, Candela V, Sessa P, Gumina S. Epidemiology of proximal humeral fractures: a detailed survey of 711 patients in a metropolitan area. *J shoulder Elb Surg*. 2017 Dec;26(12):2117–24.
4. de Oliveira APC, Mestieri MC, Pontin JCB. Epidemiological profile of patients with proximal humerus fracture treated at Hospital São Paulo, Brazil. *Acta Ortop Bras*. 2015;23(5):271–4.
5. Launonen AP, Lepola V, Saranko A, Flinkkila T, Laitinen M, Mattila VM. Epidemiology of proximal humerus fractures. *Arch Osteoporos*. 2015;10:209.
6. Lind T, Krøner K, Jensen J. The epidemiology of fractures of the proximal humerus. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1989;108(5):285–7.
7. Palvanen M, Kannus P, Niemi S, Parkkari J. Update in the epidemiology of proximal humeral fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 2006 Jan;442:87–92.
8. Thanasas C, Kontakis G, Angoules A, Limb D, Giannoudis P. Treatment of proximal humerus fractures with locking plates: a systematic review. *J shoulder Elb Surg*. 2009;18(6):837–44.
9. Wanner GA, Wanner-Schmid E, Romero J, Hersche O, von Smekal A, Trentz O, et al. Internal fixation of displaced proximal humeral fractures with two one-third tubular plates. *J Trauma*. 2003 Mar;54(3):536–44.
10. Tsuda T. Epidemiology of fragility fractures and fall prevention in the elderly: a systematic review of the literature. *Curr Orthop Pract*. 2017 Nov;28(6):580–5.
11. Brooks CH, Revell WJ, Heatley FW. Vascularity of the humeral head after proximal humeral fractures: An anatomical cadaver study. *J Bone Jt Surg - Ser B*. 1993;75(1):132–6.
12. Laux CJ, Grubhofer F, Werner CML, Simmen HP, Osterhoff G. Current concepts in locking plate fixation of proximal humerus fractures. *J Orthop Surg Res*. 2017;12(1):1–9.
13. Hernigou P, Hernigou J, Scarlat M. Shoulder Osteonecrosis: Pathogenesis, Causes, Clinical Evaluation, Imaging, and Classification. *Orthop Surg*. 2020;12(5):1340–9.

14. Laing PG. The arterial supply of the adult humerus. *J Bone Joint Surg Am.* 1956 Oct;38-A (5):1105–16.
15. Patel S, Colaco HB, Elvey ME, Lee MH. Post-traumatic osteonecrosis of the proximal humerus. *Injury.* 2015;46(10):1878–84.
16. Gerber C, Schneeberger AG, Vinh TS. The arterial vascularization of the humeral head. An anatomical study. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 1990 Dec;72 A(10):1486–94.
17. Hettrich CM, Boraiah S, Dyke JP, Neviasser A, Helfet DL, Lorich DG. Quantitative assessment of the vascularity of the proximal part of the humerus. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 2010;92(4):943–8.
18. Gerber C, Lambert SM, Hoogewoud HM. Absence of avascular necrosis of the humeral head after post-traumatic rupture of the anterior and posterior humeral circumflex arteries. A case report. *J Bone Joint Surg Am.* 1996 Aug;78(8):1256–9.
19. Ko JY, Yamamoto R. Surgical treatment of complex fracture of the proximal humerus. *Clin Orthop Relat Res.* 1996 Jun;(327):225–37.
20. Codman E. The Shoulder, rupture of suoraespinatus tendon and other lesions in or about the subacromial bursa. 1934. 313–331 p.
21. Wendt KW, Jaeger M, Verbruggen J, Nijs S, Oestern HJ, Kdolsky R, et al. ESTES recommendations on proximal humerus fractures in the elderly. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2021;47(2):381–95.
22. Neer CS 2nd. Displaced proximal humeral fractures. II. Treatment of three-part and four-part displacement. *J Bone Joint Surg Am.* 1970 Sep;52(6):1090–103.
23. Neer CS. Displaced Proximal Humeral Fractures. *JBJS.* 1970;Vol. 52A S(N6):1077–89.
24. Hertel R, Hempfing A, Stiehler M, Leunig M. Predictors of humeral head ischemia after intracapsular fracture of the proximal humerus. *J shoulder Elb Surg.* 2004;13(4):427–33.
25. Sohn HS, Shin SJ. Minimally invasive plate osteosynthesis for proximal humeral fractures: Clinical and radiologic outcomes according to fracture type. *J Shoulder Elb Surg.* 2014 Sep;23(9):1334–40.
26. Jonsson E, Ekholm C, Salomonsson B, Demir Y, Olerud P, Etnzer M, et al. Reverse total shoulder arthroplasty provides better shoulder function than hemiarthroplasty for displaced 3- and 4-part proximal humeral fractures in patients aged 70 years or older: a multicenter randomized controlled trial. *J Shoulder Elb Surg.* 2021;30(5):994–1006.
27. Sturzenegger M, Fornaro E, Jakob RP. Results of surgical treatment of multifragmented fractures of the humeral head. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1982;100(4):249–59.
28. Zirngibl B, Biber R, Bail HJ. Humeral head necrosis after proximal humeral nailing: what are the reasons for bad outcomes? *Injury.* 2016;47:S10–3.

29. Mouraria GG, Filho AZ, Kikuta FK, Moratelli L, Cruz MA, Etchebehere M. Anterolateral approaches for proximal humeral osteosynthesis: A systematic review. *Acta Ortop Bras.* 2019 May 1;27(3):178–82.
30. Xie L, Zhang Y, Chen C, Zheng W, Chen H, Cai L. Deltoid-split approach versus deltopectoral approach for proximal humerus fractures: A systematic review and meta-analysis. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(2):307–16.
31. Stecco C, Gagliano G, Lancerotto L, Tiengo C, Macchi V, Porzionato A, et al. Surgical anatomy of the axillary nerve and its implication in the transdeltoid approaches to the shoulder. *J shoulder Elb Surg.* 2010 Dec;19(8):1166–74.
32. Rancan M, Dietrich M, Lamdark T, Can U, Platz A. Minimal invasive long PHILOS(R)-plate osteosynthesis in metadiaphyseal fractures of the proximal humerus. *Injury.* 2010 Dec;41(12):1277–83.
33. Lambert SM. Ischaemia, healing and outcomes in proximal humeral fractures. *EFORT Open Rev.* 2018;3(5):304–15.
34. Gardner MJ, Griffith MH, Dines JS, Briggs SM, Weiland AJ, Lorich DG. The extended anterolateral acromial approach allows minimally invasive access to the proximal humerus. *Clin Orthop Relat Res.* 2005 May;(434):123–9.
35. Acklin YP, Stoffel K, Sommer C. A prospective analysis of the functional and radiological outcomes of minimally invasive plating in proximal humerus fractures. *Injury* 2013;44(4):456–60.
36. Röderer G, Erhardt J, Graf M, Kinzl L, Gebhard F. Clinical results for minimally invasive locked plating of proximal humerus fractures. *J Orthop Trauma.* 2010;24(7):400–6.
37. Brunner A, Thormann S, Babst R. Minimally invasive percutaneous plating of proximal humeral shaft fractures with the Proximal Humerus Internal Locking System (PHILOS). *J shoulder Elb Surg.* 2012 Aug;21(8):1056–63.
38. Siebenbürger G, Van Delden D, Helfen T, Haasters F, Böcker W, Ockert B. Timing of surgery for open reduction and internal fixation of displaced proximal humeral fractures. *Injury.* 2015;46:S58–62.
39. Boesmüller S, Wech M, Gregori M, Domaszewski F, Bukaty A, Fialka C, et al. Risk factors for humeral head necrosis and non-union after plating in proximal humeral fractures. *Injury.* 2016;47(2):350–5.
40. Archer LA, Furey A. Rate of avascular necrosis and time to surgery in proximal humerus fractures. *Musculoskelet Surg.* 2016;100(3):213–6.
41. Schnetzke M, Bockmeyer J, Loew M, Studier-Fischer S, Grützner PA, Guehring T. Rate of avascular necrosis after fracture dislocations of the proximal humerus: Timing of surgery. *Obere Extrem.* 2018;13(4):273–8

42. Greiner S, Kääh MJ, Haas NP, Bail HJ. Humeral head necrosis rate at mid-term follow-up after open reduction and angular stable plate fixation for proximal humeral fractures. *Injury*. 2009;40(2):186–91.
43. Gerber C, Hersche O, Berberat C. The clinical relevance of posttraumatic avascular necrosis of the humeral head. *J Shoulder Elb Surg*. 1998;7(6):586–90.
44. Belayneh R, Lott A, Haglin J, Konda S, Zuckerman JD, Egol KA. Osteonecrosis after Surgically Repaired Proximal Humerus Fractures Is a Predictor of Poor Outcomes. *J Orthop Trauma*. 2018;32(10):E387–93.
45. Leyshon RL. Closed treatment of fractures of the proximal humerus. *Acta Orthop Scand*. 1984 Jan 8;55(1).
46. Sallay PI, Pedowitz RA, Vandemark RM, Dalton JD, Speer KP. Reliability and reproducibility radiograph interpretation proximal humeral fracture pathoanatomy of. :60–9.
47. Hertel R. Fractures of the proximal humerus in osteoporotic bone. *Osteoporos Int*. 2005 Mar;16 Suppl 2:S65-72.
48. Campochiaro G, Rebutti M, Baudi P, Catani F. Complex proximal humerus fractures: Hertel's criteria reliability to predict head necrosis. *Musculoskelet Surg*. 2015;99:9–15.
49. Russo R, Cautiero F, Rotonda G Della. The classification of complex 4-part humeral fractures revisited: The missing fifth fragment and indications for surgery. *Musculoskelet Surg*. 2012;96(SUPP):2–8.
50. Hepp P, Theopold J, Voigt C, Engel T, Josten C, Lill H. The surgical approach for locking plate osteosynthesis of displaced proximal humeral fractures influences the functional outcome. *J Shoulder Elb Surg*. 2008;17(1):21–8.
51. Borer J, Schwarz J, Potthast S, Jakob M, Lenzlinger P, Zingg U, et al. Mid-term results of minimally invasive deltoid-split versus standard open deltopectoral approach for PHILOS™ (proximal humeral internal locking system) osteosynthesis in proximal humeral fractures. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2020;46(4):825–34.
52. Wu CH, Ma CH, Yeh JJH, Yen CY, Yu SW, Tu YK. Locked plating for proximal humeral fractures: Differences between the deltopectoral and deltoid-splitting approaches. *J Trauma - Inj Infect Crit Care*. 2011;71(5):1364–70.
53. Rouleau DM, Balg F, Benoit B, Leduc S, Malo M, Vézina F, et al. Deltopectoral vs. deltoid split approach for proximal Humerus fracture fixation with locking plate: a prospective RANdomized study (HURA). *J Shoulder Elb Surg*. 2020;29(11):2190

8. ANEXOS

PARECER COMITÊ DE ÉTICA

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Prevalência da osteonecrose após osteossíntese de úmero proximal pela via de acesso anterolateral.

Pesquisador: Guilherme Grisi Mouraria

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 34384120.5.0000.5404

Instituição Proponente: SÃO PAULO SECRETARIA DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.241.569

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Resumo:

Introdução: As fraturas do úmero proximal tratadas com osteossíntese, podem evoluir com osteonecrose da cabeça umeral. O conhecimento de padrões de fraturas e fatores adicionais que possam favorecer a osteonecrose podem influenciar na decisão terapêutica. Fraturas com alta chance de evolução podem ser tratadas com artroplastia em pacientes idosos. Hertel descreveu padrões clássicos de fraturas que possuem maior chance de osteonecrose. O tratamento com osteossíntese pode ser realizado pela via de acesso deltopeitoral ou pela anterolateral. A grande vantagem da realização da via anterolateral é uma melhor exposição da face lateral do úmero e da tuberosidade maior com menor necessidade de desinserção muscular com uma menor agressão às partes moles. A via de acesso anterolateral, além de agredir menos as partes moles, leva um acesso mais lateral à porção proximal do úmero com menor chance de lesão da circunflexa posterior. **Objetivo:** Avaliar a incidência de osteonecrose em pacientes submetidos à osteossíntese de fratura de úmero proximal pela via de acesso anterolateral e avaliar se a frequência de osteonecrose seguiu os padrões de frequência descritos pela classificação de Hertel. **Materiais e métodos:** Estudo retrospectivo. Será utilizada a classificação de Hertel para as fraturas e estratificação quanto ao risco de osteonecrose. Para a classificação será utilizado exame radiológico em incidência anteroposterior e perfil e, em caso de dúvida, uma tomografia computadorizada. Os exames pré-operatórios serão avaliados por dois examinadores e o teste

de Kappa será aplicado para avaliação da concordância entre os avaliadores. A classificação de Hertel será realizada em sua integralidade e separadas entre dois grupos. Grupo 1 (alta chance de necrose) e grupo 2 (baixa chance de necrose). Os exames radiológicos pós-operatórios serão realizados com, no mínimo, 2 anos após o procedimento. A identificação da presença ou não de osteonecrose será realizada por um médico radiologista que não teve acesso aos exames pré-operatórios. A prevalência de osteonecrose será calculada separadamente em cada grupo (1 ou 2). A comparação entre os grupos será feita pelo teste de Chi quadrado ou pelo teste exato de Fisher. Todas as análises serão conduzidas no software PASW statistics 18.0 (SPSS Inc., Chicago, USA), adotando-se nível de significância de 5% ($P < 0,05$).

Introdução:

As fraturas do úmero proximal tratadas com osteossíntese podem evoluir com osteonecrose da cabeça umeral. Essa complicação não é a mais comum, já que migração articular dos parafusos, consolidação viciosa e síndrome impacto secundária são mais prevalentes. Apesar disso, a osteonecrose pode levar a diminuição de função do ombro, principalmente quando associada a migração articular dos parafusos. O conhecimento de padrões de fraturas e fatores adicionais que possam favorecer a osteonecrose podem influenciar na decisão terapêutica. Fraturas com alta chance de evolução podem ser tratadas com artroplastia em pacientes idosos. Entretanto, pacientes jovens devem preferencialmente ser tratados com osteossíntese já que podem ser oligossintomáticos principalmente nos casos de necrose parcial. Hertel descreveu padrões clássicos de fraturas que possuem maior chance de osteonecrose. Fraturas com desvio maior do que 2 mm medial e fragmentos na cabeça pequenos possuem maior chance de osteonecrose. Neer postulou que fraturas em quatro partes, principalmente em varo, possuem maior chance de osteonecrose. O tratamento com osteossíntese pode ser realizado pela via de acesso deltopeitoral ou pela anterolateral. A maioria dos cirurgiões evita a anterolateral por temerem o nervo axilar. Entretanto, alguns estudos demonstram um baixo risco a essa estrutura nessa via de acesso. A grande vantagem da realização da via anterolateral é uma melhor exposição da face lateral do úmero e da tuberosidade maior com menor necessidade de desinserção muscular com uma menor agressão às partes moles. A irrigação da cabeça umeral ocorre pela circunflexa anterior e posterior. Há uma divergência sobre qual seria a artéria com maior contribuição para a irrigação em úmeros não fraturados. Entretanto, atualmente, aceita-se que, na presença das fraturas, a artéria circunflexa posterior apresenta maior contribuição à cabeça umeral e deve tentar ser protegida. Assim, teoricamente, a via de acesso anterolateral, além de agredir menos as partes moles, leva um acesso mais lateral à porção proximal do úmero com menor chance de lesão da circunflexa medial.

Hipótese:

A prevalência de osteonecrose da cabeça umeral em pacientes com fraturas de úmero proximal tratados cirurgicamente pela via de acesso anterolateral segue os padrões de risco estabelecidos pela classificação de Hertel.

Metodologia Proposta:

Estudo retrospectivo com pacientes submetidos à osteossíntese de fratura de úmero proximal no Hospital Estadual Sumaré.

Os critérios de inclusão: pacientes submetidos à osteossíntese de úmero proximal operados pela via de acesso anterolateral; possuir todas as imagens necessárias para classificação pré-operatória e para avaliação da osteonecrose e pelo menos 2 anos de avaliação radiológica. Serão

excluídos todos os casos que não possuem documentação completa e fraturas associadas às luxações. Os dados clínicos (sexo e idade) não serão avaliados por prontuário e sim pela identificação nas radiografias.

Será utilizada a classificação de Hertel para as fraturas e estratificação quanto ao risco de osteonecrose. Para a classificação serão utilizados exame radiológico em incidência anteroposterior e perfil e, em caso de dúvida, uma tomografia computadorizada. Os exames pré-operatórios serão avaliados por dois examinadores e aplicado o teste de Kappa para determinação da concordância entre os avaliadores. A classificação de Hertel será realizada em sua integralidade e separados entre dois grupos. Padrões binários 2,9,10,11 e 12 ou fragmento póstero-medial com extensão para cabeça menor ou igual a 8 mm ou desvio da diáfise maior do que 2 mm serão alocados no grupo 1 (alta chance de necrose). Fraturas com padrões binários 1,3,4,5,6,7,8 ou fragmento póstero-medial com extensão para cabeça maior do que 8 mm ou desvio da diáfise menor do que 2 mm serão alocados no grupo 2 (baixa chance de necrose). Será entregue aos examinadores desenhos do artigo original para auxiliar a classificação. As medidas serão realizadas digitalmente utilizando-se o programa SynapseR.

Os exames radiológicos pós-operatórios serão realizados com, no mínimo, 2 anos após o procedimento. Serão avaliados radiografia de pacientes submetidos à cirurgia a partir de 2016 até dezembro de 2019. A identificação da presença ou não de osteonecrose será realizada por um médico radiologista que não terá acesso aos exames pré-operatórios.

A alocação dos pacientes no trabalho será realizada da seguinte forma:

- pacientes com alta ambulatorial: avaliação radiológica das imagens já realizadas; nesses casos, solicitaremos a anuência do termo de consentimento por via telefônica ou aplicativo telefônico;
- pacientes ainda em seguimento ambulatorial: avaliação radiológica das imagens realizadas; nesses casos, solicitaremos a anuência do termo de consentimento no dia da consulta ambulatorial de rotina.

A prevalência de osteonecrose será calculada separadamente em cada grupo (1 ou 2). A comparação entre os grupos será pelo teste de Chi quadrado ou pelo teste exato de Fisher. Todas as análises serão conduzidas no software PASW statistics 18.0 (SPSS Inc., Chicago, USA), adotando-se nível de significância de 5% ($P < 0,05$).

Todos os pacientes foram submetidos à osteossíntese com placa bloqueada tipo Humerus Gm-ReisR, com exceção das do tipo de 3 e tipo 4 que foram submetidas à osteossíntese com sutura transossea.

Critério de Inclusão:

Pacientes submetidos à osteossíntese de úmero proximal operados pela via de acesso anterolateral; possuir todas as imagens necessárias para classificação pré-operatória e para avaliação da osteonecrose e pelo menos 2 anos de avaliação radiológica; assinatura ou anuência por telefone do termo de consentimento. Serão avaliadas radiografias de pacientes submetidos à cirurgia a partir de 2016 até dezembro de 2019. A faixa etária incluída será feita em pacientes acima de 18 anos, porém sem limite superior de idade, pois as fraturas do úmero proximal apresentam epidemiologia bimodal (homens jovens x mulheres idosas).

Critério de Exclusão:

Serão excluídos todos os casos que não possuem documentação completa e fraturas associadas às luxações.

Metodologia de Análise de Dados:

A prevalência de osteonecrose será calculada separadamente em cada grupo (1 ou 2). A comparação entre os grupos será pelo teste de Chi quadrado ou pelo teste exato de Fisher. Todas as análises serão conduzidas no software PASW statistics 18.0 (SPSS Inc., Chicago, USA), adotando-se nível de significância de 5% ($P < 0,05$).

Desfecho Primário:

A prevalência de osteonecrose da cabeça umeral em pacientes com fraturas de úmero proximal tratados cirurgicamente pela via de acesso anterolateral seguem os padrões de risco estabelecidos pela classificação de Hertel.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a incidência de osteonecrose em pacientes submetidos à osteossíntese de fratura úmero proximal pela via de acesso anterolateral e avaliar se a frequência de osteonecrose seguiram os padrões de frequência descritos pela classificação de Hertel.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores informam o que segue:

Riscos:

A pesquisa não apresenta risco aos pacientes, já que trata-se de pacientes já operados em decorrência da fratura e que foram seguidos ambulatorialmente após o procedimento. Os pacientes não serão submetidos a novos exames de RX ou examinados novamente. O estudo será realizado somente com análise de RX realizados previamente ao estudo. Não serão realizados novos exames ou consultas para a realização do estudo.

NÃO HÁ RISCOS PREVISÍVEIS

Benefícios:

Não há benefício direto, já que o projeto será realizado com paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de Projeto de Mestrado "Prevalência da osteonecrose após osteossíntese de úmero proximal pela via de acesso anterolateral" da equipe de pesquisa composta por: Marcio Alves Cruz, Guilherme Grisi Mouraria (co-orientador e Pesquisador Responsável, médico ortopedista PAEPE), Prof. Dr. Maurício Etchebere (Orientador, Professor Assistente do Depto Ortopedia/FCM/Unicamp) e Eduardo José MariotoniBronzatto (médico radiologista). Estudo retrospectivo através de avaliação de imagens radiológicas realizadas na assistência de 30 participantes maiores de 18 anos de idade submetidos à osteossíntese de úmero proximal pela via de acesso anterolateral no Hospital Estadual de Sumaré, em decorrência de fratura, no período de 2016 a dezembro de 2019. Os Raios X pré-operatórios, acessados de forma eletrônica pelo programa Synapse, serão avaliados por 2 ortopedistas de acordo com a classificação de Hertel para fraturas e estratificação quanto ao risco de osteonecrose e definirão 2 grupos: Grupo 1 (alta chance de necrose) e Grupo 2 (baixa chance de necrose). Os exames radiológicos pós-operatórios realizados, no mínimo, 2 anos após o procedimento serão avaliados por um médico radiologista que não teve acesso aos exames pré-operatórios para a identificação da presença ou não de osteonecrose. A prevalência de osteonecrose será calculada separadamente em cada grupo e comparado com dados da literatura. O início da coleta de dados

é previsto para 01/09/2020 e o Orçamento é de R\$ 500,00 com recursos próprios.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A documentação anexa é a seguinte:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1497225.pdf

resposta3.docx

ONC.docx: projeto de pesquisa com adequações realizadas;

TCLE2.docx

resposta2.docx

FR.pdf: folha de rosto assinada pelo Prof. Dr Maurício Wesley Perroud, Superintendente do Hospital Estadual de Sumaré

cracha.pdf: onde constam folha de rosto assinada pelo Prof. Dr Plínio Trabasso, Coordenador de Assistência do HC/Unicamp e identidade funcional do pesquisador Guilherme Grisi Mouraria

Recomendações:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e à integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada “ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)” publicada em 09/05/2020, referente ao item II. “Orientações para Pesquisadores”:

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID-19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.
- Caso sejam necessários a suspensão, a interrupção ou o cancelamento da pesquisa em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.
- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento o mais breve possível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências resolvidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.
- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1497225.pdf	21/08/2020 09:24:14		Aceito
Outros	resposta3.docx	21/08/2020 09:21:58	Guilherme Grisi Mouraria	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	ONC.docx	21/08/2020 09:21:42	Guilherme Grisi Mouraria	Aceito
Investigador	ONC.docx	21/08/2020 09:21:42	Guilherme Grisi Mouraria	Aceito

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.docx	21/08/2020 09:20:58	Guilherme Grisi Mouraria	Aceito
Outros	resposta2.docx	07/08/2020 12:15:39	Guilherme Grisi Mouraria	Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	07/08/2020 12:08:50	Guilherme Grisi Mouraria	Aceito
Outros	cracha.pdf	14/06/2020 16:41:12	Guilherme Grisi Mouraria	Aceito
Outros	resposta.docx	09/06/2020 14:08:47	Guilherme Grisi Mouraria	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 28 de Agosto de 2020.

Assinado por:**Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prevalência da osteonecrose após osteossíntese de úmero proximal realizada pela via de acesso anterolateral.

Guilherme Grisi Mouraria / Márcio Alves Cruz

Número do CAAE: (41229014.2.0000.5404)

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante da pesquisa e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante/responsável legal, sendo que uma via deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

Avaliar a prevalência de osteonecrose (morte cabeça úmero) em pacientes submetidos ao tratamento com cirurgia de fratura úmero proximal pela via de acesso anterolateral.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a:

- Autorizar acesso aos dados radiológicos do prontuário (Raio x);

Desconfortos e riscos:

Você **não** deve participar deste estudo se:

- Gravidez ou suspeita de gestação;
- Em caso de o paciente se recusar a liberar os dados radiológicos presentes no prontuário.
- Em caso de não apresentar desejo em participar da pesquisa.

Benefícios:

Não há benefícios diretos ao paciente.

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

Acompanhamento e assistência:

A pesquisa não irá interferir no seguimento clínico rotineiro com o hospital. A

comunicação serve apenas para liberação, pelo paciente, de acesso aos dados do seu prontuário.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. A confirmação ou não da consolidação da fratura estará registrada no prontuário, conforme seguimento clínico habitual.

Ressarcimento e Indenização:

Não haverá convocação de pacientes de forma presencial. Portanto, não haverá custos para o mesmo. Em caso necessário, os pacientes serão avaliados em seus retornos habituais.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores: Guilherme Grisi Mouraria ou Márcio Alves Cruz, Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Unicamp (Rua Tessália Vieira de Camargo, 126), Telefone: (19)35217512 email: ggmouraria@hc.unicamp.br.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:00hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:30hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e- mail: cep@unicamp.br

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do (a) participante da pesquisa:

_____ Data: ____/____/____.
(Assinatura do participante da pesquisa ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e

complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante da pesquisa. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa.

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____