

**FABIO TERUO MATSUNAGA**

**Tratamento das Fraturas da Diáfise do Úmero:  
Osteossíntese com Placa em Ponte *Versus* Tratamento não  
Cirúrgico com Órtese Funcional. Ensaio Clínico  
Randomizado**

Tese apresentada à Universidade  
Federal de São Paulo, para obtenção do  
Título de Doutor em Ciências

**SÃO PAULO**

**2015**

**FABIO TERUO MATSUNAGA**

**Tratamento das Fraturas da Diáfise do Úmero:  
Osteossíntese com Placa em Ponte *Versus* Tratamento não  
Cirúrgico com Órtese Funcional. Ensaio Clínico  
Randomizado**

Tese apresentada à Universidade  
Federal de São Paulo, para obtenção do  
Título de Doutor em Ciências

**Orientador: Prof. Dr. JOÃO CARLOS BELLOTI**

**Co-orientador: Prof. Dr. MARCEL JUN SUGAWARA TAMAOKI**

**SÃO PAULO**

**2015**

Matsunaga, Fabio Teruo.

Tratamento das fraturas da diáfise do úmero: osteossíntese com placa em ponte *versus* tratamento não cirúrgico com órtese funcional. Ensaio clínico randomizado./ Fabio Teruo Matsunaga. -- São Paulo, 2015.

XIV,88f.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal de São Paulo, Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional.

Título em inglês: *Treatment of the humeral shaft fractures - minimally invasive osteosynthesis with bridge plate versus conservative treatment with functional brace. A Randomised Controlled Trial*

1. Fraturas do úmero. 2. Imobilização. 3. Osteossíntese em fratura cirúrgica. 4. Dispositivos de fixação ortopédica. 5. Ensaio Clínico Controlado Aleatório. 6. Adultos

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM  
CIRURGIA TRANSACIONAL**

**COORDENADOR: PROF. DR. MIGUEL SABINO NETO**

## DEDICATÓRIA

À minha esposa **REBECA**,

Pela sua preciosa compreensão, paciência, carinho e, acima de tudo, pelo seu amor.

Aos meus Pais, **SUMIO e TIEKO**,

A quem devo simplesmente tudo, por batalharem durante toda suas vidas por fundamentos e educação para mim e minha irmã.

À minha irmã **CAMILA**

Por essa longa jornada ao meu lado, pela amizade e companheirismo de sempre.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao **PROF. JOÃO CARLOS BELLOTI**, PROFESSOR ADJUNTO NA DISCIPLINA DE CIRURGIA DA MÃO E MEMBRO SUPERIOR DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA (DOT) da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP), pelo contínuo esforço em transmitir aos seus alunos os conhecimentos da Medicina Baseada em Evidências e grande amizade, no decorrer de minha formação acadêmica e profissional.

Ao **PROF. MARCEL JUN SUGAWARA TAMAOKI**, PROFESSOR ADJUNTO NA DISCIPLINA DE CIRURGIA DA MÃO E MEMBRO SUPERIOR DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA (DOT) da EPM-UNIFESP, pela contínua dedicação junto ao Departamento, sobretudo no setor de cirurgia do ombro e cotovelo, por todo ensinamento das técnicas cirúrgicas do ombro e cotovelo, além da grande amizade e companheirismo, desde a graduação em Medicina.

Ao **PROF. DR. FLAVIO FALOPPA**, PROFESSOR TITULAR DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA (DOT) da EPM-UNIFESP, exemplo a ser seguido como Professor, exemplo de ética e comprometimento.

Ao **DR. MARCELO HIDE MATSUMOTO**, DOUTOR EM CIÊNCIAS E CHEFE DO SETOR DO COTOVELO DA DISCIPLINA DE CIRURGIA DA MÃO E MEMBRO SUPERIOR do DOT-EPM-UNIFESP,

pelo exemplo indiscutível e profunda admiração como profissional e pelo seu caráter, que me impulsiona no crescimento pessoal e profissional.

Ao **PROF. JOÃO BAPTISTA GOMES DOS SANTOS**, PROFESSOR ADJUNTO E CHEFE DA DISCIPLINA DE CIRURGIA DA MÃO E MEMBRO SUPERIOR do DOT-EPM-UNIFESP, por me apoiar e colaborar na minha formação como profissional, exemplo de seriedade e compromisso com as atividades acadêmicas

Ao **PROF. NICOLA ARCHETTI NETO**, DOUTOR EM CIÊNCIAS, CHEFE DO SETOR DE CIRURGIA DO OMBRO E COTOVELO NA DISCIPLINA DE CIRURGIA DA MÃO E MEMBRO SUPERIOR do DOT-EPM-UNIFESP, pelo companheirismo e incentivo que permitiram realizar este trabalho, além de todo ensinamento das técnicas cirúrgicas do ombro.

Aos grandes amigos, **NACIME SALOMÃO BARBACHAN MANSUR**, **RENATO HIROSHI SALVIONI UETA**, **PROF. CARLOS EDUARDO DA SILVEIRA FRANCIOZI** e **GUSTAVO TADEU SANCHEZ**, verdadeiros amigos dentro e fora do DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA (DOT) EPM-UNIFESP, pelo incentivo e troca de conhecimentos na vida acadêmica.

Aos meus colegas do SETOR DE OMBRO E COTOVELO DA DISCIPLINA DE CIRURGIA DA MÃO E CIRURGIA DO DOT-EPM-UNIFESP, **FABIO NICOLAO ANAUATE**, **DR. MÁRIO LENZA**, **RAFAEL PIERAMI**, por todo companheirismo e conhecimentos fornecidos na nossa especialidade.

À minha amiga **ROSELI PASCHOA**, “*tia Rose*”, por toda amizade e incentivo, além da constante ajuda em todos os meus trabalhos e atividades na Pós-graduação *stricto sensu* e no nosso DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA da EPM-UNIFESP.

Aos amigos **ARTUR YUDI UTINO**, **JOÃO ALBERTO YAZIGI Jr** e **JOSÉ JORGE ABECHAIM**, pela disponibilidade quando solicitados nas minhas ausências das atividades.

À Central Reguladora da Prefeitura de São Paulo, sobretudo **MARCELO ITIRO TAKANO**, médico da Gerência de Regulação de Acesso, pelo apoio e encaminhamento dos pacientes para realização deste trabalho

À agência financiadora **CAPES**, pela Bolsa, no período de realização deste trabalho.

À **FAPESP**, pelo Auxílio Regular à Pesquisa, que viabilizou a realização desse projeto de pesquisa.



**SUMÁRIO**

Dedicatória .....	iv
Agradecimentos .....	v
Listas .....	ix
Resumo .....	xiv
1. Introdução .....	2
2. Objetivo .....	7
3. Literatura .....	9
4. Métodos .....	19
5. Resultados .....	32
6. Discussão .....	47
7. Conclusões .....	58
8. Referências .....	60
Abstract .....	68
Normas Adotadas .....	69
Apêndice.....	71
Anexos .....	79
Fontes Consultadas .....	88

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Imobilização gessada inicial .....	22
Figura 2.	Órtese funcional .....	23
Figura 3.	Incisões cirúrgicas para osteossíntese com placa em ponte.....	24
Figura 4.	Radiografias pós-operatórias.....	24
Figura 5.	Linha para marcação do nível de dor, pelo paciente.....	28
Figura 6.	Fluxograma do Ensaio Clínico Randomizado.....	35

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Valores descritivos dos dados epidemiológicos segundo o grupo de estudo .....	33
Tabela 2	Frequências absolutas e relativas das perdas, segundo o grupo de estudo .....	33
Tabela 3	Comparação dos grupos OR e PP, para DASH .....	36
Tabela 4	Comparação dos grupos OR e PP, para SF-36 em 30 dias ....	37
Tabela 5	Comparação dos grupos OR e PP, para SF-36 em 60 dias ....	38
Tabela 6	Comparação dos grupos OR e PP, para SF-36 em 180 dias ...	38
Tabela 7	Comparação dos grupos OR e PP, para SF-36 em 360 dias ...	39
Tabela 8	Comparação dos grupos OR e PP, na distribuição de pseudartrose .....	40
Tabela 9	Comparação dos grupos OR e PP, na distribuição de consolidação viciosa .....	40
Tabela 10	Comparação dos grupos OR e PP, na distribuição de intolerância ao tratamento .....	40
Tabela 11	Comparação dos grupos OR e PP, na distribuição de infecção superficial .....	41
Tabela 12	Comparação dos grupos OR e PP, na distribuição de neuropraxia transitória .....	41
Tabela 13	Comparação dos grupos OR e PP, na distribuição de cicatriz hipertrófica .....	42
Tabela 14	Comparação de grupos OR e PP, na distribuição de dermatite de contato .....	42
Tabela 15	Comparação dos grupos OR e PP, para escore <i>Constant</i> .....	42
Tabela 16	Comparação dos grupos OR e PP, para dor .....	43
Tabela 17	Comparação dos grupos OR e PP, para radiografias .....	44
Tabela 18	Comparação dos sub-grupos, falha e não falha, do grupo OR, para gênero .....	44
Tabela 19	Comparação dos sub-grupos, falha e não falha, do grupo OR, para idade .....	44
Tabela 20	Comparação dos sub-grupos, falha e não falha, do grupo OR, para tipo da fratura (classificação AO) .....	45
Tabela 21	Comparação dos sub-grupos, falha e não falha, do grupo OR, para localização da fratura .....	45

## LISTA DE ABREVIATURAS

a.C.	antes de Cristo
AO	<i>Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen</i>
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoa de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
cm	centímetros
CONSORT	<i>Consolidated Standarts of Reporting Trials</i>
DASH	<i>Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand</i>
d.C.	depois de Cristo
DCP	<i>Dynamic Compression Plate</i>
EPM	Escola Paulista de Medicina
EVA	Escala Visual Analógica
<i>et al</i>	<i>et alii</i> ou <i>et alia</i> , do latim, e outros
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
HU	Hospital Universitário
ISRCTN	<i>International Standard Randomized Controlled Trial Number</i>
kg	quilogramas
MEPS	<i>Mayo Elbow Performance Score</i>
m	metros

mm	milímetros
OR	Órtese funcional
PP	Placa em ponte
SF-36	<i>Short Form - 36</i>
UCLA	<i>University of California, Los Angeles</i>
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo

**RESUMO**

**Introdução:** O tratamento não cirúrgico é, atualmente, considerado o método de escolha para a maioria das fraturas da diáfise do úmero, apesar de pacientes tratados com órtese funcional poderem apresentar resultados insatisfatórios. A osteossíntese com placa em ponte tem se mostrado uma técnica segura, com bons resultados. **Objetivo:** Avaliar a efetividade do tratamento das fraturas da diáfise do úmero, com placa em ponte (PP), em comparação com a órtese funcional (OR), considerando-se a função do membro superior. **Métodos:** Pacientes com fraturas da diáfise do úmero foram aleatoriamente alocados em um dos dois grupos. Os alocados no grupo PP foram encaminhados para o tratamento cirúrgico, com técnica conforme descrita por LIVANI, BELANGERO (2004). Os pacientes alocados no grupo OR foram tratados com órtese funcional, após 14 dias de uso de tala gessada. Todos os pacientes foram submetidos ao mesmo programa de reabilitação e acompanhados por até um ano. O desfecho primário foi a função do membro superior avaliada pelo questionário *The Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand* (DASH). Como desfechos secundários, avaliamos a qualidade de vida, pelo questionário SF-36, complicações, dor, avaliada pela escala visual analógica, função do ombro, medido pelo escore *Constant* e radiografias. **Resultados:** Cento e dez pacientes foram incluídos no estudo. Houve diferença estatística favorável ao grupo PP, no DASH, após seis meses. No entanto, essa diferença não foi clinicamente significativa. Não foi possível detectar diferença entre os grupos no questionário SF-36, dor, *Constant* e deformidade residual nas radiografias, incidência em perfil. Quanto à ocorrência de pseudartrose, tempo de consolidação e deformidade radiográfica residual no plano coronal, houve uma superioridade do grupo PP. **Conclusão:** Não houve diferença clínica entre o tratamento com PP com OR, quanto à função do membro superior, com um ano após intervenção.

# **1 INTRODUÇÃO**



## 1. Introdução

A palavra úmero possui origem grega (*omos*) e do latim (*umerus*) e significa ombro, em ambos idiomas. Esse osso conecta-se com a cavidade glenoidal da escápula, proximalmente, formando a articulação do ombro e distalmente com o rádio e a ulna, formando a articulação do cotovelo.

Diversos autores discorrem sobre a definição dos limites proximal e distal da diáfise do úmero. SCHEMITSCH, BHANDARI, TALBOT (2008) definem diáfise do úmero, como a região deste osso limitadas entre a borda superior da inserção do músculo peitoral maior, proximalmente, e a crista supraepicondilar, distalmente. McKEE, LARSSON (2009) definem como o limite superior o colo cirúrgico do úmero e, como limite inferior, a crista supraepicondilar. MARSH *et al* (2007), em conjunto com a *AO Foundation*, utilizam a metodologia descrita por *Urs F. A. Heim-Aebli*. Uma vez que não existe um marco anatômico preciso para se delimitar a região diafisária das regiões articulares, proximal e distal, foi criado um quadrado para que essa delimitação ficasse visível. Os lados desse quadrado têm, como medida, a parte mais larga da epífise. A localização desse polígono imaginário é tangente ao ápice da extremidade articular, e o lado oposto representa a linha que define o limite, entre a região articular e diafisária.

As fraturas da diáfise do úmero representam entre um e 3% de todas as fraturas em adultos (EMMET, BRECK, 1958, SCHEMITSCH *et al*, 2008) e 20% de todas as fraturas do úmero (ROSE *et al*, 1982). Apresentam uma incidência anual de 13,1 e 14,5 a cada 100.000 habitantes

(BRINKER, O'CONNOR, 2004, EKHOLM *et al*, 2006). Observa-se uma distribuição bimodal, por faixa etária, para essas fraturas, com picos mais expressivos na terceira década do sexo masculino, causadas principalmente por traumas de alta energia e sétima década no sexo feminino, relacionados a traumas de baixa energia (TYTHERLEIGH-STRONG, WALLS, McQUEEN, 1998).

A classificação mais utilizada para essas fraturas é a da *AO Foundation*, que as divide segundo a morfologia do traço de fratura, em tipos A, B e C. Cada um desses tipos, se divide em outros três subtipos: 1, 2 e 3. As fraturas do tipo A apresentam traço simples, podendo ser espiral (A1), oblíqua (A2) ou transversa (A3). As do tipo B apresentam traço em cunha, podendo ser espiral (B1), em flexão (B2) ou fragmentada (B3). Nas fraturas do tipo C, o traço é complexo, podendo ser espiral (C1), segmentar (C2) ou irregular (C3) (MARSH *et al*, 2007). PIGNATARO *et al* (2015) demonstraram boa reprodutibilidade, intra e interobservadores, dessa classificação, corroborando seu uso na prática clínica. As fraturas do tipo A são as mais comuns (63%), seguidas pelas do tipo B (26%) e C (10%). Sessenta por cento acometem o terço médio da diáfise (TYTHERLEIGH-STRONG *et al*, 1998).

O tratamento não cirúrgico é o método mais utilizado, sendo de modo geral, o de escolha para a maioria das fraturas isoladas da diáfise do úmero (SARMIENTO *et al*, 1977, BALFOUR, MARRERO, 1995). Contudo, pode apresentar maiores taxas de resultados insatisfatórios, como consolidação viciosa, pseudartrose e rigidez do ombro (ROSENBERG, SOUDRY, 2006, DENARD *et al*, 2010). É um tratamento com maiores índices de não adesão pelo paciente e, apresenta maior dificuldade de

manejo em pacientes obesos ou com mamas grandes (McKEE, LARSSON, 2009).

O tratamento cirúrgico é recomendado para os casos em que há lesões neurovasculares, lesões medulares do sistema nervoso ou do plexo braquial, fraturas expostas, em pacientes politraumatizados ou com fraturas associadas do cotovelo e antebraço (POLLOCK *et al*, 1981, AMILLO *et al*, 1993, FOSTER *et al*, 1993). As fraturas da diáfise do úmero, também podem ser, preferencialmente, tratadas com cirurgia nos casos de fraturas tipo A da classificação AO, fraturas oblíquas do terço proximal e fraturas do terço distal (EKHOLM *et al*, 2006a, RUTGERS, RING, 2006, JAWA *et al*, 2006).

Conceitos modernos de fixação interna de fraturas da diáfise de ossos longos, preconizam princípios de técnicas de estabilização relativa, sem manipulação cirúrgica do foco de fratura e, conseqüentemente, sem danos aos tecidos que o envolvem. Esses conceitos têm sido amplamente utilizados no tratamento das fraturas da diáfise da tíbia e do fêmur, uma vez que já foi comprovado a superioridade do tratamento cirúrgico, utilizando-se esses princípios, em comparação com o tratamento não cirúrgico (WEBB, GRISTINA, FOWLER, 1988, HOOPER, KEDDELL, PENNY, 1991).

Para as fraturas da diáfise do úmero, foi recentemente descrita, a técnica cirúrgica utilizando a placa em ponte, minimamente invasiva, por via anterior, que obedece os conceitos de estabilização relativa (LIVANI, BELANGERO, 2004). Esta técnica tem se mostrado segura, com bons resultados e vasta aplicabilidade, para a maioria das fraturas da diáfise do úmero (ZHIQUAN *et al*, 2007, JIANG *et al*, 2007, AN *et al*, 2010).

Na literatura atual, não existem indicações formais, para o tratamento cirúrgico ou não cirúrgico, que sejam baseadas em estudos clínicos com qualidade metodológica adequada e evidência científica comprovada (GOSLER *et al*, 2012).

Desta forma, desenvolvemos este projeto para responder esta questão clínica, e que, de acordo com a hierarquia das evidências, para intervenções sobre tratamento, constitui o desenho de estudo clínico primário, de maior relevância.

## **2 OBJETIVO**

## 2. Objetivo

Avaliar a efetividade do tratamento cirúrgico das fraturas desviadas da diáfise do úmero, em adultos, com a técnica de placa em ponte, em comparação com o tratamento não cirúrgico, com órtese funcional, considerando-se a função do membro superior, após um ano.

### **Hipótese:**

Não existem diferenças nos desfechos clínicos, entre o tratamento cirúrgico com placa em ponte, e o tratamento não cirúrgico, com órtese funcional, para as fraturas agudas da diáfise do úmero, em adultos.

### **3 LITERATURA**

### 3. Literatura

#### 3.1 Histórico

A fratura do úmero é uma condição estudada há muito tempo. As primeiras descrições de tratamento das fraturas do úmero foram encontradas no papiro de *Edwin Smith* datado de 1600 a.C., em que, dos 48 casos descritos, três são de fraturas do úmero. Nessas anotações, é possível observar que era feito o diagnóstico, tratavam com redução por meio de tração e imobilização, dessas fraturas. Em material preservado, colhido de esqueletos mumificados do Egito Antigo, foram encontradas peças de úmero com fraturas consolidadas, inferindo que esses ancestrais apresentavam conhecimento sobre o tratamento desta condição (BRORSON, 2009).

Na Grécia Antiga, um documento atribuído a *Hipócrates*, datado de 415 a.C., denominado *De Fracturis*, apresenta diferenciação do prognóstico das fraturas proximais, que envolvem a epífise, das fraturas distais a esta região. Em um dos volumes - *De Fracturis VIII*, há descrição da redução dessas fraturas e imobilização. Além disso, o autor alerta quanto ao risco de desvio em varo das fraturas da diáfise do úmero (BRORSON, 2009).

Na Roma Antiga, *Celsus* (25 a.C. e 50 d.C), em uma de suas escrituras médicas denominada *De Medicina*, descreveu, não só o prognóstico pior das fraturas proximais e distais, em relação às fraturas do terço médio do úmero, como incluiu detalhes sobre as configurações possíveis das mesmas, como transversa, oblíqua ou multifragmentada (BRORSON, 2009).



CUBBINS, SCUDERI (1933) trataram 152 pacientes com fraturas da diáfise do úmero. Os melhores resultados que alcançaram foram com o seguinte protocolo: pacientes eram inicialmente internados e instalada uma tração com peso entre três e oito libras, no membro fraturado, ora com o ombro em abdução, ora com o braço ao longo do corpo, dependendo de como atingiam a redução. Essa tração era mantida por três semanas. Após esse período, o paciente recebia alta hospitalar, após a confecção de imobilização, que poderia ser com gesso toracobraquial em abdução de 90° ou 30°, utilizado por mais três semanas. Finalmente, o paciente ficava imobilizado com uma bandagem *velpeau*, por mais uma semana.

GHORMLET, MROZ (1935) trataram 33 pacientes com fratura da diáfise do úmero, sendo que, preferiram operar 11 destes para manter a redução dos fragmentos, principalmente em fraturas com traço simples transverso. Nas fraturas multifragmentadas, trataram com tração seguida de imobilização gessada.

O'SHEA (1936) descreveu o tratamento de 90 pacientes com fraturas da diáfise do úmero. Todos os pacientes ficavam internados, sendo tratados com dois tipos de tração, cutânea ou tração esquelética. Esse autor refere melhores resultados com um tipo de tração, em que é feito um gesso torácico, com um anel metálico na região axilar, que servia de local de apoio para a tração, evitando, assim, a compressão de estruturas da região axilar.

EVE, DANIEL Jr (1941) não relataram caso de pseudartrose e conseguiram bons resultados funcionais, após tratamento de 35 pacientes com fratura da diáfise do úmero. O tratamento baseou-se em imobilização gessada, mantendo o ombro, entre 20 e 35° de abdução e o cotovelo em flexão, que era mantido por 4,5 a 5,5 semanas. Após a remoção da

imobilização, o paciente era estimulado a mobilizar o ombro e cotovelo, sendo que o retorno da função normal foi atingida, em média, 12 semanas após o trauma.

KENNEDY, WYATT (1957) trataram 78 fraturas do terço médio da diáfise do úmero, sendo que, em 57 destas (73%) obtiveram sucesso com tratamento não cirúrgico, com gesso pendente, em uma média de sete semanas. A angulação da fratura, no sentido anteroposterior, era ajustada com a altura da tipoia, e a angulação lateral, com a colocação da argola na região do dorso do punho. Os autores indicaram cirurgia nos casos com fraturas complexas, falha do tratamento não cirúrgico, pseudartrose e em alguns casos em que havia déficit do nervo radial.

KLENERMAN (1966) avaliou, retrospectivamente, 98 pacientes com fratura da diáfise do úmero, tratados em seu serviço. Oitenta e sete pacientes receberam tratamento não cirúrgico, sendo a maioria com gesso em “U” e tipoia “*collar-and-cuff*”. Dez pacientes desenvolveram retardo de consolidação (considerado pelo autor não consolidação, após oito semanas de tratamento). Destes dez pacientes, sete foram tratados cirurgicamente com enxerto de ilíaco e, alguma forma de fixação, e três, com imobilização por tempo prolongado, conseguindo assim consolidação em todos os pacientes. O autor relatou um caso com deformidade residual radiográfica com 25° de varo, que não apresentou deformidade clínica aparente, nem déficit funcional. Outros dois casos evoluíram com 35° de varo, em que os pacientes apresentaram deformidade visível e déficit funcional do membro. Um paciente desenvolveu antecurvo de 20°, que clinicamente, era aparente e apresentou déficit de movimento do cotovelo. Assim, o autor concluiu que deformidade radiográfica até 20°, em antecurvo, e 30°, em varo, não

são clinicamente visíveis e definiu essas angulações máximas toleráveis, sem que os pacientes apresentem déficit de função do membro.

### **3.2 Tratamento da fratura da diáfise do úmero com órtese funcional**

SARMIENTO, KINMAN, GALVIN, SCHMITT, PHILLIPS (1977) trataram 51 fraturas da diáfise do úmero utilizando um novo conceito, órtese funcional, em que, permaneceram livres, o ombro e o cotovelo, para movimentação, minimizando assim, a morbidade dessas articulações, durante o tratamento. Os pacientes permaneceram, em média, por oito semanas com a imobilização, havendo consolidação de todos os casos, com exceção de um, que apresentou fratura patológica.

BALFOUR, MOONEY, ASHBY (1982) trataram 42 pacientes com fratura da diáfise do úmero com uma modificação da órtese funcional. Os autores adicionaram tiras para evitar o escorregamento da órtese. Reportaram apenas um paciente com não consolidação da fratura.

FJALESTAD, STROMSOE, SALVESEN, ROSTAD (2000) mediram a perda de rotação lateral do ombro em pacientes com fratura da diáfise do úmero, tratados com órtese. Essas medidas foram realizadas clinicamente e por imagens de tomografia computadorizada. Verificaram que 38% desses pacientes evoluíram com perda da rotação lateral.

KOCH, GROSS, GERBER (2002) obtiveram consolidação em 87% dos 67 pacientes com fratura da diáfise do úmero, tratados com órtese funcional. Dos nove pacientes que necessitaram tratamento cirúrgico para consolidação da fratura, seis apresentavam um traço de fratura transversa.

TOIVANEN, NIEMINEN, LAINE, HONKONEN, JÄRVINEN (2005) trataram com órtese funcional 93 pacientes com fratura da diáfise

do úmero, obtendo 77% de consolidação. Ao analisar as falhas, reportou que, somente o fator localização da fratura no terço proximal da diáfise, apresentou relação com esse desfecho desfavorável.

EKHOLM, TIDERMARCK, TÖRNKVIST, ADAMI, PONZER (2006) reportaram 90% de consolidação dos 78 pacientes tratados com órtese funcional e, um maior índice de pseudartrose, em fraturas do tipo A da classificação AO, recomendando tratamento cirúrgico para esses casos.

ROSENBERG, SOUDRY (2006) avaliaram pacientes após 30 meses de tratamento de fratura da diáfise do úmero, com órtese funcional. Apesar de verificarem altos índices de consolidação, observaram déficit significativo da função do ombro ipsilateral à fratura, em comparação com o ombro contralateral, medido pelo escore *Constant*.

ALI, GRIFFITHS, OBI, TYTHERLEIGH-STRONG, VAN RENSBURG (2015) analisaram dados, retrospectivamente, de 138 pacientes com fratura da diáfise do úmero, tratados com órtese funcional. Reportaram que 83% alcançaram a consolidação óssea. Das fraturas do terço proximal, essa taxa de consolidação foi de 76%, e das fraturas multifragmentadas, com três ou mais partes, foi de 89%. Os autores recomendam um limiar menor, para considerar o tratamento cirúrgico nas fraturas do terço proximal da diáfise e dos traços, em duas partes, em espiral.

### **3.3 Tratamento da fratura da diáfise do úmero com placa em ponte**

LIVANI, BELANGERO (2004) descreveram a técnica, minimamente invasiva, da osteossíntese das fraturas da diáfise do úmero por via anterolateral com uso de placa DCP 4,5mm, respeitando o princípio

de estabilidade relativa. Em uma série de 15 casos, obtiveram boa evolução em todos, exceto em um caso com lesão do plexo braquial ipsilateral associada.

APIVATTHAKAKUL, ARPORNCHAYANON, BAVORNRATANAVECH (2005) realizaram estudo em cadáveres, testando a segurança da técnica da placa em ponte. Avaliaram a via de acesso e colocação da placa, com relação a proximidade com o nervo radial. Concluíram que é possível e seguro realizar a técnica, minimamente invasiva, por via anterior.

POSPULA, NOOR (2006) trataram 12 pacientes com fraturas cominutivas da diáfise do úmero com placa em ponte. Todas as fraturas consolidaram e apenas um caso apresentou neuropraxia transitória do radial. Concluíram que, mesmo para esse tipo de fratura (cominutiva) esta técnica é um método seguro.

JIANG, LUO, ZENG, MEI (2007) trataram 21 pacientes com fratura da diáfise do úmero tipo C, da classificação AO, com técnica placa em ponte, utilizando placa bloqueada. Concluíram que é uma técnica segura, com alta taxa de consolidação (90,4%) e baixos índices de complicações.

ZHIQUAN, BINGFANG, YEMING, CHI, PEIYAN (2007) trataram 13 pacientes com fratura da diáfise do úmero, terço médio e distal, com técnica da placa em ponte. Obtiveram consolidação em todos e, nenhuma complicação, com excelentes resultados funcionais do cotovelo.

APIVATTHAKAKUL, PHORNPHTUKUL, LAOHAPOONRUNGSEE (2009), em uma série de 23 pacientes, com fratura da diáfise do úmero tratados com técnica placa em ponte, obtiveram bons e ótimos resultados, medidos por escores funcionais do ombro. Relataram duas

complicações: uma parestesia do cutâneo lateral do antebraço, e uma soltura da placa por erro de técnica.

JI, TONG, TANG, CAI, ZHANG, LI, WANG (2009), em um estudo em 14 peças de braços em cadáveres, seguido por estudo clínico em 22 pacientes, com fratura da diáfise do úmero, estudaram uma via lateral para realizar osteossíntese, com técnica minimamente invasiva, sendo a via proximal transdeltóide e distal, entre os músculos braquiorradial e braquial. Apesar de um caso evoluir com paralisia do nervo radial no pós-operatório, os autores concluíram que, essa via, não põe em risco o nervo axilar, nem o radial, se o procedimento for realizado mantendo o antebraço em supinação e não forem colocados parafusos, na região do sulco do nervo radial.

KOBAYASHI, WATANABE, MATSUSHITA (2010) avaliaram o resultado do arco de movimento final do ombro e cotovelo, após tratamento de 18 pacientes com fratura da diáfise do úmero com placa em ponte. Concluíram que esta técnica permite movimento precoce destas articulações.

SHETTY, KUMAR, SUJAY, KINI, KANTHI (2011) avaliaram, prospectivamente, 32 pacientes com fratura da diáfise do úmero, com técnica minimamente invasiva, com placa em ponte, em uma média de 31 meses, após o procedimento. Todos os pacientes evoluíram com bons e excelentes resultados funcionais do ombro, medidos pelo score UCLA e, 97% com bons e excelentes resultados funcionais do cotovelo. O paciente, com resultado funcional regular do cotovelo, tinha fratura do olécrano associada. Dois casos apresentaram neuropraxia do cutâneo lateral do antebraço com recuperação espontânea.

### 3.4 Trabalhos comparativos não randomizados

AN, ZENG, HE, CHEN, HU (2010) compararam, retrospectivamente, dois grupos com fratura do terço médio e distal da diáfise do úmero. Um grupo (17 pacientes), foi tratado cirurgicamente com placa em ponte, minimamente invasiva e, outros (16 pacientes) com placa, utilizando técnica aberta convencional, por via anterolateral ou posterior. Os autores constataram maior número de paralisia do nervo radial pós-operatória transitória, no grupo com técnica aberta, em comparação com o grupo da placa em ponte. Nos demais desfechos avaliados (escores UCLA e MEPS, tempo de consolidação e arco de movimento), não demonstraram diferença significativa entre os grupos.

DENARD, RICHARDS, OBREMSKEY, TUCKER, FLOYD, HERZOG (2010) compararam, retrospectivamente, pacientes tratados com fratura da diáfise do úmero, sendo 63 tratados com órtese funcional e 150 pacientes, tratados cirurgicamente, com placa e parafusos, técnica convencional por via anterolateral ou posterior. Os autores reportaram 13 casos (20,6%) de pseudartrose do grupo tratado com órtese funcional, em comparação com 13 casos (8,7%) do grupo tratado com cirurgia. Consolidação viciosa foi mais frequente no grupo não cirúrgico (12,7%), do que no cirúrgico (1,3%). Não houve diferença entre os grupos no tempo de consolidação. Neuropraxia do radial, após a intervenção, foi observada em 9,5% do grupo não cirúrgico e 2,7% do grupo cirúrgico.

FIRAT, DEVECI, GÜLER, OÇGÜDER, OĞUZ, BOZKURT (2012) compararam, retrospectivamente, o resultado funcional do ombro e cotovelo de 152 pacientes com fratura da diáfise do úmero, tratados com órtese funcional, placa de compressão e haste intramedular. Dentre os 62 pacientes tratados com órtese funcional, 19 apresentaram consolidação com

mais de 20° de varo, com resultado do escore *Constant* menos favorável, em comparação com os demais. Vinte e quatro pacientes, desse mesmo grupo, que receberam tratamento não cirúrgico, evoluíram com deformidade em antecurvo e obtiveram escore MEPS menos favorável.

GOSLER, TESTROOTE, MORRENHOF, JANZING (2012) realizaram uma revisão sistemática, publicada na *Cochrane Database of Systematic Reviews*, fazendo uma busca, nas diversas bases de dados, de ensaios clínicos randomizados, comparando o métodos de tratamento cirúrgico com não cirúrgico. Após encontrar 532 artigos sobre o assunto, selecionou sete artigos potencialmente elegíveis, para inclusão na revisão. No entanto, desses sete artigos, cinco eram trabalhos retrospectivos e dois prospectivos, sem randomização. Não conseguiram, portanto, incluir nenhum ensaio clínico randomizado em sua revisão. Elegeram dois ensaios clínicos em andamento, que foram registrados no *Current Controlled Trials*, sendo um desses, este ensaio clínico.

KIM, OH, BYUN, KIM, PARK (2015) realizaram um ensaio clínico randomizado, multicêntrico, comparando a técnica aberta convencional com a placa em ponte utilizando placa para as fraturas AO tipo A e B da diáfise do úmero, com 72 pacientes. Avaliaram o tempo de consolidação, tempo de cirurgia, tempo de exposição à radiação e lesão nervosa. Utilizaram dois escores funcionais (UCLA e MEPS), angulação, retardo de consolidação e pseudartrose. Não encontraram diferenças entre os grupos, em todos os desfechos, sendo que, ambos os grupos apresentaram excelentes resultados funcionais e alta taxa de consolidação da fratura. Concluíram que, os métodos são seguros e efetivos, no tratamento desse grupo de fraturas da diáfise do úmero.



## **4 MÉTODOS**

#### 4. Métodos

Este ensaio clínico randomizado foi realizado na *Casa da Mão, unidade cirúrgica-ambulatorial* do Hospital São Paulo - Hospital Universitário da Disciplina de Cirurgia da Mão e Membro Superior do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da EPM/UNIFESP. Foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da instituição, sob o número CEP/UNIFESP 1595/09, bem como catalogado no registro internacional de estudos clínicos controlados: *Current Controlled Trials* ISRCTN, sob número 24835397, disponível em: <http://www.isrctn.com/ISRCTN24835397>.

Este projeto foi submetido e aprovado pela FAPESP – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, como projeto de pesquisa – modalidade Auxílio Regular (processo número 2011/21611-2). Os recursos foram empregados para custeio do registro em bases de dados internacional e publicações em periódicos indexados, assim como para aquisição de órteses e implantes utilizados no estudo, objetivando minimizar o viés de publicação seletiva e conflitos de interesse com a indústria.

Também como forma de assegurar a qualidade metodológica e sua validação externa, o presente estudo adotou recomendações preconizadas pelo *Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT Statement)* - SCHULZ *et al* (2010), e o protocolo publicado previamente em periódico indexado, contendo detalhes da metodologia empregada (MATSUNAGA, TAMAOKI, MATSUMOTO, DOS SANTOS, FALOPPA, BELLOTI, 2013).

#### **4.1 Critérios de inclusão**

Todos os pacientes com mais de 18 anos de idade, com fraturas completas e desviadas da diáfise do úmero, que concordaram e assinaram o termo de consentimento informado, foram incluídos no estudo.

#### **4.2 Critérios de exclusão**

Foram excluídos, previamente a randomização, pacientes que apresentaram algum traço de fratura, localizadas nos primeiros quatro centímetros distais ao colo cirúrgico, ou nos quatro centímetros proximais à fossa do olécrano. Os quatro centímetros foram determinados medindo-se a extremidade da placa com o final do segundo furo a partir desta extremidade, sendo portanto a distância mínima em que é possível realizar a cirurgia com esta técnica.

Pacientes com fratura patológica, exposta ou com mais de 14 dias de evolução, com lesão neurológica ou vascular associadas, também foram excluídos. Pacientes com esqueleto imaturo ou com alguma doença prévia no membro, que poderia ter interferido na aferição dos desfechos, como osteoartrose do ombro, cotovelo, lesão do manguito rotador foram excluídos.

Pacientes que não desejaram participar ou não estiveram em condições de entender e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) não foram incluídos, assim como pacientes, em qualquer situação, em que houve contraindicação de quaisquer dos métodos randomizados.

### **4.3 Cálculo amostral**

O tamanho da amostra foi calculado, previamente ao recrutamento dos pacientes, tendo um intervalo de confiança de 95%, poder estatístico de 90% e, considerando desvio padrão de 15% na pontuação DASH, e uma diferença absoluta de dez pontos entre placa em ponte e órtese (GUMMESSON, ATROSHI, EKDAHL, 2003). Calculou-se que 50 pacientes eram necessários em cada grupo. Admitindo uma perda de 10% em 12 meses de seguimento, calculamos 55 pacientes em cada grupo, num total de 110.

### **4.4 Randomização**

A sequência de randomização foi previamente gerada pelo programa de computador “*Research Randomizer*”, desenvolvido por *Geoffrey C. Urbaniak e Scott Plus*. Assim, gerou-se uma lista numerada de um a 110, em que, cada número correspondia a uma das intervenções do estudo.

As informações desta lista foram transferidas para 110 envelopes, numerados, opacos e selados, por pessoas não ligadas diretamente ao estudo.

Apenas após a avaliação dos critérios de inclusão e exclusão, com a assinatura do TCLE, o envelope foi aberto e, assim, definido por qual método o paciente seria tratado.

### **4.5 Métodos de intervenção**

#### 4.5.1 Tratamento não cirúrgico

Pacientes alocados para o grupo do tratamento não cirúrgico, órtese funcional (OR), foram submetidos à redução fechada com tração, quando necessária, e imobilização inicial com tala gessada de coaptação “pinça de confeitador” (DROZD *et al*, 2009). Uma das extremidades dessa tala iniciava-se na região axilar, na face medial do braço, passando pelo cotovelo e terminando, lateralmente no ombro. Os pacientes foram mantidos com esta imobilização até o 14º dia após o trauma (Figura 1). Após este período, a imobilização inicial foi trocada, por uma órtese funcional de material sintético, assim como descrito por SARMIENTO *et al* (1977), mantendo o ombro e cotovelo livres, e permitindo exercícios de reabilitação. A órtese foi mantida até a consolidação clínica e radiográfica da fratura (Figura 2).



Figura 1: Imobilização gessada inicial



Figura 2: Órtese funcional

#### 4.5.2 Tratamento cirúrgico

Pacientes alocados no grupo tratamento cirúrgico, com placa em ponte (PP), foram submetidos inicialmente à avaliação clínica pré-operatória. Participaram do estudo quatro cirurgiões, previamente definidos e familiarizados com a técnica cirúrgica, descrita por LIVANI, BELANGERO (2004). O paciente foi posicionado na mesa cirúrgica em decúbito dorsal horizontal com o cotovelo semifletido e, após procedimento anestésico, assepsia e antissepsia, foram colocados campos operatórios esterilizados. Duas vias de acesso foram feitas, sendo a proximal entre três e cinco centímetros, localizada entre os músculos bíceps braquial, medialmente e o músculo deltoide, lateralmente. A via de acesso distal dependeu da localização da fratura. Para as fraturas dos terços proximal e médio da diáfise do úmero, foi realizada uma incisão de três a

cinco centímetros, entre os músculos bíceps braquial e braquial abaixo do foco de fratura, após visualização e afastamento do nervo cutâneo lateral do antebraço. O músculo braquial foi dividido longitudinalmente para exposição da face anterior do úmero (Figuras 3 e 4). Nas fraturas do terço distal, abordou-se a coluna lateral com dissecação subperiosteal da crista supraepicondilar lateral do úmero, e afastamento dos músculos braquiorradial e extensor radial longo do carpo e nervo radial, anteriormente. Foram utilizadas placas DCP estreitas de 4,5mm, inicialmente introduzidas de proximal para distal, fixando-se, primeiro o último parafuso distal, seguido pelos demais parafusos, num total de dois a três em cada fragmento. Nas fraturas localizadas, próximas à região metafisária distal do úmero, a placa foi introduzida de distal para proximal.



Figura 3: Incisões cirúrgicas para osteossíntese com placa em ponte.

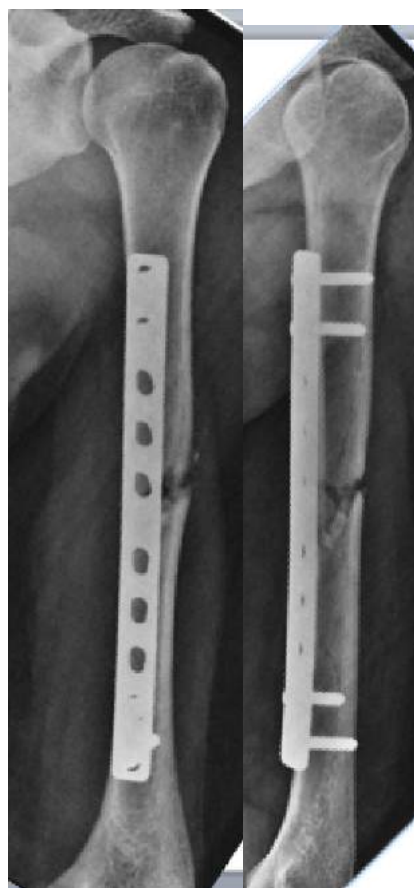


Figura 4: Radiografias pós-operatórias.

### **4.5.3 Tratamento pós intervenção**

Os pacientes de ambos os grupos (OR e PP), foram submetidos ao mesmo programa de reabilitação. Assim que o paciente tolerava, ele foi estimulado ao movimento ativo e passivo do cotovelo e com exercícios pendulares para o ombro. Exercícios com rotações medial e lateral do ombro foram introduzidos, após seis semanas da intervenção.

### **4.6 Avaliação dos desfechos**

Todos os participantes do estudo foram avaliados para os desfechos clínicos nos seguintes momentos após o início do tratamento: com duas e quatro semanas, e dois, seis e doze meses, após a intervenção.

Para as avaliações radiográficas, foram adicionados os momentos: seis semanas e mensalmente após o segundo mês até a consolidação da fratura.

As avaliações, funcionais e radiográficas, foram realizadas por profissionais que não estavam diretamente associados ao estudo.

Para as avaliações, foi solicitado ao paciente cobrir o membro afetado e não revelar a qual tratamento ele havia sido submetido, a fim de garantir o mascaramento do avaliador.

#### **4.6.1 Desfecho primário**

Conforme publicação prévia do protocolo de pesquisa, na revista *Trials Journal*, definimos apenas um desfecho primário: questionário *The Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand* (DASH), uma vez que o mesmo serviu de base para o cálculo amostral.



#### **4.6.1.1 Função do membro superior: questionário DASH**

Foi aplicado o questionário DASH traduzido e validado para a língua portuguesa (HUDAK, AMADIO, BOMBARDIER, 1996, ORFALE *et al*, 2005).

A pontuação final foi calculada e transformada em percentual da limitação funcional do membro, usando a fórmula seguinte:

$$\text{pontuação final} = \frac{(\text{soma das respostas} - 30)}{1,2}$$

Os dois módulos opcionais do questionário DASH não foram aplicados.

A pontuação atingida por cada paciente corresponde a limitação do membro superior, ou seja, os valores mais altos inferem maior limitação e valores menores, menor limitação.

Foram considerados válidos os questionários com pelo menos 27 dos 30 itens respondidos. Se houvesse entre 27 e 29 itens respondidos a fórmula utilizada, para obtenção da pontuação final, foi a seguinte:

$$\text{pontuação final} = \frac{(\text{soma das } N \text{ respostas}) - 1}{N} \times 25$$

#### **4.6.2 Desfechos secundários**

##### **4.6.2.1 Qualidade de vida: questionário Short Form-36 (SF-36)**

Também traduzido e validado para a língua portuguesa, o questionário de qualidade de vida SF-36 (*Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Survey*), que possui 36 itens, avalia oito conceitos: capacidade funcional, aspectos físicos, saúde mental, vitalidade, aspectos emocionais, aspectos sociais, dor e saúde geral (WARE, SHERBOURNE, 1992, CICONELLI *et al*, 1999).

Este desfecho não foi avaliado em um dos momentos (15 dias após intervenção), uma vez que esta ferramenta contempla questões, para o participante, relacionadas às últimas quatro semanas.

#### **4.6.2.2 Complicações graves e falhas**

As complicações decorrentes do tratamento realizado, por ambos os métodos descritos, foram monitoradas e constituem uma parte das análises realizadas. Estas foram categorizadas de acordo com sua gravidade. Assim que identificadas, foram imediatamente tratadas.

Complicações graves foram consideradas quando, para tratamento e correção destas, houve necessidade de um novo procedimento cirúrgico, para o grupo PP, ou primeiro procedimento cirúrgico, para o grupo OR.

Consideramos pseudartrose a não progressão, clínica e radiográfica, da consolidação óssea da fratura, em três meses consecutivos, ou se esta não tivesse ocorrido até o sexto mês (CLEVELAND, 2013).

Dentre outras complicações graves, previmos a lesão neurológica, infecção profunda, soltura de material de síntese, em que houvesse necessidade de intervenção cirúrgica.

Falha do método foi considerada quando houve interrupção do tratamento ou nova intervenção foi necessária.

#### **4.6.2.3 Complicações menores**

Complicações que tiveram menor interferência no resultado final do tratamento, foram considerados como desfecho secundário. Nesta categoria foram incluídos para o grupo órtese (OR): lesão dermatológica devido ao contato prolongado com a órtese, lesão neurológica transitória (neuropraxia). Para o grupo placa em ponte (PP), foram contemplados: infecção superficial em que não foi necessário novo procedimento cirúrgico, lesão neurológica transitória (neuropraxia), cicatrização hipertrófica.

#### **4.6.2.4 Função do ombro: Escala de *Constant***

A avaliação funcional do ombro foi realizada utilizando-se a escala *Constant*, que contempla os seguintes aspectos: dor, atividades de vida diárias, arco de movimento e força, gerando uma pontuação de zero a 100 (CONSTANT, MURLEY, 1987).

#### **4.6.2.5 Dor – Escala visual analógica**

Avaliamos a dor utilizando a escala visual analógica (EVA). O paciente foi instruído a marcar o nível de dor que estava sentindo com um “X” em uma linha de dez centímetros. O extremo esquerdo da linha significava ausência de dor e o direito o máximo de dor. A distância medida entre o “X” marcado pelo paciente e a extremidade esquerda da linha foi a tradução, em números, da quantidade de dor referida pelo paciente (REVILL *et al*, 1976, FLANDRY *et al*, 1991) (Figura 5).

nenhuma |-----| insuportável

Figura 5: Linha para marcação do nível de dor, pelo paciente

#### 4.6.2.6 Radiografias

Radiografias do braço, em dois planos, foram avaliadas para verificar a consolidação e angulação entre os principais fragmentos.

Constatou-se consolidação radiográfica da fratura, quando houve formação de continuidade óssea de três corticais, entre os fragmentos principais da fratura nos dois planos avaliados (frente e perfil). O tempo de consolidação foi contado em dias. A angulação entre os fragmentos foi medida, nos dois planos, e anotados seus valores, em graus.

#### 4.7 Avaliação clínica

Os momentos para avaliação clínica dos pacientes não foram sempre coincidentes, com os momentos para avaliação dos desfechos. Pacientes que evoluíram com algum tipo de complicação foram monitorados com uma frequência maior, a fim de tratar e acompanhar de forma adequada, diante da necessidade de cada um.

#### 4.8 Metodologia estatística

Para comparar os dois grupos, OR e PP, com relação a diferença de médias utilizando a variância, adotamos o teste *t-student*, um teste paramétrico bastante usual. Essa comparação foi realizada em todos os cinco momentos em que os desfechos foram avaliados.

O teste de *qui-quadrado* foi utilizado para comparar a frequência relativa, de ambos os grupos, com relação às variáveis categóricas.

O nível de significância de 5% (alfa= 0,05) foi utilizado para os testes estatísticos. Aqueles que apresentaram um valor de  $p$  inferior a 0,05, foram considerados estatisticamente significativos, para o desfecho primário (questionário DASH). Para os desfechos secundários, conforme protocolo publicado na revista *Trials Journal*, consideramos estatisticamente significativo, os testes com valor de  $p$  inferior a 0,02. (MATSUNAGA *et al*, 2013).

Nessa análise, foram utilizados os *softwares* SPSS V17, *Minitab* 16 e *Excel Office* 2010.

### **3.8 Intenção de tratar**

Pacientes que apresentaram falha no tratamento, ou necessitaram intervenções adicionais, continuaram sendo acompanhados e seus resultados foram incluídos no grupo em que tinham sido inicialmente randomizados, de acordo com o princípio da intenção de tratar.

## **5 RESULTADOS**

## 5. Resultados

Todos os pacientes foram recrutados, avaliados e tratados na *Casa da Mão* - Disciplina de Cirurgia da Mão e Membro Superior do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da EPM/UNIFESP e Hospital São Paulo - Hospital Universitário da UNIFESP, entre abril de 2012 e fevereiro de 2015. Os pacientes foram provenientes de diversos serviços da Grande São Paulo, encaminhados para nossa avaliação pela Central Reguladora da Grande São Paulo, que já tinham conhecimento dos critérios de inclusão e exclusão, desse trabalho.

Dos 115 pacientes, inicialmente recrutados, cinco não foram incluídos. Dois pacientes por apresentarem um traço de fratura para a extremidade proximal, além da diáfise, um por apresentar um traço para extremidade distal e, duas pacientes, que não poderiam entender e colaborar com o tratamento, uma delas apresentava encefalopatia crônica não progressiva (paralisia cerebral) e a outra, síndrome demencial em estágio avançado, acamada e tratando processo infeccioso no membro inferior.

Cento e dez pacientes foram incluídos e alocados, randomicamente, em um dos grupos. Cinquenta e dois foram alocados no grupo órtese funcional (OR) e 58, no grupo cirurgia com placa em ponte (PP). A idade média do grupo OR foi de 40,4 anos e do grupo PP, 37,4 anos, não se constatando diferença estatística significativa, entre ambos. Os grupos foram considerados homogêneos, uma vez que também não houve diferença estatística, em relação ao gênero, tipo da fratura (segundo a

classificação AO) e localização da fratura (terço proximal, médio e distal) (Tabela 1).

Tabela 1. Valores descritivos dos dados epidemiológicos segundo o grupo de estudo.

Variável	Categoria	OR (n=52)	PP (n=58)	p
Idade		40,37 ± 17,26	37,37 ± 14,78	0,331
Gênero Masculino		38 (73,1%)	35 (60,3%)	0,158
Classificação AO	A	28 (54,9%)	38 (67,9%)	0,32
	B	17 (33,3%)	15 (28,8%)	
	C	6 (11,8%)	3 (5,4%)	
Local	Proximal	6 (11,8%)	6 (10,7%)	0,340
	Médio	38 (74,5%)	36 (64,3%)	
	Distal	7 (13,7%)	14 (25,0%)	

Quanto às perdas de seguimento, observamos em até seis meses, seis pacientes (11,5%) do grupo OR e oito do grupo PP (13,8%), não foram avaliados. Em 12 meses, duas a mais do grupo OR, totalizando então, oito (15,4%) e, o grupo PP, manteve oito perdas. Não houve diferença estatisticamente significativa, entre os dois grupos (Tabela 2 e Figura 6).

Tabela 2: Frequências absolutas e relativas das perdas, segundo os grupos de estudo.

Perdas totais até	OR (n= 52)		PP (n= 58)		p-valor
	n	%	n	%	
6 meses	6	11,5	8	13,8	0,723
Um ano	8	15,4	8	13,8	0,813

Das oito perdas de seguimento do grupo OR, uma foi devido ao óbito não relacionado ao tratamento, sete meses após intervenção, dois não



desejaram retornar, pois mudaram de endereço e cinco não compareceram às avaliações, mesmo após várias tentativas para localização. Das oito perdas do grupo PP, um mudou-se de endereço e não desejou retornar, devido à distância maior e, os sete pacientes restantes, não foram localizados.

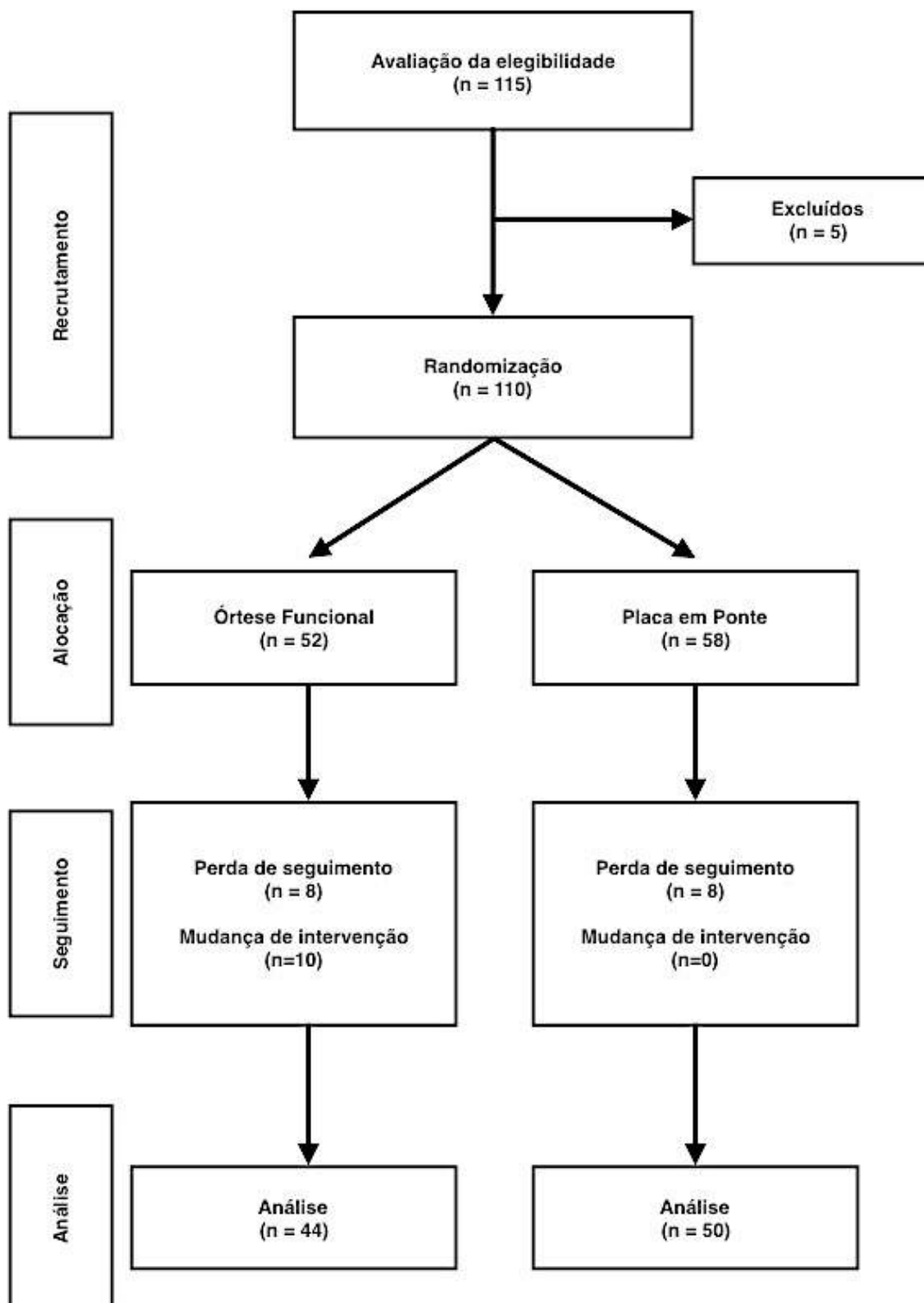


Figura 6: Fluxograma do Ensaio Clínico Randomizado. Diagrama mostra o fluxo dos pacientes por cada estágio do estudo.

## 4.1 Avaliação do desfecho primário

### 4.1.1 Função do membro superior: questionário DASH

Pelo teste de *t-student*, observamos que os grupos apresentaram diferença estatisticamente significativa, favorável ao grupo PP, no momento seis meses (180 dias), em que a média do grupo OR foi de 16,9 contra 10,1 do grupo PP ( $p$ -valor = 0,046) (Tabela 3).

Tabela 3: Comparação dos grupos OR e PP, para DASH.

	DASH	Média	Mediana	Desvio Padrão	Min	Max	N	IC	$p$ -valor
15d	OR	57,6	57,5	15,5	23	80	46	4,5	0,329
	PP	54,6	51,7	14,6	29	80	50	4,0	
30d	OR	44,7	48,3	16,6	2	71	46	4,8	0,334
	PP	41,4	40,9	16,3	7	76	50	4,5	
60d	OR	29,2	23,3	20,7	0	70	46	6,0	0,310
	PP	25,2	23,3	17,4	0	58	50	4,8	
180d	OR	16,9	8,0	18,0	0	58	46	5,2	0,046*
	PP	10,9	6,7	10,5	0	43	50	2,9	
360d	OR	6,5	4,2	8,6	0	48	44	2,6	0,476
	PP	5,5	3,4	5,8	0	23	50	1,6	

\*  $p$ -valor < 0,05 foi estatisticamente significante

## 4.2 Avaliação dos desfechos secundários

### 4.2.2 Qualidade de vida: Questionário SF-36

Pelo teste *t-student*, verificamos que não há diferença estatística significativa entre os grupos, em quaisquer dos domínios do questionário, em nenhum dos momentos aferidos.

Verificamos apenas uma diferença marginal, no domínio “Capacidade Funcional”, no momento 30 dias, em que a média do grupo OR foi de 67,6 e do grupo PP, 76,0 ( $p$ -valor = 0,025), (Tabelas 4, 5, 6 e 7).

Tabela 4: Comparação dos grupos OR e PP, para SF-36, em 30 dias.

SF-36 (30 Dias)		Média	Mediana	Desvio Padrão	Min	Max	N	IC	$p$ -valor
Cap	OR	67,6	70,0	19,1	25	100	46	5,5	0,025
Func	PP	76,0	80,0	17,1	35	100	50	4,8	
Asp	OR	3,8	0,0	11,7	0	50	46	3,4	0,294
Fis	PP	6,5	0,0	13,2	0	50	50	3,7	
S	OR	85,6	100,0	22,9	0	100	46	6,6	0,236
Ment	PP	90,7	100,0	19,1	33	100	50	5,3	
Vital	OR	86,1	85,0	9,8	55	100	46	2,8	0,723
	PP	85,4	85,0	9,2	70	100	50	2,6	
Asp	OR	85,8	88,0	12,5	52	100	46	3,6	0,310
Emoc	PP	88,3	92,0	11,4	60	100	50	3,2	
Asp	OR	74,1	75,0	20,7	37	100	46	6,0	0,107
Soc	PP	80,3	87,0	16,5	50	100	50	4,6	
Dor	OR	69,8	67,0	17,2	32	100	46	5,0	0,754
	PP	70,8	67,0	13,7	32	100	50	3,8	
Est	OR	85,5	86,0	10,0	65	100	46	2,9	0,991
Geral	PP	85,5	90,0	9,1	65	100	50	2,5	

Cap Func: Capacidade funcional; Asp Fis: Aspectos físicos; S Ment: Saúde mental; Vital: Vitalidade; Asp Emoc: Aspectos emocionais; Asp Soc: Aspectos sociais; Est Geral: Estado geral.

Tabela 5: Comparação dos grupos OR e PP, para SF-36, em 60 dias.

SF-36 (60 Dias)		Média	Mediana	Desvio Padrão	Min	Max	N	IC	p-valor
Cap	OR	81,1	85,0	14,9	50	100	46	4,3	0,078
Func	PP	86,1	90,0	12,6	55	100	50	3,5	
Asp	OR	38,0	25,0	31,1	0	100	46	9,0	0,381
Fis	PP	43,7	50,0	31,8	0	100	50	8,8	
S	OR	95,0	100,0	12,0	67	100	46	3,5	0,143
Ment	PP	98,0	100,0	7,9	67	100	50	2,2	
Vital	OR	86,8	87,5	10,3	55	100	46	3,0	0,398
	PP	88,4	85,0	7,5	75	100	50	2,1	
Asp	OR	88,0	90,0	11,5	62	100	46	3,3	0,165
Emoc	PP	91,0	96,0	9,9	64	100	50	2,8	
Asp	OR	83,3	87,0	18,8	37	100	46	5,4	0,657
Soc	PP	84,8	87,0	13,9	50	100	50	3,9	
Dor	OR	83,9	87,0	14,3	55	100	46	4,1	0,058
	PP	78,3	77,0	14,4	55	100	50	4,0	
Est	OR	88,3	90,0	9,1	70	100	46	2,6	0,706
Geral	PP	87,6	90,0	9,0	60	100	50	2,5	

Cap Func: Capacidade funcional; Asp Fis: Aspectos físicos; S Ment: Saúde mental; Vital: Vitalidade; Asp Emoc: Aspectos emocionais; Asp Soc: Aspectos sociais; Est Geral: Estado geral.

Tabela 6: Comparação dos grupos OR e PP, para SF-36 em 180 dias.

SF-36 (180 Dias)		Média	Mediana	Desvio Padrão	Min	Max	N	IC	p-valor
Cap	OR	87,8	90,0	14,4	50	100	46	4,2	0,122
Func	PP	91,8	90,0	10,4	55	100	50	2,9	
Asp	OR	72,3	87,5	33,4	0	100	46	9,7	0,259
Fis	PP	79,5	100,0	28,9	0	100	50	8,0	
S	OR	95,7	100,0	13,4	33	100	46	3,9	0,889
Ment	PP	96,0	100,0	10,9	66	100	50	3,0	
Vital	OR	89,8	90,0	7,5	75	100	46	2,2	0,701
	PP	90,4	90,0	8,1	75	100	50	2,3	
Asp	OR	91,0	92,0	8,6	62	100	46	2,5	0,261
Emoc	PP	92,9	96,0	7,7	76	100	50	2,1	
Asp	OR	91,2	100,0	16,7	37	100	46	4,8	0,562
Soc	PP	92,8	100,0	9,6	50	100	50	2,7	
Dor	OR	86,6	90,0	15,3	45	100	46	4,4	0,926
	PP	86,3	87,0	14,8	57	100	50	4,1	
Est	OR	90,2	90,0	7,5	70	100	46	2,2	0,230
Geral	PP	92,0	92,5	6,9	75	100	50	1,9	

Cap Func: Capacidade funcional; Asp Fis: Aspectos físicos; S Ment: Saúde mental; Vital: Vitalidade; Asp Emoc: Aspectos emocionais; Asp Soc: Aspectos sociais; Est Geral: Estado geral.

Tabela 7: Comparação dos grupos OR e PP, para SF-36, em 360 dias.

SF-36 (360 Dias)		Média	Mediana	Desvio Padrão	Min	Max	N	IC	p-valor
Cap	OR	94,2	100,0	10,5	50	100	44	3,1	0,392
Func	PP	95,7	100,0	6,1	75	100	50	1,7	
Asp	OR	90,3	100,0	20,3	0	100	44	6,0	0,409
Fis	PP	93,5	100,0	16,6	25	100	50	4,6	
S	OR	97,2	100,0	9,1	67	100	44	2,7	0,288
Ment	PP	98,8	100,0	5,8	67	100	50	1,6	
Vital	OR	91,5	92,5	7,6	75	100	44	2,2	0,362
	PP	92,9	95,0	7,4	80	100	50	2,1	
Asp	OR	94,0	96,0	7,8	67	100	44	2,3	0,271
Emoc	PP	95,7	100,0	6,5	76	100	50	1,8	
Asp	OR	96,3	100,0	9,0	50	100	44	2,7	0,111
Soc	PP	93,5	100,0	7,4	75	100	50	2,1	
Dor	OR	92,7	100,0	11,0	55	100	44	3,3	0,644
	PP	91,6	97,0	11,5	57	100	50	3,2	
Est	OR	91,3	90,0	7,6	70	100	44	2,2	0,427
Geral	PP	92,4	90,0	6,4	75	100	50	1,8	

Cap Func: Capacidade funcional; Asp Fis: Aspectos físicos; S Ment: Saúde mental; Vital: Vitalidade; Asp Emoc: Aspectos emocionais; Asp Soc: Aspectos sociais; Est Geral: Estado geral.

### 4.2.3 Complicações

Dentre as complicações graves, observamos dez falhas (21,7%) do grupo OR. Dentre essas falhas, sete foram devido a pseudartrose, uma consolidação viciosa, clinicamente sintomática, e duas, por intolerância ao uso da órtese.

Os sete pacientes com pseudartrose foram submetidos ao tratamento cirúrgico utilizando-se placa e parafusos, por via posterior com técnica de estabilidade absoluta para promover a consolidação, que foi atingida por todos.

O paciente com consolidação viciosa apresentou uma deformidade grosseira do membro, com 28° de deformidade na radiografia. Foi submetido a osteotomia corretiva e fixação com placa e parafusos.

Os dois pacientes que não toleraram o uso da órtese, foram submetidos ao tratamento cirúrgico com placa em ponte. Ambos apresentaram boa evolução.

O grupo cirúrgico (PP) não necessitou de nenhuma intervenção cirúrgica adicional. (Tabelas 8, 9 e 10).

Tabela 8: Comparação dos grupos OR e PP, na distribuição de pseudartrose.

Pseudartrose	OR		PP		p-valor
	N	%	N	%	
Não	39	84,8%	50	100,0%	0,004*
Sim	7	15,2%	0	0,0%	

\* p-valor < 0,02 foi estatisticamente significante

Tabela 9: Comparação dos grupos OR e PP, na distribuição de consolidação viciosa.

Consolidação viciosa	OR		PP		p-valor
	N	%	N	%	
Não	45	97,8%	50	100,0%	0,295
Sim	1	2,2%	0	0,0%	

Tabela 10: Comparação dos grupos OR e PP, na distribuição de intolerância ao tratamento.

Intolerância ao tratamento	OR		PP		p-valor
	N	%	N	%	
Não	44	95,7%	50	100,0%	0,136
Sim	2	4,3%	0	0,0%	

Dentre as demais complicações, em que não houve necessidade de nova intervenção, um paciente (2%), do grupo PP, evoluiu com infecção superficial, foi tratado com antibioticoterapia, por via oral, com remissão dos sintomas até o final das avaliações (Tabela 11). Dois pacientes (4%), desse mesmo grupo, desenvolveram no pós operatório imediato neuropraxia transitória do radial (Tabela 12). Ambos evoluíram bem, com recuperação espontânea da sensibilidade e motricidade. Quatro pacientes (8%), do grupo PP desenvolveram na ferida operatória, cicatriz hipertrófica, havendo apenas repercussão estética (Tabela 13). Cinco pacientes do grupo OR desenvolveram dermatite de contato, com o uso do dispositivo, sem repercussões funcionais (Tabela 14).

Tabela 11: Comparação dos grupos OR e PP, na distribuição de infecção superficial.

Infecção superficial	OR		PP		p-valor
	N	%	N	%	
Não	46	100,0%	49	98,0%	0,335
Sim	0	0,0%	1	2,0%	

Tabela 12: Comparação dos grupos OR e PP, na distribuição de neuropraxia transitória.

Neuropraxia transitória	OR		PP		p-valor
	N	%	N	%	
Não	46	100,0%	48	96,0%	0,170
Sim	0	0,0%	2	4,0%	



Tabela 13: Comparação dos grupos OR e PP, na distribuição de cicatriz hipertrófica.

Cicatriz hipertrófica	OR		PP		p-valor
	N	%	N	%	
Não	46	100,0%	46	92,0%	0,050
Sim	0	0,0%	4	8,0%	

Tabela 14: Comparação de grupos OR e PP, na distribuição de dermatite de contato.

Dermatite de contato	OR		PP		p-valor
	N	%	N	%	
Não	41	89,1%	50	100,0%	0,017*
Sim	5	10,9%	0	0,0%	

\* p-valor < 0,02 foi estatisticamente significante

#### 4.2.4 Escala de *Constant*

Pelo teste *t-student*, observamos que os grupos não apresentam diferença significativa em nenhum dos momentos avaliados (Tabela 15).

Tabela 15: Comparação dos grupos OR e PP, para escore *Constant*.

<i>CONSTANT</i>		Média	Mediana	Desvio Padrão	Min	Max	N	IC	p-valor
15d	OR	34,4	32,0	14,6	16	83	46	4,2	0,071
	PP	39,9	40,0	14,9	16	88	50	4,1	
30d	OR	49,0	43,5	18,7	25	95	46	5,4	0,362
	PP	52,5	51,0	18,5	25	95	50	5,1	
60d	OR	63,7	55,5	23,4	32	100	46	6,8	0,297
	PP	68,3	70,0	20,0	33	100	50	5,5	
180d	OR	80,0	90,0	22,1	32	100	46	6,4	0,055
	PP	87,3	90,5	13,8	40	100	50	3,8	
360d	OR	90,4	95,0	10,8	60	100	44	3,2	0,369
	PP	92,2	95,0	8,6	67	100	50	2,4	

#### 4.2.5 Dor – Escala Visual Analógica

Pelo teste de *t-student*, observamos que os grupos não apresentam diferença significativa neste desfecho em nenhum momento avaliado (Tabela 16).

Tabela 16: Comparação dos grupos OR e PP, para dor.

Dor		Média	Mediana	Desvio Padrão	Min	Max	N	IC	p-valor
15d	OR	3,3	3,5	2,3	0	9	46	0,7	0,076
	PP	4,0	4,0	1,9	0	8	50	0,5	
30d	OR	2,7	2,5	2,4	0	8	46	0,7	0,152
	PP	3,3	4,0	2,1	0	9	50	0,6	
60d	OR	1,7	1,0	2,0	0	9	46	0,6	0,074
	PP	2,4	2,0	1,8	0	7	50	0,5	
180d	OR	1,4	0,5	1,9	0	8	46	0,5	0,835
	PP	1,5	1,0	1,6	0	6	50	0,5	
360d	OR	1,0	0,8	1,2	0	5	44	0,3	0,395
	PP	1,2	0,5	1,7	0	7	50	0,5	

#### 4.2.6 Análise radiográfica

Verificou-se entre os grupos OR e PP diferença estatisticamente significante, com relação ao tempo de consolidação e angulação final dos fragmentos principais da fratura, nas radiografias de frente. O grupo OR apresentou maior tempo de consolidação radiográfica, com 108 dias, em média, contra 75 dias do grupo PP. Quanto à angulação residual no plano coronal, pelas radiografias na incidência frente, o grupo OR apresentou maior média de angulação (dez graus), contra dois graus do grupo PP. Não houve diferença estatística entre os grupos, na angulação final, nas radiografias em perfil (Tabela 17).

Tabela 17: Comparação dos grupos OR e PP, para radiografias.

Radiogr.		Média	Mediana	Desvio Padrão	Min	Max	N	IC	p-valor
T. de consolid.	OR	108,4	75,0	64,6	45	270	46	18,7	0,001*
	PP	74,6	75,0	21,3	45	160	50	5,9	
Ang. Frente	OR	10,5	10,0	8,9	-6	30	46	2,6	<0,001*
	PP	2,0	0,0	4,7	-10	12	50	1,3	
Ang. Perfil	OR	1,4	0,0	9,1	-20	28	46	2,6	0,350
	PP	0,2	0,0	0,7	0	4	50	0,2	

\* p-valor < 0,02 foi estatisticamente significativa

T. de consolid.: tempo de consolidação (em dias); Ang. Frente: angulação na incidência frente (em graus); Ang. Perfil: angulação na incidência perfil (em graus)

### 4.3 Análise de subgrupos

Analisamos também os dez pacientes do grupo órtese funcional que apresentaram falha do tratamento. Não foi possível observar relação da falha, quanto ao gênero, idade, local da fratura e classificação da fratura (Tabelas: 18, 19, 20 e 21)

Tabela 18: Comparação dos subgrupos, falha e não falha, do grupo OR, para gênero.

Falha Gênero	Não		Sim		p-valor
	N	%	N	%	
Feminino	10	27,8%	0	0,0%	0,0889
Masculino	26	72,2%	10	100,0%	

Tabela 19: Comparação dos subgrupos, falha e não falha, do grupo OR para idade.

Falha	Média	Mediana	Desvio Padrão	Min	Max	N	p-valor
Não	38,5	36,0	17,7	18	81	36	0,582
Sim	41,8	36,5	12,7	28	64	10	

Tabela 20: Comparação dos subgrupos, falha e não falha, do grupo OR para tipo da fratura (classificação AO).

Falha Tipo AO	Não		Sim		p- valor
	N	%	N	%	
A	19	52,8%	6	60,0%	0,7597
B	12	33,3%	4	40,0%	
C	5	13,9%	0	0,0%	

Tabela 21: Comparação dos subgrupos, falha e não falha, do grupo OR para localização da fratura.

Falha Localização	Não		Sim		p- valor
	N	%	N	%	
Proximal	7	19,4%	0	0,0%	0,0969
Médio	23	63,9%	10	100,0%	
Distal	6	16,6%	0	0,0%	

## **6 DISCUSSÃO**

## 6. Discussão

Apesar de muitos autores, ainda afirmarem, que o tratamento não cirúrgico, com órtese funcional permanece como sendo o de escolha para as fraturas da diáfise do úmero, com bons resultados funcionais e alto índice de consolidação, não há, no entanto, consenso, uma vez que, outros autores relatam dificuldades de manejo com esse tratamento para alcançar bons resultados, em algumas situações (ROSENBERG, SOUDRY, 2006, DENARD *et al*, 2010). Essa falta de consenso, sobre qual a melhor modalidade de tratamento para as fraturas da diáfise do úmero, aprofunde-se, quando analisamos a qualidade da evidência das informações, até agora publicadas.

Não existe, até o presente momento, indicação formal de tratamento cirúrgico para essas fraturas. Todas as indicações relativas são baseadas em pequenas série de casos e opinião do especialista. Talvez pela falta de evidência na literatura, autores de livros-texto e revisões narrativas (McKEE, LARSSON, 2009, BENEGAS *et al*, 2010, WALKER *et al*, 2011, SPIGUEL, STEFFNER, 2012), que servem de base para a prática clínica diária do ortopedista, citam apenas KLENERMANN (1966) para indicar a necessidade de tratamento cirúrgico para fraturas desviadas da diáfise do úmero. Nesse trabalho, os valores angulares, descritos como limites de tolerabilidade, para a diáfise do úmero, de 30° de varo e de 20° de antecurvo, foram fornecidos de acordo com resultados funcionais e deformidade visível de três pacientes, numa série retrospectiva, de um total de 32 pacientes.

Em nossa casuística, apenas dois pacientes, ambos pertencentes ao grupo OR, evoluíram com deformidade, cujos valores angulares eram superiores ao preconizados por KLENERMANN (1996). Um deles, do sexo masculino, 35 anos, estatura 1,96m, peso 102kg, marceneiro, apresentou 28° de deformidade em antecurvo, fratura localizada no terço médio da diáfise. O outro paciente, sexo feminino, 49 anos, estatura 1,65m, peso 68kg, fiscal de loja, evoluiu com 30° de varo, sendo a fratura localizada no terço proximal. Acreditamos que, devido ao tipo de atividade e sua constituição física longilínea, o primeiro paciente, apresentou deformidade sintomática, e foi, portanto, optado pelo tratamento cirúrgico, com correção por osteotomia. Já a segunda paciente, não se queixou da deformidade e não foi necessária a cirurgia corretiva. Assim, consideramos que, o grau de deformidade radiográfica e necessidade de correção cirúrgica não apresentam correlação direta. Mesmo porque, não conseguindo definir a angulação máxima tolerável, com esses dois casos, acreditamos considerar o biótipo e atividade do paciente, para indicação de correção cirúrgica das fraturas desviadas da diáfise do úmero

Conceitos metodológicos atuais preconizam a realização de ensaios clínicos randomizados, como o melhor desenho de pesquisa clínica para intervenções de tratamento. Além disso, podem proporcionar fonte de dados, para realização dos estudos secundários (revisões sistemáticas), que, por sua vez, mediante metodologia apropriada, sintetizam as melhores evidências da literatura (COOK *et al*, 1997, ATALLAH, 1999, REIS, CICONELLI, FALOPPA, 2002). Na revisão sistemática publicada pela *Cochrane Library* GOSLER *et al* (2012), em sua busca sistematizada feita em diversas bases de dados, encontrou 532 artigos indexados até outubro de 2011, sobre o tratamento das fraturas da diáfise do úmero. Mesmo

assim, não conseguiu incluir nenhum ensaio clínico randomizado ou *quasi-randomizado*, para responder esta questão clínica.

Uma das funções das revisões sistemáticas, cujos resultados não apresentam uma resposta definitiva a uma questão clínica, é guiar a confecção de bons ensaios clínicos randomizados com menor número de vieses possíveis. No nosso ensaio clínico randomizado, realizamos um planejamento antes de sua execução, a fim de minimizarmos os riscos de viés.

Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIFESP, este projeto foi registrado no *Current Controlled Trials*. Esse registro, que contém o local do estudo, amostra calculada e desfechos avaliados, foi citado pela revisão sistemática da *Cochrane Collaboration*, que reportou estar aguardando nossos resultados finais para incluir na atualização da revisão sistemática futuramente (GOSLER *et al*, 2012). Além disso, todos os detalhes metodológicos do projeto foram publicados, em revista internacional indexada, especializada em protocolo de estudo: *Trials Journal* (MATSUNAGA *et al*, 2013). Todas essas ações realizadas, previamente ao recrutamento dos participantes, visam minimizar o viés de publicação seletiva, ou seja, permite maior transparência na publicação, uma vez que garante que o estudo publique todos os desfechos descritos, sem que o pesquisador omita algum dado, cujo resultado não seja de seu interesse (HIGGINS, GREEN, 2011).

Como forma de garantir que os dois grupos formados fossem homogêneos, cuidados necessários foram aplicados para que se mantivesse o segredo de alocação. A geração da sequência de randomização, por programa de computador, utilização de envelopes numerados e lacrados,



garantiram que, somente pelo acaso, cada participante fosse alocado em um dos grupos. Neste ensaio clínico, essa homogeneidade foi atingida, minimizando assim, o viés de seleção.

Um mascaramento eficaz, pode dar maior garantia de que os grupos comparados recebam quantidade semelhante de atenção, avaliações e tratamentos auxiliares, após o procedimento. Ensaio clínico randomizados, envolvendo tratamento cirúrgico são difíceis de se mascararem, tanto os participantes como os avaliadores (HIGGINS, GREEN, 2011). Neste estudo, na impossibilidade de mascarar o paciente sobre qual tratamento ele havia recebido, houve um esforço em mascarar o avaliador, pelo menos nas avaliações dos desfechos com questionários autorreportados (DASH e SF-36), já que nas avaliações radiográfica e clínica, esse mascaramento não é possível. Ao solicitar para o paciente não revelar, ao avaliador, o tratamento a que foi submetido, e cobrir o braço acometido, tentamos minimizar, dentro do possível, os vieses de *performance* e de detecção.

Dados incompletos de desfechos podem levar ao viés de atrito (*attrition bias*). Isso acontece quando existem diferenças sistemáticas de perdas, desistências e falta de informação entre os grupos. A perda de pacientes no acompanhamento e avaliações, foi de 13,8% e 15,4%, respectivamente, para os grupos PP e OR. Esses valores, foram razoáveis, e por estarem dentro da margem de 20%, não afetaram, significativamente, a validade de nosso estudo (DETTORI, 2011). Além disso, uma vez que previmos 10% de perdas e recrutamos um número maior, acima do cálculo amostral, consideramos que nossas perdas, em relação ao poder amostral, foram menores, de aproximadamente 3,8 a 5,4%.

Eliminamos os conflitos de interesse com a indústria, uma vez que utilizamos recursos para realização deste estudo provindos de uma entidade governamental ligada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação do Governo do Estado de São Paulo e com autonomia garantida por lei, a FAPESP. Os recursos foram empregados para custeio de serviços de registro em bases de dados internacional e nas publicações em periódicos indexados, assim como para aquisição das órteses e implantes, utilizados no estudo.

A avaliação de desfechos clínicos funcionais e qualidade de vida, como o DASH e SF-36, por exemplo, têm sido cada vez mais usados na literatura, para avaliar diversas condições ortopédicas, e por vezes, como desfechos principais, na maioria destes estudos (BHANDARI, 2009).

SHIELDS *et al* (2015) avaliaram, retrospectivamente, os fatores que poderiam ter influenciado o resultado das avaliações de escores funcionais, após tratamento das fraturas da diáfise do úmero. Dentre esses escores, avaliaram o questionário DASH. Entre outros resultados, puderam concluir que o tipo de tratamento, cirúrgico ou não cirúrgico, não influenciou no resultado final dessas avaliações funcionais.

Em nosso ensaio clínico foi possível encontrar diferença estatística significativa da pontuação DASH, entre os dois tratamentos comparados, após seis meses da intervenção. A diferença entre as médias dos dois grupos foi de 6,0 pontos. GUMMESSON, ATROSHI, EKDAHL (2003) verificaram que, após tratamento cirúrgico de algumas patologias musculoesqueléticas, a diferença no escore DASH de dez pontos, a mínima em que é possível verificar diferença clínica. FRANCHIGNONI *et al* (2014) avaliaram a diferença no escore DASH e, determinaram que, a

diferença mínima, clinicamente importante, é de 10,8 pontos. Podemos afirmar, portanto, que, em nosso estudo, observamos diferença estatística entre os grupos, porém, clinicamente sem repercussão.

Quando analisamos esse resultado do questionário DASH, juntamente com as complicações, sobretudo nos casos que evoluíram com pseudartrose, podemos afirmar que, no grupo OR, esses pacientes ainda estavam em tratamento desta complicação, com o tratamento cirúrgico para correção da mesma, nas proximidades do momento seis meses de avaliação dos desfechos. Portanto, a pontuação desfavorável do DASH nesses pacientes com pseudartrose, influenciou a média final, uma vez que, todos esses, pertenciam ao mesmo grupo.

Somente 4,2% dos ensaios clínicos apresentam como desfecho questionários de qualidade de vida (SANDERS *et al*, 1998). Além disso, a maioria dos ensaios clínicos randomizados, que apresentam o questionário de qualidade de vida SF-36, não discutem os resultados obtidos deste desfecho e, muitos, tampouco reportam esses resultados, uma vez que alguns desses resultados apresentam discordância com outros desfechos primários e, nestas situações, o SF-36 raramente modifica a interpretação destes ensaios clínicos (CONTOPOULOS-IOANNIDIS *et al*, 2009). No nosso estudo, por termos previamente definido este desfecho como secundário, consideramos o *p*-valor estatisticamente significativo, menor do que 0,02. Encontramos um *p*-valor de 0,025, no domínio capacidade funcional, após quatro semanas, ou seja, limítrofe. Podemos afirmar que, essa diferença, encontrada entre ambos os grupos, tende a ser significativa. Interpretamos, portanto, que existe uma tendência favorável ao grupo PP com relação à qualidade de vida, em comparação ao grupo OR, nas primeiras quatro semanas, após intervenção.

Com relação à análise da função do ombro, avaliada pelo escore *Constant*, após um ano de tratamento, obtivemos valores de 90,4 pontos, para o grupo OR e de 92,2, para o grupo PP. Para o tratamento não cirúrgico com órtese, nosso valor médio, nesse escore, foi semelhante ao de FIRAT *et al* (2012), em sua avaliação, retrospectiva, de 128 casos, em que a média, após seis anos de tratamento, obteve 92,4 pontos. O resultado de nossa casuística, para o grupo cirúrgico, foi superior aos achados desses autores, que reportaram valores de 85,6 pontos, após seis anos com tratamento com placa de compressão e, 74,0 pontos, com haste intramedular. Apesar da diferença no desenho de ambos os estudos, podemos afirmar que, a longo prazo, pode haver uma tendência a superioridade, na função do ombro, após tratamento cirúrgico com técnica placa em ponte, em comparação com a placa de compressão e a haste intramedular. No entanto, somente um ensaio clínico randomizado, comparando essas três técnicas cirúrgicas, poderia responder a esta questão, com maior nível de evidência.

Os métodos de tratamentos colocados em comparação neste ensaio clínico randomizado – tratamento com órtese funcional e tratamento com placa em ponte – foram escolhidos, por apresentarem vasta aplicabilidade, diante de diversos padrões de fratura que acometem a diáfise do úmero.

O método de órtese funcional, descrita por SARMIENTO *et al* (1977), revolucionou o tratamento das fraturas da diáfise do úmero, uma vez que os tratamentos precedentes a este, com gessos toracobraquiais, tala em abdução, gesso pendente e tração apresentavam resultados muito inconsistentes e, sabidamente, com muita limitação do ombro e cotovelo, após os mesmos (CUBBINS, SCUDERI, 1933, KENNEDY, WYATT, 1957). Os índices de consolidação descritos com a órtese funcional estão

reportados entre 77% e 100% (SARMIENTO *et al*, 2000, TOIVANEN *et al*, 2005, EKHOLM *et al*, 2006). No nosso estudo, tivemos sete casos de falha do tratamento do grupo órtese funcional relacionadas a pseudartrose (13,5%), ou seja, dentro do índice encontrado na literatura. Não houve relação estatisticamente significativa das falhas, em nossa casuística, com idade e gênero dos pacientes, tampouco com o tipo (classificação AO) e localização da fratura. Curiosamente, não constatamos que dentre os sete pacientes que evoluíram para pseudartrose, ou entre os dois que não toleraram o uso da órtese, que fossem obesos, e que tinham aumento volumétrico das mamas.

A média mais alta do tempo de consolidação do grupo OR em comparação ao grupo PP, constatada neste estudo, tem relação com os casos de pseudartrose. Por estarem todos os casos no mesmo grupo (OR), esses pacientes elevaram a média do tempo de consolidação. Mantivemos, assim, a análise dos casos que evoluíram com pseudartrose, no grupo inicialmente randomizado (OR), mesmo sabendo que eles necessitaram tratamento cirúrgico. Essa análise respeitou o princípio de intenção de tratar. Em outros tipos de estudos, que não o ensaio clínico, esses pacientes seriam excluídos da análise, não sendo possível, assim, detectar essas diferenças entre os grupos comparados.

Quanto às demais complicações encontradas, como infecção superficial, cicatriz hipertrófica e dermatite de contato, observamos que elas não impactaram nos resultados funcionais dos participantes e foram inerentes a cada método de tratamento aplicado, sendo os dois primeiros do grupo PP e o último do grupo OR.

Quanto aos dois casos de neuropraxia do grupo PP, não indicamos de imediato, logo após a identificação desta complicação, a exploração cirúrgica do nervo radial, uma vez que correspondiam à técnica cirúrgica aplicadas pelos cirurgiões recrutados neste estudo, bem como, porque, ambos os pacientes evoluíram com retorno progressivo das funções motoras e sensitivas, em até seis meses. Atribuímos às complicações nesses pacientes a localização da fratura, entre o terço médio e distal, e maior dificuldade de obtenção da redução no intraoperatório.

TYTHERLEIGH-STRONG *et al* (1998) reportaram que as fraturas do tipo A representam 63%, tipo B, 26% e tipo C, 10%, semelhante, portanto, à nossa amostra, que foram 55% tipo A, 33% tipo B e 12% tipo C. Quanto à localização da fratura, esses mesmos autores descreveram que 60% acometeram o terço médio. Em nosso estudo, 74,5% das fraturas acometeram este segmento. Observamos, portanto, que o tipo e a localização de fratura, encontram-se dentro do descrito na literatura, não podendo influenciar na ocorrência das complicações descritas, nem no favorecimento a um dos dois métodos avaliados.

Como limitações deste estudo, destacamos sua menor validade externa, uma vez que foi realizado em centro único. A realização de um ensaio clínico randomizado multicêntrico, além de favorecer essa validade, aumentam o poder amostral. Mesmo tendo calculado a amostra previamente, nossos achados limítrofes poderiam ser comprovados, com maior poder, se fosse realizado um ensaio clínico com recrutamento, execução das intervenções e avaliação dos desfechos, em diferentes centros. No entanto, concomitantemente a realização este estudo, outros dois ensaios clínicos randomizados registrados, comparando tratamento cirúrgico com não cirúrgico, para fraturas da diáfise do úmero, encontram-

se em andamento (RAMO, 2012, BERRY, 2009). Esperamos, portanto, que após publicação destes estudos, seja possível realizar uma síntese de dados de todos os estudos, podendo chegar a evidência mais robusta, quanto ao tratamento das fraturas da diáfise do úmero.

O presente estudo demonstrou que, na comparação dos dois métodos para o tratamento das fraturas da diáfise do úmero, os resultados são semelhantes ao encontrado na literatura e, que, o tratamento não cirúrgico, utilizando-se a órtese funcional, em comparação com o tratamento cirúrgico minimamente invasivo, com placa em ponte, apresenta maior chance de falha e consolidação viciosa, no plano coronal. Desta forma, recomendamos que futuras pesquisas possam ser realizadas, comparando o método cirúrgico placa em ponte, com outros métodos cirúrgicos, uma vez que esse método se mostrou efetivo, com baixo índice de complicações e acessível em nosso meio.

## **6 CONCLUSÕES**



## 6. Conclusões

1. O método com cirurgia, técnica placa em ponte, foi semelhante ao não cirúrgico, com órtese funcional, considerando-se a função do membro superior, avaliado pelo questionário DASH, com 1 ano;
2. Com 6 meses, o método cirúrgico, técnica placa em ponte, foi superior ao não cirúrgico, com órtese funcional, considerando-se a função do membro superior, avaliado pelo questionário DASH. Entretanto, esse resultado não se traduziu em diferença clínica relevante;
3. Quanto a ocorrência de pseudartrose e ao valor de deformidade em varo, houve diferença entre o métodos, favorável ao grupo placa em ponte;
4. O tempo de consolidação das fraturas tratadas com placa em ponte foi menor do que as tratadas com órtese funcional.

## **7 REFERÊNCIAS**

Ali E, Griffiths D, Obi N, Tytherleigh-Strong G, Van Rensburg L. Nonoperative treatment of humeral shaft fractures revisited. *J Shoulder Elbow Surg.* 2015;24(2):210-4.

Amillo S, Barrios RH, Martinez-Peric R, Losada JI. Surgical treatment of the radial nerve lesions associated with fractures of the humerus. *J Orthop Trauma* 1993;7:211–5.

An Z, Zeng B, He X, Chen Q, Hu S. Plating osteosynthesis of mid-distal humeral shaft fractures: minimally invasive versus conventional open reduction technique. *Int Orthop.* 2010;34(1):131-5.

Apivatthakakul T, Arpornchayanon O, Bavornratanavech S. Minimally invasive plate osteosynthesis (MIPO) of the humeral shaft fracture. Is it possible? A cadaveric study and preliminary report. *Injury.* 2005;36(4):530-8.

Apivatthakakul T, Phornphutkul C, Laohapoonrungssee. Less invasive plate osteosynthesis in humeral shaft fractures. *Oper Orthop Traumatol.* 2009;21(6):602-13.

Atallah AN. The Cochrane Collaboration: shared evidence for improving decision-making in human health. *São Paulo Med J.* 1999;117(5):183-4.

Balfour GW, Mooney V, Ashby ME. Diaphyseal fractures of the humerus treated with a ready-made fracture brace. *J Bone Joint Surg Am.* 1982;64(1):11-3.

Balfour GW, Marrero CE. Fracture brace for the treatment of humerus shaft fractures caused by gunshot wounds. *Orthop Clin North Am.* 1995;26:55–63.

Bhandari M. Rockwood and Green's Fractures in Adults. 7ed. EUA: Lippincott Williams & Wilkins; 2009. Capítulo 15. Outcomes Studies in Trauma, p.410.

Benegas E, Ferreira Neto AA, Bolliger Neto R, Prada FS Malavolta EA, Marchitto GO. Fraturas da diáfise do úmero. *Rev. Bras. Ortop.* 2010;45:12-6.

Berry G. McGill University Health Center, Canada. Operative and Nonoperative Treatment of Humeral Shaft Fractures. In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 2015 Nov21]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT00878319>. NLM Identifier: NCT00878319.

Brinker MR, O'Connor DP. The incidence of fractures and dislocations referred for orthopaedic services in a capitated population. *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86-A:290–7.

Brorson S. Management of Fractures of the Humerus in Ancient Egypt, Greece, and Rome. An Historical Review. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467:1907–14.

Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol*. 1999;39:143–50.

Cleveland KB. *Campbell's Operative Orthopaedics*. 12ed. EUA: Mosby; 2013. Capítulo 59. Delayed Union and Nonunion of Fractures, p.2981.

McKee MD, Larsson S. *Rockwood and Green's Fractures in Adults*. 7ed. EUA: Lippincott Williams & Wilkins; 2009. Capítulo 34. Humeral Shaft Fractures, p.999.

Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res*. 1987;214:160–4.

Contopoulos-Ioannidis DG, Karvouni A, Kouri I, Ioannidis JP. Reporting and interpretation of SF-36 outcomes in randomised trials: systematic review. *BMJ*. 2009;338:3006.

Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic Reviews: Synthesis of Best Evidence for Clinical Decisions. *Ann Intern Med*. 1997;126(1):376-80.

Cubbins WR, Scuderi CS. Fractures of the Humerus. *JAMA*. 1933;100:1576.

- Denard A Jr, Richards JE, Obremskey WT, Tucker MC, Floyd M, Herzog GA. Outcome of nonoperative vs operative treatment of humeral shaft fractures: a retrospective study of 213 patients. *Orthopedics*. 2010;11(8):33.
- Dettori JR. Loss to follow-up. *Evidence-Based Spine-Care Journal*. 2011;2(1):7-10.
- Drozd M, Miles S, Davies J. Casting: U-slabs. *Emerg Nurse*. 2009;17:20–2.
- Ekholm R, Adami J, Tidemark J, Hanson K, Törnkvist H, Ponzer S. Fractures of the shaft of the humerus: an epidemiological study of 401 fractures. *J Bone Joint Surg Br*. 2006;88-B:1469–73.
- Ekholm R, Tidemark J, Törnkvist H, Adami J, Ponzer S. Outcome after closed functional treatment of humeral shaft fractures. *J Orthop Trauma*. 2006;20:591–6.
- Emmett JE, Breck LW. A review and analysis of 11,000 fractures seen in a private practice of orthopaedic surgery, 1937–1956. *J Bone Joint Surg Am*. 1958;40A:1169–75
- Eve D, Daniel Jr R. The Treatment of Fractures of the Shaft of the Humerus. *South Med J*. 1941;34(3):311-3.
- Fırat A, Deveci A, Güler F, Oçgüder A, Oğuz T, Bozkurt M. Evaluation of shoulder and elbow functions after treatment of humeral shaft fractures: a 20-132-month follow-up study. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2012;46(4):229-36.
- Fjalestad T, Strømsøe K, Salvesen P, Rostad B. Functional results of braced humeral diaphyseal fractures: why do 38% lose external rotation of the shoulder? *Arch Orthop Trauma Surg*. 2000;120(5-6):281-5.
- Flandry F, Hunt JP, Terry GC, Hughstons JC. Analysis of subjective knee complaints using visual analog scales. *Am L Sport Med*. 1991;19:112–8.
- Foster RJ, Swiontkowski MF, Bach AW, Sack JT. Radial nerve palsy caused by open humeral shaft fractures. *J Hand Surg* 1993;18:121–124.
- Franchignoni F, Vercelli S, Giordano A, Sartorio F, Bravini E, Ferriero G. Minimal clinically important difference of the disabilities of the arm,

shoulder and hand outcome measure (DASH) and its shortened version (QuickDASH). *J Orthop Sports Phys Ther.* 2014;44(1):30-9.

Ghormlet RK, Mroz RJ. Fractures of the Humerus. End-results from Treatment. *Surgery, Gynecology and Obstetrics.* 1935;60:730

Gosler MW, Testroote M, Morrenhof JW, Janzing HM. Surgical versus non-surgical interventions for treating humeral shaft fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012,18;1:CD008832.

Gummesson C, Atroshi I, Ekdahl C. The disabilities of the arm, shoulder and hand (DASH) outcome questionnaire: longitudinal construct validity and measuring self-rated health change after surgery. *BMC Musculoskelet Disord.* 2003;4:11.

Hooper GJ, Keddell RG, Penny ID. Conservative management or closed nailing for tibial shaft fractures. A randomised prospective trial. *J Bone Joint Surg Br.*1991;73(1):83-5.

Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C. Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand).The Upper Extremity Collaborative Group (UECG). *Am J Ind Med.* 1996;29:602–8.

Jawa A, McCarty P, Doornberg J, Harris M, Ring D. Extra-articular distal-third diaphyseal fractures of the humerus. A comparison of functional bracing and plate fixation. *J Bone Joint Surg Am.* 2006;88:2343–47.

Ji F, Tong D, Tang H, Cai X, Zhang Q, Li J, Wang Q. Minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis (MIPPO) technique applied in the treatment of humeral shaft distal fractures through a lateral approach. *Int Orthop.* 2009;33(2):543-7.

Jiang R, Luo CF, Zeng BF, Mei GH. Minimally invasive plating for complex humeral shaft fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2007;127(7):531-5.

Kennedy JC, Wyatt JK. An Evaluation of the Management of Fractures through the Middle Third of the Humerus. *Can J Surg.* 1957;1:26-33.

Kim JW, Oh CW, Byun YS, Kim JJ, Park KC. A prospective randomized study of operative treatment for noncomminuted humeral shaft fractures: conventional open plating versus minimal invasive plate osteosynthesis. *J Orthop Trauma*. 2015;29(4):189-94.

Klenerman L. Fractures of the shaft of the humerus. *J Bone Joint Surg Br*. 1966;48(1):105-11.

Kobayashi M, Watanabe Y, Matsushita T. Early full range of shoulder and elbow motion is possible after minimally invasive plate osteosynthesis for humeral shaft fractures. *J Orthop Trauma*. 2010;24(4):212-6.

Koch PP, Gross DF, Gerber C. The results of functional (Sarmiento) bracing of humeral shaft fractures. *J Shoulder Elbow Surg*. 2002;11(2):143-50.

Livani B, Belangero WD. Bridging plate osteosynthesis of humeral shaft fractures. *Injury* 2004;35:587–95

Marsh JL, Slongo TF, Agel J, Broderick JS, Creevey W, DeCoster TA, Prokuski L, Sirkin MS, Ziran B, Henley B, Audigé L. Fracture and dislocation classification compendium – 2007. Orthopaedic Trauma Association classification, database and outcomes committee. *J Orthop Trauma*. 2007;21(10 Suppl):S1-133.

Matsunaga FT, Tamaoki MJ, Matsumoto MH, dos Santos JB, Faloppa F, Belloti JC. Treatment of the humeral shaft fractures--minimally invasive osteosynthesis with bridge plate versus conservative treatment with functional brace: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2013;14:246.

McKee MD, Larsson S. *Rockwood and Green's Fractures in Adults*. 7ed. EUA: Lippincott Williams & Wilkins; 2009. Capítulo 34. Humeral Shaft Fractures, p.999.

O'Shea MC. Fractures of the Humerus: Analysis of Treatment and Results of 200 fractures. *Ann Surg*. 1936;103(2):297-309.

Orfale AG, Araujo PMP, Ferraz MB, Natour J. Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and evaluation of the reliability of the

disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire. *Braz J Med Biol Res* 2005;38:293–302

Pignataro GS, Junqueira AE, Matsunaga FT, Matsumoto MH, Belloti JC, Tamaoki MJ. Evaluation of the reproducibility of the AO/ASIF classification for humeral shaft fractures. *Rev Bras Ortop.* 2015;50(4):378-82

Pollock FH, Drake D, Bovill EG, Day L, Trafton PG. Treatment of radial neuropathy associated with fractures of the humerus. *J Bone Joint Surg Am.* 1981;63:239–43.

Pospula W, Abu Noor T. Percutaneous fixation of comminuted fractures of the humerus: initial experience at Al Razi hospital, Kuwait. *Med Princ Pract.* 2006;15(6):423-6.

Ramo L. National Institute for Health and Welfare, Tampere University Hospital, Finland. Effectiveness and Cost-effectiveness of Surgical Treatment of Humeral Shaft Fractures. Randomized Controlled Trial. In: *ClinicalTrials.gov* [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 2013 Nov21]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01719887> NLM Identifier: NCT01719887.

Reis FB, Ciconelli RM, Faloppa F. Pesquisa científica: a importância da metodologia. *Rev Bras Ortop.* 2002;37:51–6

Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MIJ. The Reliability of a Linear Analogue for Evaluating Pain. *Anesthesia.* 1976;31:1191-8.

Rose SH, Melton LJ 3rd, Morrey BF, Ilstrup DM, Riggs BL. Epidemiologic features of humeral fractures. *Clin Orthop.* 1982;168:24–30.

Rosenberg N, Soudry M. Shoulder impairment following treatment of diaphyseal fractures of humerus by functional brace. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2006;126:437–40

Rutgers M, Ring D. Treatment of diaphyseal fractures of the humerus using a functional brace. *J Orthop Trauma.* 2006;20:597–601.



- Sanders C, Egger M, Donovan J, Tallon D, Frankel S. Reporting on quality of life in randomised controlled trials: bibliographic study. *BMJ*. 1998;317:1191-4.
- Sarmiento A, Kinman PB, Galvin EG, Schmitt RH, Phillips JG. Functional bracing of fractures of the shaft of the humerus. *J Bone Joint Surg Am*. 1977;59:596-601
- Sarmiento A, Zagorski JB, Zych GA, Latta LL, Capps CA. Functional bracing for the treatment of fractures of the humeral diaphysis. *J Bone Joint Surg Am*. 2000;82(4):478-86.
- Schemitsch EH, Bhandari M, Talbot M. *Skeletal Trauma: Basic Science, Management and Reconstruction*. 4 ed. Philadelphia, EUA: W.B Saunders Company; 2008. Capítulo 43. Fractures of the Humeral Shaft.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group: CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med*. 2010;8:18.
- Shetty MS, Kumar MA, Sujay K, Kini AR, Kanthi KG. Minimally invasive plate osteosynthesis for humerus diaphyseal fractures. *Indian J Orthop*. 2011;45(6):520-6.
- Shields E, Sundem L, Childs S, Maceroli M, Humphrey C, Ketz J, Gorczyca JT. Factors predicting patient-reported functional outcome scores after humeral shaft fractures. *Injury*. 2015 Apr;46(4):693-8.
- Spiguel AR, Steffner RJ. Humeral shaft fractures. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2012;5(3):177-83.
- Toivanen JA, Nieminen J, Laine HJ, Honkonen SE, Järvinen MJ. Functional treatment of closed humeral shaft fractures. *Int Orthop*. 2005;29(1):10-3.
- Tytherleigh-Strong G, Walls N, McQueen MM. The epidemiology of humeral shaft fractures. *J Bone Joint Surg Br*. 1998;80(12):249-53
- Walker M, Palumbo B, Badman B, Brooks J, Van Gelderen J, Mighell M. Humeralshaft fractures: a review. *J Shoulder Elbow Surg*. 2011;20(5):833-44.

Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30:473-83.

Webb LX, Gristina AG, Fowler HL. Unstable femoral shaft fractures: a comparison of interlocking nailing versus traction and casting methods. *J Orthop Trauma*. 1988;2(1):10-2.

Zhiquan A, Bingfang Z, Yeming W, Chi Z, Peiyan H. Minimally invasive plating osteosynthesis (MIPO) of middle and distal third humeral shaft fractures. *J Orthop Trauma*. 2007;21:628–633.

## ABSTRACT

**Background:** Conservative treatment is still considered the standard treatment of the majority of humeral shaft fractures. However, patients treated with this method can present unsatisfactory results. Minimally invasive bridge plate osteosynthesis have been showing a safe technique with good results. **Objective:** To investigate the effectiveness of surgical treatment of humeral shaft fractures with bridge plating in comparison to conservative treatment with functional brace, considering upper limb function. **Method:** Patients with humeral shaft fractures were allocated, after randomization, to one of the two groups. The ones allocated in bridge plate group were sent to surgical treatment, according to technique described by LIVANI and BELANGERO (2004). Patients allocated in non-operative treatment were treated with functional brace after 14 days of initial cast immobilisation. All patients were included in the same rehabilitation program and were followed up for 1 year after intervention. Primary outcome was the DASH score. As secondary outcomes, we assessed , SF-36 questionnaire, treatment complications, Constant score, pain and radiographs. **Results:** one hundred and ten patients were included. Statistical difference was found in DASH scores favourable to bridge plate group 6 months after treatment. This difference was not clinically relevant. We could not detect difference between both groups in SF-36 questionnaire, pain, Constant score and radiographic deformity in lateral view. Nonunion rates, time of fracture healing and residual deformity in coronal plane were favourable to bridge plate group. **Conclusion:** Surgical treatment with bridge plating showed similar results compared to functional brace, considering upper limb function, one year after intervention.

## NORMAS ADOTADAS

ICMJE – International Committee of Medical Journals Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journal. Disponível no endereço eletrônico: <http://www.icmje.org/>

Terminologia Anatômica. Terminologia Anatômica Internacional. São Paulo: Manole; 2001. 248p.

DeCS – Descritores em Ciências da Saúde. Disponível no endereço eletrônico: <http://decs.bvs.br/>

Ferreira, LM. Orientação Normativa para Elaboração e Apresentação de Teses- Guia Prático, São Paulo: Livraria Médica paulista Editora LTDA; 2008. 84p.

## **APÊNDICES**

## Apêndice 1.

Matsunaga et al. *Trials* 2013, **14**:246  
<http://www.trialsjournal.com/content/14/1/246>



## STUDY PROTOCOL

## Open Access

## Treatment of the humeral shaft fractures - minimally invasive osteosynthesis with bridge plate versus conservative treatment with functional brace: study protocol for a randomised controlled trial

Fabio T Matsunaga, Marcel J S Tamaoki, Marcelo H Matsumoto, João B G dos Santos, Flavio Faloppa and João C Belloti\*

### Abstract

**Background:** Humeral shaft fractures account for 1 to 3% of all fractures in adults and for 20% of all humeral fractures. Non-operative treatment is still the standard treatment of isolated humeral shaft fractures, although this method can present unsatisfactory results. Surgical treatment is reserved for specific conditions. Modern concepts of internal fixation of long bone shaft fractures advocate relative stabilisation techniques with no harm to fracture zone. Recently described, minimally invasive bridge plate osteosynthesis has been shown to be a secure technique with good results for treating humeral shaft fractures. There is no good quality evidence advocating which method is more effective. This randomised controlled trial will be performed to investigate the effectiveness of surgical treatment of humeral shaft fractures with bridge plating in comparison with conservative treatment with functional brace.

**Methods/Design:** This randomised clinical trial aims to include 110 patients with humeral shaft fractures who will be allocated after randomisation to one of the two groups: bridge plate or functional brace. Surgical treatment will be performed according to technique described by Livani and Belangero using a narrow DCP plate. Non-operative management will consist of a functional brace for 6 weeks or until fracture consolidation. All patients will be included in the same rehabilitation program and will be followed up for 1 year after intervention. The primary outcome will be the DASH score after 6 months of intervention. As secondary outcomes, we will assess SF-36 questionnaire, treatment complications, Constant score, pain (Visual Analogue Scale) and radiographs.

**Discussion:** According to current evidence shown in a recent systematic review, this study is one of the first randomised controlled trials designed to compare two methods to treat humeral shaft fractures (functional brace and bridge plate surgery).

**Trial registration:** Current Controlled Trials: ISRCTN24835397

**Keywords:** Humeral fractures, Immobilisation, Fracture fixation, Internal, Orthopaedic fixation devices

\* Correspondence: [jcbelloti@gmail.com](mailto:jcbelloti@gmail.com)  
 Department of Orthopedics and Traumatology, Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina (Unifesp-EPM), São Paulo, Brazil



© 2013 Matsunaga et al.; licensee BioMed Central Ltd. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

## Background

Humeral shaft fractures account for 1 to 3% of all fractures in adults [1,2] and for 20% of all humeral fractures [3]. These fractures have an annual incidence from 13 to 14.5 per 100,000 people [4,5]. Non-operative treatment is still the standard treatment for isolated humeral shaft fractures [6,7], although this method can present unsatisfactory results, such as, nonunion and shoulder impairment [8,9]. Fourteen percent of patients treated with this method have restricted range of motion and 12.6% have consolidation, with more than 10° of displacement [10].

Surgical treatment is recommended for patients with neurovascular injuries, medullary or brachial plexus injuries, and open fractures, for patients with multiple injuries, and for floating elbow and unsatisfactory reductions [11-13]. Humeral shaft fractures can also be treated surgically for the following indications: *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen* (AO)-Orthopaedic Trauma Association (OTA) type A fractures, proximal third oblique fractures and distal third shaft fractures [14-16]. Surgical options for treatment of humeral shaft fractures include open reduction and internal fixation with a compression plate, intramedullary nail osteosynthesis and minimally invasive bridge plate fixation. Open reduction and rigid internal fixation with absolute stability using dynamic compression plates [17-19] is today's standard and is the more common surgical option for treatment of these fractures.

Modern concepts of internal fixation of shaft fractures of the long bones advocate relative stabilisation techniques with no harm to the fracture zone. These have largely been used for fractures of the leg and thigh for which they have become the gold standard treatment. In humeral shaft fractures, these concepts are also being applied with the use of the intramedullary nail [20-22]. In a systematic review, when compared to compression plate osteosynthesis, the use of the intramedullary nail presented a higher risk of shoulder impingement, shoulder pain, and restriction of movements [23]. Recently described by Livani and Belangero [24], minimally invasive bridge plate osteosynthesis with anterior access has been shown to be a secure technique with good results for the majority of humeral shaft fractures [25-27].

Good quality evidence, including trials comparing surgical and nonsurgical interventions for treating these fractures, is lacking [28]. This study will, therefore, be performed to investigate the effectiveness of surgical treatment of humeral shaft fractures with bridge plating in comparison with conservative treatment with a functional brace, considering patients' superior limb function, their quality of life and treatment complications.

## Methods

This randomised controlled trial will follow the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) Statement [29]; it will be performed in the Hand and Upper Limb Surgery Institute of the Orthopaedics and Traumatology Department of Universidade Federal de Sao Paulo and was approved by the ethical committee (CEP UNIFESP 1595/09). The project is registered in the Current Controlled Trials database (ISRCTN 24835397 <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN24835397>), and was cited by a Cochrane Systematic Review [28]. This study has its funding approved under the process number 2011/21611-2 by a government-based noncommercial agency: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

### Inclusion criteria

All patients eighteen years of age or older, with completely deviated humeral shaft fractures (between 4 cm distal to the surgical neck of the humerus and 4 cm proximal to the superior border of the olecranon fossa), who agree to participate and give written informed consent, will be included in the study.

### Exclusion criteria

Patients with pathological or open fracture, previous disease in the limb that could influence the results, an immature skeleton, those whose fracture occurred more than 21 days previously or those with neurovascular-associated injury will be excluded. If patients do not wish to participate or are unable to understand or sign the informed consent form (due to conditions such as cognitive impairment, or mental illness), if poor compliance is expected, or if there are any conditions that contraindicate any of the methods for randomized, will also be considered exclusion criteria. Patients who have high risk of anaesthesiology-associated problems will also be excluded.

### Sample size

The sample size was calculated for a significance level of 0.05, statistical power of 90% and SD of 15% in Disability of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) scores and an absolute difference between the groups of 10 points in the DASH scores. It was calculated that 50 patients were needed in each group [30,31]. Allowing for a 10% loss to follow up at 24 weeks, we aim to recruit a total of 110 patients.

### Randomisation and allocation

The randomisation sequence will be generated by computer software (<http://www.randomizer.org>), creating a list from 1 to 110, each number being related to one of the two proposed methods of treatment. We will perform simple (unrestricted) randomisation, making the intervention assignment unpredictable, including the



last 10 participants. According to this list, inside each of the 110 opaque sealed envelopes numbered from 1 to 110, will be a piece of paper containing the words 'functional brace' or 'bridge plate'.

Participant allocation will be performed after explaining the protocol and describing both of the procedures to be randomised, and after participants have agreed to take part and signed the informed consent form (Additional file 1 and Additional file 2). They will also be clinically evaluated to determine whether they are suitable candidates for surgery. After this, an independent person will open the envelope before proceeding to the intervention (Figure 1).

#### Intervention methods

##### *Nonsurgical treatment (functional brace)*

Patients randomised to nonsurgical treatment will undergo closed reduction and initial immobilisation with a coaptation U-splint [32] (Figure 2) from the axilla to the elbow, ending in the deltoid. After 14 days, the immobilisation will be replaced by a functional brace [6] (Figure 3) allowing the patients to move their shoulder and elbow freely to exercises and rehabilitation. This brace will be kept until fracture consolidation, determined on radiography by two previously-assigned assessors. Any disagreements will be resolved by discussion with a third assessor.

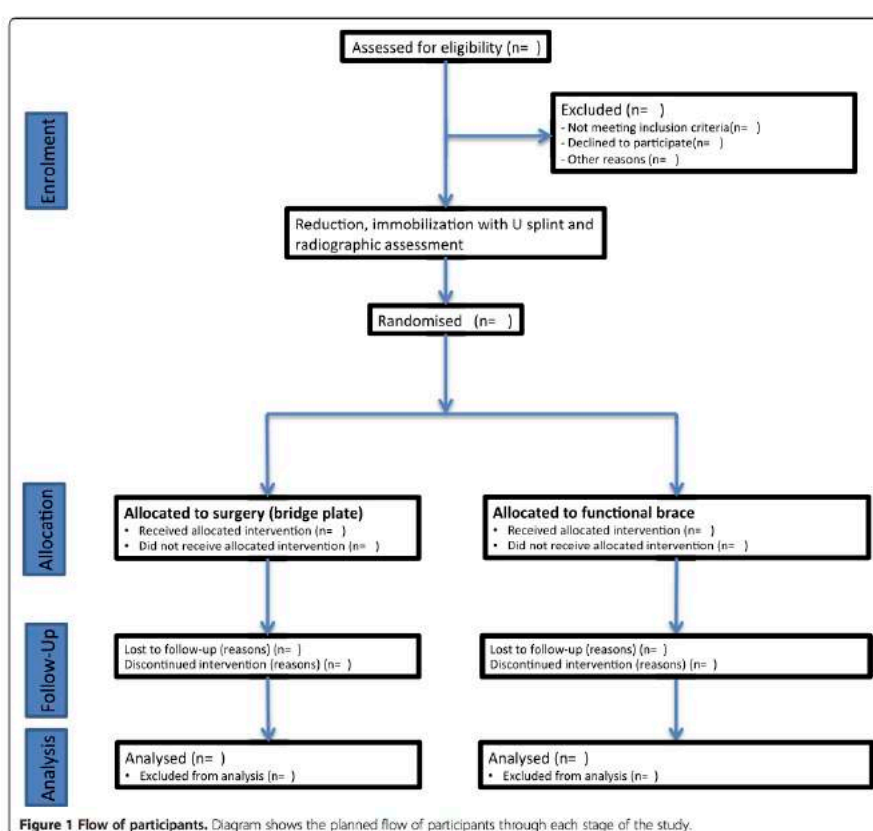






Figure 2 Initial immobilisation with the splint.

#### **Surgical treatment (bridge plate osteosynthesis)**

Patients randomised to surgical treatment will undergo preoperative evaluation of age, clinical condition (acute infection) and co-morbidities. The intervention will take place in the surgical centre of the institution, where four previously-specified surgeons, who are experienced with the surgical technique described by Livani and Belangero [24], will perform the surgical procedures. After the anaesthetic procedure, the patient will be kept in the horizontal dorsal decubitus position and two incisions will be made. The 3 to 5 cm proximal incision will access the proximal fragment between the biceps *brachii* muscle medially and the deltoid muscle laterally. The 3 to 5 cm distal incision will expose the anterior humeral cortex of the distal fragment, after dissection of the lateral cutaneous nerve of the forearm, and after the brachialis muscle is split longitudinally (Figure 4). In distal-third fractures, the lateral column



Figure 3 Functional brace.

of the distal humerus will be accessed with subperiosteal dissection of the lateral supracondylar crest and reflection of the *brachioradialis* and *extensor carpi radialis longus* muscles and the radial nerve. After indirect reduction under fluoroscopy, a narrow 4.5-mm dynamic compression plate (DCP) will be used and will be introduced in a proximal to distal direction (Figure 5). In fractures of the distal third of the humeral shaft, the plate will be introduced in a distal to proximal direction. Two to three screws will be inserted in each bone fragment. After osteosynthesis, final



**Figure 4** Surgical incisions for minimally invasive bridge plate osteosynthesis.

radiographs will be obtained, and the wound will be sutured and bandaged. The patient will be kept immobilised with a sling until ambulatory evaluation.

#### Treatment after the intervention

Patients from both of the randomised groups will be included in the same rehabilitation programme. Free-elbow passive and active motion and pendulum exercises for the shoulder will be allowed as soon as the patient can tolerate

them. Internal and external shoulder rotations will be introduced 6 weeks after the intervention.

#### Outcome assessment

All study participants will be evaluated at 2 and 4 weeks; 2, 6 and 12 months after the intervention. Radiographic evaluations, pain measurements using the visual analogue scale (VAS) [33], and application of the DASH [30,34] (Additional file 3 and Additional file 4), Short Form (SF)-36 and Constant shoulder score questionnaires will be performed by professional orthopaedists and physiotherapists who will not be directly associated with the study. Assessors will be blinded to the treatment assignment. Prior to outcome functional assessments, patients will be instructed not to reveal their treatment and will have their fractured arm covered with an opaque gown, identical in both groups [35].

#### Primary outcome

Our primary outcome will be the DASH [30,34] scores 6 months after the procedure (either surgical or nonsurgical) for treatment of humeral shaft fractures. The final score will be calculated using the specified formula:

$$\text{DASH score} = (\text{Raw score} - 30) / 1.2.$$

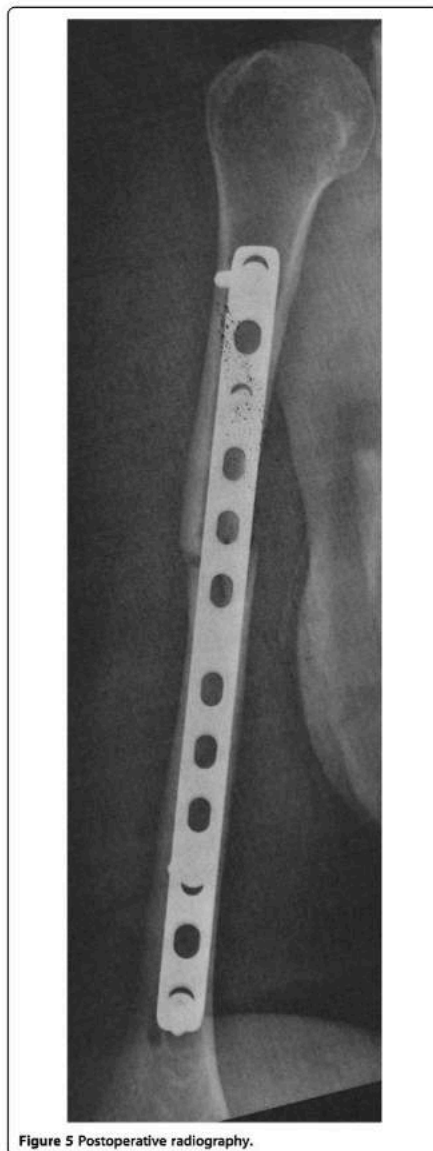
The two optional modules of the DASH questionnaire will not be applied in this study.

#### Secondary outcomes

Secondary outcome measures include: (i) the SF-36 questionnaire [36,37], (ii) procedure complications, (iii) pain, measured by the VAS [33], (iv) Constant questionnaire functional score [38]; (v) radiographic characteristics in terms of (a) consolidation of the fracture and (b) displacement and angulation of the fracture fragments.

The SF-36 is a questionnaire containing 36 items. This survey assesses eight health concepts: physical functioning, bodily pain, limitations due to health problems, limitations due to personal or emotional problems, emotional well-being, social functioning, energy/fatigue and general health perceptions. The VAS consists of a 10-cm line anchored by two extremes: 'no pain' and 'pain as bad it could be'. Patients are asked to make a mark on the line, which represents the intensity level of their perceived pain, and the scale is scored by measuring the distance from 'no pain' to the patient's mark.

Consolidation will be considered as a dichotomous variable: fracture healing or no healing. Displacement and angulation of bone fragments will be measured on radiographs.



**Figure 5** Postoperative radiography.

#### Data analysis

Patients, who for any reason demonstrate that their treatment may require additional interventions, will be followed up, and their results will be included in the group into which these patients had initially been randomised, according to the intention-to-treat principle. The Pearson chi-squared test will be used to analyse the results from the two groups in relation to the categorical variables, and Student's *t*-test will be used to compare the groups in relation to the numerical variables. Student's *t*-test (parametric) will be used to compare the clinical evolution of each group 2, 4, 8, 24 and 48 weeks after the intervention. For the primary outcome, a significance level of 5% ( $\alpha = 0.05$ ) will be used for all statistical tests, such that tests presenting a *P*-value less than 0.05 will be considered statistically significant. For the secondary outcomes we will consider an alpha value of 0.02.

#### Safety

Rates of complications are part of secondary outcome analysis and will be closely monitored. Expected complications in both intervention groups include skin abrasion, skin pressure ulcers, forearm and hand swelling, sensomotor deficit, wound healing problems, hardware displacement and failure, superficial and deep infection, malunion, non-union, and shoulder and elbow impairment. Complications will be categorized as minor or major according to their severity. Causes of complications will be studied and they will be treated as soon as detected. Complications that may lead to surgical intervention, surgical revision, or clinically important morbidity are classified as severe adverse events. This protocol does not include a data safety monitoring committee.

#### Discussion

According to current evidence from a systematic review [28], this study is one of the first randomised controlled trials designed to compare surgical to nonsurgical management of humeral shaft fractures, to evaluate outcomes of quality of life, safety and effectiveness.

Despite the risk of a surgical intervention, the minimally invasive plate osteosynthesis technique seems to be reproducible and applicable in almost all types of humeral shaft fractures. It had the advantage of minimal soft tissue dissection and lower rates of iatrogenic nerve injury when compared to the conventional plate technique. Intramedullary nail osteosynthesis has resulted in higher rates of reoperations and shoulder impairment compared to the compression plate technique [23,25,27]. Functional bracing is a traditional method of treatment but can have some complications, such as, nonunion in proximal-third fractures, residual angulation of more than 10° and skin abrasion [16,39].



Fractures too proximal or too distal in the humeral shaft cannot be surgically treated with this minimally invasive technique, which is a limitation of this trial. Another limitation is the fact that this study will take place in only one centre. This not only impacts recruitment, but also may limit the generalisability of the results to other settings. However, the use of broad inclusion criteria is the strength of the trial.

This study aims to provide conclusive, good quality evidence for orthopaedic practice and will contribute to the evidence base of methods used to treat humeral shaft fractures.

### Trial status

This trial started recruiting patients on 6 May 2012.

### Additional files

**Additional file 1:** Consent for participation in a research (Portuguese).  
**Additional file 2:** Consent for participation in a research (English).  
**Additional file 3:** DASH questionnaire in Portuguese.  
**Additional file 4:** DASH questionnaire in English.

### Abbreviations

AO: Association for the study of internal fixation; CONSORT: Consolidated standards of reporting trials; DASH: Disability of the arm, shoulder and hand; DCP: Dynamic compression plate; OTA: Orthopaedic trauma association; SF-36: Short form-36; VSA: Visual analogue scale.

### Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

### Authors' contributions

FTM contributed to trial design, developed the protocol and is the principal investigator of the trial. MJST participated in the conception and design of the trial, drafted the manuscript and acts as coordinating investigator of the trial. MHM participated in development of the trial protocol and coordinates trial monitoring. JBG and FF participated in the design of the trial and revised the trial manuscript. JCB conceived the trial and acts as coordinating investigator of the trial. All authors contributed to the manuscript and approved the final manuscript.

### Acknowledgements

This study has its funding approved under the process number 2011/21611-2 by a government-based non commercial agency: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

Received: 30 May 2012 Accepted: 1 August 2013  
Published: 7 August 2013

### References

- Emmett JE, Breck LW: A review and analysis of 11,000 fractures seen in a private practice of orthopaedic surgery, 1937-1956. *J Bone Joint Surg Am* 1958, **40**(A):1169-1175.
- Schemitsch EH, Bhandari M, Talbot M: Fractures of the humeral shaft. In *Skeletal Trauma: Basic Science, Management and Reconstruction*, volume 2, 4th edition. Philadelphia: Saunders; 2008:1593-1594.
- Rose SH, Melton LJ 3rd, Morrey BF, Ilstrup DM, Riggs BL: Epidemiologic features of humeral fractures. *Clin Orthop* 1982, **168**:24-30.
- Blinker MR, O'Connor DP: The incidence of fractures and dislocations referred for orthopaedic services in a capitated population. *J Bone Joint Surg Am* 2004, **86**(A):290-297.
- Ekhölm R, Adami J, Tidemark J, Hanson K, Törnkvist H, Ponzer S: Fractures of the shaft of the humerus: an epidemiological study of 401 fractures. *J Bone Joint Surg Br* 2006, **88**(B):1469-1473.
- Sarmiento A, Kinman PB, Galvin EG, Schmitt RH, Phillips JG: Functional bracing of fractures of the shaft of the humerus. *J Bone Joint Surg Am* 1977, **59**:596-601.
- Balfour GW, Marrero CE: Fracture brace for the treatment of humeral shaft fractures caused by gunshot wounds. *Orthop Clin North Am* 1995, **26**:55-63.
- Rosenberg N, Soudry M: Shoulder impairment following treatment of diaphyseal fractures of humerus by functional brace. *Arch Orthop Trauma Surg* 2006, **126**:437-440.
- Denard A Jr, Richards JE, Obrensky WT, Tucker MC, Floyd M, Herzog GA: Outcome of nonoperative vs operative treatment of humeral shaft fractures: a retrospective study of 213 patients. *Orthopedics* 2010, **11**:33(8).
- Wallny T, Westermann K, Sagebiel C, Reimer M, Wagner UA: Functional treatment of humeral shaft fractures: indications and results. *J Orthop Trauma* 1997, **11**:283-287.
- Añillo S, Barrios RH, Martínez-Peric R, Losada JF: Surgical treatment of the radial nerve lesions associated with fractures of the humerus. *J Orthop Trauma* 1993, **7**:211-215.
- Foster RJ, Swlonkowski MF, Bach AW, Sack JT: Radial nerve palsy caused by open humeral shaft fractures. *J Hand Surg* 1993, **18**:121-124.
- Pollock FH, Drake D, Bovill EG, Day L, Trafton PG: Treatment of radial neuropathy associated with fractures of the humerus. *J Bone Joint Surg Am* 1981, **63**:239-243.
- Ekhölm R, Tidemark J, Törnkvist H, Adami J, Ponzer S: Outcome after closed functional treatment of humeral shaft fractures. *J Orthop Trauma* 2006, **20**:591-596.
- Rutgers M, Ring D: Treatment of diaphyseal fractures of the humerus using a functional brace. *J Orthop Trauma* 2006, **20**:597-601.
- Jawa A, McCarty P, Doornberg J, Harris M, Ring D: Extra-articular distal-third diaphyseal fractures of the humerus. A comparison of functional bracing and plate fixation. *J Bone Joint Surg Am* 2006, **88**:2343-2347.
- Bell MJ, Beauchamp CG, Kellam JK, McMurty RY: The results of plating humeral shaft fractures in patients with multiple injuries: the Sunnybrook experience. *J Bone Joint Surg Br* 1985, **67**:293-296.
- Dabiez EJ, Banta CJ, Murphy CP, d'Ambrosia RD: Plate fixation of the humeral shaft for acute fractures with and without radial nerve injuries. *J Orthop Trauma* 1992, **6**:10-13.
- Heim D, Herkert F, Hess P, Regazzoni P: Surgical treatment of humeral shaft fractures: the Basel experience. *J Quant Spectrosc Radiat Transf* 1993, **35**:226-232.
- Robinson CM, Bell KM, Court-Brown CM, McQueen MM: Locked nailing of humeral shaft fractures. *J Bone Joint Surg Am* 1992, **74**:558-562.
- Crolla RMPH, de Vries LS, Clevers GJ: Locked intramedullary nailing of humeral fractures. *Injury* 1993, **24**:403-405.
- Hebernek H, Orthner E: A locking nail for fractures of the humerus. *J Bone Joint Surg Br* 1991, **73**:651-653.
- Kurup H, Hossain M, Andrew JG: Dynamic compression plating versus locked intramedullary nailing for humeral shaft fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2011, **15**, CD009599.
- Livani B, Belangero WD: Bridging plate osteosynthesis of humeral shaft fractures. *Injury* 2004, **35**:587-595.
- Zhiquan A, Bingfang Z, Yeming W, Chi Z, Pelayan H: Minimally invasive plating osteosynthesis (MIPO) of middle and distal third humeral shaft fractures. *J Orthop Trauma* 2007, **21**:628-633.
- Jiang R, Luo CF, Zeng BF, Mei GH: Minimally invasive plating for complex humeral shaft fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 2007, **127**:531-535.
- An Z, Zeng B, He X, Chen Q, Hu S: Plating osteosynthesis of mid-distal humeral shaft fractures: minimally invasive versus conventional open reduction technique. *Int Orthop* 2010, **34**:131-135.
- Gosier MW, Testroote M, Morrenhof J, Janzing HM: Surgical versus non-surgical interventions for treating humeral shaft fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2012, **18**:1, CD00832.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group: CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med* 2010, **8**:18.
- Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C: Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) [corrected]. The Upper Extremity Collaborative Group (UECG). *Am J Ind Med* 1996, **29**:502-608.

**ANEXOS**

## Anexo 1. Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo



Universidade Federal de São Paulo  
Escola Paulista de Medicina

Comitê de Ética em Pesquisa  
Hospital São Paulo

São Paulo, 5 de fevereiro de 2010.  
**CEP 1595/09**

Ilmo(a). Sr(a).  
Pesquisador(a) **FABIO TERUO MATSUNAGA**  
Co-Investigadores: Marcel Jun Sugawara Tamaoki, João Carlos Belloti, Marcelo Hide Matsumoto, Adelmo da Costa Resende, Flávio Faloppa (orientador)  
Disciplina/Departamento: Cirurgia da Mão e Membro Superior da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo  
Patrocinador: Recursos Próprios.

### **PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA INSTITUCIONAL**

Ref: Projeto de pesquisa intitulado: **“Tratamento das fraturas diafisárias do úmero: osteossíntese com placa em ponte X tratamento não cirúrgico com órtese funcional”**.

**CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO:** Intervenção terapêutica.

**RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE:** Risco médio, desconforto intenso, envolvendo procedimento invasivo.

**OBJETIVOS:** Comparar de forma randomizada, dois métodos de tratamento para as fraturas diafisárias do úmero, sendo um método cirúrgico com redução e fixação com placa em ponte minimamente invasiva e outro não cirúrgico com redução e órtese funcional..

**RESUMO:** O estudo será desenvolvido no Hospital São Paulo e Clínica dos Acidentados de Vitória, com adultos de ambos os sexos, com fraturas completas diafisárias do úmero. Os pacientes serão submetidos ao exame clínico e radiográfico, com radiografias em anteroposterior e perfil. Os pacientes serão submetidos a avaliação clínica pré-operatória. Os pacientes serão randomizados para procedimento de osteossíntese com placa em ponte e tratamento não cirúrgico com brace (órtese funcional). Os pacientes randomizados como não cirúrgicos serão submetidos à redução incruenta e colocação de imobilização gessada tipo em U. Os pacientes serão acompanhados semanalmente, até a 6ª semana e após 3, 6, 12, 24 e 36 meses para reavaliação clínica e radiológica, e aplicação de questionários de avaliação..

**FUNDAMENTOS E RACIONAL:** O tratamento conservador é ainda o método de escolha no tratamento das fraturas isoladas da diáfise do úmero, contudo apresenta ainda um tempo de resultados funcionais insatisfatórios. Um método utilizado atualmente é a osteossíntese com técnica minimamente invasiva com placa em ponte com indicação ampla para grande maioria dos casos de fraturas diafisárias do úmero..

**MATERIAL E MÉTODO:** Estão descritos os procedimentos a serem realizados.

**TCLE:** Adequado, contemplando a resolução 196/96.

**DETALHAMENTO FINANCEIRO:** Sem financiamento externo - R\$ 12,50.

**CRONOGRAMA:** 36 meses.

**OBJETIVO ACADÊMICO:** Não envolve obtenção de título.

**ENTREGA DE RELATÓRIOS PARCIAIS AO CEP PREVISTOS PARA:** **31/1/2011 e 31/1/2012.**



Universidade Federal de São Paulo  
Escola Paulista de Medicina

Comitê de Ética em Pesquisa  
Hospital São Paulo

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo **ANALISOU e APROVOU** o projeto de pesquisa referenciado.

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Atenciosamente,

**Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana**  
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da  
Universidade Federal de São Paulo/ Hospital São Paulo

1595/09

## Anexo 2: Ficha de Extração – Cadastro

**CADASTRO PROTOCOLO**

**PROJETO:** *Tratamento das fraturas diafisárias do úmero: osteossíntese com placa em ponte X tratamento conservador com órtese funcional. Ensaio clínico randomizado.*

NOME: \_\_\_\_\_

SEXO: \_\_\_\_\_ IDADE: \_\_\_\_\_ DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

NATURALIDADE: \_\_\_\_\_ PROCEDÊNCIA: \_\_\_\_\_

LADO DOMINANTE: \_\_\_\_\_ LADO DA FRATURA: \_\_\_\_\_ LESÕES ASSOC.: \_\_\_\_\_

DATA DA FRATURA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ DATA DA INCLUSÃO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

CLASSIFICAÇÃO DA FRATURA: \_\_\_\_\_ MECANISMO DE TRAUMA: \_\_\_\_\_

ANTECEDENTES PESSOAIS: \_\_\_\_\_

TABAGISTA? SIM ( ); NÃO ( ). SE SIM, HÁ QUANTO TEMPO: \_\_\_\_\_

PROFISSÃO: \_\_\_\_\_ PESO: \_\_\_\_\_ kg; ALTURA: \_\_\_\_\_ m

ENDEREÇO RESIDENCIAL:

R.: \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

BAIRRO: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_ CIDADE: \_\_\_\_\_ ESTADO: \_\_\_\_\_

LOCAL DE REFERÊNCIA: \_\_\_\_\_

TELEFONES: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO COMERCIAL:

R.: \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

BAIRRO: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_ CIDADE: \_\_\_\_\_ ESTADO: \_\_\_\_\_

LOCAL DE REFERÊNCIA: \_\_\_\_\_

TELEFONES: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO PARA CONTATO:

NOME: \_\_\_\_\_ PARENTESCO: \_\_\_\_\_

R.: \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

BAIRRO: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_ CIDADE: \_\_\_\_\_ ESTADO: \_\_\_\_\_

LOCAL DE REFERÊNCIA: \_\_\_\_\_

TELEFONES: \_\_\_\_\_

DATA DA INTERVENÇÃO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## Anexo 3: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

### Consentimento para participação em uma pesquisa

*Título da pesquisa: Tratamento das fraturas diafisárias do úmero: osteossíntese com placa em ponte X órtese funcional – Ensaio Clínico Randomizado*

Objetivos: o estudo compara dois métodos de tratamento das fraturas diafisárias do úmero, sendo um método conservador e o outro cirúrgico. O objetivo é avaliar qual dos dois métodos de tratamento é mais eficaz.

#### Procedimentos:

*Se eu concordar em participar deste estudo e for selecionado no grupo dos pacientes cirúrgicos acontecerá o seguinte:*

- 1-Serei submetido a um procedimento cirúrgico para colocação de placa e parafusos para a fixação dos fragmentos ósseos.
- 2-Serão realizadas radiografias do meu braço durante os retornos para acompanhamento da evolução radiológica da fratura.
- 3-Permanecerei com uma tábua por sete a dez dias.
- 4- Farei acompanhamento neste hospital para controle da fratura semanalmente até a 4ª. semana e após 2,6 e 12 meses

*Se eu concordar em participar deste estudo e for selecionado no grupo dos pacientes não cirúrgicos acontecerá o seguinte:*

- 1-Serei tratado com uma imobilização por um período aproximado de 8 semanas
- 2-Serão realizadas radiografias do meu braço durante os retornos para acompanhamento da evolução radiológica da fratura.
- 3-Farei acompanhamento neste hospital para controle da fratura semanalmente até a 4ª. semana e após 2,6 e 12 meses.

Todos estes procedimentos são aceitos pela literatura atual e não há consenso sobre qual é o melhor método de tratamento.

Não há risco ou desconforto além dos esperados no tratamento das fraturas do úmero. (Exemplos de riscos inerentes ao tratamento das fraturas do úmero: risco anestésico, desconforto pelo uso do imobilizador, dor no local da cirurgia).

Não há benefício direto para o participante. Trata-se de estudo experimental testando a hipótese de que o tratamento cirúrgico é mais eficiente no tratamento das fraturas da diáfise do úmero.

Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício.

Garantia de acesso: em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas.

O principal investigador é o Dr. Fabio Teruo Matsunaga, que pode ser encontrado no endereço Rua Borges Lagoa 786. Telefone: 11- 5579-7049.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre o aspecto ético da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Botucatu, 572 1º andar cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162. Email: cepunifesp@epm.br.

É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

Direito de confidencialidade: as informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente.

Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "Tratamento das fraturas diafisárias do úmero: osteossíntese com placa em ponte X tratamento não cirúrgico com órtese funcional".

Eu discuti com o Dr. Fabio Teruo Matsunaga sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente / representante legal

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura da testemunha

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

*Para casos de pacientes analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.*

*(Somente para o responsável do projeto)*

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

## Anexo 4: Ficha de Extração – Questionário DASH

## FICHA DE EXTRAÇÃO – PROTOCOLO DE FRATURA DA DIÁFISE DO ÚMERO

Nome:

Data:

## DASH

	Não houve dificuldade	Houve pouca dificuldade	Houve média dificuldade	Houve muita dificuldade	Não conseguiu fazer
1. Abrir um vidro novo ou com tampa muito apertada					
2. Escrever					
3. Virar uma chave					
4. Preparar uma refeição					
5. Abrir uma porta pesada					
6. Colocar algo em uma prateleira acima de sua cabeça					
7. Fazer tarefas domésticas pesadas (lavar paredes, lavar o chão)					
8. Fazer trabalho de jardinagem					
9. Arrumar a cama					
10. Carregar uma sacola ou uma maleta					
11. Carregar um objeto pesado (mais de 5kg)					
12. Trocar uma lâmpada acima da cabeça					
13. Lavar ou secar o cabelo					
14. Lavar suas costas					
15. Vestir uma blusa fechada					
16. Usar uma faca para cortar alimentos					
17. Atividades recreativas que exigem pouco esforço (cartas, tricotar)					
18. Atividades recreativas que exigem força/impacto (vôlei, martelar)					
19. Atividades recreativas que movem braço livre/ (pescar, peteca)					
20. Transportar-se de um lugar a outro (ir de um lugar a outro)					
21. Atividades sexuais					
	Não afetou	Afetou pouco	Afetou medianamente	Afetou muito	Afetou extremamente
22. Na semana passada, em que ponto o seu problema com braço, ombro ou mão afetou suas atividades normais com família, amigos, vizinhos ou colegas?					
	Não limitou	Limitou pouco	Limitou medianamente	Limitou muito	Limitou extremamente
23. Durante a semana passada, o seu trabalho ou atividades diárias normais foram limitadas devido ao seu problema com braço, ombro ou mão?					
Meça a gravidade dos seguintes sintomas na semana passada:	Nenhuma	Pouca	Mediana	Muito	Extrema
24. Dor no braço, ombro ou mão					
25. Dor no braço, ombro ou mão quando você fazia atividades específicas					
26. Desconforto na pele (alfinetadas) no braço, ombro ou mão					
27. Fraqueza no braço, ombro ou mão					
28. Dificuldade em mover braço ombro ou mão					
	Não houve dificuldade	Pouca dificuldade	Média dificuldade	Muita dificuldade	Tão difícil que você não pôde dormir
29. Durante a semana passada, qual a dificuldade que você teve para dormir por causa da dor no seu braço, ombro ou mão?					
	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem concordo	Concordo	Concordo totalmente
30. Eu me sinto menos capaz, menos confiante e menos útil por causa do meu problema com braço, ombro ou mão					

## Anexo 5: Ficha de Extração – Questionário SF-36

## FICHA DE EXTRAÇÃO – PROTOCOLO DE FRATURA DA DIÁFISE DO ÚMERO

Nome:

Data:

SF-36

1. De modo geral, você diria que a sua saúde é:

Circule uma

Excelente	
Muito Boa	
Boa	
Ruim	
Muito Ruim	

2. Comparada a um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora?

Circule uma

Muito melhor agora do que a um ano atrás	
Um pouco melhor agora do que a um ano atrás	
Quase a mesma de um ano atrás	
Um pouco pior agora do que a um ano atrás	
Muito pior agora do que a um ano atrás	

Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você tem dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto?

Atividades	Sim, Dificulta muito	Sim, Dificulta um pouco	Não. Não dificulta de modo algum
3. <b>Atividades vigorosas</b> , que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos			
4. <b>Atividades moderadas</b> , tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa			
5. Levantar ou carregar mantimentos			
6. Subir vários lances de escada			
7. Subir um lance de escada			
8. Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se			
9. Andar <b>mais de 1 quilômetro</b>			
10. Andar <b>vários quarteirões</b>			
11. Andar <b>um quarteirão</b>			
12. Tomar banho ou vestir-se			

Durante as **últimas 4 semanas**, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de sua saúde física?

Circule uma em cada linha

	Sim	Não
13. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?		
14. Realizou <b>menos</b> tarefas do que você gostaria ?		
15. Esteve <b>limitado no</b> seu tipo trabalho ou em outras atividades?		
16. Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades ( p.ex: necessitou de um esforço extra ) ?		

Durante as **últimas 4 semanas**, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional ( como sentir-se deprimido ou ansioso ) ?

	Sim	Não
17. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?		
18. Realizou <b>menos</b> tarefas do que você gostaria ?		
19. Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto <b>cuidado</b> como geralmente faz ?		

20. Durante as **últimas 4 semanas**, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	
Ligeiramente	
Moderadamente	
Bastante	
Extremamente	

21. Quanta dor <b>no corpo</b> você teve durante as <b>últimas 4 semanas?</b>						
Nenhuma						
Muito leve						
Leve						
Moderada						
Grave						
Muito grave						
22. Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho, fora de casa e dentro de casa)?						
De maneira alguma						
Um pouco						
Moderadamente						
Bastante						
Extremamente						
Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as <b>últimas 4 semanas</b> . Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente. Em relação <b>as últimas 4 semanas</b> .						
	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
23. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?						
24. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?						
25. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?						
26. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?						
27. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?						
28. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?						
29. Quanto tempo você tem se sentido esgotado?						
30. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?						
31. Quanto tempo você tem se sentido cansado?						
32. Durante as últimas 4 semanas, quanto do seu tempo a sua <b>saúde física</b> ou <b>problemas emocionais</b> interferiram com as suas atividade sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)?						
Todo o tempo						
A maior parte do tempo						
Alguma parte do tempo						
Uma pequena parte do tempo						
Nenhuma parte do tempo						
O quanto <b>verdadeiro</b> ou <b>falso</b> é cada uma das afirmações para você?						
	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falsa	Definitivamente falsa	
33. Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas						
34. Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço						
35. Eu acho que a minha saúde vai piorar						
36. Minha saúde é excelente						

Anexo 6: Ficha de Extração – Escala *Constant***FICHA DE EXTRAÇÃO – PROTOCOLO DE FRATURA DA DIÁFISE DO ÚMERO**

Nome:

Data:

**CONSTANT SCORE**

<b>Dor</b>		<b>ADM</b>	
	Sem dor	<i>Elevação</i>	
	Leve		0-30
	Moderada		31-60
	Grave		61-90
<b>AVDs</b>			91-120
<i>Atividade</i>			121-150
	Trabalho normal		151-180
	Recreação normal	<i>Flexão</i>	
	Sono não afetado		0-30
<i>Posicionamento</i>			31-60
	Até a cintura		61-90
	Até o xifoide		91-120
	Até o pescoço		121-150
	Até o topo da cabeça		151-180
	Acima da cabeça	<i>Rotação externa</i>	
<b>Força</b>		Mão atrás cabeça cotovelo frente	
	Libras em abd 90°	Mão atrás cabeça cotovelo atrás	
		Mão topo cabeça cotovelo frente	
		Mão topo cabeça cotovelo trás	
		Elevação total do topo da cabeça	
		<i>Rotação interna</i>	
		Dorso mão coxa lateral	
		Dorso mão glúteo	
		Dorso mão lombossacra	
		Dorso mão L3	
		Dorso mão T12	
		Dorso mão T7	

## FONTES CONSULTADAS

Weiszflog, W. Michaelis Dicionário Escolar Língua Portuguesa, 2010 7 ed.  
São Paulo: Melhoramentos, 2010. 951p

BRASIL. Decreto n. 6.583, de 29 de setembro de 2008. Promulga o  
Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, assinado em Lisboa, em 16 de  
dezembro de 1990. Disponível em

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007\\_2010/2008/Decreto/D6583.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007_2010/2008/Decreto/D6583.htm).

Acesso em novembro 2009.

Kirkwood BR, Sterne JA (2006). *Essential medical statistics*. 2nd ed.  
Blackwell Science: Massachusetts, USA. p.502.

Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic  
Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The  
Cochrane Collaboration, 2011. Available from [www.cochrane-  
handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).