

EFICÁCIA, SEGURANÇA E CUSTO-EFETIVIDADE COMPARADA DE TRATAMENTOS CIRÚRGICOS E CONSERVADORES DE FRATURA DE ÚMERO PROXIMAL: REVISÃO RÁPIDA DE EVIDÊNCIAS

COMPARATIVE EFFECTIVENESS, SAFETY AND COST-EFFECTIVENESS BETWEEN SURGICAL AND CONSERVATOR TREATMENTS FOR PROXIMAL HUMERAL FRACTURE: A RAPID REVIEW OF EVIDENCE

ARAÚJO, Wattusy Estefane Cunha de¹
BARBOSA, Aurélio de Melo²

1. Médica, especialista em clínica médica e cardiologia, docente na Faculdade de Medicina Alfredo Nascier, analista técnica na Escola de Saúde de Goiás/Secretaria de Estado da Saúde-GO, wattusy.araujo@goias.gov.br.

2. Fisioterapeuta, mestre, sanitarista, docente na Universidade Estadual de Goiás (UEG), analista técnico na Escola de Saúde de Goiás/Secretaria de Estado da Saúde-GO, aurelio.barbosa@goias.gov.br.

RESUMO

Tecnologia: Hemiprótese de ombro ajustável. Próteses de cabeça excêntrica reproduzem a anatomia da extremidade proximal do úmero. **Indicação:** Reconstrução da extremidade proximal do úmero no tratamento de fraturas complexas de úmero. **Pergunta:** O tratamento cirúrgico é superior ao tratamento conservador, para tratamento de fratura proximal de úmero, com melhores desfechos funcionais, menos complicações, menor mortalidade? Os efeitos terapêuticos da prótese de ombro excêntrica são superiores aos da prótese de ombro Neer II em pacientes com fratura proximal de úmero submetidos a hemiartroplastia de ombro nos desfechos de resultados funcionais e complicações cirúrgicas? **Métodos:** Levantamento bibliográfico foi realizado em bases de dados Pubmed, BVS e Google com estratégias estruturadas de busca. Foi feita avaliação da qualidade metodológica das revisões sistemáticas com a ferramenta AMSTAR e para os estudos econômicos, foi utilizado o QHES *checklist*. **Resultados:** Foram identificados 485 registros nas bases de dados internacionais e nacionais. Após a remoção de duplicatas e exclusão dos não elegíveis, pela análise de título e resumo, foram selecionadas quatro revisões sistemáticas e um estudo econômico. **Conclusão:** Não há evidências suficientes de ensaios clínicos para informar qual a melhor escolha entre as intervenções (não cirúrgicas, cirúrgicas ou de reabilitação) para essas fraturas. Não foram encontrados estudos brasileiros sobre eficácia e custo-efetividade das diferentes abordagens

cirúrgicas bem como os tipos e marcas de próteses entre si.

Palavras-chave: Fratura de úmero proximal. Hemiartroplastia. Artroplastia Total Reversa do Ombro. Próteses. Análise Custo-Benefício. Revisão Sistemática.

ABSTRACT: *Technology:* Adjustable shoulder hemi prosthesis. Eccentric head prostheses reproduce the anatomy of the proximal extremity of the humerus. ***Indication:*** Reconstruction of the proximal extremity of the humerus in the treatment of complex humerus fractures. ***Question:*** Is surgical treatment superior to conservative treatment, for the treatment of proximal humerus fractures, with better functional outcomes, less complications, less mortality? Are the therapeutic effects of the eccentric shoulder prosthesis superior to those of the Neer II shoulder prosthesis in patients with proximal humerus fractures who underwent shoulder hemiarthroplasty in the outcomes of functional results and surgical complications? ***Methods:*** Bibliographic survey was carried out in Pubmed, BVS and Google databases with structured search strategies. The methodological quality of systematic reviews was assessed using the AMSTAR tool and for economic studies, the QHES checklist was used. ***Results:*** Were they identified 485 records in international and national databases. After removing duplicates and excluding the ineligible ones, by analyzing the title and summary, four systematic reviews and one economic study were selected. ***Conclusion:*** There is not enough evidence of clinical trials to inform which is the best choice between interventions (non-surgical, surgical or rehabilitation) for these fractures. No brazilian studies were found about the efficacy and cost-effectiveness of the different surgical approaches, as well as the types and brands of prostheses between them.

Keywords: Fracture of proximal humerus. Hemiarthroplasty. Total Reverse Shoulder Arthroplasty. Prostheses. Cost-Benefit Analysis. Systematic Review.

GLOSSÁRIO DE ABREVIACÕES E SIGLAS

ADM: amplitude de movimento	IC95%: intervalo de confiança de 95%
AAOS: American Academy of Orthopaedic Surgeons	LDAP: Limite de disposição a pagar
AMSTAR: escala "Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews"	não-R: não randomizados
ASES: American Shoulder and Elbow Surgeons	OR: <i>odds ratio</i> ou razão de chances.
ATRO: Artroplastia total reversa do ombro	PCDT: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
AVAQ: Anos de vida ajustados por qualidade de vida	PUBMED: versão online e pública do Index Medicus da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos da América, contém a MEDLINE - Medical Literature Analysis and Retrieval System Online.
DASH – score: Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand	QHES checklist: Quality of Health Economic Studies
DPM: Desvio Padrão Médio	RCU: razão de custo-utilidade
EAE: estudo(s) de avaliação econômica	RCUI: razão de custo-utilidade incremental
ECR's: ensaio(s) clínico(s) randomizados	RR: Risco Relativo
FPU: fraturas proximais do úmero	RS: revisão(ões) sistemática(s)
HA: Hemiartroplastia	SES-GO: Secretaria de Estado da Saúde de Goiás
ICER: incremental cost-effectiveness ratio ou Razão incremental de custo-efetividade	SBOT: Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia
	UCLA: University of California at Los Angeles

INTRODUÇÃO

Contexto

As fraturas proximais do úmero (FPU) são responsáveis por aproximadamente 6% de todas as fraturas de adultos. Sua incidência aumenta rapidamente com a idade, e as mulheres são afetadas entre 2 a 3 vezes mais que os homens. Muitos pacientes que sofrem uma fratura do úmero proximal são idosos e seus ossos são osteoporóticos¹.

As fraturas epifisárias, que comprometem a cabeça do úmero, são infrequentes e causadas por impacto dessa contra a cavidade glenoidal; estão associadas a lesão da irrigação sanguínea da cabeça do úmero ou de seus fragmentos e, portanto, são de difícil tratamento e evoluem com alto índice de complicações. A essas lesões anteriormente citadas, excluindo as fraturas em quatro partes impactadas em valgo, chamamos fraturas graves da extremidade proximal do úmero. A história natural do tratamento dessas fraturas revela que podem evoluir para consolidação viciosa, pseudoartrose e/ou necrose avascular e levar a resultados insatisfatórios. É comum termos rigidez e dor persistente, independentemente do tratamento empregado. Na população idosa, o tratamento dessas lesões permanece ainda mais controverso. A fixação interna dessas fraturas, especialmente em pacientes com osteopenia e aqueles com fraturas cominutivas, resultou em altos índices de complicações². A osteopenia ou osteoporose são responsáveis pela dificuldade na fixação e estabilização das fraturas, podendo resultar em

perda de redução e/ou não consolidação das fraturas³.

Para diagnóstico, classificação e seguimento do resultado cirúrgico, em relação aos exames de imagem, são utilizadas radiografias. Outros casos necessitam da tomografia computadorizada como exame complementar.

Existem mais de 40 escalas para avaliar a dor e a função do ombro. Nos últimos cinco anos, as escalas de Constant-Murley e da *University of California at Los Angeles (UCLA)* foram, respectivamente, a primeira e terceira mais usadas nos estudos publicados sobre manguito rotador nas revistas ortopédicas de maior impacto. A escala da UCLA apresenta confiabilidade que varia de moderada a muito alta. Devido a inconsistências na validade, confiabilidade e responsividade, é considerada uma ferramenta não ideal para a pesquisa clínica. A escala de Constant-Murley, por sua vez, foi validada previamente e tem alta confiabilidade⁴.

A amplitude de movimento (ADM) foi avaliada em alguns estudos segundo os critérios da *American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)*².

Segundo a Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) a classificação de Neer é a mais utilizada para FPU, embora tenha uma baixa reprodutibilidade intra e inter-observador. Leva em consideração o envolvimento e o deslocamento de quatro fragmentos: superfície articular da cabeça umeral, tubérculo menor, tubérculo maior e a diáfise umeral. A fratura é considerada desviada quando um ou mais fragmentos apresentam distância maior que 1 cm ou angulação maior que 45° entre si⁵.

O tratamento conservador está indicado nas fraturas sem desvio, com desvio mínimo (aquelas com menos que 1 cm de distância ou 45° de angulação entre os fragmentos), impactadas e nos pacientes sem condições clínicas para cirurgia⁵.

As fraturas em 2 partes são divididas de acordo com a região de acometimento e o tipo de intervenção irá variar⁵:

- Colo cirúrgico: a preferência atual é por redução aberta e fixação interna.

- Colo anatômico: raras, porém de difícil tratamento, redução aberta e fixação interna devem sempre ser tentadas em paciente jovens, caso a fixação cirúrgica não seja possível, hemiartroplastia (HA) está indicada; grande potencial de necrose avascular, devido à perda do suprimento sanguíneo da cabeça umeral.

- Tubérculo menor a indicação varia de acordo com o tamanho do fragmento se grande - redução aberta e fixação interna, se pequeno - ressecção ou fixação do fragmento junto com o tendão do subescapular.

- Tubérculo maior: desvio superior a 5 mm é indicativo de cirurgia; algumas fraturas podem conter parte da superfície articular da cabeça, o que torna a redução anatômica imperativa. O tratamento de escolha é a redução aberta e fixação interna com parafusos canulados ou corticais. A redução fechada e fixação com parafusos percutâneos com auxílio do artroscópio também tem sido descrita. Nos casos de pacientes idosos ou com osso de má qualidade, pode ser acrescentado uma cerclagem em forma de "8" com fio inabsorvível no tendão do supraespinhal. As fraturas cujo fragmento do tubérculo maior é muito pequeno funcionam como uma lesão tendinosa e devem ser tratadas por excisão ou fixação do mesmo junto ao tendão do supraespinhal no seu leito, por meio de pontos transósseos ou com auxílio de âncoras metálicas ou absorvíveis⁵.

Fratura em 3 partes: o terceiro fragmento pode ser o tubérculo menor ou maior (mais comum), o tratamento de escolha é a redução aberta e fixação interna o implante de preferência é a placa com parafusos bloqueados e com ângulo fixo⁵.

Fratura em 4 partes: devido ao alto índice de necrose avascular, pseudartrose e retardo de consolidação, os pacientes idosos ou com qualidade óssea ruim devem ser tratados com HA. A redução aberta e fixação interna sempre devem ser tentadas em pacientes jovens e com alta demanda física, bem como nas fraturas impactadas em valgo, devido ao seu baixo índice de necrose avascular. Nessas últimas, o defeito criado pela compressão do osso metafisário após a redução da cabeça umeral, deve ser preenchido com enxerto ósseo ou então estabilizado com um implante do tipo espaçador. A utilização de prótese reversa em pacientes idosos ou com má qualidade óssea, tem sido descrita com resultados encorajadores. Fraturas com

divisão da cabeça umeral ("*head splitting*"): são raras e decorrem de trauma de alta energia, geralmente acompanhadas de fratura do colo cirúrgico e/ou dos tubérculos. A HA é o procedimento de escolha; em pacientes jovens e com boa qualidade óssea, a redução aberta com fixação interna está indicada⁵.

As indicações clássicas da HA são fraturas em 4 partes, fraturas-luxação e fraturas envolvendo mais de 40% da superfície articular umeral. Fraturas em 3 partes em doentes idosos ou com algum grau de osteoporose são também indicações comuns⁶. Para esses pacientes, a HA permanece como tratamento de escolha por causa das dificuldades técnicas na redução anatômica e manutenção dela e das altas taxas de complicações, como a osteonecrose pós-traumática da cabeça do úmero. Entretanto, sabe-se que o resultado funcional das HA para o tratamento das fraturas é pouco satisfatório quando comparado com as descrições iniciais de Neer. Geralmente os pacientes evoluem com perda da força de elevação e diminuição da amplitude de movimento (ADM), apesar da baixa incidência de dor².

A artroplastia total reversa do ombro (ATRO) pode ser utilizada para o tratamento da artropatia do manguito rotador, artroplastias primárias anatômicas, fraturas complexas, sequelas de fraturas da extremidade proximal do úmero e artroplastias inflamatórias⁷.

Há uma variedade considerável, em termos de tratamento definitivo, de tratamentos cirúrgicos ou não-cirúrgicos e reabilitação. Para tratamento inicial podem ser utilizados: fisioterapia imediata e tardia (após 3 semanas de imobilização), imobilização com tipóia ou bandagem. Para reabilitação, auto-exercício instruído e fisioterapia convencional são opções. Tratamento cirúrgico: redução percutânea e fixação externa, redução aberta e fixação com placa de travamento e cerclagens metálicas, HA (ex: prótese de Neer, excêntrica), artroplastia total reversa, substituição da cabeça do úmero por outros tipos de próteses¹.

Registro da tecnologia na ANVISA

Vários tipos de endopróteses utilizadas em hemiartroplastia, artroplastia total ou ATRO são disponíveis no Brasil, com registro na ANVISA.

A prótese de Neer foi a primeira a ser utilizada no tratamento de FPU (desenhada por Neer em 1951) apresenta tamanho único e sem orifícios para reinserção dos tubérculos e manguito rotador⁸. Ao longo dos anos, o design das próteses foi evoluindo: inicialmente implantes em monobloco; depois próteses modulares, que ofereceram a possibilidade de escolha do offset, retroversão ou altura da cabeça umeral, promovendo uma melhor função. Nos últimos anos, surgiram implantes desenhados especificamente para o tratamento dessas fraturas, facilitando a recolocação e consolidação das tuberosidades na sua posição anatômica⁶.

Nas HA as hastes cimentadas têm uma superfície lapidada fina e ranhuras de reforço para uma estabilização adicional da rotação com ajuste da forma. As hastes não cimentadas têm uma superfície decaçada e foram fixadas usando a fixação por pressão⁹.

A prótese Eccentra® possui um sistema modular com diferentes diâmetros e comprimentos de hastes medulares. Pode-se optar por cabeças de diferentes diâmetros, com colos curto, médio ou longo, centradas ou deslocadas; estas últimas permitem imitar o deslocamento inferior e posterior (off-set) normal da cabeça do úmero. As próteses de cabeça excêntrica reproduzem melhor a anatomia da extremidade proximal do úmero e diminuem a pressão exercida pelo implante sobre o manguito rotador, junto à sua inserção no tubérculo maior¹⁰.

Algumas próteses são utilizadas na ATRO: modelo Delta III ou Delta XTEND (DePuy, Warsaw, Indiana, Estados Unidos da América) com cimentação da haste umeral, Equinoxe Reverse System (Exactech, Gainesville, Florida, Estados Unidos da América) sem cimentação⁷. Na ATRO os métodos de fixação variaram de acordo com o tipo de fratura: fios rosqueados associados a amarrilhos com fios inabsorvíveis, placa bloqueada (Philos®) e parafusos interfragmentares².

Estágio de incorporação ao SUS

Não existe incorporação de endopróteses ao SUS. As cirurgias ortopédicas/traumatológicas são pagas através de códigos específicos, do SIGTAP, que cobrem os materiais e procedimento. Comumente, a remuneração do código SIGTAP não é suficiente para custear várias endopróteses disponíveis no mercado brasileiro.

Inserção da tecnologia em protocolos clínicos nacionais

Não há PCDT do SUS, a nível federal, para tratamento de FPU.

Segundo os Consensos Brasileiros de Ortopedia e Traumatologia a cirurgia geralmente é reservada para fraturas deslocadas e instáveis e aquelas com padrões de fratura mais complexas. As intervenções cirúrgicas podem incluir: redução fechada e estabilização percutânea com pinos ou fios; fixação externa; redução aberta e fixação com placas; placas bloqueadas; redução aberta e fixação usando um princípio de banda de tensão; hastes intramedular, anterógrada ou retrógrada; HA; artroplastia total do ombro (anatômica ou reversa). Dentre as técnicas concluem que existe alguma evidência de baixa qualidade de equivalência nos desfechos funcionais e resultados conflitantes quanto às taxas de complicações na comparação das cirurgias com hastes intramedulares e placas bloqueadas no tratamento de FPU com desvio e 3 a 4 fragmentos. Em idosos com FPU deslocadas com 3 a 4 fragmentos o tratamento cirúrgico e o tratamento conservador são equivalentes em desfechos funcionais, dor, qualidade de vida e complicações gerais¹¹.

Objetivo

Avaliar se as opções de tratamento cirúrgico para as FPU são mais eficazes, seguras geram menos complicações, melhores desfechos funcionais, menor mortalidade e se são custo-efetivas, em relação ao tratamento conservador.

Pergunta clínica ou problema de pesquisa

Dentre as abordagens terapêuticas disponíveis, cirúrgicas ou conservadoras, para tratamento de FPU, qual é o tratamento mais eficaz, seguro e custo-efetivo, com melhores desfechos funcionais, menos complicações, menor mortalidade e com boa razão de custo-benefício?

P (população): Pacientes adultos ou idosos com fratura proximal do úmero

I (intervenção): Tratamento cirúrgico.

C (comparador): Tratamentos conservador.

O (outcome ou desfechos): desfechos funcionais (ADM, independências e desempenho nas

atividades do membro superior), dor, qualidade de vida, complicações pós-operatórias de curto prazo e longo prazo, custo-utilidade/custo-efetividade/custo-benefício

S (study ou estudos): Revisões sistemáticas (RS) e estudos econômicos

MATERIAIS E MÉTODOS

Esta é uma revisão rápida de evidências científicas para tomada de decisão informada por evidências em políticas e práticas de saúde. Seguiu o protocolo proposto por Silva et al.¹²

Critérios de inclusão e de seleção

Os critérios de inclusão para esta revisão rápida foram: RS que avaliaram a eficácia, segurança, complicações, desfechos funcionais, sintomatologia e mortalidade relacionadas às opções de tratamentos cirúrgicos comparadas ao tratamento conservador para FPU. Estudos de avaliação econômica (EAE), com análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-de custo-benefício ou custo-minimização de tratamentos (cirúrgicos ou conservadores) no cenário brasileiro do SUS ou no contexto de sistemas de saúde de outros países para FPU.

A RS, para ser selecionada, deveria: ter sido publicada o mais recente possível; revisar o maior número de ensaios clínicos randomizados ou estudos observacionais realizados até 2020 e que testassem tratamentos cirúrgicos e/ou conservadores para FPU; ter meta-análise, de preferência, resumizando os dados dos desfechos. As revisões da Colaboração Cochrane tinham preferência na escolha. Não foram incluídas as RS mais antigas ou que incluíam os mesmos ensaios clínicos já repetidos nas revisões selecionadas.

Levantamento bibliográfico

Foram realizados levantamentos bibliográficos nas bases de dados PUBMED e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e na literatura cinzenta (Google), no mês de novembro de 2019. Os resultados dos levantamentos estão disponíveis no quadro 1.

Quadro 1. Estratégias de busca e bases utilizadas

Estratégia na base PUBMED	Resultados
("shoulder fractures"[MeSH Terms] OR ("shoulder"[All Fields] AND "fractures"[All Fields]) OR	40

"shoulder fractures"[All Fields] OR ("shoulder"[All Fields] AND "fracture"[All Fields]) OR "shoulder fracture"[All Fields]) AND ("hemiarthroplasty"[MeSH Terms] OR "hemiarthroplasty"[All Fields]) AND near[All Fields] AND ("prostheses and implants"[MeSH Terms] OR ("prostheses"[All Fields] AND "implants"[All Fields]) OR "prostheses and implants"[All Fields] OR "prosthesis"[All Fields])	
partial[All Fields] AND ("shoulder"[MeSH Terms] OR "shoulder"[All Fields]) AND ("arthroplasty"[MeSH Terms] OR "arthroplasty"[All Fields]) AND near[All Fields] AND ("prostheses and implants"[MeSH Terms] OR ("prostheses"[All Fields] AND "implants"[All Fields]) OR "prostheses and implants"[All Fields] OR "prosthesis"[All Fields])	3
("shoulder fractures"[MeSH Terms] OR ("shoulder"[All Fields] AND "fractures"[All Fields]) OR "shoulder fractures"[All Fields] OR ("shoulder"[All Fields] AND "fracture"[All Fields]) OR "shoulder fracture"[All Fields]) AND ("hemiarthroplasty"[MeSH Terms] OR "hemiarthroplasty"[All Fields]) AND ("prostheses and implants"[MeSH Terms] OR ("prostheses"[All Fields] AND "implants"[All Fields]) OR "prostheses and implants"[All Fields] OR "prosthesis"[All Fields])	250
MeSH Terms: prostheses and implants; shoulder	115
"Shoulder Fractures/therapy"[Mesh] Filtros: Revisão Sistemática, humanos	43RS (4)
Estratégia na base BVS	Resultados
tw:((tw:(shoulder fractures)) AND (tw:(prostheses AND implants))) AND (mj:("Fraturas do Ombro" OR "Prótese de Ombro" OR "Próteses e Implantes" OR "Articulação do Ombro" OR "Fixação Interna de Fraturas" OR "Artroplastia" OR "Artroplastia de Substituição") AND type of study:("clinical trials")) AND (year cluster:[2015 TO 2020])	20
Estratégia google	Resultados
Custo-efetividade prótese excêntrica de ombro	12
Consensos e diretrizes de cirurgia de ombro ou úmero proximal	2 (1)

Seleção das evidências

A pesquisa recuperou 485 registros nas bases de dados consultadas. Após a remoção de duplicatas e exclusão dos não elegíveis, pela análise de título e resumo, foram selecionadas, para leitura completa do texto, dezenove publicações.

Após a leitura dos textos completos das RS pelos 2 revisores, de maneira independente e cega, foram selecionados 4 RS e 1 estudo econômico.

Avaliação da qualidade das evidências

A qualidade metodológica das revisões sistemáticas foi avaliada com a ferramenta AMSTAR¹³, versão 1. Para avaliação da qualidade metodológica de estudos econômicos, foi utilizado o QHES *checklist*¹⁴.

RESULTADOS

Análise das evidências disponíveis

As características e o sumário das evidências selecionadas estão apresentados nos quadros 2 e 3, e a respectiva avaliação da qualidade nos quadros 4 e 5.

Quadro 2. Características das revisões sistemáticas

Estudo	Handoll et al. ¹⁵
Objetivo	Avaliar os efeitos (benéficos e malefícios) das diferentes intervenções cirúrgicas e não cirúrgicas e reabilitação em diferentes faixas etárias (abaixo vs acima de 65 anos) e para diferentes tipos de fraturas proximais do úmero.
Métodos	Pesquisa foi realizada de janeiro 2012 a novembro de 2014 no grupo especializado Cochrane <i>Bone, Joint and Muscle Trauma</i> , o cadastro central de ensaios controlados da Cochrane (CENTRAL), MEDLINE, EMBASE e outras bases de dados, anais de congressos e bibliografias de relatórios de ensaios. Foram considerados ECRs e estudos controlados quase-randomizados.
Conclusões	<p>Há evidências de qualidade alta ou moderada de que, em comparação com o tratamento não cirúrgico, a cirurgia não resulta em um melhor resultado após a lesão em pessoas com fraturas do úmero proximal deslocadas envolvendo o colo do úmero. Não há evidências suficientes de ECRs para definir a melhor escolha entre as diferentes intervenções não cirúrgicas, cirúrgicas ou de reabilitação para essas fraturas.</p> <p>Melhora funcional: alta evidência, tratamento cirúrgico - Seguimento de 1 ano: 0,07 DP* (-0,12 a 0,26) IC 95% - Seguimento de 2 anos: 0,07 DP (-0,14 a 0,28) IC 95%</p> <p>Qualidade de vida (EuroQol - 0: morto 1: melhor saúde): evidência moderada, seguimento de 2 anos - Tratamento não cirúrgico: pontuação variou grupos de controle 0,7 a 0,85 - Tratamento cirúrgico: pontuação 0,03 superior (0,01 inferior a 0,08 superior)</p> <p>Qualidade de vida (SF- 12 Escore Componente físico - Pontuação 0 a 100 - melhor): evidência moderada, seguimento de 2 anos - Tratamento não cirúrgico: pontuação média 44,1 - Tratamento cirúrgico: pontuação média foi 1,10 superior (1,99 inferior a 4,19 superior)</p> <p>Mortalidade: moderada evidência, seguimento de 2 anos - Tratamento cirúrgico: 21/1000 mais mortes em até 2 anos (IC 95% 48 a 95 a mais) RR 1.40 (0.69 a 2.83). Apenas uma morte foi explicitamente ligada ao tratamento cirúrgico.</p> <p>Necessidade de cirurgia subsequente: 43/1000 pacientes a mais em até 2 anos (IC 95% 7 a 104 a mais). RR 2.06 (1.18 a 3.60).</p> <p>Eventos adversos/complicações: seguimento de 2 anos - Tratamento cirúrgico: 55/1000 pacientes a mais com eventos adversos (IC 95% 37 a menos</p>

	para 205 a mais). Ocorreram complicações individuais, geralmente refletindo o esperado, ex.: infecção em 8/279 casos após cirurgia versus 0/280 casos após tratamento não cirúrgico.
Limitações	Não foram identificadas novas revisões sistemáticas, abrangendo todas as opções de tratamento. Uma única revisão de reabilitação examinou os efeitos do exercício em pessoas com fraturas selecionadas do membro superior, incluindo fraturas proximais do úmero.
Evidência	Qualidade alta – AMSTAR 11/11

Quadro 2. Características das revisões sistemáticas

Estudo	Austin et al.¹⁶
Objetivo	Comparar amplitude de movimento, escores de desfechos clínicos e complicações após ATRO e HA em pacientes geriátricos com FPU agudas.
Métodos	Pesquisa na MEDLINE (1946-2017), EMBASE (1947-2017), Cochrane Central Register of Controlled Trials (1898-2017) e ClinicalTrials.gov em outubro de 2017. Foram incluídos todos os ECRs e estudos de coorte nos quais a população do estudo tinha idade média de 65 anos ou mais, recebia ATRO ou HA para tratar uma FPU aguda e tinha um seguimento mínimo de 6 meses. Quinze estudos foram incluídos na meta-análise, incluindo 421 pacientes tratados com ATRO e 492 tratados com HA para um total de 913 pacientes.
Conclusões	Em comparação com a HA, o grupo ATRO apresentou escores de dor significativamente melhores (DP = 0,74, $p < 0,001$), escores de desfecho (DPM = 0,63, $p < 0,001$) e flexão para a frente (DM = 24,3 graus, $p < 0,001$). Em comparação com a ATRO, o grupo HA apresentou um risco significativamente aumentado de reoperação (risco relativo = 2,8, $p = 0,02$). Não houve diferenças entre os grupos em relação à rotação externa ($p = 0,31$) ou infecção profunda ($p = 0,90$). Agregando os resultados desta revisão, sugere-se que a ATRO resulta em melhor amplitude de movimento, escores de desfechos clínicos e taxas de reoperação de todas as causas sem diferença nas taxas de infecção. O uso de ATRO para o tratamento de fraturas agudas do úmero proximal na população idosa pode resultar em melhores desfechos a curto e médio prazo em comparação com a HA.
Limitações	Variação na qualidade e metodologia dos estudos incluídos. Devido a classificação de qualidade na escolha dos estudos incluíram apenas um estudo de controle randomizado, os demais incluídos foram estudos de coorte retrospectivos e prospectivos. Alguns desfechos não atingiram significância estatística pela raridade dos mesmos ou pela heterogeneidade entre os estudos. Resultados a longo prazo não foram avaliados.
Evidência	Qualidade moderada a alta – AMSTAR 10/11

Quadro 2. Características das revisões sistemáticas

Estudo	Gallinet et al. ¹⁷
Objetivo	Determinar os resultados clínicos e radiológicos, as complicações, reoperações e revisões da ATRO e compará-las com as da HA.
Métodos	Foi realizada uma RS da literatura publicada entre janeiro de 2006 e fevereiro de 2016 para identificar estudos que relatam ou comparavam resultados de HA e ATRO para FPU em pacientes acima de 65 anos de idade. Dos 67 estudos identificados e revisados, 22 foram escolhidos para a análise.
Conclusões	<ul style="list-style-type: none"> - O resultado funcional (escore Constant) após a ATRO é significativamente melhor e mais reprodutível que o obtido após a AASI. - ATRO fornece uma ADM ativa significativamente melhor na flexão e abdução para a frente do que a HA. - Por outro lado, a rotação interna e externa ativa são piores após a ATRO do que a HA. - A recolocação das tuberosidades ao redor do ATRO melhora a capacidade de rotação. Mesmo que as tuberosidades não se consolidem, os resultados funcionais são satisfatórios após a ATRO, mas não após a HA devido a um grande déficit funcional. - A taxa de cicatrização da tuberosidade em torno da ATRO não diminui com a idade, ao contrário da HA, onde a idade é um fator negativo. - A taxa geral de complicações é mais alta após a ATRO do que a HA; no entanto, a taxa de reoperação é igual. - A taxa de revisão para alteração do implante é maior após a HA.
Limitações	Baixo nível de evidência nos estudos selecionados (apenas um estudo de nível II), as coortes nem sempre são comparáveis (mesmo quando se usa idade > 65 anos como critério de inclusão) e diferentes medidas de resultado utilizadas nos vários estudos. Outra limitação é a falta de estudos de longo prazo, a maioria dos estudos tinham um seguimento médio de menos de 5 anos.
Evidência	Qualidade baixa– AMSTAR 8/11

Quadro 2. Características das revisões sistemáticas

Estudo	Navarro et al. ³
Objetivo	Avaliar a eficácia, complicações e custo-efetividade do tratamento cirúrgico ou não cirúrgico para fraturas, proximais, diafisárias ou distais do úmero em pacientes idosos. Objetivos secundários: avaliar os custos de intervenção por tratamento das fraturas proximais do úmero e investigar tratamentos tradicionais na Suécia.
Métodos	A avaliação contém uma RS de estudos econômicos, clínicos e de saúde comparando opções de tratamento para fraturas de úmero em pacientes idosos. Os resultados relativos à eficácia dos tratamentos são resumidos em meta-análises. A avaliação também inclui uma análise de custos para opções de tratamento e uma análise dos dados cadastrais. Após avaliações e exclusões foram selecionados 18 ECR e 21 estudos não randomizados. Em relação à parte econômica foram selecionados 9: 6 desses estudos concentraram-se apenas no uso ou custos de recursos e 3 estudos análises completas de custo-utilidade.

Conclusões	<p>Em fraturas proximais do úmero moderadamente deslocadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HA x tratamento não cirúrgico: não houve diferença clinicamente importante em 1 de acompanhamento DPM -0,17 (IC 95%: -0,56 a 0,23). - Desfecho funcional da fixação percutânea/ fixação da placa/cirurgia de prótese e tratamento não cirúrgico: não houve diferenças clinicamente relevantes, DMP -0,05 (IC 95%: -0,26; 0,15). - Não havia dados suficientes para interpretação da qualidade de vida ou complicações. <p>O custo de intervenção para HA foi pelo menos USD 5500 mais alto que o tratamento não cirúrgico.</p>
Limitações	<p>Poucas RS sobre fratura de ombro atendem aos padrões científicos a serem incluídos nesta análise. O baixo número de estudos incluídos, intervenções, comparadores e populações heterogêneas geram viés de publicação.</p> <p>Diferentes modalidades de tratamento não cirúrgico, incluindo fisioterapia, poderiam ter influenciado os resultados e isso não pode ser determinado.</p> <p>Foram relatados apenas os resultados no seguimento de 1 ano devido ao baixo número de estudos incluídos e que relataram em tempos mais curtos.</p> <p>Alguns relatos não indicaram a gravidade da fratura, a qualidade do osso, quando a cirurgia foi realizada em relação ao dia da fratura ou o número de indivíduos incluídos nas análises em 1 ano de acompanhamento.</p> <p>Os dados do registro utilizados para a análise da prática cirúrgica na Suécia apresentam limitações, o CID10 não permite a especificação da severidade da fratura e o código do procedimento não discrimina os diferentes tipos de artroplastia.</p> <p>Validação detalhada de estudos do Registro Nacional de pacientes da Suécia não foram realizados para diagnósticos de fraturas e tratamentos.</p> <p>Não havia dados suficientes para interpretação da qualidade de vida ou complicações. Faltam estudos sobre o custo-efetividade do tratamento das fraturas do úmero.</p> <p>Os poucos estudos publicados tiveram perspectivas de curto prazo e mostraram resultados conflitantes.</p>
Evidência	Qualidade alta – AMSTAR 11/11

Quadro 4. Características dos estudos econômicos

Estudo	Osterhoff et al. ¹⁸
Objetivo	Avaliar a relação custo-efetividade da ATRO comparada com a HA no tratamento de FPU complexas, utilizando uma análise de custo-utilidade.
Métodos	<p>A busca na literatura foi por RS que compararam ATRO e HA e relataram taxas de complicações e resultados funcionais e estudos clínicos que avaliaram a eficácia clínica de ATRO e HA no tratamento de FPU complexas em pacientes idosos.</p> <p>Foi realizada uma análise de custo-utilidade usando árvore de decisão de Markov. Como o modelo de Markov começa 2 anos após o implante da prótese e os estudos incluídos nas metanálises tiveram um seguimento médio de cerca de 3 a 4 anos, as estimativas foram modificadas para levar em conta um intervalo mais longo. Uma perspectiva de pagador único, com uma disposição a pagar de Can \$ 50.000 (Canadian dollars) e um valor vitalício horizonte temporal. O ICER foi usado como a principal</p>

	medida de resultado do estudo. População: pacientes do sexo feminino, 72 anos, com FPU complexa.
Conclusões	Em comparação com a HA, o custo incremental por vida útil ajustada por AVAQ para ATRO foi de Can \$ 13.679. Análise de sensibilidade unidirecional revelou que o modelo é sensível ao custo do implante RTSA e ao custo processual da ATRO. O ICER de Can \$ 13.679 está bem abaixo da disposição a pagar detém US \$ 50.000 e análise de sensibilidade probabilística demonstraram que 92,6% das simulações de modelos favoreciam a RTSA.
Limitações	Apesar da natureza robusta do modelo, o foco no sistema canadense limita as conclusões feitas aos sistemas de saúde e populações com características semelhantes. Para sistemas com custos maiores de assistência médica (como os Estados Unidos), é menos provável que o ICER seja econômico, porque os custos incrementais entre os implantes geralmente são maiores. A análise foi conduzida sob a perspectiva de um único pagador e não considerou custos indiretos, como ausência do trabalho e necessidade de cuidados de enfermagem.
Evidência	93/100

Quadro 5. Avaliação da qualidade da evidência das revisões sistemáticas incluídas

Revisão sistemática	AMSTAR Item											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	#Sim
Handoll et al. ¹⁵	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	11
Austin et al. ¹⁶	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	10
Gallinet et. al ¹⁷	S	S	S	N	N	S	S	S	S	N?	S	8
Navarro et al. ³	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	11

Legenda: N: não; NA: não se aplica; S: sim. # Sim: número de sim.

Quadro 6. Avaliação da qualidade da evidência dos estudos econômicos incluídos

Estudo econômico	QHEs checklist																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Total
Osterhoff et al. ¹⁸	7	4	8	0	9	6	5	7	8	6	7	8	7	?	8	3	93/100

DISCUSSÃO

Síntese dos resultados

Handoll et al.¹⁵ em sua RS avaliaram a eficácia, as complicações e o custo-efetividade do

tratamento cirúrgico ou não cirúrgico para as fraturas de diáfise proximal ou distais do úmero em pacientes idosos no Reino Unido. Foram incluídos 31 trials envolvendo 1941 participantes.

Em relação ao manejo não cirúrgico, geralmente envolvendo um período de imobilização do braço seguido de fisioterapia, quatro ensaios compararam mobilização precoce (geralmente uma semana) versus tardia (três ou quatro semanas) após fratura, mas a maioria dos dados eram de um estudo (86 participantes). Verificaram que a mobilização precoce resultou em melhor recuperação e menos dor em pessoas com fraturas minimamente deslocadas. Houve pouca diferença entre os dois grupos em complicações no ombro (2/127 mobilização precoce versus mobilização tardia de 3/132; 4 ensaios) e deslocamento de fraturas e não-consolidação (2/52 versus 1/54; 2 ensaios)¹⁵.

Oito ensaios, envolvendo 567 participantes mais idosos, avaliaram a intervenção cirúrgica para fraturas deslocadas. Constataram que não há diferença clinicamente importante na função do ombro e do membro superior relatada pelo paciente no seguimento de um ou dois anos entre as cirurgias (principalmente a fixação da placa de travamento ou HA) e tratamento não cirúrgico (imobilização com tipóia) para a maioria das fraturas do úmero proximal deslocadas, evidência de alta qualidade. Em relação à qualidade de vida em dois anos não houve diferença entre os dois grupos (e em acompanhamentos provisórios aos seis e 12 meses), evidência de qualidade moderada ¹⁵.

Houve evidência de moderada qualidade com pouca diferença entre os grupos de mortalidade no grupo cirúrgico (17/248 versus 12/248; RR: 1,40 favorável ao tratamento não cirúrgico, IC de 95% 0,69 a 2,83; P = 0,35; 6 ensaios); apenas uma morte estava explicitamente ligada ao tratamento. Os ICs de 95% para eventos adversos também incluíram o potencial para um maior risco de eventos adversos após o tratamento não cirúrgico. Houve maior risco de cirurgia adicional no grupo cirúrgico (34/262 versus 16/261; RR 2,06, IC 95% 1,18 a 3,60; P = 0,01; 7 ensaios), evidência de moderada qualidade ¹⁵.

Diferentes métodos de manejo cirúrgico foram testados em 12 ensaios. Redução aberta com fixação interna usando uma placa de travamento versus uma haste de travamento: a qualidade

de evidências foi muito baixa, alto risco de viés e dois níveis por imprecisão (evidência de 57 participantes em um estudo). Redução aberta com fixação interna usando uma placa de travamento versus fixação minimamente invasiva com fios K intramedulares inseridos distalmente: qualidade de evidências muito baixa, sério risco de viés e um nível para imprecisão (evidência de 55 participantes em um estudo). HA versus redução aberta e fixação da placa de travamento: evidência de qualidade muito baixa, alto risco de viés e dois níveis por imprecisão (evidência de 32 participantes em um estudo). Hemiartroplastia versus fixação da banda de tensão: a qualidade foi muito baixa, alto risco de viés e um nível para imprecisão (evidência de 30 participantes em um estudo). ATRO versus HA: a qualidade foi baixa, risco pouco claro de viés em vários domínios e um nível para imprecisão (evidência de 62 participantes em um estudo)¹⁵.

Em relação à reabilitação pós cirúrgica, uma semana versus três semanas de imobilização após a fixação percutânea: a qualidade das avaliações de evidências para todos os resultados relatados foi muito baixa. Mobilização após duas semanas versus seis semanas após a HA: a qualidade de evidências também foi muito baixa¹⁵.

Os autores concluíram que haviam evidências de alta ou moderada qualidade que, em comparação com o tratamento não cirúrgico, a cirurgia não resulta em um resultado melhor em um e dois anos após em FPU deslocadas envolvendo o pescoço umeral e é provável que resulte em uma maior necessidade de cirurgia subsequente. As evidências não abrangem o tratamento de fraturas de tuberosidade em duas partes, fraturas em jovens, trauma de alta energia, nem fraturas menos comuns, como luxações de fratura e fraturas de divisão da cabeça. Não há evidências suficientes dos RCTs para informar as escolhas entre diferentes intervenções não cirúrgicas, cirúrgicas ou de reabilitação para essas fraturas¹⁵.

Na RS e metanálise de Austin et al.¹⁶ foram avaliados reoperações e resultados da ATRO em comparação com a HA em FPU na população geriátrica. Foram avaliados 17 estudos que atenderam aos critérios de inclusão. A ATRO demonstrou uma melhora na flexão para frente de 24,3 graus em comparação com o grupo HA (DM 24,3 graus, IC 95% 15,6 graus-33,0 graus, $P < 0,0001$ (12 estudos). O grupo ATRO também demonstrou uma melhora na abdução

em comparação com o HA em 5 estudos (DM 26,4 graus, 95% CI 13,3 graus – 39,5 graus, $P < 0,0001$). Entre os 12 estudos que relataram rotação externa, não houve diferença entre os dois grupos (DM 21,6, IC 95% 24,6 graus a 1,5 graus, $P = 0,31$).

O grupo ATRO mostrou melhoras nos escores de resultados funcionais quando comparados com o grupo HA em 14 estudos (DMP 0,63, IC 95% 0,39-0,86, $P < 0,0001$). Em relação aos três mais comuns escores de desfechos relatados nos estudos incluídos (7 estudos escore Constant, 6 escore ASES e 5 em DASH). A ATRO mostrou melhora significativa nos escores de Constant (DM 12,7 pontos, IC 95% 8,9 a 16,5; $P < 0,0001$) e pontuação ASES (DM 16,1 pontos, IC 95% 9,5 a 22,7, $P < 0,0001$) em relação à HA. No entanto, não encontraram diferença em escores DASH (DM 2,6 pontos, 95% IC 22,7 a 8,0, $P = 0,33$). Examinaram ainda a escala de escore visual analógico em combinação com subescores de pontuação de dor em 9 estudos, os resultados favoreceram a ATRO (DMP 0,74, IC 95% 0,4 a 1,1, $P < 0,0001$)¹⁶.

Em relação às complicações, o grupo HA apresentou um aumento significativamente maior de risco de reoperação por todas as causas (RR: 2,8, IC 95% 1,2 a 6,3, $P = 0,02$ e falha asséptica (RR 4,0, IC 95% 1,5 a 11,1, $P = 0,008$). Não houve diferença significativa na taxa de infecção profunda entre os 2 grupos (RR 0,9, 95% IC 0,2 a 3,7, $P = 0,9$)¹⁶.

Austin *et al.*¹⁶ concluem que a ATRO resultaria em melhor ADM, escores de resultados clínicos e menores taxas de reoperação. Não houve diferenças entre os grupos em relação à rotação externa ($P = 0,31$) ou infecção profunda. O uso da ATRO para o tratamento de FPU agudas na população idosa pode levar a melhores resultados a curto e médio prazo em comparação com a HA, mas a longo prazo não se sabe se os benefícios da ATRO persistiriam¹⁶.

Apenas um estudo analisou especificamente a taxa de mortalidade de 1 ano após ATRO ou HA para fratura do úmero proximal. Eles não encontraram diferença significativa entre HA (3,6%) e ATRO (3,5%) ($p > 0,99$). Como a duração do seguimento diferiu, é difícil determinar o impacto exato. A taxa geral de reoperação foi de aproximadamente 4% após ATRO e entre

1,7% e 9,1% após HA. O motivo mais comum de reoperação foi a lavagem realizada devido a uma infecção.

Gallinet *et al.*¹⁷ realizaram uma revisão sistemática e meta-análise a fim de determinar os resultados clínicos e radiológicos, as complicações, reoperações e revisões da ATRO e compará-las com as da HA. A pesquisa contemplou trabalhos publicados de janeiro de 2006 a fevereiro de 2016. Após as análises, puderam concluir que comparado à HA, a ATRO fornece uma função mais reproduzível, com melhor recuperação da flexão e abdução ativa, mesmo quando as tuberosidades não são recolocadas ou não cicatrizam adequadamente. A fraca capacidade de rotação pode ser melhorada reinserindo as tuberosidades. Enquanto a taxa de complicações após ATRO é maior que após HA, a taxa de reoperação é igual e a taxa de revisão é menor. Dada a falta de estudos de longo prazo, as indicações de ATRO para fratura devem ser consideradas com cuidado em pacientes com menos de 65 anos e naqueles com alta demanda funcional.

Irlenbusch *et al.*⁹, em um estudo multicêntrico prospectivo, examinaram os resultados clínicos e radiográficos ao longo de 10 anos, incluindo longevidade e fixação do tronco umeral, para diferentes indicações tratadas com uma hemiprótese de ombro ajustável. Concluíram que a HA seria uma opção de tratamento segura e eficaz para vários distúrbios degenerativos da articulação do ombro. Pacientes com sequelas de fraturas e artrite reumatóide apresentaram os piores resultados clínicos. Os escores funcionais aumentaram primeiro e depois estabilizaram após 24 meses. Com a hemiprótese de ombro, as poucas alterações radiográficas observadas não afetaram a estabilidade do implante nem a sobrevida, principalmente após a fixação cimentada.

Dados de alguns estudos observacionais podem ser considerados. Brandão *et al.*¹⁹ avaliaram os resultados funcionais e radiográficos dos pacientes submetidos à HA para tratamento destas fraturas com a prótese Global FX. Foram incluídos 67 pacientes, com seguimento entre 12 e 62 meses. Observou um baixo índice de complicações e alto índice de satisfação subjetiva e ausência de dor.

A RS sueca de estudos econômicos de Navarro *et al.*³ avaliou eficácia, complicações e custo-

efetividade do tratamento cirúrgico ou não cirúrgico para fraturas, proximais, diafisárias ou distais do úmero em pacientes idosos, além dos custos de intervenção.

Para FPU compararam HA o tratamento cirúrgico (HA ou fixação em placa) com não cirúrgico (imobilização com tipóia) e os resultados funcionais foram medidos pelo escore DASH e Constant. Entre HA e tratamento não cirúrgico verificaram que não houve diferença clinicamente importante [DPM -0,17 (IC 95%: -0,56 a 0,23)], evidencia de baixa qualidade. Ao avaliarem os resultados funcionais [DASH Score, Constant Constant ou Escore de ombro de Oxford (OSS)] entre diferentes métodos de intervenção cirúrgica (fixação percutânea, fixação de placa, unha ou artroplastia) e imobilização por tipóia: não houve diferenças clinicamente relevantes, DMP -0,05 (IC 95%: -0,26; 0,15), considerada de evidencia moderada pelo baixo número de participantes. A qualidade de vida foi mensurada em três desses estudos, utilizando o *EuroQoL 5 Dimensions* (EQ-5D) em dois e *15-Dimensional* (15-D), não houve diferenças clinicamente importantes em relação à qualidade de vida, DM -0,01; IC 95%: -0,06 a 0,05, mas devido ao número limitado de participantes, a evidência foi classificada como de baixa qualidade. Em relação às complicações não foram encontradas diferenças clinicamente importantes, RD 0,07; IC 95%: -0,06 a 0,20 (relatadas em poucos estudos, alguns com viés) ³.

Em relação às diferentes opções de tratamento para FPU: quando diferentes tipos de fixação da placa com ou sem parafusos estáveis em ângulo, a fixação da placa com ou sem parafusos fratura medial, comparação entre fixação interna e artroplastia, não havia dados para apresentar resultados sobre diferenças de resultado clínico, qualidade de vida ou complicações [Diferença média nos ECR= -3,8 (IC 95%: -11,85 a 4,25) e Diferença média nos estudos coorte = 4,51 (IC 95%: -0,99 a 10,1)]. A certeza da evidência foi classificada como muito baixa. mostraram uma significância estatística. Ao comparar HA com artroplastia reversa a diferença a favor desta, Diferença média nos ECR= 6.9 (IC 95%: 3.0 a 10.8), mas essa diferença não é clinicamente significativa. A certeza da evidência foi classificada como muito baixa devido ao estudos não-R incluídos e limitações no desenho do estudo.

O estudo não forneceu dados suficientes para determinar as diferenças em relação resultado

funcional e complicações entre os diferentes tipos de tratamento cirúrgico e não cirúrgico. A qualidade de vida não foi avaliada e a certeza das evidências foi classificada como muito baixa³.

Apenas um estudo não-R (511 participantes) foi identificado que comparou diferentes opções de tratamentos cirúrgicos em idosos com fraturas do úmero do eixo médio (diafisárias). O estudo comparou a fixação de placas e pregos em relação a complicações. Devido a existir apenas um estudo com um número pequeno de participantes, a certeza da evidência foi classificada como qualidade muito baixa³.

Em relação às fraturas distais apenas um estudo, com baixo número de participantes, comparou a fixação de placas e pregos em relação a complicações em idosos, a certeza da evidência foi classificada como qualidade muito baixa. Nenhum estudo correspondente ao critério de inclusão avaliou em relação à função clínica ou qualidade de vida. Um ECR comparou a fixação da placa com a artroplastia total do cotovelo em relação à função e complicações, para fraturas distais do úmero intra-articular deslocadas em idosos, a certeza da evidência foi classificada como muito baixa. Em relação à qualidade de vida não houve avaliação³.

Nessa revisão de Navarro *et al.*³ foram identificados três estudos econômicos que avaliaram tratamentos de FPU. Todos os três estudos foram avaliados com qualidade moderada, mas o estudo de Nwachukwu *et al.* mostrou baixa transferibilidade para as condições suecas. Nenhum estudo investigou fraturas diafisárias ou distais do úmero. Duas das análises de custo-utilidade compararam o tratamento cirúrgico ao não cirúrgico do úmero fraturas. O estudo PROHFER, de Corbacho et al., 2016, mostrou que o tratamento cirúrgico foi mais caro e apresentou pior resultado conforme medido pelo EQ-5D (embora não seja estatisticamente significativo) quando comparado ao tratamento não cirúrgico. Com disponibilidade de pagar por AVAQ de GBP 30.000, suas estimativas mostraram uma probabilidade de apenas 23% de o tratamento seria uma alternativa econômica em comparação ao tratamento não cirúrgico. Por outro lado, Fjalestad et al., 2010, relataram custos inicialmente mais altos para o tratamento cirúrgico em comparação com o tratamento não cirúrgico, mas essas diferenças se

igualaram quando uma análise a longo prazo foi realizada devido a um número maior de consultas ambulatoriais para pacientes não operados grupo após a alta hospitalar. O custo da fixação da placa de um FPU foi pelo menos US \$ 3900 maior que o tratamento não cirúrgico, custos por complicações foram excluídas³.

Navarro et al. concluem que há uma certeza moderada/baixa das evidências de que o tratamento cirúrgico de fraturas do úmero proximal moderadamente deslocadas em pacientes idosos não tem sido considerado superior a opções de tratamento não cirúrgico menos dispendiosos. Verificaram que o custo de intervenção para HA foi pelo menos USD 5500 mais alto que o tratamento não cirúrgico³.

No Canadá, Osterhoff et al.¹⁸, em uma análise de custo-utilidade, compararam ATRO e HA em relação à eficácia, resultados funcionais, complicações e custo-utilidade desses procedimentos para tratamento de FPU complexas em pacientes idosos. As complicações foram diferenciadas como não exigindo cirurgia de revisão e as que exigiam. A cirurgia de revisão foi classificada como cirurgia menor (excisão da ferida, irrigação com alteração dos componentes móveis etc.) ou cirurgia maior (revisão do implante com alteração da haste, componente glenóide etc.). A taxa de complicações precoces para ATRO foi de 15%, sendo que 40% desses casos de complicações precoces requeriam cirurgia de revisão. Para HA, a taxa de complicações precoces foi de 10%, com 50% dos casos exigindo cirurgia de revisão. Se uma complicação precoce exigisse intervenção cirúrgica, a probabilidade de uma grande revisão foi estimada em 50% nos dois grupos de tratamento.

Para os demais pacientes, os estados de saúde foram definidos pela dor e flexão do ombro para frente do paciente. A distribuição beta foi usada para estimar a proporção de indivíduos com elevação inferior a 90 °, 90 ° a 120 ° e superior a 120 ° sem dor crônica, bem como a distribuição de indivíduos com escores de dor crônica superiores a 5/10. Se um paciente teve um escore de dor maior que 5/10, assumiu-se que o paciente também apresentava má função. A análise de sensibilidade probabilística foi realizada usando uma simulação Monte-Carlo de 100.000 execuções. Os AVAQS foram calculados com base na duração do tempo gasto em um determinado estado de saúde multiplicado pelo valor de utilidade do estado de saúde

especificado¹⁸.

A HA foi associada com um custo de 18.348 dólares canadenses (Can\$) e 5,76 AVAQ ganhos. A ATRO resultou em um custo de Can\$ 24.219 e 6,19 AVAQ ganhos. Desta forma o custo incremental por vida útil ajustada por AVAQ ganho para ATRO foi de Can\$ 13.679, portanto, nesta análise a ATRO mostrou-se mais cara e mais eficaz. Análise de sensibilidade unidirecional revelou que o modelo é sensível ao custo do implante e ao custo processual da ATRO nos primeiros 2 anos de cirurgia com uma taxa de complicações precoce de até 25% (se o custo do implante de ATRO fosse de Can\$ 3.000). A análise de sensibilidade probabilística demonstrou que 92,6% das simulações de modelos favoreciam a ATRO no LDAP de Can\$ 50.000. A curva de custo-efetividade de aceitação e capacidade também demonstra que a ATRO é favorecida na maioria dos simulações com um LDAP superior a US \$ 16.000. O ICER de US\$ 13.679 está bem abaixo da disposição a pagar (US\$ 50.000) e análise de sensibilidade probabilística demonstraram que 92,6% das simulações de modelos favoreciam a ATRO.¹⁸

CONCLUSÃO

Os estudos encontrados demonstraram que, em comparação com o tratamento não cirúrgico, a cirurgia não resulta em um melhor resultado funcional ou redução de mortalidade em pessoas com fraturas do úmero proximal em um e dois anos de acompanhamento.

Não há evidências suficientes de ECRs para informar qual a melhor escolha entre diferentes intervenções (não cirúrgicas, cirúrgicas ou de reabilitação) para essas fraturas (evidências de qualidade moderada a alta).

Não foram encontradas, na literatura, RS brasileiras sobre eficácia e custo-efetividade das diferentes abordagens cirúrgicas ou conservadoras para o tratamento da FPU. Um estudo canadense concluiu que a ATRO seria mais custo efetiva em relação à HA na realidade deste país, já no Reino Unido o tratamento cirúrgico não foi considerado custo-efetivo.

DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSES

Wattusy não tem vínculo com indústria farmacêutica. Não participa de projetos de pesquisa de ensaios clínicos de medicamentos.

Aurélio não tem vínculo com indústria farmacêutica ou com empresas privadas de serviços de saúde. Não participa de projetos de pesquisa de ensaios clínicos de medicamentos.

REFERÊNCIAS

1. Hhg H, Brorson S. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database of Systematic Rev.* 2015;(11):256.
2. Miyazaki AN, Fregoneze M, Santos PD, Da Silva LA, Sella GDV, Filho JMF, et al. Avaliação dos resultados da redução aberta e da fixação interna das fraturas graves da extremidade proximal do úmero em idosos. *Rev Bras Ortop.* 2014;49(1):25–30.
3. Navarro CM, Brolund A, Ekholm C, Heintz E, Ekström EH, Josefsson PO, et al. Treatment of humerus fractures in the elderly: A systematic review covering effectiveness, safety, economic aspects and evolution of practice. *PLoS One.* 2018;13(12).
4. Malavolta EA, Assunção JH, Gracitelli MEC, Simões PAA, Shido DK, Ferreira Neto AA. Correlation between the UCLA and Constant-Murley scores in rotator cuff repairs and proximal humeral fractures osteosynthesis. *Rev Bras Ortop.* 2018;53(4):441–7.
5. Pozzi I, Reginaldo S, Almeida MV De, Cristante AF. Manual de trauma ortopédico. *Soc Bras Ortop e Traumatol* [Internet]. 2011;380. Available from: https://sbot.org.br/wp-content/uploads/2018/09/MANUAL_TRAUMA_ORTOPEDICO.pdf
6. Antunes J, Nascimento H, Miranda A. Hemiartroplastia do ombro no tratamento de fraturas proximais do úmero. *Rev Port Ortop e Traumatol* [Internet]. 2015;23(1):40–9. Available from: <http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpot/v23n1/v23n1a05.pdf>
7. Ferreira Neto AA, Malavolta EA, Assunção JH, Trindade EM, Gracitelli MEC. Artroplastia reversa do ombro: avaliação dos resultados clínicos e da qualidade de vida. *Rev Bras Ortop.* 2017;52(3):298–302.
8. Ribeiro FR, Filho RB, Filho CSF, Menniti EL. Artroplastia parcial para fraturas do úmero proximal. :13–21.
9. Irlenbusch U, Zenz P, Blatter G, Berth A. Adjustable stemmed shoulder hemiarthroplasty: Ten-year results of a prospective multicentre study. *Orthop Traumatol Surg Res* [Internet]. 2019;105(2):229–36. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2018.09.017>

10. Checchia S, Doneux S P, Miyazaki A, Fregoneze M, Silva L, Faria F, et al. Tratamento das fraturas do terço proximal do úmero com a prótese parcial Eccentra®. *Rev bras ortop.* 2005;40(3):130–40.
11. Belloti JC, Cohen M. Consensos Brasileiros de Ortopedia e Traumatologia. 2019;1–380.
12. Silva MT, Silva EN da, Barreto JOM. Rapid response in health technology assessment: a Delphi study for a Brazilian guideline. *BMC Med Res Methodol.* 2018 Jun;18(1):51.
13. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007 Dec;7(1):10.
14. Chiou CF, Hay JW, Wallace JF, Bloom BS, Neumann PJ, Sullivan SD, et al. Development and validation of a grading system for the quality of cost-effectiveness studies. *Med Care.* 2003 Jan;41(1):32–44.
15. Handoll HH, Brorson S. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database of Systematic Rev.* 2015;(11):CD000434.
16. Austin DC, Torchia MT, Cozzolino NH, Jacobowitz LE, Bell JE. Decreased Reoperations and Improved Outcomes with Reverse Total Shoulder Arthroplasty in Comparison to Hemiarthroplasty for Geriatric Proximal Humerus Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Orthop Trauma.* 2019;33(1):49–57.
17. Gallinet D, Ohl X, Decroocq L, Dib C, Valenti P, Boileau P. Is reverse total shoulder arthroplasty more effective than hemiarthroplasty for treating displaced proximal humerus fractures in older adults? A systematic review and meta-analysis. *Orthop Traumatol Surg Res* [Internet]. 2018;104(6):759–66. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2018.04.025>
18. Osterhoff G, O'Hara NN, D'Cruz J, Sprague SA, Bansback N, Evaniew N, et al. A Cost-Effectiveness Analysis of Reverse Total Shoulder Arthroplasty versus Hemiarthroplasty for the Management of Complex Proximal Humeral Fractures in the Elderly. *Value Heal* [Internet]. 2017;20(3):404–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2016.10.017>
19. Brandão BL, Amaral MVG, Cohen M, De Moraes Correia RG, Abdenur CHG, Monteiro MT, et al. Original article: Treatment of complex acute proximal humerus fractures using hemiarthroplasty. *Rev Bras Ortop.* 2013;48(1):29–35.