

Reconstrução com endoprótese não convencional após ressecção de tumores ósseos primários de fêmur distal: sobrevida do implante e resultados funcionais

Reconstruction with Unconventional Endoprostheses after Resection of Primary Distal Femoral Bone Tumors: Implant Survival and Functional Outcomes

Cibele Marino Pereira¹ Fábio Fernando Elói Pinto¹ Suely Akiko Nakagawa¹ Wu Tu Chung¹

¹Departamento de Ortopedia, AC Camargo Cancer Center, São Paulo, SP, Brasil

Endereço para correspondência Cibele Marino Pereira, Rua Professor Antônio Prudente, 211-Liberdade, São Paulo, 01509-900, SP, Brasil (e-mail: dra.c.marino@gmail.com).

Rev Bras Ortop 2022;57(6):1030–1038.

Resumo

Objetivo Avaliar o tempo de sobrevida, a taxa de falha e suas causas, e os resultados funcionais de endopróteses cimentadas, com corpo em polietileno, empregadas após ressecção de tumores ósseos primários do fêmur distal.

Métodos Estudo retrospectivo, que incluiu 93 procedimentos primários e 77 de revisão, realizados entre 1987 e 2014. A sobrevida foi obtida pela análise de Kaplan Meyer, e os fatores de risco para falha do implante foram avaliados por meio do modelo de riscos proporcionais de Cox. As causas de falha da endoprótese foram classificadas segundo Henderson et al. em cinco tipos: falha de partes moles, soltura asséptica, fratura estrutural, infecção e recorrência do tumor. A avaliação funcional foi realizada por meio do sistema de classificação funcional da Musculoskeletal Tumor Society (MSTS) para sarcomas ósseos da extremidade inferior, versão brasileira (MSTS-BR).

Resultados Osteossarcoma foi o diagnóstico mais comum; 64,5% dos pacientes tinham menos de 20 anos; e o seguimento médio foi de 124,3 meses. A taxa de falha do implante primário foi de 54,8%, e a sobrevida média foi 123 meses. A estimativa de sobrevida do implante primário foi de 63,6%, 43,5%, 24,1%, 14,5% em 5, 10, 15 e 20 anos, respectivamente. A causa de falha mais comum foi a do tipo 2 (37,3%). Idade \leq 26 anos e lado direito foram fatores de risco para falha. A pontuação média no MSTS-BR foi de 20,7 (variação: 14 a 27).

Conclusão Os resultados obtidos para a taxa de falha e o tempo de sobrevida do implante estão de acordo com os da literatura, de forma que o procedimento

Palavras-chave

- ▶ endopróteses
- ▶ fêmur
- ▶ neoplasias ósseas
- ▶ osteossarcoma
- ▶ procedimentos cirúrgicos reconstrutivos
- ▶ salvamento de membro

recebido
29 de Novembro de 2021
aceito
04 de Março de 2022

DOI <https://doi.org/10.1055/s-0042-1748955>.
ISSN 0102-3616.

© 2022. Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. All rights reserved.

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Thieme Revinter Publicações Ltda., Rua do Matoso 170, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20270-135, Brazil

estudado é adequado e apresenta resultados funcionais satisfatórios, inclusive em longo prazo.

Abstract

Objective To evaluate the survival time, the failure rate and its causes, and the functional results of cemented endoprostheses, with a polyethylene body, used after resection of primary bone tumors of the distal femur.

Methods A retrospective study including 93 primary and 77 review procedures performed between 1987 and 2014. Survival was obtained by the Kaplan Meyer analysis, and the risk factors for implant failure were assessed through the Cox proportional risk model. The causes of endoprosthesis failure were classified according to Henderson et al. into five types: soft-tissue failure, aseptic loosening, structural fracture, infection, and tumor recurrence. The functional evaluation was performed using the functional classification system of the Musculoskeletal Tumor Society (MSTS) of bone sarcomas of the lower extremity, Brazilian version (MSTS-BR).

Results Osteosarcoma was the most common diagnosis; 64.5% of the patients were younger than 20 years of age; the mean follow-up was of 124.3 months. The failure rate of the primary implant was of 54.8%, and the mean survival was of 123 months. The estimated survival of the primary implant was of 63.6%, 43.5%, 24.1%, and 14.5% in 5, 10, 15, and 20 years respectively. The most common cause of failure was type 2 (37.3%). Age \leq 26 years and right side were risk factors for failure. The mean MSTS-BR score was of 20.7 (range: 14 to 27).

Conclusion The results obtained for the failure rate and survival of the implant are in accordance with those of the literature, so the procedure herein studied is adequate and yields satisfactory functional results, even in the long term.

Keywords

- ▶ endoprostheses
- ▶ femur
- ▶ bone neoplasms
- ▶ osteosarcoma
- ▶ reconstructive surgical procedures
- ▶ limb salvage

Introdução

A amputação foi por muitos anos o tratamento de escolha para os tumores ósseos malignos.¹ Nas últimas décadas, ocorreu uma grande evolução no tratamento dessas neoplasias, representada por terapias sistêmicas eficazes, novas técnicas cirúrgicas de reconstrução, e avanços na qualidade dos exames de imagem, o que resultou no aumento da sobrevida dos pacientes com neoplasias como o osteossarcoma, o condrossarcoma, e o tumor de Ewing.²⁻⁴ A ressecção desses tumores frequentemente deixa uma falha óssea significativa a ser reconstruída, e as endopróteses não convencionais têm papel central na cirurgia preservadora de membro⁵ (► **Figura 1**).

A substituição por endoprótese não convencional é o método de reconstrução mais empregado nas cirurgias preservadoras de membro após ressecções ósseas segmentares.⁶ As vantagens incluem: descarga de peso imediata, boa relação custo-benefício e disponibilidade.⁷ Todavia, a taxa de falha desses implantes supera a das próteses convencionais, devido à maior morbidade dos procedimentos oncológicos (dissecções amplas, tempo cirúrgico prolongado) e do paciente oncológico (tratamento quimioterápico, internações frequentes, comprometimento imunológico, comorbidades).^{1,8} As causas de falhas das endopróteses foram classificadas por Henderson et al.⁹ da seguinte forma: 1) falha das partes moles; 2) soltura asséptica; 3) fratura

estrutural; 4) infecção; e 5) recorrência do tumor. Atualmente, ainda há uma escassez de estudos, com resultados em médio e longo prazos, que analisam o emprego de endopróteses em ressecções de tumores periarticulares ao redor do joelho.^{7,10,11}

O objetivo deste estudo é avaliar o tempo de sobrevida e as causas de falhas das endopróteses não convencionais de fêmur distal e, quando possível, os resultados funcionais.

Materiais e Métodos

Após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética e Pesquisa da instituição proponente, foi realizada uma pesquisa retrospectiva nos bancos de dados eletrônicos institucionais, na qual foram avaliados os prontuários de pacientes submetidos a ressecção de neoplasias do segmento distal do fêmur e reconstrução com endopróteses não convencionais cimentadas, com corpo em polietileno, feitas sob medida ou modulares, primárias e de revisão, parciais e com joelho articulado, fornecidas pelo mesmo fabricante, empregadas no tratamento cirúrgico de neoplasias ósseas primárias do fêmur distal, em um mesmo centro oncológico, entre 1987 e 2014. Foram excluídos os casos de doenças metastáticas e neoplasia de partes moles. Portanto, 92 prontuários foram incluídos no estudo, sendo um caso bilateral, num total de 93 endopróteses primárias e 77 de revisão.

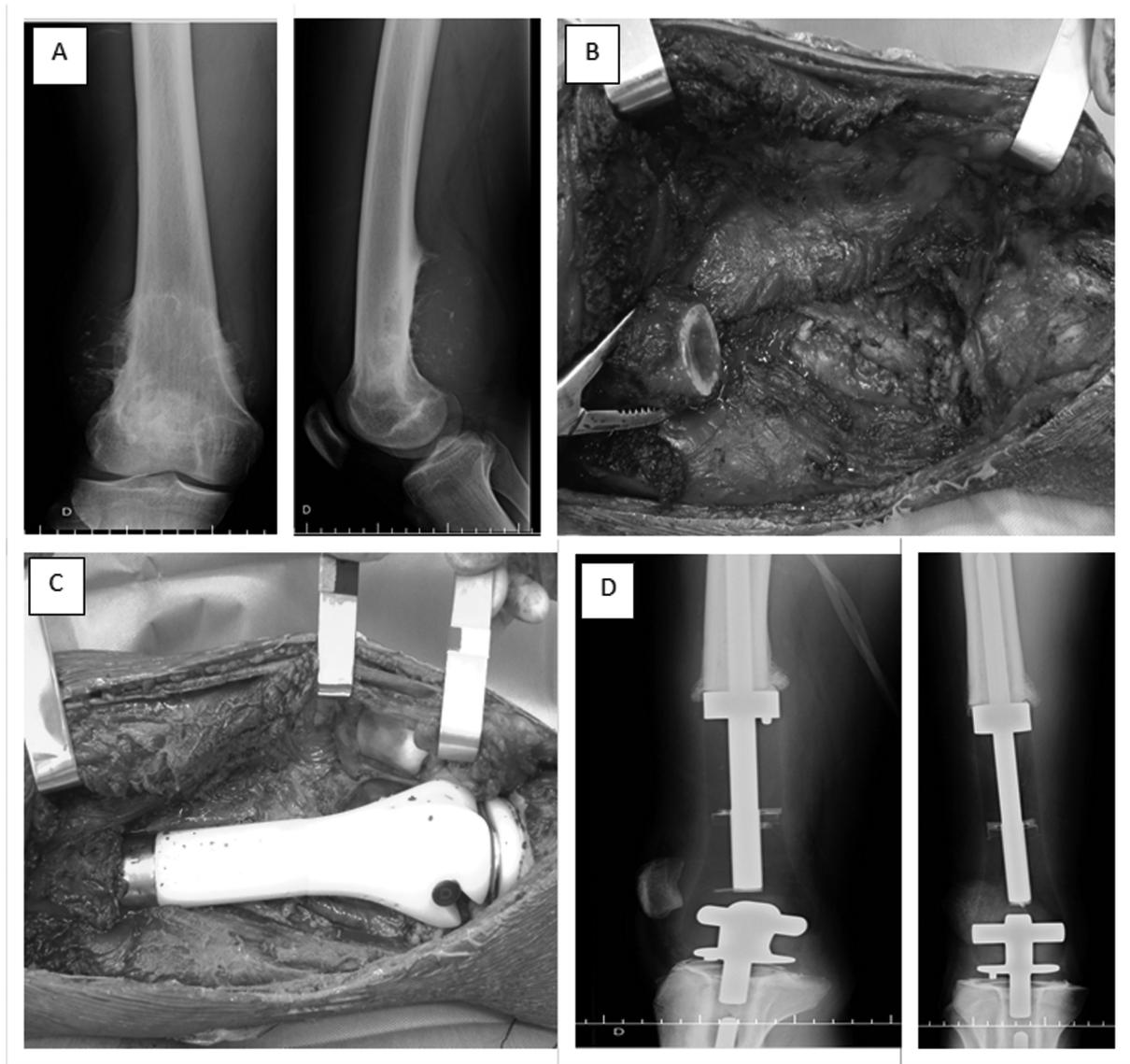


Fig. 1 Endoprótese de fêmur distal cimentada com corpo em polietileno e haste em titânio com joelho articulado, feita sob medida. (A) Radiografias anteroposterior (AP) e de perfil (P) de caso de osteossarcoma periosteal do fêmur distal. (B) Imagem intraoperatória da falha óssea. (C) Imagem intraoperatória após a reconstrução. (D) radiografias AP e P após a reconstrução.

As variáveis analisadas foram: gênero, idade, tamanho do tumor, lateralidade, classificação de Enneking, tipos de tratamento, tipos de endoprótese, tipos histológicos, grau histológico, margens cirúrgicas, invasão tumoral, classificação de Huvo, tempo de seguimento, óbitos, metástases, e sobrevida dos pacientes.

Com relação às endopróteses, analisamos: taxa de falha, tempo de sobrevida e causas de falha segundo a classificação de Herderson et al.⁹

A avaliação funcional foi realizada aplicando-se o sistema de classificação funcional da Musculoskeletal Tumor Society (MSTS) para sarcomas ósseos da extremidade inferior, versão brasileira (MSTS-BR),¹² que consiste em um questionário com seis questões que abordam os seguintes aspectos: dor, função do membro, aceitação emocional, uso de dispositivo de auxílio para marcha, capacidade de deambulação, e mar-

cha. A nota máxima para cada questão é 5, e a pontuação máxima é de 30.

Análise Estatística

Procedemos à análise descritiva das variáveis: frequência absoluta (n) e relativa (%) para variáveis qualitativas, e as principais medidas resumo (média, desvio padrão, mediana, valores mínimo e máximo) para variáveis quantitativas. Para a avaliação da sobrevida dos implantes, foi considerado o estimador de Kaplan-Meier e, para comparar as curvas de sobrevivência, foi aplicado o teste *log-rank*. Os pontos de corte para as variáveis idade e tamanho tumoral em relação ao desfecho (falha do implante) foram obtidos por meio da técnica de maximização da estatística *log-rank*.¹³ Os possíveis fatores de riscos foram avaliados pelo modelo de riscos

proporcionais de Cox.¹⁴⁻¹⁶ O nível de significância estatística adotado foi de 5%; assim, resultados cujos valores de *p* foram menores do que 0,05 foram considerados estatisticamente significativos. Os programas Statistical Package for the Social Sciences (IBM SPSS Statistics for Windows, IBM Corp., Armonk, NY, Estados Unidos), versão 24.0, e R (R Foundation for Statistical Computing, Viena, Áustria), versão 3.5, foram utilizados na análise estatística.

Resultados

Características Demográficas e Clínicas

Foram analisados os dados de 92 pacientes e 93 endopróteses de fêmur distal primárias, que são descritos a seguir.

No total, 45 pacientes (49%) eram do gênero masculino, e 47 (51%), do feminino. Com relação à idade, 8 pacientes (8,6%) tinham entre 0 e 10 anos, 52 (55,9%), entre 11 e 20 anos, 16 (17,2%), entre 21 e 30 anos, 6 (6,5%), entre 31 e 40 anos, 9 (9,7%), entre 41 e 50 anos, e 1 (1,1%), mais de 50 anos. Quanto à lateralidade, 54,8% dos casos eram do lado direito, e 44,1%, do lado esquerdo. Dos 92 pacientes, 77 não apresentavam metástase ao diagnóstico, e 15 (16,3%) apresentavam.

A maioria dos diagnósticos foram de osteossarcoma central de alto grau: 63 casos (67,7%), seguido do osteossarcoma parosteal, com 12 (12,9%), condrossarcoma e tumor gigantecelular, com 4 (4,3%) cada, tumor de Ewing, com 3 (3,2%), e osteossarcoma periosteal, fibrohistiocitoma maligno, leiomiossarcoma, linfoma, encondroma, fibroma não ossificante, e histiocitoma maligno metafisário, com 1 caso (1,1%) cada.

O seguimento médio dos pacientes foi de 145,3 meses (12 anos e 3 meses), e durante o seguimento foram relatadas complicações pós-operatórias em 7 pacientes. Foram elas: alergia medicamentosa, urticária pós-transfusional, sepse, lesão de pele devido ao imobilizador, agitação com luxação da endoprótese, neuropaxia ciático-poplíteia, necrose de pele, hematoma, e complicação respiratória relacionada à intubação orotraqueal.

Dos 92 pacientes, 24 foram a óbito durante o seguimento. A sobrevida global dos pacientes em 5, 10, 15 e 20 anos foi de 78,9%, 75,7%, 69,4% e 67%, respectivamente.

Na avaliação das margens da peça cirúrgica, verificou-se 1 caso de margem comprometida. Recidiva local ocorreu em 8 casos (8,6%) e, desses, 1 foi submetido a ressecção da massa de partes moles, 1, a revisão da endoprótese, 4, a amputação, 1, apenas a quimioterapia, e 1, a cuidados paliativos. O paciente que fez a revisão por recidiva local teve outra recidiva e, por fim, foi submetido a amputação. O caso em que se fez a ressecção da recidiva em partes moles entrou na classificação de falha da endoprótese do tipo 3, pois necessitou fazer a revisão por quebra da endoprótese, e não devido à recidiva.

A taxa de infecção da amostra foi de 6,4%; a de soltura asséptica, 20,4%; a de recidiva local, de 8,6%; e a de quebra do implante, de 11,8% (► Tabelas 1 e 2).

Sobrevida das Endopróteses

Das 93 endopróteses primárias analisadas, 51 (54,8%) apresentaram falha, e 42 (45,2%) não falharam. A sobrevida das

Tabela 1 Frequência – dados clínicos

Variáveis	Pacientes (n)	(%)
Gênero	92	
Feminino	47	51,0%
Masculino	45	49,0%
Idade	92	
0 a 10 anos	8	8,6%
11 a 20 anos	52	55,9%
21 a 30 anos	16	17,2%
31 a 40 anos	6	6,5%
41 a 50 anos	9	9,7%
> 50 anos	1	1,1%
Idade – ponto de corte	92	
≤ 26 anos	69	75,0%
> 26 anos	23	25,0%
Tamanho do tumor		
≤ 7cm	19	30,6%
> 7cm	43	69,3%
Lateralidade	92	
Direita	51	54,8%
Esquerda	41	44,1%
Tipos histológicos	93	
Osteossarcoma central de alto grau	63	67,7%
Osteossarcoma parosteal	12	12,9%
Condrossarcoma	4	4,3%
Tumor gigantecelular	4	4,3%
Tumor de Ewing	3	3,2%
Osteossarcoma periosteal	1	1,1%
Fibrohistiocitoma maligno	1	1,1%
Leiomiossarcoma	1	1,1%
Linfoma	1	1,1%
Encondroma	1	1,1%
Fibroma não ossificante	1	1,1%
Histiocitoma maligno metafisário	1	1,1%
Enneking	83	
Ia	1	1,2%
Ib	11	13,3%
IIa	1	1,2%
IIb	57	68,7%
III	13	15,7%

endopróteses primárias em 1, 5, 10, 15 e 20 anos foi, respectivamente, de 93,4%, 63,6%, 43,5%, 24,1%, e 14,5%. Observando a curva de Kaplan-Meier, a sobrevida média das endopróteses primárias foi de 123 meses (10 anos e 3 meses) (► Figura 2). Excluindo os pacientes que foram a óbito

Tabela 2 Frequência – dados de tratamento

Variáveis	Pacientes (n)	(%)
Tratamentos realizados	92	
<i>Cirurgia</i>	15	16,3%
<i>Cirurgia + quimio/radioterapia</i>	77	83,7%
Quimioterapia pré-operatória	91	
<i>Não</i>	22	24,2%
<i>Sim</i>	69	75,8%
Tipo de endoprótese	90	
<i>Parcial</i>	13	14,4%
<i>Total</i>	77	85,6%
Complicações pós-operatórias	93	
<i>Não</i>	86	92,5%
<i>Sim</i>	7	7,5%
Invasão tumoral	82	
<i>Não</i>	6	7,3%
<i>Sim</i>	76	9,7%
Classificação de Huvos	68	
<i>1</i>	12	17,9%
<i>2</i>	27	39,7%
<i>3</i>	17	25,0%
<i>4</i>	12	17,9%
Avaliação das margens cirúrgicas	81	
<i>Livres</i>	80	98,7%
<i>Comprometidas</i>	1	1,2%
Recidiva local	8	8,6%
Óbito durante o seguimento	24	26,0%
Infecção	6	6,4%
Soltura asséptica	19	20,4%
Quebra do implante	11	11,8%

durante o seguimento, os resultados da sobrevida foram de 95,6%, 68%, 46,9%, 24,8% e 14,5% aos 1, 5, 10, 15 e 20 anos, respectivamente. Como os resultados da análise estatística excluindo os pacientes que foram a óbito mostraram-se similares aos da que incluiu todos os casos, apresentamos apenas as análises incluindo todos os pacientes no estudo.

De acordo com a classificação dos tipos de falha de endoprótese proposta por Herderson et al.,⁹ a causa de falha mais encontrada nas endopróteses primárias foi a de tipo 2 – soltura asséptica, com 19 casos (37,3%), seguida da de tipo 3 – fratura estrutural, com 12 casos (23,5%), sendo 1 de fratura periprotética isolada, não envolvendo falha estrutural da endoprótese. Verificaram-se também 7 casos (13,7%) de falhas do tipo 1 – falha de partes moles, 7 casos (13,7%) de recidiva local – falha do tipo 5, e 6 casos (11,8%) de infecção – falha do tipo 4.

Analisando a sobrevida de acordo com o tipo de falha, observamos uma sobrevida média de 73,4 meses para falhas do tipo 1, de 86,5 meses para as do tipo 2, de 89,5 meses para as do tipo 3, de 74,7 meses para as do tipo 4, e de 20,7 meses para as do tipo 5. Quando analisamos apenas as falhas estruturais do implante, obtivemos uma sobrevida média de 87,3 meses (► **Tabela 3**).

Não observamos diferença estatística significativa entre a sobrevida das endopróteses em relação ao gênero, tampouco ao tratamento – se apenas cirúrgico, ou se combinado com quimioterapia e radioterapia, se houve quimioterapia pré-operatória, quanto ao tipo de endoprótese (se parcial ou com joelho articulado), quanto ao estadiamento de Enneking, o grau histológico, a classificação de Huvos, ao tamanho do tumor, e quanto à presença de invasão tumoral. Contudo, houve diferença estatística significativa quanto à sobrevida em relação à lateralidade, com o lado direito apresentando menor sobrevida ($p=0,036$), e em relação à idade: indivíduos com idade ≤ 26 anos tiveram menor sobrevida dos seus implantes ($p=0,022$) quando comparados aos indivíduos mais velhos (► **Tabela 4**).

Com relação às revisões: 45 pacientes foram submetidos a revisão da endoprótese primária. Desses, 21 (46,6%) apresentaram falha. O principal tipo de falha foi a do tipo 3, com 7 casos (15,6%), seguida do tipo 2, com 6 casos (13,3%), do tipo 4, com 4 casos (8,9%), do tipo 1, com 3 casos (6,7%), e do tipo 5, com 1 caso (2,2%). Ao todo, 18 pacientes fizeram a segunda revisão, e 3 foram submetidos a amputação (1 recidiva do tumor, 1 infecção, e 1 causa ignorada – procedimento realizado em outro serviço).

A sobrevida das endopróteses de primeira revisão em 1, 5 e 10 anos foi, respectivamente, de 90,8%, 65,8%, e 25,9%. A sobrevida média da endoprótese de primeira revisão foi de 120,8 meses (~ 10 anos).

Quanto ao número de revisões, 27 pacientes fizeram apenas a primeira revisão, e 18, mais de uma revisão: 10 pacientes fizeram 2, 4 pacientes fizeram 3, 3 pacientes fizeram 4, e 1 fez 7 revisões.

A sobrevida média da endoprótese de segunda revisão foi de 136,4 meses (11 anos e 3 meses), e as causas de falha foram 3 casos de soltura asséptica, 2 de falha de partes moles, 2 de fratura estrutural, e 1 caso de infecção. Os resultados relativos à sobrevida dos implantes estão resumidos na ► **Tabela 5**.

No total, 8 pacientes fizeram a terceira revisão; dessas revisões, 4 tiveram falha, 3 devido a soltura asséptica, e 1, por fratura estrutural. Os três casos de soltura asséptica fizeram quatro revisões até o último seguimento, e o de fratura estrutural fez sete revisões. Houve 77 procedimentos de revisão no total.

Resultados Funcionais

Foram avaliados 14 pacientes pelo questionário MSTs-BR: 7 mulheres e 7 homens, com média de idade à admissão de 20 anos (variação: 9 a 48 anos) e média de idade à avaliação de 38,5 anos (variação: 17 a 54 anos). Quanto aos procedimentos realizados, 5 pacientes não foram submetidos a revisões, 3 fizeram 1, 4 fizeram 2, e 2 fizeram 4 revisões. O tempo

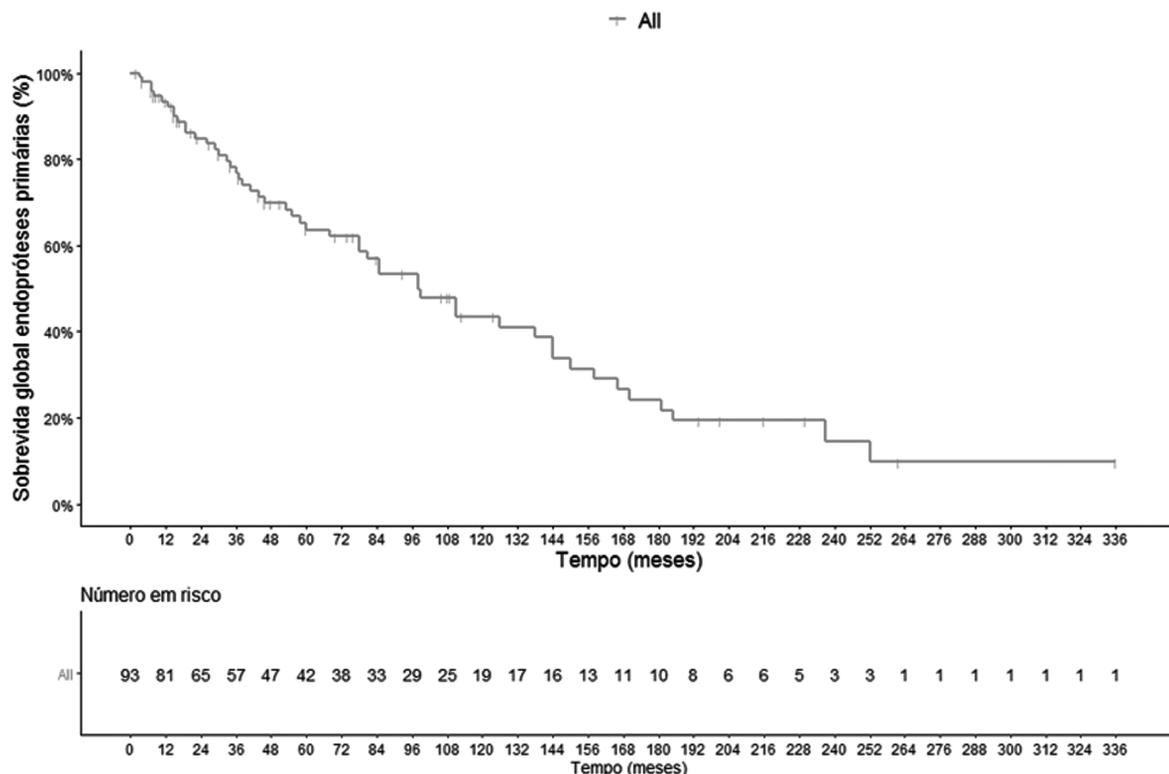


Fig. 2 Curva de Kaplan-Meier da sobrevida das endopróteses primárias.

Tabela 3 Sobrevida do implante por tipo de falha

Tipo de falha	Sobrevida média (meses)	Estimativa de sobrevida			
		1 ano	2 anos	5 anos	10 anos
1	73,429	0,857	0,571	0,286	0,286
2	86,526	1,000	0,947	0,421	0,263
3	89,5	0,917	0,917	0,750	0,250
4	74,167	1,000	0,667	0,500	0,333
5	20,714	0,429	0,143	0,000	0,000
2 e 3*	87,333	0,967	0,933	0,533	0,267

*O asterisco refere-se aos dois tipos de falhas estruturais: 2 e 3.

desde a última cirurgia variou de 9 a 279 meses. A pontuação média no questionário foi de 20,7 (variação: 14 a 27). A questão sobre “dispositivo de auxílio para marcha” apresentou pontuação média de 4,21 (1 paciente fazia uso de bengala de maneira contínua, e 1, de maneira intermitente), e questão sobre “capacidade de deambulação” teve média de 4 pontos (2 pacientes descreveram a marcha como limitada). As outras médias foram: “dor” -3,28; “função” -2,5; “aceitação emocional” -3,71; e “marcha” -3 pontos (► Figura 3).

Discussão

Após a ressecção de um tumor ósseo, o defeito resultante deve ser reconstruído de maneira a preservar o membro acometido, bem como sua função. Em 1943 a primeira endoprótese foi desenvolvida por Austin Moore, sendo, de

fato, a primeira alternativa ao tratamento tradicional dos tumores ósseos malignos e agressivos até então: a amputação.¹

O objetivo deste estudo foi avaliar a sobrevida das endopróteses primárias do fêmur distal após ressecção de tumores ósseos primários, e analisar as causas de falha e os resultados funcionais. O estudo tem limitações pelo desenho retrospectivo e pela heterogeneidade dos casos, diagnósticos e tipos de tratamento.

Verificamos que o diagnóstico que mais comumente exigiu o procedimento analisado neste estudo foi o de osteossarcoma, em pacientes na segunda década de vida.

Na literatura, a falha na reconstrução com endopróteses varia de 40% a 73%.¹⁷ Verificamos uma taxa de falha de 54,8% nos implantes primários.

Observou-se que algumas falhas não exigem a troca da endoprótese, como algumas do tipo 1 (falha de cobertura, dor

Tabela 4 Estimativa de sobrevida (Kaplan-Meier) e modelo de regressão de Cox para implantes primários

Variáveis	Categorias	Estimativa da sobrevida (Kaplan-Meier)			Valor de p^*	Modelo de regressão de Cox simples		
		5 anos	10 anos	15 anos		RR	IC95%	Valor de p^{**}
Gênero	Feminino	0,755	0,516	0,282	0,225	Ref.		
	Masculino	0,509	0,347	0,149		1,403	0,807–2,439	0,230
Idade	≤ 26 anos	0,553	0,356	0,164	0,017	Ref.		
	> 26 anos	0,905	0,724	0,579		0,392	0,176–0,871	0,022
Idade	Contínua	–	–	–	–	0,970	0,942–0,999	0,041
Tamanho do tumor	≤ 7 cm	0,706	0,706	0,706	0,096	Ref.		
	> 7 cm	0,582	0,281	0,211		2,232	0,841–5,926	0,107
Lateralidade	Direita	0,548	0,316	0,141	0,032	Ref.		
	Esquerda	0,759	0,614	0,314		0,534	0,297–0,959	0,036
Enneking	Ib	0,656	0,394	0,263	0,180	–		
	IIb	0,621	0,441	0,240		–	–	–
	III	0,293	0,000	0,000		–	–	–
Tratamento	Cirurgia	0,929	0,696	0,522	0,131	Ref.		
	Combinado [#]	0,586	0,391	0,196		1,909	0,809–4,504	0,140
Quimioterapia pré-operatória	Não	0,849	0,566	0,377	0,294	Ref.		
	Sim	0,571	0,397	0,198		1,415	0,735–2,721	0,299
Tipo de endoprótese	Parcial	0,427	0,321	0,160	0,206	Ref.		
	Total	0,699	0,474	0,267		0,628	0,302–1,303	0,212
Grau histológico	Benigno/Baixo	0,805	0,447	0,298	0,433	Ref.		
	Alto	0,587	0,416	0,224		1,335	0,645–2,761	0,436
Invasão tumoral [†]	Não	1,000	0,750	0,375	0,238	Ref.		
	Sim	0,582	0,375	0,225		2,017	0,612–6,650	0,249

Abreviaturas: IC, intervalo de confiança; Ref., referência; RR, razão de risco.

Notas: * Valor de p : teste *log-rank*; ** valor de p : modelo de regressão de Cox; [#] quimioterapia ou quimioterapia + radioterapia neoadjuvante e/ou adjuvante; [†] invasão descrita no laudo anatomopatológico da peça cirúrgica: partes moles, vascular, linfática, neural.

por osteoartrose patelar, ou rigidez articular). Nos casos de falha do tipo 1, tivemos instabilidade de próteses parciais, instabilidade patelar, dor patelofemoral, e rigidez articular.

Falhas do tipo 2 foram as mais frequentes: 19 das 51 falhas, e a soltura se deu tanto no componente femoral quanto tibial.

Das 12 falhas do tipo 3, 10 foram por quebra do implante (haste femoral, pino de rotação, e módulos intermediários), e 2 envolveram fratura periprotética. Um dos casos de falha estrutural também teve recidiva local, mas foi uma massa em partes moles, que foi retirada

sem necessidade de revisão da endoprótese. A revisão ocorreu devido à quebra.

Dos 6 casos de infecção, 3 foram tratados com revisão em 2 tempos, usando espaçador de cimento com antibióticos, e houve êxito no tratamento da infecção. Dos três casos que não foram tratados com revisão em dois tempos, dois evoluíram e tiveram de ser amputados após uma revisão. Os outros casos de amputação foram devido a recidiva local, já citados anteriormente.

Quando analisamos apenas as falhas estruturais do implante – soltura asséptica e quebra da endoprótese, houve

Tabela 5 Taxa de falha e sobrevida dos implantes: primário e revisões

Endoprótese	Taxa de falha	Sobrevida média (meses)	Estimativa de sobrevida Kaplan-Meier			
			5 anos	10 anos	15 anos	20 anos
Primária	54,8%	120,3	0,636	0,435	0,241	0,145
Primeira revisão	46,6%	120,8	0,658	0,259	0,259	0,259
Segunda revisão	44,4%	136,4	0,619	0,619	0,413	0

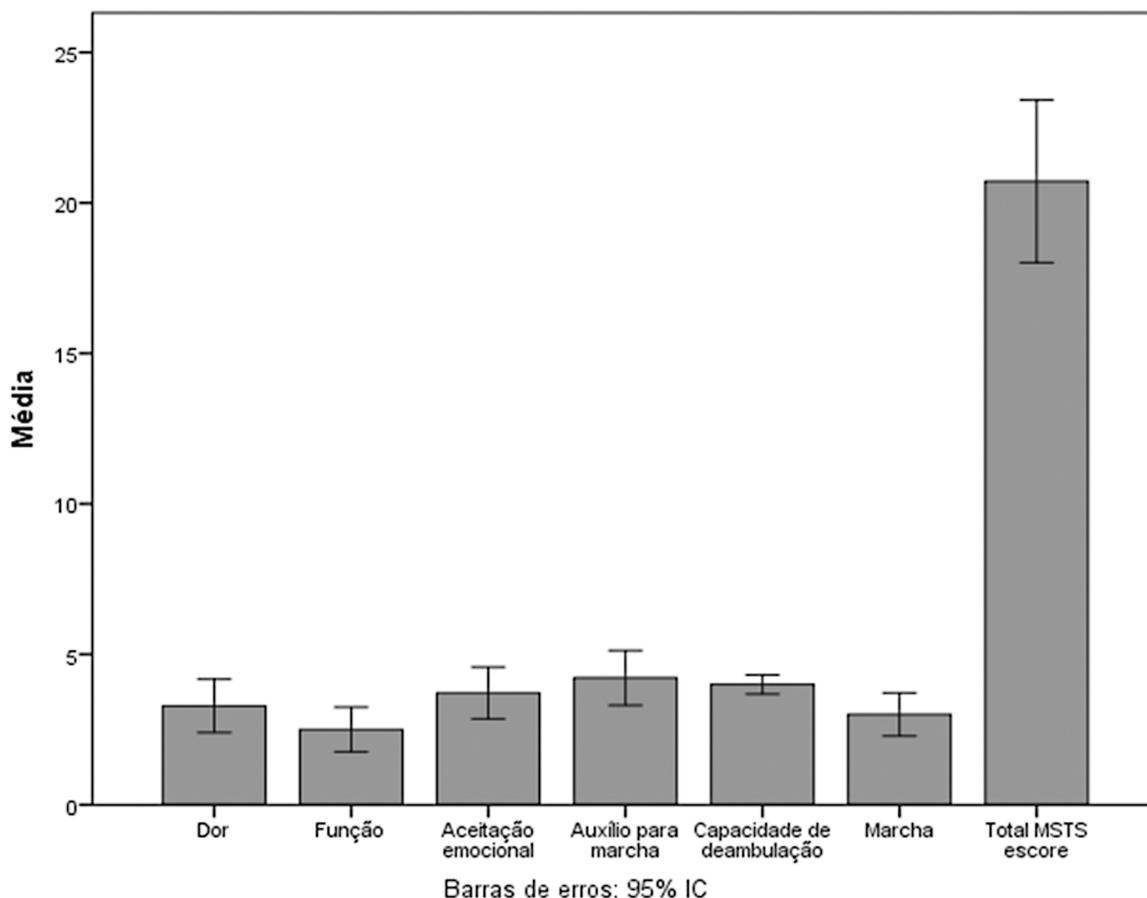


Fig. 3 Avaliação funcional por meio do sistema de classificação funcional Musculoskeletal Tumor Society (MSTS) para sarcomas ósseos da extremidade inferior, versão brasileira (MSTS-BR).

30 casos (58,8% das falhas), que ocorreram mais tardiamente quando comparados aos de falha por recidiva local (a mais precoce, e de pior prognóstico), de falha de partes moles, e de infecção. A falha mecânica também pareceu não comprometer o salvamento do membro, não sendo causa de nenhuma amputação; já pacientes que evoluíram com infecção e recidiva local tiveram indicação de amputação.

Pala et al.,¹⁸ analisando a reconstrução do fêmur distal com endoprótese modular, encontraram uma taxa de falha de 27%, e sobrevida em 10 anos de 70%; já Bergin et al.¹⁹ encontraram uma taxa de falha de 73,3%. Haijie et al.¹⁰, em uma revisão sistemática de 40 trabalhos, encontraram uma taxa de 78,5% de soltura asséptica e infecção, as principais causas de falha. Kinkel et al.³ relataram uma probabilidade de 92% de salvamento do membro após a falha da endoprótese, e as causas de amputação foram recorrência local e infecção. No presente estudo, a mesma taxa foi de 92,4%, e as causas também foram as mesmas. Kinkel et al.³ relataram uma sobrevida dos implantes primários de 57% em 5 anos, e nós, de 63,6% no mesmo período.

Nossa série apresentou sobrevida estimada em 10 anos de 43,5%, taxa inferior à de algumas séries publicadas, e isso pode ter ocorrido pelo fato de termos incluído apenas pacientes com tumores primários, que estão, em sua maioria, em cresci-

mento, o que pode levar a mais solturas. Nosso seguimento médio também foi mais longo em comparação ao de algumas publicações, e, obviamente, quanto maior o seguimento, maior a probabilidade de se identificar falha do implante.

A idade teve relevância estatística na sobrevida dos implantes: endopróteses em pacientes com idade ≤ 26 anos apresentaram sobrevida menor quando comparadas às de paciente de faixa etária superior. Portanto, idade acima de 26 anos mostrou ser um fator protetor para a ocorrência de falha da endoprótese (razão de risco [RR] = 0,392; intervalo de confiança [IC] = 0,176–0,871; $p = 0,022$). O resultado pode ser justificado pelo crescimento do paciente e pela maior demanda (atividades de lazer, brincadeiras etc).

A análise estatística também apontou diferença na sobrevida de acordo com a lateralidade da endoprótese, mostrando que o risco de falha foi maior do lado direito, enquanto o lado esquerdo confere proteção contra a falha (RR = 0,534; IC = 0,297–0,959; $p = 0,036$). Uma hipótese seria a de que, na maioria das pessoas, o membro dominante é o direito e, portanto, estaria sujeito a maior demanda.

A análise funcional com o MSTS-BR revelou uma pontuação alta nas questões sobre necessidade de auxílio para marcha (muletas, bengalas), o que mostra que a maioria dos avaliados não utilizava tais dispositivos, e também nas questões sobre a

capacidade de deambulação e aceitação emocional. A pontuação média foi de 20,7 de um máximo de 30 (ou seja, 69%), o que demonstra resultado funcional satisfatório.

Conclusão

Soltura asséptica foi a principal causa de falha da endoprótese nesta série. Falhas mecânicas – relacionadas ao implante – não parecem comprometer o salvamento do membro, e levam à necessidade de revisão da endoprótese mais tardiamente; já recorrência local e infecção podem levar à amputação, e são causas de falha que ocorrem mais precocemente. Os procedimentos de revisão são esperados, devido ao aumento da sobrevida dos pacientes oncológicos. A taxa de salvamento de membro após complicação da cirurgia preservadora foi elevada, e as taxas de infecção e recorrência local foram baixas. A taxa de falha e a sobrevida do implante estão de acordo com as encontradas na literatura, e concluímos que o uso da endoprótese para reconstrução da falha óssea após a ressecção de tumores do fêmur distal é um método adequado e com resultados funcionais satisfatórios, inclusive em longo prazo.

Apoio Financeiro

O presente estudo não recebeu apoio financeiro de fontes públicas, comerciais, ou sem fins lucrativos.

Conflito de Interesses

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Referências

- Hwang JS, Mehta AD, Yoon RS, Beebe KS. From amputation to limb salvage reconstruction: evolution and role of the endoprosthesis in musculoskeletal oncology. *J Orthop Traumatol* 2014;15(02):81–86
- Pala E, Henderson ER, Calabrò T, et al. Survival of current production tumor endoprostheses: complications, functional results, and a comparative statistical analysis. *J Surg Oncol* 2013;108(06):403–408
- Kinkel S, Lehner B, Kleinhans JA, Jakubowitz E, Ewerbeck V, Heisel C. Medium to long-term results after reconstruction of bone defects at the knee with tumor endoprostheses. *J Surg Oncol* 2010;101(02):166–169
- Cannon CP, Zeegen E, Eckardt JJ. Techniques in Endoprosthetic Reconstruction. *Oper Tech Orthop* 2005;14:225–235
- Pugh LR, Clarkson PW, Phillips AE, Biau DJ, Masri BA. Tumor endoprosthesis revision rates increase with peri-operative chemotherapy but are reduced with the use of cemented implant fixation. *J Arthroplasty* 2014;29(07):1418–1422
- Ottaviani G, Robert RS, Huh WW, Palla S, Jaffe N. Sociooccupational and physical outcomes more than 20 years after the diagnosis of osteosarcoma in children and adolescents: limb salvage versus amputation. *Cancer* 2013;119(20):3727–3736
- Houdek MT, Wagner ER, Wilke BK, Wyles CC, Taunton MJ, Sim FH. Long term outcomes of cemented endoprosthesis reconstruction for periarticular tumors of the distal femur. *Knee* 2016;23(01):167–172
- Chan D, Carter SR, Grimer RJ, Sneath RS. Endoprosthetic replacement for bony metastases. *Ann R Coll Surg Engl* 1992;74(01):13–18
- Henderson ER, Groundland JS, Pala E, et al. Failure mode classification for tumor endoprostheses: retrospective review of five institutions and a literature review. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93(05):418–429
- Haijie L, Dasen L, Tao J, Yi Y, Xiaodong T, Wei G. Implant Survival and Complication Profiles of Endoprostheses for Treating Tumor Around the Knee in Adults: A Systematic Review of the Literature Over the Past 30 Years. *J Arthroplasty* 2018;33(04):1275–1287.e3
- Schwartz AJ, Kabo JM, Eilber FC, Eilber FR, Eckardt JJ. Cemented distal femoral endoprostheses for musculoskeletal tumor: improved survival of modular versus custom implants. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468(08):2198–2210
- Rebolledo DC, Vissoci JR, Pietrobon R, de Camargo OP, Baptista AM. Validation of the Brazilian version of the musculoskeletal tumor society rating scale for lower extremity bone sarcoma. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471(12):4020–4026
- Lausen B, Schumacher M. Maximally Selected Rank Statistics. *Biometrics* 1992;48:73–85
- Cox DR. Regression models and life-tables (with discussion). *J R Stat Soc B* 1972;34(02):187–220
- Schoenfeld D. Partial residuals for the proportional hazards regression model. *Biometrika* 1982;69:239–241
- Grambsch PM, Therneau TM. Proportional hazards tests and diagnostics based on weighted residuals. *Biometrika* 1994;81:515–526
- Pala E, Trovarelli G, Calabrò T, Angelini A, Abati CN, Ruggieri P. Survival of modern knee tumor megaprostheses: failures, functional results, and a comparative statistical analysis. *Clin Orthop Relat Res* 2015;473(03):891–899
- Pala E, Trovarelli G, Angelini A, Ruggieri P. Distal femur reconstruction with modular tumour prostheses: a single Institution analysis of implant survival comparing fixed versus rotating hinge knee prostheses. *Int Orthop* 2016;40(10):2171–2180
- Bergin PF, Noveau JB, Jelinek JS, Henshaw RM. Aseptic loosening rates in distal femoral endoprostheses: does stem size matter? *Clin Orthop Relat Res* 2012;470(03):743–750