Nota Técnica 355556

Data de conclusão: 29/05/2025 13:41:47

Paciente

Idade: 44 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Nova Hartz/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo D do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 355556

CID: S72.4 - Fratura da extremidade distal do fêmur

Diagnóstico: Fratura da extremidade distal do fêmur

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: endoprótese de fêmur distal articulada na tíbia + 2 restritores de cimento ortopédico + 3 unidades de cimento ósseo com antibiótico (empresas Portomed, Hospitalia, Stryker) + 2 unidades de DAC – Reves

O produto está inserido no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: endoprótese de fêmur distal articulada na tíbia + 2 restritores de cimento ortopédico + 3 unidades de cimento ósseo com antibiótico (empresas Portomed, Hospitalia, Stryker) + 2 unidades de DAC – Reves

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: embora exista o procedimento de 'ressecção de tumor ósseo com substituição (endoprótese) ou com reconstrução e fixação em oncologia' no SIGTAP (04.16.09.010-9), não há código de Órteses, próteses e materiais especiais (OPM) em ortopedia para a endoprótese.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: endoprótese de fêmur distal articulada na tíbia + 2 restritores de cimento ortopédico + 3 unidades de cimento ósseo com antibiótico (empresas Portomed, Hospitalia, Stryker) + 2 unidades de DAC – Reves

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: endoprótese de fêmur distal articulada na tíbia + 2 restritores de cimento ortopédico + 3 unidades de cimento ósseo com antibiótico (empresas Portomed, Hospitalia, Stryker) + 2 unidades de DAC – Reves

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As endopróteses são implantes estéreis utilizadas para reconstrução de falhas ósseas extensas, principalmente secundárias à ressecção de tumores ósseos, em que a reconstrução por osteossíntese tradicional, com utilização de cimento ósseo, pode ocasionar estabilidade mecânica, promovendo assim a preservação do membro acometido (10,11). Podem ser compostas por módulos, incluindo articulações, ou segmentos únicos. As endopróteses metálicas não cimentadas (dispensa o uso de cimento ortopédico) são confeccionada em titânio, enquanto as endopróteses não convencionais cimentadas em materiais diversos como aço inoxidável, titânio, ligas de cobalto-cromo e polietileno (10,12). Para a articulação do joelho, os implantes convencionais (ICo) não constritos dependem da existência de ligamentos para fixação e alcance da estabilidade. Os implantes constritos e rotatórios (ICR) possuem dobradiças e são indicados para casos de instabilidade grave com insuficiência ligamentar ou destruição óssea de inserções ligamentares. O ICR é reconhecido pela necessidade de maior ressecção óssea e transmissão de estresse prótese-osso (13).
A implantação cirúrgica de endoprótese envolve outros materiais, como os pleiteados neste processo (por exemplo cimento ortopédico com antibiótico), a fim de reduzir o risco de infecção pós-operatória do sítio cirúrgico.
Um estudo retrospectivo realizado a partir de dados de 93 procedimentos primários avaliou o tempo de sobrevida, a taxa de falha e os resultados funcionais de endopróteses cimentadas (corpo em polietileno) implantadas em indivíduos que passaram por ressecção de tumor ósseo

primário no fêmur distal (10). O diagnóstico mais prevalente foi osteossarcoma central de alto grau (63 casos; 67,7%), enquanto o TCG representou 4,3% da amostra (n=4). Em um seguimento médio de 12 anos e 3 meses foram identificados 24 óbitos, enquanto a sobrevida global dos pacientes foi de 5, 10, 15 e 20 anos foi de 78,9%, 75,7%, 69,4% e 67%, respectivamente. A taxa de infecção foi de 6,4%; de soltura asséptica de 20,4%; de recidiva local de 8,6%; e de quebra do implante de 11,8%. Em relação às endopróteses primárias, cerca de 54,8% apresentaram falha e a sobrevida, excluindo os pacientes que foram a óbito, em 1, 5, 10, 15 e 20 anos foi, respectivamente, de 95,6%, 68%, 46,9%, 24,8% e 14,5%. Dessa forma, a sobrevida média desse dispositivo foi estimada em 123 meses (10 anos e 3 meses), com a falha por recidiva local sendo associada a menor taxa de sobrevida (20,7 meses). Na avaliação funcional pontuação média no questionário Musculoskeletal Tumor Society (MSTS) foi de 20,7 (variação: 14 a 27), com a questão “dispositivo de auxílio para marcha” apresentando a melhor pontuação média entre as questões (4,21 pontos). Cabe observar que este estudo apresenta entre as principais limitações o caráter retrospectivo, a ausência de grupo comparador e o pequeno tamanho amostras, com número limitado de indivíduos com a condição em tela.

Outra coorte retrospectiva com objetivo semelhante (14) foi conduzida com 119 indivíduos que passaram por ressecção tumoral óssea e reconstrução com endoprótese. Ao todo 78 casos apresentavam TCG ou sarcoma ósseo, sendo destes, 31 localizados em fêmur distal, sítio de ressecção e implante. Em 5 anos, a taxa de sobrevida para pacientes com TCG ou sarcoma ósseo foi de 72% (IC 95% 59 a 85%), cerca de 14% (IC95% 8 a 21%) da amostra precisou de cirurgia de revisão e 8% (IC95% 3 a 13%) de amputação do membro por recidiva local ou infecção recorrente. As falhas de implante mais frequentes foram às relacionadas à tecidos moles (infecção, aderência, debridamento) (23/78) e progressão local do tumor (24/78). O tempo médio até a revisão devido à falha do implante foi de 4,0 anos (variando de 42 dias a 9,9 anos). Como limitação, cabe destacar o pequeno tamanho amostral e a inclusão de pacientes com doença óssea metastática (41), conferindo incerteza sobre os achados.

Em relação a implantes de fêmur distal que envolve articulação do joelho, um estudo de coorte prospectivo (15) avaliou os resultados de longo prazo de pacientes que passaram por artroplastia total do joelho (ATJ) para reconstrução com endoprótese por tumor de fêmur distal e/ou tíbia proximal. Foram incluídos 152 pacientes submetidos a artroplastia cimentada com implantação de endoprótese modular com dobradiça rotativa (n=110) ou endoprótese personalizada (n=42). como grupo controle foram considerados 27.024 pacientes submetidos à ATJ para osteoartrite primária (OA), durante o mesmo período. A doença mais prevalente foi o osteossarcoma (n = 72; 47%) e o tempo de acompanhamento médio dos sobreviventes foi de 10 anos (variando de 1 a 38 anos). A taxa de sobrevida média livre de revisão para o grupo endoprótese em 5, 10, 15, 20 e 25 anos foi de 76%, 63%, 51%, 36% e 28%, comparado a sobrevida, nos mesmos períodos, de 95%, 90%, 82%, 74% e 67% para ATJs de controle, demonstrando diferença significativa entre os grupos ($p<0,0001$ em todos os momentos). A sobrevida global do membro com implante foi de 93%, com 11 pacientes submetidos à amputação por recorrência do tumor (n=7) ou infecção (n=4). Pacientes com lesão maligna tiveram maior risco de necessitar de cirurgia de revisão (HR 2,03; IC95% 1,06 a 4,21; p = 0,02) e reoperação por qualquer causa (HR 2,17; IC95% 1,20 a 4,21; p=0.008), em comparado a pacientes com lesão benigna. Nenhum tipo de endoprótese aumentou o risco para infecção pós-operatória, revisão ou reoperação, tampouco houve diferença no risco ao comparar endoprótese personalizada com modular (HR 1,07; p= 0,76).

Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para os produtos pleiteados. O orçamento de menor valor apresentado pela parte, datado de outubro de 2024, aponta para

um custo total com materiais de R$ 138.734,20 (ev. 1 ORÇAM18). Não há discriminação do custo unitário dos itens pleiteados.
Não foram localizados estudos de custo-efetividade, tampouco avaliação econômica emitida por agência regulatória sobre o uso de endoprótese de fêmur distal articulada na tíbia em pacientes que passaram por reconstrução de membro devido a ressecção tumoral.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: preservação do membro com funcionalidade.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: endoprótese de fêmur distal articulada na tíbia + 2 restritores de cimento ortopédico + 3 unidades de cimento ósseo com antibiótico (empresas Portomed, Hospitalia, Stryker) + 2 unidades de DAC – Reves

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Apesar da evidência científica sobre o uso de endoprótese em pacientes que necessitam de ressecção tumoral extensa ser, predominantemente, oriunda de estudos observacionais (não há ensaios clínicos randomizados) e com amostras pequenas, pode-se considerar a taxa de sobrevida global do paciente, assim como da endoprótese, aceitável. Estas estimativas parecem ser negativamente influenciadas pela presença de malignidade, condição que contrasta com o caso em tela.
Dessa forma, considerando a extensão da lesão, o nível de comprometimento da articulação do joelho e a condição em tela, segundo laudos médicos, somado à ausência de dispositivo médico equivalente no sistema público de saúde, somos favoráveis ao pleito dos materiais e endopróteses para realização do procedimento cirúrgico através do SUS. Na indisponibilidade dos materiais teme-se pela impossibilidade de preservação do membro afetado.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Larsson SE, Lorentzon R, Boquist L. Giant-cell tumor of bone. A demographic, clinical, and histopathological study of all cases recorded in the Swedish Cancer Registry for the years 1958 through 1968. J Bone Joint Surg Am. 1975;57(2):167.

2. Sung HW, Kuo DP, Shu WP, et al. Giant-cell tumor of bone: analysis of two hundred and eight cases in Chinese patients. J Bone Joint Surg Am. 1982;64(5):755.

3. Baena-Ocampo Ldel C, Ramirez-Perez E, Linares-Gonzalez LM, Delgado-Chavez R. Epidemiology of bone tumors in Mexico City: retrospective clinicopathologic study of 566 patients at a referral institution. Ann Diagn Pathol. 2009;13(1):16.

4. Hoch B, Inwards C, Sundaram M, Rosenberg AE. Multicentric giant cell tumor of bone.

Clinicopathologic analysis of thirty cases. J Bone Joint Surg Am. 2006;88(9):1998.

5. Viswanathan S, Jambhekar NA. Metastatic giant cell tumor of bone: are there associated factors and best treatment modalities? Clin Orthop Relat Res. 2010;468(3):827. Epub 2009 Jul 14.

6. Salunke AA, Chen Y, Chen X, et al. Does pathological fracture affect the rate of local recurrence in patients with a giant cell tumour of bone?: a meta-analysis. Bone Joint J. 2015;97-B(11):1566.

7. Klenke FM, Wenger DE, Inwards CY, et al. Giant cell tumor of bone: risk factors for recurrence. Clin Orthop Relat Res. 2011;469(2):591.

8. Thomas DM et al. Giant cell tumor of bone. UpToDate. 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/giant-cell-tumor-of-bone?search=fratura+patologica++femur+distal+&source=search_result&selectedTitle=5%7E150&usage_type=default&display_rank=5

9. Thornley P, Vicente M, MacDonald A, Evaniew N, Ghert M, Velez R. Causes and Frequencies of Reoperations After Endoprosthetic Reconstructions for Extremity Tumor Surgery: A Systematic Review. Clin Orthop Relat Res. 2019;477(4):894-902. doi:10.1097/CORR.0000000000000630

10. Pereira CM, Pinto FFE, Nakagawa SA, Chung WT. Reconstruction with Unconventional Endoprostheses after Resection of Primary Distal Femoral Bone Tumors: Implant Survival and Functional Outcomes. Rev bras ortop. 2022;57(6):1030-1038. doi:10.1055/s-0042-1748966

11. Tanaka MH, Sakabe N. Utilização das endopróteses não convencionais no tratamento dos tumores ósseos. Técnicas em Ortopedia 2002; 2:18-23.

12. Impol Orthopedic Implants. Disponível em: https://www.impol.com.br/produto/endoproteses-membros-inferiores-geracao-plus/

13. Helito CP, Giglio PN, Cavalheiro CM, Gobbi RG, Demange MK, Camanho GL. Knee arthroplasty with rotating-hinge implant: an option for complex primary cases and revisions. Rev bras ortop. 2018;53(2):151-157. doi:10.1016/j.rboe.2017.01.010

14. Yilmaz M, Sørensen MS, Saebye C, Baad-Hansen T, Petersen MM. Long-term results of the Global Modular Replacement System tumor prosthesis for reconstruction after limb-sparing bone resections in orthopedic oncologic conditions: Results from a national cohort. J Surg Oncol. 2019;120(2):183-192. doi:10.1002/jso.25490

15. Houdek MT, Wagner ER, Wilke BK, Wyles CC, Taunton MJ, Sim FH. Long term outcomes of cemented endoprosthetic reconstruction for periarticular tumors of the distal femur. Knee. 2016;23(1):167-172. doi:10.1016/j.knee.2015.08.010

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1 COMP12; Evento 1 ORÇAM18), a parte autora possui fratura patológica de fêmur distal direito com destruição total da articulação, secundária à lesão óssea insuflante com alto risco de sangramento e infecção. Os mesmos laudos descrevem que em anatomopatológico (laudo não disponível nos autos) foi identificado que tal lesão foi causada por tumor de células gigantes. Há laudo de exame de radiografia de coxa e joelho direito, datado de outubro de 2024, indicando que trata-se de grande lesão osteolítica na extremidade distal do fêmur, medindo cerca de 12,0 vs. 10,0 cm com ruptura cortical e provável extensão para partes moles na região metafisária (Evento 1 COMP15). Adicionalmente, em laudo de ressonância magnética, realizado em abril de 2024, foi indicado presença de artrose femorotibial medial e ruptura degenerativa do menisco medial (Evento 1 COMP13). Não há disponível nos autos laudo ou descrição de achados em exame de histoquímica. É indicado a realização de cirurgia para correção da fratura em caráter de urgência, devido ao risco elevado para trombose venosa profunda, tromboembolismo pulmonar, progressão local do tumor e amputação da perna. É descrito que a paciente está sendo assistida através do SUS, que o procedimento a ser realizado possui cobertura, no entanto os materiais e prótese (endoprótese de fêmur distal articulada na tíbia) necessários para o tipo de lesão da parte não são disponibilizados. Nesse contexto, pleiteia materiais endoprótese de fêmur distal articulada na tíbia, restritores de cimento ortopédico, cimento ósseo com antibiótico, kit DAC – revestimiento defensivo antibacteriano e hemostático absorvível e estéril.

O tumor de células gigantes (TCG) do osso é uma neoplasia rara, benigna e localmente agressiva, que geralmente acomete adultos jovens. Representa cerca de 15 a 20% dos tumores benignos diagnosticados nos Estados Unidos (1,2), tendo maior incidência em pacientes com doença de Paget do osso (3). Na maioria dos casos a lesão é única, mas em torno de 1% dos pacientes manifestam lesão multicêntrica (4)

O TCG comumente manifesta-se como uma lesão na região meta-epifisária dos ossos longos, geralmente localizado ao redor do joelho, no rádio distal, fêmur proximal ou úmero proximal. Em aproximadamente 2 a 3% dos casos pode haver metástases, na maioria das vezes no pulmão, de comportamento classificado como benigno e que não leva o paciente ao óbito (5). A apresentação clínica mais comum do TCG do osso é a dor óssea, edema local e limitação do movimento articular do osso acometido. Por vezes, o afinamento da cortical óssea pode levar a fraturas patológicas (6).

A avaliação inicial consiste em ressonância magnética e tomografia computadorizada (TC), ambos com e sem contraste, do local afetado. Esses exames podem levantar a suspeita de TCG do osso, já que áreas de mineralização junto ao tumor podem estar relacionadas a diagnósticos como osteossarcoma. É recomendada a realização de imagem de tórax no momento do estadiamento para excluir a presença de metástases pulmonares; esse exame pode ser inicialmente um raio-x, sendo reservada a TC para casos de recorrência local (5).

O diagnóstico é feito com a biópsia do local afetado e o tratamento é com cirurgia de ressecção em bloco, que pode contemplar reconstrução ou não do local afetado. Não é recomendado a realização de radioterapia adjuvante por risco de transformação maligna de doença. O tipo de cirurgia varia de acordo com características tumorais tais como tamanho, local e outros fatores clínicos e, por vezes, a curetagem da lesão pode ser considerada (7). Em geral, quando a superfície articular encontra-se gravemente danificada ou quando há fratura intra-articular deslocada, sem possibilidade de estabilização com cimento ósseo associado a técnicas de

fixação interna, é utilizada a ressecção em bloco (8). A reconstrução do membro com endoprótese permite a ressecção tumoral extensa e reabilitação precoce, entre outras vantagens, no entanto, está sujeita a complicações como infecção, falha do implante, soltura asséptica ou necessidade de remoção por recidiva local da doença (9).