

# Le megaprotesi in chirurgia ortopedica

LO SVILUPPO DELLE PROTESI PER GRANDI RESEZIONI OFFRE ALLA CHIRURGICA ORTOPEDICA ONCOLOGICA E DEGENERATIVA OPPORTUNITÀ TERAPEUTICHE UN TEMPO SOLO SPERATE

di Walter Mega, Vinicio Perrone, Francesco De Caro \*

## Introduzione

Lo sviluppo delle protesi per grandi resezioni offre alla chirurgia ortopedica oncologica e degenerativa opportunità terapeutiche un tempo solo sperate.

In particolare, le cosiddette “megaprotesi” trovano indicazione nelle gravi perdite di sostanza ossea secondarie alla patologia neoplastica, nella chirurgia di revisione protesica ripetuta, nelle fratture periprotetiche complicate o come soluzione di gravi sconquassi articolari postraumatici.

Trattasi di una chirurgia complessa e non scevra da rischi, da riservare a casi clinici selezionati che, diversamente, sarebbero destinati alla perdita della funzione articolare o alla completa perdita dell'arto. Ogni caso necessita di accurata valutazione, in tutte le sue accezioni, al fine di poter interpretare al meglio le richieste funzionali del paziente stesso.

La nostra esperienza nel trattamento delle pseudo-artrosi e delle gravi perdite di tessuto osseo nella

***In chirurgia oncologica, le megaprotesi danno l'opportunità di restituire al paziente una funzione, anche se non ad integrum, migliorandone la qualità di vita***

chirurgia di revisione protesica di anca e ginocchio, nonché la necessità di dover trattare casi di sempre maggiore complessità, ci hanno portato a considerare fra le soluzioni estreme anche quella delle megaprotesi.

Nelle gravi fratture periarticolari caratterizzate da pluriframmentarietà e nella revisione protesica complessa, le megaprotesi (MP) possono quindi essere considerate, in casi selezionati, come una soluzione utile a disposizione del chirurgo ortopedico più esperto.

In chirurgia oncologica, le MP danno l'opportunità di restituire al paziente una funzione, anche se non ad integrum, migliorandone la qualità di vita, pur non

modificandone l'aspettativa di vita nei casi di localizzazione secondaria.

Nel complesso, le MP rappresentano una preziosa opportunità per ripristinare la funzionalità in quei pazienti che sono, loro malgrado, costretti ad affrontare malattie altamente invalidanti.

Negli ultimi due anni abbiamo impiantato 5 megaprotesi con tecnica one step: cioè alla rimozione del segmento osseo patologico è seguito l'immediato inserimento della MP. In 2 pazienti è stato sostituito il femore prossimale, in 3 casi sia il femore distale sia la tibia prossimale. Nonostante il follow-up medio non sia molto lungo, i risultati clinici sono incoraggianti senza complicanze, buona articolarietà senza deficit sensitivi e motori e discreto recupero funzionale.

## Megaprotesi

La megaprotesi (MP) nasce principalmente per rispondere alle necessità delle ricostruzioni scheletriche dopo resezione per tumore osseo. Trattasi di un sistema protesico modulare, messo a punto dal Prof. Dr. Rodolfo Capanna del Centro Traumatologico Ortopedico di Firenze, al fine di sostituire l'uso di innesti ossei massivi provenienti dalle Banche dell'Osso o i trapianti freschi osteoarticolari. In particolare dopo la resezione per sarcomi ad alto grado, la MP si sta imponendo come il metodo ricostruttivo di elezione. Questi sistemi protesici consentono risultati funzionali

mediamente buoni e tempi di recupero rapidi, ma comportano possibili complicazioni meccaniche ed infettive di cui bisogna tenere conto nella pianificazione dell'intervento chirurgico.

Trattasi di protesi che riproducono l'anatomia del femore o della tibia; il sistema modulare rende l'impianto versatile per la ricostruzione dei diversi segmenti scheletrici dell'arto inferiore, rispondendo alle esigenze ricostruttive e consentendo il ripristino di segmenti ossei variabili da 10 cm a 48 cm di lunghezza. La componente femorale si comporta come una normale protesi di anca di primo impianto perché dotata di testina che si articola con il cotile protesico. A livello del ginocchio, le componenti femorale e tibiale sono fra loro vincolate garantendo una stabilità articolare ed una buona cinematica articolare.

I risultati clinici nel medio-lungo termine hanno permesso di estendere le indicazioni di questo sistema modulare protesico anche al paziente affetto da patologia degenerativa articolare.

Le pseudoartrosi già sottoposte a trattamenti di rigenerazione ossea o infette, le fratture su articolazioni già protesizzate o le mobilizzazioni di protesi di revisione con grave perdita di bone stock, oggi possono trovare adeguate soluzioni proprio attraverso l'utilizzo della MP.

Sono trattamenti chirurgici che restituiscono al paziente una propria autonomia garantendo un completo recupero funzionale degli arti.

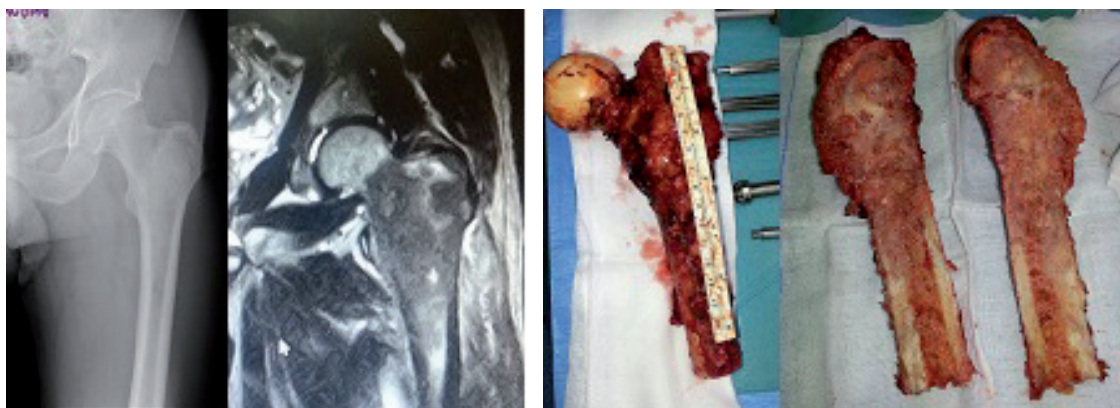


Fig. 1A. Uomo di 63 anni affetto da neoplasia primitiva del 3° prossimale di femore. A dx: pezzo anatomico di circa 18 cm con la presenza di ampio sovrvertimento spongioso.



Fig. 1B. A sx sito anatomico dove è stato asportato il femore prossimale ed è già stato impiantato il cotile nell'acetabolo. Quindi, si osserva la protesi formata da pezzi modulari già assemblati. I muscoli vengono chiusi ed ancorati sulla protesi. A dx: radiografia finale.

## Materiali e metodi

Presso l'Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale di Gallipoli, negli ultimi due anni, sono stati effettuati 5 impianti di megaprotesi.

Trattasi di 3 femmine e 2 maschi con età media 66 anni (min. 55 – max 82).

In 2 casi è stato sostituito il femore prossimale: in un paziente perché presentava una neoplasia primitiva ad alto grado di malignità che coinvolgeva una ampia porzione di osso (Fig. 1); una paziente, invece, presentava una frattura su protesi di revisione con esteso riassorbimento osseo.

In 3 casi è stato protesizzato il femore distale e la tibia prossimale: due pazienti presentavano gli esiti di una frattura mal consolidata dei due versanti articolari sottoposti precedentemente a sintesi e revisione della stessa (Fig. 2); una paziente presentava una frattura al di sopra della protesi di ginocchio precedentemente impiantata (Fig. 3).

Abbiamo fatto uso del modello MEGASYSTEM-C della Waldemar Link Germany. Trattasi di una classica protesi di anca caratterizzata da uno stelo protesico con elevata modularità che permette al chirurgo la ricostruzione centimetrica del femore prossimale sino alla sua completa sostituzione. Allorquando l'impianto è esteso anche alla tibia prossimale, le componenti (femorale e tibiale) vengono assemblate fra loro, a

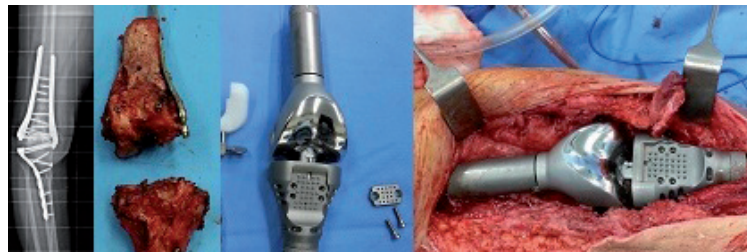


Fig. 2A. Donna di 55 anni affetta da esiti di frattura complessa articolare riportata 1 anno prima. Il pezzo anatomico evidenzia il grave deterioramento morfologico dei capi articolari. La protesi formata da pezzi modulari e vincolati fra loro. Vista intraoperatoria prima della reinserzione del tendine rotuleo.



Fig. 2B. A sx si osserva come viene reinserto il tendine rotuleo sulla protesi; segue la chiusura accurata della capsula articolare e dei muscoli. A dx: radiografia finale

livello del ginocchio, attraverso un giunto che conferisce ampia stabilità ed articularità. Gli steli consentono un ancoraggio o diretto all'osso o attraverso uno strato di cemento osseo; le superfici protesiche microporose favoriscono la ricrescita ossea ed offrono la possibilità di utilizzo di allograft ossei. Infine, le superfici della protesi possono essere trattate con particolari rivestimenti in modo da consentirne l'uso anche nel caso di pseudoartrosi infette.

Nei casi di aggressione del femore prossimale, la via chirurgica utilizzata è stata quella postero-laterale con prolungamento dell'incisione distalmente verso il ginocchio. Nel caso del ginocchio, la via era longitudinale pararotulea mediale ampiamente estesa.

La procedura chirurgica è stata effettuata sempre in anestesia generale. In tutti i pazienti abbiamo sempre cementato gli steli. La ricostruzione muscolare ed in

particolare la reinserzione dei gluteti, nel caso dell'anca e dell'apparato estensore, nel caso del ginocchio, rappresentano un momento fondamentale dell'intervento chirurgico al quale abbiamo dedicato grande importanza.

In tutti i pazienti sono stati eseguiti i controlli clinici e radiografici nei tempi consueti.

Altri elementi presi in esame sono state le complicanze intra e post-operatorie, il tempo operatorio, la stabilità dell'impianto alle manovre lussanti, il dolore, la soddisfazione globale del paziente.

## Risultati

Non sono state registrate complicanze di alcun genere intraoperatorie. Nell'ultimo caso della serie, trattasi di una donna di 82 anni, nella fase del risveglio, si è verificata un'embolia polmonare che tuttavia è stata adeguatamente trattata dal rianimatore al punto che la stessa paziente non ha riportato danni maggiori.

Il tempo operatorio è andato progressivamente scendendo (3,5 ore nel primo impianto) assestandosi intorno alle 2 ore.

In tutti i casi il sanguinamento intraoperatorio è stato lievemente al di sopra rispetto a quello consueto di un impianto di protesi totale di ginocchio. Il paziente affetto da tumore ha, invece, sanguinato maggiormente per la maggiore vascolarizzazione secondaria all'angiogenesi tumorale.

Nessun caso di lussazione articolare o paresi nervose, nonché deficit sensitivi. Nell'uomo affetto da neoplasia dell'anca, nelle prime due settimane era presente un edema di tutto l'arto inferiore trattato positivamente con calza antitrombo. Il grado di flessione raggiunto dalle ginocchia è stato di 90°.

Tutti i pazienti hanno ripreso a deambulare dal quarto giorno dopo l'intervento chirurgico ed alla dimissione facevano uso di due canadesi: presentavano tutti una discreta capacità deambulatoria e soprattutto avevano recuperato la capacità di alzarsi dal letto e dalla sedia in piena autonomia.

***Negli ultimi due anni presso l'Ospedale di Gallipoli "S. Cuore di Gesù" sono state impiantate 5 megaprotesi con tecnica one step: cioè alla rimozione del segmento osseo patologico è seguito l'immediato inserimento della megaprotesi***

I controlli radiografici al follow-up non hanno dimostrato segni di scollamento o riassorbimento osseo.

## Discussione

I massivi riassorbimenti ossei periprotetici o la necessità di dovere pensare ad ampie resezione di porzioni di osso diventano evenienze sempre più frequenti anche nei centri ortopedici di provincia.

Il progressivo invecchiamento della popolazione congiunto alle sempre maggiori richieste funzionali, le quali trovano adeguate soluzioni negli impianti protesici di anca e ginocchio, comporta un sensibile aumento di osservazioni di casi clinici cosiddetti complessi. Di conseguenza assume fondamentale importanza il problema delle revisioni protesiche. Dopo aver impiantato una protesi, sostituita da un'altra protesi e talvolta da un'altra ancora, alla fine si avrà una perdita di una grande quantità di osso al punto che, talvolta, si può rendere necessaria la sostituzione dell'intero femore o di parte del bacino. Questi pazienti sarebbero destinati a subire interventi molto demolitivi che spesso portano all'amputazione dell'arto stesso. In altri casi ci si trova di fronte a pazienti che hanno subito gravi traumatismi e sono stati sottoposti a numerosi tentativi di osteosintesi, spesse volte con risultati negativi.

Lo sviluppo delle megaprotesi nei gravi difetti ossei segmentali è avvenuto grazie alle applicazioni della ingegneria metallurgica nel campo dell'oncologia



***I risultati clinici sono incoraggianti senza complicanze, buona articolabilità senza deficit sensitivi e motori e discreto recupero funzionale***

chirurgica 1. Lo sviluppo delle protesi per grandi resezioni offre importanti opportunità per i chirurghi ortopedici apportando una innovazione terapeutica reale per questi pazienti cosiddetti 'difficili', che possono così sperare in una buona ripresa funzionale ed un discreto o elevato livello di attività.

Il sistema protesico modulare ha dimostrato un'ottima versatilità nella ricostruzione dei diversi segmenti scheletrici dell'arto inferiore, rispondendo alle esigenze ricostruttive e consentendo il ripristino di segmenti variabili da 10 cm a 48 cm di lunghezza. La modularità lascia al chirurgo ampia scelta sull'altezza di resezione ossea non pregiudicando il recupero della corretta altezza del piano articolare e non inficiando la sopravvivenza dell'impianto stesso.

Diversamente, quanto più si preserva la resezione della massa muscolare, più si ottimizza la possibilità di controllo e di equilibrio dell'arto nelle fasi del passo e della statica, con la conseguenza di ridurre i rischi di complicazioni meccaniche dell'impianto.

I risultati clinici e funzionali delle megaprotesi nelle

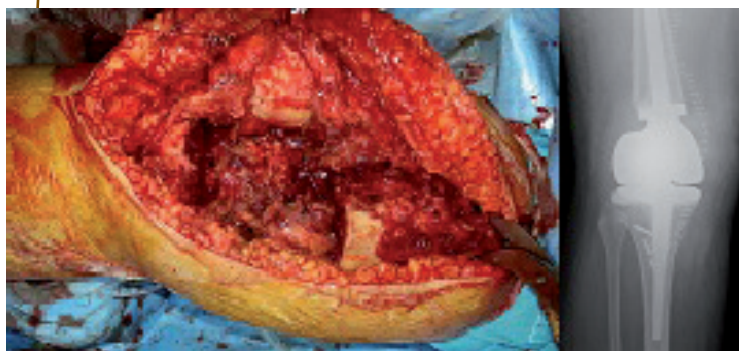


Fig. 2C. A sx si osserva come si presenta il campo chirurgico dopo l'asportazione del ginocchio. A dx: radiografia finale

grandi resezioni della tibia prossimale sono sicuramente meno validi rispetto a quelli delle megaprotesi utilizzate per la ricostruzione del femore prossimale o del femore distale. Il dato consegue alle difficoltà di reinserimento dell'apparato estensore sullo stelo metallico della protesi e alla scarsa copertura di tessuti molli della porzione metadiafisaria prossimale della tibia con maggiore probabilità di incidenza di infezioni. Per cercare di ovviare alla difficoltà di reinserimento dell'apparato estensore si ricorre a disegni che permettono un sicuro e duraturo ancoraggio del tendine alla protesi. Nella figura 2A è visibile la protesi con accanto la placchetta metallica utilizzata per la reinserimento del tendine rotuleo: la placchetta viene avvitata a dei fori appositamente predisposti sullo stelo protesico (Fig. 2B).

La mobilizzazione asettica dell'impianto è considerata la causa più frequente di fallimento dell'impianto di MP, con percentuali che oscillano fra il 6 ed il 9%. Studi clinici dimostrano che l'uso di steli endomidollari è particolarmente utile a garantire una lunga sopravvivenza dell'impianto ed in particolare gli steli modulari permettono un ampio contatto dello stelo con la superficie endostale dell'osso 2-3.

La rottura dello stelo protesico è la seconda grave

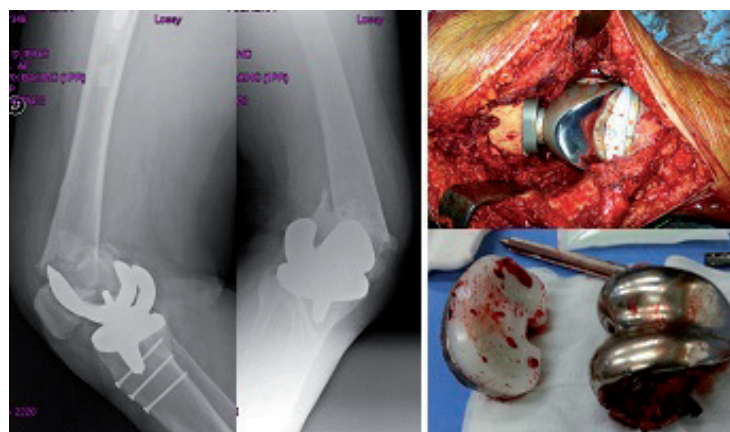


Fig. 3A. Donna di 82 anni affetta da frattura complessa in ginocchio già protesizzato. Presenza di protesi di anca omolaterale. A dx in alto: la protesi formata da pezzi modulari e vincolati fra loro. A dx in basso: pezzi anatomici con componenti protesiche.



complicazione meccanica delle megaprotesi, causa di fallimento dell'impianto: le percentuali oscillano fra il 4 ed il 9% 4-5-6-7.

L'infezione è in assoluto la complicazione più grave soprattutto nel paziente oncologico, perché comporta il rischio di compromettere la chemioterapia e perché costringe ad una o più revisioni chirurgiche dall'esito non sempre prevedibile. L'incidenza di infezione viene stimata intorno al 10% 3.

L'analisi statistica dei casi trattati presso l'Istituto Rizzoli dimostra una sopravvivenza degli impianti a complicazioni maggiori (rottture, mobilizzazione asettica, infezione) a 10 anni superiore all'80% 8.

Questi dati confermano la complessità dell'intervento chirurgico e l'accuratezza dell'indicazione la quale comporta un'attenta selezione dei pazienti ed un'accurata valutazione delle motivazioni degli stessi, considerando che l'alternativa all'impianto sarebbe il più delle volte l'amputazione o la perdita dell'articolarietà con conseguenti gravi inabilità.

La meticolosa attenzione nell'attuazione della procedura chirurgica, aggiunta all'elevato livello raggiunto nel disegno protesico e nell'utilizzo di nuovi materiali, consente, tuttavia, il continuo miglioramento dei risultati soprattutto nel lungo periodo, allorché l'indicazione venga posta in un paziente non oncologico.

Il modello di protesi da noi usata si dimostra particolarmente performante perché studiata e sviluppata proprio per questa chirurgia cosiddetta di "salvataggio". La modularità, il design ed i materiali la rendono adatta ai casi difficili.

***Il paziente candidato ad un'amputazione dell'arto può trovare oggi adeguato ristoro attraverso l'uso delle megaprotesi che possono andare a sostituire ampi difetti ossei***

La nostra esperienza è limitata a pochi casi, pur tuttavia si dimostra incoraggiante per i risultati fin qui raggiunti a fronte di complicanze ritenute accettabili in proporzione alla complessità dei casi trattati.

## Conclusioni

Le megaprotesi modulari per l'arto inferiore usate nella ricostruzione dopo ampia resezione per tumore osseo, o gravi fratture su protesi e non o per esiti di frattura dove l'osteosintesi è fallita, offrono buoni risultati funzionali ed una soddisfacente sopravvivenza a lungo termine.

L'accuratezza della procedura chirurgica ed il progresso tribologico hanno consentito di ridurre l'incidenza di complicazioni meccaniche e biologiche registrate in passato.

Il paziente candidato ad un'amputazione dell'arto può trovare oggi adeguato ristoro attraverso l'uso delle megaprotesi che possono andare a sostituire ampi difetti ossei.

## Bibliografia

1. Capanna R, Campanacci DA. The treatment of metastases in the appendicular skeleton. J Bone Joint Surg Br. 2001; 83(4):471-481
2. Bugbee WD, Ammeen DJ, Engh GA. Does implant selection affect outcome of revision knee arthroplasty? J Arthroplasty, 2001;16:581-5
3. Mittermayer et al. Mittermayer F, Krepler P, Kotz

R, et al. Long-term followup of uncemented tumor endoprostheses for the lower extremity. Clin Orthop 2001;388:167-77

4. Shin DS, Weber KL, Sim FH, et al. Reoperation for failed prosthetic replacement used for limb salvage. Clin Orthop 1999;358:53-63

5. Mittermayer F, Windhager R, Kotz R, et al. Revision of the Kotz type of tumor endoprostheses for the lower limb. J Bone Joint Surg 2002;84B:401-6.

6. Chandrasekar CR, Grimer RJ, Carter SR, Tillman RM, Abudu AT. Modular endoprosthetic replacement for metastatic tumours of the proximal femur. J Orthop Surg Res. 2008; 3:50.

7. Hattori H1, Mibe J, Yamamoto K. Modular megaprosthesis in metastatic bone disease of the femur. Orthopedics. 2011 Dec 6;34(12):e871-6.

8. Ruggieri P, Bosco G, Colangeli S, Pasini E, Campanacci L, Mercuri M. Prosthetic reconstruction of the lower limb for bone tumors: experience of the Rizzoli Institute. 18th Annual Meeting of the European Muscolo-skeletal Oncology Society (EMSOS), Trieste, May 25-27, 2000.

\*UO Ortopedia e Traumatologia  
Ospedale "S. Cuore di Gesù", Gallipoli (Le)  
Corrispondenza: perronesab@tiscali.it

