Nota Técnica 348689

Data de conclusão: 16/05/2025 11:14:17

Paciente

Idade: 38 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 10ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 348689

CID: S78.1 - Amputação traumática localizada entre o joelho e o quadril

Diagnóstico: Amputação traumática localizada entre o joelho e o quadril

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: Prótese modular para amputação transfemural, joelho biônico elétrico e pé em fibra de carbono com célula de torção

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Prótese modular para amputação transfemural, joelho biônico elétrico e pé em fibra de carbono com célula de torção

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: pelo SUS estão disponíveis as próteses, conforme SIGTAP (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS), quais sejam: a prótese exoesquelética transfemural e prótese endoesquelética transfemural em alumínio ou aço sob os códigos SIGTAP 07.01.02.040-7 e 07.01.02.036-9, respectivamente. A descrição do primeiro modelo é especificada como "prótese exoesquelética para amputação transfemural em resina acrílica e fibra de carbono. Encaixe quadrilátero ou de contenção isquiática, com ou sem cinto pélvico ou silesiano, joelho monoeixo, com ou sem impulsor, livre ou com trava ou com freio de atrito contínuo, pé sach ou articulado". Já o segundo como "prótese endoesquelética para amputação transfemural em aço ou alumínio com encaixe quadrilátero, ou de contenção isquiática, em resina acrílica e fibra de carbono, encaixe interno flexível, com ou sem cinto pélvico ou silesiano, joelho endoesquelético monoeixo ou policêntrico em aço, com ou sem impulsor, livre ou com trava, revestida com espuma e meia cosmética, pé sach ou articulado." (3).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Prótese modular para amputação transfemural, joelho biônico elétrico e pé em fibra de carbono com célula de torção

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Prótese modular para amputação transfemural, joelho biônico elétrico e pé em fibra de carbono com célula de torção

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A prótese pleiteada da marca RHEO KNEE é um joelho controlado por microprocessador que promete ao usuário conforto, estabilidade e segurança. É desenvolvido para se alinhar ao movimento e oferecer uma marcha mais próxima do natural em qualquer superfície. Na descrição consta que esta prótese oferece o controle de balanço e apoio em tempo real, iniciação de fase de balanço em todas as superfícies, recuperação automática de tropeços, trava manual de extensão, design à prova de clima pois permite exposição a respingos d´água, extensão Inteligente que facilita o movimento de levantar e agachar com menos resistência, e App integrado da Össur com acesso aos relatórios e ajustes de atividades.
Atualmente o mercado de joelhos protéticos oferece a opção do joelho passivo (mecânico, oferecido pelo SUS), joelho com sistemas de controle adaptativos (computadorizados) ou ativos (motorizados). O joelho protético pleiteado é um sistema adaptativo, controlado por microprocessadores que incluem sistemas que controlam adaptativamente o fluxo de fluidos pneumáticos e/ou hidráulicos ou alteram a viscosidade de fluidos magnetoreológicos (MR). Em um ensaio longitudinal, randomizado e cruzado conduzido por um período de 14 meses, com

12 participantes com idade média de 58 anos, foram testados os diferentes joelhos protéticos - controle passivo, controle adaptativo (Ossur Rheo Knee II) e controle ativo (Ossur Power Knee II). Os resultados sugerem que o controle adaptativo do joelho pode melhorar a função em comparação com o controle passivo, mas que o controle ativo pode restringir a mobilidade em usuários de meia idade ou mais velhos com amputação transfemoral (4).

Para o uso da prótese pleiteada, recomenda-se o uso do liner de silicone que é um revestimento que promete atuar como uma segunda pele entre o coto e o encaixe. Ele se propõe a reduzir a fricção entre a pele e a prótese, aliviando os pontos de pressão na região e ajudando a reduzir os impactos também.

A busca por um revestimento e um sistema de suspensão ideal para garantir a adaptação de uma prótese de membros inferiores tem sido um desafio na indústria de próteses. Em revisão sistemática de 26 artigos para amputados transtibiais e transfemurais, identificou-se que os sistemas de vácuo elevado podem ter algumas vantagens sobre outros sistemas de suspensão, mas podem não ser apropriados para todas as pessoas com perda de membros. Identificaram que a suspensão a vácuo elevada pode melhorar o conforto e a qualidade de vida das pessoas com perda de membros. No entanto, os estudos analisados apresentaram baixa evidência científica com tamanhos amostrais pequenos e recomendaram novas investigações com amostras maiores para fornecer conclusões estatísticas sólidas e avaliar os efeitos a longo prazo destes sistemas (5).

Os desafios da adaptação de um paciente amputado em membros inferiores se apresenta multifatorial, como pode ser identificado em revisão sistemática com meta-análise com o objetivo de investigar a duração e a frequência do uso de próteses nos membros inferiores e quais fatores estavam associados a mudanças no seu uso. Neste estudo identificaram que a média de uso da prótese foi de 9,6 horas/dia e 6,4 dias/semana. Os locais de amputação distal tiveram em média mais horas/dia de uso de próteses do que as amputações proximais (13,2 vs. 10,8, $p < 0,001$). Após hemipelvectomia ou luxações de quadril, o uso médio de próteses foi menor horas/dia (6,0) do que após amputações transfemorais (12,9) ou transtibiais (14,0) ($p < 0,05$). Os efeitos combinados revelaram uma associação entre comorbidades e abandono (OR 0,35, $p = 0,03$). Os dados apoiaram seis evidências empíricas sobre idade, sexo, apoio social, proximidade da amputação, equilíbrio, condição da pele, comorbidades, dor, quedas e condicionamento físico em associação com mudanças na utilização da prótese. E concluíram que a perda de membros inferiores pode desencadear sequelas dispendiosas e debilitantes, que poderiam ser atenuadas pelo aumento do uso e da funcionalidade das próteses, mas não há consenso sobre a frequência com que as próteses estão sendo usadas e o que afeta as mudanças no seu uso. Ou seja, os fatores que levam a adesão ou abandono do uso das próteses não está associado a um único fator e que a priorização deve ser em oferecer acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta do ajuste necessário da prótese, do treinamento físico e de marcha, além de apoio social como estratégia de adaptação ao novo cenário (6).

Item	Descrição	Valor Total
Sistema completo de protetização	Prótese modular para amputação trans femoral esquerda com copo de encaixe confeccionado em resina acrílica e fibra de carbono, Liner de silicone (duas unidades), joelho biônico eletrônico RHEO KNEE, autoajustável, controlado por	R$310.500,00

	microprocessador com leitura de 1.000 vezes por segundo, com regulagem independente para as fases de flexão e extensão através de sistema magnetoreológicos e pé Pro-Flex LP Torsion com absorção de impacto e choque, flexibilidade rotacional, célula de torção, dupla lâmina de carbono bipartida para melhor adaptação em terreno irregular.

*Orçamento de menor valor apresentado pela parte autora (Evento 1 ORÇAM12 Pág.1).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: Prótese modular para amputação transfemural, joelho biônico elétrico e pé em fibra de carbono com célula de torção

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A argumentação para justificar o pleito da prótese da marca RHEO KNEE está relacionada à dificuldade de uso da prótese que foi oferecida pelo SUS visto que tem causado dermatite friccional. E ainda, que a prótese pleiteada permitiria que o autor, que tem nível de mobilidade K-3, possa ter maior agilidade na cadência da deambulação e maior capacidade de atravessar barreiras ambientais, por exemplo.
No que se refere ao ganho de maior mobilidade, embora haja estudos demonstrando este benefício, não haveria garantias da adaptação do autor em relação à prótese nova. Pois, embora haja a inserção no mercado de prótese de novos modelos com promessas de oferecer cada vez maior mobilidade, o grande desafio segue sendo a adaptação da prótese no coto do paciente.
O uso de liners de silicone tem sido uma opção para ajudar na adaptação da pele do coto na prótese, mas mesmo este tipo de material não oferece evidências científicas suficientes que determinem que mediante o seu uso haja garantias de recuperação e melhora da capacidade funcional.
De fato, entendemos que o autor precisa de acompanhamento multiprofissional para que seja possível recuperar a função da pele que está sensibilizada para reiniciar a adaptação de sua prótese nas suas atividades diárias, incluindo os ajustes que se fizerem necessários e os treinamentos físicos e de marcha que contribuem para a melhor adaptação. Os tempos de uso da prótese devem ser progressivamente maiores, iniciando com períodos de 15 a 20 min e retirando para verificação das condições da pele, tais como escoriações, pontos de pressão e reações alérgicas. Se presentes, o uso deverá ser suspenso até que ocorra avaliação da equipe assistente. Este cuidado é fundamental, pois o uso da prótese não deve causar dor e deve ser confortável e oferecer uma boa estabilidade (7,8).

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. ões Programáticas Estratégicas. Diretrizes de atenção à pessoa amputada / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_amputada_2edicao.pdf

2. Instituto Nacional do Seguro Social. Manual sobre Prescrição de Órteses, Próteses Ortopédicas não Implantáveis e Meios Auxiliares de Locomoção. – Brasília, 2017. 74 p.:il. Disponível em: https://extra268.files.wordpress.com/2017/10/rs611presinssmanual1.pdf

3. Ministério da Saúde (BR). SIGTAP - Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. [acesso em 12/12/2023]. Disponível em: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp.

4. Hafner BJ, Askew RL. Physical performance and self-report outcomes associated with use of passive, adaptive, and active prosthetic knees in persons with unilateral, transfemoral amputation: Randomized crossover trial. J Rehabil Res Dev. 2015;52(6):677-700. doi: 10.1682/JRRD.2014.09.0210. PMID: 26560243.

5. Gholizadeh H, Lemaire ED, Eshraghi A. The evidence-base for elevated vacuum in lower limb prosthetics: Literature review and professional feedback. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2016 Aug;37:108-116. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2016.06.005. Epub 2016 Jun 22. PMID: 27423025.

6. Roland Paquette, M. Jason Highsmith, Giselle Carnaby, Timothy Reistetter, Samuel Phillips & Owen Hill (2023) Duration, frequency, and factors related to lower extremity prosthesis use: systematic review and meta-analysis, Disability and Rehabilitation, DOI: 10.1080/09638288.2023.2276838

7. Silva ADM, Furtado G, Dos Santos IP, da Silva CB, Caldas LR, Bernardes KO, Ferraz DD. Functional capacity of elderly with lower-limb amputation after prosthesis rehabilitation: a longitudinal study. Disabil Rehabil Assist Technol. 2021 Jul;16(5):556-560. doi: 10.1080/17483107.2019.1684581. Epub 2019 Nov 5. PMID: 31686579.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Guia para Prescrição, Concessão, Adaptação e Manutenção de Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 108 p.: il. ISBN: 978-85-334-2742-6. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_manutencao_orteses_proteses_auxiliares_loc

omocao.pdf. Acesso em 12/12/2023.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O autor, em 30/01/2013, teve internação no Hospital de Pronto Socorro de Porto Alegre devido a acidente motociclístico decorrente de colisão com automóvel que levou à amputação traumática da perna esquerda (nível do joelho). Na internação verificou-se a necessidade de amputação na região acima do joelho (transfemural) para que fosse possível fazer o fechamento do coto. Em 14/02/2013 foi feita a segunda etapa da cirurgia de fechamento do coto após período de antibioticoterapia para controle de infecção secundária decorrente de trauma de alta energia. Neste acidente também houve fratura e luxação de tornozelo direito que foi corrigida com osteossíntese em 13/03/2013 (Evento1 EXMED6). Foi anexado no processo imagem de radiografia da osteossíntese de tornozelo direito - em fíbula e tibiotalar (Evento1 EXMMED7).
Conforme relato da parte autora, o autor fez uso de prótese (não especificou como fazia o uso da prótese, com qual frequência) que gerou uma dermatite friccional e por este motivo, não conseguiu mais fazer o uso (Evento1 Inic1). Sobre esta dermatite relatada, consta laudo de médico dermatologista que indica o uso de prótese com joelho biônico eletrônico e pé de fibra com carbono com célula de torção devido à dermatite friccional no coto da coxa esquerda decorrente do uso de prótese convencional oferecida pelo SUS (Evento 1 ATESTMED9 e ATESTMED10). Foram anexadas no processo fotografias do autor com a dermatite na coxa esquerda (Evento1 FOTO11).
Conforme parecer de fisioterapeuta e protesista (Evento1 PARECER8), de acordo com grau de mobilidade do autor, a prótese indicada para o autor é: “Prótese modular com copo de encaixe confeccionado em resina acrílica e fibra de carbono, joelho Biônico Eletrônico RHEO KNEE, autoajustável, controlado por microprocessador com leitura de 1.000 vezes por segundo, com regulagem independente para as fases de flexão e extensão através de sistema magnetorheológico projetado para diferentes velocidades e pé Pro-Flex LP Torsion para alta atividade com absorção de impacto e choque, flexibilidade rotacional, célula de torção, dupla lâmina de carbono bipartida para melhor adaptação em terreno irregular e capa cosmética, projetado para acomodar caminhadas e corridas para mobilidade K3. Análise K-Nível Amputados são classificados com base em sua capacidade funcional”. De acordo com estes profissionais, o autor tem nível de mobilidade K-3 (habilidade para deambulação com cadência variável, deambulação pela comunidade onde tem a capacidade de atravessar a maioria das barreiras ambientais e pode ter ou exercer atividade profissional, terapêutica), levando em conta as condições atuais do paciente e seu potencial. Declaram a indisponibilidade de tal equipamento prescrito na tabela SUS, que o modelo de prótese fornecido pelo SUS com joelho mecânico não viabiliza a variação de velocidade de marcha assim como o pé fornecido com núcleo de madeira que apresenta durabilidade reduzida devido à incompatibilidade ao nível de atividade que o autor exerce.
O argumento da parte autora é que, mediante a ausência da prótese requerida, o autor é obrigado a fazer uso de cadeira de rodas para se deslocar ou se locomover com o auxílio de terceiros ou ainda ficar acamado ao invés de trabalhar ou viver em família (Evento1 INIC1).
Amputação é o termo utilizado para definir a retirada total ou parcial de um membro, sendo este um método de tratamento para diversas doenças. Estima-se que as amputações do membro inferior correspondam a 85% de todas as amputações de membros, apesar de não haver

informações precisas sobre este assunto no Brasil. As principais causas são: externas (como traumas e acidentes), doenças infecciosas, do aparelho circulatório, diabetes e doenças neoplásicas (1). As amputações podem ocorrer em vários níveis dos membros e especificamente no caso do autor ocorreu entre quadril e joelho sendo denominada transfemural. O coto remanescente idealmente deve ser forte e dinâmico para funcionar como um órgão sensório-motor e servirá de encaixe para a prótese. Outra informação importante é que amputados têm maior gasto energético quando comparados a pessoas não amputadas e quanto mais proximal (mais próximo do quadril) o nível da amputação, maior o consumo de energia comparado a amputações mais distais (níveis mais próximos dos pés). O consumo energético nas amputações transfemurais chega a ser 65% maior comparado a não amputados (2).

Conceitualmente as próteses são dispositivos que substituem permanentemente ou temporariamente um membro, órgão ou tecido de forma total ou parcial. A utilização das próteses de membro permite que os pacientes tenham uma melhora da mobilidade e marcha evitando dependência de cadeira de rodas, facilitando atividades básicas do dia a dia, capacidade laboral e alguns casos com possibilidade de realização de atividades físicas e portanto, resultando em maior autonomia e qualidade de vida. As próteses transfemurais são compostas de 5 partes principais: encaixe rígido, joelho protético, pé protético, tubos e conectores, além de válvula de expulsão de ar e liners.

O encaixe rígido é o componente onde o coto de amputação ficará acoplado podendo ser usado um material flexível entre eles chamado de liner para melhor suspensão, proteção de partes moles e conforto. Quanto aos mecanismos de suspensão para o encaixe temos o cinto silesiano, este atualmente em desuso; e a válvula de expulsão de ar automática ou válvula por sucção, estas comumente utilizadas, leves, de fácil manuseio e boa aderência coto-encaixe. Os pés protéticos podem ser do tipo: rígidos, dinâmicos, articulados, de resposta dinâmica, eletrônicos, não articulados e de atividades esportivas (2). O que se utiliza para revestimento da pele para o uso da prótese é uma meia específica para coto transfemural (material de tecido, gel ou silicone) que é comprada pelo usuário para seu uso diário.