Nota Técnica 373118

Data de conclusão: 08/07/2025 16:55:25

Paciente

Idade: 18 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Alvorada/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

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

Tecnologia 373118

CID: S88.1 - Amputação traumática entre o joelho e o tornozelo

Diagnóstico: (S88.1) Amputação traumática entre o joelho e o tornozelo.

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: OPM auxiliares da locomoção

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OPM auxiliares da locomoção

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: PRÓTESE ENDOESQUELETICA TIPO PTB-PTS OU KBN PARA AMPUTAÇÃO TRANSTIBIAL.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OPM auxiliares da locomoção

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OPM auxiliares da locomoção

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
As próteses para membros inferiores podem ser divididas em dois tipos principais: I - exoesqueléticas: são modelos com pouca aplicabilidade atualmente. Em se tratando de membros inferiores, quase não há indicação, pois apresentam uma estrutura rígida, e por não serem modulares, não permitem a combinação de componentes e sua troca ou reparo de modo ágil. Tipicamente tem funcionalidade limitada; e II - endoesqueléticas ou modulares: como a própria nomenclatura sugere, são próteses montadas a partir de componentes que podem ser combinados entre si de diversas maneiras, ou seja, escolhe-se um encaixe, um tipo de joelho, um tipo de pé etc. Permite, ainda, ajuste no seu alinhamento de modo individualizado. Os componentes de uma prótese modular podem, de modo geral, ser substituídos e/ou reparados (4).
O encaixe da prótese transtibial é moldado sobre o molde do coto feito de gesso. Todo encaixe deve considerar as áreas do coto que são intolerantes à pressão, denominadas “áreas de alívio de pressão”, nas quais a descarga de peso deve ser evitada para impedir a presença de desvios compensatórios da marcha causados por desconforto e lesões na pele. As áreas mais suscetíveis à pressão são a cabeça da fíbula, a extremidade do coto ósseo tibial e fibular, os tendões dos músculos isquiotibiais, a borda anterior da tíbia, a patela, e o tubérculo adutor. No processo de adaptação da prótese, o encaixe no membro inferior é importante para o conforto no uso da prótese e devem seguir critérios como o envolvimento preciso do coto com o contato total do encaixe, a não obstrução da circulação sanguínea e o cuidado para não haver sobrecarga do coto (5) Cada detalhe de como se dará a adaptação do paciente à prótese é conduzido por um programa de reabilitação conduzido por equipe multiprofissional que inclui cuidados com a pele, encaixes precisos e exercícios específicos para adaptar o corpo ao uso da prótese (5).
Atualmente há uma variedade de intervenções protéticas transtibiais e, mediante a necessidade de ter uma avaliação crítica e uma síntese de evidências para ajudar a tomar decisões sobre a prescrição para o usuário, uma revisão sistemática foi feita em 2017 utilizando os formulários de revisão Crítica da McMaster University. Utilizaram banco de dados

usando termos relacionados ao nível de amputação, tipo de liner e experiência do usuário. 18 artigos foram avaliados e embora a qualidade de evidência tenha melhorado ultimamente, foram identificados problemas como viés de amostragem e validade de medidas de resultado. O estudo concluiu que não há pesquisas suficientes para diferenciar entre a experiência do usuário de diferentes revestimentos transtibiais e que mais pesquisas de alta qualidade são necessárias para tomadas de decisão na prescrição. Todavia, o estudo contribui ao sugerir que a experiência dos usuários são semelhantes em relação aos problemas relatados, independente do material utilizado na prótese. Por exemplo, o problema do suor é comum entre diferentes forros e que a atenção que deve ser dada ao usuário no acompanhamento do uso da prótese deve ser tão ou mais importante do que a própria prescrição (6).

A busca por componentes básicos ideais 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 (7).

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 foi identificado 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 (8).

Custo:

Item	Descrição	Valor Total
Sistema completo de protetização	Prótese modular para amputação transtibial direita com copo de encaixe confeccionado em resina acrílica e fibra de carbono e liner de silicone com anéis de	R$ 49.900,00

	vedação (duas unidades), válvula de expulsão e pé Pro-Flex Algin em fibra de carbono com absorção de impacto e alto retorno de energia, regulagem de salto em até 5 cm, dupla lâmina de carbono bipartida"

*Orçamento de menor valor apresentado pela parte autora (Evento 1, ORÇAM16, Página 1).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: OPM auxiliares da locomoção

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A parte autora apresenta como principal queixa a dificuldade de adaptação do coto à prótese atualmente utilizada. No entanto, não há registros que indiquem acompanhamento contínuo ou encaminhamento para avaliação por serviço de reabilitação no âmbito do SUS, a fim de revisar o uso e promover a adequada adaptação da prótese existente. Dessa forma, manifestamo-nos de forma desfavorável à concessão de nova prótese neste momento, considerando que o autor necessita, primeiramente, de avaliação e acompanhamento por equipe especializada em reabilitação. Esse acompanhamento é fundamental para fornecer orientações adequadas quanto ao uso correto da prótese atual, bem como aos cuidados essenciais com o coto da amputação.
Cabe destacar que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência do SUS, responsável pela concessão de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), é composta por diferentes níveis de atenção, que vão desde a Atenção Básica, elemento fundamental para um processo qualificado de avaliação, até os Centros Especializados em Reabilitação (CER) e as Oficinas Ortopédicas.
A adequada articulação entre esses níveis permite não apenas identificar de forma precisa o perfil das pessoas em atendimento, mas também compreender suas condições de vida, mapear barreiras que dificultam o cotidiano, avaliar necessidades de educação em saúde e, a partir disso, prescrever a tecnologia assistiva mais apropriada. Além disso, possibilita o acompanhamento da evolução do uso da tecnologia prescrita, a prevenção de lesões associadas ao seu uso e a oferta de orientações sobre cuidados no dia a dia.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações 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. 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

5. CASTANEDA, Luciana. Próteses de membros superiores e inferiores: indicações e confecção. In: UNIVERSIDADE ABERTA DO SUS. UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO. Atenção à pessoa com deficiência I: transtornos do espectro do autismo, Síndrome de Down, pessoa idosa com deficiência, pessoa amputada e órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção. Prescrição, Concessão, Adaptação e Manutenção de Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção. São Luís: UNA-SUS; UFMA, 2021.

6. Richardson, Amy1,; Dillon, Michael P2. User experience of transtibial prosthetic liners: A systematic review. Prosthetics and Orthotics International 41(1):p 6-18, February 2017. | DOI: 10.1177/0309364616631343

7. 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.

8. 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

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatório médico anexado aos autos, a parte autora sofreu amputação traumática entre o joelho e o tornozelo, em data não especificada. Em uso de

prótese, não especificada, que causa dor. Diante do quadro, foi indicada prótese modular para amputação transtibial direita com copo de encaixe confeccionado em resina acrílica e fibra de carbono e liner de silicone com anéis de vedação, válvula de expulsão e pé protético em fibra de carbono.

Conforme parecer de fisioterapeuta e protesista, de acordo com grau de mobilidade do autor,é indicada uma prótese que permita deambulação com cadência variável, adequada para atividades profissionais, sociais e terapêuticas. A prótese indicada é do tipo modular, com componentes em fibra de carbono, incluindo o pé Pro-Flex Align, que oferece melhor absorção de impacto, retorno de energia e regulagem de salto. 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). Declaram a indisponibilidade de tal equipamento na tabela SUS e que o modelo de prótese fornecido pelo SUS com joelho mecânico não viabiliza a variação de velocidade de marcha. Também afirmam que o pé fornecido com núcleo de madeira apresenta durabilidade reduzida devido à incompatibilidade ao nível de atividade que o autor exerce.

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). 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.