Nota Técnica 434756

Data de conclusão: 21/11/2025 13:08:07

Paciente

Idade: 38 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Arambaré/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 434756

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

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

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: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM ortopédicas.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM ortopédicas.

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: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM ortopédicas.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM ortopédicas.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: 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 realizado 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 foi. Utilizaram banco de dados usando termos relacionados ao nível de amputação, tipo de liner e experiência do usuário. Dezoito 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).

Sobreviventes de meningococcemia frequentemente apresentam sequelas cutâneas graves, como cicatrizes e áreas de necrose, que podem aumentar a vulnerabilidade a lesões por pressão e atrito durante o uso da prótese (9). A literatura específica em prótese transtibial mostra que o fator central para conforto, função e integridade da pele é a distribuição estática e dinâmica de pressões no encaixe, com diretrizes clínicas e revisões sistemáticas enfatizando que sockets bem ajustados, rígidos e leves, com geometria otimizada (p. ex. total surface bearing, sockets hidroestáticos ou projetos personalizados) reduzem picos de pressão e dor,

melhoram a marcha e preservam a saúde do coto (10). Estudos de caso e séries recentes demonstram que modificações personalizadas do encaixe, incluindo paredes com rigidez diferenciada e redistribuição de carga, reduzem a pressão de pico na interface e aumentam significativamente a satisfação e tolerância ao uso em cotos com ulcerações prévias e cicatrizes complexas. Em paralelo, o liner de silicone (ou híbrido) atua como interface complacente cuja função principal é proteger o coto de estresses normais e de cisalhamento, e estudos recentes com liners customizados ou com tecnologias de controle térmico mostram melhora de conforto, redução de irritação cutânea e menor incidência de problemas de pele, especialmente em regiões de maior tensão (11). Assim, em amputados com sequelas cutâneas complexas como no contexto pós-meningococcemia, a combinação de um novo encaixe personalizado, rígido e leve (por exemplo em fibra de carbono), com distribuição otimizada de cargas, associado a liner híbrido de silicone, é uma medida que pode ser eficaz para melhorar o conforto, reduzir áreas de pressão excessiva e prevenir novas lesões cutâneas.

Por outro lado, revisões sistemáticas sobre componentes protéticos indicam que, uma vez obtido um encaixe adequado, a troca de pés protéticos entre diferentes modelos (SACH, multiaxiais, energy-storing/ESAR) geralmente produz ganhos pequenos ou dependentes do nível de atividade, com qualidade de evidência limitada e sem consenso claro de superioridade universal de um tipo de pé; ensaios clínicos mostram que pés de armazenamento de energia trazem benefício bioenergético mais evidente apenas em amputados unilaterais, muito ativos e de marcha rápida, enquanto em usuários menos ativos ou com outras limitações o impacto funcional é modesto, de modo que, em muitos casos, a simples substituição do pé não acrescenta benefício clínico adicional significativo em comparação à otimização do encaixe e da interface coto–encaixe, especialmente quando o problema principal é dermatológico, e não de desempenho mecânico do pé (12).

Item	Descrição	Valor Total
Sistema completo de protetização bilateral para amputação transtibial	Próteses modulares para amputação transtibial bilateral com corpo de encaixe confeccionado em resina acrílico e fibra de carbono, liner de silicone híbrido (duas unidades à direita e duas unidades à esquerda) e pé Pro-Flex Terra em fibra de carbono com alta absorção de impacto, dupla lâmina de carbono em “C” bipartida para melhor adaptação em terreno irregular.	R$ 155.990,00

*conforme orçamento de menor valor anexado ao processo (Evento 1, ORÇAM13, Página 1).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora da adaptação protética, com maior proteção da pele e redução das lesões nos cotos.

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

Conclusão

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM ortopédicas.

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A parte autora apresenta amputação transtibial bilateral com sequelas cutâneas complexas decorrentes de meningococcemia, caracterizadas por cicatrizes irregulares, áreas de baixa tolerância à pressão e maior propensão a lesões de pele — alterações amplamente descritas na literatura em sobreviventes dessa condição. Essas modificações estruturais tornam o encaixe protético o principal determinante de conforto, estabilidade e preservação da integridade cutânea durante o uso da prótese. Embora o autor tenha sido atendido em serviço de referência do SUS e utilize as próteses disponibilizadas pela rede pública, mantém dificuldades de adaptação, sobretudo relacionadas à interface coto–encaixe.
As evidências científicas indicam que um encaixe personalizado, rígido e leve, com distribuição otimizada de cargas (como os modelos confeccionados em fibra de carbono), associado ao uso de liner híbrido de silicone, proporciona melhor proteção da pele, reduz pontos de pressão e aumenta a tolerância ao uso — benefícios especialmente relevantes em amputados com cicatrizes extensas e fragilidade tecidual. Em contrapartida, revisões sistemáticas e estudos comparativos demonstram que a substituição dos pés protéticos não oferece ganho funcional adicional significativo quando o problema clínico central decorre da interface entre o coto e o encaixe, especialmente em amputados bilaterais cujo principal limitador é de natureza dermatológica, e não mecânica.
Diante disso, manifestamo-nos favoráveis ao pleito de forma parcial, excluindo o componente referente ao pé protético em fibra de carbono, uma vez que, à luz do princípio da economicidade e considerando que esse não é o elemento determinante para a adequada adaptação do coto à prótese, é possível e adequado aproveitar em um primeiro momento o pé modular já fornecido pelo SUS. Recomenda-se, ainda, a apresentação de novo orçamento, visto que, no orçamento de menor valor anexado ao processo, os componentes não estão discriminados individualmente.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Lécuyer H, Borgel D, Nassif X, Coureuil M. Pathogenesis of meningococcal purpura fulminans. Pathog Dis. 2017;75(3):ftx027. doi:10.1093/femspd/ftx027.

2. Klifto K, Gurno C, Grzelak M, Seal S, Asif M, Hultman C, Caffrey J. Surgical outcomes in adults with purpura fulminans: a systematic review and patient-level meta-synthesis. Burns Trauma. 2019;7:16. doi:10.1186/s41038-019-0168-x.

3. 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

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

9. Olbrich K, Müller D, Schumacher S, Beck E, Meszaros K, Koerber F. Systematic review of invasive meningococcal disease: sequelae and quality of life impact on patients and their caregivers. Infect Dis Ther. 2018;7:421-38. doi:10.1007/s40121-018-0213-2.

10. Safari MR, Meier MR. Systematic review of effects of current transtibial prosthetic socket designs – Part 1: qualitative outcomes. J Rehabil Res Dev. 2015;52(4):491-508.

11. Yang X, et al. Material, design, and fabrication of custom prosthetic liners for lower-extremity amputees: a review. J Clin Orthop Trauma. 2022

12. van der Linde H, Hofstad CJ, Geurts ACH, et al. A systematic literature review of the effect of different prosthetic components on human functioning with a lower-limb prosthesis. J Rehabil Res Dev. 2004;41(4):555-570

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico anexado ao processo, de 26/06/2025, a parte autora sofreu amputação transtibial bilateral, assim como amputação das falanges dos dedos de ambas as mãos, como sequela de meningococcemia sem meningite. Esteve internado no HCPA entre maio e setembro de 2023, quando também apresentou complicações circulatórias, respiratórias, renais e digestivas. Apresentou também alterações estruturais na região dos cotos decorrentes de necrose de tecidos epiteliais. Informa ainda que o autor faz acompanhamento no HCPA, tendo sido encaminhado à AACD onde foram confeccionadas as primeiras próteses, fornecidas pelo SUS, às quais está utilizando. Contudo, informa que durante a adaptação e uso das referidas próteses a parte autora apresentou lesões graves na pele dos cotos e intenso desconforto associado à dificuldade de equilíbrio e marcha (Evento 1, LAUDO10, Página 1) Consta também laudo de fisioterapeuta, de 28/05/2025, com informação adicional de capacidade funcional nível K3 e avaliação de deficiência estrutural grave por mudanças qualitativas na estrutura da pele (Evento 1, PARECER11, Página 1).

Neste contexto, pleiteia jurisdicionalmente próteses modulares para amputação transtibial bilateral com copo de encaixe confeccionado em fibra de carbono, liner de silicone híbrido, pé com dupla lâmina de carbono em “C”, bipartida, e tecnologia pre-load com alta absorção de impacto e retorno de energia, objeto desta nota técnica.

A forma infecciosa aguda da púrpura fulminans é mais comumente desencadeada por meningococcemia, sendo N. meningitidis o agente etiológico predominante. Outras causas incluem infecções por Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus e, mais raramente, defeitos hereditários de proteína C ou S (1). O quadro inicia-se com a adesão bacteriana ao endotélio dos microvasos, levando à ativação intensa da cascata de coagulação e à formação de trombos intravasculares disseminados. O resultado é trombose microvascular, necrose hemorrágica da pele e, frequentemente, coagulação intravascular disseminada (CIVD) . O prognóstico é reservado, com mortalidade elevada (até 60%) e risco significativo de sequelas graves, como amputações e insuficiência de múltiplos órgãos. A evolução pode ser fulminante, com óbito em menos de 24 horas, especialmente em crianças pequenas e pacientes com atraso no diagnóstico e tratamento. Sobreviventes frequentemente apresentam necrose extensa, necessitando de múltiplas intervenções cirúrgicas e reabilitação prolongada (2).

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 (3). 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 (4).

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.

O encaixe rígido é o componente onde o coto de amputação ficará acoplado. O liner é feito de material flexível e permite 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 (4). O que se utiliza para revestimento da pele para o uso da prótese é uma meia específica para coto (material de tecido, gel ou silicone) que é comprada pelo usuário para seu uso diário.