



NOTA TÉCNICA NÚMERO 331

Solicitante: Exmo. Sr. Juiz Dr. Carlos Augusto G. Correia

Comarca de Fortaleza, 9ª Vara da Fazenda Pública

Número do processo: 0172330-94.2019.8.06.0001

Data: 29/11/19

Medicamento	
Material	X
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Da solicitação -----	1
2. Tema -----	2
3. Considerações gerais -----	2
4. Sobre as perguntas formuladas -----	4
5. Referências -----	5

1) Da solicitação

Trata-se de paciente do sexo masculino, 55 anos, portador de Diabetes Mellitus (DM) desde 1994. Em 2011, sofreu amputação parcial de membro inferior esquerdo (amputação transfemural) como decorrência de complicação do DM. Desde 2014, mediante prescrição médica, o demandante vem pleiteando junto ao poder público a disponibilização de prótese para MIE com as seguintes características: **prótese com encaixe sob medida de resina orthocryl com reforço de fibra de carbono, com suspensão por válvula de expulsão com sistema seal-in, joelho modular com**

sistema computadorizado e pé em carbono. Ocorre que o demandante não tem logrado êxito em sua demanda e alega que "sofre com dores severas pela ausência da prótese, tem dificuldades de ter uma vida social saudável, assim como em realizar atividades laborais". Alega ainda estar sendo "vítima de constrangimentos ..., o que afeta diretamente o seu psicológico".

2) Tema

Indicação de prótese com encaixe para paciente portador de membro inferior esquerdo parcialmente amputado.

3) Considerações gerais

Existem cerca de 185.000 amputações realizadas por ano nos EUA. Não há dados epidemiológicos no Brasil. A amputação de membro inferior é uma das sequelas mais frequentes em pacientes portadores de Diabetes Mellitus. Nestes casos, a amputação geralmente se deve a insuficiência circulatória e/ou infecção de pé diabético que progride para necrose de tecidos e necessidade premente de amputação total ou parcial do membro com vistas a salvaguardar a vida. Podem ser causadas também por anomalias congênitas, traumas ou tumores.

A amputação transfemural, como é o caso do demandante, refere-se a amputação entre o quadril e a articulação de joelho. Pode ser dividida em três níveis: proximal (curto), medial e distal (longo). Um amputado transfemoral geralmente tem dificuldade em recuperar o movimento normal. Por exemplo, amputados transfemorais usam 35 a 65% mais energia para andar do que uma pessoa com duas pernas devido a complexidades na articulação do joelho.

As sequelas motoras e psicológicas resultantes de uma amputação de membro inferior, ainda que parcial, são óbvias e inquestionáveis. A indicação e uso de prótese para fins de restabelecer funcionalidade e estética reveste-se de grande importância, resgatando dignidade, mobilidade, capacidade laboral e qualidade de vida.

Nas amputações transfemorais o cartucho (encaixe) da prótese é extremamente importante e existem atualmente dois tipos: o quadrilateral e o contenção isquiática. O encaixe quadrilateral é mais antigo, utilizado em pacientes

com músculos flácidos ou em cotos curtos; a descarga de peso é feita sobre o ísquio (osso do quadril); tem a desvantagem de não ficar bem adaptado e gerar uma grande pressão sobre o ísquio. O encaixe do tipo contenção isquiática em geral fica mais bem adaptado e a descarga de peso é distribuída entre o ísquio e a musculatura da região glútea; este tipo de encaixe permite maior conforto e melhor função.

Outro componente importante de próteses de encaixe é o joelho. Amputados transfemorais usam 35 a 65% mais energia para andar do que uma pessoa com duas pernas devido a complexidades na articulação do joelho. Nas próteses mais antigas o componente joelho é mecânico. Na última década, avanços tecnológicos como o uso de microprocessadores e sensores de carga e posição, trouxe uma modernização das próteses. Joelhos e pés protéticos com microprocessadores foram desenvolvidos para permitir movimentos mais seguros e melhorar a qualidade de vida do usuário. Existem evidências sugerindo que, comparado ao joelho mecânico sem microprocessador, o joelho mecânico com microprocessador está associado a melhorias na velocidade de caminhada, simetria da marcha, capacidade de superar obstáculos no ambiente e segurança em termos de tropeços e quedas reduzidos. No entanto, embora existam evidências sugerindo melhorias em outras dimensões, como eficiência energética e atividade física, os resultados são inconclusivos. Apesar destes avanços e evidências científicas, isso tudo veio acompanhado de elevação de custos.

O Sistema Único de Saúde (SUS) oferece gratuitamente equipamentos de locomoção ao brasileiro com deficiência. Estão à disposição dos pacientes dezenas de tipos de próteses (utilizadas como substitutas de membros e articulações do corpo) e aparelhos para auxiliar no deslocamento do dia a dia. As próteses de membro inferior disponibilizadas pelo SUS são fornecidas após o atendimento com um médico especialista da área de ortopedia.

Além de fornecer próteses gratuitamente, o SUS também oferece atendimento para que o paciente possa conviver da melhor forma possível com a sua deficiência. Ele passa por exames periódicos e também é submetido a reabilitação. Todo o progresso é acompanhado por médicos e fisioterapeutas.

As próteses disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde não possuem as tecnologias mais avançadas em termos de protetização. A rede pública de saúde não fornece próteses modernas com microprocessadores em joelho.

4) Sobre as perguntas formuladas

a) há evidências científicas de eficácia da prótese apontada para o caso em exame?

Resposta: Sim. Existem evidências sugerindo que, comparado às próteses com joelho mecânico sem microprocessador, próteses com joelho mecânico com microprocessador estão associadas a melhorias na velocidade de caminhada, simetria da marcha, capacidade de superar obstáculos no ambiente e segurança em termos de tropeços e quedas reduzidos.

b) a prótese prescrita é disponibilizado pelo SUS no Estado do Ceará? Em caso negativo, esclarecer onde - e como - ele pode ser obtido pela parte no sistema público de saúde.

Resposta: A prótese prescrita NÃO é disponibilizada pelo SUS. As próteses disponibilizadas pelo SUS não possuem as tecnologias mais avançadas em termos de protetização. A rede pública de saúde não fornece próteses modernas com microprocessadores em joelho.

c) em caso negativo a uma das perguntas acima, há tratamento alternativo disponibilizado pelo sistema público?

Resposta: Não há tratamento alternativo disponibilizado pelo SUS.

d) havendo tratamento oficial alternativo disponibilizado localmente, esse possui a mesma eficácia daquele cuja disponibilização foi requerida nos autos?

Resposta: Não há tratamento alternativo disponibilizado pelo SUS. As evidências científicas disponíveis sugerem as próteses de joelho mecânico com microprocessador estão associadas a melhorias na velocidade de caminhada, simetria da marcha, capacidade de superar obstáculos no ambiente e segurança em termos de tropeços e quedas reduzidos.

e) considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora citada, que o tratamento prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que a acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade?

Resposta: O tratamento prescrito e requerido possui respaldo na literatura científica e poderá restabelecer funcionalidade e estética, além de resgatar dignidade, mobilidade, capacidade laboral e qualidade de vida ao demandante. Todavia, o tratamento prescrito não está disponível no SUS e está associado a custo elevado.

f) existem outras informações relevantes a fornecer para a solução do caso em exame?

Resposta: Nada mais a declarar.

4) Referências

1. Ziegler-Graham K, MacKenzie EJ, Ephraim PL, Trivison TG, Brookmeyer R. Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008;89(3):422–429.
2. Centers for Disease Control and Prevention . Limb Loss Awareness. 2015.
3. Traugh G, Corcoran P, Reyes R. Energy expenditure of ambulation in patients with above-knee amputations. *Arch Phys Med Rehabil.* 1975;56(2):67–71.
4. Gjovaag T, Starholm IM, Mirtaheri P, Hegge FW, Skjetne K. Assessment of aerobic capacity and walking economy of unilateral transfemoral amputees. *Prosthetics Orthot Int.* 2014;38(2):140–147.
5. Starholm IM, Mirtaheri P, Kapetanovic N, Versto T, Skyttemyr G, Westby FT, Gjovaag T. Energy expenditure of transfemoral amputees during floor and treadmill walking with different speeds. *Prosthetics Orthot Int.* 2016;40(3):336–342.
6. Seymour R, Engbretson B, Kott K, Ordway N, Brooks G, Crannell J, Hickernell E, Wheeler K. Comparison between the C-leg® microprocessor-controlled prosthetic knee and non-microprocessor control prosthetic knees: a preliminary study of energy

expenditure, obstacle course performance, and quality of life survey. *Prosthetics Orthot Int.* 2007;31(1):51–61.

7. Bellmann M, Schmalz T, Blumentritt S. Comparative biomechanical analysis of current microprocessor-controlled prosthetic knee joints. *Arch Phys Med Rehabil.* 2010;91(4):644–652.

8. Kaufman KR, Frittoli S, Frigo CA. Gait asymmetry of transfemoral amputees using mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees. *Clin Biomech.* 2012;27(5):460–465.

9. Segal AD, Orendurff MS, Klute GK, McDowell ML, Pecoraro JA, Shofer J, Czerniecki JM. Kinematic and kinetic comparisons of transfemoral amputee gait using C-LEG and MAUCH SNS prosthetic knees. *J Rehabil Res Dev.* 2006;43(7):857–869.

10. Kahle JT, Highsmith MJ, Hubbard SL. Comparison of nonmicroprocessor knee mechanism versus C-leg on prosthesis evaluation questionnaire, stumbles, falls, walking tests, stair descent, and knee preference. *J Rehabil Res Dev.* 2008;45(1):1–13.

11. Hafner BJ, Willingham LL, Buell NC, Allyn KJ, Smith DG. Evaluation of function, performance, and preference as transfemoral amputees transition from mechanical to microprocessor control of the prosthetic knee. *Arch Phys Med Rehabil.* 2007;88(2):207–217.

12. Kaufman KR, Levine JA, Brey RH, McCrady SK, Padgett DJ, Joyner MJ. Energy expenditure and activity of transfemoral amputees using mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008;89(7):1380–1385.

13. Datta D, Heller B, Howitt J. A comparative evaluation of oxygen consumption and gait pattern in amputees using intelligent prostheses and conventionally damped knee swing-phase control. *Clin Rehabil.* 2005;19(4):398–403.

14. Kaufman KR, Levine JA, Brey RH, Iverson BK, McCrady SK, Padgett DJ, Joyner MJ. Gait and balance of transfemoral amputees using passive mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees. *Gait Posture.* 2007;26(4):489–493.

15. Prinsen EC, Nederhand MJ, Olsman J, Rietman JS. Influence of a user-adaptive prosthetic knee on quality of life, balance confidence, and measures of mobility: a randomised cross-over trial. *Clin Rehabil.* 2015;29(6):581–591.
16. William D, Beasley E, Shaw A. Investigation of the quality of life of persons with a Transfemoral amputation who use a C-leg® prosthetic device. *Journal of Prosthetics & Orthotics (JPO)* 2013;25(3):100–109.
17. Brodtkorb T-H, Henriksson M, Johannesen-Munk K, Thidell F. Cost-effectiveness of C-leg compared with non-microprocessor-controlled knees: a modeling approach. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008;89(1):24–30.
18. Gerzeli S, Torbica A, Fattore G. Cost utility analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control (C-leg) compared with mechanical technology in trans-femoral amputees. *Eur J Health Econ.* 2009;10(1):47–55.
19. Cutti AG, Lettieri E, Del Maestro M, Radaelli G, Luchetti M, Verni G, Masella C. Stratified cost-utility analysis of C-leg versus mechanical knees: findings from an Italian sample of transfemoral amputees. *Prosthetics Orthot Int.* 2017;41(3):227–236.
20. Highsmith MJ, Kahle JT, Bongiorno DR, Sutton BS, Groer S, Kaufman KR. Safety, energy efficiency, and cost efficacy of the C-leg for transfemoral amputees: a review of the literature. *Prosthetics Orthot Int.* 2010;34(4):362–377.
21. Berry D, Olson MD, Larntz K. Perceived stability, function, and satisfaction among transfemoral amputees using microprocessor and nonmicroprocessor controlled prosthetic knees: a multicenter survey. *J Prosthet Orthot.* 2009;21(1):32–42.
22. Theeven PJ, Hemmen B, Geers RP, Smeets RJ, Brink PR, Seelen HA. Influence of advanced prosthetic knee joints on perceived performance and everyday life activity level of low-functional persons with a transfemoral amputation or knee disarticulation. *J Rehabil Med.* 2012;44(5):454–461.
23. Sawers AB, Hafner BJ. Outcomes associated with the use of microprocessor-controlled prosthetic knees among individuals with unilateral transfemoral limb loss: a systematic review. *J Rehabil Res Dev.* 2013;50(3):273–314.
24. Kannenberg A, Zacharias B, Probsting E. Benefits of microprocessor-controlled prosthetic knees to limited community ambulators: systematic review. *J Rehabil Res Dev.* 2014;51(10):1469–1496.