



O CASO PRO-FLEX® PIVOT

Less load, more dynamics™



INFORMAÇÃO SOBRE ESTUDOS CLÍNICOS - PRO-FLEX® PIVOT

Less load, more dynamics™ - Menos Carga, Mais Dinâmica



A LISTA DE POTENCIAIS COMORBIDADES ASSOCIADAS À AMPUTAÇÃO DO MEMBRO

A amputação do membro inferior compromete a dinâmica da marcha, devido ao aumento da carga sobre as restantes articulações. Talvez, sem surpresa, a incidência de gonartrose em amputados do membro inferior é 17 vezes superior em amputados transtibiais do que em pessoas sem deficiência. No caso de amputados diabéticos ou vasculares, o aumento da carga pode também contribuir para a formação de úlceras nos pés, que podem potencialmente requerer uma cirurgia adicional ou causar re-amputação.

OS CUSTOS ASSOCIADOS A ESTAS COMORBIDADES SÃO SUBSTANCIAIS.

Além do custo humano da diminuição da mobilidade e do aumento da dor, o custo financeiro pode ser igualmente elevado. A cirurgia de substituição total do joelho é um procedimento dispendioso, e o custo da amputação de um membro tem um impacto significativo em vários domínios. Claramente deve ser considerada a tecnologia que ajuda a reduzir significativamente esse impacto, tanto do ponto de vista da qualidade de vida, como dos custos associados aos cuidados médicos adicionais.

UM PASSO REVOLUCIONÁRIO NA EVOLUÇÃO DA TECNOLOGIA PROTÉSICA.

A Össur desenvolveu o Pro-Flex Pivot, o primeiro pé protésico que comprovadamente permite uma redução de 13% da carga sobre o membro contralateral, comparativamente com um pé de armazenamento e retorno de energia convencional. O Pro-Flex Pivot proporciona uma solução com uma incomparável excelência clínica e minimiza "o impacto" de viver com uma amputação. Ao reduzir a carga sobre o membro contralateral e ao replicar um padrão de marcha mais fisiológico, o Pro-Flex Pivot promove uma vida dinâmica, melhorando assim o estado geral de saúde do utilizador. O Pro-Flex Pivot combina, comparativamente com um pé de fibra de carbono convencional, uma amplitude

OS DADOS

95%

aumento do pico de potência do tornozelo¹

+

82%

aumento da amplitude de movimento do tornozelo¹

PERMITEM

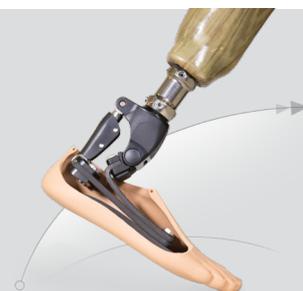
13%

redução de carga no membro contralateral¹

&

19%

diminuição no pico do momento varo externo do joelho contralateral¹



¹ Heitzmann, D. W. W., et al. "Evaluation of a novel prosthetic foot while walking on level ground, ascending and descending a ramp." Gait & Posture 42 (2015): S94-S95. <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaitpost.2015.06.173>

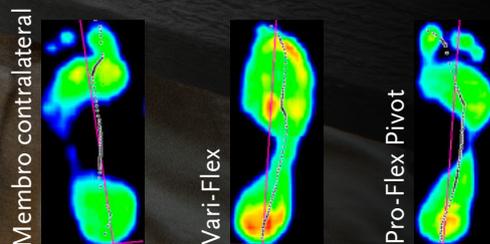
NOTA: Estes dados aplicam-se apenas ao pé Pro-Flex Pivot

de movimento do tornozelo de 27° com um aumento de 95% do pico de potência no tornozelo. Ainda uma linha de progressão do centro de pressão similar à marcha humana normal. Em conjunto estas funcionalidades permitem uma redução de 13% na carga e uma redução de 19% no momento varo do joelho do membro contralateral. Ambos, tanto o impacto como o momento varo do

joelho são fatores conhecidos e associados ao desenvolvimento de gonartrose. Pensando no efeito continuado da redução de carga ao longo das passadas realizadas numa vida, os potenciais benefícios para a saúde são claros: ao diminuir as cargas e melhorar a dinâmica, o resultado clínico é otimizado e os custos individuais e coletivos de saúde podem ser reduzidos.

PRO-FLEX® PIVOT 3^x CARBONO

3 lâminas de fibra de carbono, permitem gerar mais 95% de pico de potência no tornozelo do que um pé de fibra de carbono convencional



Tecnologia de pivot única e momento de torção do tornozelo proporcionam 27° de amplitude de movimento com rigidez progressiva para uma marcha mais fisiológica

Novo desenho do módulo do pé: a base de pé completa e o novo desenho contribuem para uma pressão plantar mais natural desde o contacto do calcanhar até à elevação da ponta do pé, comparativamente com um pé de fibra de carbono convencional

27° MOVIMENTO DO TORNOZELO

95% AUMENTO NO PICO DE POTÊNCIA DO TORNOZELO

Mais leve Cosmética do pé incluída

A cosmética de pé específica para o ProFlex é leve e inclui uma base aderente, o que proporciona uma marcha segura e estável mesmo ao caminhar descalço ou em superfícies molhadas ou escorregadias. O seu design permite usar facilmente chinelos de dedo, podendo ainda as utilizadoras pintar as unhas dos dedos do pé



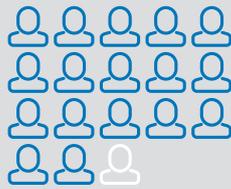
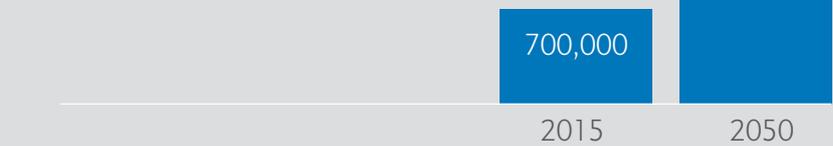
O CASO PRO-FLEX® PIVOT

O risco de desenvolver gonartrose é 17 vezes superior em amputados transtibiais que em pessoas não amputadas¹. Este dado estatístico relativo ao membro contra lateral é impressionante e deriva essencialmente de dois fatores chave: a assimetria da marcha e o aumento do impacto². Este último fator é em parte devido à assimetria da marcha, que resulta num aumento do tempo em apoio no membro contra lateral comparativamente com o tempo em apoio no membro amputado¹¹. Concomitantemente ao aumento da dor e diminuição da mobilidade, os custos associados com a gonartrose aumentaram em 66% ao longo da última década³ e, estima-se possam aumentar em 50% no decorrer das próximas duas décadas. Em resposta a este desafio a Össur desenvolveu o Pro-Flex Pivot, o primeiro pé protésico que comprovadamente protege o membro contra lateral. Ao melhorar a simetria da marcha, reduzir o pico das forças de impacto e diminuir o momento varo no joelho em cerca de 13% e 19% respetivamente⁴, pode ajudar a reduzir o risco do desenvolvimento de gonartrose em amputados do membro inferior, bem como os custos que lhe estão associados.

A ASSOCIAÇÃO ENTRE AMPUTAÇÃO DO MEMBRO INFERIOR E GONARTROSE

A gonartrose e artrose da anca estão entre as causas mais comuns, a nível mundial, de incapacidade crónica. Neste momento, existem mais de 700.000 pessoas com amputação do membro inferior nos Estados Unidos, com cerca de 50-60.000 a sofrer amputação major do membro inferior cada ano⁵, o que pode potencialmente duplicar a prevalência até ao ano 2050⁶. Além da diminuição nos níveis de mobilidade^{7,8} os amputados do membro inferior apresentam frequentemente aumento da carga e, consequentemente, do impacto no membro contra lateral. Este fator contribui para um aumento na incidência de dor e degeneração nas articulações e, eventualmente, o desenvolvimento de gonartrose^{9,10,11}.

AUMENTO DAS PESSOAS SUBMETIDAS A AMPUTAÇÃO NOS EUA⁶.



O RISCO DE GONARTROSE É 17 VEZES SUPERIOR EM AMPUTADOS TRANSTIBIAIS, COMPARATIVAMENTE COM PESSOAS SEM DEFICIÊNCIA¹.

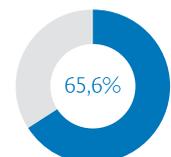
Marcha assimétrica e maior impacto são dois fatores chave associados ao aumento do risco.

Habitualmente, os amputados transtibiais suportam mais carga no membro contra lateral que no membro amputado durante a marcha¹¹ e, a diferença entre os níveis de dor dos dois membros sugere que a carga mecânica é um fator que contribui para essa diferença. Pequenos movimentos de compensação, bem como a marcha assimétrica, podem aumentar o impacto no membro contra lateral e, potencialmente, predispõe os utilizadores de longo termo de uma prótese a uma degeneração prematura da articulação².

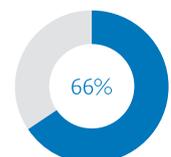
O risco acrescido de gonartrose e de artrose da anca tem vindo a suscitar uma crescente preocupação com as condições associadas à amputação¹. Este tipo de comorbilidade, assim como a dor, estão frequentemente associadas à amputação¹² com o potencial de diminuir ainda mais a mobilidade das pessoas⁸. Talvez não surpreendentemente, as

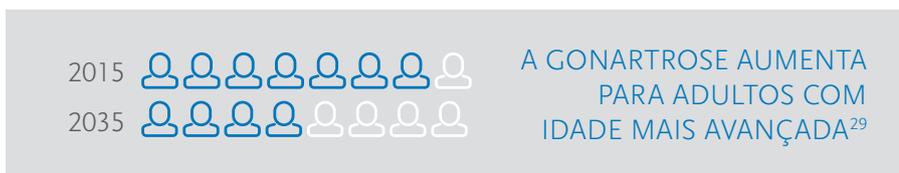
pessoas com amputação unilateral do membro inferior apresentam uma incidência superior de gonartrose no membro contra lateral, quando comparadas com pessoas não amputadas^{9,12,15}. A gonartrose no membro contra lateral é 17 vezes maior que numa amostra da mesma idade não amputada, e a dor no joelho e duas vezes mais comum¹. Estudos radiográficos confirmaram que o aumento da prevalência de processos degenerativos no joelho do membro contra lateral^{16,17}. Isto é devido ao facto de, tipicamente, os amputados de membro inferior passarem mais tempo em carga no membro não amputado do que no membro amputado, durante a marcha^{18,19,20}. Como consequência, a sua marcha é assimétrica^{21,22,23} e a carga no membro contra lateral é maior^{24,25}.

Numa amostra com amputados de membro inferior ativos e inativos, o aumento combinado na incidência de gonartrose foi 65,6% maior que para o grupo não amputado¹³.



Os custos associados com a gonartrose sofreram um aumento de 66% na última década, um número que continua a aumentar³.





CUSTOS ASSOCIADOS COM A GONARTROSE

A gonartrose é a causa mais comum para a incapacidade entre adultos mais velhos, e afeta um em cada oito adultos^{26,27}. Crê-se que a gonartrose poderá aumentar em 50% ao longo das próximas duas décadas^{28,29,30}. Os custos financeiros associados para os sistemas de saúde estão a crescer em consequência do aumento do número de substituições totais do joelho, apoio necessário nas atividades da vida diária e perdas de produtividade.^{31,32} A gonartrose é uma doença degenerativa tipicamente acompanhada de dor crónica. A dor contribui para o custo humano da gonartrose, bem como a diminuição da mobilidade e marcada redução na qualidade de vida.

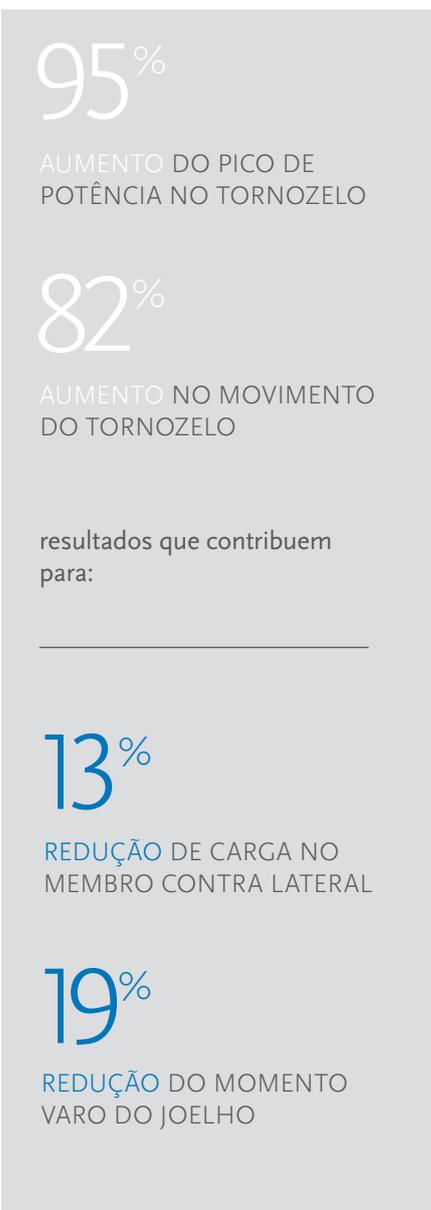
É necessário mudar as políticas de saúde no sentido de reduzir a progressão desta doença altamente dispendiosa³¹.

Estudos comparativos de 1993³³ e 2012³ mostram que a prevalência da gonartrose em França, por exemplo, subiu cerca de 54% e os custos médicos diretos subiram 156%. No Reino Unido o custo associado com a substituição de articulações subiu até aos 514 milhões de libras esterlinas (GBP) em 2010, um aumento de 66% por comparação com a década anterior. A

gonartrose é responsável por 10.0% dos DALYs (Disability Adjusted Life Years) por problemas músculoesqueléticos³⁴. Nos Estados Unidos a taxa de substituição total do joelho aumentou em cerca de 58%³⁵ entre 2000 e 2006 e continua a aumentar. O custo de uma substituição total do joelho é, nos Estados Unidos*, significativa e ascende a 46.000 US dólares, com a necessidade de revisão passado 10 anos. Estima-se que um paciente com gonartrose necessita de cuidados de saúde que ascendem até um valor de 5.500 US dólares por ano. Mas, no total, os custos são mais elevados devido a outros custos indiretos (por exemplo a baixa da produtividade). Nos anos que precedem o procedimento cirúrgico os custos estimados são de até 4.500 US\$ devido a baixas.³⁶

PRO-FLEX® PIVOT: REDUZINDO O RISCO

Num contexto de aumento dos níveis de gonartrose entre a população em geral, e com risco adicional para a população amputada, é de importância crucial avaliar as soluções protésicas disponíveis. A tecnologia que se propõe reduzir apreciavelmente o desgaste e degeneração do corpo dever ser considerada, tanto numa perspetiva de qualidade de vida bem como numa perspetiva de custos a longo prazo. A escolha de um pé protésico pode influenciar os níveis de impacto no membro contra lateral. Mais especificamente, o desenho



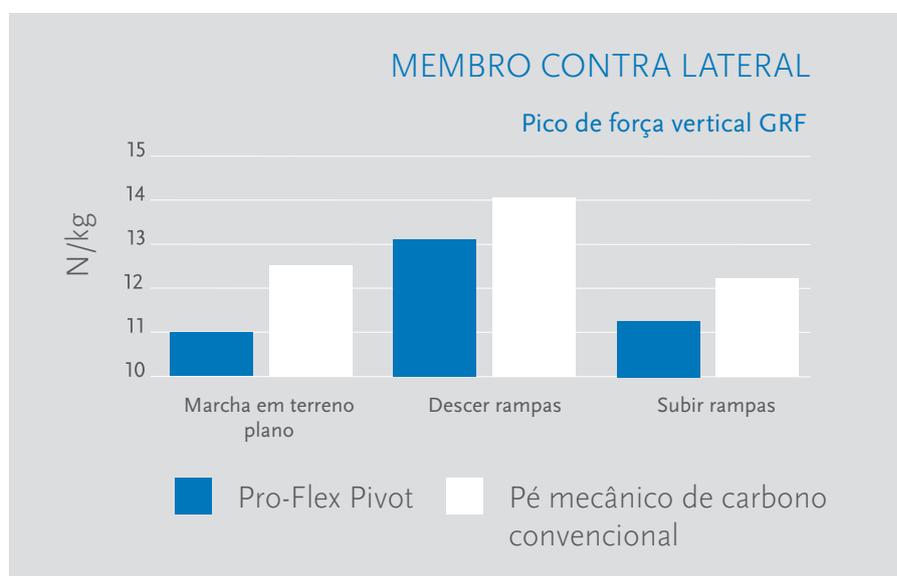
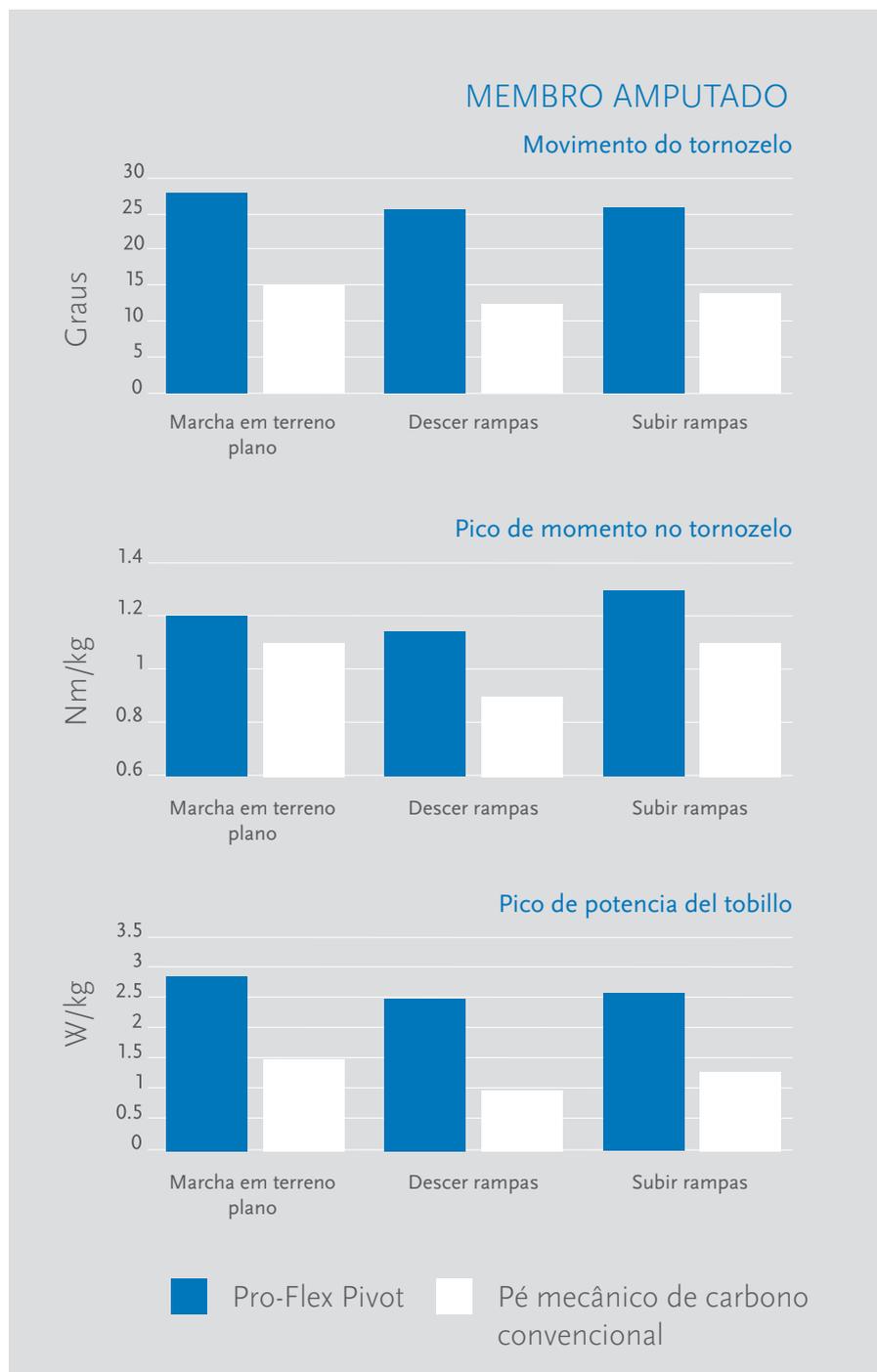
da gama Flex-Foot demonstrou ser capaz de reduzir as forças de reação ao solo (GRF)³⁷ no membro contra lateral, ao contrário dos pés protésicos convencionais, que aumentam significativamente tanto o impacto como a instabilidade³⁸.

O novo Pro-Flex Pivot (do mesmo fabricante do Flex-Foot) demonstra um desempenho excepcional em termos da progressão da marcha. Uma progressão de marcha suave e consistente até à fase terminal de apoio que se conclui com uma impulsão potente. Esta energia de impulsão sem precedentes significa uma menor elevação do centro de massa⁴⁰ do lado amputado³⁷ no momento de transitar a marcha para o membro contra lateral. O resultado, uma marcha mais simétrica e suave e a redução do impacto no membro contra lateral^{41,42,43} - os dois fatores chave que podem ajudar a reduzir o risco de gonartrose. Em comparação com o Vari-Flex®, um pé de referência em termos de retorno de energia, o Pro-Flex Pivot apresenta praticamente o dobro do movimento no tornozelo, em marcha em terreno plano e rampas, e a impulsão que gera é cerca de duas vezes superior³⁹. Habitualmente a progressão do movimento nos pés protésicos abranda na fase média de apoio, em contrapartida o Pro-Flex Pivot permite ao utilizador continuar a progressão na fase média de apoio utilizando o momento para gerar uma impulsão mais potente que permite sustentar o peso do corpo do utilizador de forma mais eficiente, reduzindo o efeito de queda e transferência de carga para o membro contra lateral⁴⁴.

As forças no plano sagital, bem como a força vertical de reação ao solo (GRF), ficam significativamente diminuídas. Ambas tem um papel muito importante no desenvolvimento de gonartrose.

CONCLUSÃO

O Pro-Flex Pivot da Össur representa um passo na direção correta. Combina 27° de movimento no tornozelo^{4,39}; com retorno energético significativamente maior em comparação com um pé de carbono convencional e uma potente impulsão que reduz o pico de impacto bem como o momento varo do joelho no membro contra lateral em, respetivamente, 13% e 19%⁴. Estes benefícios quando multiplicados pelo número estimado de passos no decorrer da vida de um amputado, evidenciam os potenciais benefícios para a saúde: ao diminuir a carga ou impacto e melhorar a dinâmica, o custo financeiro e humano da gonartrose pode ser reduzido.



1. Struyf, Pieter A., et al. "The prevalence of osteoarthritis of the intact hip and knee among traumatic leg amputees." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 90.3 (2009): 440-446.
2. Engsborg, J. R., et al. "Normative ground reaction force data for able-bodied and below-knee-amputee children during walking." *Journal of pediatric orthopedics* 13.2 (1992): 169-173.
3. Chen, A., et al. "The global economic cost of osteoarthritis: how the UK compares." *Arthritis* 2012 (2012).
4. Heitzmann DWW, et al; A novel prosthetic foot leads to increased ankle power and reduced sound side loads in trans-tibial amputees; Abstract, Oral Presentation at the AOPA National Assembly San Antonio, TX, USA, October 7-10, 2015;
5. HCUP: Healthcare Cost and Utilization Project, June 2015. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, U.S. Department of Health and Human Services. <http://hcupnet.ahrq.gov/HCU/Net.jsp> Agency for Healthcare Research and Quality
6. Ziegler-Graham, Kathryn, et al. "Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 89.3 (2008): 422-429. Miller, William C., et al. "The influence of falling, fear of falling, and balance confidence on prosthetic mobility and social activity among individuals with a lower extremity amputation." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 82.9 (2001): 1238-1244.
7. Burger, Helena, C. R. T. Marincek, and Eli Isakov. "Mobility of persons after traumatic lower limb amputation." *Disability & Rehabilitation* 19.7 (1997): 272-277.
8. Geertzen JH, Bosmans JC, Van der Schans CP. Claimed walking distance of lower limb amputees. *Disabil Rehabil* 2005;27:101-4.
9. Nolan L, Wit A, Dudzinski K, Lees A, Lake M, Wychowanski M. Adjustments in gait symmetry with walking speed in trans-femoral and trans-tibial amputees. *Gait Posture*.2003;17(2):142-51 prosthetic knee. *Arch Phys Med Rehabil* 2007;88:207-17.
10. Burke MJ, Roman V, Wright V. Bone and joint changes in lower limb amputees. *Ann Rheum Dis*. 1978;37(3): 252-54.
11. Gailey R, Allen K, Castles J, Kucharik J, Roeder M. Review of secondary physical conditions associated with lower-limb amputation and long-term prosthesis use. *J Rehabil Res Dev* 2008;45(1):15-29.
12. Kulkarni J, Adams J, Thomas E, Silman A. Association between amputation, arthritis and osteopenia in British male war veterans with major lower limb amputations. *Clin. Rehabil.*, 12 (4) (1998), pp. 348-353
13. Melzer I, Yekutieli M, Sukenik S. Comparative study of osteoarthritis of the contralateral knee joint of male amputees who do and do not play volleyball. *J. Rheumatol.*, 28 (1) (2001), pp. 169-172
14. Nolan L, Wit A, Dudzinski K, Lees A, Lake M, Wychowanski M. Adjustments in gait symmetry with walking speed in trans-femoral and trans-tibial amputees. *Gait Posture*.2003;17(2):142-51 prosthetic knee. *Arch Phys Med Rehabil* 2007;88:207-17.
15. Hungerford D, Cockin J. Fate of the retained lower limb joints in World War II amputees. *J. Bone Jt. Surg.*, 57 (1975), p. 111
16. Norvell DC, Czerniecki JM, Reiber GE, Maynard C, Pecoraro JA, Weiss NS. The prevalence of knee pain and symptomatic knee osteoarthritis among veteran traumatic amputees and nonamputees. *Arch Phys Med Rehabil* 2005;86(3):487-93.
17. Lemaire ED, Fisher FR. Osteoarthritis elderly amputee gait. *Arch Phys Med Rehabil* 1994;75(10):1094-9.
18. Breakley J. Gait of unilateral trans-tibial amputees. *Orthot Prosthet.* 1976;30:17-24.
19. Murray MP, Mollinger LA, Sepic SB, Gardner GM, Linder MT. Gait patterns in above-knee amputee patients: Hydraulic swing control vs constant-friction knee components. *Arch Phys Med Rehabil.* 1983;64(8):339-45.
20. Engsborg JR, Lee AG, Tedford KG, Harder JA. Normative ground reaction force data for able-bodied and below knee amputee children during walking. *J Pediatr Orthop.* 1993;13(2):169-73.
21. Zernicke RF, Hoy MG, Whiting WC. Ground reaction forces and center of pressure patterns in the gait of children with amputation: Preliminary report. *Arch Phys Med Rehabil.* 1985;66(11):736-41.
22. Menard MR, McBride ME, Sanderson DJ, Murray D. Comparative biomechanical analysis of energy-storing prosthetic feet. *Arch Phys Med Rehabil.* 1992;73(5):451-58.
23. Schneider K, Hart T, Zernicke RF, Setoguchi Y, Oppenheim W. Dynamics of below-knee amputee child gait: SACH foot versus Flex foot. *J Biomech.* 1993;26(10): 1191-1204.
24. Suzuki K. Force plate study on the artificial limb gait. *J Jpn Orthop Assoc.* 1972;46:503-16.
25. Engsborg JR, Lee AG, Patterson JL, Harder JA. External loading comparisons between able-bodied and below knee amputee children during walking. *Arch Phys Med Rehabil.* 1991;72(9): 657-61
26. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevalence and impact of chronic joint symptoms—seven states, 1996. *MMWR Morb. Mortal. Wkly Rep.* 47, 345-351 (1998).
27. Dunlop, D. D., Manheim, L. M., Song, J. & Chang, R. W. Arthritis prevalence and activity limitations in older adults. *Arthritis Rheum.* 44, 212-221 (2001).
28. Hunter, D. J. Lower extremity osteoarthritis management needs a paradigm shift. *Br. J. Sports Med.* 45, 283-288 (2011).
29. Hootman, J. M. & Helmick, C. G. Projections of US prevalence of arthritis and associated activity limitations. *Arthritis Rheum.* 54, 226-229 (2006).
30. Perruccio, A. V., Power, J. D. & Badley, E. M. Revisiting arthritis prevalence projections—it's more than just the aging of the population. *J. Rheumatol.* 33, 1856-1862 (2006).
31. Hunter, David J., Deborah Schofield, and Emily Callander. "The individual and socioeconomic impact of osteoarthritis." *Nature Reviews Rheumatology* 10.7 (2014): 437-441.
32. Nho, Shane J., Steven M. Kymes, John J. Callaghan, and David T. Felson 2013, The Burden of Hip Osteoarthritis in the United States: Epidemiologic and Economic Considerations. The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons 21 Suppl 1: S1-6.
33. E. Levy, A. Ferme, D. Perocheau, and I. Bono, "Socioeconomic costs of osteoarthritis in France," *Revue du Rhumatisme*, vol. 60, no. 6, pp. 635-675, 1993.
34. Murray, C. J. et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 380, 2197-2223 (2013).
35. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Racial disparities in total knee replacement among Medicare enrollees— United States, 2000-2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2009;58(6):1338.
36. Osteoarthritis kneebracing – A health economic evaluation – USA, 2012. On file at Össur
37. Snyder, R. D., et al., The effect of five prosthetic feet on the gait and loading of the sound limb in dysvascular below-knee amputees. *J Rehabil Res Dev*, 1995. 32(4): p. 309-15.
38. Lehmann JF, Price R, Boswell-Bessette S, Dralle A, Questad K. Comprehensive analysis of dynamic elastic response feet: Seattle Ankle/Lite Foot versus SACH foot. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 1993;74(8):853-61.
39. Heitzmann DWW, et al; Evaluation of a novel prosthetic foot while walking on level ground, ascending and descending a ramp; *Gait & Posture* 42 (2015): S94-S95. Abstract, Oral Presentation at the ESMAC 24th annual Meeting Heidelberg, Germany, September 10-12, 2015;
40. Powers, Christopher M., et al. "Influence of prosthetic foot design on sound limb loading in adults with unilateral below-knee amputations." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 75.7 (1994): 825-829.
41. Segal, Ava D., et al. "The effects of a controlled energy storage and return prototype prosthetic foot on transtibial amputee ambulation." *Human movement science* 31.4 (2012): 918-931.
42. Kuo, Arthur D. "The six determinants of gait and the inverted pendulum analogy: A dynamic walking perspective." *Human movement science* 26.4 (2007): 617-656.
43. Kuo, Arthur D., J. Maxwell Donelan, and Andy Ruina. "Energetic consequences of walking like an inverted pendulum: step-to-step transitions." *Exercise and sport sciences reviews* 33.2 (2005): 88-97.
44. Morgenroth, David C., et al. "The effect of prosthetic foot push-off on mechanical loading associated with knee osteoarthritis in lower extremity amputees." *Gait & posture* 34.4 (2011): 502-507.

* Custos de 2010 em USD. Baseados num relatório técnico do Swedish Insti tute for Health Economics. Os dados do modelo estão localizados e referem-se às condições nos Estados Unidos.





WWW.OSSUR.COM

Össur Iberia S.L.
c/ Caléndula, 93 - Miniparc III
Edificio E
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas - Madrid
España

TEL 00800 3539 3668
FAX 00800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com



ÖSSUR[®]
LIFE WITHOUT LIMITATIONS