

RHEO KNEE[®]

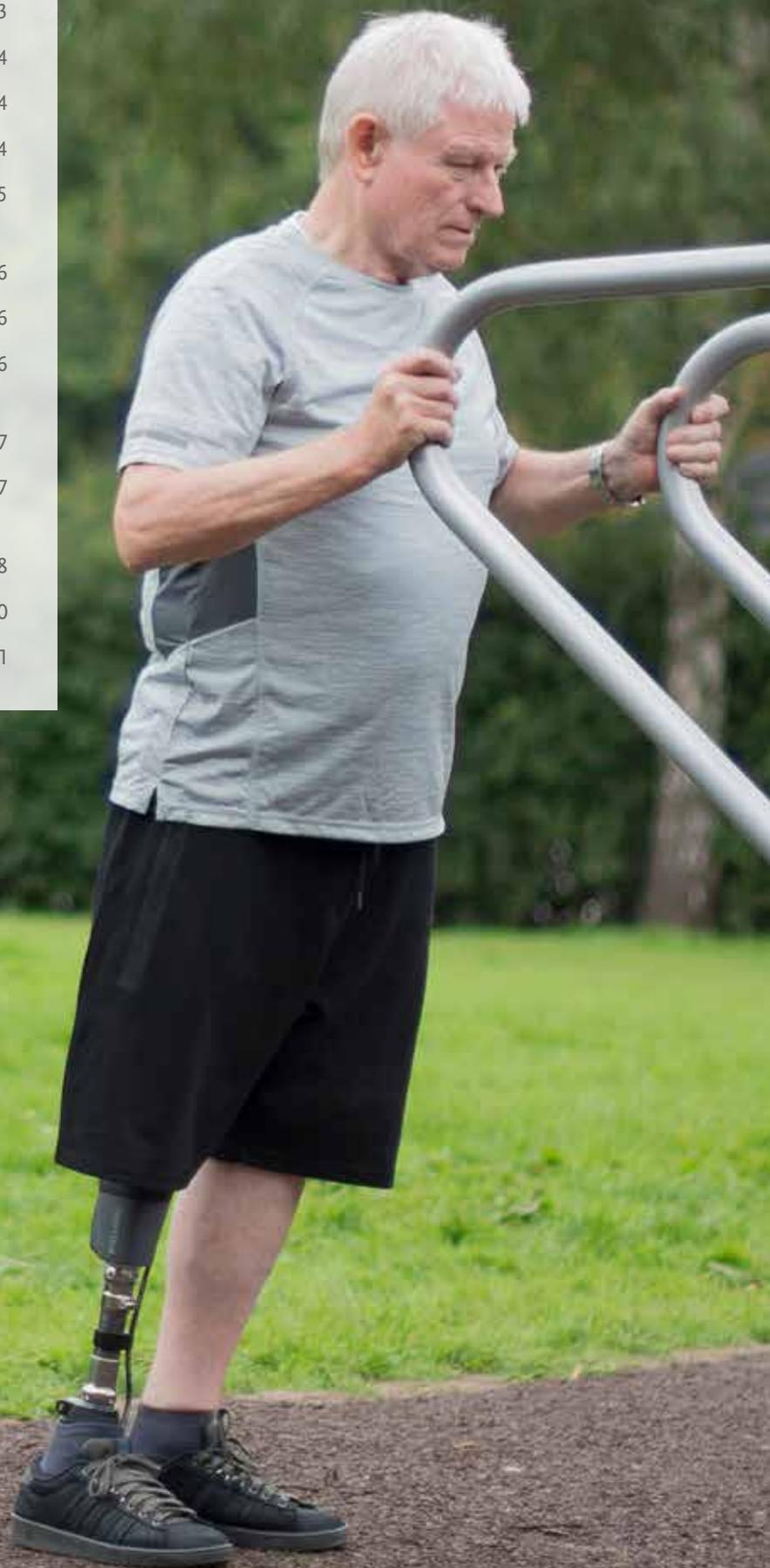
ANÁLISIS ECONÓMICO A
NIVEL SANITARIO

Caso de
RHEO KNEE[®] | RHEO KNEE[®] XC



ÍNDICE

SUMARIO	3
POR QUÉ SON IMPORTANTES LAS EVIDENCIAS ECONÓMICAS A NIVEL SANITARIO	3
CÓMO FUNCIONA	4
Perspectivas y ámbito	4
Mediciones de resultados	4
Tipos de evaluaciones	5
EVALUACIONES ECONÓMICAS SANITARIAS DE LAS RMP	6
Estudios relevantes	6
Información adquirida	6
LOS BENEFICIOS ECONÓMICOS A NIVEL SANITARIO DE LA NUEVA RHEO KNEE®	7
RHEO KNEE 3 / RHEO KNEE XC	7
EVALUACIÓN ECONÓMICA SANITARIA DE LA RHEO KNEE	8
CONCLUSIÓN	10
REFERENCIAS	11



RHEO KNEE®

Diferente por diseño

En términos de coste, desde el punto de vista sanitario funcional y social, ¿es una prótesis biónica (controlada por microprocesador) una mejor opción que una prótesis mecánica para una persona con amputación transfemoral?

RESUMEN

Las presiones continuas para controlar el gasto en atención sanitaria han creado un gran interés en la atención sanitaria “rentable”. El análisis económico a nivel sanitario es la principal herramienta para comparar el coste de una intervención con la ganancia sanitaria esperada.

Este documento ofrece información sobre estudios científicos que apoyan la hipótesis de que, si bien las rodillas controladas por microprocesador requieren mayor inversión inicial, pueden tener un efecto significativo en los costes asociados a la enfermedad a largo plazo, reduciendo así el coste de los tratamientos médicos, además de los costes indirectos, como las pérdidas de productividad. El efecto de las RMP sobre la calidad de vida percibida por los usuarios también es significativa, en base a estos estudios.

Existe una amplia gama de evidencias científicas que apoyan los beneficios económicos para la salud de las rodillas con microprocesador, dispositivos que se están convirtiendo la solución convencional para los amputados activos y que también se prescriben de forma creciente a personas con menor movilidad y capacidad física reducida.

El sector de las prótesis ha sido proactivo en el cumplimiento de este espectro de necesidades, desarrollando RMP con funcionalidad dedicada para usuarios con bajo nivel de movilidad, a través de dispositivos de alta tecnología que dan soporte a usuarios activos en actividades más enérgicas, como la práctica de ciclismo, correr y subir escaleras.

POR QUÉ SON IMPORTANTES LAS EVIDENCIAS ECONÓMICAS SANITARIAS

Los gobiernos y entidades pagadoras examinan de forma crítica la calidad que reciben por su dinero. Muchos consideran la relación del coste y la eficacia de los diferentes tratamientos, dispositivos médicos y medicamentos, la “relación calidad-precio”, para decidir qué productos y tratamientos tendrán cobertura en los sistemas de cuidado y seguros sanitarios.

Una prótesis biónica que incorpora una rodilla controlada por microprocesador (RMP), por ejemplo, tiene un coste inicial considerable para el pagador de la atención sanitaria (seguro privado/social o individuo), por lo que es importante evaluar no solo la efectividad clínica, sino también la relación de coste-eficacia a largo plazo.

Los responsables políticos y de atención sanitaria son cada vez más conscientes de las posibilidades de emplear el análisis del coste-eficacia (ACE) en sus procesos de toma de decisiones.

Algunas empresas de seguros de los países europeos ya han comenzado a poner el foco en el tratamiento potencial con el fin de reducir los costes futuros.

CÓMO FUNCIONA EL ANÁLISIS ECONÓMICO A NIVEL SANITARIO

Un análisis económico a nivel sanitario completo es esencialmente una comparación, que incluye tanto los costes como las consecuencias de una gama de opciones. Por ejemplo: A) no hacer nada (p. ej., sin prótesis o silla de ruedas) o tratamiento estándar (p.ej., rodilla mecánica); B) una intervención específica (p. ej., rodilla controlada por microprocesador); y, potencialmente, una serie de otras opciones C), D), etc.

Para llevar a cabo dicho análisis o evaluación, hay que elegir primero la perspectiva y el ámbito, a continuación, el tipo de evaluación y, por último, qué resultados incluir y cómo medirlos.

Perspectivas y ámbito

En el cálculo de los costes y beneficios como parte de un análisis económico a nivel sanitario, es importante entender cuál es su postura desde una perspectiva mayor, y saber quién paga, quién se beneficia y si el pagador está interesado en parte de los beneficios o en todos ellos.

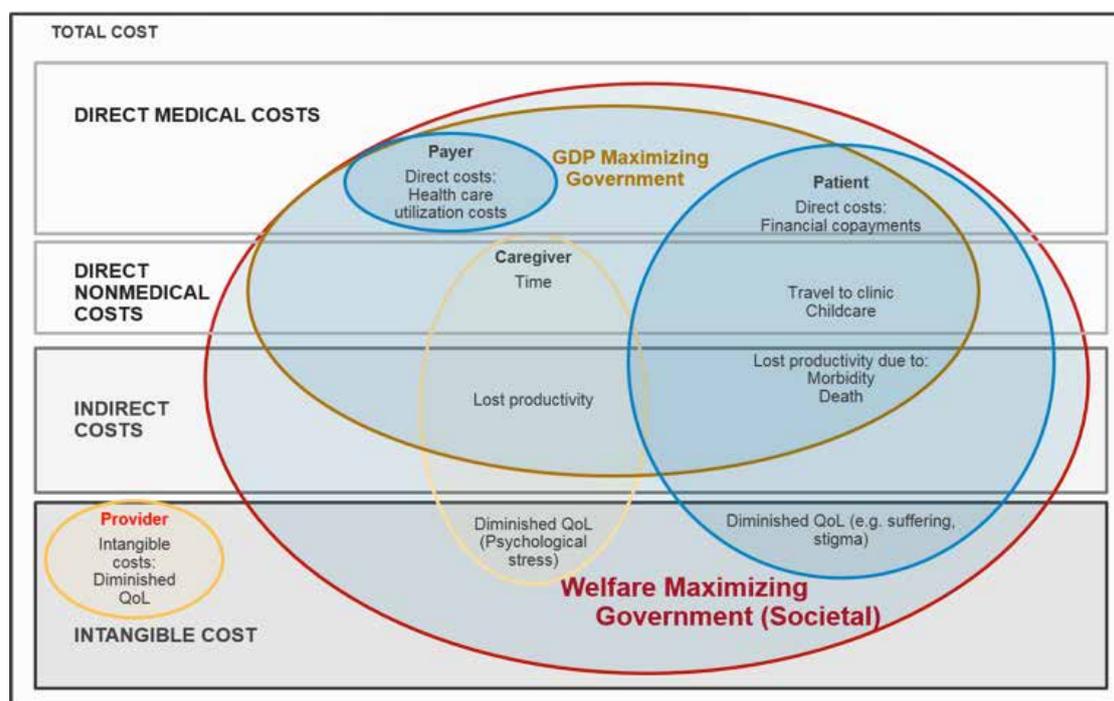


Figura 1 Costes totales que se pueden incluir en una evaluación económica a sanitaria.

Mediciones de resultado

Los “Años de vida ajustados por calidad” (AVAC) son una medición del estado de salud de una persona en la que los beneficios, en términos de longevidad, se ajustan para reflejar la calidad de vida. Se utiliza comúnmente como medición de resultados en los análisis de coste-utilidad (ACU).

Los AVAC se miden de forma subjetiva, normalmente en cinco dimensiones; movilidad, cuidado autónomo, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Los AVAC se calculan mediante la estimación de los años de vida útil restantes de un paciente después de un tratamiento particular o una intervención y la ponderación de cada año, con una puntuación de calidad de vida en una escala de 0 a 1, donde 0 = muerte y 1 = estado de salud perfecto. Un AVAC es igual a un año de vida con perfecto estado de salud.

Los “Años de vida ajustados por discapacidad” (AVAD) son un concepto similar desarrollado y utilizado por la Organización Mundial de la Salud, en el que 1 = muerte y 0 = un año de salud plena.

También se pueden utilizar otras mediciones para evaluar la eficacia, como por ejemplo “casos prevenidos”, “años de vida salvados” y “número de vidas salvadas”.

Los estudios indican que un amputado transfemoral promedio (por encima de la rodilla) tiene un AVAC en el intervalo de 0,6-0,7.

Tipos de evaluación

Dentro del campo de la economía sanitaria, hay muchos tipos de evaluación disponibles para valorar los diferentes elementos del cuidado, la promoción de la salud y la asignación de recursos.

Las llamadas “evaluaciones completas” son una forma de comparar la relación de coste-eficacia de diferentes tratamientos, ya sea a través de diferentes enfermedades o estados (dentro del sistema sanitario en su conjunto), o diferentes tratamientos de un estado determinado (dentro de una pauta de tratamiento). Un análisis de coste-eficacia (ACE) para el tratamiento de la artrosis de rodilla, por ejemplo, puede comparar la eficacia de usar un soporte de rodilla frente a no usarlo, medido por la cantidad de años antes de que se haga necesaria una intervención de sustitución completa de la rodilla.

El CEA compara el coste de una intervención con su eficacia, según la medición en resultados de salud naturales. La opción B podría, por ejemplo, evitar cuatro caídas al año y 0,5 hospitalizaciones en comparación con la opción A. ¿Vale la pena el coste adicional?

El análisis de coste-utilidad (ACU) es una subcategoría del ACE, en el que la medición de resultados incluye componentes de calidad de vida (mortalidad y morbilidad) en un índice como los AVAC o AVAD (véase el apartado Mediciones de resultados).

Los ACE y ACU son las evaluaciones más utilizadas para comparar el coste de una intervención con el aumento de salud esperado (utilizado en una proporción aproximada de 60-70 % y 30-40 %, respectivamente). Se utilizan en las principales empresas farmacéuticas, empresas de dispositivos médicos, organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud y el Banco Mundial, y muchos más.

Los ACE y ACU no estipulan una cifra monetaria directa en el valor de la salud o la vida de una persona, a diferencia del análisis de coste-beneficio (ACB). El ACB requiere que se recopilen todos los costes y beneficios, independientemente de su relación, y se presentan en términos monetarios.

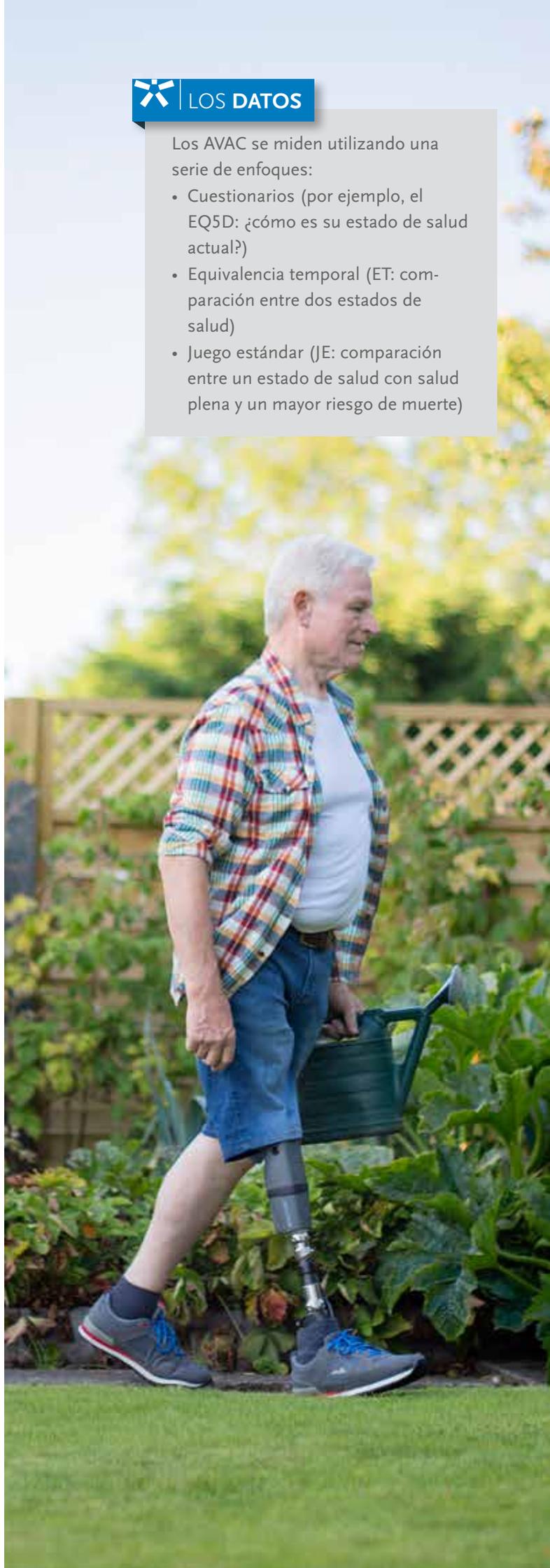
Los estudios sobre los costes de la enfermedad son ejemplos de evaluación donde solo se valora un lado de la ecuación y, por lo tanto, no se consideran “evaluaciones completas”.



LOS DATOS

Los AVAC se miden utilizando una serie de enfoques:

- Cuestionarios (por ejemplo, el EQ5D: ¿cómo es su estado de salud actual?)
- Equivalencia temporal (ET: comparación entre dos estados de salud)
- Juego estándar (JE: comparación entre un estado de salud con salud plena y un mayor riesgo de muerte)





EVALUACIONES ECONÓMICAS SANITARIAS DE LAS RMP

Las rodillas controladas por microprocesador (RMP) se han convertido en un estándar de aplicación protésica. Su uso se relaciona con una mayor calidad de vida y una mejora de la movilidad en amputados transfemorales, según las mediciones de la transición de rodillas mecánicas sin microprocesador.

Los niveles funcionales sugeridos para las RMP son el K3 y K4 (clasificación funcional de Medicare), pero los estudios anteriores indican que incluso los usuarios con nivel K2 alto pueden beneficiarse del uso de una RMP de balanceo y apoyo¹, como la RHEO KNEE.

Estudios relevantes

Las evaluaciones económicas sanitarias son muy poco habituales en el campo de las prótesis, aunque existen cuatro relevantes análisis de coste-eficacia/coste-utilidad en los que se comparan las rodillas controladas por microprocesador (RMP) con las rodillas mecánicas²⁻⁶.

Información adquirida

- En cada uno de los estudios se evaluaron el coste y la eficacia de una rodilla controlada por microprocesador (RMP) desde la perspectiva del sistema de la atención sanitaria. En dos de ellos también se evaluaron el coste y la eficacia desde una perspectiva social más amplia.
- Cada estudio informó alguna medición de utilidad, donde las mediciones de resultados incluyen la calidad de los componentes de vida (mortalidad y morbilidad) en índices como los AVAC o AVAD.

- Los estudios que informan de los datos de coste-eficacia social descubrieron que el uso de las RMP es la estrategia protésica dominante, proporcionando un menor coste social y una ganancia de los AVAC positiva.
- Un estudio sobre costes y consecuencias demostró que el alto coste de adquisición de las RMP se contrarresta con un menor coste en otros dominios.
- Los resultados de la medición de la utilidad (AVAC) con el EQ-5D en dos de los estudios demuestran una mayor utilidad de los usuarios de RMP frente al grupo de rodillas mecánicas: 0,75 frente a 0,66 y 0,83 frente a 0,53.
- Existe una evidencia moderada en los estudios que indica que las RMP favorecen las mejoras en las siguientes áreas, en comparación con las rodillas mecánicas⁷:
 - confianza durante la ambulación
 - movilidad autodeclarada
 - demanda cognitiva (control sensorial) durante la marcha
 - bienestar general
 - coste social total equivalente
- La evidencia de una menor significancia también indica que las RMP favorecen los siguientes aspectos en comparación con las rodillas mecánicas⁷:
 - mejora de la velocidad de la marcha sobre terreno irregular
 - mejora de los patrones de la marcha al bajar escaleras
 - reducción del número de caídas
 - mayor satisfacción de los usuarios
 - mayor preferencia de los usuarios
 - reducción del consumo de la tasa de O₂ al caminar con velocidades de marcha autoseleccionadas
 - aumento del rango de velocidades de marcha autoseleccionadas
 - aumento del momento de rodilla en la fase de apoyo inicial

BENEFICIOS ECONÓMICOS SANITARIOS DE LA NUEVA RHEO KNEE®

RHEO KNEE | RHEO KNEE XC

La nueva RHEO KNEE está disponible en dos modelos, la RHEO KNEE (soluciones dinámicas) y la RHEO KNEE XC (soluciones de impacto). La RHEO KNEE está diseñada para mejorar los resultados funcionales y aumentar la seguridad y el rendimiento de los amputados con nivel K3. Los avances en el diseño ofrecen una mayor resistencia en la fase de apoyo y mejoras en la fase de balanceo. La RHEO KNEE XC ofrece funcionalidades adicionales que mejoran la capacidad para correr, practicar ciclismo y subir escaleras.

Durante el verano de 2015, se realizó un estudio clínico⁸ para comparar la funcionalidad de la RHEO KNEE con otras rodillas controladas por microprocesador (RMP). Las mediciones a los usuarios se realizaron en la línea de referencia (LR) y se repitieron al cabo de tres semanas (S3) con la versión RHEO KNEE XC.

En el estudio participaron 13 individuos; cuatro de los cuales usaban previamente una RMP hidráulica (RMPH). Los otros nueve usaban versiones anteriores de la RHEO KNEE (RK). Aunque el grupo de la RK tenía más peso y mayor edad (dos usuarios mayores de 65 años), no existían diferencias estadísticas entre los grupos.

La puntuación general de la escala del PEQ MS 12/5 (capacidad funcional y satisfacción de la prótesis) mejoró de 3,07 en la LR a 3,59* en la S3; una mejora del 17 %. Otros estudios que utilizaron el PEQ MS pero medida en una escala de 0 a 10 obtuvieron valores promedio de 6,6 (4,9-8,1) con poblaciones de pacientes equivalentes⁹. Si bien no es posible una comparación numérica directa, la fiabilidad y la validez de la prueba anterior permite que los resultados se traduzcan al área de puntuación superior: siendo 3,59/4 mucho más próximo al máximo que 6,6/10

LOS DATOS

La movilidad mejoró significativamente [17 %] en todo el grupo con la RHEO KNEE® y la RHEO KNEE® XC.

Los usuarios caminaron un promedio de 77,8 m* adicionales (de 428,2 a 506) durante la 6MWT en la S3. El cambio mínimo detectable en la bibliografía sobre la 6MWT son 45 m¹⁰, lo que refuerza los resultados en mayor medida. Los sujetos en realidad avanzaron a otro nivel de rendimiento en la 6MWT, que se encuentra en el intervalo de los miembros del servicio activo del ejército de EE. UU.10.

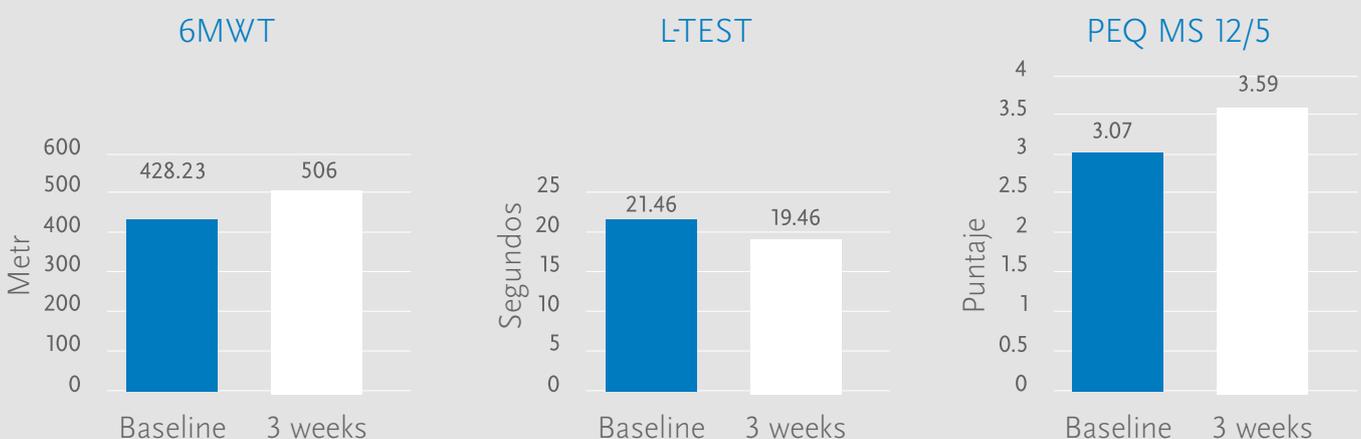
Además el tiempo de la prueba en L mejoró en 2 segundos*. La diferencia entre la escala de Borg (6MWT) disminuyó en la S3 de 3,04 a 1,93.

En lo relativo a la funcionalidad añadida de la nueva RHEO KNEE, los sujetos mostraron mejoras en la movilidad y en la percepción de seguridad y funcionalidad. Los parámetros mejorados en la 6MWT, la prueba en L, el índice de calidad en descenso de escaleras (solo con XC) y la escala PEQ MS 12/5 fueron significativos a nivel estadístico (<0,05). Y aunque el cambio en la escala de Borg en la S3 no fue significativo, es importante tener en cuenta que los usuarios caminaron mayor recorrido y, por lo tanto, más rápido.

*Cambio significativo estadísticamente $p < 0,05$

Los ensayos clínicos han demostrado que las nuevas RHEO KNEE y RHEO KNEE XC tienen el potencial de mejorar el rendimiento, la movilidad y la seguridad percibida, todo lo cual está estrechamente relacionado con la calidad de vida.

Este estudio demuestra que la nueva RHEO KNEE mejora significativamente la movilidad y la funcionalidad para el grupo de usuarios con niveles K3 y K4.



- 6MWT is a six-minute walking test
- The Borg Scale measures users' perceived exertion levels
- The L-Test of Functional Mobility is a 20m timed test performed on a flat, hard surface and includes two transfers and four turns
- PEQs are recognized prosthetic evaluation questionnaires, and PEQ MS/5 is a validated tool for evaluating self-assessed mobility



RHEO KNEE EVALUACIÓN ECONÓMICA SANITARIA

Un enfoque de simulación

La RHEO KNEE ha demostrado tener el potencial de mejorar la calidad de vida de sus usuarios y proporcionar beneficios comparables a otras RMP. Se llevó a cabo una evaluación económica sanitaria para determinar la relación de coste-eficacia de la RHEO KNEE para las personas con amputación de extremidad inferior unilateral en comparación con una rodilla mecánica, utilizando evidencias publicadas sobre resultados y costes. ^{3,4,11,12}

Se simuló a amputados transfemorales (entre 18 y 65 años de edad con capacidad de utilizar una prótesis a velocidad variable y adaptarse a las barreras del entorno) para comparar la relación de coste-eficacia de los dos tipos de rodilla. La simulación calcula el coste medio acumulado y los beneficios obtenidos durante un período de cinco años para ambas rodillas protésicas.



RECURSOS	RHEO KNEE	Rodilla mecánica	Diferencia	COSTE UNITARIO
COSTE DIRECTO				
Adquisición de tecnología ¹	24.478 USD	1.920 USD	22.558 USD	
Visitas de médico de cabecera ²	394 USD Media de visita por paciente 0,90/año	210 USD Media de visita por paciente 0,48/año	184 USD	88 USD por visita
Media de visita por paciente 0,90/año	225 USD Media de visita por paciente 0,30/año	390 USD Media de visita por paciente 0,52/año	-165 USD	150 USD por visita
Media de visita por paciente 0,48/año	184 USD	88 USD por visita	-\$5040	US \$1800 Per day
Día de hospital ⁵	442 USD	0	442 USD	1.474 USD por día
Coste directo total	37.959 USD	19.980 USD	17.979 USD	
COSTE INDIRECTO				
Cuidado informal ⁶	15.040 USD	18.990 USD	-3.950 USD	11,16 USD por hora
Baja por enfermedad ⁷	2.458 USD	7.757 USD	-5.299 USD	154 USD promedio por día
Pérdidas de productividad permanentes ⁷	10.400 USD	15.200 USD	-4.800 USD	40.000 USD Media de salario anual
Coste indirecto total	27.898 USD	41.947 USD	-14.049 USD	
TOTAL	102.023 USD	115.269 USD	-13.246 USD	
CALIDAD DE VIDA (AVAC)⁸	3,55	3,13	+0,42	Gerzeli et al. (2009)
COSTE POR AVAC OBTENIDA	28.537 USD	37.190 USD	N/D	

INFORMACIÓN SOBRE LA TABLA DEL ACE DE LA RHEO KNEE

- El coste de la adquisición de una RHEO KNEE se basa en el precio del valor de mercado de la rodilla en EE. UU. El coste de la adquisición de una rodilla mecánica es el coste medio ponderado de dos de las rodillas mecánicas más vendidas de Össur.
- Gerzeli et al. 2009. Información sobre las visitas de médicos de cabecera al año por grupo de rodilla. El coste unitario de las visitas de médicos de cabecera basado en información del Healthcare Blue Book (https://www.healthcarebluebook.com/page_Default.aspx) (visita en consulta, paciente establecido, coste promedio de niveles 2 y 3. Problema menor que requiere un examen y tratamiento limitados, aproximadamente entre 10 y 15 minutos con el médico y posible necesidad de atención con otros proveedores).
- Obtenido de Gerzeli et al. 2009. Información de coste.
- Gerzeli et al. 2009. Información sobre el coste unitario de hospitalización del Healthcare Blue Book; hospitalización debida a úlceras en la piel. El coste se corresponde con un promedio de un ingreso de 4 días.
- Gerzeli et al. 2009. Día de hospital. Información de coste basada en datos de cargos de pacientes ambulatorios. Estimación promedio. Centros de servicios para Medicare y Medicaid (www.cms.gov).
- Gerzeli et al. 2009. El cuidado informal proporcionado por cuidadores se evaluó en función de la naturaleza del tiempo empleado para la prestación de asistencia (tiempo de trabajo o de ocio). El coste del tiempo de ocio se evaluó en función del valor económico estimado de 42,1 millones de cuidadores mayores de 18 años que proporcionan una media de 18,4 horas de cuidado por semana a receptores mayores de 18 años con un valor promedio de 11,16 USD por hora (Feinberg L, Reinhard SC, Houser A, Choula R. AARP Public Policy Institute Report Valuing the Invaluable: 2011 Update, The Growing Contributions and Costs of Family Caregiving). Los días de trabajo perdidos por los cuidadores se evaluaron de acuerdo con el enfoque del capital humano, siempre y cuando los ingresos reflejen la productividad. El salario medio anual de la población de EE. UU. era de 768 USD por semana, según el Departamento de Trabajo de los Estados Unidos. Oficina de estadísticas laborales (www.bls.gov).
- Información sobre pérdidas de productividad de Gerzeli et al. 2009. El coste de los días de trabajo perdidos se evaluó de acuerdo con el enfoque del capital humano, en el supuesto de que los ingresos reflejen la productividad. El salario medio anual de la población de EE. UU. era de 768 USD a la semana según las estadísticas del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos (www.bls.gov).
- Gerzeli et al. 2009 estimaron el resultado de una rodilla con microprocesador frente a una rodilla mecánica en términos de calidad de vida con el cuestionario EuroQoL.

De acuerdo con las suposiciones de esta evaluación, se concluyó que la RHEO KNEE presenta un ahorro económico en comparación con una rodilla mecánica, al tiempo que mejora la calidad de vida desde una perspectiva social. El coste total esperado para un individuo con una RHEO KNEE fue de 102.023 USD en comparación con los 115.269 USD para un usuario con una rodilla mecánica, un ahorro de 13.246 USD por paciente durante un período de cinco años. Esto es debido principalmente a una reducción del 30 % en pérdidas de productividad, que se espera que sean aproximadamente 30.000 USD menos en términos monetarios para un individuo con una rodilla con microprocesador como la RHEO KNEE, en comparación con una rodilla mecánica.

Esta conclusión se apoya en los resultados de los estudios que demuestran que la RHEO KNEE puede mejorar la reinserción en entornos personales y sociales de los amputados^{13,14}. Estudios anteriores también indican que la RHEO KNEE puede mejorar la comodidad, la marcha y la confianza, además de aumentar el cuidado autónomo y las actividades regulares.

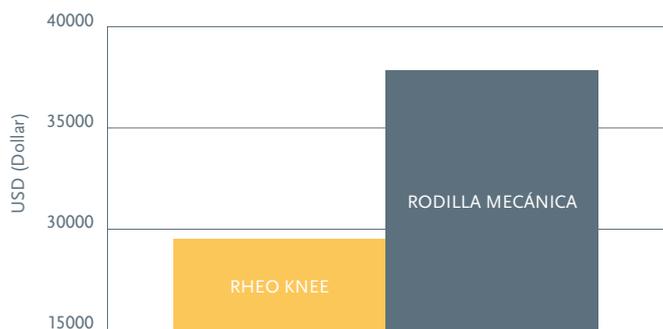


Figure 1. 5 años de coste social por paciente.

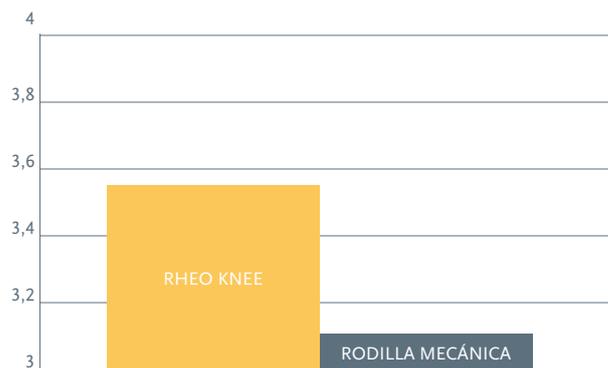


Figure 2. Mejoras de calidad de vida medidas en AVAC.

CONCLUSIÓN

Existe una clara evidencia para sugerir que la transición de rodillas mecánicas a rodillas controladas por microprocesador (RMP) conlleva beneficios económicos sanitarios. Y aunque todavía no hay pruebas suficientes para avalar los beneficios económicos de las nuevas RHEO KNEE y RHEO KNEE XC en particular (solo han estado disponibles en el mercado desde 2016), parece seguro concluir a partir de la evidencia mencionada y el estudio inicial presentado en este documento que la RHEO KNEE aporta mayores beneficios económicos que otras RMP.*

Esta conclusión responde a la creciente demanda por parte de los sistemas de atención sanitaria y las aseguradoras para la toma de decisiones basada en evidencias en los mercados, en los que las RMP se están convirtiendo en la solución principal, incluso para usuarios con menos movilidad y capacidad física.

El sector de las prótesis ha sido proactivo en el cumplimiento de un espectro de necesidades, desarrollando RMP con funcionalidad dedicada para los usuarios con bajo nivel de movilidad, a través de dispositivos de alta tecnología que capacitan a usuarios activos para realizar actividades más enérgicas, como practicar ciclismo, correr y subir escaleras.

* La RHEO KNEE tiene algunas similitudes básicas con la C-Leg, ya que ambas son RMP pasivas con control de amortiguación variable de la fase de apoyo. Hasta este punto han demostrado proporcionar beneficios similares a un amputado transfemoral^{11,15,16} estudiado por separado. La principal diferencia entre ambas radica en la tecnología de amortiguación variable.

La RHEO KNEE utiliza un sistema magnetoreológico (MR) de alta capacidad de respuesta para el control de la amortiguación, mientras que la C-Leg utiliza un sistema hidráulico. El sistema se ha usado por primera vez en industrias aeroespaciales, de automoción y de defensa. Esta tecnología MR demostrada utiliza la fuerza electromagnética para alterar rápidamente la viscosidad del fluido magnético de la rodilla, haciendo que la RHEO KNEE pueda pasar casi al instante de una alta resistencia requerida para la estabilidad en la fase de apoyo, a una baja resistencia necesaria para la fase de balanceo dinámica y fluida. El resultado es una experiencia virtual “sin efecto de retardo” que simula la función natural de una articulación de rodilla fisiológica.

En estudios comparativos, la RHEO KNEE ha probado mejorar la eficacia de la marcha, lo que requiere hasta un 3 % menos de consumo de VO₂, y una menor resistencia a la flexión en la fase de balanceo en comparación con la C-Leg.



1. Burnfield, J. M. et al. Impact of stance phase microprocessor-controlled knee prosthesis on ramp negotiation and community walking function in K2 level transfemoral amputees. *Prosthet. Orthot. Int.* 36, 95–104 (2012).
2. 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.* 89, 24–30 (2008).
3. Seelen, H. a. M., Hemmen, B., Schmeets, A. J., Ament, A. J. H. A. & Evers, S. M. a. A. Costs and consequences of a prosthesis with an electronically stance and swing phase controlled knee joint. *Technol. Disabil.* 21, 25–34 (2009).
4. 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.* 10, 47–55 (2009).
5. Highsmith, M. J. et al. Safety, energy efficiency, and cost efficacy of the C-Leg for transfemoral amputees: A review of the literature. *Prosthet. Orthot. Int.* 34, 362–377 (2010).
6. Cutti, A. G. et al. Stratified cost-utility analysis of C-Leg versus mechanical knees: Findings from an Italian sample of transfemoral amputees. *Prosthet. Orthot. Int.* 0309364616637955 (2016). doi:10.1177/0309364616637955
7. Sawers, A. B. & Hafner, B. J. Outcomes associated with the use of microprocessor-controlled prosthetic knees among individuals with unilateral transfemoral limb loss: a systematic review. *J. Rehabil. Res. Dev.* 50, 273–314 (2013).
8. Sigurjónsson, B., Ikelaar L, Lindgren K, Langlois D, Lechler K, A new microprocessor-controlled knee significantly improves mobility and function in high active TF amputees compared to their previous MPK; OT World Congress 2016 Leipzig, Germany Lecture Research/Practical [5905] Abstract [1872].
9. Franchignoni, F., Monticone, M., Giordano, A. & Rocca, B. Rasch validation of the Prosthetic Mobility Questionnaire: A new outcome measure for assessing mobility in people with lower limb amputation. *J. Rehabil. Med.* (2015). doi:10.2340/16501977-1954.
10. Resnik, L. & Borgia, M. Reliability of Outcome Measures for People With Lower-Limb Amputations: Distinguishing True Change From Statistical Error. *Phys. Ther.* 91, 555–565 (2011).
11. Greitemann, et al. Improvement In Quality Of Life, Mobility And Social Participation By Using A Microprocessor-controlled Knee. Abstract, AOPA O&P World Congress, Orlando, USA 18th to 21st of September 2013
12. 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.* 89, 24–30 (2008).
13. Prinsen, E. C., Nederhand, M. J., Olsman, J. & Rietman, J. S. Influence of a user-adaptive prosthetic knee on quality of life, balance confidence, and measures of mobility: a randomised cross-over trial. *Clin. Rehabil.* 29, 581–591 (2015).
14. Charla Howard; Perception of Functional Change After a Microprocessor Knee Trial is Related to Improved Motor Performance, AOPA Congress, San Antonio, TX, US 7th to 10th of October 2015
15. Highsmith, M. J. et al. Perceived differences between the Genium and the C-Leg microprocessor prosthetic knees in prosthetic-related function and quality of life. *Technol. Innov.* 15, 369–375 (2014).
16. K. Lechler, B. Sigurjonsson, K. Lindgren, L. Ikelaar, K. Kristjanson. Mobility and perceived functional changes with unilateral transfemoral amputees using a new microprocessor-controlled knee; AOPA 2016 National Assembly; Boston 8th-11th September.
17. Johansson, J. L., Sherrill, D. M., Riley, P. O., Bonato, P. & Herr, H. A Clinical Comparison of Variable-Damping and Mechanically Passive Prosthetic Knee Devices: *Am. J. Phys. Med. Rehabil.* 84, 563–575 (2005).
18. Bellmann, M., Schmalz, T. & Blumentritt, S. Comparative biomechanical analysis of current microprocessor-controlled prosthetic knee joints. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 91, 644–652 (2010).



WWW.OSSUR.ES

Össur Iberia SLU
c/ Caléndula, 93 - Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas - Madrid
España

TEL +800 3539 3668
FAX +800 3539 3299
orders.spain@ossur.com

 **ÖSSUR**[®]
LIFE WITHOUT LIMITATIONS