

EFICÁCIA E SEGURANÇA DE PRÓTESES CONTROLADAS POR MICROPROCESSADOR EM AMPUTADOS TRANSFEMORAIS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA DE ESTUDOS CONTROLADOS

EFFICACY AND SAFETY OF MICROPROCESSOR-CONTROLLED PROSTHESES IN TRANSFEMORAL AMPUTEES: A SYSTEMATIC REVIEW OF CONTROLLED STUDIES

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LAS PRÓTESIS CONTROLADAS POR MICROPROCESADOR EN AMPUTADOS TRANSFEMORALES: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA DE ESTUDIOS CONTROLADOS

Hugo Lorrán Souza Costa¹
Bárbara Morando Kalil Patrício²
Bruno Ribeiro de Lima³
Breno Alves de Souza Vaz⁴

RESUMO: Esse artigo buscou avaliar a eficácia e segurança das próteses controladas por microprocessador em pacientes com amputação transfemoral unilateral (UTA). Métodos: Foi conduzida uma revisão sistemática seguindo as diretrizes PRISMA, com busca nas bases de dados Medline/PubMed, Cochrane e Embase. Foram incluídos 16 estudos, dos quais 11 eram ensaios clínicos randomizados. Resultados: As MPKs demonstraram superioridade em diversos testes de mobilidade, com significância estatística ($p < 0,05$) em testes como TUG e 10MWT, além de reduzir quedas, melhorar a qualidade de vida e promover maior satisfação em relação à prótese, também com significância estatística, particularmente em pacientes MFCL K2 e K3. Além disso, demonstrou-se que indivíduos com menor mobilidade podem se beneficiar mais do C-Leg® e Kenevo®, enquanto aqueles em faixa etária mais baixa e maior mobilidade podem se beneficiar mais com o Genium®. Conclusão: As MPKs proporcionam benefícios funcionais e de segurança em pacientes com amputação transfemoral, especialmente nos níveis K2 e K3. O Genium® parece mais adequado para pacientes mais jovens e ativos, enquanto o C-Leg® oferece uma boa relação entre funcionalidade e segurança.

Palavras-chave: Amputação. Eficácia. Extremidade inferior. Prótese. Segurança.

¹Acadêmico de medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF, Juiz de Fora - MG.

²Médica residente de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF, Juiz de Fora - MG.

³Médico residente de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF, Juiz de Fora - MG.

⁴Médico preceptor da residência de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF, Juiz de Fora - MG.

ABSTRACT: This article aimed to evaluate the efficacy and safety of microprocessor-controlled prostheses in patients with unilateral transfemoral amputation (UTA). Methods: A systematic review was conducted following the PRISMA guidelines, searching the Medline/PubMed, Cochrane, and Embase databases. Sixteen studies were included, of which 11 were randomized clinical trials. Results: Microprocessor-controlled prostheses demonstrated superiority in several mobility tests, with statistical significance ($p < 0.05$) in tests such as TUG and 10MWT, in addition to reducing falls, improving quality of life, and promoting greater satisfaction with the prosthesis, also with statistical significance, particularly in MFCL K2 and K3 patients. Furthermore, it was shown that individuals with lower mobility may benefit more from C-Leg® and Kenevo®, while those in a younger age range and with greater mobility may benefit more from Genium®. Conclusion: MPKs provide functional and safety benefits in patients with transfemoral amputation, especially at the K2 and K3 levels. Genium® appears more suitable for younger and more active patients, while C-Leg® offers a good balance between functionality and safety.

Keywords: Amputation. Efficacy. Lower extremity. Prosthesis. Safety.

RESUMEN: Este artículo tuvo como objetivo evaluar la eficacia y seguridad de las prótesis controladas por microprocesador en pacientes con amputación transfemoral unilateral (UTA). Métodos: Se realizó una revisión sistemática siguiendo las directrices PRISMA, buscando en las bases de datos Medline/PubMed, Cochrane y Embase. Se incluyeron dieciséis estudios, de los cuales 11 fueron ensayos clínicos aleatorizados. Resultados: Las prótesis controladas por microprocesador demostraron superioridad en varias pruebas de movilidad, con significación estadística ($p < 0,05$) en pruebas como TUG y 10MWT, además de reducir las caídas, mejorar la calidad de vida y promover una mayor satisfacción con la prótesis, también con significación estadística, particularmente en pacientes con MFCL K2 y K3. Además, se demostró que las personas con menor movilidad pueden beneficiarse más de C-Leg® y Kenevo®, mientras que aquellos en un rango de edad más joven y con mayor movilidad pueden beneficiarse más de Genium®. Conclusión: Las MPK ofrecen beneficios funcionales y de seguridad en pacientes con amputación transfemoral, especialmente en los niveles K2 y K3. Genium® parece ser más adecuado para pacientes más jóvenes y activos, mientras que C-Leg® ofrece un buen equilibrio entre funcionalidad y seguridad.

Palabras clave: Amputación. Eficacia. Extremidad inferior. Prótesis. Seguridad.

INTRODUÇÃO

A amputação transfemoral impõe desafios notáveis à mobilidade, qualidade de vida e independência dos pacientes. As próteses controladas por microprocessador (MPKs) têm se destacado como uma inovação crucial na reabilitação de amputados, proporcionando benefícios significativos em relação à segurança, eficiência e conforto em comparação às próteses não controladas por microprocessador (NMPKs). Essas próteses utilizam microprocessadores para ajustar, em tempo real, o movimento e a resistência do joelho, adaptando-se automaticamente às fases da marcha e mudanças de terreno (Sawers AB, 2013). A literatura atual ainda destaca o impacto positivo das MPKs, especialmente na redução do esforço cognitivo necessário para a

marcha e na melhoria da simetria (Sawers AB, 2013; Thibaut A, 2022), indicando que os MPKs podem melhorar as habilidades funcionais de amputados de membros inferiores, particularmente na redução da assimetria da marcha, que é crucial para prevenir a degradação articular precoce no membro intacto de pacientes com amputação transfemoral unilateral (UTA). (Persine S, 2024; Kim SW, 2023) Outros estudos exploram como fatores individuais, como idade, nível de atividade e comorbidades, afetam os resultados das MPKs, enfatizando a importância de uma abordagem personalizada na seleção e adaptação das próteses. (Kannenbergh A, 2014) Um trabalho conduzido no Brasil também sublinha os benefícios dessas tecnologias, mesmo em contextos de países em desenvolvimento, mostrando melhorias na mobilidade e na confiança dos usuários. (Fuenzalida Squella SA, 2018) No entanto, apesar desses avanços, ainda existem lacunas importantes na literatura quanto à personalização ideal dessas próteses para diferentes perfis de pacientes, e novos estudos são necessários para investigar essas variáveis. Portanto, a presente revisão sistemática tem como objetivo avaliar de forma abrangente a eficácia e segurança das próteses controladas por microprocessador em pacientes submetidos à UTA, com um foco especial em como diferentes perfis de pacientes, incluindo variáveis como idade e nível de mobilidade, influenciam a escolha e os resultados dessas próteses.

MÉTODOS

Esta revisão sistemática foi conduzida em conformidade com as diretrizes PRISMA - Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses - (Moher D, 2009; Page MJ, 2021) e registrada no PROSPERO (International Prospective Register of Systematic Reviews) antes do início das análises, sob a identificação CRD42024582104. O objetivo principal foi avaliar a eficácia e segurança de próteses controladas por microprocessador em pacientes submetidos à amputação transfemoral, com foco na utilização dessas próteses em diferentes situações e perfis de pacientes.

Foi utilizado o acrônimo PICO para a definição da questão de pesquisa, em que cada letra representa um componente essencial do presente estudo, o que resultou na seguinte pergunta: “Em pacientes submetidos à amputação transfemoral, o uso de próteses controladas por microprocessador é superior ao uso de outras próteses, em termos de eficácia e segurança (marcha, uso de escadas, eventos adversos)?”. A estratégia pode ser visualizada na tabela S1 em apêndice suplementar.

Uma busca abrangente foi realizada nas bases de dados Medline/PubMed, Cochrane Library e Embase no dia 10 de julho de 2024, utilizando a seguinte estratégia de busca: (knee OR "knee joint") AND ("microprocessor-control" OR microprocessor OR "rheo knee" OR "plie 3" OR X3 OR "power knee" OR kenevo OR "myoelectric knee") AND (amputation OR amputee OR transfemoral). Além disso, para evitar viés de publicação, a busca foi estendida à literatura cinzenta e às referências dos estudos incluídos para identificar resultados relevantes que não foram publicados em periódicos tradicionais.

Os critérios de inclusão foram: (1) ensaios clínicos controlados, randomizados ou não, (2) que envolvessem pacientes submetidos à amputação transfemoral, (3) que avaliassem a eficácia e segurança de próteses comerciais controladas por microprocessador, (4) com o mínimo de 10 pacientes, (5) publicados até julho de 2024 e (6) com registro prospectivo. Estudos controlados por placebo, controle ativo, ou outras formas de controle, publicados em periódicos revisados por pares, foram considerados elegíveis. (1) Estudos de desenho não controlado, (2) revisões de literatura, (3) estudos observacionais, (4) estudos de caso, (5) relatos de séries de casos, (6) estudos piloto e (7) estudos contendo outros tipos de amputação que não a transfemoral foram excluídos.

Inicialmente, todos os artigos identificados na busca foram importados para o software Rayyan QCRI (Qatar Computing Research Institute), onde as duplicatas foram removidas e os estudos foram organizados para revisão. (Ouzzani M, 2016) Em seguida, dois revisores independentes realizaram a triagem dos títulos e resumos para determinar a elegibilidade dos estudos. As discordâncias entre os revisores foram resolvidas por consenso. Os artigos considerados relevantes passaram para a fase de avaliação de texto completo, onde a decisão final sobre a inclusão foi tomada.

A qualidade metodológica dos estudos foi avaliada com as ferramentas Revised Cochrane Risk of Bias Tool for Randomized Trials (RoB 2) e Risk of Bias in Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I). (Sterne JA, 2016).

Os dados foram extraídos de cada estudo incluído utilizando um formulário de coleta de dados padronizado. Foram coletadas informações sobre as características dos estudos, incluindo autores, ano de publicação e país de origem; características da amostra, como tamanho da amostra, idade média e sexo dos participantes; detalhes da intervenção, incluindo a descrição das próteses utilizadas e a duração do acompanhamento; desfechos primários e secundários, como resultados relacionados à marcha, uso de escadas, cognição, eventos

adversos, qualidade de vida e potenciais conflitos de interesse relatados pelos autores dos estudos.

Os dados extraídos foram sintetizados qualitativamente, com ênfase nas comparações diretas e indiretas entre diferentes tipos de próteses controladas por microprocessador. A análise foi orientada para identificar a melhor utilidade dessas próteses em cada situação clínica e para cada perfil de paciente. Potenciais conflitos de interesse nos estudos foram identificados e considerados na interpretação dos resultados.

RESULTADOS

SELEÇÃO DOS ESTUDOS E CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

A busca nas bases de dados resultou na identificação inicial de 652 artigos. Após a remoção de duplicatas e triagem inicial, 23 estudos foram selecionados para avaliação de texto completo. Desses, 11 estudos atenderam aos critérios de inclusão. Além disso, através da busca por citações e na literatura cinzenta, foram incluídos mais 5 estudos, totalizando 16 na presente revisão. A estratégia de busca baseada no fluxograma PRISMA pode ser vista na figura 1.

Figura 1: Fluxograma de triagem e seleção dos estudos segundo a metodologia PRISMA.

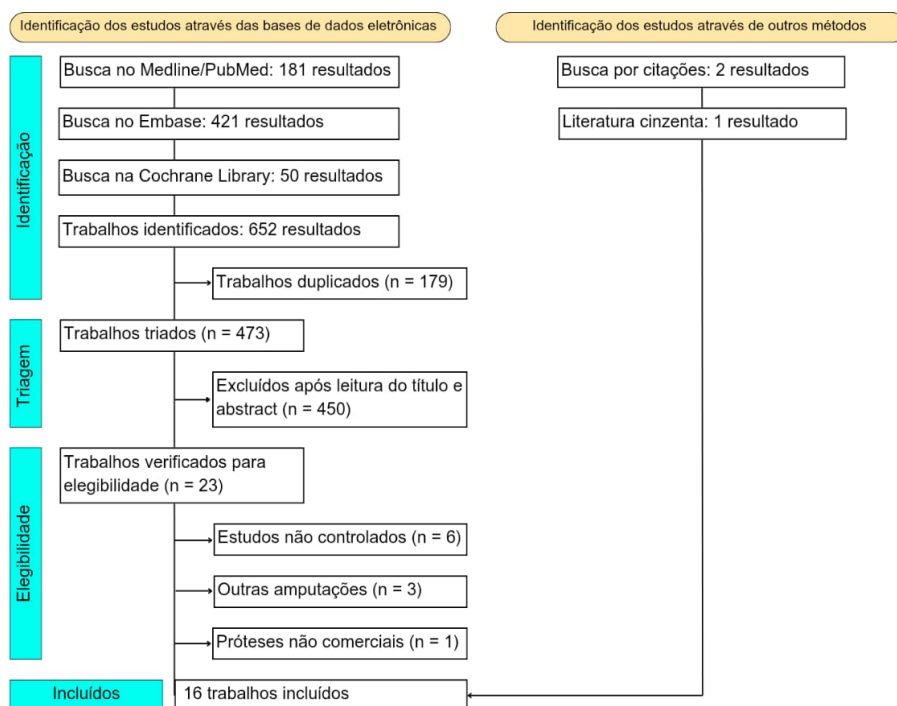


Figura 1. Fonte: Autoria própria, 2026.

Os estudos incluídos nesta revisão sistemática totalizaram 220 pacientes com UTA em uma faixa etária ampla, com médias variando entre 46,5 e 69 anos, que foram distribuídos em diferentes desenhos de estudo, incluindo 11 ensaios clínicos randomizados (RCT) e 5 não-randomizados (nECR). A maioria dos pacientes foi classificada nos níveis de mobilidade K2 e K3 da Medicare Functional Classification Level – MFCL, indicando que muitos participantes eram deambuladores com mobilidade restrita (K2) ou comunitários ilimitados (K3). A classificação completa pode ser visualizada na tabela S2 do apêndice suplementar.

Os estudos incluíram modelos de MPK como C-Leg®, Genium®, C-Leg Compact® e Kenevo®. Os NMPKs incluídos foram diversos modelos mecânicos. Os estudos utilizaram uma variedade de testes e escalas para avaliar os desfechos, incluindo Timed Up and Go (TUG), Six-Minute Walk Test (6MWT), 10-Meter Walk Test (10MWT), Five Times Sit-to-Stand Test (iFSST), Step Activity Derived Functional Level (SAD-FL), Four Square Step Test (FSST), Stair Assessment Index (SAI), Hill Assessment Index (HAI) e Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ). O tempo de acompanhamento variou amplamente entre os estudos, com alguns oferecendo 3 semanas de uso das próteses (Theeven P, 2011; Theeven P, 2012) e outros estendendo o acompanhamento por até 14 meses. (Hafner BJ, 2015) As características de base dos estudos incluídos podem ser visualizadas na tabela 1.

Tabela 1: Características de base dos estudos incluídos

Autor/ano	País	Desenho do estudo	Amostra	Follow-up	Sexo masculino (%)	Idade média (anos $\pm$ desvio padrão)	Próteses comparadas
Burnfield et al. 2012; Eberly et al. 2013	EUA	Ensaio clínico cruzado não randomizado	10 UTAs K2	3 meses	50	62 $\pm$ 11,3	NMPK e C-Leg Compact® (Ottobock Healthcare, Alemanha)
Gouelle et al. 2020; Lura et al. 2015; Highsmith et al. 2016a,b,c; Lura et al. 2017	EUA	ECR	20 UTAs K3 + 5 (controle)	2 semanas a 3 meses	80	46,5 $\pm$ 14,2 (UTAs); 57,2 $\pm$ 15,7 (controle)	C-Leg® (Ottobock Healthcare, Alemanha) vs. Genium® (Ottobock Healthcare, Alemanha)
Hafner et al. 2009	EUA	nECR	21 UTAs (17 finalizaram o estudo)	12 meses	76,5	49,06 $\pm$ 16,36 (K2: 57,13 $\pm$ 15,45; K3: 41,89 $\pm$ 14,26)	NMPK vs. C-Leg®

Autor/ano	País	Desenho do estudo	Amostra	Follow-up	Sexo masculino (%)	Idade média (anos $\pm$ desvio padrão)	Próteses comparadas
			9 K3 e 8 K2)				
Hafner et al. 2015	EUA	ECR	12 UTAs K3 (3 finalizaram o estudo)	14 meses	100	58,8 $\pm$ 6,1	NMPK vs. C-Leg®
Jayaraman et al. 2021	EUA	ECR	10 UTAs K2	13 meses	40	63 $\pm$ 9	NMPK vs. C-Leg®
Kahle et al. 2008	EUA	nECR	21 UTAs K2 (19 finalizaram o estudo)	3 Meses	—	51 $\pm$ 19	NMPK vs. C-Leg®
Kaufman et al. 2018	EUA	nECR	50 UTAs K2 ou K3 (23 finalizaram o estudo)	14 semanas	56	69 $\pm$ 9	NMPK: Mediknee ou OttoBock vs diversas MPK.
Lansade et al. 2018	França	ECR	35 UTAs d4601 ou d4602 (30 finalizaram o estudo)	4 meses	77,1	65,6 $\pm$ 10,1	NMPK vs Kenevo® (Ottobock Healthcare, Alemanha)
Theeven et al. 2011; Theeven et al. 2012	Holanda	ECR	41 UTAs K2 (30 finalizaram o estudo)	3 semanas	73,3	59,1 $\pm$ 13,0	NMPK vs. MPKA (C-leg®, ottoBock) vs. MPKB (C-leg Compact®, ottoBock)
D4601 (movimentação dentro de edifícios que não a casa); D4602 (movimentação fora de casa e outros edifícios); ECR (Ensaio Clínico Randomizado); nECR (Ensaio Clínico não Randomizado); UTA: amputados transfemorais unilaterais.							

Tabela 1. Fonte: Autoria própria, 2026.

ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS

Ao acompanharem 20 pacientes K3, Gouelle (2020) indica que a prótese Genium® apresentou uma maior eficiência durante o FSST, que mede a capacidade de realizar manobras rápidas e de mudança de direção, em comparação ao C-Leg®, com redução na duração dos passos no lado sadio ($p = 0,036$) e uma diminuição significativa no número de passos extras ($p = 0,014$). Além disso, o estudo reportou que o Genium® teve menos mudanças de suporte em comparação ao C-Leg® ($p = 0,029$). Genium® também reduziu significativamente o tempo

necessário para completar o iFSSST em comparação ao C-Leg®, que embora superior ao NMPK, não atingiu o mesmo nível de desempenho que o Genium®. (Highsmith MJ, 2016)

O 6MWT foi utilizado para medir a distância que os pacientes podiam caminhar em seis minutos. Em 10 pacientes K2, o uso do C-Leg® não resultou em uma melhoria significativa na distância percorrida em comparação ao NMPK, com tendência de aumento na distância, não estatisticamente significativa. No entanto, no mesmo estudo, Jayaraman (2021) relatou que o uso do C-Leg® reduziu o tempo necessário para completar o 10MWT comparado ao NMPK ($p = 0,045$) e aumentou a pontuação no Amputee Mobility Predictor (AMPPro) em 5 pontos ($p = 0,018$). O TUG demonstrou que os MPKs oferecem vantagens sobre as NMPKs. O uso do Kenevo® resultou em uma melhoria estatisticamente significativa no tempo de TUG em comparação ao NMPK, também reportando uma melhoria no Índice de Capacidade Locomotora (LCI-5) global, com um aumento significativo na pontuação média ($p = 0,02$), conforme indicado por Lansade (2018). Em 20 pacientes K3, observou-se que o Genium® facilitou a realização do padrão de marcha Step-Over-Step (SOS) durante a subida de escadas em 85% dos pacientes, comparado a apenas 20% com o C-Leg®, com aumento significativo na flexão do joelho durante a fase de balanço ($p < 0,01$). No mesmo estudo, Lura (2017) indicou que, durante a descida de rampas, o Genium reduziu a assimetria no momento de flexão do joelho em comparação ao C-Leg®, tanto em velocidades lentas quanto auto-selecionadas ($p < 0,05$). Adicionalmente, em participantes K3, o MPK reduziu o tempo necessário para subir rampas em comparação ao NMPK ($p < 0,03$), como reportado por Hafner (2015).

A capacidade dos pacientes de subir e descer escadas foi avaliada pelo SAI. Highsmith (2016) indicaram que Genium® foi significativamente superior ao C-Leg®, com participantes mostrando melhor desempenho em termos de velocidade e segurança, se destacando por permitir uma marcha mais controlada e segura, especialmente na descida de escadas, também indicando aumento na pontuação do AMP em 2 pontos ($p \leq 0,001$) e melhora do nível funcional no SAD-FL ($p = 0,01$).

Em 35 pacientes K3, o uso do Kenevo® resultou em uma melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes, medida pelo componente mental do Short Form Health Survey versão 2 (SF-36v2), com aumento na pontuação média ($p = 0,03$) e aumento significativo ($p = 0,001$) da satisfação geral com a prótese (Lansade C, 2018).

O PEQ, uma ferramenta que mede a satisfação dos pacientes com suas próteses, também foi utilizado. Em 21 pacientes K2 e K3, observou-se que o uso do C-Leg Compact®

resultou em uma melhora significativa no SF-36v2, especialmente nas subescalas de ambulação, aparência e utilidade ($p < 0,01$). O estudo também reportou melhorias significativas na saúde do membro residual e na satisfação com a caminhada ao usar o MPK. (Theeven P, 2012) Outro estudo mostrou que o MPK resultou em melhorias significativas nas subescalas de mobilidade percebida e confiança no equilíbrio em comparação ao NMPK, com aumento significativo nas pontuações de percepção de mobilidade e confiança na prevenção de quedas. (Hafner BJ, 2015; Jayaraman C, 2021).

No que diz respeito à segurança, os ECRs revelaram uma redução significativa nos eventos adversos associados ao uso de MPKs, com diminuição significativa no número de quedas descontroladas com o uso de MPKs, particularmente no grupo K2 ($p = 0,01$). O estudo também observou que 50% dos pacientes K2 e 33% dos pacientes K3 fizeram a transição para um nível de atividade mais alto até o final do estudo. (Hafner BJ, 2015)

ENSAIOS CLÍNICOS NÃO RANDOMIZADOS

Em 10 pacientes K2, o uso do C-Leg Compact® resultou em uma melhora de 28% na velocidade de subida de rampas em comparação com o NMPK ($p = 0,006$). Adicionalmente, estudos reportaram uma redução significativa no tempo para completar o TUG em comparação ao NMPK. (Burnfield JM, 2012; Eberly VJ, 2014) Além disso, o uso do C-Leg Compact® aumentou a velocidade de marcha em terreno plano em aproximadamente 20% em relação ao NMPK ($p = 0,002$ para marcha livre e $p < 0,001$ para marcha rápida), com melhoria na cadência e no tempo de suporte unipodal. (Eberly VJ, 2014)

A eficácia das MPKs em terrenos inclinados também foi evidenciada em nECRs. Ao acompanharem 21 pacientes K2, Kahle (2008) relatou que o uso do C-Leg® resultou em uma redução significativa de 64% no número de quedas durante a descida de escadas em comparação ao NMPK ($p = 0,03$). Além disso, a velocidade de caminhada em terrenos irregulares aumentou em 21% com o MPK ($p < 0,001$).²⁰ O estudo também destacou que o uso do MPK resultou em uma diminuição de 59% nos tropeços ($p = 0,006$), indicando uma melhora significativa na segurança ao caminhar em terrenos irregulares.

A segurança das próteses MPK também foi corroborada em nECRs. Em um estudo que acompanhou 50 pacientes K2 por 14 semanas nos Estados Unidos, o uso de MPKs resultou em uma redução significativa na mediana de quedas, de 2,0 para 0,0, quando comparado ao NMPK ($p = 0,01$), com os pacientes relatando uma maior confiança na prevenção de quedas ($p = 0,003$).

Além disso, foi relatada uma melhora significativa na satisfação com a prótese, particularmente nas subescalas de ambulação, aparência e utilidade do PEQ, indicando que os benefícios das MPKs se estendem além da segurança física, impactando positivamente a percepção dos pacientes sobre sua prótese. Além disso, foi relatada uma redução no tempo médio sentado de 61% para 52% ($p = 0,01$) e um aumento correspondente no nível de atividade dos pacientes ($p = 0,02$), destacando os benefícios das MPKs em termos de segurança e engajamento físico. (Kaufman KR, 2018)

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

A análise dos 11 ECRs incluídos nesta revisão sistemática foi conduzida utilizando a ferramenta RoB 2 da Cochrane. Somente um estudo foi classificado com alto risco de viés, haja vista o alto número de desistências por parte dos participantes e o fato de que os participantes poderiam ficar com a prótese de intervenção caso relatassem melhores experiências com ela, o que pode ter exacerbado os resultados relatados e incentivado respostas tendenciosas. (Hafner BJ, 2015) Os 5 nECRs foram avaliados com base na ferramenta ROBINS - I da Cochrane. (Sterne JA, 2016) Nenhum estudo foi classificado com risco de viés grave ou crítico. A análise integral está disponível nas figuras S1 e S2 em apêndice suplementar.

10

DISCUSSÃO

MPK VS NMPK

Os resultados deste estudo sugerem que há mais segurança e melhorias funcionais em comparação com os padrões tecnológicos anteriores dessas articulações do joelho em determinadas situações. A literatura atual indica que melhorias na coordenação da marcha nas três velocidades de caminhada e largura do passo nas velocidades lenta e rápida podem ocorrer com mais frequência no MPK do que nos NMPKs. Além disso, quando o perfil de paciente mais indicado ao uso dos MPKs é analisado, nota-se que os indivíduos mais beneficiados possuem algumas características em comum, como a amputação recente, AMP alto e idade comparativamente jovem (Howard CL, 2020), o que de fato corrobora os resultados encontrados em nosso estudo, haja vista que indivíduos mais jovens (idade média < 50 anos) experimentaram resultados expressivos, como maior agilidade e capacidade de adaptação a terrenos variados, como evidenciado pela superioridade no iFSST e na redução da assimetria em rampas. (Gouelle A, 2020)

Além disso, mudanças na largura do passo foram encontradas com mais frequência com o MPK e, notavelmente, nas velocidades lenta e rápida. Em consonância com a relação comprimento-cadência de passada aprimorada, isso implica ainda mais a superioridade dos MPKs sobre os NMPKs em velocidades diferentes do normal, sugerindo que a estabilidade da marcha pode ser melhorada com o MPK (Howard CL, 2020), argumento que é favorecido pelo nosso estudo, já que os MPKs produziram um aumento na velocidade e comprimento do passo, tanto em descidas quanto em subidas (Burnfield JM, 2012), redução do tempo para realização do 10MWT (Jayaraman C, 2021) e melhora no tempo do FPWS, não só em terrenos planos, como também em terrenos irregulares. (Kahle JT, 2008)

DIFERENTES MPKS

A comparação entre Genium® e C-Leg® é central em diversos estudos, e alguns estudos indicam superioridade da Genium® em vários parâmetros funcionais, como a maior eficiência no iFSST, menor duração no lado sadio e menos passos extras, destacando a vantagem em movimentos multidirecionais em relação ao C-Leg®. (Gouelle A, 2020; Highsmith MJ, 2016) Adicionalmente, é indicado que o Genium® apresentou uma maior flexão de joelho durante a fase de balanço e apoio, proporcionando um padrão de marcha mais anatômico em comparação ao C-Leg®, o que sugere que o Genium® pode ser mais adequado para pacientes que demandam uma marcha fisiologicamente mais próxima da normal, com menor impacto no lado saudável e menor necessidade de compensação. (Lura DJ, 2015) No entanto, o C-Leg®, embora menos sofisticado que o Genium®, ainda é uma prótese eficaz para pacientes de nível K3. (Hafner BJ, 2009; Jayaraman C, 2021)

Se tratando da subida e descida de rampas e escadas, o desafio é significativo para usuários de próteses. Genium®, nesse contexto, permitiu a realização do padrão SOS em 85% dos pacientes na subida de escadas, enquanto apenas 20% dos usuários do C-Leg® conseguiram realizar o mesmo padrão, o que pode evidenciar a superioridade do Genium® em atividades complexas (Lura DJ, 2017), o que é reforçado pelos resultados de outro estudo, em que a prótese foi significativamente melhor para descida de rampas e escadas, melhorando a simetria da marcha e o controle da flexão de joelho. (Highsmith MJ, 2016)

Para pacientes de nível K2, o C-Leg Compact®, mostrou ser uma opção igualmente eficaz para subir e descer rampas em terrenos inclinados, com melhorias de 28% na velocidade de subida e 36% na descida em comparação com o NMPK, o que faz com que o MPK seja uma

escolha viável para pacientes com mobilidade mais restrita, que não necessitam da flexibilidade e resposta dinâmicas oferecidas pelo Genium®. (Burnfield JM, 2012)

A qualidade de vida e a satisfação dos pacientes foram abordadas em diversos estudos e demonstraram que o uso da Kenevo, uma prótese voltada para pacientes de baixa mobilidade (K2), resultou em melhorias significativas na qualidade de vida e na satisfação geral, especialmente em componentes mentais do SF-36v2. Isso ressalta o benefício, mesmo em pacientes menos ativos, para os quais o Kenevo® se mostra uma solução robusta e estável. (Lansade C, 2018) Em contrapartida, a satisfação com o C-Leg® e o Genium® é geralmente mais alta entre os pacientes K3 que necessitam de maior flexibilidade e controle. (Theeven P, 2012)

Os eventos adversos, como quedas e tropeços, foram amplamente discutidos nos estudos. O C-Leg® reduziu significativamente o número de quedas e tropeços em pacientes K2 e K3. (Hafner BJ, 2009; Kaufman KR, 2018) Isso demonstra a eficácia do C-Leg® na promoção de segurança para pacientes que exigem maior estabilidade em ambientes mais desafiadores. Kenevo®, por sua vez, também apresentou melhorias significativas na redução de eventos adversos em pacientes de mobilidade mais baixa (K2), reforçando sua adequação para pacientes mais idosos ou menos ativos, que precisam de próteses com foco em segurança e estabilidade. (Lansade C, 2018)

LIMITAÇÕES

Esta revisão sistemática, apesar de fornecer uma visão abrangente sobre a eficácia e segurança das MPKs, possui algumas limitações importantes. A variabilidade metodológica e das características da população nos estudos pode ter introduzido vieses relacionados à seleção e alocação dos participantes, além do fato de o cegamento dos avaliadores ser quase impossível nesse contexto. A heterogeneidade dos desfechos também é uma limitação relevante. Testes como TUG, 6MWT e PEQ foram aplicados de maneiras diferentes, dificultando a meta-análise. A falta de padronização e consenso sobre as melhores métricas para refletir a eficácia das próteses pode ter levado a variações entre os achados. Outra limitação significativa está no tempo curto de acompanhamento nos estudos, em muitos casos com duração inferior a seis meses, o que restringe a avaliação dos efeitos a longo prazo, como a durabilidade dos benefícios e a ocorrência de eventos adversos. O impacto a longo prazo das MPKs, especialmente em termos de manutenção de benefícios funcionais, segurança e satisfação, ainda é incerto.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta revisão demonstrou que as MPKs são eficazes e seguras para melhorar a mobilidade, segurança e qualidade de vida de pacientes com amputação transfemoral, especialmente nos níveis K2 e K3. O Genium® mostrou ser mais adequado para pacientes com maior demanda funcional (K3), jovens e ativos, devido à sua superioridade em tarefas complexas, como subir e descer escadas, e reduzir a assimetria da marcha. O C-Leg® apresentou uma boa relação entre funcionalidade e segurança, sendo eficaz tanto para pacientes K2 quanto K3. O Kenevo®, voltado para mobilidade restrita (K2), demonstrou ser ideal para indivíduos mais velhos ou com menor nível de atividade, promovendo estabilidade e segurança. Apesar das vantagens das MPKs sobre as NMPKs, especialmente na redução de quedas e realização de tarefas complexas, a variabilidade entre os estudos e o curto acompanhamento limitam conclusões mais amplas. Mais estudos longos e padronizados são necessários para consolidar as evidências e orientar a escolha personalizada das próteses, considerando o perfil do paciente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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. *Prosthetics & Orthotics International*, v. 36, n. 1, p. 95-104, 2012. DOI: <http://doi.org/10.1177/0309364611431611>

13

CENTERS FOR MEDICARE AND MEDICAID SERVICES. HCFA Common Procedure Coding System (HCPCS). Springfield (VA): US Department of Commerce, National Technical Information Service, 2001.

EBERLY, V. J. et al. Impact of a stance phase microprocessor-controlled knee prosthesis on level walking in lower functioning individuals with a transfemoral amputation. *Prosthetics & Orthotics International*, v. 38, n. 6, p. 447-455, 2014. DOI: <http://doi.org/10.1177/0309364613506912>

FUENZALIDA SQUELLA, S. A.; KANNENBERG, A.; BRANDÃO BENETTI, Â. Enhancement of a prosthetic knee with a microprocessor-controlled gait phase switch reduces falls and improves balance confidence and gait speed in community ambulators with unilateral transfemoral amputation. *Prosthetics and Orthotics International*, v. 42, n. 2, p. 228-235, 2018.

GOUELLE, A.; HIGHSMITH, M. J. Instrumented Four Square Step Test in Adults with Transfemoral Amputation: test-retest reliability and discriminant validity between two types of microprocessor knees. *Sensors*, v. 20, n. 17, p. 4782, 2020. DOI: <https://doi.org/10.3390/s20174782>

HAFNER, B. J.; SMITH, D. Differences in function and safety between Medicare Functional Classification Level-2 and -3 transfemoral amputees and influence of prosthetic knee joint

control. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, v. 46, n. 3, p. 417–434, 2009. DOI: <https://doi.org/10.1682/JRRD.2008.01.0007>

HAFNER, B. J.; ASKEW, R. L. Physical performance and self-report outcomes associated with use of passive, adaptive, and active prosthetic knees in persons with unilateral transfemoral amputation: randomized crossover trial. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, v. 52, n. 6, p. 677–700, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1682/jrrd.2014.09.0210>

HIGHSMITH, M. J. et al. Functional performance differences between the Genium and C-Leg prosthetic knees and intact knees. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, v. 53, n. 6, p. 753–766, 2016.

HIGHSMITH, M. J. et al. Effects of the Genium Knee System on functional level, stair ambulation, perceptive and economic outcomes in transfemoral amputees. *Technology & Innovation*, v. 18, n. 2–3, p. 139–150, 2016.

HIGHSMITH, M. J. et al. Effects of the Genium Microprocessor Knee System on knee moment symmetry during hill walking. *Technology & Innovation*, v. 18, n. 2–3, p. 151–157, 2016.

HOWARD, C. L. et al. The utility of the single-subject method for comparison of temporal-spatial gait changes between a microprocessor and non-microprocessor prosthetic knees. *Prosthetics & Orthotics International*, v. 44, n. 3, p. 133–144, 2020.

JAYARAMAN, C. et al. Using a microprocessor knee (C-Leg) with appropriate foot transitioned individuals with dysvascular transfemoral amputations to higher performance levels: a longitudinal randomized clinical trial. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, v. 18, n. 1, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12984-021-00879-3>

KAHLE, J. T.; HIGHSMITH, M. J.; HUBBARD, S. L. Comparison of nonmicroprocessor knee mechanism versus C-Leg on prosthesis evaluation questionnaire, stumbles, falls, walking tests, stair descent, and knee preference. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, v. 45, n. 1, p. 1–14, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1682/jrrd.2007.04.0054>

KANNENBERG, A.; ZACHARIAS, B.; PRÖBSTING, E. Benefits of microprocessor-controlled prosthetic knees to limited community ambulators: systematic review. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, v. 51, n. 10, p. 1469–1496, 2014.

KAUFMAN, K. R.; BERNHARDT, K. A.; SYMMS, K. Functional assessment and satisfaction of transfemoral amputees with low mobility (FASTK2): a clinical trial of microprocessor-controlled vs. non-microprocessor-controlled knees. *Clinical Biomechanics*, v. 58, p. 116–122, 2018.

KIM, S. W. et al. Ergonomics and field performances of pneumatic, hydraulic, and microprocessor-controlled prosthetic knee prototypes for transfemoral amputee. *Journal of Rehabilitation Welfare Engineering & Assistive Technology*, v. 17, n. 4, p. 303–310, 2023.

LANSADE, C. et al. Mobility and satisfaction with a microprocessor-controlled knee in moderately active amputees: a multi-centric randomized crossover trial. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, v. 61, n. 5, 2018.

LURA, D. J. et al. Differences in knee flexion between the Genium and C-Leg microprocessor knees while walking on level ground and ramps. *Clinical Biomechanics*, v. 30, n. 2, p. 175–181, 2015.

LURA, D. J. et al. Crossover study of amputee stair ascent and descent biomechanics using Genium and C-Leg prostheses with comparison to non-amputee control. *Gait & Posture*, v. 58, p. 103–107, 2017.

MOHER, D. et al. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: the PRISMA statement. *PLoS Medicine*, v. 6, n. 7, 2009. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>

OUZZANI, M. et al. Rayyan — a web and mobile app for systematic reviews. *Systematic Reviews*, v. 5, n. 1, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4>

PAGE, M. J. et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, v. 372, n. 71, 2021.

PERSINE, S. et al. Kinetic adaptations of the intact limb in transfemoral amputees using a microprocessor prosthetic knee. *Gait & Posture*, v. 108, p. 170–176, 2024.

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. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, v. 50, n. 3, p. 273, 2013.

STERNE, J. A. et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*, v. 355, 2016.

15

THEEVEN, P. et al. Functional added value of microprocessor-controlled knee joints in daily life performance of Medicare Functional Classification Level-2 amputees. *Journal of Rehabilitation Medicine*, v. 43, n. 10, p. 906–915, 2011.

THEEVEN, P. et al. 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. *Journal of Rehabilitation Medicine*, v. 44, n. 5, p. 454–461, 2012.

THIBAUT, A. et al. Impact of microprocessor prosthetic knee on mobility and quality of life in patients with lower limb amputation: a systematic review of the literature. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, v. 58, n. 3, 2022.