

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE CIÊNCIAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E
TECNOLOGIA DE MATERIAIS

GUILHERME ELEUTÉRIO ALCALDE

EFEITO DE UM PROTÓTIPO DE JOELHO MONOCÊNTRICO EM
AÇO INOXIDÁVEL E POLIPROPILENO, NA MARCHA,
CAPACIDADE FUNCIONAL E QUALIDADE DE VIDA EM IDOSOS
COM AMPUTAÇÃO TRANSFEMORAL: ENSAIO CLÍNICO
CROSSOVER



BAURU (SP)

2025



GUILHERME ELEUTÉRIO ALCALDE

EFEITO DE UM PROTÓTIPO DE JOELHO MONOCÊNTRICO EM
AÇO INOXIDÁVEL E POLIPROPILENO, NA MARCHA,
CAPACIDADE FUNCIONAL E QUALIDADE DE VIDA EM IDOSOS
COM AMPUTAÇÃO TRANSFEMORAL: ENSAIO CLÍNICO
CROSSOVER

Texto de defesa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia de Materiais da Faculdade de Ciências, da Universidade Estadual Paulista (UNESP) para obtenção do Título de Doutor em Ciência e Tecnologia de Materiais, área de concentração: biomateriais.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Roberto Grandini
Coorientador: Profa. Dra. Nise Ribeiro Marques

BAURU (SP)

2025

A346e

Alcalde, Guilherme Eleutério

Efeito de um protótipo de joelho monocêntrico em aço inoxidável e polipropileno, na marcha, capacidade funcional e qualidade de vida em idosos com amputação transfemoral: ensaio clínico crossover / Guilherme Eleutério Alcalde. -- Bauru, 2025

63 p.

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Ciências, Bauru

Orientador: Carlos Roberto Grandini

Coorientadora: Nise Ribeiro Marques

1. Biomaterias. 2. Próteses. 3. Joelhos. 4. Amputações. 5. Idoso. I.

Título.

Sistema de geração automática de fichas catalográficas da Unesp. Dados fornecidos pelo autor(a).

ATA DA DEFESA PÚBLICA DA TESE DE DOUTORADO DE GUILHERME ELEUTÉRIO ALCALDE, DISCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATERIAIS, DA FACULDADE DE CIÊNCIAS - CÂMPUS DE BAURU.

Aos 28 dias do mês de abril do ano de 2025, às 9h, por meio de Videoconferência, realizou-se a defesa de TESE DE DOUTORADO de GUILHERME ELEUTÉRIO ALCALDE, intitulada **Efeito de um protótipo de joelho monocêntrico em aço inoxidável e polipropileno, na marcha, capacidade funcional e qualidade de vida em idosos com amputação transfemoral: ensaio clínico crossover**. A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes membros: Prof. Dr. CARLOS ROBERTO GRANDINI (Orientador(a) - Participação Presencial) do(a) Departamento de Física e Meteorologia / Faculdade de Ciências - Unesp/Câmpus de Bauru, Prof. Dr. ANTONIO ROBERTO ZAMUNÉR (Participação Virtual) do(a) Departamento de Kinesiología / Universidad Católica del Maule (Chile), Profa. Dra. DEBORAH HEBLING SPINOSO (Participação Virtual) do(a) Departamento de Fisioterapia e Terapia Ocupacional / Faculdade de Filosofia e Ciências - Unesp/ Câmpus de Marília, Professor Doutor LUIS CARLOS PASQUARELLA (Participação Virtual) do(a) Departamento de Design / Faculdade de Arquitetura, Artes, Comunicação e Design - Unesp/Câmpus de Bauru, Prof. Dr. CARLOS ANTONIO NEGRATO (Participação Virtual) do(a) Departamento de Medicina. / Universidade de São Paulo. Após a exposição pelo doutorando e arguição pelos membros da Comissão Examinadora que participaram do ato, de forma presencial e/ou virtual, o discente recebeu o conceito final: **APROVADO**. Nada mais havendo, foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada, foi assinada pelo(a) Presidente(a) da Comissão Examinadora.

Prof. Dr. CARLOS ROBERTO GRANDINI



Documento assinado digitalmente

CARLOS ROBERTO GRANDINI

Data: 28/04/2025 21:47:48-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Dedico esta tese aos meus familiares e amigos pelo imensurável apoio em todos os momentos da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Inicialmente agradeço a Deus, grande arquiteto do universo por guiar-me em minhas escolhas, decisões e realizações profissionais.

Agradeço aos meus pais, Carlos Alberto Alcalde e Lúcia Helena Bussab Eleutério Alcalde por me apoiar e incentivar a estudar, muitas vezes renunciando de escolhas pessoais para que eu pudesse ter uma boa formação acadêmica, sempre guiando-me nos caminhos da humildade, honestidade e respeito.

Agradeço a minha querida e amada esposa Karina Graziela Paccola Alcalde por estar ao meu lado em mais um momento importante da minha vida e sempre me incentivar a realização dos meus sonhos.

Agradeço a toda minha família e pessoas que de forma direta ou indiretamente me ajudaram e estiveram comigo para a realização deste sonho.

Agradeço ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia de Materiais da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” (UNESP), Bauru - SP.

Agradeço aos meus colegas e amigos do Laboratório de Anelasticidade e Biomateriais da UNESP de Bauru - SP pela amizade e ajuda prestada durante o período de doutorado.

Agradeço ao meu orientador, por quem tenho admiração e respeito como pesquisador, prof. Dr. Carlos Roberto Grandini pelo apoio, acolhimento e ensinamentos durante o doutorado.

Agradeço a minha coorientadora profa. Dra. Nise Ribeiro Marques pela amizade, apoio, acolhimento e ensinamentos durante o doutorado.

Agradeço aos meus grandes amigos, Marcelo Alves de Macedo e Rafael Francisco de Oliveira Santos pela dedicação e amizade durante o doutorado.

“Ciência não é uma escolha. É uma
necessidade.”

Marcelo Gleiser

ALCALDE, G.E. Efeito de um Protótipo de Joelho Monocêntrico em Aço Inoxidável e Polipropileno, na Marcha, Capacidade Funcional e Qualidade de Vida em Idosos com Amputação Transfemoral: Ensaio Clínico Crossover. 2025. 63 f. Tese (Doutor em Ciência e Tecnologia de Materiais) - UNESP, Faculdade de Ciências, Bauru, 2005

RESUMO

Sabe-se que amputação transfemoral é uma das principais causas de declínio da marcha, capacidade funcional e qualidade de vida em idosos. Este estudo teve como objetivo investigar o efeito de um protótipo de joelho externo e monocêntrico desenvolvido em aço inoxidável e polipropileno, na marcha, capacidade funcional e qualidade de vida em idosos com nível de amputação transfemoral. Trata-se de um ensaio clínico, dois braços, aberto do tipo crossover com idosos amputados de nível transfemoral. Todos os voluntários assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o estudo foi devidamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual Paulista (UNESP), Bauru - SP. Os voluntários recrutados foram selecionados de acordo com os critérios de inclusão pré-estabelecidos, e alocados por conveniência em dois grupos: GPE - Grupo protótipo experimental e GPC - Grupo prótese convencional. A partir disso, o protótipo monocêntrico em aço inoxidável e polipropileno foi utilizado pelos voluntários no GPE e a prótese monocêntrica convencional em aço inoxidável no GPC e posteriormente submetidos aos seguintes testes e medidas avaliativas: Timed Up And Go (TUG), Teste de Caminhada de 2 Minutos (TC2), Velocidade preferida de marcha, Análise cinemática de marcha, Teste de sentar e levantar da cadeira, Índice de Barthel e questionário de Qualidade de Vida SF-36. Assim sendo, o presente estudo foi dividido em cinco momentos: M₁ - avaliação inicial, M₂ - avaliação após 6 meses, M₃ - período de *washout* (destreinamento) com cruzamento dos voluntários em relação aos grupos, M₄ - avaliação após o período de *washout* e M₅ - avaliação final dos voluntários. Por tratar-se de um estudo quanti qualitativo, os dados foram expressos com descrição individualizada dos resultados por meio de gráficos e tabelas. Após a análise dos dados, conclui-se que o protótipo de joelho em aço inoxidável e polipropileno apresentou resultados clínicos superiores na avaliação da marcha, capacidade funcional e qualidade de vida quando comparado com o uso da prótese em aço inoxidável, em idosos com amputação transfemoral.

Palavras-chave: Biomateriais. Prótese. Joelho. Amputação. Idoso.

ALCALDE, G.E. Effect of a Monocentric Knee Prototype in Stainless Steel and Polypropylene, on March, Functional Capacity and Quality of Life in Elderly with Transfemoral Amputation: Crossover Clinical Trial. 2025. 63 p. Thesis (Doctor in Materials Science and Technology) - UNESP, Faculdade de Ciências, Bauru, 2005

ABSTRACT

It is known that transfemoral amputation is one of the main causes of decline in gait, functional capacity and quality of life in the elderly. This study aimed to investigate the effect of an external and monocentric knee prototype developed in stainless steel and polypropylene on march, functional capacity and quality of life in elderly individuals with transfemoral amputation. This is a two-arm, open, crossover clinical trial with elderly individuals with transfemoral amputation. All volunteers signed the Free and Informed Consent Form (FICF) and the study was duly approved by the Research Ethics Committee (REC) of the Universidade Estadual Paulista (UNESP), Bauru - SP. The recruited volunteers were selected according to the previously established inclusion criteria, and allocated by convenience into two groups: EPG - Experimental Prototype Group and CPG - Conventional Prosthesis Group. From this, the monocentric prototype in stainless steel and polypropylene was used by the volunteers in the EPG and the conventional monocentric prosthesis in stainless steel in the CPG and subsequently submitted to the following tests and evaluation measures: Timed Up And Go (TUG), 2-Minute Walk Test (WT2), preferred walking speed, kinematic gait analysis, sit-to-stand test, Barthel Index and SF-36 Quality of Life questionnaire. Therefore, the present study was divided into five moments: M1 - initial evaluation, M2 - evaluation after 6 months, M3 - washout period (detraining) with crossing of the volunteers in relation to the groups, M4 - evaluation after the washout period and M5 - final evaluation of the volunteers. Since this is a quantitative and qualitative study, the data were expressed with individualized description of the results through graphs and tables. After analyzing the data, it was concluded that the stainless steel and polypropylene knee prototype presented superior clinical results in the assessment of march, functional capacity and quality of life when compared with the use of the stainless steel prosthesis, in elderly people with transfemoral amputation.

Key-words: Biocompatible Materials. Prostheses and Implants. Knee. Amputation. Aged.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Vista anterior da prótese do SUS	22
Figura 2 - Vista lateral da prótese do SUS	22
Figura 3 - Desenvolvimento do estudo	24
Figura 4 - Seguimento dos voluntários no estudo	25
Figura 5 - Análise cinemática da marcha (velocidade)	38
Figura 6 - Análise cinemática da marcha (comprimento de passada)	39
Figura 7 - Análise cinemática da marcha (tempo de apoio)	40
Figura 8 - Análise cinemática da marcha (tempo de balanço)	41
Figura 9 - Análise cinemática da marcha (tempo de passada)	42

LISTA DE TABELAS

Voluntário A

Tabela 1 - Tempo do Teste TUG	29
Tabela 2 - Teste TC2	30
Tabela 3 - Velocidade de marcha	30
Tabela 4 - Número de repetições do teste de levantar e sentar na cadeira	30
Tabela 5 - Pontuação do índice de Barthel	31
Tabela 6 - Momentos e escore nos domínios do questionário SF-36.....	31

Voluntário B

Tabela 1 - Tempo do Teste TUG	32
Tabela 2 - Teste TC2	32
Tabela 3 - Velocidade de marcha	33
Tabela 4 - Número de repetições do teste de levantar e sentar na cadeira	33
Tabela 5 - Pontuação do índice de Barthel	33
Tabela 6 - Momentos e escore nos domínios do questionário SF-36.....	34

Voluntário C

Tabela 1 - Tempo do Teste TUG	35
Tabela 2 - Teste TC2	35
Tabela 3 - Velocidade de marcha	36
Tabela 4 - Número de repetições do teste de levantar e sentar na cadeira	36
Tabela 5 - Pontuação do índice de Barthel	36
Tabela 6 - Momentos e escore nos domínios do questionário SF-36.....	37

LISTA DE ABREVIATURAS

ADM: Amplitude de Movimento.

AVDs: Atividades de Vida Diária.

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa.

DM: Diabetes mellitus.

GPC: Grupo Prótese Convencional.

GPE: Grupo Protótipo Experimental.

IMC: Índice de Massa Corporal.

OMS: Organização Mundial de Saúde.

ReBEC: Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos.

CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials.

SV: Sinais Vitais.

SF-36: Medical Outcomes Study 36 - Item Short Form Health Survey.

SUS: Sistema Único de Saúde.

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

TUG: Timed Up And Go.

TC2: Teste de Caminhada de 2 Minutos.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
2	OBJETIVOS	19
3	MATERIAIS E MÉTODOS	20
4	RESULTADOS	29
5	DISCUSSÃO.....	43
5	CONCLUSÃO.....	48
6	REFERÊNCIAS.....	49
	Anexo I - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	56
	Anexo II - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).....	58
	Anexo III - Ficha de Avaliação.....	59
	Anexo IV - Índice de Barthel	60
	Anexo V - Questionário de Qualidade de Vida (SF-36)	62

1 INTRODUÇÃO

A marcha humana é de suma importância para o desenvolvimento neuropsicomotor, sendo uma das atividades mais complexas do aparelho locomotor presente na infância, idade adulta e velhice. Entende-se que a deambulação é uma necessidade imprescindível para a independência funcional e, portanto, uma das atividades do dia a dia realizada tanto de forma eficiente para minimizar a fadiga e segura para evitar quedas e lesões associadas (NEUMANN, 2013).

Do ponto de vista biomecânico, as articulações e músculos dos membros inferiores atuam de forma voluntária e rítmica na execução dos movimentos durante as fases da marcha, ou seja, entende-se que todos os movimentos são associados e controlados com o intuito de conceder estabilidade dinâmica e eficácia durante os movimentos. No entanto, sabe-se que as lesões de origem traumática ou vascular podem resultar, por exemplo, em amputações de membros inferiores e disfunções relacionadas a marcha (BARTOLOMEU-MOTOS, 2015; NEUMANN, 2013; KARCNIK, 2004).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 15% da população mundial tem alguma deficiência física grave, suficiente para resultar em um impacto socioeconômico e perda da independência funcional. Este dado corrobora com o fato de que é necessário elaborar e desenvolver estratégias de reabilitação adequadas para minimizar os efeitos físicos e deletérios relacionados a deficiência física. Destaca-se que de acordo com o Ministério da Saúde, cerca de 94% das amputações realizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) são de membros inferiores. Desse total, os mais acometidos são indivíduos idosos, em decorrência do aumento da expectativa de vida e comorbidades relacionadas ao envelhecimento (MACEDO, 2024; ALCALDE et al., 2024; MONTE; MAGALHÃES, 2024).

De acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), estima-se que 6,95% da população têm alguma deficiência, dentre as quais incluem-se as amputações. No geral, as amputações apresentam causas vasculares, traumáticas e congênitas, cuja predominância varia de acordo com a idade, nexos causal e membros acometidos.

Em relação aos fatos supracitados, sabe-se que após a amputação de um membro comprometido, além da ausência funcional de um segmento, ocorrem transtornos sociais, de independência e psicológicos que influenciam diretamente na qualidade de vida dos indivíduos amputados. Entende-se que a medicina, fisioterapia, e áreas relacionadas a engenharia biomédica devem atuar em conjunto com o intuito de desenvolver e investigar a eficácia de dispositivos para membros inferiores, e que contribuam para a melhora das limitações

funcionais, restabelecendo funções totais ou parciais do segmento amputado (MONTE; MAGALHÃES, 2024; ORÉFICE, 2005).

De forma resumida, amputação é uma palavra que deriva do latim, “*ambi*”, em volta de, e “*putatio*” podar/retirar. É definida como a retirada cirúrgica de um membro, total ou parcial, e também de um ou mais membros, de etiologia congênita ou adquirida, que decorrem principalmente de doenças ao longo da vida como, por exemplo, tumores, episódios circulatórios, diabetes mellitus (DM), traumas, acidentes de trabalho e trânsito (MARCOUX et al., 2024; CARVALHO, 2003).

No geral, existem basicamente os seguintes tipos de amputações de membros inferiores: Hemipelvectomy (amputação na pelve), Desarticulação do quadril (amputação na articulação do quadril), Transfemoral (amputação na coxa), Desarticulação do joelho (amputação na articulação do joelho), Transtibial (amputação na perna), Desarticulação no tornozelo ou Syme (amputação na articulação do tornozelo) e Chopart (amputação parcial do pé) (FELDER et al., 2025; BENNER et al., 2025).

A amputação transfemoral é definida como todo procedimento cirúrgico de retirada do membro inferior onde a secção ocorre entre a articulação do joelho e quadril, podendo ser classificada em amputação de terço proximal, médio e distal, de acordo com a distância da articulação do quadril. Este procedimento cirúrgico resulta em um coto, parte preservada após a amputação da coxa, visando criar novas perspectivas para o amputado diante do contexto estabelecido (MACEDO, 2024; LIMA et al., 2024; DORNELAS, 2010).

No que diz respeito a amputação transfemoral, existem três divisões de acordo com o tamanho do coto de amputação: coto de amputação no terço proximal, quando a secção é realizada próxima a articulação do quadril; coto de amputação no terço médio, quando a secção é realizada na metade equidistante da coxa; e coto de amputação distal, quando a secção é realizada próxima a articulação do joelho (LIMA et al., 2024; MACEDO, 2024).

Neste contexto, entende-se a relevância dos biomateriais para a reabilitação de idosos amputados, e destinados a interagir com os sistemas biológicos, a fim de tratar, aumentar, substituir ou reparar tecidos eventualmente afetados. Destaca-se que os biomateriais são dispositivos médicos amplamente utilizados, com o enfoque em promover benefícios clínicos e funcionais, atendendo as necessidades de cada indivíduo (ZHANG; WILLIAMS, 2019).

De acordo com a literatura, os biomateriais são descritos como elementos de suma importância no desenvolvimento de próteses externas, visto que atualmente há um elevado número de comorbidades e acidentes automobilísticos, sendo necessário o desenvolvimento de

dispositivos para a reabilitação física de indivíduos amputados (DEE et al.,2020; ZHANG; WILLIAMS, 2019; NAVARRO et al., 2008; ORÉFICE, 2005; HENCH, 2000).

Diante disso, sabe-se que as próteses externas de joelho são utilizadas como um recurso tecnológico e eficaz, capaz de auxiliar a marcha e reabilitação física de indivíduos amputados a nível transfemoral. Este procedimento leva a uma série de alterações funcionais e biomecânicas que interferem no cotidiano do amputado, gerando ainda padrões compensatórios de postura e marcha (ALCALDE et al., 2024; MARÃES et al., 2014, MARQUES el., 2013; NEUMANN, 2010).

Assim sendo, a prótese transfemoral é formada por cinco componentes principais: o encaixe, a suspensão, os componentes modulares (adaptadores e tubo), o joelho modular e o pé modular. Os encaixes das próteses transfemorais podem ser quadriláteros ou de contenção isquiática, já a suspensão nos encaixes transfemorais são realizadas através de sucção, na qual o soquete possui uma válvula unidirecional, e a medida em que o coto entra, o ar é deslocado e sai pela válvula (SILVA, 2009).

De modo geral, o componente do joelho na prótese integra a região dos membros inferiores permitindo uma marcha mais natural e próxima ao padrão humano. O exercício de deambular apresenta uma série de movimentos cíclicos e repetitivos resultando na sustentação e deslocamento do corpo, e responsável pelos movimentos de flexão e extensão do joelho (SILVA, 2009).

Os joelhos protéticos são encontrados em modelos convencionais e modulares. Para amputação transfemoral ou outra amputação que ocorre acima do joelho, adapta-se melhor o modelo modular. Atualmente encontram-se diferentes tipos de joelhos tais como, monocêntricos, policêntricos, pneumáticos, hidráulicos e eletrônicos (Ministério da Saúde, 2013; SILVA, 2009).

Silveira et al (2015), identificaram por meio de um estudo piloto com dois grupos, Grupo amputados (GA) e Grupo controle (GC), que indivíduos amputados a nível transfemoral apresentam diminuição da capacidade funcional quando comparados a indivíduos hígidos, avaliados pelo teste Timed Up And Go (TUG). Este teste é rápido e de fácil execução, comumente utilizado na literatura para avaliar a capacidade funcional em idosos amputados e identificar possíveis fatores preditivos de quedas (PODSIALDLO; RICHARDSON, 1991).

No que diz respeito a capacidade funcional, diversos estudos na literatura coadunam com os achados de Podsialdlo & Richardson (1991) e apontam que além do TUG, o Índice de Barthel e o Teste de levantar e sentar na cadeira são medidas avaliativas validadas e de fácil execução, capazes de investigar a capacidade funcional em idosos amputados (RIKLI; JONES,

2008; MCDOWELL; NEWELL, 1996; MAHONEY; BARTHEL, 1965).

Em relação a marcha, diversos estudos na literatura apontam que o Teste de Caminhada de 2 Minutos (TC2) é medida avaliativa relevante para indivíduos amputados, e utilizado frequentemente como estratégia de prognóstico e diagnóstico por meio de uma avaliação dinâmica, com fortes evidências de confiabilidade e responsividade para mensurar a capacidade funcional. Além disso, para endossar com este achado da literatura, vale ressaltar que a Velocidade Preferida de Marcha e a Análise Cinemática da Marcha são medidas avaliativas relevantes e complementares utilizadas para idosos amputados (CROZARA et al., 2019; MARQUES et al., 2019; REID et al., 2015).

Por meio do SUS é fornecido aos idosos com nível de amputação transfemoral a utilização de uma prótese externa e monocêntrica de joelho, desenvolvida apenas em aço inoxidável com o intuito de substituir a região amputada. No entanto, acredita-se que um protótipo similar, otimizado do ponto de vista biomecânico, seja capaz de conceder resultados clínicos satisfatórios no que diz respeito a capacidade funcional, marcha e qualidade de vida.

Em síntese, em relação aos biomateriais, acredita-se que o aço inoxidável associado ao polipropileno, seja eficaz e funcional para o desenvolvimento de um protótipo de joelho externo e monocêntrico, quando comparado com a prótese construída apenas em aço inoxidável.

De acordo dos dados supracitados, sua importância e escassez da literatura, o presente estudo tem como objetivo investigar o efeito de um protótipo de joelho externo e monocêntrico desenvolvido em aço inoxidável e polipropileno, na marcha, capacidade funcional e qualidade de vida em idosos com nível de amputação transfemoral.

Justificativa e relevância do estudo

Assim sendo, justifica-se que este estudo é inédito e exequível, a fim de investigar a eficácia no desenvolvimento de tecnologias assistivas que contribuam diante das limitações funcionais encontradas na reabilitação de indivíduos idosos com nível de amputação transfemoral, corroborando com o desenvolvimento e aplicabilidade clínica de protótipos funcionais e resistentes (SEMIATIN, 2020; BALTATU, 2019, SILVEIRA et al., 2015).

Vale ressaltar que os resultados e benefícios encontrados por meio do uso do dispositivo, estão diretamente relacionados às propriedades físicas, químicas, biológicas e mecânicas, que permitem o dispositivo cumprir sua função após o período de protetização (SEMIATIN, 2020; ZHANG; WILLIAMS, 2019).

Além dos benefícios individuais, acredita-se que o protótipo de joelho tem impacto significativo no âmbito socioeconômico, reduzindo custos relacionados à assistência médica para a reabilitação de idosos amputados, tornando-os aptos a desempenharem atividades em diferentes contextos sociais e profissionais. Este fato reforça a abordagem e importância de alternativas inovadoras para a reabilitação, buscando uma solução para um problema social com crescimento exponencial nos últimos anos (MACEDO, 2024).

A colaboração e participação dos voluntários permitiu adequar o protótipo às necessidades e desafios enfrentados pelo idoso amputado, garantindo um produto funcional, seguro e eficaz, adaptado às exigências do cotidiano. Desta forma, o protótipo promoveu avanço tecnológico para a área de biomateriais e reabilitação, aliado à assistência, inclusão social e a integração dos voluntários na sociedade (MACEDO, 2024).

Atualmente, tendo em vista o número elevado de idosos amputados, destaca-se a relevância científica da engenharia biomédica no desenvolvimento de tecnologias assistivas para a abordagem clínica desta população em vulnerabilidade, visto que o idoso amputado além do declínio fisiológico, apresenta diversas alterações importantes relacionadas a marcha, a funcionalidade e a percepção da qualidade de vida (ALCALDE et al., 2024; TRACY et al., 2024; HELM et al., 2022).

Por fim, evidenciam-se as vantagens biomecânicas do protótipo de joelho, assegurando aos voluntários uma maior percepção de desempenho físico e funcionalidade, sendo capaz de suprir as necessidades e demandas exigidas ao sistema musculoesquelético.

Baseado nessas premissas, formulou-se a seguinte hipótese: “o protótipo de joelho monocêntrico desenvolvido em aço inoxidável e polipropileno apresenta resultados significativos na marcha, capacidade funcional e qualidade de vida, quando comparado com a prótese de joelho monocêntrico desenvolvido apenas em aço inoxidável”.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Investigar o efeito de um protótipo de joelho externo e monocêntrico desenvolvido em aço inoxidável e poplipropileno, na marcha, capacidade funcional e qualidade de vida em idosos com nível de amputação transfemoral.

2.2 Objetivos específicos

- Comparar a prótese do SUS com o protótipo na marcha.
- Comparar a prótese do SUS com o protótipo na capacidade funcional.
- Comparar a prótese do SUS com o protótipo na qualidade de vida.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico, dois braços, aberto, do tipo crossover com idosos amputados de nível transfemoral.

3.2 CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*)

Este projeto foi elaborado e realizado de acordo com as diretrizes e cuidados estabelecidos pelo *checklist* CONSORT para ensaios clínicos (CHAN et al., 2013).

3.3 SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS

Após uma triagem inicial, foram selecionados três voluntários aptos a participarem do estudo de acordo com os critérios de elegibilidade estabelecidos, e perdas durante a coleta de dados. Inicialmente, os voluntários foram alocados por conveniência em dois grupos: **GPC** - Grupo prótese convencional e **GPE** - Grupo protótipo experimental e, posteriormente realizado o *crossover study* (estudo cruzado), ou seja, houve cruzamento dos voluntários em relação aos grupos, uso por 6 meses de ambas as próteses e neste interim, o período de *washout* (destreinamento e adaptação). Desta forma, cada voluntário foi seu próprio controle e a comparação das diferentes abordagens foi a comparação da variação intrasujeito.

3.4 AMOSTRA E PROCEDIMENTOS ÉTICOS

Todos os indivíduos participaram desta pesquisa de maneira voluntária, além de assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - ANEXO II, e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) - ANEXO III, 6.430.315 da Universidade Estadual Paulista (UNESP), Bauru - SP. Os voluntários do estudo foram recrutados na cidade de Bauru - SP e antes de assinarem o TCLE, foram esclarecidas e sanadas quaisquer dúvidas a respeito do estudo.

3.5 LOCAL DA COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada no Laboratório de Anelasticidade e Biomateriais da UNESP, Bauru - SP.

3.6 REGISTRO DO ENSAIO CLÍNICO

O estudo foi devidamente submetido na plataforma ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos).

3.7 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Para a caracterização da amostra foram registrados dados pessoais, basais e antropométricos referentes ao peso, altura, IMC (Índice de Massa Corporal) e SV (Sinais Vitais) dos voluntários (GUEDES; GUEDES, 1998).

3.8 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Crítérios de inclusão

Foram incluídos no estudo idosos com amputação de membro inferior de nível transfemoral e unilateral, de origem traumática ou vascular, aptos a utilizarem a prótese de joelho monocêntrico oferecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), modelo MO-01 (Polior[®]) por pelo menos (mínimo) um ano, residentes no município de Bauru - SP e recrutados em parceria com a clínica de Fisioterapia do Centro Universitário do Sagrado Coração (UNISAGRADO).

Crítérios de exclusão

Foram excluídos da amostra os voluntários que apresentaram idade inferior a 60 anos, comprometimento neurológico, respiratório, articular ou condições cardíacas instáveis.

3.9 DESENVOLVIMENTO DOS PROTÓTIPOS

Os protótipos de joelho externo e monocêntrico foram projetados e desenvolvidos em aço inoxidável e polipropileno, em parceria com o Laboratório de Anelasticidade e Biomateriais da Faculdade de Ciências da Universidade Estadual Paulista (UNESP), Bauru - SP. Vale ressaltar que todos os protótipos foram desenvolvidos por meio de financiamento e recursos próprios de outro projeto de doutorado, e confeccionado na Oficina CR Próteses no município de Ourinhos - SP, não havendo custo do mesmo para o presente estudo.

A escolha do aço inoxidável e polipropileno tem como enfoque manter as propriedades das próteses de joelho monocêntrico prescritas por meio do SUS. O protótipo apresenta mola interna para absorção da sobrecarga no coto, ajuste de resistência para os movimentos de flexão e extensão, e adaptador (extensor) para ajuste do protótipo de acordo com a estatura do voluntário, sendo seguro e eficaz para prevenir quedas em idosos com nível de amputação transfemoral. O protótipo desenvolvido apresenta 740 g, 5,6 cm de largura, 12,7 cm de altura e valor de venda aproximado de R\$ 1.200,00 reais.

Por outro lado, a prótese do SUS, modelo MO-01 (Polior®), confeccionada em aço inoxidável e utilizada pelos voluntários do estudo, apresenta 480 g, 6 cm de largura, 7,8 cm de altura, e valor de venda de R\$ 1.950,00 reais, conforme as figuras 1 e 2.

Figura 1 - Vista anterior da prótese do SUS.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Figura 2 - Vista lateral da prótese do SUS.



Fonte: Elaborada pelo autor.

3.10 TESTES E MEDIDAS AVALIATIVAS

Todos os testes e medidas avaliativas foram realizados com a prótese monocêntrica convencional no GPC (Grupo Prótese Convencional) e com o protótipo monocêntrico no GPE (Grupo Protótipo Experimental), criado para a pesquisa - ANEXO IV.

No entanto, destaca-se a dificuldade em comparar a prótese do SUS com o protótipo quando realizado os testes e medidas avaliativas, visto que os mecanismos de funcionamento, peso e medidas são distintos. Ainda assim, considera-se o protótipo um dispositivo desenvolvido e aperfeiçoado com o intuito de suprir as necessidades do idoso com amputação transfemoral.

Vale destacar que os testes e medidas avaliativas escolhidos apresentam baixo custo, validade, exequibilidade e aplicabilidade clínica, sendo capaz de inferir e mensurar indicadores preditivos relevantes para idosos com amputação transfemoral.

Os testes e questionários selecionados são amplamente utilizados na literatura em ensaios clínicos e apresentam boa acurácia avaliativa. Por tratar-se de um estudo com idosos amputados, todos os testes e medidas avaliativas foram adaptados de acordo com as especificidades dos voluntários e, para assegurar a fidedignidade dos dados, todas as medidas avaliativas descritas foram realizadas pelo mesmo examinador, a fim de reduzir os vieses do estudo.

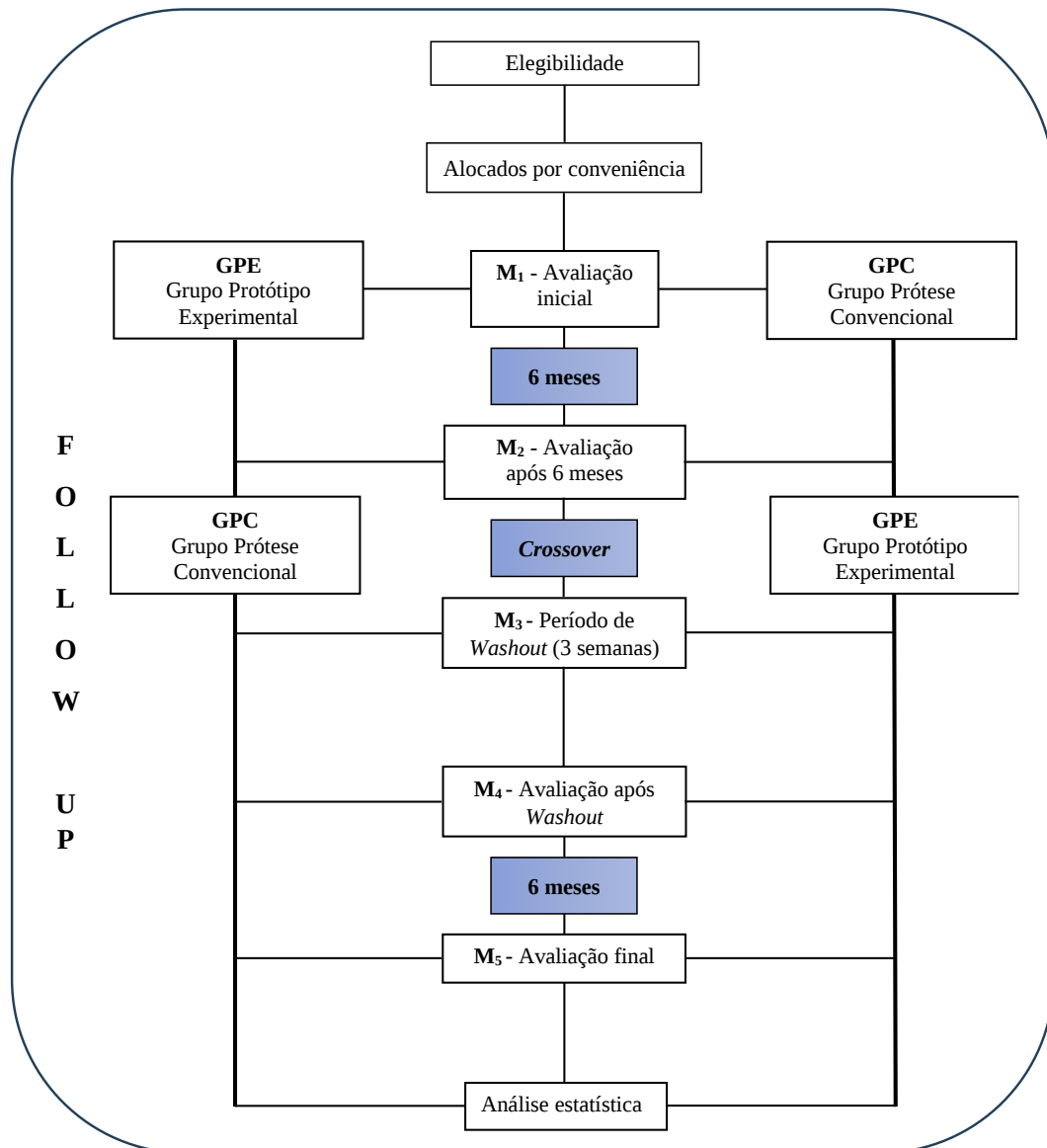
Desenvolvimento e desenho do estudo

O desenvolvimento do estudo, acompanhamento dos voluntários (*follow up*) e realização de todos os testes e medidas avaliativas, coaduna com o desenho do estudo e teve o intuito de elucidar o uso da prótese em aço inoxidável e do protótipo em aço inoxidável e polipropileno, de acordo com todos os momentos descritos a seguir.

Diante disso, o estudo foi dividido em cinco momentos (M₁, M₂, M₃, M₄ e M₅): M₁ - avaliação inicial dos voluntários, M₂ - avaliação após 6 meses, M₃ - *washout* (período de 3 semanas para destreinamento, *crossover* e adaptação do voluntário com o protótipo), M₄ - avaliação após o período de *washout* e M₅ - avaliação final dos voluntários. Vale destacar que o M₁ e M₂, corresponde aos momentos de uso da prótese do SUS, e o M₄ e M₅, corresponde aos momentos de uso do protótipo experimental.

Sendo assim, a forma como o estudo foi desenvolvido, os momentos de avaliação, e acompanhamento dos voluntários, encontra-se descrito na figura 3.

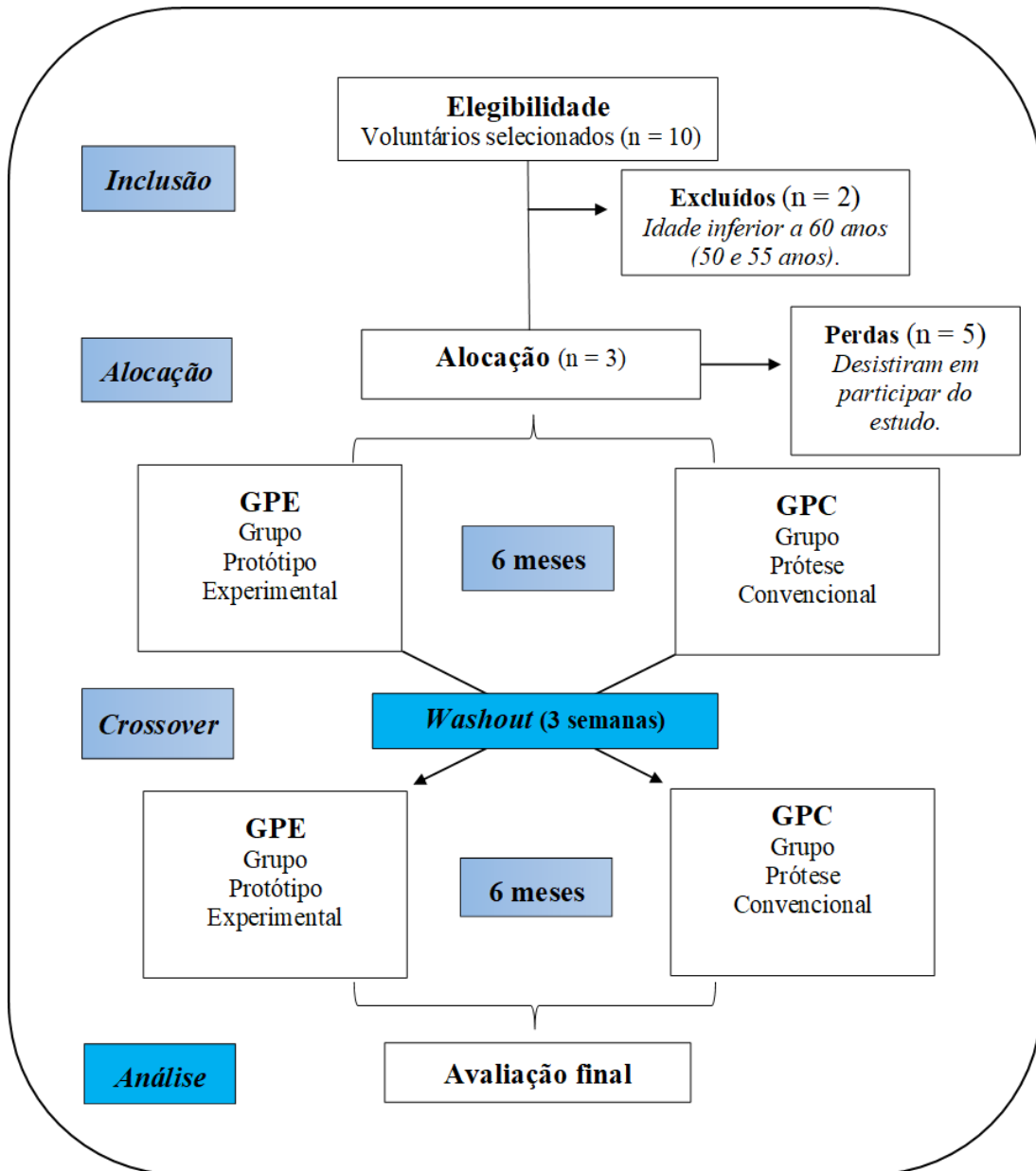
Figura 3 - Desenvolvimento do estudo.



GPC: grupo prótese convencional; GPE: grupo protótipo experimental. Fonte: Elaborada pelo autor.

O seguimento dos voluntários no estudo, suas etapas de inclusão, exclusão, perdas, alocação, período de *crossover* e análise dos dados, estão descritas e representadas por meio das diretrizes estabelecidas pelo CONSORT para estudos de ensaios clínicos, conforme descrito na figura 4.

Figura 4 - Seguimento dos voluntários no estudo.



GPC: grupo prótese convencional; GPE: grupo protótipo experimental. Fonte: Elaborada pelo autor de acordo com as diretrizes do CONSORT.

3.10.1 Teste Timed Up and Go (TUG)

O TUG compreende a seguinte sequência de movimentos: levantar da cadeira, andar três metros, dar a volta e sentar novamente na cadeira. Este teste é de rápida execução e têm como objetivo avaliar a capacidade funcional dos voluntários e indicativos preditivos de quedas

durante a sequência de movimentos. Foi registrado o tempo que o sujeito leva para realizar a sequência de movimentos, sendo considerado o melhor tempo de três tentativas e intervalo de 30 segundos para cada tentativa. Ao final do teste o voluntário pode ser classificado em: baixo risco de quedas (até 20 segundos), risco moderado de quedas (20 a 30 segundos) e risco iminente de quedas (acima de 30 segundos) (PODSIALDLO; RICHARDSON, 1991).

3.10.2 Teste de Caminhada de 2 Minutos (TC2)

O TC2 tem como objetivo avaliar a máxima distância percorrida pelo voluntário durante dois minutos em uma pista de 10 metros. Os voluntários foram instruídos a caminhar durante dois minutos em uma velocidade habitualmente utilizada, sendo registrado em metros a distância máxima percorrida após a realização do teste (REID et al., 2015). Caso houvesse dor, desconforto físico ou mal-estar, imediatamente o teste seria interrompido.

3.10.3 Velocidade de marcha

Velocidade preferida de marcha

Para o cálculo da velocidade preferida de marcha em solo plano, cada voluntário foi orientado a caminhar em linha reta em uma pista com 10 m de comprimento na velocidade em que habitualmente caminha durante suas atividades cotidianas (CROZARA et al., 2019; KAN et al., 2010). Este procedimento foi realizado 3 vezes com cada participante. A velocidade média de marcha preferida foi calculada dividindo-se a distância percorrida (10 m) pelo tempo gasto em cada tentativa. Em seguida, foi realizada a média das velocidades obtidas nas 3 tentativas.

3.10.4 Análise cinemática da marcha

A análise cinemática da marcha foi realizada em uma pista de 14 metros, sendo desconsiderado os 2 metros iniciais e finais da análise (fase de aceleração e desaceleração) em um total de 10 tentativas. O registro da análise cinemática da marcha dos voluntários foi realizado por meio do aparelho Myotrace 400 e Software Noraxon® com a fixação na prótese, região onde seriam os maléolos, de marcadores (sensores) conectados ao aparelho, e foram

analisadas as seguintes variáveis: velocidade, comprimento de passada, tempo de apoio, tempo de balanço e tempo de passada (MARQUES et al., 2019).

3.10.5 Teste de levantar-se e sentar na cadeira (*Rikli e Jones - Senior Fitness Test*)

Este teste é de rápida execução e têm como objetivo avaliar a capacidade funcional de idosos. Para a execução deste teste, os voluntários foram instruídos a levantar e sentar de uma cadeira o maior número de repetições que conseguir durante 30 segundos. O examinador deve realizar uma vez para demonstrar o teste, a fim de instruir os voluntários e minimizar erros durante a execução. A pontuação foi obtida e registrada pelo número total de repetições durante 30 segundos (RIKLI; JONES, 2008).

3.10.6 Índice de Barthel

Este questionário avalia o nível de independência do voluntário para as atividades de vida diária (AVDs), sendo amplamente utilizado para avaliar a capacidade funcional em idosos com amputação de membro inferior. O escore do instrumento varia de 0 a 100, sendo 0 a máxima dependência funcional e 100 a máxima independência funcional referida para as mesmas AVDs avaliadas - ANEXO V. Caso o voluntário for incapaz de responder o questionário, o examinador foi responsável por preenchê-lo por meio de uma entrevista (MCDOWELL; NEWELL, 1996; MAHONEY; BARTHEL, 1965).

3.10.7 SF-36 (*Medical Outcomes Study 36 - Item Short Form Health Survey*)

O SF-36 é um questionário de avaliação da qualidade de vida composto por 36 itens e divididos em 8 domínios: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral da saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental. Seu escore varia de 0 a 100, no qual 0 é pior estado de saúde e 100 o melhor estado de saúde - ANEXO VI. Caso o voluntário for incapaz de responder o questionário, o examinador foi responsável por preenchê-lo por meio de uma entrevista. (CICONELLI et al., 1999).

3.11 PERÍODO EXPERIMENTAL

Para o período experimental, os voluntários foram instruídos a utilizar a prótese e o protótipo para as atividades funcionais cotidianas. O período experimental teve duração de 12 meses, sendo 6 meses de uso para ambas as próteses de joelho, e período de *washout* de três semanas para troca, destreinamento, *crossover* e adaptação com o uso do dispositivo desenvolvido. De acordo com o desenho do estudo, cada voluntário foi seu próprio controle e a comparação das diferentes abordagens foi a comparação da variação intrasujeito.

3.12 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Por tratar-se de um estudo quantitativo com três voluntários, os dados de capacidade funcional e qualidade de vida foram ilustrados com descrição individualizada dos resultados por meio de tabelas. Para a análise cinemática da marcha (velocidade, comprimento de passada, tempo de apoio, tempo de balanço e tempo de passada) os dados foram ilustrados por meio de gráficos, a fim de haver uma melhor interpretação dos resultados.

4 RESULTADOS

Participaram do estudo três voluntários do sexo masculino, devidamente selecionados por meio dos critérios de inclusão pré estabelecidos para o estudo.

Dois voluntários foram excluídos por apresentarem idade inferior a 60 anos. Houve perda de cinco voluntários que não compareceram a avaliação e desistiram em participar do estudo. Além dos resultados, foram descritas de forma individualizada as características basais e antropométricas dos voluntários.

Voluntário A

De acordo com a descrição e dados das características basais, o voluntário A é do sexo masculino, 65 anos, apresenta amputação no membro inferior esquerdo de origem traumática há 10 anos, não refere comorbidades associadas e uso de medicamentos controlados, estatura de 1.82 m, 86 kg, IMC de 26 kg/m² (sobrepeso), FC (frequência cardíaca): 60 bpm, FR (frequência respiratória): 12 rpm, SpO₂ 95% e PA (pressão arterial): 120 x 80 mmHg.

Em relação ao teste Timed Up And Go (TUG), a tabela 1 demonstra que houve aumento no tempo de execução em 6 segundos do M1 para o M2 (↑ 21,43 %), com o uso da prótese convencional; diminuição no tempo de execução em 6 segundos do M1 com M4 (↓ 21,43 %), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; diminuição no tempo do M2 para o M5 em 14 segundos (↓ 41,18 %), quando comparado a avaliação final da prótese convencional com o protótipo; e diminuição do tempo de execução em 2 segundos do M4 para o M5 (↓ 9,09 %).

Tabela 1 - Tempo do Teste TUG

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
28 s	34 s	<i>Washout</i>	22 s	20 s

TUG: Timed Up And Go; M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5; s :segundos.

Em relação ao Teste de caminhada de 2 minutos (TC2), a tabela 2 demonstra que houve aumento da distância percorrida em 2 metros do M1 para o M2 (↑ 5,71 %), com o uso da prótese convencional; aumento da distância percorrida em 6 metros do M1 para o M4 (↑ 17,14 %), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; aumento da

distância do M2 para o M5 em 23 metros ($\uparrow 62,16\%$), quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo; e aumento da distância do M4 para o M5 em 19 metros ($\uparrow 46,34\%$).

Tabela 2 - Teste TC2

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
35 metros	37 metros	<i>Washout</i>	41 metros	60 metros

TC2: Teste de caminhada de 2 minutos; M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5; m: metros.

Em relação a velocidade de marcha, a tabela 3 demonstra que houve diminuição da velocidade de marcha do M1 para o M2 ($\downarrow 15,15\%$) com o uso da prótese convencional; aumento da velocidade de marcha do M1 para o M4 ($\uparrow 15,15\%$), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; aumento da velocidade de marcha do M2 para o M5 ($\uparrow 35,71\%$) quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo; e aumento da velocidade de marcha do M4 para o M5 ($\uparrow 13,16\%$).

Tabela 3 - Velocidade de marcha

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
0,33 m/s	0,28 m/s	<i>Washout</i>	0,38 m/s	0,43 m/s

M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5.

Em relação ao Teste de sentar e levantar da cadeira, a tabela 4 demonstra que não houve diferença no número de repetições do M1 para o M2, com o uso da prótese convencional; aumento de 3 repetições do M1 para o M4 ($\uparrow 50\%$), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; aumento de 3 repetições do M2 para o M5 ($\uparrow 50\%$), quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo; e não houve diferença do número de repetições do M4 para o M5.

Tabela 4 - Número de repetições do teste de levantar e sentar na cadeira

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
6 repetições	6 repetições	<i>Washout</i>	9 repetições	9 repetições

M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5.

Em relação a pontuação do Índice de Barthel, a tabela 5 demonstra que houve diminuição da pontuação em 5 pontos do M1 para o M2 ($\downarrow 5,56\%$), com o uso da prótese

convencional; diminuição de 5 pontos do M1 para o M4 ($\downarrow$ 5,56%), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; aumento de 15 pontos do M2 para o M5 ($\uparrow$ 17,65 %), quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo; e aumento de 15 pontos do M4 para o M5 ($\uparrow$ 17,65 %).

Tabela 5 - Pontuação do Índice de Barthel

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
90 pontos	85 pontos	<i>Washout</i>	85 pontos	100 pontos

M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5.

Em relação ao questionário de qualidade de vida SF-36, a tabela 6 demonstra que houve aumento do escore nos domínios capacidade funcional e aspectos físicos em 50 pontos, estado geral de saúde em 5 pontos e saúde mental em 8 pontos do M1 para o M4, quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; e do M2 para o M5 quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo nos domínios capacidade funcional e aspectos físicos em 50 pontos, estado geral de saúde em 5 pontos e saúde mental em 8 pontos. Os valores abaixo corroboram com o fato de o protótipo experimental ter sido superior em relação a percepção de todos os domínios do questionário de qualidade de vida SF-36.

Tabela 6 - Momentos e escore nos domínios do questionário SF-36

Domínios	M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3	M4 (Pós <i>Washout</i>)	M5 (Avaliação final)
Capacidade funcional	50	50	<i>W a s h o u t</i>	100	100
Aspectos físicos	50	50		100	100
Dor	100	100		100	100
Estado geral de saúde	80	80		85	85
Vitalidade	100	100		100	100
Aspectos sociais	100	100		100	100
Aspectos emocionais	52	52		52	52
Saúde mental	92	92		100	100

M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5.

Voluntário B

De acordo com a descrição e dados das características basais, o voluntário B é do sexo masculino, 77 anos, apresenta amputação no membro inferior esquerdo de origem vascular há 10 anos, hipertenso e faz uso de medicamento anti-hipertensivo, estatura de 1.70 cm, 75 kg, IMC de 26 kg/m² (sobrepeso), FC (frequência cardíaca): 65 bpm, FR (frequência respiratória): 15 rpm, SpO₂ 95% e PA (pressão arterial): 130 x 80 mmHg.

Em relação ao teste Timed Up And Go (TUG), a tabela 1 demonstra que houve aumento no tempo de execução em 7 segundos do M1 para o M2 (↑ 16,67 %), com o uso da prótese convencional; diminuição no tempo de execução em 4 segundos do M1 com M4 (↓ 9,52 %), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; diminuição no tempo do M2 para o M5 em 20 segundos (↓ 40,82%), quando comparado a avaliação final da prótese convencional com o protótipo; e diminuição do tempo de execução em 9 segundos do M4 para o M5 (↓ 23,68 %).

Tabela 1 - Tempo do Teste TUG

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
42 s	49 s	<i>Washout</i>	38 s	29 s

TUG: Timed Up And Go; M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5; s :segundos.

Em relação ao Teste de caminhada de 2 minutos (TC2) , a tabela 2 demonstra que houve diminuição da distância percorrida em 2 metros do M1 para o M2 (↓ 6,45 %), com o uso da prótese convencional; aumento da distância percorrida em 3 metros do M1 para o M4 (↑ 17,24 %), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; aumento da distância do M2 para o M5 em 15 metros (↑ 51,72 %), quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo; e aumento da distância do M4 para o M5 em 10 metros (↑ 29,41 %).

Tabela 2 - Teste TC2

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
31 metros	29 metros	<i>Washout</i>	34 metros	44 metros

TC2: Teste de caminhada de 2 minutos; M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5; m: metros.

Em relação a velocidade de marcha, a tabela 3 demonstra que houve diminuição da velocidade de marcha do M1 para o M2 ($\downarrow$ 3,7%) com o uso da prótese convencional; aumento da velocidade de marcha do M1 para o M4 ($\uparrow$ 51,85%), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; aumento da velocidade de marcha do M2 para o M5 ($\uparrow$ 138,46%) quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo; e aumento da velocidade de marcha do M4 para o M5 ($\uparrow$ 51,22%).

Tabela 3 - Velocidade de marcha

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
0,27 m/s	0,26 m/s	<i>Washout</i>	0,41 m/s	0,62 m/s

M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5.

Em relação ao Teste de sentar e levantar da cadeira, a tabela 4 demonstra que não houve diferença no número de repetições do M1 para o M2, com o uso da prótese convencional; aumento de 3 repetições do M1 para o M4 ($\uparrow$ 50 %), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; aumento de 3 repetições do M2 para o M5 ($\uparrow$ 50 %), quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo; e não houve diferença do número de repetições do M4 para o M5.

Tabela 4 - Número de repetições do teste de levantar e sentar na cadeira

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
6 repetições	6 repetições	<i>Washout</i>	9 repetições	9 repetições

M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5.

Em relação a pontuação do Índice de Barthel, a tabela 5 demonstra que não houve diferença da pontuação do M1 para o M2, com o uso da prótese convencional; aumento de 5 pontos do M1 para o M4 ($\uparrow$ 6,25 %), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; aumento de 15 pontos do M2 para o M5 ($\uparrow$ 18,75 %), quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo; e aumento de 10 pontos do M4 para o M5 ($\uparrow$ 11,76 %).

Tabela 5 - Pontuação do Índice de Barthel

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
80 pontos	80 pontos	<i>Washout</i>	85 pontos	95 pontos

M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5.

Em relação ao questionário de qualidade de vida SF-36, a tabela 6 demonstra que houve aumento do escore no domínio capacidade funcional em 10 pontos do M1 para o M4, quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; aumento do escore nos domínios capacidade funcional em 10 pontos, dor em 20 pontos, e vitalidade em 5 pontos do M2 para o M5 quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo. Do M1 para o M2 houve diminuição do escore em 5 pontos no domínio vitalidade, por outro lado, do M4 para o M5, houve aumento do escore em 10 pontos no domínio capacidade funcional.

Tabela 6 - Momentos e escore nos domínios do questionário SF-36

<u>Domínios</u>	M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3	M4 (Pós <i>Washout</i>)	M5 (Avaliação final)
Capacidade funcional	30	30	W a s h o u t	40	50
Aspectos físicos	50	50		50	50
Dor	100	80		100	100
Estado geral de saúde	60	60		60	60
Vitalidade	85	80		85	85
Aspectos sociais	100	100		100	100
Aspectos emocionais	80	80		80	80
Saúde mental	50	50		50	50

M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5.

Voluntário C

De acordo com a descrição e dados das características basais, o voluntário C é do sexo masculino, 67 anos, apresenta amputação no membro inferior esquerdo de origem traumática há 15 anos, hipertenso e faz uso de medicamento anti-hipertensivo, estatura de 1.60 m, 75 kg, IMC de 29.3 kg/m² (sobrepeso), FC (frequência cardíaca): 60 bpm, FR (frequência respiratória): 12 rpm, SpO₂ 95% e PA (pressão arterial): 120 x 80 mmHg.

Em relação ao teste Timed Up And Go (TUG), a tabela 1 demonstra que não houve diferença no tempo de execução do M1 para o M2, com o uso da prótese convencional; diminuição no tempo de execução em 9 segundos do M1 com M4 (↓ 28,12 %), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; diminuição no tempo do M2 para o M5 em 12 segundos (↓ 37,5 %), quando comparado a avaliação final da prótese convencional com o protótipo; e diminuição do tempo de execução em 3 segundos do M4 para o M5 (↓ 13,04 %).

Tabela 1 - Tempo do Teste TUG

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
32 s	32 s	<i>Washout</i>	23 s	20 s

TUG: Timed Up And Go; M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5; s :segundos.

Em relação ao Teste de caminhada de 2 minutos (TC2) , a tabela 2 demonstra que não houve diminuição da distância percorrida do M1 para o M2, com o uso da prótese convencional; aumento da distância percorrida em 1 metros do M1 para o M4 (↑ 2,04 %), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; aumento da distância do M2 para o M5 em 11 metros (↑ 22,45 %), quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo; e aumento da distância do M4 para o M5 em 10 metros (↑ 20 %).

Tabela 2 - Teste TC2

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
49 metros	49 metros	<i>Washout</i>	50 metros	60 metros

TC2: Teste de caminhada de 2 minutos; M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5; m: metros.

Em relação a velocidade de marcha, a tabela 3 demonstra que houve diminuição da velocidade de marcha do M1 para o M2 ($\downarrow$ 9,09%) com o uso da prótese convencional; aumento da velocidade de marcha do M1 para o M4 ($\uparrow$ 42,42%), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; aumento da velocidade de marcha do M2 para o M5 ($\uparrow$ 73,33%) quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo; e aumento da velocidade de marcha do M4 para o M5 ($\uparrow$ 10,64%).

Tabela 3 - Velocidade de marcha

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
0,33 m/s	0,30 m/s	<i>Washout</i>	0,47 m/s	0,52 m/s

M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5.

Em relação ao Teste de sentar e levantar da cadeira, a tabela 4 demonstra que não houve diferença no número de repetições do M1 para o M2, com o uso da prótese convencional; aumento de 4 repetições do M1 para o M4 ($\uparrow$ 80 %), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; aumento de 7 repetições do M2 para o M5 ($\uparrow$ 140 %), quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo; e aumento de 3 repetições ($\uparrow$ 33,33 %), do M4 para o M5.

Tabela 4 - Número de repetições do teste de levantar e sentar na cadeira

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
5 repetições	5 repetições	<i>Washout</i>	9 repetições	12 repetições

M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5.

Em relação a pontuação do Índice de Barthel, a tabela 5 demonstra que não houve diferença da pontuação do M1 para o M2, com o uso da prótese convencional; aumento de 10 pontos do M1 para o M4 ($\uparrow$ 12,5 %), quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; aumento de 20 pontos do M2 para o M5 ($\uparrow$ 25 %), quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo; e aumento de 10 pontos do M4 para o M5 ($\uparrow$ 11,11 %).

Tabela 5 - Pontuação do Índice de Barthel

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pós <i>washout</i>)	M5 (Avaliação final)
80 pontos	80 pontos	<i>Washout</i>	90 pontos	100 pontos

M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5.

Em relação ao questionário de qualidade de vida SF-36, a tabela 6 demonstra que houve aumento do escore nos domínios capacidade funcional em 10 pontos, dor em 55 pontos, estado geral de saúde em 5 pontos, e vitalidade em 10 pontos do M1 para o M4, quando comparado a avaliação inicial da prótese convencional com do protótipo; aumento do escore nos domínios capacidade funcional em 20 pontos, dor em 20 pontos e vitalidade em 5 pontos do M2 para o M5 quando comparado a avaliação final da prótese convencional com do protótipo. Do M1 para o M2 houve aumento nos domínios dor em 35 pontos, e estado geral de saúde e vitalidade em 5 pontos. Por outro lado, do M4 para o M5, houve aumento do escore em 10 pontos no domínio capacidade funcional.

Tabela 6 - Momentos e escore nos domínios do questionário SF-36

<u>Domínios</u>	M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3	M4 (Pós <i>Washout</i>)	M5 (Avaliação final)
Capacidade funcional	30	30	W a s h o u t	40	50
Aspectos físicos	50	50		50	50
Dor	45	80		100	100
Estado geral de saúde	55	60		60	60
Vitalidade	75	80		85	85
Aspectos sociais	100	100		100	100
Aspectos emocionais	80	80		80	80
Saúde mental	50	50		50	50

M1: momento 1; M2: momento 2; M3: momento 3 (período de *washout*); M4: momento 4; M5: momento 5.

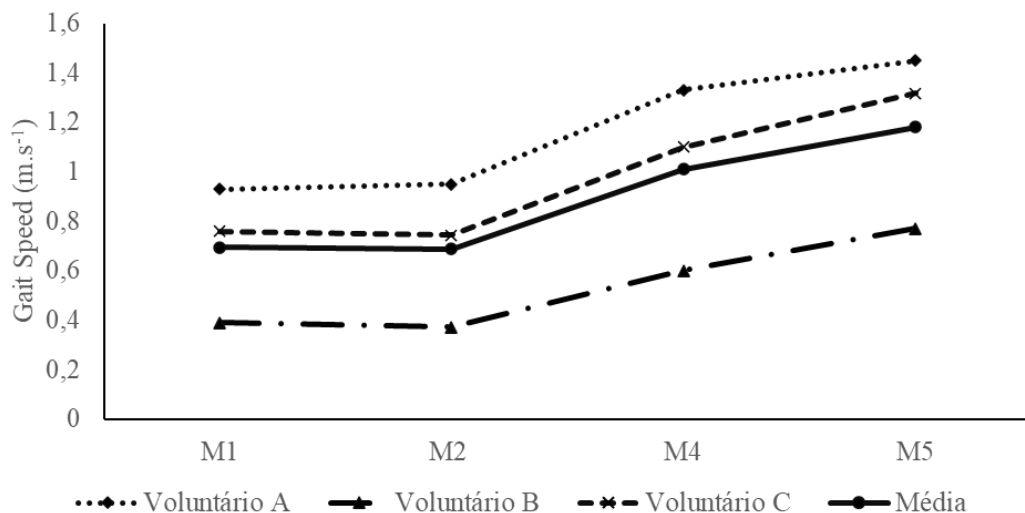
Análise cinemática da marcha (voluntários A, B e C)

Em relação a análise cinemática da marcha, conforme descrito na análise estatística, os dados foram expressos em gráficos para todos os voluntários a fim de melhor abordagem da descrição dos resultados da velocidade, comprimento de passada, tempo de apoio, tempo de balanço e tempo de passada.

Velocidade

Em relação a velocidade (m/s), a figura 5 demonstra que houve aumento da velocidade do M1 para o M2 no voluntário A e diminuição nos voluntários B e C, com o uso da prótese convencional; aumento do M1 para o M4 quando comparado a avaliação inicial da prótese com o protótipo em todos os voluntários; do M2 para o M5, quando comparado a avaliação final da prótese com o protótipo em todos os voluntários; e M4 para o M5 em todos os voluntários, quando comparado a avaliação inicial e final com o protótipo. O aumento da velocidade indica maior capacidade para realizar a marcha, o que pode ser observado em todos os voluntários do M4 para o M5 com o uso do protótipo.

Figura 5 - Análise cinemática da marcha (velocidade)

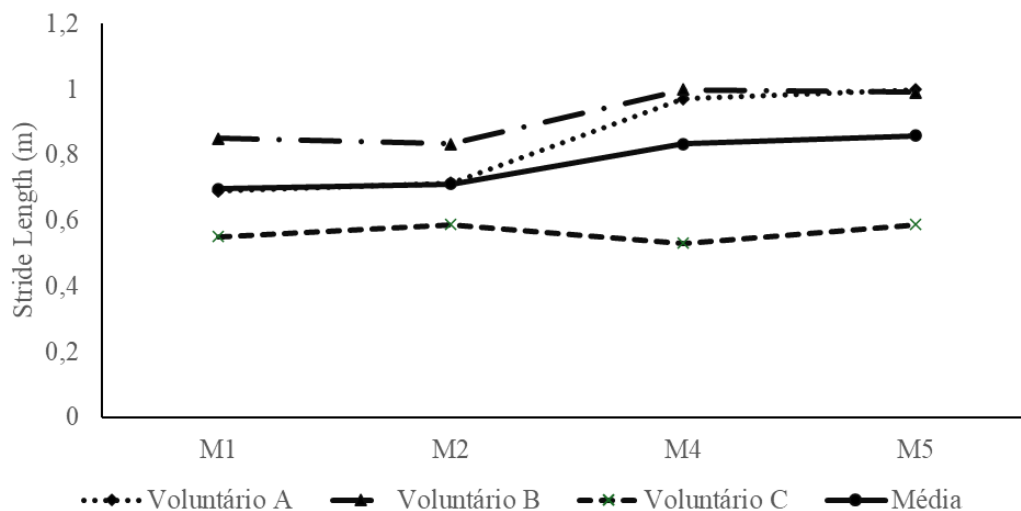


	M1	M2	M4	M5
Voluntário A	0,93 m/s	0,95 m/s	1,33 m/s	1,45 m/s
Voluntário B	0,39 m/s	0,37 m/s	0,6 m/s	0,77 m/s
Voluntário C	0,76 m/s	0,74 m/s	1,1 m/s	1,32 m/s
Média	0,69 m/s	0,69 m/s	1,01 m/s	1,18 m/s

Comprimento da passada

Em relação ao comprimento da passada (m), a figura 6 demonstra que houve aumento do M1 para o M2 nos voluntários A e C e diminuição no voluntário B, com o uso da prótese convencional; aumento do M1 para o M4 nos voluntários A e B e diminuição no voluntário C, quando comparado a avaliação inicial da prótese com o protótipo em todos os voluntários; aumento do M2 para o M5 nos voluntários A e B e não houve diferença no voluntário C, quando comparado a avaliação final da prótese com o protótipo em todos os voluntários; e aumento M4 para o M5 em todos voluntários, quando comparado a avaliação inicial e final com o protótipo. O aumento do comprimento da passada indica maior capacidade para realizar a passada, indicando uma marcha mais eficiente, o que pode ser observado em todos os voluntários do M4 para o M5 com o uso do protótipo.

Figura 6 - Análise cinemática da marcha (comprimento de passada)

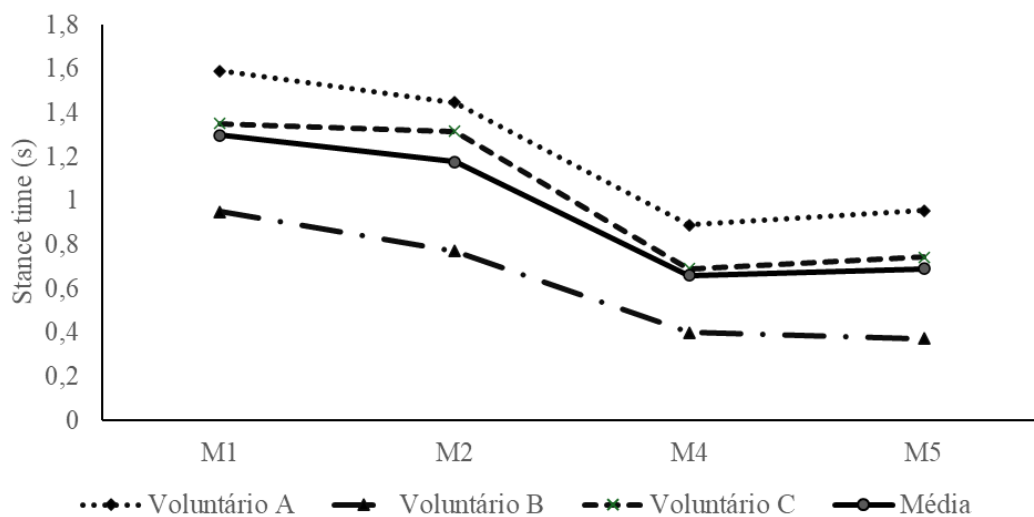


	M1	M2	M4	M5
Voluntário A	0,69 m	0,71 m	0,97 m	1,00 m
Voluntário B	0,85 m	0,83 m	0,99 m	1,00 m
Voluntário C	0,55 m	0,59 m	0,53 m	0,59 m
Média	0,70 m	0,71 m	0,83 m	0,86 m

Tempo de apoio

Em relação ao tempo de apoio (s), a figura 7 demonstra que houve diminuição do M1 para o M2 em todos os voluntários com o uso da prótese convencional; diminuição do M1 para o M4 em todos voluntários, quando comparado a avaliação inicial da prótese com o protótipo; diminuição do M2 para o M5 em todos os voluntários, quando comparado a avaliação final da prótese com o protótipo; aumento M4 para o M5 nos voluntários A e C diminuição no voluntários B, quando comparado a avaliação inicial e final com o protótipo. O aumento do tempo de apoio pode indicar uma marcha com maior estabilidade para a descarga de peso e apoio total, o que pode ser observado nos voluntários A e C do M4 para o M5 com o uso do protótipo.

Figura 7 - Análise cinemática da marcha (tempo de apoio)

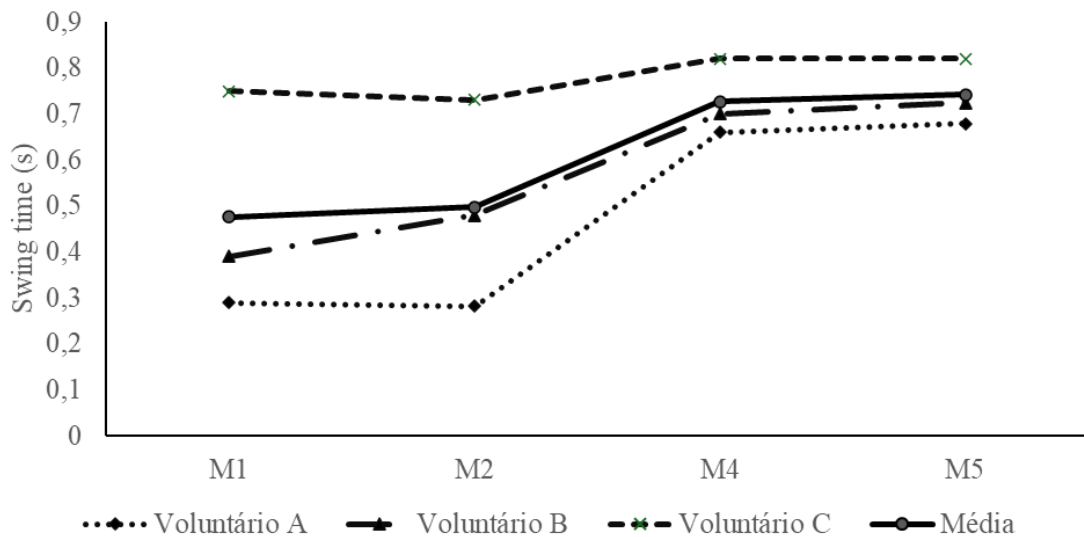


	M1	M2	M4	M5
Voluntário A	1,59 s	1,45 s	0,89 s	0,95 s
Voluntário B	0,95 s	0,77 s	0,40 s	0,37 s
Voluntário C	1,35 s	1,32 s	0,69 s	0,74 s
Média	1,30 s	1,18 s	0,66 s	0,69 s

Tempo de balanço

Em relação ao tempo de balanço (s), a figura 8 demonstra que houve diminuição do M1 para o M2 nos voluntários A e C, e aumento no voluntário B com o uso da prótese convencional; aumento do M1 para o M4 em todos voluntários, quando comparado a avaliação inicial da prótese com o protótipo; aumento do M2 para o M5 em todos os voluntários, quando comparado a avaliação final da prótese com o protótipo; aumento M4 para o M5 em todos os voluntários, quando comparado a avaliação inicial e final com o protótipo. O aumento do tempo de balanço refere-se ao tempo que o pé não está em contato com o solo, o que pode ser observado em todos os voluntários do M4 para o M5 com o uso do protótipo.

Figura 8 - Análise cinemática da marcha (tempo de balanço)

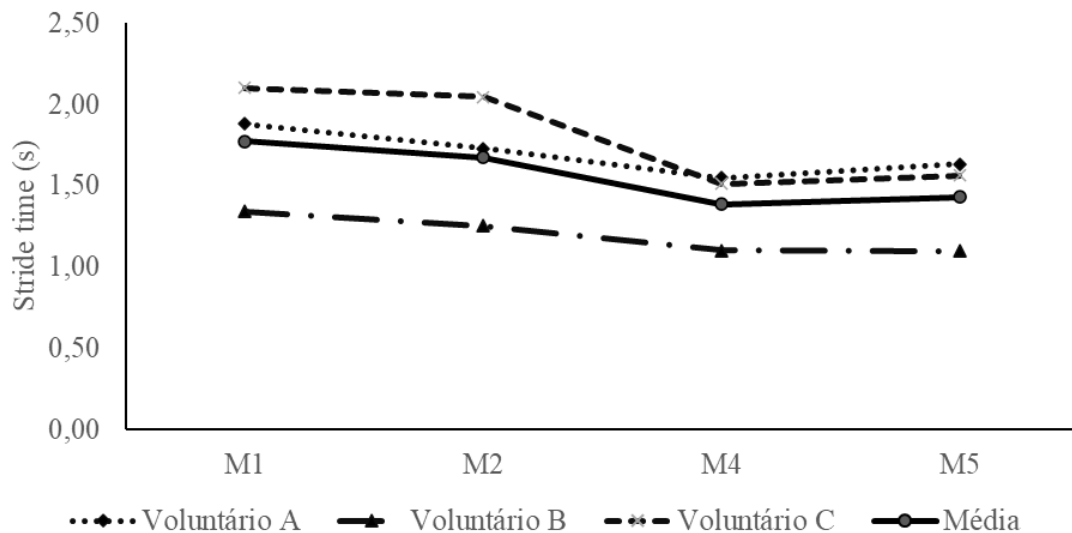


	M1	M2	M4	M5
Voluntário A	0,29 s	0,28 s	0,66 s	0,68 s
Voluntário B	0,39 s	0,48 s	0,70 s	0,72 s
Voluntário C	0,75 s	0,73 s	0,82 s	0,83 s
Média	0,48 s	0,50 s	0,73 s	0,74 s

Tempo de passada

Em relação ao tempo de passada (s), a figura 9 demonstra que houve diminuição do M1 para o M2 em todos os voluntários com o uso da prótese convencional; diminuição do M1 para o M4 em todos voluntários, quando comparado a avaliação inicial da prótese com o protótipo; diminuição do M2 para o M5 em todos os voluntários, quando comparado a avaliação final da prótese com o protótipo; aumento M4 para o M5 nos voluntários A e C, e não houve diferença no voluntário B, quando comparado a avaliação inicial e final com o protótipo. O tempo de passada indica o tempo total de um ciclo de marcha.

Figura 9 - Análise cinemática da marcha (tempo de passada)



	M1	M2	M4	M5
Voluntário A	1,88 s	1,73 s	1,55 s	1,63 s
Voluntário B	1,34 s	1,25 s	1,10 s	1,10 s
Voluntário C	2,10 s	2,05 s	1,51 s	1,56 s
Média	1,77 s	1,68 s	1,39 s	1,43 s

5 DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo geral investigar a efetividade de um protótipo de joelho externo e monocêntrico desenvolvido em aço inoxidável e polipropileno, na marcha, capacidade funcional e qualidade de vida em idosos com nível de amputação transfemoral. Sendo assim, verificou-se que o método de intervenção utilizado por meio do protótipo desenvolvido promoveu melhora da marcha, capacidade funcional e QV dos voluntários do estudo.

Inicialmente, vale ressaltar que a escolha do material para o protótipo tem o intuito de manter as propriedades da prótese do SUS, mas do ponto de vista biomecânico, ser mais segura e funcional quando avaliadas ambas as próteses. Neste sentido, sabe-se que prótese fornecida pelo SUS não apresenta um mecanismo de travamento e redução da sobrecarga no coto, causando maior gasto energético, desconforto, insegurança durante a deambulação, e diminuição da ADM (Amplitude de Movimento).

Quando comparado com a prótese do SUS, o protótipo desenvolvido em aço inoxidável e polipropileno apresenta no seu interior um mecanismo de mola visando reduzir e absorver os impactos no coto, pistão a fim de melhorar a ADM em flexão e extensão, sistema de travamento diminuindo o risco de quedas e gasto energético, sendo funcional e seguro para indivíduos adultos e idosos.

A literatura aponta que idosos amputados transfemorais apresentam dificuldade na realização de atividades cotidianas contribuindo para uma perda considerável da capacidade funcional e qualidade de vida mesmo após a protetização, dado este que coaduna com o objetivo do presente estudo. Diante disso, a discrepância na descarga de peso, a alteração do centro de gravidade e a inclinação contralateral do tronco, alteram consideravelmente a cinemática da marcha em idosos com amputação transfemoral. (STECKEL et al., 2024; LIMA et al., 2024; ALCALDE et al., 2024; KOOIMAN et al., 2023; LIANG et al., 2022; ICHIMURA et al., 2022; AMMA et al., 2021).

Estudos de ensaios clínicos semelhantes, apontam que a utilização dos testes TUG, TC2, Teste de levantar e sentar da cadeira, Velocidade preferida de marcha e Análise cinemática da marcha são medidas avaliativas objetivas capazes de quantificar e qualificar de forma precisa as aptidões físicas necessárias para a realização das AVDs, bem como interpretar e estabelecer indicativos preditivos de desempenho, prognóstico e melhora das capacidades físicas do amputado (BALBI et al, 2023; BEVACQUA; DELL ELCE; INTELANGELO, 2023; RIST et al., 2023; GAUNAURD et al., 2020).

No que diz respeito aos questionários SF-36 e Índice de Barthel, sabe-se que são ferramentas amplamente utilizadas e oferece a possibilidade de identificar indicativos biopsicossociais relacionados a amputação, garantindo maior manejo clínico de variáveis relacionadas ao estado geral de saúde do amputado. Vale ressaltar que a variável QV é um dado que deve ser amplamente considerado para o entendimento de indicativos complexos de serem mensurados, e corroborar com os achados de variáveis de aptidão física e funcional encontradas em idosos amputados (WELKE et al., 2023; BALBI et al., 2023; PALACIOS et al., 2022).

Posto isto, a escolha das variáveis estudadas corrobora com os achados realizados por Helm et al. (2022) por meio de uma revisão sistemática da literatura em que foram selecionados 2.460 estudos e, após os critérios de inclusão pré estabelecidos, foram incluídos 13 estudos clínicos para análise mais aprofundada dos dados. Neste estudo, concluiu-se que intervenções voltadas para a AVDs e abordagem biopsicossocial é efetivo para indivíduos com amputação de membros inferiores. Entende-se que a utilização da prótese e adaptação para as AVDs é um fator preponderante para a melhora no desempenho das aptidões físicas, e qualidade de vida em idosos com amputação transfemoral, sendo uma alternativa segura e eficaz para esta condição clínica.

Por outro lado, em uma recente revisão sistemática realizada por Dupuis et al. (2023) os autores sugerem que intervenções clínicas baseadas em exercícios físicos aeróbicos e de fortalecimento muscular global, é eficaz para a melhora da capacidade funcional e cardiorrespiratória, tendo em vista que ambas as estratégias de reabilitação auxiliam no desempenho físico, minimizando o gasto energético e risco de quedas.

No entanto, o estabelecimento de protocolos de reabilitação para idosos com amputação transfemoral é controverso e pouco descrito na literatura, o que dificulta a tomada de decisão clínica mais assertiva sobre a eficácia terapêutica adotada para esta população, tendo em vista que muitos indivíduos abandonam as formas de tratamento por não terem uma percepção significativa de melhora (LIMA et al., 2024; DUPUIS et al., 2023; HAO et al., 2023; VIEIRA et al., 2017).

No geral, apesar da escassez da literatura, sabe-se que as abordagens multimodais baseadas em orientações em saúde, prescrição de exercícios físicos supervisionados que simulem atividades cotidianas e AVDs, bem como a adaptação e utilização da prótese pode ser uma medida de intervenção adequada, visto que as avaliações e abordagens mais holísticas contemplam uma maior probabilidade e percepção clínica de melhora (GHAI et al., 2024; WIJEKOON et al., 2023).

Em relação aos achados do presente estudo, sugere-se que o uso do protótipo contribua para os dados de melhora na execução dos testes de capacidade funcional e domínios do questionário de QV e Índice de Barthel. O protótipo do estudo, quando comparado com a prótese do SUS, foi capaz de otimizar os resultados obtidos, e desenvolvido para minimizar as limitações funcionais. Neste sentido, vale ressaltar que o protótipo apresentou vantagens biomecânicas que asseguraram um melhor desempenho funcional mensurados pelos testes e medidas avaliativas.

Em relação a análise cinemática da marcha, os resultados obtidos apontam que a velocidade de marcha, comprimento da passada, tempo de apoio, tempo de balanço e tempo de passada, apresentaram resultados apropriados para ressaltar a melhora da funcionalidade desenvolvida para o uso do protótipo, promovendo maior independência para a realização de atividades cotidianas em idosos com amputação transfemoral.

De acordo com o que foi encontrado, a maioria dos idosos com amputações acima do joelho ou níveis mais altos em decorrência de doenças vasculares ou traumas, apresentam dificuldade de deambulação, mesmo por meio da utilização de dispositivos auxiliares de marcha, comprometendo a funcionalidade e piora da percepção da qualidade de vida do amputado (TRACY et al., 2024; ALCALDE et al., 2024; BERTOMEU-MOTOS, 2015).

Sugere-se que as alterações relacionadas as fases da marcha são deduzidas a partir dos achados físicos observados em idosos amputados como, por exemplo, altura da amputação, fraqueza muscular, capacidade de preservação do tecido muscular, contraturas e perda sensorial. Este dado corrobora com o fato de que após a amputação das extremidades inferiores, o amputado deve optar entre deambular com ou sem o uso de próteses e muletas (PERRY, 2005).

Neste sentido, pode-se concluir que uma boa adaptação e uso de uma prótese de joelho funcional, resulta em uma marcha satisfatória, reduzindo significativamente a demanda energética, quando comparado com o uso de próteses menos funcionais ou muletas (PERRY, 2005). Esta afirmativa é capaz de endossar os resultados obtidos no presente estudo, tendo em vista as vantagens funcionais e biomecânicas observadas pelo uso do protótipo e mensuradas pelas variáveis selecionadas.

A realização de ensaios clínicos randomizados, amostragem, adaptação com a prótese e assiduidade em programas de reabilitação são obstáculos discutidos e encontrados para esta população. Assim, sabe-se que após a protetização (período de uso da prótese) uma série de adaptações biomecânicas e posturais ocorrem com o intuito do indivíduo se familiarizar com o

novo mecanismo de funcionamento do joelho, sendo esta uma alternativa válida de intervenção e de reavaliação em períodos específicos.

Pontos fortes do estudo

Como pontos fortes do estudo, destaca-se a escolha adequada de testes e medidas avaliativas validadas na literatura, associado ao uso de um protótipo funcional desenvolvido em aço inoxidável e polipropileno para idosos com amputação transfemoral.

Destaca-se também o período de *follow up* dos voluntários e momentos definidos para o desenvolvimento do estudo, visando acompanhá-los em um período de tempo maior, a fim de estabelecer uma maior compreensão em mensurar os benefícios obtidos com uso do protótipo.

O uso do protótipo permitiu a melhor compreensão sobre a mecânica do dispositivo e os efeitos clínicos mensurados por meio dos testes e medidas avaliativas. Sendo assim, considera-se o impacto do envelhecimento na funcionalidade de idosos amputados, o que evidencia o estudo e a capacidade do protótipo interferir de forma positiva, reforçando os resultados da pesquisa atual.

Nesse contexto, a participação dos voluntários no estudo foi de suma importância para o desenvolvimento e aplicabilidade do protótipo de joelho. Este dispositivo teve como intuito não apenas facilitar a mobilidade do membro amputado, mas também contribuir diretamente para a autonomia física, permitindo o retorno de atividades do cotidiano de forma mais eficiente e segura.

Por fim, vale endossar que o protótipo foi eficaz em contribuir com a demanda do sistema musculoesquelético, auxiliando na execução dos testes, e capaz de inferir o aumento da capacidade funcional e QV dos voluntários. Portanto, o protótipo foi desenvolvido com o intuito de suprir as carências relacionadas as aptidões físicas encontradas em amputados, bem como ser funcional e resistente para esta população.

Limitações do estudo

As perdas durante a coleta de dados e o número de voluntários reduzido são as principais limitações do presente estudo. Destaca-se a dificuldade em recrutá-los, adesão, e aceitação em participar com uma prótese diferente do habitualmente utilizado.

O tamanho da amostra foi inicialmente calculado pelo software G Power, no entanto pela dificuldade de recrutamento e seleção dos voluntários, os dados foram analisados e descritos em formato de série de casos, tendo em vista o desafio da realização de ensaios clínicos com indivíduos amputados e escassez na literatura com estudos similares em relação ao desenho e variáveis estudadas.

Desta forma, os dados coletados foram interpretados individualmente com o intuito de melhorar a análise para cada voluntário no estudo. No entanto, sugere-se a replicação do estudo com um maior número de voluntários para ampliar a análise dos dados e resultados obtidos.

6 CONCLUSÃO

Conclui-se que o protótipo desenvolvido em aço inoxidável e polipropileno apresentou resultados superiores em relação a marcha, capacidade funcional e qualidade de vida quando comparado com a prótese em aço inoxidável fornecida pelo SUS.

Os resultados indicam que o novo protótipo é capaz de favorecer a redução do gasto energético durante a marcha, aumentando a autonomia, independência e diminuição do risco de quedas, fato amplamente observado em idosos, considerando os efeitos disfuncionais relacionados ao envelhecimento e a amputação de membros inferiores.

Outro aspecto observado e relevante para o desenvolvimento de novas tecnologias assistivas, foi a aceitação e adaptação ao protótipo. Este fato reforça a importância em considerar o relato dos voluntários e sua percepção com o uso do protótipo, de acordo com as necessidades e limitações específicas que o amputado tem no cotidiano.

Por fim, sugere-se a realização de ensaios clínicos similares com o intuito de replicar e endossar os dados obtidos com o uso do protótipo, a fim de validar os resultados com maior número de voluntários.

7 REFERÊNCIAS

ALCALDE, G. E.; MACEDO, M. A.; SANTOS, R. F. O.; GRANDINI, C. R. Biomecânica aplicada aos indivíduos com amputação transfemoral: análise da marcha. *In*: KUNKEL, M. E.; FONTANA, H. B.; LUCARELI, P. Tópicos Interdisciplinares em Biomecânica. 1. ed. Veranópolis: Diálogo Freiriano, 2024. cap. 8, p. 177-194.

ALCALDE, G.E.; SANTOS, R. F. O.; MACEDO, M. A.; ALCALDE, K. G. P.; AVANTE, G. S.; MARQUES, N. R.; GRANDINI, C. R. Percepção da qualidade de vida em idosos diabéticos com amputação de membros inferiores: revisão da literatura. **Revista Políticas Públicas & Cidades**, v. 13, n. 2, p. e1459-e1459, 2024.

AMMA, R.; HISANO, G.; MURATA, H.; MAJOR, M. J.; TAKEMURA, H.; HOBARA, H. Inter-limb weight transfer strategy during walking after unilateral transfemoral amputation. **Sci. Rep.**, v.11, n. 4793, p.01-10. 2021.

BRASIL, MDS. Diretrizes de Atenção à Pessoa Amputada. Brasília - DF: Ministério da Saúde, 2013.

BALTATU, M. S. et al. Biocompatible Titanium Alloys used in Medical Applications. **Revista de Chimie**, v. 70, n. 4, p.1302-1306. 2019.

BALBI, L.L.; SECCO, M.Z.; PINHEIRO, B.B.; PEREIRA, M.S.C.; BARROS, A.R.B; FONSECA, M.C.R. Validade de construto do teste de caminhada de 2 minutos para pacientes com amputação de membro inferior protetizados. **Fisioter. Pesqui.**, v.8, n.4, p.393-399. 2021.

BERTOMEU-MOTOS, ARTURO. Biomechanics of human walking and stability descriptive parameters. **Revista Doctorado Umh**, v.1, n.1, p.01-08. 2015.

BEVACQUA, N.; DELL ELCE, G.; INTELANGELO, L. Assessing muscle strength of persons with transfemoral amputation with and without a prosthesis: A cross-sectional study. **POI**, v.47, n.5, p.532-536. 2023.

BENNER, S.; HEUSER, B. P.; RUSSELER, M.; HERRMANN, E.; HARBERING, J.; SCHIPPERS, P.; HOFFMANN, R.; FISCHER, S. A terminologia enganosa de amputação menor do membro inferior. **European Journal of Trauma and Emergency Surgery**, v. 51, n. 1, p. 80, 2025.

CARVALHO J.A. **Amputações de membros inferiores em busca da plena reabilitação**. 2ª ed. Barueri: Manole, 2003.

CICONELLI, R. M.; FERRAZ, M. B.; SANTOS, W.; MEINÃO, I.; QUARESMA, M. R. Tradução para língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Revista Brasileira de Reumatologia**, v.39, n.3, p.143-150.1999.

CROZARA, L.F.; MARQUES, N.R.; LAROCHE, D.P.; PEREIRA, A.J.; SILVA, F.C.C.; FLORES, R.C.; PAYÃO, S.L.M. Hip extension power and abduction power asymmetry as independent predictors of walking speed in individuals with unilateral lower-limb amputation. **Gait & Posture**, v.70, p.383-388. 2019.

DORNELAS, L. F. Uso da prótese e retorno ao trabalho em amputados por acidentes de transporte. **Acta Ortopédica Brasileira**, v.18, n. 4, p.204-206, 2010.

DUPUIS, F.; GINIS, K.A.M; MACKAY, C.; MELHOR, K.L.; BLANCETTE, V.; CHERIF, A.; ROBERT, M.T.; MILLER, W.C.; GEE, C.; HABRA, N.; FOLEY, M.B.; ZIDAROV, D. Do Exercise Programs Improve Fitness, Mobility, and Functional Capacity in Adults With Lower Limb Amputation? A Systematic Review on the Type and Minimal Dose Needed. **Arch Phys Med Rehabil**, *Ahead of Print*. 2023.

FELDER, J. M.; NAGEEB, E.; ROCHA, I.; QASAWA, R.; MOLTAJI, S.; YUMA, F. O papel dos retalhos na prevenção de amputações de membros inferiores. Em: **Seminários em Cirurgia Vascular**. WB Saunders, 2025.

GAUNAURD, I.; KRISTAL, A.; HORN, A.; KRUEGER, C.; MURO, O.; ROSENBERG, A.; GRUBEN, K.; SANCHEZ, N.K.; PASQUINA, P.; GAILEY, R. The Utility of the 2-Minute Walk Test as a Measure of Mobility in People With Lower Limb Amputation. **Arch Phys Med**

Rehabilv,101, n.7, p.1183-1189. 2020.

GHAJ, S. HITZIG, R. S.; EBERLIN, L.; MELO, J.; MAYO, A.; BLANCHETTE, V.; HABRA, N.; LEVIN, A. Z.; ZIDAROV, D. Reporting of Rehabilitation Outcomes in the Traumatic Lower Limb Amputation Literature: A Systematic Review. **Archives of physical medicine and rehabilitation**, v. 105, n. 6, p. 1158-1170, 2024.

GUEDES, D. P.; GUEDES, J. E. R. P. Controle do peso corporal: composição corporal, atividade física e nutrição. Londrina. Midiograf: 1998.

HAO, J. CHEN, Z.; REMIS, A.; HE, Z.. Virtual Reality–Based Rehabilitation to Restore Motor Function in People With Amputation: A Systematic Literature Review. **American journal of physical medicine & rehabilitation**, v. 102, n. 5, p. 468-474, 2023.

HENCH, L.L.The challenge of orthopaedic materials. **Current Orthopaedics**, v.14, n.1, p.05-15. 2000.

HELM, V.S.; KROPS, L.A.; DEKKER, R.; VRIELING, A.H. Effectiveness of (Active) Lifestyle Interventions in People with a Lower Limb Amputation: A Systematic Review. **ARRCT**, v.4, n.4, p.01-14. 2022.

ICHIMURA, D.; HISANO, G.; MURATA, H.; KOBAYASHI, T.; HOBARA, H. Centre of pressure during walking after unilateral transfemoral amputation. **Sci. Rep.**, v.12, n.17501, p.01-06. 2022.

JESUS-SILVA, S.G.; OLIVEIRA, J.P; BRIANEZI, M.H.C.; SILVA, M.A.M; KRUPA, A.E.; CARDOSO, R.S. Análise dos fatores de risco relacionados às amputações maiores e menores de membros inferiores em hospital terciário. **J Vasc Bras**, v.16, n.1, p.16-22. 2017.

KAN, G.A.V.; ROLLAND, Y.; ANDRIEU, S.; BAUER, J.; BEAUCHET, O.; BONNEFOY, M.; CESARI, M.; DONINI, L.M.; GUYONNET, S.G.; INZITARI, M.; NOURHASHEMI, F.; ONDER, G.; RITZ, P.; SALVA, A.; VISSER, M.; VELLAS, B. Gait speed at usual pace as a predictor of adverse outcomes in community-dwelling older people an International Academy on Nutrition and Aging (IANA) Task Force. *The journal of nutrition, health & aging*, v.13,

p.881-889. 2009.

KARNICK, T. Stability in legged locomotion. **Biological Cybernetics**, v.90, p.51-58. 2004.

KOOIMAN, V.G.M.; STAVEREN, E.S.V.; LEIJENDEKKERS, R.A.; BUURKE, J.H.; VERDONSCHOT, N.; PRINSEN, E.C.; WEERDESTYEN, V. Testing and evaluation of lower limb prosthesis prototypes in people with a transfemoral amputation: a scoping review on research protocols. **JNER**, v.20, n.1, p.02-10. 2023.

LIANG, W.; QIAN, Z.; CHEN, W.; SONG, H.; CAO, Y.; WEI, G.; REN, L.; WANG, K.; REN, L. Mechanisms and component design of prosthetic knees: A review from a biomechanical function perspective. **Front. bioeng. Biotechno.**, v.10, p.01-24. 2022.

LIMA, V. J. B.; GOMES, E. C.; FILHO, E. L. R.; JÚNIOR, H. J. A. M.; SOUZA, A. A.; SANTOS, F. J. C. Quality of life and functional assessment in lower limb prosthetic patients at a referral outpatient clinic in Brazil. **Acta Fisiátrica**, v. 31, n. 4, p. 227-234, 2024.

MACEDO, M. A. (2024). O efeito de um novo protótipo de prótese externa de joelho monocêntrico em aço inoxidável e polipropileno na marcha e capacidade funcional de idosos amputados transfemoral. [Dissertação de Mestrado em Ciência e Tecnologia de Materiais]. Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” (UNESP), Bauru - SP.

MARCOUX, J. T.; NGUYEN, T.; STANGENBERG, L. Amputations and Rehabilitation. In: **The Diabetic Foot: Medical and Surgical Management**. Cham: Springer International Publishing, 2024. p. 501-523.

MARQUES, N.R.; LAROCHE, D.P.; HALLAL, C.Z.; CROZARA, L.F.; MORCELLI, M.H.; KARUKA, A.H.; NAVEGA, M.T.; GONÇALVES, M. Association between energy cost of walking, muscle activation, and biomechanical parameters in older female fallers and non-fallers. **Clin Biomech**, v.28, n.3, p.330-336. 2013.

MAHONEY, F.I; BARTHEL, D.W. Functional evaluation: the Barthel Index. **Md State Med J**, v.14, p.61-65. 1965.

MARQUES, N.R.; CAMILO, G.F.; SANTOS, A.P.M.L.; CARDOSO, B.C.; NAVEGA, M.T.; ABREU, D.C.C. The ability of gait kinematic parameters to predict falls in older adults with cognitive impairments living in long term institutions. **Clinical Biomechanics**, v.65, p.123-127. 2019.

MARÃES, V.R.S.F.; CRUZ, B.O.A.M; MOREIRA, J.A.; SAMPAIO, T.F.; ALMEIDA, C.C.; GARCIA, P.A. Avaliação do quadril de amputados transfemoral durante contração isométrica em dinamômetro isocinético. **Rev Bras Med Esporte**, v.20, n.5, p.336-339. 2014.

MCDOWELL, I.; NEWELL, C. **Measuring health**: a guide to rating scales and questionnaires. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 1996.

MORCELLI, M.H.; CROZARA, L.F.; ROSSI, D.M.; LAROCHE, D.P.; MARQUES, N.R.; HALLAL, C.Z.; CASTRO, A.; CARDOZO, A.C.; GONÇALVES, M.; NAVEGA, M.T. Hip muscles strength and activation in older fallers and non-fallers. **Isokinetics and Exercise Science**, v.22, p.191-196. 2014.

MONTE, B.S.; MAGALHÃES, J.M. A Reabilitação de pacientes amputados: Análise multidimensional das causas, impactos e intervenções. **Revista Interdisciplinar**, v. 17, n. 2, 2024.

NAVARRO, M.; MICHIARDI, A.; CASTAÑO, O.; PLANELL, J. A. Biomaterials in orthopaedics. **Journal of the Royal Society Interface**, v. 5, n. 27, p. 1137-1158, 2008.

NEUMANN, D. Cinesiologia do Aparelho Musculoesquelético. Elsevier: 2013.

NEUMANN, D. Kinesiology of the Hip: A Focus on Muscular Actions. **Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy**, v.40, n.2, p.82-94. 2010.

ORÉFICE, R.L. Biomateriais e Biocompatibilidade. In: F. ORÉFICE (org.), Uveíte: Clínica e Cirúrgica: Texto & Atlas. 2ª ed., Rio de Janeiro, vol. 2, p. 1317-1351. 2005.

PALACIOS, A.M.; MARTÍNEZ, I.M.; CEREZO, M.C.; NOGUEIRA, V.M.; BASSALETTI, C.C.; MILLET, C.V. Factores relacionados con el éxito en la protetización de amputados de

extremidad inferior de etiología vascular Factors related to success in the prosthetic fitting of lower limb amputees from vascular etiology. **Rehabilitación**, v.56, n.3, p.188-194. 2022.

PERRY, Jacquelin. **Análise de marcha: Sistemas de análise de marcha**. Manole, 2005.

PODSIALDLO, D.; RICHARDSON, S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. **Journal of the American Geriatrics Society**, v.39, n.2, p.142-148. 1991.

REID, L.; THOMSON, P.; BESEMANN, M.; DUDEK, N. Going places: Does the two-minute walk test predict the six-minute walk test in lower extremity amputees? **Journal of rehabilitation medicine**, v.47, n.3, p. 256-261. 2015.

RIST, V.; BLOCK, J.; WOLF, S.I.; ALIMUSAJ, M.; WILLWACHER, S.; HEITZMANN, D. Structured assessment of mobility and balance in people with a lower limb amputation utilising a combined protocol of functional tests. **Gait Posture**, v.100 n.1 p.107-108. 2023.

RIKLI, R. E.; JONES, J. C. **Teste de Aptidão Física para Idosos**. São Paulo: Manole, 2008.

SCHULZ, K. F; ALTMAN, D.G; MOHER, D. CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials.

STECKEL, B. M.; SCHWERTNER, R.; BUKER, J.; NAZARETH, A. C. P.; BIZARRO, L.; OLIVEIRA, A. A. Immersive virtual reality applied to the rehabilitation of patients with lower limb amputation: a small randomized controlled trial for feasibility study. **Virtual Reality**, v. 28, n. 2, p. 115, 2024.

SILVEIRA, J. F.; LIMA, K. B.; GOULART, C. L.; ADOLFO, J. R.; CARDOSO, D. M.; SILVA, A. C. F.; PAIVA, D. N. Avaliação da capacidade funcional, força muscular e função pulmonar de pacientes amputados e protetizados ao nível transfemoral: estudo piloto. **Cinergis**, v.16, n.1, p.01-04. 2015.

SILVA, Péricles Cabral. Desenvolvimento da prótese biomecânica de joelho. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) - Instituto Superior de Engenharia. Lisboa, p. 105, 2009.

SEMIATIN, S. L. An Overview of the Thermomechanical Processing of α/β Titanium Alloys: Current Status and Future Research Opportunities. **Metallurgical and Materials Transactions A**, v. 51, n. 6, p. 2593-2625, 2020.

TRACY, J. B. GAFFNEY, B. M. M.; THOMSEM, P. B.; AWAD, M. E.; MELTON, D. H.; CHRISTIANSEN, C. L. STONEBACK, J. W. Dynamic gait stability and stability symmetry for people with transfemoral amputation: A case-series of 19 individuals with bone-anchored limbs. **Journal of Biomechanics**, v. 171, p. 112208, 2024.

VIEIRA, R.I.; LUZ, S.C.T.; SANTOS, K.P.B.; JÚNIOR, E.G.; CAMPOS, P.V.C. Intervenções fisioterapêuticas utilizadas em pessoas amputadas de membros inferiores pré e pós-protetização: uma revisão sistemática. **Acta Fisiatr**. v.24, n.2, p.98-104. 2017.

WELKE, B.; HURSCHLER, C.; SCHWARZE, M.; JAKUBOWITZ, E.; ASCHOFF, H.H.; ORGEL, M. Comparison of conventional socket attachment and bone-anchored prosthesis for persons living with transfemoral amputation - mobility and quality of life. **Clin Biomech**, *Ahead of Print*. 2023.

WIJEKOON, A.; JAYAWARDANA, S.; COLE, R.M.; CHANDRATHILAKA, M.; JONES, A.; COOK, S.; MORRISON, E.; SHEEHAN, K.J. Effectiveness and Equity in Community-Based Rehabilitation on Pain, Physical Function, and Quality of Life After Unilateral Lower Limb Amputation: A Systematic Review. **Arch Phys Med Rehabil**, v.104, n.9, p.1484-1497. 2023.

ZHANG, Xingdong; WILLIAMS, David (Ed.). **Definições de biomateriais para o século XXI**. Elsevier, 2019.

ANEXO I - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Eu, _____ estou sendo convidado a participar da pesquisa “Efetividade de um protótipo de joelho monocêntrico em aço inoxidável e polipropileno, na marcha, capacidade funcional e qualidade de vida em idosos com amputação transfemoral: ensaio clínico randomizado crossover”, que será realizada pelo pesquisador Guilherme Eleutério Alcalde, sob responsabilidade do orientador Prof. Dr. Carlos Roberto Grandini, da UNESP de Bauru. A referida pesquisa tem como objetivo investigar a efetividade de um protótipo de joelho externo e monocêntrico desenvolvido em aço inoxidável e polipropileno, na marcha, capacidade funcional e qualidade de vida em idosos com nível de amputação transfemoral.

A proposta experimental, os testes e medidas avaliativas são inéditos na literatura e justifica a relevância do estudo em idosos com amputação transfemoral. Após realizado de forma livre o encaminhamento pelo médico especialista, sua participação neste estudo se resume em utilizar as próteses no período de 12 meses (1 ano), sendo seis meses com a sua prótese (em aço inoxidável) e seis meses com a prótese que iremos avaliar (em aço inoxidável e polipropileno). Antes e após os seis meses utilizando cada prótese você será submetido a alguns testes funcionais e questionários. Vale ressaltar que o referido estudo está devidamente de acordo com a Resolução 466/2012. Assim sendo, segue abaixo a descrição resumida dos testes e medidas avaliativas a serem realizadas:

Timed Up And Go (TUG): Este teste consiste em mensurar o tempo que você realiza para levantar de uma cadeira, andar por 3 metros e sentar novamente.

Teste de caminhada de 2 minutos (TC2): Este teste consiste em mensurar a máxima distância que você consegue percorrer durante 2 minutos.

Velocidade preferida de marcha: Este teste consiste em mensurar a velocidade que você percorre uma distância de 10 metros.

Análise cinemática da marcha: Este teste consiste em utilizar um aparelho com um sensor que será fixo na sua prótese enquanto você percorre 10 metros. O intuito deste teste é de avaliar o movimento que você realiza com a prótese durante a caminhada.

Teste de levantar e sentar na cadeira: Este teste consiste em mensurar quantas vezes você consegue levantar e sentar em uma cadeira durante 30 segundos.

Índice de Barthel: Este questionário consiste em avaliar o quanto você é independente em suas atividades que realiza diariamente, por meio de uma pontuação mensurada de 0 a 100, sendo 0 a máxima dependência funcional e 100 a máxima independência funcional.

SF - 36: Este questionário consiste em avaliar sua saúde do ponto de vista da qualidade de vida, por meio de uma pontuação mensurada de 0 a 100, sendo 0 o pior estado de saúde e 100 o melhor estado de saúde.

Riscos e Benefícios: Durante sua participação nesta pesquisa, pode ocorrer desequilíbrio, queda, desconforto físico ou emocional com o uso da prótese. Caso houver e como julgar necessário, você deverá recorrer aos seus direitos por meios legais ou entrar em contato conosco imediatamente para que seja devidamente recompensando e indenizado com garantia de assistência imediata. Durante a realização da pesquisa, você poderá solicitar acesso às informações sobre os procedimentos relacionados à sua participação, bem como recusar-se a participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem penalização alguma. Caso você queira, sendo comprovado a efetividade desta pesquisa, a prótese será sua como direito e agradecimento a sua participação, sem custo nenhum para adquiri-la.

Guilherme E. Alcalde

Custos e Pagamentos: Não existirão encargos adicionais como participante da pesquisa, sendo opcional e gratuito. Quando necessário seu deslocamento em função do estudo, todos os custos e despesas serão garantidos e ressarcidos para a sua participação e de seu acompanhante.

Direito a Assistência: Asseguramos garantia integral e gratuita pelo tempo necessário referente a sua participação nesta pesquisa, bem como para eventuais danos de forma direta ou indireta como consequência de sua participação, sendo exclusivamente responsabilidade dos pesquisadores e instituição participante.

Confidencialidade: Entendo que qualquer informação obtida sobre mim será confidencial. Também entendo que meus registros de pesquisa estão disponíveis para revisão dos pesquisadores. Esclareceram-me que minha identidade não será revelada em nenhuma publicação desta pesquisa; por conseguinte, consinto na publicação para propósitos científicos.

Declaro que fui informado(a) e que foram sanadas eventuais dúvidas sobre todos os procedimentos da pesquisa e que recebi, de forma clara e objetiva, todas as explicações pertinentes ao estudo. Por fim, declaro também que assinei duas vias deste documento, sendo que recebi uma via como garantia de minha participação neste estudo e a outra via ficará com o pesquisador responsável, ambas devidamente assinadas.

Bauru, ____/____/____

Assinatura do (a) voluntário _____

Pesquisador responsável / Orientador

Prof.^a Dr. Carlos Roberto Grandini
E-mail: carlos.r.grandini@unesp.br
Telefone: (14) 98134-9738

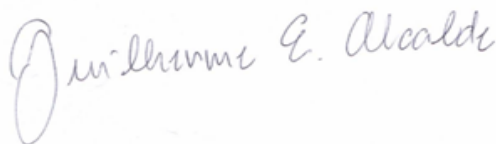
Pesquisador

Guilherme Eleutério Alcalde
E-mail: guilherme.alcalde@unesp.br
Telefone: (14) 99796-1254

Comitê de Ética em Pesquisa - UNESP Bauru - Coord.: Prof. Dr. Mário Lázaro Camargo, tel. 3103-9400 - Seção Técnica Acadêmica, e-mail: cepesquisa@fc.unesp.br

Horário de funcionamento: 8 h às 12 h e 13h30 às 17h30, de segunda a sexta feira.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) tem o objetivo de contribuir para a garantia da integridade dos voluntários e no desenvolvimento de pesquisas do ponto de vista ético.



ANEXO II - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA****PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DE UM PROTÓTIPO DE JOELHO MONOCÊNTRICO EM AÇO INOXIDÁVEL E POLIPROPILENO, NA MARCHA, CAPACIDADE FUNCIONAL E QUALIDADE DE VIDA EM IDOSOS COM AMPUTAÇÃO TRANSFEMORAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CROSSOVER

Pesquisador: GUILHERME ELEUTERIO ALCALDE

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 5

CAAE: 51527221.8.0000.5398

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.430.315

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

ANEXO III - Ficha de Avaliação

DADOS PESSOAIS

Nome: _____ Idade: _____
 Estado civil: _____ Fone (fixo e/ou celular): _____

MEMBRO AMPUTADO

D () E ()

ORIGEM DA AMPUTAÇÃO

Traumática () Vascular ()

COMORBIDADES ASSOCIADAS

Diabetes () Hipertensão arterial () Outras () Qual(is): _____

Faz uso de medicamentos? Sim () Não () Qual(is): _____

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

() Neurológico () Cardiovascular () Respiratório () Articular () Neuropatia

ANTROPOMETRIA

Estatura (m): _____

Peso (kg): _____

Circunferência abdominal (cm): _____

SINAIS VITAIS

Pressão arterial (PA): _____ mmHg; FC: _____ bpm; FR: _____ rpm; SpO₂: _____ %.

TESTES E MEDIDAS AVALIATIVAS

Timed Up And Go (TUG) - Podsiadlo & Richardson, 1991.

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pré washout)	M5 (Pós washout)
		<u>Washout</u>		

Teste de Caminhada de 2 Minutos (TC2) - Reid et al. 2015.

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pré washout)	M5 (Pós washout)
		<u>Washout</u>		

Velocidade de marcha - Crozara et al. 2019; Kan et al. 2010.

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pré washout)	M5 (Pós washout)
		<u>Washout</u>		

Teste de levantar e sentar na cadeira - Rikli & Jones, 2008.

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pré washout)	M5 (Pós washout)
		<u>Washout</u>		

Índice de Barthel - McDowell & Newell, 1996; Mahoney & Barthel, 1965.

M1 (Pré)	M2 (Pós)	M3 (3 semanas)	M4 (Pré washout)	M5 (Pós washout)
		<u>Washout</u>		

ANEXO IV - Índice de Barthel

(Mcdowell & Newell, 1996; Mahoney & Barthel, 1965)

ATIVIDADE	PONTUAÇÃO
ALIMENTAÇÃO 0 = incapacitado 5 = precisa de ajuda para cortar, passar manteiga, etc, ou dieta modificada 10 = independente	
BANHO 0 = dependente 5 = independente (ou no chuveiro)	
ATIVIDADES ROTINEIRAS 0 = precisa de ajuda com a higiene pessoal 5 = independente rosto/cabelo/dentes/barbear	
VESTIR-SE 0 = dependente 5 = precisa de ajuda mas consegue fazer uma parte sozinho 10 = independente (incluindo botões, zipers, laços, etc.)	
INTESTINO 0 = incontinente (necessidade de enemas) 5 = acidente ocasional 10 = continente	
SISTEMA URINÁRIO 0 = incontinente, ou cateterizado e incapaz de manejo 5 = acidente ocasional 10 = continente	

USO DO TOILET 0 = dependente 5 = precisa de alguma ajuda parcial 10 = independente (pentear-se, limpar-se)	
TRANSFERÊNCIA (DA CAMA PARA A CADEIRA E VICE VERSA) 0 = incapacitado, sem equilíbrio para ficar sentado 5 = muita ajuda (uma ou duas pessoas, física), pode sentar 10 = pouca ajuda (verbal ou física) 15 = independente	
MOBILIDADE (EM SUPERFÍCIES PLANAS) 0 = imóvel ou < 50 metros 5 = cadeira de rodas independente, incluindo esquinas, > 50 metros 10 = caminha com a ajuda de uma pessoa (verbal ou física) > 50 metros 15 = independente (mas pode precisar de alguma ajuda; como exemplo, bengala) > 50 metros	
ESCADAS 0 = incapacitado 5 = precisa de ajuda (verbal, física, ou ser carregado) 10 = independente	

ANEXO V - SF 36

(Ciconelli et al. 1999)

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
------------	------------------------	-----------------------	----------------------------	------------------------

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5