



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA

“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”

FACULDADE DE CIÊNCIAS DE BAURU

**PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS E
TECNOLOGIA DE MATERIAIS**

MARCELO ALVES DE MACEDO

**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 TRASFEMORAL**

BAURU (SP)

2024

MARCELO ALVES DE MACEDO

O EFEITO DE UM NOVO PROTÓTIPO DE PRÓTESE EXTERNA DE
JOELHO MONOCÊNTRICO EM AÇO INOXIDAVEL E POLIPROPILENO
NA MARCHA E CAPACIDADE FUNCIONAL DE IDOSOS
AMPUTADOS TRASFEMORAL

Texto de defesa apresentado como requisito à obtenção do título de Mestre à Universidade Estadual Paulista - Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia de Materiais, área de concentração Biomateriais, sob a orientação do Prof. Dr. Carlos Roberto Grandini (UNESP/Bauru) e co-orientação da Profa. Dra. Nise Ribeiro Marques (UNESP/Marília).

BAURU (SP)
2024

Macedo, Marcelo Alves de Macedo

M141e

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 / Marcelo Alves de Macedo Macedo. -- Bauru, 2024

101 p. : il., tabs., fotos

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Ciências, Bauru

Orientador: Carlos Roberto Grandini Grandini

Coorientadora: Nise Ribeiro Marques Marques

1. Amputação Transfemoral; Prótese Monocêntrica; Biomateriais..

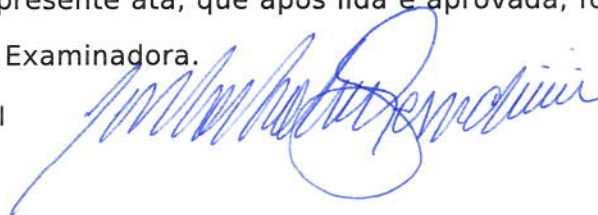
ATA DA DEFESA PÚBLICA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO DE MARCELO ALVES DE MACEDO, DISCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATERIAIS, DA FACULDADE DE CIÊNCIAS - CÂMPUS DE BAURU.

Aos 29 dias do mês de outubro do ano de 2024, às 14:00 horas, por meio de Videoconferência, realizou-se a defesa de DISSERTAÇÃO DE MESTRADO de MARCELO ALVES DE MACEDO, intitulada

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 TRASFEMORAL

. 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, Profa. Dra. DEBORAH HEBLING SPINOSO (Participação Presencial) do(a) Departamento de Fisioterapia e Terapia Ocupacional / Faculdade de Filosofia e Ciências - Unesp/ Câmpus de Marília, Prof. Dr. LUIZ CARLOS DA SILVA FILHO (Participação Presencial) do(a) Departamento de Química / Faculdade de Ciências - Unesp/Câmpus de Bauru. Após a exposição pelo mestrando 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



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

AGRADECIMENTOS

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

Agradeço a minha querida e amada esposa Carolina de Miranda Prado por estar sempre ao meu lado em todos os momentos importantes da minha vida, sempre me incentivando e ajudando na realização dos meus sonhos.

Agradeço aos meus pais, Guido Fernandes de Macedo e Clélia Alves de Macedo por me apoiar e incentivar a estudar, muitas vezes renunciando de escolhas pessoais para que eu pudesse ter uma boa formação acadêmica, sempre me guiando nos caminhos da humildade, honestidade e respeito.

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 mestrado.

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

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

Agradeço a banca examinadora pela disponibilidade em estar presente, onde as colaborações foram pertinentes para o desenvolvimento do meu trabalho.

Agradeço aos meus grandes amigos, Guilherme Eleutério Alcalde e Rafael Francisco de Oliveira Santos pela dedicação e amizade durante o mestrado.

“ Você deve não apenas saber seu assunto, mas também ama-lo. O amor pelo que se faz é o que o torna excelente”

Richard Feunman

RESUMO

Amputação de membro inferior é um processo traumático e comum em pessoas com mais de 65 anos de idade, sendo as principais causas das amputações as doenças vasculares, traumas, tumores e infecções, associados ao envelhecimento. Consequentemente, o indivíduo amputado apresenta várias dificuldades, como por exemplo, na capacidade funcional, marcha e equilíbrio. A partir disso, o presente estudo buscou o desenvolvimento de um novo protótipo de joelho com multiprofissionais, em parceria com o Laboratório de Anelasticidade e Biomateriais da Faculdade de Ciências da Universidade Estadual Paulista (UNESP), Bauru – SP. Tal protótipo pretende ser mais leve, resistente e de baixo custo a base de aço inoxidável e polipropileno. O mesmo irá contribuir diante das limitações funcionais encontradas através de avaliações em indivíduos amputados de forma transfemoral. Os voluntários selecionados utilizaram o protótipo por um período de 6 meses. Com isso o estudo foi dividido em três momentos (M1, M2, M3). M₁ - avaliação inicial dos voluntários com a prótese do SUS, M₂ – utilização do novo protótipo por 6 meses, M₃ - avaliação final dos voluntários com o novo protótipo, e ao final comparadas entre si.

Palavras-Chave: Amputação Transfemoral; Prótese Monocêntrica; Biomateriais.

ABSTRACT

Lower limb amputation is a traumatic and common process in people over 65 years old. The main causes of amputations are vascular diseases, trauma, tumors and infections, associated with aging. Consequently, the amputee has several difficulties, such as functional capacity, gait and balance. From this, the present study seeks the multidisciplinary development of a new prototype in partnership with the Laboratory of Anelasticity and Biomaterials of the Faculty of Sciences of the Universidade Estadual Paulista (UNESP), Bauru - SP. This prototype intends to be lighter, more resistant and low cost, based on stainless steel and polypropylene. The same will contribute to the functional limitations found through assessments in transfemoral amputees. The selected volunteers used the prototype for a period of 6 months. Thus, the study was divided into three moments (M1, M2, M3). M1 - initial evaluation of the volunteers, M2 - use of the prototype, M3 - final evaluation of the volunteers, and at the end compared between themselves.

Keywords: Transfemoral Amputation; Monocentric Prosthesis; Biomaterials.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|-----------|
| Figura 1: Fases da Marcha..... | 20 |
| Figura 2: Níveis de amputação dos membros inferiores..... | 22 |
| Figura 3: Joelho monocêntrico..... | 28 |
| Figura 4: Joelho modular policêntrico..... | 29 |
| Figura 5: Joelho modular com trava para descarga de peso..... | 30 |
| Figura 6: Joelho modular com trava manual..... | 31 |
| Figura 7: Joelho modular hidráulico..... | 32 |
| Figura 8: Joelho modular pneumático..... | 33 |
| Figura 9: Joelho modular monocêntrico..... | 34 |
| Figura 10: Fluxograma CONSORT..... | 35 |
| Figura 11: Joelho modular monocêntrico..... | 39 |
| Figura 12: Análise cinemática da marcha..... | 41 |
| Figura 13 Teste de levantar e sentar na cadeira..... | 42 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|-----------|
| Tabela 1: Índice de Barthel..... | 44 |
| Tabela 2: Timed up go (TUG)..... | 45 |
| Tabela 3: Teste de Caminhada 2 minutos (TC2)..... | 46 |
| Tabela 4: Teste da Velocidade de Marcha (TC10M)..... | 46 |
| Tabela 5: Teste de Levantar e Sentar na Cadeira..... | 47 |
| Tabela 6: Short Form Health Survey (SF-36)..... | 48 |
| Tabela 7: Cinemática da Marcha (J.C.P)..... | 49 |
| Tabela 8: Cinemática da Marcha (J.E)..... | 51 |
| Tabela 9: Cinemática da Marcha (R.B.D)..... | 52 |

LISTA DE ANEXOS

| | |
|---|-----------|
| ANEXO I - CONSORT | 67 |
| ANEXO II - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) | 68 |
| ANEXO III - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) | 70 |
| ANEXO IV - Ficha de Avaliação | 90 |
| ANEXO V - Índice de Barthel | 93 |
| ANEXO VI - Short Form Health Survey” (SF-36) | 95 |

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 14 |
| 2. JUSTIFICATIVA..... | 16 |
| 3. OBJETIVOS..... | 17 |
| 3.1 Objetivo geral..... | 17 |
| 3.2 Objetivos específicos..... | 17 |
| 4.MARCHA HUMANA..... | 18 |
| 5. AMPUTAÇÃO..... | 21 |
| 5.1 Histórico das amputações..... | 21 |
| 5.2 Níveis de Amputação..... | 22 |
| 5.2.1 Amputação do Pé..... | 23 |
| 5.2.2 Amputação Transtibial..... | 24 |
| 5.2.3 Desarticulação do joelho..... | 24 |
| 5.2.4 Amputação Transfemoral..... | 24 |
| 5.2.5 Desarticulação do quadril..... | 24 |
| 5.2.6 Amputação Hemipelvectomy..... | 25 |
| 5.2.7 Amputação Bilateral..... | 25 |

| | |
|--|-----------|
| 6. EPIDEMIOLOGIA DA AMPUTAÇÕES NO BRASIL..... | 26 |
| 7. PRÓTESES..... | 27 |
| 8. JOELHOS MODULARES..... | 29 |
| 8.1 Joelho modular policêntrico..... | 29 |
| 8.2 Joelho modular com trava por descarga de peso..... | 30 |
| 8.3 Joelho modular com trava manual..... | 31 |
| 8.4 Joelho modular hidráulico..... | 32 |
| 8.5 Joelho modular pneumático | 33 |
| 8.6 Joelho modular microprocessado..... | 33 |
| 8.7 Joelho modular monocêntrico..... | 34 |
| 9. MATERIAIS E MÉTODOS..... | 35 |
| 9.1 DESENHO DO ESTUDO..... | 35 |
| 9.2 CONSORT..... | 35 |
| 9.3 SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS | 36 |
| 9.4 AMOSTRA E PROCEDIMENTOS ÉTICOS..... | 36 |
| 9.5 LOCAL DA COLETA DE DADOS..... | 37 |
| 9.6 REGISTRO DO ENSAIO CLÍNICO..... | 37 |
| 9.7 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA..... | 37 |
| 9.8 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE..... | 37 |

| | |
|--|-----------|
| 9.9 CÁLCULO AMOSTRAL..... | 38 |
| 9.10 TESTES E MEDIDAS AVALIATIVAS | 39 |
| 9.11.1 Teste Timed Up and Go (TUG)..... | 40 |
| 9.12.2 Teste de Caminhada de 2 Minutos (TC2)..... | 40 |
| 9.11.3 Velocidade de marcha..... | 40 |
| 9.11.4 Análise cinemática da marcha..... | 41 |
| 9.11.5 Teste de levantar e sentar na cadeira..... | 42 |
| 9.11.6 Índice de Barthel..... | 42 |
| 9.11.7 Short Form Health Survey (SF-36)..... | 43 |
| 10.RESULTADOS..... | 44 |
| 11.DISSCUSSÃO..... | 55 |
| 12. CONCLUSÃO..... | 59 |
| 13. REFERÊNCIAS..... | 60 |

1. INTRODUÇÃO

Amputação é definida pela retirada total ou parcial de um membro. Estima-se que 85% das amputações que ocorrem sejam de membro inferior e, dentre os níveis de amputação existentes para membro inferior, a transfemoral corresponda àquela realizada entre a desarticulação de joelho e quadril (Carvalho, 2003) e que normalmente, antes de ser efetivada inúmeras outras tentativas já foram realizadas para tentar salvar o membro (Marques *et al.*, 2014). Monteiro *et al.* (2018), consideram que a amputação pode ser caracterizada como um importante problema de saúde pública mundial.

A etiologia da perda de um membro é variável, sendo os principais traumas, tumores, infecções, causas congênitas e vasculares (Pedrinelli, 1998).

Segundo Carvalho *et al.* (2005), uma das principais causas para as amputações de membros inferiores não traumáticas é a insuficiência vascular periférica, especialmente devido às diabetes, fator responsável por aproximadamente 80% de todas as amputações de membros inferiores em indivíduos na idade adulta. Das amputações ocorridas em membros inferiores, os traumatismos respondem por 10,6%, enquanto os tumores malignos por 5,8%, sendo a soma destas causas a responsável por mais de 90% das amputações de membros inferiores.

A amputação, de modo geral, é um processo traumático para qualquer indivíduo, pois ocorrem mudanças físicas que levam a diminuição da funcionalidade e conseqüentemente afeta a qualidade de vida (Willy; Krettek, 2017).

Uma forma de proporcionar maior mobilidade e inserção social é a utilização da prótese, pois é um dispositivo que substitui o membro ausente e tem por objetivo estabilizar psicologicamente e socialmente o indivíduo amputado (Cunha *et al.*, 2017).

A prótese é uma extensão artificial do membro que reconstitui uma parte perdida do corpo e é utilizada para manter ou substituir a função comprometida. Sendo assim, atua reduzindo os desafios impostos pela amputação, recuperando a independência e incorporando a habilidade, já que, ao se tornar parte dos pacientes, permite que eles executem diversas atividades, o que pode ser chamado de incorporação protética (Sousa *et al.*, 2009).

Vale ressaltar que, para um indivíduo utilizar uma prótese deve haver um processo de reabilitação e readaptação, para que o mesmo seja inserido no convívio social e assim melhorar sua funcionalidade e qualidade de vida (Miled *et al.*, 2017). Nesse sentido, entende-se que a medicina, fisioterapia, engenharia, química e física devem atuar em conjunto com o objetivo de desenvolver biomateriais e protótipos que contribuam para melhorar as limitações funcionais e reestabelecer as funções totais ou parciais de um segmento (Oréfice, 2005).

Biomaterial é o nome utilizado para indicar substâncias naturais ou sintéticas, ou uma mistura delas, empregadas em aplicações biomédicas, como partes de implantes médicos, próteses e dispositivos utilizados em medicina, odontologia, medicina veterinária ou outras áreas da saúde. Eles devem ser capazes de interagir com os sistemas biológicos como proteínas, células, tecidos, órgãos e sistemas orgânicos, a fim de tratar, expandir ou substituir tecidos, órgãos ou funções do organismo (Von recum *et al.*, 1995; Gil *et al.*, 2006).

Com isso, os biomateriais devem atender a certos requisitos e levar em conta algumas características importantes como: biocompatibilidade mecânica e resistência à corrosão (Baltatu, M. S. *et al.*; 2019). Biocompatibilidade é a habilidade de um material em realizar suas funções desejadas sem causar qualquer resposta adversa ao destinatário, adequando respostas benéficas celulares e tecidual, para otimizar o quadro clínico e o desempenho. (Sanchez-Martinez, 2020)

Diante disso, a biofuncionalidade está diretamente relacionada às propriedades físicas, químicas, biológicas e mecânicas, que permitem ao objeto cumprir sua função, em conjunto com a resposta que os tecidos apresentam após a implantação de um biomaterial, incluindo os processos de interação com os tecidos onde o implante é colocado (Sefton, 1986).

2. JUSTIFICATIVA

Nesse contexto, a participação dos indivíduos neste estudo foi de suma importância para o desenvolvimento de um protótipo de joelho externo que visa melhorar a qualidade de vida e promover maior independência. Este dispositivo teve como objetivo não apenas facilitar a mobilidade, mas também oferecer uma solução que contribuirá diretamente para a autonomia física, permitindo que os usuários retomem atividades do cotidiano de forma mais eficiente e segura.

Além dos benefícios pessoais, o protótipo tem um potencial impacto significativo no setor socioeconômico, uma vez que pode reduzir custos relacionados à reabilitação, assistência médica e equipamentos complementares, bem como aumentar a empregabilidade e a produtividade dos usuários, ao torná-los mais aptos para desempenhar funções em diferentes contextos sociais e profissionais.

A colaboração dos participantes permitiu ajustar o protótipo às reais necessidades e desafios enfrentados, garantindo um produto final mais funcional e adaptado às exigências práticas. Com isso, promoveu-se um avanço tecnológico aliado à inclusão social, melhorando a qualidade de vida e a integração desses indivíduos na sociedade.

Tal abordagem reforça a importância de soluções inovadoras, buscando uma solução para um problema social que tem crescido nos últimos anos.

Em conjunto com uma equipe multidisciplinar o principal objetivo do estudo foi desenvolver e avaliar um novo protótipo de joelho para indivíduos idosos com nível de amputação transfemoral, sendo ele um joelho de baixo custo, mais leve e resistente em relação ao que hoje é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Em particular, este trabalho consistiu na avaliação da efetividade do protótipo, na capacidade funcional, marcha e equilíbrio em idosos com nível de amputação transfemoral. Diante disso e somada a escassez de literatura acerca do tema, torna-se de grande relevância o presente estudo.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

O objetivo geral deste trabalho foi avaliar o efeito de um protótipo de joelho externo monocêntrico, desenvolvido a base de aço inoxidável e polipropileno, na capacidade funcional, marcha e equilíbrio em idosos com nível de amputação transfemoral após 6 meses de utilização.

3.2 Objetivos Específicos

Este trabalho teve ainda, como objetivos específicos:

- Avaliar a cinemática da marcha dos voluntários com protótipos desenvolvidos;
- Avaliar a capacidade funcional dos voluntários com os protótipos desenvolvidos;
- Avaliar a qualidade de vida dos voluntários com os protótipos desenvolvidos.

4. Marcha Humana

A marcha humana é uma forma de locomoção gerada pelo sistema sensório-motor. É caracterizada por uma prática funcional e por esse motivo exige interações e coordenação entre os membros e articulações do corpo humano, em especial do membro inferior (Barr e Backus, 2003).

É um ato complexo, onde o sistema nervoso central processa a informação de movimento e envia um sinal elétrico para a realização do movimento dos músculos. Com isso há uma associação entre o sistema muscular esquelético e articular de acordo com a informação que foi enviada (Vaughan *et al*, 1992).

Entretanto, a marcha humana acontece por meio de ciclos. Esse ciclo é definido como a sequência de apoio e balanço. Em uma marcha considerada fisiológica e adequada, a fase de apoio será sempre maior do que a fase de balanço. Em porcentagem, a fase de apoio representa 60% e a de balanço representa 40%. A fase de apoio é dividida em cinco etapas e a fase de balanço é dividida em três (Perry e Burnfield, 2010).

O contato inicial é o evento da primeira subfase do apoio (apoio duplo). Neste evento, o joelho está estendido. Porém quando há o contato do calcanhar com o solo, surge uma força de reação que faz com que as articulações do joelho e tornozelo fiquem na posição estendida e a articulação do quadril inicie a flexão. Já o outro membro contralateral encontra-se no final do apoio terminal (Perry, 2005).

A resposta de carga é o evento seguinte ao contato inicial, onde o peso do corpo é transferido sobre o membro que iniciou o contato utilizando o calcanhar como rolamento. Neste momento o joelho está semi-flexionado - em média 15° - para a absorção do impacto enquanto o corpo é levado para frente. (Perry, 2005).

O apoio médio possui dois momentos. No primeiro, metade do membro que está livre de carga avança sobre o pé estacionário fazendo com que a massa corporal se desloque. O joelho começa o movimento de extensão e permanece até a conclusão do movimento na segunda metade. (Perry, 2005).

Na fase de apoio terminal o calcanhar começa a se elevar e continua até que o outro pé encoste no solo. O joelho aumenta sua extensão e então começa a fletir levemente fazendo com que o vetor se mova para frente, enquanto que o quadril está estendido. O outro membro se encontra no balanço terminal. (Perry, 2005)

A fase do pré-balanço começa com o contato inicial do solo com o membro oposto. Nesta fase o membro avaliado se desprenderá do solo para iniciar o seu avanço no espaço. Há um aumento na flexão planar e uma maior flexão do joelho - em média 40° - e perda de extensão do quadril, fazendo com que haja um impulso no movimento (Perry, 2005).

O balanço inicial é a primeira sub-fase do balanço, e é nesta fase que há flexão do quadril e do joelho - em média 60° -, enquanto que o tornozelo apresenta uma dorso-flexão atingindo gradualmente uma posição neutra. A sincronização deste movimento faz com que não haja um contato indesejado do pé com o solo. O membro oposto está no início do médio apoio. (Perry, 2005).

No balanço médio há o avanço do membro de apoio para frente da linha do corpo causando uma flexão adicional do quadril que resulta na extensão do joelho do membro contrário, completando o avanço e preparando o mesmo para o próximo contato com o solo. (Perry, 2005).

O balanço final é a última fase da marcha. Nesta fase, o avanço do membro é completado e o joelho encontra-se estendido de modo a preparar o membro para o contato inicial na fase de apoio. (Perry, 2005).

A Figura 1, mostra as fases do ciclo da marcha. A fase de apoio ocupa 60% do ciclo, começando com o toque do calcâneo ao solo passando a sustentação do peso corporal e terminando com a propulsão da parte anterior do pé. Então imediatamente começa a fase de balanço com os dedos saindo do chão e terminando com o calcanhar tocando ao solo finalizando com os 40% restantes do ciclo da marcha.

5. AMPUTAÇÃO

Amputação é uma palavra que deriva do latim, “*ambi*”, em volta de, e “*putatio*” podar/retirar. É definida como a retirada de um membro cirurgicamente, sendo total ou parcial, e também de um ou mais membros, podendo ter etiologias variadas, seja por alterações congênitas ou adquiridas, que decorrem principalmente de doenças ao longo da vida como tumores, episódios circulatórios, traumas, acidentes de trabalho e trânsito (Carvalho, 2003).

As causas das amputações são as mais variadas possíveis, e as estatísticas dessas causas revelam que os motivos vão desde doenças infecciosas (17,9%), vasculares (16,1%), decorrentes de diabetes mellitus (13,6%), devido à gangrena (10,4%), doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (6%), por neoplasias (1,9%), por doenças de pele e tecido subcutâneo (0,5%), e até por malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas (0,4%) (Brasil, 2013).

Segundo a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) 2019, realizada pelo IBGE, cerca de 7,8 milhões de pessoas no Brasil, com 2 anos ou mais de idade, apresentavam deficiência física relacionada aos membros inferiores, o que corresponde a aproximadamente 3,8% da população. Essa taxa é significativamente mais alta entre pessoas idosas: 14,4% das pessoas com 60 anos ou mais possuem essa deficiência, o que equivale a cerca de 5 milhões de pessoas dessa faixa etária. (IBGE, 2019).

5.1 Histórico das amputações

A técnica mais antiga de amputação é atribuída a Hipócrates, que foi o primeiro a usar ligaduras. Entretanto, o método se perdeu, sendo reintroduzido por Ambroise Paré, em 1529. Na mesma época foi introduzida a utilização de fórceps arterial, que reduziu a mortalidade e resultava em um coto mais funcional. Além disso, Paré desenhou próteses mais sofisticadas. Posteriormente, ocorreram avanços nas técnicas cirúrgicas que possibilitaram melhores

resultados com as amputações, como a introdução do torniquete por Morel, em 1674, e da assepsia pelo Lord Lister, em 1867. (Instituto Nacional do Seguro Social. 2017).

5.2 Níveis de Amputações

Pedrinelli (2004) afirma que os níveis clássicos de amputações dos membros inferiores são divididos da seguinte forma: amputação interfalangeana, desarticulação metatarsofalangeana, transmetatarsiana, Linsfranc, Chopart, Syme, transtibial, transfemoral, desarticulação de joelho e quadril.

Na Figura 2, são apresentados os níveis de amputação dos membros inferiores: 1- Amputação de pé. 2- Amputação Transtibial. 3- Desarticulação de Joelho. 4- Amputação Transfemoral. 5- Desarticulação de Quadril. 6- Hemipelvectomia.

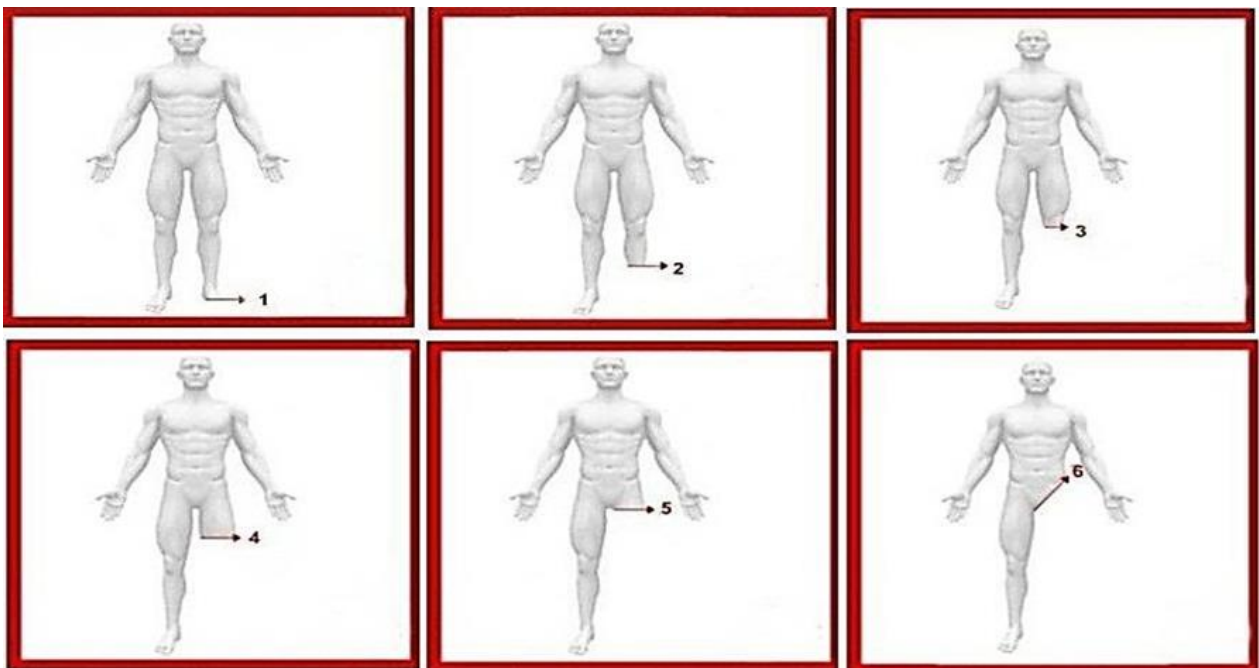


Figura 2 – Níveis de amputação dos membros inferiores (Adaptado de Pinto, 2023)

5.2.1 Amputação do Pé

Amputação Interfalangeana: este tipo de amputação geralmente não apresenta grandes problemas funcionais ao paciente. É preferível do que dedos rígidos, deformados ou dolorosos, e causa pouca alteração no equilíbrio e na deambulação (Carvalho, 2003).

Desarticulação Metatarsofalangeana: este tipo de amputação, ocorre quando há a retirada total do artelho e não costuma causar problemas funcionais ao paciente. Palmilhas e calçados especiais podem ser utilizados para a redistribuição de peso durante as fases da marcha (Carvalho, 2003).

Amputação Transmetatarsiana: este tipo de amputação, realizada por intermédio do metatarso, mantém a parte posterior do pé intacta. Devido a descarga de peso na região diafisária dos metatarsianos esta amputação é propensa a causar ulcerações (De luccia, 2001).

Amputação de Lisfranc: é a desarticulação na junção entre o tarso e metatarso. Neste procedimento, há perda significativa do comprimento da parte anterior do pé, sendo necessário acrescentar uma prótese ou órtese de tornozelo fixa, para recuperar a função da marcha no final da fase ativa (Pedrinelli, 2004).

Amputação de Chopart: é a desarticulação realizada nas articulações talonavicular e calcaneocuboide, restando apenas a parte posterior do pé (talo e calcâneo). Neste procedimento, a estabilidade e sustentação do peso na extremidade pode ser mantida, possibilitando ao paciente andar sem prótese, porém, o pé adota uma postura em equinovaro (De luccia, 2001).

Amputação de Syme: este tipo de amputação, descrita como desarticulação da articulação do tornozelo, é indicada para pacientes com infecções no ante pé e com gangrena, quando estes não têm condições para amputações mais distais. Neste nível de amputação, é possível realizar a descarga distal do peso (Carvalho, 2003).

5.2.2 Amputação Transtibial

Dentre todas as amputações nos membros inferiores a amputação transtibial é considerada a mais comum. A protetização associada à preservação da articulação do joelho, confere aos indivíduos submetidos a esse procedimento uma função muito próxima da normalidade. As principais indicações da amputação transtibial são a doença vascular periférica e o trauma (Lianza, 2007).

5.2.3 Desarticulação do joelho

A amputação de desarticulação de joelho refere-se a uma amputação onde o coto é preparado para suportar grande capacidade de peso, trata-se de um coto com um longo braço de alavanca e estabilização muscular. Nesse tipo de cirurgia, a placa de crescimento é preservada permitindo crescimento distal do coto femoral em crianças (Lianza, 2007).

5.2.4 Amputação Transfemoral

Define-se como amputação transfemoral todo procedimento cirúrgico de retirada do membro inferior onde a secção ocorre entre a articulação do joelho e quadril, podendo ser classificada de três tipos: terço proximal, médio e distal, de acordo com a distância da articulação do quadril (Dornelas, 2010).

Dentro da 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 ao quadril, coto de amputação no terço médio realizado na metade equidistante entre as articulações e coto de amputação distal quando o paciente é submetido à excisão próximo ao joelho. (Oliveira Junior, 2006).

5.2.5 Desarticulação do quadril

Na desarticulação do quadril a amputação é realizada na área da articulação do quadril. Como consequência desse tipo de amputação, a bacia terá que controlar a prótese, sendo assim não há a presença de um coto ósseo, o que contribui para a dificuldade na adaptação da prótese. (Carrol, 2006).

5.2.6 Amputação Hemipelvectomy

A principal indicação desta amputação é tumoral e trata-se de um procedimento de salvação com muitas complicações, como sangramentos, choque hemorrágico, íleo paralítico, necrose da pele, deiscência da incisão e complicações urinárias como infecções ou fístulas. O procedimento final consiste amputadas a perna inteira e partes da bacia até o sacro. Como consequência desse tipo de amputação, o quadril terá que controlar a prótese. (Pedrinelli, 2004).

5.2.7 Amputação Bilateral

As amputações bilaterais dos membros inferiores geralmente estão associadas às patologias vasculares, neuropáticas e traumáticas e ocorrem normalmente nos níveis transtibiais e transfemorais. Entretanto, podem atingir outros níveis, tais como as amputações parciais do pé e do tornozelo e as desarticulações do joelho. Na avaliação desses amputados, é importante colher dados, tais como a etiologia, os níveis, a locomoção atual e o período em que ocorreu a amputação. Em geral, o membro dominante numa amputação bilateral é aquele que apresenta um nível mais distal ou o primeiro membro protetizado, tratando-se de amputações do mesmo nível. Os pacientes com amputações transtibiais geralmente locomovem-se ajoelhados, quando não em cadeira de rodas. Este método de locomoção apresenta uma grande desvantagem – um elevado grau de encurtamento dos isquiotibiais, favorecendo as deformidades em flexão, as quais prolongam o período de tratamento pré-protetização e podem dificultar a protetização. Esses pacientes apresentam no tratamento pós-protetização distúrbios de equilíbrio e coordenação, os quais serão sanados com a reabilitação. Para os mais debilitados, componentes com maior grau de segurança devem ser inclinados, como, por exemplo, joelhos com auto freio, com trava e pés articulados (Carvalho, 2003).

6. Epidemiologia das Amputações no Brasil

No Brasil há uma severa escassez de dados epidemiológicos sobre o tema amputações. Os estudos, em geral, mencionam incidência de amputações de membros de 13,9 por 100.000 (cem mil) habitantes/ano. Pesquisa do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE de 2010 estima que 6,95% da população têm alguma deficiência motora, dentre as quais incluem-se as amputações. De modo geral são identificadas três causas principais: vasculares, traumáticas e congênitas, cuja predominância varia de acordo com a idade, com os centros de referência analisados e os membros acometidos. Com menor incidência são citados os tumores e infecções ósseas. No âmbito do INSS possivelmente a causa predominante seja traumática, considerando a faixa etária e as características do público atendido na rede pública. (Instituto Nacional do Seguro Social. 2017).

Vale ressaltar que de acordo com o Ministério da Saúde em 2011, cerca de 94% das amputações realizadas pelo SUS foram do membro inferior. Desse total, os mais acometidos são indivíduos da terceira idade, em decorrência do aumento da expectativa de vida e, conseqüentemente, levando a situações traumáticas e doenças degenerativas como diabetes e doenças vasculares. (Ministério da Saúde, 2013).

7. PRÓTESES

A prótese transfemoral é formada por cinco componentes principais, são elas: 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. (Ministério da Saúde, 2014).

O componente do joelho na prótese integra a região dos membros inferiores permitindo uma marcha mais natural próxima ao padrão humano. O exercício de caminhar apresenta uma série de movimentos cíclicos e repetitivos resultando na sustentação e deslocamento do corpo, ficando responsável pelos movimentos de extensão e flexão (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, eletrônicos e microprensados, disponíveis no mercado (Silva, 2009). A figura 3, mostra uma prótese modular com joelho monocentrico com o nível de amputação transfemoral sendo ela unilateral.



Figura 3 - Joelho monocentric
Fonte: Elaborado pelo autor (2021)

8. JOELHOS MODULARES

8.1 Joelho modular policêntrico:

O joelho policêntrico, tem como seu principal destaque a mudança na posição do centro de rotação durante a amplitude de movimento. Isso se dá por causa de sua construção em quatro barras, tentando assim simular melhor o eixo de rotação de um joelho fisiológico. Com isso, esse modelo melhora a estabilidade no apoio.

Durante a flexão no período de balanço, o movimento do eixo policêntrico provoca um encurtamento relativo do segmento distal da prótese, o que facilita a liberação do pé. É especialmente indicado para pessoas com coto transfemoral longo e para desarticulação de joelho. Sua maior desvantagem é a durabilidade (Ministério da Saúde, 2014).

A Figura 4 nos mostra o joelho modular policêntrico, onde seu principal destaque são os movimentos rotativos de forma que o centro de rotação não é fixo.



Figura 4. Joelho modular policêntrico. **Fonte:** Ministério da Saúde, 2014

8.2 Joelho modular com trava por descarga de peso

Este tipo de joelho tem um mecanismo de trava que é ativado quando recebe a descarga do peso corporal durante o período de apoio da marcha, evitando a flexão indesejada do joelho durante o suporte de peso. A sensibilidade do mecanismo de trava pode ser ajustada de acordo com o nível de atividade e a habilidade da pessoa em controlar voluntariamente o joelho. Ele possui molas impulsoras que auxiliam a extensão do joelho no período de balanço. Independente da velocidade da marcha, a velocidade da extensão do joelho no balanço é sempre a mesma. Esses joelhos são comumente prescritos para pessoas com amputações recentes e que tem cotos curtos, ou pessoas com fraqueza grave dos extensores do quadril. (Ministério da Saúde, 2014).

A Figura 5 traz um joelho modular com trava para descarga de peso, sendo sua principal vantagem o mecanismo de trava que é ativado no período de apoio da marcha.



Figura 5. Joelho modular com trava para descarga de peso.

Fonte: Ministério da Saúde, 2014

8.3 Joelho modular com trava manual

O joelho modular com trava manual é indicado para pessoas que necessitam de estabilidade durante o apoio. É um joelho que possui um pino de trava que impossibilita completamente a flexão. A trava é acionada automaticamente com a extensão do joelho, e uma vez travada, confere estabilidade durante todas as fases da marcha. A pessoa caminha com o joelho completamente estendido, mesmo durante o período de balanço, o que compromete a mobilidade e liberação adequada do pé. Para um posicionamento sentado correto e confortável a trava pode ser liberada pela própria pessoa, por meio do acionamento de uma alavanca. Esse tipo de joelho é indicado no treinamento inicial de pessoas com grave comprometimento do equilíbrio e resistência ou em pessoas com amputação bilateral. (Ministério da Saúde, 2014).

A Figura 6 é um joelho modular com trava manual, sendo indicado para pessoas que necessitam de estabilidade durante o apoio.



Figura 6. Joelho modular com trava manual.

Fonte: Ministério da Saúde, 2014

8.4 Joelho modular hidráulico

O joelho hidráulico durante a fase de balanço tem a progressão anterior da prótese modificada de acordo com a velocidade. Isso ocorre por que o fluxo do fluido hidráulico passa por canais estreitos no mecanismo do joelho e esses oferecem resistência por atrito. Por sua vez, o atrito aumenta quando também aumenta a velocidade da compressão do fluido. Essa resistência variável permite uma fase de balanço mais próxima do normal. Alguns modelos possuem mecanismo hidráulico de estabilidade durante o período de apoio, o que oferece resistência adicional à flexão do joelho quando em apoio. Tal mecanismo facilita a marcha em terrenos irregulares e também ao descer degraus. Já as desvantagens dessa unidade são o peso, o custo e a necessidade constante de manutenção. (Ministério da Saúde, 2014).

A Figura 7 traz o joelho modular com sistema hidráulico, na qual, a fase de balanço tem a progressão anterior da prótese, isso proporciona segurança, uma marcha natural e um alto conforto de uso.



Figura 7. Joelho modular hidráulico (Adaptado de Ottobock, c2018).

8.5 Joelho modular pneumático

Assim como o joelho hidráulico, o joelho pneumático oferece variações na velocidade do avanço durante o balanço em função da velocidade. É mais leve e mais barato que seus similares hidráulicos. No entanto oferece controle menos preciso no balanço e necessita de manutenção frequente. (Ministério da Saúde, 2014).

A Figura 8 mostra um Joelho modular pneumático, sua principal característica é proporcionar uma ótima segurança durante a fase de apoio.



Figura 8. Joelho modular pneumático (Adaptado de Ottobock, 2018).

8.6 Joelho modular microprocessado

O joelho com controle microprocessado é capaz de coletar dados durante o movimento e ajustar automaticamente a resistência hidráulica para um controle refinado no período de apoio e no balanço. Ele se adapta a mudanças repentinas de velocidade da marcha ou na transição da marcha para a corrida. A desvantagem dessa classe de joelho é o preço e a necessidade constante de manutenção. (Ministério da Saúde, 2014).

8.7 Joelho modular monocêntrico:

Esse modelo simula o funcionamento de uma dobradiça simples e permite que o pé se movimente livremente em flexão ou extensão. A estabilidade no período de apoio é alcançada pelo posicionamento posterior do centro de rotação em relação à linha de carga (alinhamento) e pelo controle motor (força dos extensores do quadril). Este joelho é leve, durável e de pouca manutenção, mas pelo seu movimento irrestrito, não tem muita estabilidade. Por essa razão, não é indicado para pessoas com cotos curtos ou para aquelas com problemas de equilíbrio. (Ministério da Saúde, 2014).

Os joelhos monocêntricos conhecidos também por uniaxiais trazem menor custo como principal vantagem, variando de R\$ 3.000,00 a R\$ 15.000,00. Contudo não se adaptam a diferentes circunstâncias, tendo como exemplo a impossibilidade de passos alternados em descida ou subida de escada (Moraes, 2018).

A Figura 9 mostra o joelho monocêntrico, sendo dotado de uma dobradiça simples que permite movimentos livres em flexão ou extensão.



Figura 9. Joelho modular monocêntrico (Adaptado de Pinto, 2023).

9. MATERIAIS E MÉTODOS

9.1 Desenho do estudo

Trata-se de um ensaio clínico comparativo e qualitativo na utilização de um novo protótipo, com idosos amputados de nível transfemoral.

9.2 Consort

Este projeto foi elaborado e realizado de acordo com as diretrizes e cuidados estabelecidos pela extensão do CONSORT para ensaios clínicos - ANEXO I (Dwan *et al.*, 2019; Moher; Schulz; Altman, 2001), conforme descrito o desenho do estudo na Figura 10.

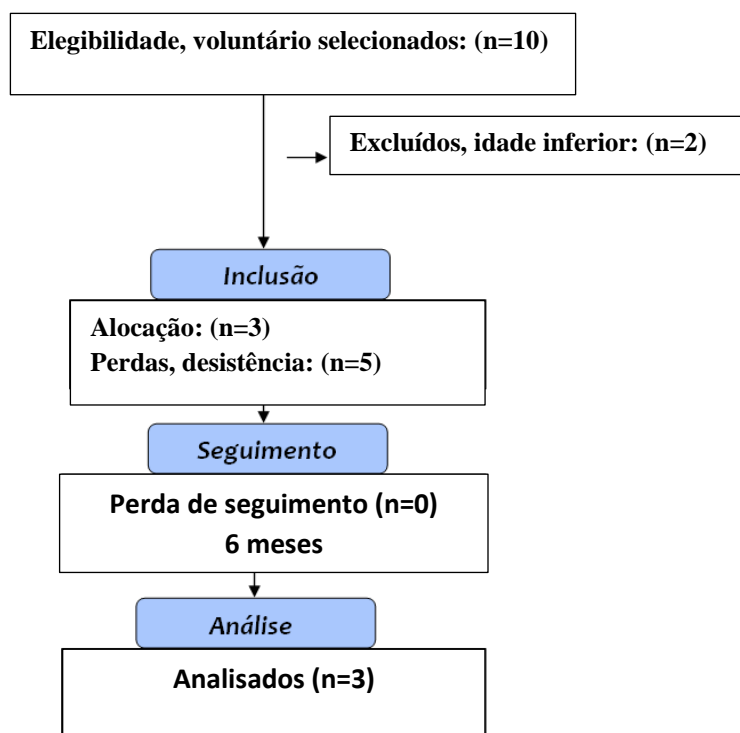


Figura 10 - Fluxograma CONSORT.

Fonte: elaborado pelo autor

9.3 Seleção dos voluntários

Após uma triagem inicial foram recrutados três voluntários da região de Bauru-SP, em parceria com a clínica de fisioterapia da instituição de ensino superior Unisagrado, onde cumpriram todas as exigências – amputação transfemoral e unilateral, de origem traumática ou vascular. Além disso foi pré-requisito que os voluntários selecionados utilizassem uma prótese de joelho monocêntrico oferecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por pelo menos um ano.

De acordo com a descrição das características basais, o voluntário J.C.P. é do sexo masculino, 65 anos, apresenta amputação no membro inferior esquerdo de origem traumática, não refere comorbidades associadas e uso de medicamentos controlados, estatura de 1.82 cm, 86 kg, IMC de 26 kg/m² (sobrepeso), FC (frequência cardíaca): 60 bpm, FR (frequência respiratória): 12 rpm, SpO₂ 95% e PA (pressão arterial): 120x80 mmHg.

O voluntário R.D.B. é do sexo masculino, 77 anos, apresenta amputação no membro inferior esquerdo de origem vascular, 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): 130x80 mmHg.

Por fim o voluntário J.E. é do sexo masculino, 67 anos, apresenta amputação no membro inferior esquerdo de origem traumática, hipertenso e faz uso de medicamento anti-hipertensivo, estatura de 1.60 cm, 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): 120x80 mmHg.

Dois voluntários foram excluídos por apresentarem idade inferior a 60 anos. Houve perda de cinco voluntários que não compareceram a avaliação e desistiram de participar do estudo.

9.4 Amostra e procedimentos éticos

Todos os indivíduos que participaram desta pesquisa de maneira voluntária, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - ANEXO II, concordando em participar do estudo. Os mesmos foram enviados para aprovação do Comitê de Ética em

Pesquisa (CEP), Número: 6.430.315 - ANEXO III, da Universidade Estadual Paulista (UNESP), Bauru - SP. Os voluntários do estudo foram recrutados na cidade de Bauru.

9.5 Local da coleta de dados

A coleta de dados foi realizada na UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”, Bauru - SP.

9.6 Registro do ensaio clínico

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

9.7 Caracterização da amostra

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

9.8 Critérios de elegibilidade

Critérios de inclusão

Por meio de uma amostragem intencional, foram incluídos no estudo voluntários idosos, com amputação de membro inferior de nível transfemoral e unilateral, de origem traumática ou vascular, que já utilizam prótese de joelho monocêntrico oferecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por pelo menos um ano, e prescrito pelo médico responsável.

Critérios de exclusão

Foram excluídos da amostra os voluntários que não apresentaram nível de amputação exigido para esta pesquisa ou relataram comprometimento neurológico, cardiovascular Grave, respiratório, articular ou neuropatia. Durante as medidas avaliativas, os voluntários que relataram dor, desconforto físico ou mal-estar também foram excluídos da amostra e o

teste foi interrompido imediatamente. Para assegurar a fidedignidade todas as medidas avaliativas descritas a seguir foram realizadas pelo mesmo examinador.

9.9 Desenvolvimento do protótipo

O protótipo de joelho monocêntrico foi projetado e desenvolvido de maneira multiprofissional em parceria com o Laboratório de Anelasticidade e Biomateriais da Faculdade de Ciências da Universidade Estadual Paulista (UNESP), Bauru - SP.

Além de ser mais leve e mais barato o protótipo foi construído em aço inoxidável e polipropileno, sendo projetado para manter as propriedades das próteses de joelho monocêntrico prescritas por meio do SUS e ser utilizado exclusivamente nas amputações do membro inferior a nível transfemoral. Em sua confecção há um sistema interno de mola com ajustes na flexão e extensão do movimento, de acordo com a necessidade de cada paciente. A trava por sua vez, é acionada automaticamente com a extensão do joelho, que uma vez travada confere ao joelho estabilidade durante todas as fases da marcha. Melhorar o alinhamento em relação ao joelho e ao pé faz com que esse tipo de joelho seja indicado no treinamento inicial de idosos com grave comprometimento no equilíbrio.

O encaixe, também conhecido como soquete, é responsável por ser o elo entre o coto e a prótese. São quadriláteros com apoio isquiático, sustentando assim o coto e envolvendo o membro residual. Nele contém uma válvula de sucção ou válvula de expulsão automática de ar, retirando o ar para fora do soquete quando o coto é colocado proporcionando uma melhor aderência.

Independente da formação do coto (valgo, varo, flexão, extensão) o alinhamento do protótipo foi feito de acordo com o posicionamento anatômico de cada paciente em relação ao joelho, pé e solo.

Vale ressaltar que o protótipo foi desenvolvido por meio de financiamento e recursos próprios de outro projeto de doutorado realizado na Oficina CR Próteses no município de Ourinhos - SP, não havendo custo do mesmo para o presente estudo. O material escolhido (aço inoxidável e polipropileno) foi o mesmo do joelho que o Sistema Único de Saúde - SUS,

disponibiliza para indivíduos amputados transfemoral, objetivando que ao final as medidas avaliativas sejam comparadas do ponto de vista biomecânico e funcional.

A Figura 11, mostra o joelho monocêntrico, uma dobradiça simples com movimentos livres em flexão ou extensão.



Figura 11. Joelho modular monocêntrico.
Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

9.10 Testes e medidas avaliativas

Todos os testes e medidas avaliativas foram realizados com a prótese monocêntrica utilizada pelo voluntário e com o protótipo monocêntrico criado para a pesquisa - ANEXO IV. Os voluntários do estudo foram instruídos a utilizar o protótipo durante 6 meses, realizando suas atividades de vida diária (AVDs) a fim de que a eficácia do mesmo fosse identificada por meio dos testes e medidas avaliativas durante o estudo, que foram escolhidos por apresentarem baixo custo, validade e aplicabilidade clínica.

Diante disso, o seguimento dos voluntários no estudo foi dividido em três momentos (M_1 , M_2 , M_3): M_1 - avaliação inicial dos voluntários com a prótese SUS, M_2 – utilização do novo protótipo por 6 meses, M_3 - avaliação final dos voluntários com o novo protótipo.

9.11.1 Teste Timed Up and Go (TUG)

O TUG é um teste de rápida execução que tem como objetivo avaliar o equilíbrio dos voluntários. É indicativo preditivo de quedas durante a sequência de movimentos e composto de quatro momentos: levantar da cadeira, andar três metros, dar a volta em um cone e sentar; novamente na cadeira. Foi registrado o tempo que o indivíduo levou para realizar a sequência de movimentos, sendo considerado o melhor tempo de três tentativas e intervalo de 30 segundos para cada tentativa. Ao termino do teste o voluntário pôde ser classificado em: baixo risco de quedas (até 20 segundos), risco moderado de quedas (20 à 30 segundos) e risco iminente de quedas (acima de 30 segundos) (Podsiadlo; Richardson, 1991).

9.11.2 Teste de Caminhada de 2 Minutos (TC2).

O TC2 avalia a máxima distância percorrida pelo voluntário durante dois minutos e tem como finalidade quantificar a capacidade funcional do indivíduo amputados. Os voluntários foram orientados a caminhar em um período de dois minutos em uma velocidade habitualmente utilizada, sendo registrada em metros a distância máxima percorrida após a realização do teste. Caso houvesse qualquer desconforto físico ou mal-estar, o teste seria interrompido imediatamente (Reid et al., 2015)

9.11.3 Velocidade de marcha (TC10M)

Para o cálculo da velocidade preferida de marcha em solo plano, cada indivíduo voluntário foi orientado a caminhar em linha reta em uma pista com 14 m sendo desconsiderados os 2 metros iniciais e finais, sendo 10 metros de comprimento na velocidade em que habitualmente caminha durante suas atividades diárias (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 (10m) pelo

tempo gasto em cada tentativa. Em seguida, foi realizada a média das velocidades obtidas nas 3 tentativas. Para classificação, os participantes foram identificados conforme a velocidade de deambulação, sendo separadas em três classes: marcha domiciliar ($<0,4$ m/s), Marcha comunitária limitada (0,4 a 0,8 m/s), e marcha comunitária ($>0,8$ m/s). (Bowden *et al*, 2008).

9.11.4 Análise cinemática da marcha

A análise cinemática da marcha foi realizada em uma passarela de 14 metros, onde não foram considerados os 2 metros iniciais e finais (fase de aceleração e desaceleração). Utilizou-se sensores (*footswitches*) acoplados ao maléolo lateral, e analisou-se as variáveis cinemáticas espaciais e temporais da marcha dos voluntários através do *Software* Noraxon. (Marques et al., 2019).

A Figura 12 mostra a análise cinemática da marcha, sendo realizada em uma passarela de 14 metros, com sensores acoplados no membro protetizado.



Figura 12. Análise cinemática da marcha.

Fonte: Elaborado pelo autor (2022)

9.11.5 Teste de levantar e sentar na cadeira

Este teste tem como objetivo avaliar a capacidade funcional de idosos. Para a execução deste teste, vale ressaltar que os voluntários utilizaram os membros superiores somente para auxiliá-los na hora de levantar e sentar na cadeira, sendo contabilizado o maior número de repetições 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).

A Figura 13 mostra o teste de levantar e sentar na cadeira, onde o examinador segura a cadeira para que o voluntário sente de uma forma segura.



Figura 13. Teste de levantar e sentar na cadeira.

Fonte: Elaborado pelo autor (2022).

9.11.6 Índice de Barthel.

É um questionário no qual verifica-se o nível de independência do voluntário para as atividades de vida diária (AVDs) em dez tarefas: alimentação, banho, vestuário, higiene pessoal, eliminações intestinais, eliminações vesicais, uso do vaso sanitário, passagem

cadeira-cama e deambulação, sendo muito utilizado para avaliar a capacidade funcional em idosos com amputação de membro inferior. A pontuação do instrumento varia de 0 a 100, sendo 0 a máxima dependência funcional e 100 a máxima independência funcional nas mesmas AVDs avaliadas - ANEXO V. Caso o voluntário fosse incapaz de responder ao questionário, o examinador seria responsável por preenchê-lo por meio de uma entrevista (Mcdowell; Newell, 1996; Mahoney; Barthel, 1965).

9.11.7 Short Form Health Survey (SF-36)

Outro instrumento de avaliação é o denominado “Short Form Health Survey” (SF-36), que é um questionário de qualidade de vida genérico, multidimensional, constituído por 36 itens englobados em oito escalas ou domínios: capacidade funcional (dez itens), aspectos físicos (quatro itens), dor (dois itens), estado geral da saúde (cinco itens), vitalidade (quatro itens), aspectos sociais (dois itens), aspectos emocionais (três itens), saúde mental (cinco itens) e uma questão comparativa entre as condições de saúde atual e as de um ano atrás- ANEXO VI Avalia tanto os aspectos negativos de saúde (doença ou enfermidade) como os positivos (bem-estar) (Ciconelli, 1997).

10. RESULTADOS

Os resultados encontrados no presente estudo vão de encontro à proposta de melhorar a marcha e a capacidade funcional em idosos amputados transfemoral. Diante disso e após a coleta foram obtidos os seguintes resultados demonstrados nas tabelas a seguir.

A Tabela 1 mostra o Índice de Barthel que verifica o nível de independência dos voluntários para as atividades de vida diária (AVDs), que é muito utilizado para avaliar a capacidade funcional em idosos com amputação de membros inferiores.

Tabela 1: Índice de Barthel

| Voluntários | Prótese convencional | Protótipo desenvolvido (Após 6 meses) |
|---------------------------|-----------------------------|--|
| <i>Voluntário: J.E</i> | 100 pontos | 100 pontos |
| <i>Voluntário: J.C.P</i> | 90 pontos | 100 pontos |
| <i>Voluntário : R.D.B</i> | 80 pontos | 80 pontos |

De acordo com os resultados obtidos pela pesquisa através do Índice de Barthel, foi possível observar que o voluntario J.C.P. apresentou um aumento de 10 pontos no nível de independência para as atividades de vida diária (AVDs), e conseqüentemente obteve melhora na capacidade funcional. Entretanto, todos os voluntários estavam dentro da faixa de dependência leve, sendo que: menor 20 pontos- dependência total, 20 a 35 pontos - dependência grave; 40 a 55 pontos - dependência moderada, 60 a 95 pontos - dependência leve.

A Tabela 2 apresenta o Teste Time up go (TUG), que avalia a mobilidade funcional. O desempenho está relacionado com o equilíbrio, marcha e capacidade funcional do idoso, podendo indicar seu grau de fragilidade e risco de quedas. São classificados 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).

Tabela 2: Timed up go (TUG)

| Voluntários | Prótese convencional | Protótipo desenvolvido (Após 6 meses) |
|---------------------------|-----------------------------|--|
| <i>Voluntário: J.E</i> | 31,9 segundos | 23,2 segundos |
| <i>Voluntário: J.C.P</i> | 28,4 segundos | 20 segundos |
| <i>Voluntário : R.D.B</i> | 42,7 segundos | 29 segundos |

De acordo com os resultados obtidos podemos observar uma melhora expressiva na diminuição no tempo dos voluntários com o novo protótipo após 6 meses de uso.

O Voluntário J.E. teve uma diminuição do tempo na execução do teste em 8,7 segundos e, de acordo com a classificação, deixou de ser risco iminente de queda e passou a risco moderado. O voluntário J.C.P. obteve uma diminuição no tempo em 8,4 segundos, porém sua classificação em relação ao risco de quedas saiu do moderado para o baixo risco. Já o voluntário R.D.B. apresentou maior diminuição no tempo de execução do teste, ou seja, 13,7 segundos, de risco iminente, passou a ser riscos moderado de queda.

A Tabela 3 avalia a máxima distância percorrida pelo voluntário durante 2 minutos.

Tabela 3: Teste de Caminhada 2 minutos (TC2)

| Voluntários | Prótese convencional | Protótipo desenvolvido (Após 6 meses) |
|---------------------------|-----------------------------|--|
| <i>Voluntário: J.E</i> | 49 metros | 56 metros |
| <i>Voluntário: J.C.P</i> | 35,5 metros | 60 metros |
| <i>Voluntário : R.D.B</i> | 31 metros | 44 metros |

O resultado do teste de caminhada de 2 minutos é mostrado através da distância percorrida por cada voluntário, onde o voluntário J.E. apresentou um aumento na distância em 7 metros. Passou de 49 metros com a sua prótese para 56 metros com o novo protótipo. Já o voluntário J.C.P. foi o que obteve a maior distância no teste, 24,5 metros. Passou de 35,5 metros com sua prótese para 60 metros com o novo protótipo. Por fim, o voluntário R.D.B. apresentou uma melhora em 13 metros, ou seja, houve um aumento de 31 para 44 metros com o novo protótipo.

A Tabela 4 demonstra a velocidade preferida de marcha de cada voluntário, velocidade na qual cada participante está habituado a caminhar durante suas atividades diárias.

Tabela 4: Teste da Velocidade de Macha (TC10M)

| Voluntários | Prótese convencional | Protótipo desenvolvido (Após 6 meses) |
|---------------------------|-----------------------------|--|
| <i>Voluntário: J.E</i> | 0,334 | 0,476 |
| <i>Voluntário: J.C.P</i> | 0,277 | 0,625 |
| <i>Voluntário : R.D.B</i> | 0,333 | 0,454 |

A Tabela 4 mostra valores da velocidade dos voluntários numa distância percorrida em 10 metros. Houve uma melhora da velocidade em todos os voluntários, o que mudou a classificação de deambulação domiciliar para a deambulação comunitária limitada (0,4 a 0,8 m/s), sendo separadas em três classes: marcha domiciliar (<0,4 m/s), marcha comunitária limitada (0,4 a 0,8 m/s) e marcha comunitária (>0,8 m/s). Isso significa que o voluntário anda em ambientes da comunidade com auxílio de dispositivos de apoio ou assistência de outra pessoa.

A Tabela 5 mostra o Teste de levantar e sentar da cadeira que tem como objetivo avaliar a capacidade funcional, é composta em levantar e sentar durante 30 segundos contabilizado o maior número de repetições realizadas.

Tabela 5: Teste de Levantar e Sentar na Cadeira

| Voluntários | Prótese convencional | Protótipo desenvolvido (Após 6 meses) |
|---------------------------|-----------------------------|--|
| <i>Voluntário: J.E</i> | 5 repetições | 9 repetições |
| <i>Voluntário: J.C.P</i> | 6 repetições | 9 repetições |
| <i>Voluntário : R.D.B</i> | 6 repetições | 9 repetições |

Todos os voluntários obtiveram um aumento no número de repetição em relação a prótese antiga. O voluntário J.E. de 5 repetições passou para 9. Já o voluntario J.C.P. saiu de 6 e foi para 9 repetições e o voluntário R.D.B. passou de 6 repetições para 9, o que demonstra uma melhora em todos os sujeitos na capacidade funcional.

A tabela 6, traz um questionário de qualidade de vida genérico, multidimensional, constituído por 36 itens englobados em oito escalas ou domínios: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral da saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais, saúde mental e uma questão comparativa entre as condições de saúde atual e as de um ano atrás.

Tabela 6: Short Form Health Survey (SF-36)

| Domínios | Prótese | Protótipo | Prótese | Protótipo | Prótese | Protótipo |
|------------------------------|---------|--------------|---------|--------------|---------|--------------|
| | SUS | desenvolvido | SUS | desenvolvido | SUS | desenvolvido |
| | J.C.P | J.C.P | R.D.B | R.D.B | J.E | J.E |
| <i>Capacidade funcional</i> | 50 | 100 | 30 | 50 | 30 | 50 |
| <i>Aspectos Físicos</i> | 50 | 100 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| <i>Dor</i> | 100 | 100 | 100 | 100 | 45 | 100 |
| <i>Estado geral de Saúde</i> | 80 | 85 | 60 | 60 | 55 | 60 |
| <i>Vitalidade</i> | 100 | 100 | 85 | 85 | 75 | 85 |
| <i>Aspecto Social</i> | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| <i>Aspectos Emocionais</i> | 52 | 52 | 80 | 80 | 80 | 80 |
| <i>Saúde Mental</i> | 92 | 100 | 50 | 50 | 50 | 50 |

Em comparação a prótese do SUS, o novo protótipo apresentou aumento dos escores em todos os domínios no questionário Short Form Health Survey (SF-36), melhorando a qualidade de vida dos voluntários.

A tabela 7, 8 e 9 apresenta dados da cinemática da marcha e suas variáveis, temporais e espaciais. Foram analisados tempo de apoio, balanço, tempo de passada, comprimento, velocidade e frequência, comparando a prótese e o protótipo dos voluntários.

Tabela 7: Cinemática da Marcha (J.C.P)

| VOLUNTÁRIO | TEMPO DE APOIO | TEMPO DE BALANÇO | TEMPO DE PASSADA | COMPRIMENTO | VELOCIDADE | FREQUENCIA |
|--------------------------------------|----------------|------------------|------------------|-------------|------------|------------|
| <i>J.C.P</i> (<i>prótese</i>) | 1,45 | 0,28 | 1,73 | 0,71 | 0,38 | 0,23 |
| <i>J.C.P</i> (<i>protótipo</i>) | 0,95 | 0,68 | 1,63 | 1,00 | 0,59 | 0,17 |

Os resultados da tabela acima serão apresentados detalhadamente abaixo comparando a cinemática da marcha do voluntario J.C.P utilizando a prótese do SUS e o novo protótipo:

1. Tempo de apoio:

- Próteses do SUS: 1,45 segundos
- Novo protótipo: 0,95 segundos

O novo protótipo reduz o tempo de apoio, indicando uma menor duração em que o pé está em contato com o solo

2. Tempo de balanço:

- Próteses do SUS: 0,28 segundos
- Novo protótipo: 0,68 segundos

O novo protótipo aumenta significativamente o tempo de balanço, o que sugere um tempo maior em que o pé está no ar durante a marcha.

3. Tempo de passada:

- Próteses do SUS: 1,73 segundos
- Novo protótipo: 1,63 segundos

O novo protótipo diminui levemente o tempo de passada, mostrando uma ligeira redução no tempo total de um ciclo completo de passo.

4. Comprimento da passada:

- Próteses do SUS: 0,71 metros
- Novo protótipo: 1,00 metros

O novo protótipo aumenta o comprimento da passada, o que pode indicar uma marcha mais eficiente e passos mais longos.

5. Velocidade:

- Próteses do SUS: 0,38 metros/segundo
- Novo protótipo: 0,59 metros/segundo

O novo protótipo melhora a velocidade da marcha, mostrando que o usuário pode caminhar mais rápido com ele.

6. Frequência:

- Próteses do SUS: 0,23 passos/segundo
- Novo protótipo: 0,17 passos/segundo

O novo protótipo reduz a frequência dos passos, indicando que o usuário dá menos passos por segundo, possivelmente devido aos passos mais longos.

Em resumo, o novo protótipo de prótese parece proporcionar uma marcha mais eficiente, com tempos de apoio e de passada reduzidos, maior tempo de balanço, passos mais longos, maior velocidade e menor frequência de passos. Isso sugere que o novo protótipo pode oferecer melhorias significativas na locomoção do usuário.

Tabela 8: Cinemática da Marcha (J.E)

| VOLUNTÁRIO | TEMPO DE APOIO | TEMPO DE BALANÇO | TEMPO DE PASSADA | COMPRIMENTO | VELOCIDADE | FREQUENCIA |
|------------------------------------|----------------|------------------|------------------|-------------|------------|------------|
| <i>J.E</i> (<i>prótese</i>) | 0,77 | 0,72 | 1,50 | 0,83 | 0,52 | 0,20 |
| <i>J.E</i> (<i>protótipo</i>) | 0,37 | 0,48 | 0,85 | 0,99 | 0,62 | 0,25 |

Aqui estão as diferenças entre os resultados cinemáticos da marcha com a prótese antiga e o novo protótipo:

1. Tempo de apoio:

-Prótese antiga: 0,77 segundos

-Novo protótipo: 0,37 segundos

Diferença: O novo protótipo reduz significativamente o tempo de apoio. Isso indica que o pé passa menos tempo em contato com o solo, sugerindo maior dinamismo e eficiência no movimento.

2. Tempo de balanço:

-Prótese antiga: 0,72 segundos

-Novo protótipo: 0,48 segundo

Diferença: O tempo de balanço também diminui com o novo protótipo. A fase em que o pé está no ar é mais curta, indicando uma movimentação mais rápida e ágil.

3. Tempo de passada:

-Prótese antiga: 1,50 segundos

-Novo protótipo: 0,85 segundos

Diferença: O tempo de passada com o novo protótipo é consideravelmente mais curto. Isso pode sugerir uma melhora na eficiência da marcha, com um ciclo de passada mais rápido.

4. Comprimento da passada:

-Prótese antiga: 0,83 metros

-Novo protótipo: 0,99 metros

Diferença: O comprimento da passada aumentou com o novo protótipo, sugerindo uma maior eficiência na cobertura de distância com cada passo.

5. Velocidade:

-Prótese antiga: 0,52 m/s

-Novo protótipo: 0,62 m/s

Diferença: A velocidade aumentou com o novo protótipo, indicando uma marcha mais rápida e eficiente.

6. Frequência:

-Prótese antiga: 0,20 passos/segundo

-Novo protótipo: 0,25 passos/segundo

Diferença: A frequência da marcha aumentou, significando que o indivíduo está dando mais passos por segundo, refletindo uma maior rapidez no ciclo da marcha.

Conclusão: O novo protótipo promove uma marcha mais rápida, com uma maior frequência de passos e velocidade, além de reduzir o tempo de apoio e de balanço. O aumento do comprimento da passada também indica uma cobertura mais eficiente de distância por ciclo. A redução do tempo de passada com o novo protótipo é um indicativo de uma melhoria na fluidez do movimento.

Tabela 9: Cinemática da Marcha (R.B.D)

| VOLUNTÁRIO | TEMPO DE APOIO | TEMPO DE BALANÇO | TEMPO DE PASSADA | COMPRIMENTO | VELOCIDADE | FREQUENCIA |
|--------------------------------------|----------------|------------------|------------------|-------------|------------|------------|
| <i>R.B.D</i> (<i>Prótese</i>) | 1,32 | 0,82 | 2,14 | 0,59 | 0,37 | 0,28 |
| <i>R.B.D</i> (<i>protótipo</i>) | 0,74 | 0,73 | 1,47 | 0,59 | 1,19 | 0,28 |

Os resultados da tabela acima serão apresentados detalhadamente abaixo comparando a cinemática da marcha do voluntario R.B.D utilizando a prótese do SUS e o novo protótipo:

1. Tempo de Apoio:

- Prótese antiga: 1,32 segundos
- Novo protótipo: 0,74 segundos

Diferença: O tempo de apoio com o novo protótipo é significativamente menor, indicando que o usuário passa menos tempo com o pé protético em contato com o solo.

2. Tempo de Balanço:

- Prótese antiga: 0,82 segundos
- Novo protótipo: 0,73 segundos

Diferença: Há uma leve redução no tempo de balanço com o novo protótipo, sugerindo uma fase de balanço mais rápida.

3. Tempo de Passada:

- Prótese antiga: 2,14 segundos
- Novo protótipo: 1,47 segundos

Diferença: O tempo de passada é menor com o novo protótipo, indicando uma marcha mais rápida.

4. Comprimento da Passada:

- Prótese antiga: 0,59 metros
- Novo protótipo: 0,59 metros

Diferença: Não há diferença no comprimento da passada entre a prótese antiga e o novo protótipo.

5. Velocidade:

- Prótese antiga: 0,37 metros por segundo
- Novo protótipo: 1,19 metros por segundo

Diferença: A velocidade é muito maior com o novo protótipo, o que sugere uma marcha mais eficiente e rápida.

6. Frequência:

- Prótese antiga: 0,28 passos por segundo
- Novo protótipo: 0,28 passos por segundo

Diferença: Não há diferença na frequência de passos entre a prótese antiga e o novo protótipo.

Em resumo o novo protótipo apresenta uma redução significativa no tempo de apoio, no tempo de balanço e no tempo de passada, o que resulta em uma maior velocidade de marcha. No entanto, o comprimento da passada e a frequência de passos permanecem inalterados.

As melhorias na cinemática da marcha com o novo protótipo parecem estar associadas a uma maior eficiência e rapidez na marcha, apesar de manter o mesmo comprimento de passada e frequência de passos. Isso pode indicar que o novo protótipo oferece um melhor desempenho funcional em termos de dinâmica de movimento.

11.DISSCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo geral 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.

A pesquisa realizada nesse trabalho é de extrema e necessária importância pois milhares de pessoas sofrem com a perda de um membro, seja por acidente ou por motivo de doença. A utilização de uma prótese que apresente resultados mais seguros na deambulação e tenha melhor desempenho para esse público, certamente ajudará no processo de reabilitação e conseqüentemente em suas atividades de vida diária (AVDs).

Nesse sentido, realizou-se um estudo profundo das fases da marcha, tanto do amputado como de uma pessoa não amputada e isto foi de fundamental importância para pensar a respeito da lógica de controle da prótese, visando uma marcha mais suave e próxima da normal para o usuário.

Quanto a parte mecânica optou-se primeiramente por entender as próteses existentes no mercado e só após essa análise definir qual seria o protótipo a ser desenvolvido com as mesmas propriedades físicas do SUS. Escolheu-se como modo de funcionamento a forma monocêntrica, que é o modelo de movimentação mais simples pois é um protótipo inicial para testes que será aprimorado pelo grupo de pesquisa posteriormente.

Durante todo o processo do desenvolvimento do protótipo do joelho monocêntrico para amputados transfemoral, foi necessária uma equipe multiprofissional para aprimorar o produto que já existe no mercado e que é distribuído pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Em sua confecção foi inserido um sistema interno de mola com ajustes na flexão e extensão do movimento, de acordo com a necessidade de cada paciente. A trava por sua vez, é acionada automaticamente com a extensão do joelho, que uma vez travada confere ao joelho estabilidade durante todas as fases da marcha.

Do ponto de vista biomecânico, o protótipo é mais seguro e funcional quando avaliadas e comparadas com a do SUS, pois a mesma não apresenta um mecanismo de travamento, causando maior gasto energético pelo mecanismo compensatório em realizar a marcha, e risco eminente de queda durante a deambulação. Por outro lado, quando comparado

os valores e o peso, o protótipo desenvolvido em aço inoxidável e polipropileno tem um custo estimado em R\$ 2.500,00, pesando 740 g já a do SUS, tem atualmente um valor de R\$4.600,00 e pesa 890 g.

A literatura demonstra cada vez mais 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 está ligado diretamente com o objetivo do presente estudo.

Estudos apontam que a utilização dos testes TUG, TC2, Teste de levantar e sentar da cadeira, Velocidade preferida de marcha, têm sido utilizados para avaliação funcional do paciente com amputação de membros inferiores, com evidências de moderadas a fortes de confiabilidade, validade e responsividade para medir a mobilidade física e funcionalidade em estudos com adultos. (Reid et al., 2015; Rist et al., 2023; Gaunaurd et al., 2020; Miotto et al., 1999).

No que diz respeito aos questionários SF-36 e Índice de Barthel, sabe-se que são ferramentas amplamente utilizadas e oferece ao voluntário a possibilidade de identificar indicativos biopsicossociais relacionados a amputação, No estudo de Treweek et al. (1999), o Índice de Barthel apresentou efeitos teto, sendo considerado como uma medida adequada para avaliar idosos amputados.

Ja análise cinemática da marcha depende de uma determinação precisa dos eventos que ocorrem durante a deambulação, como o toque do calcanhar no solo e o instante em que o pé é removido da superfície de contato. O conhecimento de tais eventos permite a normalização da cinemática e cinética da marcha durante os períodos de apoio e balanço ou todo o ciclo. Uma vez normalizada, as curvas dos sucessivos ciclos podem ser examinadas por sua tendência média e a variabilidade entre esses ciclos (Hansen, Childress, Meier, 2002).

A importância de identificar os parâmetros temporais da marcha vai além de compreender o seu mecanismo e pode ser ferramenta útil para muitas situações clínicas.

Sendo assim, a escolha das variáveis estudadas corrobora com os achados realizados na literatura, onde destacam a importância de se utilizar os instrumentos para avaliação funcional em pacientes amputados, principalmente na população de idosos com amputação de membros inferiores. A utilização desses instrumentos permite uma abordagem da real

demanda do paciente idoso amputado, garantindo direcionamento adequado do processo de reabilitação, assim como prescrição e indicação correta da prótese, avaliação de sua adaptação na independência do idoso nas atividades de vida diária e sociais. (Balbi et al, 2023; Gaunard et al., 2020)

Vale lembrar que a idade pode interferir na capacidade funcional dos pacientes amputados, onde Raya et al.(2023) ressaltaram um indicador significativo na funcionalidade, no qual os mais velhos tiveram um desempenho inferior em relação aos mais jovens. Os autores apontaram que medidas de deficiência, fatores pessoais como a idade, além de variáveis específicas da amputação, foram capazes de prever o desempenho com base nos testes de caminhada. Considerando o impacto da idade na funcionalidade de indivíduos amputados, o estudo atual evidenciou que ela pode interferir na capacidade dos pacientes. Reforçando os resultados da pesquisa atual.

Apesar da escassez da literatura, sabe-se que as abordagens sob práticas de exercício físico estão associadas ao aumento do nível de aptidão física dos amputados o que favorece o retorno das atividades cotidianas e melhora a aceitação social, pois o indivíduo deixa de ser caracterizado como “dependente”. A utilização de próteses é um elemento de grande importância na reabilitação nos amputados, pois permite a recuperação da capacidade de locomoção, o que traz uma melhoria em sua qualidade de vida (Santos et al., 2014).

Por fim, a realização de ensaios clínicos randomizados, amostragem, adaptação com a prótese e assiduidade em programas de reabilitação são obstáculos encontrados para esta população. Assim, sabe-se que após a protetização 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 de intervenção e de reavaliação em períodos específicos, conforme realizado no presente estudo.

Pontos fortes do estudo

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

Por fim, vale ressaltar que o protótipo apresentou menor custo, é mais leve e funcional, contribuindo com a demanda do sistema musculoesquelético em amputados transfemorais, auxiliando na execução dos testes, e capaz de inferir o aumento da independência e capacidade funcional.

Limitações do estudo

Como limitação do estudo, o número de voluntários foi reduzido tendo em vista a dificuldade de recrutar-los, adesão, aceitação em participar com uma prótese diferente do habitualmente utilizado e perdas que ocorreram durante a realização da coleta de dados. Assim sendo, os dados coletados foram avaliados individualmente para cada voluntário com o intuito de melhorar a interpretação dos mesmos. No entanto, sugere-se a replicação do estudo com um número de voluntários maior para ampliar a análise dos dados.

12. CONCLUSÃO

Este estudo investigou o efeito na marcha e na capacidade funcional com a utilização de um novo protótipo de prótese externa de joelho monocêntrico, confeccionado em aço inoxidável e polipropileno, em idosos amputados transfemorais. Os resultados obtidos indicam que o protótipo proposto traz benefícios significativos para essa população, promovendo melhorias substanciais na qualidade de vida, mobilidade e independência dos usuários.

Os resultados indicaram que o novo protótipo de prótese favoreceu a redução do gasto energético durante a deambulação, aumentando a eficiência na locomoção dos idosos. Além disso, observou-se uma melhora na simetria da marcha, fator crucial para a diminuição do risco de quedas e lesões adicionais. A capacidade funcional dos participantes também apresentou avanços significativos, refletidos na maior independência e na capacidade de realizar atividades diárias com menor esforço e dor.

Outro aspecto relevante observado foi a aceitação e adaptação rápida ao novo dispositivo, a satisfação relatada pelos participantes reforça a importância de considerar as necessidades e limitações específicas dos idosos amputados transfemorais durante o desenvolvimento de tecnologias assistivas.

Este estudo, portanto, contribui para o campo dos biomateriais, biomecânica e da reabilitação, oferecendo uma nova perspectiva sobre o uso de próteses monocêntricas em populações específicas. Sugere-se que futuros estudos explorem a aplicação do protótipo em amostras maiores e diversificadas, além de investigar a longo prazo os impactos na saúde geral e bem-estar dos usuários. A continuação dessa linha de pesquisa poderá levar a aprimoramentos adicionais no design e funcionalidade das próteses, consolidando avanços na qualidade de vida dos idosos amputados transfemorais.

Em suma, a introdução do novo protótipo de prótese externa de joelho monocêntrico mostrou-se uma alternativa promissora para melhorar a marcha e a capacidade funcional dos idosos amputados transfemorais, evidenciando o potencial de inovação tecnológica em prol da reabilitação e inclusão social dessa população.

13. REFERÊNCIAS

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

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

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. **Confecção e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção**, Brasília, v.1, 2013. 224 p.

BARR E.A., BACKUS SI. Biomecânica da Marcha. **In: Margareta Nordin VHF, editor. Biomecânica Básica do Sistema Musculoesquelético: Guanabara Koogan; 2003.**

BOWDEN MG, BALASUBRAMANIAN CK, BEHRMAN AL, KAUTZ SA. **Validation of a speed-based classification system using quantitative measures of walking performance poststroke. Neurorehabil Neural Repair. 2008 Nov-Dec; 22(6):672-5.**<http://doi.org/10.1177/1545968308318837>.

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.

CARROL, K. Lower Extermity Socket Design and Suspension. **Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America**. v. 17, p. 31-48, 2006.

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

CARVALHO, F.S.; KUNZ, V.C.; DEPIERI, T.Z.; CERVELINI R. Prevalência de amputação em membros inferiores de causa vascular: análise de prontuários. **Arquivos de Ciências da Saúde da Unipar**, Umuarama, v. 9, n. 1, p. 23-30, 2005.

CUNHA, R.G; SILVA, P.J.G; PAZ, C.C.S.C; FERREIRA, A.C.S; TIERRA-CRIOLLO, C.J. Influence of functional task-oriented mental practice on the gait of transtibial amputees: a randomized, clinical trial. **Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation**, v. 14, n. 28, p. 1-10, 2017.

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.

CICONELLI RM. Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida “Medical Outcomes Study 36 – **Item Short-Form Health Survey (SF-36)**” [tese]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo;1997.

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.

DWAN, K.; LI, T.; ALTMAN, D.G.; ELBOURNE, D. CONSORT 2010 statement: extension to randomised crossover trials. **British Medical Journal**, v.366, n.31, p.01-16. 2019.

DE LUCCIA, N. **Amputações maiores de membros inferiores. Aspectos de técnica operatória**. In: Brito CJ, Duque A, Merlo I, Murilo R, Fonseca Filho VL. R. Cirurgia Vascular. p.1294-1302, Rio de Janeiro: Revinter, 2001.

GIL, M.H; FERREIRA, P. Polissacarídeos como biomateriais. **Boletim Sociedade Portuguesa de Química**, vol. 100, 2006 72-74.

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 Rehabil*, 101, n.7, p.1183-1189. 2020.

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

HANSEN, A. H.; CHILDRESS, D. S.; MEIER, M. R. A simple method for determination of gait events. **Journal of Biomechanics**, Chicago, v 35, p. 135-138, 2002.

INSTITUTO NACIONAL DO SEGURO SOCIAL. **Manual sobre Prescrição de Órteses, Próteses Ortopédicas não Implantáveis e Meios Auxiliares de Locomoção**. – Brasília, 2017.74 p.:il

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **País tem 17,3 milhões de pessoas com algum tipo de deficiência**, IBGE, 2019. Disponível em:
<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/31445-pns-2019-pais-tem-17-3-milhoes-de-pessoas-com-algum-tipo-de-deficiencia> .

LIANZA, S. Medicina de Reabilitação: Associação brasileira de medicina física e reabilitação. **Academia Brasileira de medicina de reabilitação**. Quarta edição, Rio de Janeiro. Guanabara Koogan, 2007.

MARQUES, A.M.F.B., VARGAS, M.A.O., SCHOELLER, S.D., KINOSHITA, E.Y., RAMOS, F.R.S., TROMBETTA, A.P. O cuidado à saúde à pessoa com amputação: análise na perspectiva da bioética. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 23, n. 4, 2014.

MIOTTO, J. M.; CHODZKO-ZAJKO, W. J.; REICH, J.L.; SUPLER, M.M.; Reliability and Validity of the Fullerton Functional Fitness Test: An Independent Replication Study, **Journal of Aging and Physical Activity** , v. 7, n. 4, outubro de 1999.

MILED, H.M; BRAHIM, H.B; HADJ HASSINE, Y; BOUDOKHANE, S; SALAH, A.H; ABDELK, N. et al. Functional and socio-professional outcome of lower limb amputees: About 101 cases. **Physical and Rehabilitation Medicine**, v. 59, n. 1, p. 25-33, 2017.

MARQUES, A.M.F.B., VARGAS, M.A.O., SCHOELLER, S.D., KINOSHITA, E.Y., RAMOS, F.R.S., TROMBETTA, A.P. O cuidado à saúde à pessoa com amputação: análise na perspectiva da bioética. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 23, n. 4, 2014.

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.

MONTEIRO, H.C., SILVA, V.D.F.A., FERREIRA, M.B., BARBOSA, D., MARTINS, C.A., FORESTI, B.B. Perfil dos pacientes amputados de membros inferiores atendidos por um centro de referência: estudo clínico e epidemiológico. **Revista FisiSenectus**, 6(1), 38-47, 2018.

MOORE, K.L. **Anatomia orientada para a clínica**. 7^a. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2014.

MORAES, Cinthya Rachel Lopes. **Desenvolvimento de um joelho eletrônico para utilização em próteses transfemorais**. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Universidade Federal de Pernambuco. Recife, p. 135, 2018.

MOHER, D.; SHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. **Lancet**, v.357, n.9263, p.1191-1194. 2001.

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

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

O'SULLIVAN, S. B. & SCHMITZ, T. J. **Fisioterapia: avaliação e tratamento**. 5. ed. São Paulo: Manole, 2010.

OTTOBOCK. By Ottobock, © 2018. Página inicial. Disponível em: <<https://www.ottobock.com/pt-br/home>>. Acesso em: 13 out. 2020.

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

PEDRINELLI, A. Princípios gerais na cirurgia de amputação. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 6 n. 3, p. 123-126, 1998.

PEDRINELLI, A.; **Tratamento do Paciente com Amputação**. 1ª edição. São Paulo: Roca, 2004.

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.

PINTO, B. O. (2023). **Desenvolvimento da liga Ti-(10-x) Al-xV(x = 0, 2 e 4% p) para uso em joelho monocêntrico na amputação transfemoral**. [Dissertação de Mestrado em Ciência e Tecnologia de Materiais]. Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" (UNESP), Bauru - SP.

PERRY J, Burnfield JM. **Gait Analysis Normal and Pathological**. Editora: Slack Incorporated, 2010.

PERRY, J. Análise de marcha, v.1: **Marcha Normal**. São Paulo: Manole, 2005.

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.

RAYA MA, GAIEY RS, FIEBERT IM, ROACH KE. Variáveis de comprometimento predizendo limitação de atividade em indivíduos com amputação de membro inferior. **Prosthet Orthot Int [Internet]**. 2010 [cited 2023 Jun 16];34(1):73-84. Available from: <https://doi.org/10.3109/03093640903585008>.

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

SANTOS, J R; VARGAS, M M; MELO, C M de. Nível de atividade física, qualidade de vida e rede de relações sociais de amputados. *R. bras. Ci. e Mov.* 2014; 22(3): 20-26

SANCHEZ-MARSILVA, Péricles Cabral. **Desenvolvimento da prótese biomecânica de joelho**. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Instituto Superior de Engenharia. Lisboa, p. 105, 2009. TINEZ, X. R. Development and use of titanium alloys for biomedical and orthopedic applications. **Undergraduate Research in MSE**., v. 1, p. 36-39, 2020.

SOUSA, A. I., CORREDEIRA, R., & PEREIRA, A. L. (2009). The body in persons with an amputation. **Adapted Physical Activity Quarterly**, 26(3), 236–258. Disponível em: <http://doi.org/10.1123/apaq.26.3.236>. Acesso em: 25.nov.2020

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

TÉCNICO EM ORTESE E PROTESE: livro-texto/ Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão do Trabalho na Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 318 p. : il.; 23cm – (Livro-texto)

TREWEEK SP, CONDIE ME. Three measures of functional outcome for lower limb amputees: a retrospective review. **Prosthet Orthot Int.**, n. 22, p. 178–185, 1999.

VON RECUM, A.F.; LABERGE, M. Educational goals for biomaterials science and engineering: **perspective view. J. Appl. Biomater.**, vol.6, 1995, pp. 137-144.

VAUGHAN, C. L.; DAVIS, B. L.; O'CONNOR, J. C., *Dynamics of Human Gait*, Estados Unidos da América, 1992.

WILLY, C; KRETTEK, C. Transcutaneous osseointegrated prosthesis (TOP) after limb amputation: **Status quo and perspectives**. *Unfallchirurg*, v. 120, n. 5, p. 395-402, 2017.

ANEXO I - CONSORT (DAWAN et al. 2019)

| Table 1 CONSORT checklist of information to include when reporting randomised crossover trials | | | |
|--|---------|---|----------|
| Section/topic | Item No | Description | Page No* |
| Title† | 1a | Identification as a randomised crossover trial in the title | |
| Abstract† | 1b | Specify a crossover design and report all information outlined in table 2 | |
| Introduction: | | | |
| Background‡ | 2a | Scientific background and explanation of rationale | |
| Objectives‡ | 2b | Specific objectives or hypotheses | |
| Methods: | | | |
| Trial design† | 3a | Rationale for a crossover design. Description of the design features including allocation ratio, especially the number and duration of periods, duration of washout period, and consideration of carry over effect | |
| Change from protocol‡ | 3b | Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons | |
| Participants‡ | 4a | Eligibility criteria for participants | |
| Settings and location‡ | 4b | Settings and locations where the data were collected | |
| Interventions† | 5 | The interventions with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered | |
| Outcomes‡ | 6a | Completely defined prespecified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed | |
| Changes to outcomes‡ | 6b | Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons | |
| Sample size† | 7a | How sample size was determined, accounting for within participant variability | |
| Interim analyses and stopping guidelines‡ | 7b | When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines | |
| Randomisation: | | | |
| Sequence generation‡ | 8a | Method used to generate the random allocation sequence | |
| Sequence generation‡ | 8b | Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size) | |
| Allocation concealment mechanism‡ | 9 | Mechanism used to implement the random allocation sequence§ (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned | |
| Implementation† | 10 | Who generated the random allocation sequence,§ who enrolled participants, and who assigned participants to the sequence of interventions | |
| Blinding‡ | 11a | If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how | |
| Similarity of interventions‡ | 11b | If relevant, description of the similarity of interventions | |
| Statistical methods† | 12a | Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes which are appropriate for crossover design (that is, based on within participant comparison) | |
| Additional analyses‡ | 12b | Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses | |
| Results | | | |
| Participant flow (a diagram is strongly recommended)† | 13a | The numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome, separately for each sequence and period | |
| Losses and exclusions† | 13b | No of participants excluded at each stage, with reasons, separately for each sequence and period | |
| Recruitment‡ | 14a | Dates defining the periods of recruitment and follow-up | |
| Trial end‡ | 14b | Why the trial ended or was stopped | |
| Baseline data† | 15 | A table showing baseline demographic and clinical characteristics by sequence and period | |
| Numbers analysed† | 16 | Number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups | |
| Outcomes and estimation† | 17a | For each primary and secondary outcome, results including estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval) should be based on within participant comparisons.¶ In addition, results for each intervention in each period are recommended | |
| Binary outcomes‡ | 17b | For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended | |
| Ancillary analyses‡ | 18 | Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing prespecified from exploratory | |
| Harms‡ | 19 | Describe all important harms or unintended effects in a way that accounts for the design (for specific guidance, see CONSORT for harms ³²) | |
| Discussion: | | | |
| Limitations† | 20 | Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and if relevant, multiplicity of analyses. Consider potential carry over effects | |
| Generalisability‡ | 21 | Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings | |
| Interpretation‡ | 22 | Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence | |
| Other information: | | | |
| Registration‡ | 23 | Registration number and name of trial registry | |
| Protocol‡ | 24 | Where the full trial protocol can be accessed, if available | |
| Funding‡ | 25 | Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders | |

CONSORT—Consolidated Standards of Reporting Trials.
 *Note: page numbers are optional depending on journal requirements.
 †Modified original CONSORT item.
 ‡Unmodified CONSORT item.
 §Random sequence here refers to a list of random orders, typically generated through a computer program. This should not be confused with the sequence of interventions in a randomised crossover trial, for example receiving intervention A before B for an individual trial participant.
 ¶A within participant comparison takes into account the correlation between measurements for each participant because they act as their own control, therefore measurements are not independent.

Consolidated Standards of Reporting Trials

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

Eu, _____, portador do RG _____, residente à rua _____, nº _____, na cidade de _____, estado _____, aceito participar da pesquisa **“O EFEITO AGUDO DA APLICAÇÃO DE UM PROTÓTIPO DE PRÓTESE EXTERNA DE JOELHO MONOCÊNTRICO EM AÇO INOXIDÁVEL E POLIOPROPILENO NA MARCHA E CAPACIDADE FUNCIONAL EM IDOSOS AMPUTADOS TRANSFEMORAL”**, realizada por Marcelo Alves de Macedo, CREFITO - 3/ 169450-F, UNESP de Bauru. A referida pesquisa tem como objetivo investigar a efetividade de um novo protótipo monocêntrico de joelho. A proposta experimental do estudo são testes e medidas avaliativas que justificam a relevância do estudo. Sua participação se resume em responder por escrito alguns questionários sobre estresse, depressão, qualidade do sono, dor, qualidade de vida e cinco testes físicos, o que levará a uma nova avaliação após seis meses.

Não haverá riscos à saúde dos participantes. No entanto, se você sentir algum tipo de desconforto, seja físico ou emocional, relacionado à sua participação na pesquisa, entre em contato comigo, pois comprometo-me a prestar todo suporte necessário para sua saúde. Você poderá solicitar acesso às informações sobre os procedimentos relacionados à pesquisa, bem como recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa. No geral, esperam-se benefícios físicos e psicológicos mensurados por meio dos instrumentos e testes específicos. Vale ressaltar também que não existirão encargos adicionais associados à participação neste estudo.

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) sobre todos os procedimentos da pesquisa e que recebi, de forma clara e objetiva, todas as explicações pertinentes ao estudo.

Bauru, ___/___/_____

Assinatura do (a) participante _____

Pesquisador Responsável

Marcelo Alves de Macedo

E-mail: marcelo.a.macedo@unesp.br

Telefone: (14) 981241176

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

ANEXO III - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

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

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos contendo as Informações Básicas sobre o Projeto de Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1789592.pdf de 14/09/2023) e do Projeto Detalhado.

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. Assim sendo, entende-se que a deambulação é uma necessidade

e, portanto, uma das atividades do dia a dia realizada tanto de forma eficiente para minimizar a fadiga e de forma segura para evitar quedas e lesões associadas. 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 a fim 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 marcha. Atualmente, segundo 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, sendo que 80% dessas deficiências estão relacionadas à amputações de membros inferiores. Este dado corrobora com o fato de que é necessário elaborar e desenvolver estratégias de reabilitação adequadas para minimizar os efeitos físicos e deletérios da amputação. 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. Assim, entende-se que a medicina, fisioterapia, engenharia, química e física devem atuar em conjunto com o intuito de desenvolver e investigar a eficácia de protótipos para membro inferior e que contribuam para a melhora das limitações funcionais, restabelecendo funções totais ou parciais do segmento amputado. Hench (2000) afirma que os biomateriais, materiais utilizados para substituir ou reparar tecidos biológicos, diferenciam-se pelo fato de apresentarem um compilado de propriedades mecânicas, químicas, físicas e biológicas que asseguram a utilização temporária ou permanente no corpo humano. Dessa forma, os biomateriais são muito utilizados na ortopedia, traumatologia e reabilitação, a fim de conceder benefícios clínicos e funcionais. Assim sendo, biomaterial é definido como um termo utilizado para indicar os materiais constituintes em implantes médicos e dispositivos extracorpóreos com o objetivo de atuar como parte de um sistema que trate, aumente ou substitua qualquer tecido, órgão ou função. Neste contexto, 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. Diante disso, sabe-se que as próteses externas de joelho são utilizadas como um recurso tecnológico capaz de auxiliar a marcha e reabilitação de indivíduos amputados a nível transfemoral, amputação que ocorre entre o quadril e o joelho e conseqüentemente perda dos movimentos do joelho, tornozelo e pé. Este procedimento leva a uma série de alterações funcionais na biomecânica e que interfere no cotidiano do amputado, gerando ainda padrões de postura e de marcha para compensar a perda do membro. Por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) é fornecido a esses indivíduos amputados a nível transfemoral uma prótese externa e monocêntrica de joelho, desenvolvida em aço inoxidável com o intuito de substituir a região amputada. No entanto, acredita-se que desenvolver um protótipo similar e otimizado com outro material mais leve e resistente, seja capaz de conceder resultados clínicos satisfatórios no que diz respeito a capacidade funcional, marcha e qualidade de vida. 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. Assim sendo, no que diz respeito a capacidade funcional, diversos estudos na literatura coadunam com os achados de Podsiadlo & Richardson (1991) e apontam que além do TUG, o Índice de Barthel e o Teste de levantar e sentar na cadeira são medidas avaliativas de fácil execução capazes de investigar a capacidade funcional em idosos amputados. No que diz respeito a marcha, diversos estudos na literatura apontam que outra medida avaliativa relevante para indivíduos amputados a nível transfemoral é o Teste de Caminhada de 2 Minutos (TC2), sendo utilizado frequentemente como estratégia de prognóstico e diagnóstico por meio de uma avaliação dinâmica com evidências fortes de confiabilidade, validade e responsividade para medir a mobilidade física e funcionalidade. Além disso, para corroborar com este achado científico, a literatura demonstrou também que a Velocidade Preferida de Marcha e a Análise Cinemática da Marcha são medidas

avaliativas relevantes que devem ser utilizadas para idosos amputados. Em relação aos biomateriais, acredita-se que a liga Ti-xAl-yV seja eficaz e funcional para o desenvolvimento de um protótipo de joelho externo e monocêntrico, quando comparada com o aço inoxidável, material utilizado nas próteses de joelho oferecido pelo SUS para idosos com nível de amputação transfemoral. De acordo dos dados supracitados, sua importância e escassez da literatura, o presente estudo têm como objetivo investigar a efetividade de um protótipo de joelho externo e monocêntrico desenvolvido em liga de Ti-6Al-4V, 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 a liga Ti-xAl-yV mantém as propriedades mecânicas do aço inoxidável, material comumente utilizado para as próteses de joelho monocêntrico oferecido pelo SUS. Assim, vale ressaltar que este é um projeto inédito e executável a fim de investigar a eficácia no desenvolvimento de tecnologias que contribuam diante das limitações funcionais encontradas na ortopedia e reabilitação de indivíduos idosos com nível de amputação transfemoral, corroborando com protótipos leves, funcionais e resistentes.

HIPÓTESE

Baseado nessas premissas, formulou-se a seguinte hipótese: “o protótipo de joelho monocêntrico desenvolvido em liga de Ti-xAl-yV apresenta resultados significativos na marcha, capacidade funcional e qualidade de vida quando comparado com a prótese de joelho monocêntrico em aço inoxidável utilizada em indivíduos idosos com nível de amputação transfemoral”.

METODOLOGIA

DESENHO DO ESTUDO

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

SELEÇÃO E RANDOMIZAÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS

Após uma triagem inicial, os voluntários selecionados serão randomizados por meio de um software The Hat® 3.0.2 (HOLLOW, 2012) que realizará a distribuição aleatória inicial e alocados em dois grupos: GPC - Grupo prótese convencional e GPE - Grupo protótipo experimental. Posteriormente, 6 meses com as próteses de ambos os grupos, os voluntários irão migrar entre os grupos e será realizado o experimento crossover study (estudo cruzado), ou seja, haverá cruzamento dos voluntários em relação aos grupos e neste ínterim o período de washout (destreinamento) e de adaptação com o protótipo durante três semanas, assim cada voluntário será seu próprio controle no estudo e a comparação das diferentes abordagens será a comparação da variação intrasujeito.

AMOSTRA E PROCEDIMENTOS ÉTICOS

Todos os indivíduos participarão desta pesquisa de maneira voluntária, além de assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), concordando em participar do estudo e que será enviado para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual Paulista (UNESP), Bauru - SP. Os voluntários do estudo serão recrutados na cidade de Bauru - SP.

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Por meio de uma amostragem intencional, serão incluídos no estudo voluntários idosos, de ambos os sexos, com amputação de membro inferior de nível transfemoral encaminhados por meio da rede Lucy Montoro de Reabilitação da FAMEMA. Serão excluídos da amostra os voluntários que não apresentarem nível de amputação exigido para esta pesquisa ou relatarem comprometimento neurológico, cardiovascular, respiratório, articular ou neuropatia.

BIOMATERIAL E DESENVOLVIMENTOS DOS PROTÓTIPOS

Os protótipos de joelho externo e monocêntrico serão projetados e desenvolvidos em liga de Ti-xAl-yV, em parceria com o Laboratório de Anelasticidade e Biomateriais da Faculdade de Ciências da Universidade Estadual Paulista (UNESP), Bauru - SP. A escolha da liga de Ti-xAl-yV tem como proposta desenvolver um protótipo que mantém

as propriedades mecânicas do aço, material utilizado nas próteses de joelho monocêntrico oferecido pelo SUS (Polior®) e prescrito aos indivíduos idosos com nível de amputação transfemoral.

TESTES E MEDIDAS AVALIATIVAS

Para avaliar a marcha, capacidade funcional e qualidade de vida com o protótipo desenvolvido em liga de Ti- xAl-yV, serão aplicados os seguintes testes e medidas avaliativas nos voluntários: Timed Up and Go (TUG), Teste de caminhada de 2 minutos, Velocidade de marcha, Análise cinemática da marcha, Teste de levantar e sentar na cadeira, Índice de Barthel e Questionário de qualidade de vida SF-36 (CROZARA et al., 2019; MARQUES et al., 2019; REID et al., 2015; RIKLI; JONES, 2008; CICONELLI et al., 1999; MCDOWELL; NEWELL, 1996; PODSIALDLO; RICHARDSON, 1991).

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Por meio de uma amostragem intencional, serão incluídos no estudo voluntários idosos, de ambos os sexos, 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).

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos da amostra os voluntários que não apresentarem nível de amputação exigido para esta pesquisa ou relatarem comprometimento neurológico, cardiovascular, respiratório, articular ou neuropatia. Durante as medidas avaliativas, os voluntários que relatarem dor, desconforto físico ou mal-estar também serão excluídos da amostra e o teste será interrompido imediatamente. Para assegurar a fidedignidade todas as medidas avaliativas descritas a seguir serão realizadas pelo mesmo examinador.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Investigar a efetividade de um protótipo de joelho externo e monocêntrico desenvolvido

em liga de Ti-xAl-yV, na marcha, capacidade funcional e qualidade de vida em idosos com nível de amputação transfemoral.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Avaliar a marcha dos voluntários com protótipos desenvolvidos.
- Avaliar a capacidade funcional dos voluntários com os protótipos desenvolvidos
- Avaliar a qualidade de vida dos voluntários com os protótipos desenvolvidos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

No geral, não haverá riscos à saúde, no entanto se houver algum tipo de desconforto, seja físico ou emocional, relacionado à participação do voluntário, o mesmo será atendido e imediatamente excluído do estudo, a fim de afastar quaisquer riscos as condições gerais de saúde dos voluntários.

BENEFÍCIOS

Esperam-se benefícios físicos e de qualidade de vida mensurados por meio de instrumentos, testes específicos e medidas avaliativas com os protótipos desenvolvidos. Vale ressaltar, que os voluntários poderão solicitar acesso às informações sobre os procedimentos relacionados à pesquisa, bem como recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio clínico randomizado, duplo cego, do tipo crossover, de dois braços com idosos amputados em nível transfemoral. Após uma triagem inicial, os voluntários selecionados serão randomizados por meio de um software The Hat® 3.0.2 (HOLLOW, 2012) que realizará a distribuição aleatória inicial e alocados em dois grupos:

1. GPC - Grupo prótese convencional - prótese de joelho monocêntrica em aço inoxidável.
2. GPE - Grupo protótipo experimental - protótipo de joelho monocêntrico em Ti-xAl-yV.

Após 6 meses com as próteses em ambos os grupos, os voluntários irão migrar entre os grupos e será realizado o experimento crossover study (estudo cruzado), ou seja, haverá cruzamento dos voluntários em relação aos grupos primários e neste íterim o período de washout (destreinamento) e de adaptação com o protótipo durante três semanas.

Assim cada voluntário será seu próprio controle no estudo e a comparação das diferentes abordagens será a comparação da variação intrasujeito.

País de origem do estudo: Brasil.

Tamanho da amostra no Brasil:

10 participantes. Orçamento do

estudo: R\$ 42.490,98.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Antes da realização do processo de consentimento livre e esclarecido, recomenda-se ao pesquisador realizar os seguintes ajustes:

1. O TCLE foi modificado, em resposta à pendência 1.15, com a seguinte frase: “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.” Ressalta-se que o fornecimento do melhor tratamento ao participante de pesquisa é DIREITO do participante de pesquisa, assegurado pela Resolução CNS nº 466 de 2012, não se confundindo com forma de agradecimento pela participação. Trata-se de atender ao princípio da reciprocidade e da justiça, uma vez que os participantes, voluntariamente, se submetem ao que é proposto.

2. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ao ser elaborado em duas vias, devem ter suas páginas rubricadas e deve ser assinado no final do documento, pelos participantes e pelo pesquisador ou pessoa por ele delegada, após a finalização do processo de consentimento livre e esclarecido. As assinaturas por meio de inserção de imagens digitalizadas não devem ser utilizadas, por não possuírem valor legal. Os documentos devem ser assinados de próprio punho ou de forma eletrônica, quando utilizados sistemas legalmente válidos de assinatura eletrônica. Portanto, solicita-se a retirada da assinatura digitalizada do TCLE. Retirar também o termo “ANEXO II” do título do TCLE.

Estes ajustes não necessitam de nova submissão pelo pesquisador para avaliação pelo Sistema CEP/Conep.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas ao Parecer Consubstanciado nº 6.159.740 emitido pela Conep em 07/07/2023.

Em relação ao documento intitulado “TCLE_CEP.pdf”, postado na Plataforma Brasil em 25/10/2021

1.1. Na página 1 de 2, se lê: “Eu, _____, portador do RG _____, residente à rua _____, nº _____, na cidade de _____, estado _____.”. Para garantir o sigilo e a confidencialidade dos dados sensíveis dos participantes de pesquisa, solicita-se retirar os campos para o documento de identidade e endereço. RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. Foram retirados os campos de identidade e endereço para garantir o sigilo e confidencialidade dos voluntários.
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2. O TCLE é o documento no qual o pesquisador comunica, ao possível participante ou responsável, como será a pesquisa para a qual está sendo convidado, fornecendo a ele (a) todos os esclarecimentos necessários para decidir livremente se quer participar ou não. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja redigido EM FORMA DE CONVITE, uma vez que se entende por processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o CONVIDADO a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV).

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. O TCLE foi redigido por meio de convite, a fim de que o voluntário seja livre em optar por participar ou não do estudo de forma consciente e esclarecida, conforme prevê a descrição do documento.

ANÁLISE: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. Na página 1 de 2 lê-se: “Eu _____ fui devidamente convidado e ACEITO em participar da pesquisa (...)”. A palavra “ACEITO” está em caixa alta, e pode induzir o (a) participante da pesquisa em aceitar a participar. Para evitar esse entendimento, solicita-se substituir o texto citado por “Estou sendo convidado a participar (...)”. Solicita-se adequação.

REPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. O TCLE foi redigido por meio de convite, a fim de que o voluntário seja livre em optar por participar ou não do estudo de forma consciente e esclarecida, conforme prevê a descrição do documento do estudo. Conforme orientado no TCLE, foi retirado a palavra ACEITO e substituído por “Estou sendo convidado a participar (...)”.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

TCLE não apresenta a numeração nas páginas. Com o objetivo de garantir a integridade do documento, solicita-se que sejam inseridos os números de cada página, bem com a quantidade total delas, como por exemplo: "1 de X" e assim sucessivamente até a página "X de X".

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. As páginas do TCLE foram numeradas da seguinte forma: 1 de 2, e 2 de 2.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.3. Solicita-se que conste no TCLE que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador responsável/pessoa por ele delegada e pelo participante/responsável legal (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d).

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. As páginas foram rubricadas pelo pesquisador, de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.4. É necessário descrever no TCLE os procedimentos e a metodologia envolvidos na pesquisa, incluindo TODOS os testes que serão realizados e suas respectivas finalidades, em linguagem clara e acessível à compreensão leiga. Sendo assim, solicita-se descrever no TCLE que haverá aplicação de testes, bem como o objetivo de cada teste.

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. Todos os testes e medidas avaliativas e seus objetivos no estudo foram descritos de forma clara para compreensão dos voluntários.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.5. Na página 1 de 2, lê-se: “A referida pesquisa tem como objetivo investigar a efetividade de um protótipo de joelho externo e monocêntrico desenvolvido em liga de Ti-6Al-4V, na marcha, capacidade funcional e qualidade de vida em idosos com nível de amputação transfemoral.”. O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo LEIGO, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja TOTALMENTE revisado, utilizando-se linguagem CLARA E ACESSÍVEL. Salieta-se que é necessário substituir os termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionar breve explicação sobre o termo empregado no texto (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. O TCLE foi redigido com linguagem clara e acessível para o entendimento dos voluntários de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Uma vez que existem frases com pouca clareza, falta de pontuação, como por exemplo "Riscos e Benefícios: Após o encaminhamento e prescrição da prótese feita por um médico especialista, no que diz respeito aos riscos e benefícios, pode ocorrer e caso houver, desequilíbrio, queda, desconforto físico ou emocional relacionado à sua participação na pesquisa e durante a utilização da prótese do estudo, entre em contato conosco, você tem o direito e será devidamente indenizado de acordo com a sua necessidade e como julgar necessário recorrer aos seus direitos.". Solicita se que seja realizada uma revisão em todo o TCLE, conforme as normas gramaticais de português, tornando, desta forma, o texto mais claro, objetivo e de fácil entendimento. (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. O TCLE foi revisado e redigido com linguagem clara e acessível para o entendimento dos voluntários, de

acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.6. Na página 1 de 2, se lê: “A proposta experimental e os testes e medidas avaliativas É inédito na literatura e justifica a relevância do estudo no desenvolvimento de próteses de joelho para idosos amputados.” (destaque nosso). Solicita-se a correção do verbo destacado para SÃO.

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. O verbo foi corrigido. ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.7. Na página 1 de 2 se lê: “Riscos e Benefícios: No que diz respeito aos riscos e benefícios à saúde dos voluntários, caso houver desequilíbrio, queda, desconforto físico ou emocional relacionado à sua participação na pesquisa e durante a utilização do protótipo, entre em contato conosco, VOCÊ SERÁ DEVIDAMENTE COMPENSADO.” (destaque nosso). Quanto ao trecho transcrito:

1.7.1. Solicita-se que o pesquisador esclareça como será essa compensação.

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. Este trecho do TCLE foi redigido a fim de descrever melhor esta informação e orientar o voluntário de forma consciente a recorrer aos seus direitos, como julgar necessário, para que possa ser indenizado caso sentir-se desconfortável em participar do estudo ou sofrer algum dano físico ou psicológico, com garantia de assistência imediata concedida pelos pesquisadores.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. O trecho incluído não está claro, pois não informa quais as compensações ou providências o pesquisador se responsabiliza em oferecer na ocorrência de danos. Solicita-se separar os itens relacionados ao direito à assistência, à indenização e ressarcimento (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1, II.3.2, IV.3.h, II.21 e IV.3.g).

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. Este trecho do TCLE foi redigido a fim de descrever melhor esta informação e orientar o voluntário de forma consciente a recorrer aos seus direitos relacionados à assistência, à indenização e ressarcimento (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1, II.3.2, IV.3.h, II.21 e IV.3.g), caso sentir-se desconfortável em participar do estudo ou sofrer algum dano

físico ou psicológico.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.7.2. Descreva TODOS os riscos aos quais os participantes da pesquisa podem estar expostos de forma ordenada. Cabe lembrar que, segundo a Resolução CNS nº 466 de 2012, toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variadas. No item II.22, da Resolução CNS nº 466 de 2012, define-se riscos da pesquisa como a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Diante do exposto, solicita-se que constem no TCLE os potenciais riscos e desconfortos que o estudo possa acarretar. RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. De acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012 e como ocorre em ensaios clínicos, foram descritos de forma detalhada todos os riscos (desequilíbrio, queda, desconforto físico ou emocional) estão associados ao uso de uma prótese externa de joelho, já consolidados na literatura e salientados de forma compreensível no item “Riscos e Benefícios” (página 1 de 2) do TCLE.

ANÁLISE: PENDENCIA ATENDIDA.

1.8. Deve ser garantido ao participante de pesquisa e seu acompanhante o ressarcimento de despesas decorrentes da participação no estudo nos dias em que for necessária sua presença para consultas ou exames. Sendo assim, solicita-se que o trecho seja reescrito garantindo, de forma clara e afirmativa, o ressarcimento das despesas tidas pelo participante da pesquisa e de seu acompanhante em decorrência de sua participação na pesquisa, podendo-se citar como exemplo, o transporte e a alimentação, mas não se restringindo a eles (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g).

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. De acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g, foram descritos no TCLE, item “Custos e Pagamentos” (página 2 de 2), que não haverá custo para a participação do voluntário no estudo, bem como todos os custos associados a participação do mesmo e de seu acompanhante, caso necessário, sendo garantido de forma integral e gratuita todas as necessidades básicas para participação no estudo e a eventuais danos associados.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. i. O trecho incluído:

"Todos os custos e despesas (deslocamento e alimentação) serão garantidos para a sua participação como voluntário e de seu acompanhante, caso seja necessário", restringi o ressarcimento de despesas de deslocamento e alimentação. Solicita-se incluir no TCLE que, quando for necessário seu deslocamento em função do estudo, será garantido o ressarcimento, das despesas do participante da pesquisa e de seu acompanhante com o estudo. Salienta-se que os itens ressarcidos não são apenas aqueles relacionados a transporte e alimentação, mas a todo gasto decorrente da participação no estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g). ii. Solicita-se que o termo "voluntário" seja substituído pelo termo "participante da pesquisa", conforme definição disposta no item II.10 da Resolução CNS nº 466 de 2012. iii. Na página 2 de 2, item "Custos e Pagamentos", lê-se: "Asseguramos garantia integral e gratuita pelo tempo necessário referente a sua participação neste estudo, bem como para eventuais danos de forma direta ou indireta.". Solicita-se o deslocamento do trecho citado para um novo item a ser criado com a denominação "Direito a Assistência". RESPOSTA: a. Adequações realizadas conforme parecer do CEP. De acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g, foram descritos no TCLE, item "Custos e Pagamentos" (página 2 de 2) com será garantido o ressarcimento, das despesas do participante da pesquisa e de seu acompanhante (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g).

b. O termo "voluntário" foi substituído por "participante da pesquisa", conforme definição disposta no item

II.10 da Resolução CNS nº 466 de 2012.

c. Conforme solicitado, foi criado o item "Direito a

Assistência". ANÁLISE: PENDÊNCIA

ATENDIDA.

1.9. Na página 1 de 2, lê-se: "Por fim, declaro também que recebi uma CÓPIA deste documento como garantia de minha participação neste estudo." (destaque nosso). Solicita-se substituir o termo "cópia" por "via" e descrever no TCLE que este deverá ser assinado em duas VIAS, ficando uma retida com o pesquisador responsável/pessoa por ele delegada e a outra com o participante de pesquisa/responsável legal (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d).

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d. Assim, no TCLE o termo “cópia” foi substituído por “via” e descrito que uma via do TCLE será entregue ao voluntário e outra retida ao pesquisador, sendo estas vias devidamente assinadas por ambos, conforme indicado no item “Confidencialidade” (página 2 de 2).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.10. Não consta a garantia de assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes direta ou indiretamente pela participação no estudo. Ressalta-se que é de responsabilidade do pesquisador, do patrocinador do estudo e das instituições participantes, a prestação de assistência integral e acompanhamento do participante da pesquisa que vier a sofrer tais danos, conforme o item II.3.2 da Resolução CNS nº 466 de 2012. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. Conforme o item II.3.2 da Resolução CNS nº 466 de 2012, no TCLE, item “Custos e Pagamentos” (página 2 de 2), está descrito assegurar ao voluntário com garantia integral e gratuita pelo tempo necessário referente a participação no estudo, eventuais empecimentos e danos ocasionados de forma direta ou indireta, sendo de responsabilidade exclusiva do pesquisador e da instituição responsável.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Solicita-se separar os itens relacionados ao direito à assistência, à indenização e ressarcimento (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1, II.3.2, IV.3.h, II.21 e IV.3.g).

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. No item “Direito a Assistência” (página 2 de 2) está descrito a assistência integral e gratuita, pelo tempo necessário, para a participação no estudo, bem como a responsabilidade integral dos pesquisadores e da instituição participante, conforme o item II.3.2 da Resolução CNS nº 466 de 2012.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.11. Não consta a garantia de prestação de assistência imediata, sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite. Ressalta-se que é de responsabilidade do pesquisador, do patrocinador do estudo e das

instituições participantes, a prestação de assistência imediata e acompanhamento do participante de pesquisa, conforme item II.3.1 da Resolução CNS nº 466 de 2012. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Conforme adequação supracitada, e de acordo com o item II.3.1 da Resolução CNS nº 466 de 2012, as adequações no TCLE foram realizadas conforme parecer do CEP, e descrito a prestação de assistência imediata e acompanhamento do voluntário sem ônus de qualquer espécie.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.12. Solicita-se inserir no TCLE a explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h).

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. De acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h, está descrito no TCLE no item “Riscos e Benefícios” (página 1 de 2) acerca do direito do voluntário de buscar indenização diante de eventuais danos.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.13. Na página 2 de 2, o pesquisador apresentou as seguintes informações sobre o CEP: “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”. Sendo assim, Solicita-se que o pesquisador adicione em ambas as vias do TCLE o endereço e horário de funcionamento do CEP responsável pelo estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d). Para melhor informar o participante da pesquisa, solicita-se incluir também no TCLE uma breve descrição do que é o CEP e qual sua função no estudo.

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. Conforme Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d, as informações necessárias em relação ao CEP foram incluídas no TCLE em ambas as vias, sendo o mesmo documento retido ao pesquisador e outro entregue ao voluntário, conforme reestruturação no TCLE como devolutiva do parecer do CEP.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.14. O estudo em questão está investigando a efetividade de um protótipo de joelho externo e monocêntrico desenvolvido em liga de Ti-xAl-yV, na marcha, capacidade funcional e qualidade de vida em idosos com nível de amputação transfemoral e comparando com uma prótese convencional. Solicita-se que seja informado no TCLE, de modo CLARO E AFIRMATIVO, que o participante de pesquisa terá acesso gratuito e pelo tempo que for necessário ao dispositivo do estudo que se mostrar mais benéfico em cada caso, fornecido pelo pesquisador, tão logo sua participação no estudo seja finalizada (após o encerramento da sua participação no estudo, bem como ao término de todo o estudo). Também cabe lembrar que, para evitar qualquer conflito de interesses, além do médico do estudo, caso o participante seja acompanhado por um médico não vinculado à pesquisa, este também poderá prescrever a prótese do estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.3.d e III.3.d.1).

RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP, de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.3.d e III.3.d.1. Este trecho foi reestruturado e está presente descrito todas as informações no item “Riscos e Benefícios” (página 1 de 2) assegurando ao voluntário, caso seja eficaz e deseje como recompensa, o protótipo desenvolvido e o encaminhamento de um médico não vinculado ao estudo como requisito para a sua participação e prescrição da prótese.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. O trecho incluído "Caso você queira, a prótese será sua como recompensa e agradecimento a participação deste estudo" não relaciona o reconhecimento por parte do pesquisador em relação ao benefício, tido pelo indivíduo pela sua participação na pesquisa. Não se deve relacionar, apenas, o benefício como uma "recompensa". Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Alteração

realizada. ANÁLISE:

PENDÊNCIA

ATENDIDA.

2. Em relação ao documento intitulado “Projeto_detalhado_CEP.docx” postado na Plataforma Brasil em 02/02/2022: 2.1. Na página 14 de 33, o pesquisador cita o “período de washout (destreinamento com duração de 3 semanas)”. Solicita-se que o

pesquisador descreva detalhadamente como será o período de washout do estudo, se o participante deverá ficar sem a prótese, como deverá se locomover. RESPOSTA: Adequações realizadas conforme parecer do CEP. No item 3.11 Testes e Medidas Avaliativas (página 13 de 33) e 3.12 Período experimental (página 16 de 33), o trecho foi reestruturado, a fim de que esclarecer e endossar a respeito do momento do projeto denominado período de washout.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2. Na página 18 de 33, encontra-se o orçamento do estudo. Entretanto, não foram identificados os valores necessários para a confecção das 10 próteses do grupo experimental. Solicita-se que o pesquisador esclareça com qual fomento essas próteses serão fabricadas, que seja apresentado orçamento financeiro mais detalhado, que especifique TODOS os recursos, fontes e destinação. (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.e).

RESPOSTA: Em relação ao orçamento do estudo para confecção das próteses no item 3.10 Desenvolvimento dos protótipos (página 12 de 33), o trecho foi reestruturado, a fim de que esclarecer que o custo para o desenvolvimento dos protótipos não se aplica ao estudo, sendo obtido por meio de financiamento e recursos próprios que serão angariados para o fomento e desenvolvimento de outro projeto em paralelo responsável pela confecção dos protótipos. Por ser um ensaio clínico do tipo crossover, o presente estudo tem como objetivo investigar a efetividade do protótipo que será desenvolvido, assim como da prótese já utilizada pelo voluntário e comparar em relação aos testes e medidas avaliativas que serão aplicados. Neste sentido, conforme o trecho reestruturado no item supracitado, vale endossar que o desenvolvimento bem como o custo de materiais faz parte de outro projeto de pesquisa, cujo objetivo é desenvolver o protótipo e não o avaliar com as variáveis do presente estudo. No entanto, no item 5. Orçamento (página 18 de 33) está descrito a média de custo para o desenvolvimento de cada protótipo e a estimativa do custo total de todos os protótipos para o projeto responsável por desenvolvê-los.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|------------------------|-----------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMACOES_BASICAS_D O_P ROJETO_1789592.pdf | 14/09/2023 10:47:04 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_detalhado_CEP_versao_limp a.d Ocx | 14/09/2023 10:45:58 | GUILHERME ELEUTERIO ALCALDE | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_detalhado_CEP_alterado.doc x | 14/09/2023 10:45:26 | GUILHERME ELEUTERIO ALCALDE | Aceito |
| Outros | Carta_resposta_CEP.docx | 06/09/2023 17:19:36 | GUILHERME ELEUTERIO ALCALDE | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_alterado.docx | 06/09/2023 17:18:22 | GUILHERME ELEUTERIO ALCALDE | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_versao_limpa.docx | 06/09/2023 17:18:04 | GUILHERME ELEUTERIO ALCALDE | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha_de_Rosto.pdf | 25/08/2021 14:35:10 | GUILHERME ELEUTERIO ALCALDE | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 12 de Novembro

de 2023

Assinado por:
Laís Alves de Souza Bonilha
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

ANEXO IV - 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): _____

Pressão arterial (PA): _____ mmHg.

TESTES E MEDIDAS AVALIATIVAS**Timed Up And Go (TUG)**

| M1 | M2 | M3 |
|----|----|----|
| | | |

Teste de Caminhada de 2 Minutos (TC2)

| M1 | M2 | M3 |
|----|----|----|
| | | |

Velocidade de marcha

| M1 | M2 | M3 |
|----|----|----|
| | | |

Teste de levantar e sentar na cadeira

| M1 | M2 | M3 |
|-----------|-----------|-----------|
| | | |

Índice de Barthel

| M1 | M2 | M3 |
|-----------|-----------|-----------|
| | | |

ANEXO V - Índice de Barthel

| 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 | |

| | |
|--|--|
| <p>USO DO TOILET 0 = dependente 5 = precisa de alguma ajuda parcial 10 = independente (pentear-se, limpar-se)</p> | |
| <p>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</p> | |
| <p>MOBILIDADE (EM SUPERFICIES 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</p> | |
| <p>ESCADAS 0 = incapacitado 5 = precisa de ajuda (verbal, física, ou ser carregado) 10 = independente</p> | |

ANEXO VI - Short Form Health Survey” (SF-36)

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 | Algum a parte do tempo | Uma peque na parte do tempo | Nun ca |
|--|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---|--|-------------------|

| | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|
| 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 tranqüilo? | 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 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| | | | | | |
|---|----------|----------|----------|----------|----------|
| mais facilmente que as outras pessoas | | | | | |
| 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 |