



EL CASO PARA PRO-FLEX® PIVOT

Less load, more dynamics™



INFORME DE ESTUDIOS CLÍNICOS - PRO-FLEX® PIVOT

Less load, more dynamics™ - Menos Carga, Mayor Dinámica



LA LISTA DE COMORBILIDADES POTENCIALES QUE AFECTAN A LOS AMPUTADOS ES MUY EXTENSA.

La amputación de miembros inferiores en particular dificulta la dinámica de la marcha, lo que aumenta la carga sobre el resto de las articulaciones. Como resultado, la incidencia de osteoartritis de rodilla en amputados de extremidades inferiores es 17 veces superior en los amputados por debajo de la rodilla que en las personas sin discapacidad. En el caso de amputados diabéticos o disvasculares, las cargas elevadas también pueden contribuir a que se produzcan úlceras de pie, dando lugar a más operaciones quirúrgicas e incluso la necesidad de volver a amputar.

LOS COSTES ASOCIADOS A ESTAS COMORBILIDADES SON SUSTANCIALES.

Además del coste humano de la movilidad disminuida y el aumento del dolor, el coste económico también suele ser elevado. La cirugía de sustitución de rodilla es un procedimiento caro, mientras que el coste de la amputación de la otra extremidad es enormemente significativo en todos los sentidos. Por lo tanto, vale la pena considerar la tecnología empleada en la reducción apreciable del impacto en el cuerpo humano, tanto desde una perspectiva de calidad de vida como de costes sanitarios a largo plazo.

EL SIGUIENTE PASO REVOLUCIONARIO EN LA TECNOLOGÍA PROTÉSICA.

Össur ha desarrollado el Pro-Flex Pivot, el primer pie protésico del mundo que ha demostrado reducir la carga en el lado sano un 13 % en comparación con un pie de almacenamiento y retorno de energía tradicional. El Pro-Flex Pivot permite a los profesionales sanitarios ofrecer excelentes resultados clínicos a sus pacientes, además de minimizar el inconveniente de vivir con una amputación.

Al reducir la carga sobre el lado sano y mimetizar al máximo un patrón de marcha más fisiológico, el Pro-Flex Pivot favorece una vida más dinámica, lo que

LOS DATOS

95%

de aumento en pico de potencia de tobillo¹

+

82%

de aumento en rango de movimiento de tobillo¹

DA COMO RESULTADO

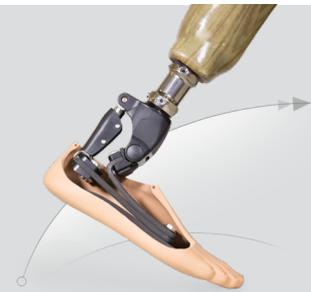
13%

reducción de la carga en el lado sano¹

&

19%

de reducción de carga en el lado sano¹



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

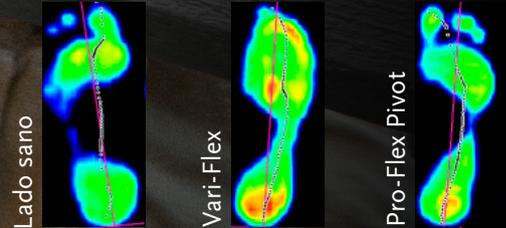
NOTA: los datos solo se aplican a los pies Pro-Flex Pivot.

mejora el estado de salud general del usuario. El Pro-Flex Pivot combina un excepcional movimiento de tobillo de 27°, un 95 % de potencia de tobillo más que un pie de fibra de carbono convencional y un centro de presión que mimetiza al máximo la biodinámica natural, lo que supone una reducción de la carga de un 13 % y una reducción de un 19 % de momento varo de rodilla en la pierna contralateral. Tanto

el impacto, como el momento en varo de la rodilla, están directamente relacionados con la OA de rodilla. La reducción notable de estos factores sobre una cantidad de pasos y los beneficios potenciales sobre la salud son muy evidentes; al disminuir la carga y mejorar la dinámica, los resultados clínicos se optimizan y se reducen los costes sanitarios individuales y colectivos.

PRO-FLEX® PIVOT 3^x CARBONO

Tres quillas de fibra de carbono ayudan a generar un 95 % más de pico de potencia de tobillo que un pie de fibra de carbono convencional



Tecnología de pivote único y fuerza par de movimiento de tobillo de 27° con rigidez progresiva para una marcha más natural

27° AMPLITUD MOVIMIENTO DE TOBILLO

Nuevo diseño de base del pie: la longitud de pie completo eficaz y el nuevo diseño de la base del pie contribuyen a una presión plantar más natural desde el contacto de talón hasta el despegue del antepié que un pie de fibra de carbono convencional

95% MÁS PICO DE POTENCIA DE TOBILLO

LIGERO - funda cosmética incluida

La funda cosmética del Pro-Flex Pivot tiene un diseño ligero que incluye una suela de agarre para lograr la estabilidad en superficies mojadas o resbaladizas. Su diseño de dedo de sandalia permite el uso de chancas y las usuarias femeninas tienen la opción de pintar las uñas del pie



EL CASO PARA PRO-FLEX® PIVOT

El riesgo de desarrollar osteoartritis (OA) de rodilla es 17 veces mayor en amputados transtibiales (por debajo de la rodilla) que en personas sin discapacidad¹. Esta impactante estadística con respecto a la pierna sana proviene principalmente de dos factores clave: la marcha asimétrica y el mayor impacto². Este último es en parte una consecuencia de los movimientos de marcha asimétricos, que dan lugar a un aumento del tiempo de carga sobre el lado sano, en comparación con el lado protésico¹¹. Además del aumento del dolor y la disminución de la movilidad del individuo, los costes financieros asociados a la OA de rodilla han aumentado un 66 % en los últimos 10 años³ y se prevé un aumento del 50 % en las próximas dos décadas. Para responder a este desafío, Össur ha desarrollado el Pro-Flex Pivot, el primer pie protésico del mundo que ha demostrado proporcionar protección adicional para lado sano. Al mejorar la simetría del paso y reducir el pico de las fuerzas de impacto y el momento en varo de la rodilla en un 13 % y 19 % respectivamente⁴, ayuda a reducir el riesgo para los amputados de OA de rodilla y los costes asociados a la condición.

EL VÍNCULO ENTRE LA PÉRDIDA DE EXTREMIDADES Y OSTEOARTROSIS

La osteoartritis (OA) de las articulaciones de cadera y rodilla es una de las causas principales de la discapacidad crónica. En la actualidad, existen más de 700.000 personas con amputación mayor de extremidad inferior en los EE.UU., con 50-60.000 individuos adicionales sometidos a amputación mayor de miembros inferiores cada año⁵, duplicando potencialmente la prevalencia para el año 2050. Además de sufrir niveles reducidos de movilidad^{7,8}, los amputados de extremidades inferiores han demostrado experimentar una mayor carga y, por lo tanto, impacto sobre la pierna sana. Esto contribuye a una alta incidencia de degeneración y dolor en las articulaciones, y el eventual desarrollo de la osteoartritis.^{9,10,1}

AUMENTO DE PERSONAS SOMETIDAS A AMPUTACIONES MAYORES EN LOS EE. UU.⁶



LA OA DE RODILLA ES 17 VECES MÁS PROPENSA A DESARROLLARSE EN AMPUTADOS POR DEBAJO DE LA RODILLA QUE EN PERSONAS SIN DISCAPACIDAD¹

La marcha asimétrica y el mayor impacto son dos factores clave para este mayor riesgo.

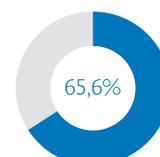
Se sabe que los amputados transtibiales cargan su pierna sana en mayor medida que su lado protésico durante la marcha¹¹, y la diferencia entre sus dos miembros en términos de dolor de rodilla y degeneración sugiere que la carga mecánica es un factor contributivo. Los movimientos compensatorios menores, así como la marcha asimétrica, pueden aumentar la tensión sobre la extremidad sana y predisponer potencialmente al usuario de prótesis a largo plazo a sufrir artritis degenerativa prematura². El mayor riesgo de OA de cadera y rodilla ha aumentado la preocupación sobre la condición entre los amputados¹. Este tipo de comorbilidad suele ir de la mano de la pérdida de una pierna, al igual que dolor¹², lo que disminuyen la movilidad de las personas en mayor medida⁸. Como es de esperar, las personas con pérdida de extremidad unilateral experimentan una mayor incidencia de OA en las articulaciones de su lado sano, en comparación con las articulaciones de

su lado protésico y con las articulaciones de las personas sin discapacidad.^{9,12,15} La OA en las articulaciones del lado sano es 17 veces mayor que personas no amputadas de la misma edad, y el dolor de rodilla es dos veces más habitual.¹ Los exámenes radiográficos han confirmado la mayor prevalencia de cambios degenerativos en la rodilla de la pierna sana.^{16,17} Esto se debe a que las personas con amputaciones suelen pasar más tiempo de carga sobre la extremidad sana que la protésica.^{18,19,20} Como resultado, su marcha es asimétrica^{21,22,23} y la carga sobre la extremidad sana es mayor.^{24,25}

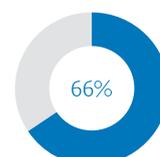
COSTES ASOCIADOS A LA OA DE RODILLA

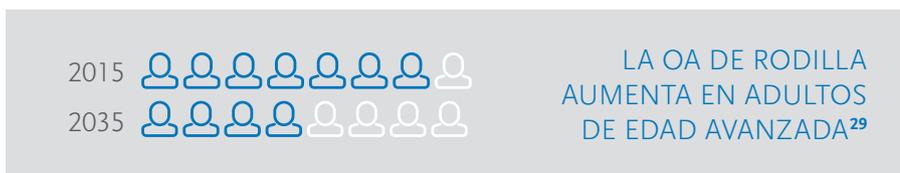
A osteoartritis (OA) es la principal causa de discapacidad entre los adultos de edad avanzada y afecta a más de uno de cada ocho adultos.^{26,27} Se prevé que la OA aumentará en un 50 % en los próximos 20 años.^{28,29,30} El coste financiero

Para un grupo de muestra de amputados de extremidad inferior activos e inactivos, el aumento combinado de incidencias de OA fue un 65,6% más elevado que para personas sin discapacidad¹³



Se ha producido un aumento del 66 % en los costes asociados al tratamiento de la OA de rodilla en los pasados 10 años, una cifra que sigue aumentando³





asociado a la atención médica sistemas se alza como resultado de un número creciente de reemplazo de la articulación, la asistencia necesaria para la vida diaria y la pérdida de productividad.^{31,32} La OA es una enfermedad degenerativa, generalmente acompañada de dolor crónico. Ese dolor es parte del coste humano de la OA, junto con la disminución de la movilidad y una calidad de vida notablemente reducida.

Es necesario cambiar las políticas sanitarias para reducir la progresión de esta costosa enfermedad³¹.

Estudios comparativos de 1993³³ y 2012³ han demostrado que la prevalencia de OA en Francia, por ejemplo, ha aumentado en un 54%, y los costes médicos directos en un 156%. En el Reino Unido, el coste asociado al reemplazo articular ha aumentado a 514 millones de GBP en el 2010, un aumento de 66% sobre la década anterior. La OA representó el 10% de años de vida potencialmente perdidos (DALYs) debido a las enfermedades musculoesqueléticas.³⁴ En los Estados Unidos, la tasa de reemplazo de rodilla total aumentó en un 58%³⁵ entre los años 2000 y 2006, y sigue al alza. Un reemplazo total de rodilla en los Estados Unidos* supone

un elevado coste de 46.000 USD y requiere su revisión después de 10 años. Un paciente que sufre OA de rodilla puede enfrentarse a unos gastos en servicios sanitarios de hasta 5.500 USD al año. Pero la sociedad paga incluso más debido a los costes indirectos (como la pérdida de productividad). Durante los años previos a la cirugía de los pacientes se calcula una pérdida de 4.500 USD al año debido a las bajas médicas.³⁶

PRO-FLEX® PIVOT: REDUCIENDO EL RIESGO

En un contexto de mayores niveles de OA de rodilla entre la población general y un mayor riesgo para las personas con amputación en particular, es importante examinar las soluciones protésicas. Vale la pena considerar la tecnología empleada en la reducción apreciable del desgaste en el cuerpo humano, tanto desde una perspectiva de calidad de vida como de los costes sanitarios a largo plazo. La selección del pie protésico puede influir en los niveles de impacto en el lado sano. Más específicamente, el diseño de Flex-Foot ha demostrado reducir las fuerzas de reacción de suelo (GRF)³⁷ en el lado sano, a diferencia de los diseños de pie estándar, que aumentan significativamente la inestabilidad de la rodilla y el impacto³⁸. El nuevo pie Pro-Flex Pivot (de los creadores de Flex-Foot) posee un comportamiento excepcional en términos de progresión plantar.

95%
AUMENTO EN PICO DE POTENCIA DE TOBILLO

82%
AUMENTO EN MOVIMIENTO DE TOBILLO

Estos resultados se traducen en los siguientes beneficios:

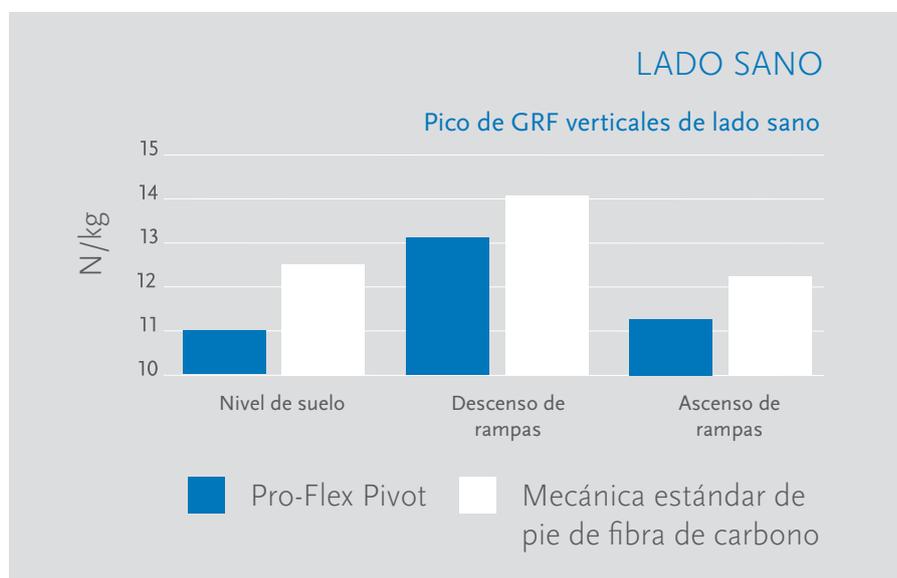
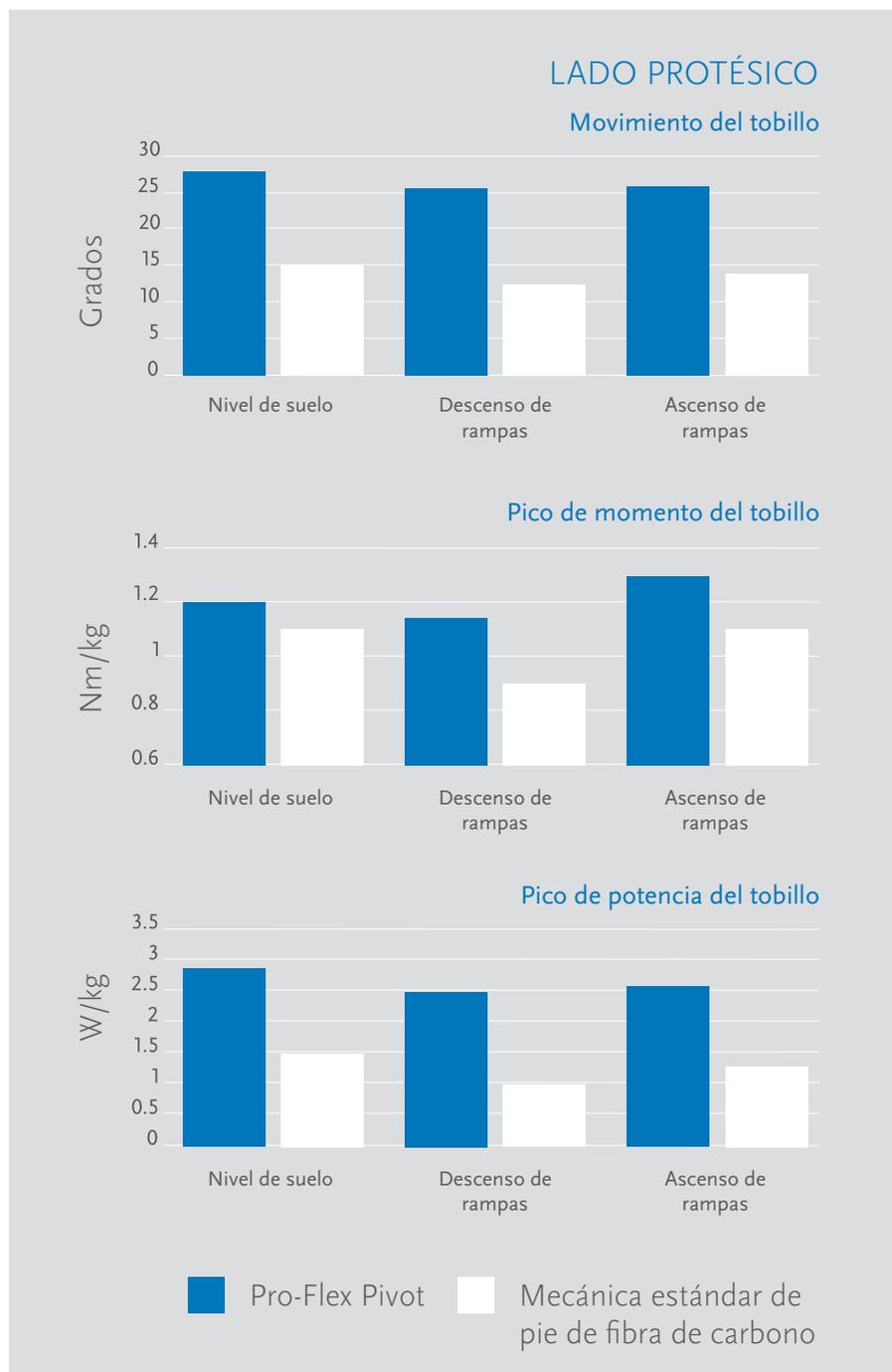
13%
REDUCCIÓN DE LA CARGA EN EL LADO SANO

19%
REDUCCIÓN DE MOMENTO EN VARO DE LA RODILLA

Su progresión fluida y consistente hacia la fase de apoyo terminal finaliza con un despegue con gran potencia. Esta potencia de despegue sin precedentes significa que centro de presión del cuerpo es menor⁴⁰ en el lado protésico³⁷ en el momento del paso progresivo hacia el lado sano. El resultado es una marcha más fluida y simétrica, y una reducción del impacto o carga sobre el lado sano^{41,42,43} - los dos factores principales que pueden reducir el riesgo de OA. En comparación con el Vari-Flex®, el pie de referencia con respecto al retorno de energía, el Pro-Flex Pivot casi duplica el movimiento del tobillo al caminar sobre suelo llano y rampas, y su potencia de despegue es casi el doble³⁹. La progresión plantar de los pies protésicos normalmente disminuye en la posición media, mientras que el Pro-Flex Pivot permite al usuario progresar en la posición media, utilizando el impulso para generar potencia de despegue que soporta el peso del usuario de forma más eficaz, reduciendo el efecto de caída del pie y la carga sobre el lado sano⁴⁴. Las fuerzas del plano coronal, así como fuerzas de reacción del suelo vertical, se reducen significativamente. Ambas son importantes para contrarrestar el desarrollo de la osteoartritis.

CONCLUSIÓN

El Pro-Flex Pivot de Össur es el paso en la dirección correcta. Combina un asombroso movimiento de tobillo de 27°^{4, 39}; retorno de energía significativamente mayor que un pie de fibra de carbono convencional; y un potente despegue del pie que reduce el pico de fuerzas de impacto y el momento en varo de la pierna sana en un 13% y 1 9%⁴ respectivamente. Si se multiplican estas ventajas sobre el periodo efectivo de pasos, los beneficios potenciales de salud son evidentes: al disminuir el impacto o la carga y mejorar la dinámica, se pueden reducir el impacto en el coste financiero y humano que supone la osteoartritis.



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

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





WWW.OSSUR.COM

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

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



ÖSSUR[®]
LIFE WITHOUT LIMITATIONS