

RECOMENDACIÓN PRESCRIPCIÓN RODILLA PROTÉSICA CONTROLADA POR  
MICROPROCESADOR PIL060A

El Objetivo del presente documento es el asesoramiento para la prescripción de la rodilla protésica monocéntrica con control por microprocesador tras la publicación de Orden de 29 de junio de 2022, por la que se actualiza el Catálogo General de Productos para la prestación ortoprotésica.

La incorporación de la rodilla protésica monocéntrica con control por microprocesador es una mejora clara, esperada e imprescindible para los pacientes con amputación de miembro inferior sobre rodilla.

Esta nueva prestación ortoprotésica debe ir acompañada de un protocolo de prescripción que garantice un uso racional de esta prestación, teniendo como premisa que dicha prestación mejore el nivel funcional del paciente.

Este protocolo pretende homogeneizar los criterios clínicos de indicación de dicha prestación que garantice el acceso a toda la ciudadanía andaluza en situación de equidad.

La entrada en vigor del Decreto de Actualización de prestaciones ortoprotésicas conllevará diferentes escenarios de actuación a los médicos prescriptores: Prescripción de prótesis en paciente usuario de prótesis previa controlada por microprocesador, paciente usuario de rodilla no controlada por microprocesador en paciente recientemente amputado.

Estos criterios presentados son tanto para pacientes con amputación unilateral como bilateral pues será la superación de los criterios clínicos y funcionales lo que determine la indicación.

Es condición indispensable para la prescripción participar en un programa de adiestramiento en el uso de la prótesis, si no se utilizaba el mecanismo de forma previa.

El objetivo de este programa será de un lado, familiarizar al paciente con el uso del dispositivo protésico así como la consecución de la mejora progresiva del rendimiento y funcionalidad del mismo, y de otro evaluar el impacto funcional del dispositivo en la discapacidad del paciente, comparando, si lo hubiese, con la capacidad funcional aportada por dispositivos protésico previamente utilizado (para ello se utilizaran escalas de valoración funcional y/u otras herramientas seleccionada por el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación en función de las evidencias disponibles).

Este programa se llevará a cabo en el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación por parte de un fisioterapeuta de dicho Servicio y a solicitud del médico rehabilitador prescriptor, para ello el establecimiento ortoprotésico debe de proporcionar la rodilla inteligente de demostración/entrenamiento con la que el paciente cumplimentará este periodo de instrucción

Las recomendaciones de la Sociedad Andaluza de Medicina Física y Rehabilitación se centran en los siguientes puntos y quedan sujetas a futuras modificaciones si la evidencia científica publicada arrojará nuevos datos.

RECOMENDACIÓN PRESCRIPCIÓN RODILLA PROTESICA CONTROLADA POR  
MICROPROCESADOR PIL060A

---

*Escenarios clínicos de inclusión*

---

- ⇒ Prescripción para protetización primaria (primera prescripción).
- ⇒ Prescripción en paciente ya usuario de prótesis de extremidad inferior con rodilla inteligente.
- ⇒ Prescripción en paciente ya usuario de prótesis de extremidad inferior sin rodilla inteligente.

---

*Características Equipo prescripción/rehabilitación*

---

**Condiciones Médico/a prescriptor.**

Médico especialista en medicina física y rehabilitación que desempeñe su actividad en una Unidad de Rehabilitación de pacientes amputados o experiencia en este proceso asistencial.

Debe tener experiencia/formación acreditada en la prescripción de prótesis de rodillas controlada por microprocesador

**Condiciones Equipo de Rehabilitación**

Debe enmarcarse en un equipo multiprofesional que desempeña su actividad en exclusiva o de manera preferente a la Unidad de Rehabilitación de pacientes amputados. Dicho equipo debe contar con fisioterapeutas con experiencia en pacientes con amputación

Debe tener experiencia/formación acreditada en la rehabilitación de prótesis de rodillas controlada por microprocesador.

**Condiciones técnico ortopédico:**

Debe tener experiencia/formación acreditada en la elaboración y adaptación de prótesis de rodillas controlada por microprocesador.

Debe de disponer de la tecnología necesaria para realizar los ajustes de los parámetros electrónicos de la rodilla "insitu".

Debe disponer de unidades de demostración que puedan usarse durante el periodo de entrenamiento que determinará la indicación o no de la prótesis según criterios de idoneidad.

---

*Criterios clínicos de inclusión como candidato*

---

**Nivel de amputación:**

- ⇒ Paciente amputado uni o bilateral de extremidad inferior con nivel de amputación por encima de rodilla al menos en una de las extremidades.
- ⇒ En caso de amputados bilaterales por encima de rodilla se valorará indicar para ambos miembros inferiores, a fin de conseguir una marcha más fisiológica

**Nivel de Actividad**

- Nivel K3 (paciente capaz de caminar con cadencia variable y superar las barreras del entorno como deambulador comunitario)
  - Camina en terreno irregular
  - Sube más de 4 escalones consecutivos
  - Baja escaleras en modo tándem
  - Sube y baja rampas
  - Es capaz de abrir una puerta, cruzar y cerrar la puerta
  - Es capaz de atravesar zonas con personas y esquivar obstáculos (marcha zigzag)
  - Puede acceder a transporte público o privado
  - Capaz de realizar dos tareas (conversar o llevar un objeto y caminar)
- Nivel K4. Es necesario informar al paciente de las limitaciones de cada prótesis para la práctica deportiva

**Nivel de Movilidad**

Aconsejamos realizar los 4 tests, pero al menos uno del A y otro del B

- A)
  - TEST 10MWT >0,9 m/s
  - TEST 2MWT >120 metros
- B)
  - Test Up And GO (TUG) <14seg
  - TEST 4SST <15 seg

**Requisitos del paciente**

- Compromiso con la rehabilitación protésica con el equipo terapéutico
- Se descarta de forma objetiva la presencia de deterioro cognitivo, se objetiva que el paciente presenta suficiente capacidad mental y física para utilizar una rodilla libre durante la deambulación. Test recomendado MoCA
- Fuerza y equilibrio suficiente para permitir la activación de la unidad de rodilla
- Capacidad cardiovascular suficiente (En caso de pacientes con amputación femoral bilateral sería recomendable una prueba de esfuerzo con ergómetro de miembros superiores para valoración de la capacidad funcional adecuada al uso de las prótesis)
- Buena estabilidad monopodal en amputados unilaterales. Test Recomendado SLS

RECOMENDACIÓN PRESCRIPCIÓN RODILLA PROTESICA CONTROLADA POR  
MICROPROCESADOR PIL060A

- Paciente que no precisa o precisa un mínimo uso ayudas técnicas para la marcha (máximo 1 bastón).

**Requisitos psico-sociales.**

1. Existe entorno social adecuado para el buen uso y mantenimiento adecuado de la rodilla protésica (puede requerirse informe de trabajo social).
2. Existe una adecuada actitud, motivación y colaboración del paciente en el uso y mantenimiento de la prótesis.

**Contraindicaciones**

- Capacidad cognitiva limitada
- Actividades acuáticas
- Ausencia de espacio suficiente para colocar la prótesis
- Incapacidad de conseguir un encaje cómodo
- Bajo nivel de movilidad K0-K2
- El paciente no tolera el peso de la rodilla protésica
- Contractura en flexión de cadera fija de  $>30^\circ$

**Precauciones uso**

- Peso del paciente supera el máximo de carga de la rodilla (130-150 kg).
- Actividades K4 (actividades que incluyan correr pues los fabricantes no lo recomiendan)

RECOMENDACIÓN PRESCRIPCIÓN RODILLA PROTESICA CONTROLADA POR  
MICROPROCESADOR PIL060A

---

*TEST USO RODILLA CONTROLADA POR MICROPROCESADOR*

---

**Indicación:**

- Recomendamos la realización de un test de utilización de una rodilla controlada por microprocesador por un periodo de 10 días con una rodilla de prueba en estos casos
  - Paciente recién amputado con objetivo funcional previsto K3
  - Paciente usuario de rodilla hidráulica que cumple Criterios Clínicos de Candidatos
- No es necesaria la realización del test en aquellos usuarios previos de rodilla controlada por microprocesador que superen los criterios clínicos de candidatos

**Diseño del Test de Uso:**

- 1) Se realizará una evaluación de “Nivel de Movilidad” con registro de los test que el paciente es capaz de realizar con su propia rodilla en pacientes ya protetizados. En pacientes recién amputados no se realizará este registro
- 2) La ortopedia adaptará una rodilla controlada por microprocesador y la cederá al paciente durante un mínimo de 10 días.
- 3) El paciente recibirá instrucción y entrenamiento durante esos 10 días en la sala de rehabilitación del centro prescriptor.
- 4) Se realizará reevaluación de “Nivel de Movilidad”.

**Nota:**

- 1) Pueden ser necesarias adaptaciones previas en otros componentes de la prótesis del usuario que deberán realizarse previas al test y bajo indicación del facultativo.
- 2) El Técnico ortopédico facilitará explotación de registro de actividad de los 10 días extraídos del software de la rodilla test

**Superación del Test**

Se considerará superado el test cuando los datos de Nivel de Movilidad superen los criterios de corte expresados para un nivel K3

RECOMENDACIÓN PRESCRIPCIÓN RODILLA PROTESICA CONTROLADA POR  
MICROPROCESADOR PIL060A

---

*CONDICIONES DE LA PRESCRIPCIÓN*

---

- 1) La prestación de la rodilla controlada por microprocesador tiene una validez de 6 años. El paciente estará informado de este aspecto.
- 2) Se recomienda la prestación de un pie protésico dinámico de impacto moderado/alto
- 3) En aquellas situaciones en las que no se pueda garantizar un mantenimiento o uso adecuado de la misma se informará al paciente de la posibilidad de usar otro tipo de rodillas protésicas con menos necesidades de mantenimiento y mayor durabilidad.
- 4) Cada renovación realizada debe cumplir estos criterios de selección de candidato y criterios de movilidad. La comorbilidad o la pérdida de capacidad física que se asocia al envejecimiento puede conllevar la no superación de los criterios con el consiguiente cambio en la indicación protésica

---

*Limitaciones de estas recomendaciones*

---

No se ha contemplado el uso de la rodilla controlada por microprocesador para pacientes deambulantes con nivel K2 y riesgo de caídas. Este aspecto se valorará en siguientes revisiones de la evidencia científica.

RECOMENDACIÓN PRESCRIPCIÓN RODILLA PROTESICA CONTROLADA POR  
MICROPROCESADOR PIL060A

1. (Alzeer AM, Bhaskar Raj N, Shahine EM, Nadiyah WA. Impacts of Microprocessor-Controlled Versus Non-microprocessor-Controlled Prosthetic Knee Joints Among Transfemoral Amputees on Functional Outcomes: A Comparative Study. *Cureus*. 2022 Apr 21;14(4):e24331. doi)
2. (Campbell JH, Stevens PM, Wurdeman SR. OASIS 1: Retrospective analysis of four different microprocessor knee types. *J Rehabil Assist Technol Eng*. 2020 Nov 5;7:2055668320968476. doi: 10.1177/2055668320968476. PMID: 33224520; PMCID: PMC7649908.)
3. (Gaunaud I, Kristal A, Horn A, Krueger C, Muro O, Rosenberg A, Gruben K, Kirk-Sanchez N, 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*. 2020 Jul;101(7):1183)
4. (Kuhlmann, A., Krüger, H., Seidinger, S. et al. Cost-effectiveness and budget impact of the microprocessor-controlled knee C-Leg in transfemoral amputees with and without diabetes mellitus. *Eur J Health Econ* 21, 437–449 (2020). <https://doi.org/10.1007/s101>)
5. (Kuhlmann A, Hagberg K, Kamrad I, Ramstrand N, Seidinger S, Berg H. The Kenevo microprocessor-controlled prosthetic knee compared with non-microprocessor-controlled knees in individuals older than 65 years in Sweden: A cost-effectiveness and budget-impact )
6. (Lansade C, Vicaut E, Paysant J, Ménager D, Cristina MC, Braatz F, Domayer S, Pérennou D, Chiesa G. Mobility and satisfaction with a microprocessor-controlled knee in moderately active amputees: A multi-centric randomized crossover trial. *Ann Phys Rehabil* )
7. (McGrath M, Gray LA, Rek B, Davies KC, Savage Z, McLean J, Stenson A, Zahedi S. Can microprocessor knees reduce the disparity in trips and falls risks between above and below knee prosthesis users? *PLoS One*. 2022 Sep 2;17(9):e0271315. doi: 10.1371/journal.)
8. (Möller S, Rusaw D, Hagberg K, Ramstrand N. Reduced cortical brain activity with the use of microprocessor-controlled prosthetic knees during walking. *Prosthet Orthot Int*. 2019 Jun;43(3):257-265. doi: 10.1177/0309364618805260. Epub 2018 Oct 30. PMID: 30375)
9. (Posada-Borrero AM, Patiño-Lugo DF, Plata-Contreras JA, Velasquez-Correa JC, Lugo-Agudelo LH. Development of a Clinical Practice Guideline for Lower Limb Amputees. A Knowledge Translation Process in a Middle Income Country. *Front Rehabil Sci*. 2022 May 3;3:)
10. (SANTE, 3C100 C-LEG (version 4), genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur pour prothèse externe du membre inférieur)
11. (SANTE, HYBRID 1P360, Genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur)
12. (SANTE, RHEO KNEE (3e génération), genou monoaxial, articulation commandée par microprocesseur et fluide magnétorhéologique)
13. (Saglam Y, Gulenc B, Birisik F, Ersen A, Yilmaz Yalcinkaya E, Yazicioglu O. The quality of life analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control in trans-femoral amputees. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2017 Dec;51(6):466-469. doi: 10.1016/j.a)
14. (Sedki I, Fisher K. Developing prescribing guidelines for microprocessor-controlled prosthetic knees in the South East England. *Prosthet Orthot Int*. 2015 Jun;39(3):250-4. doi: 10.1177/0309364614525801. Epub 2014 Mar 25. PMID: 24669001.)
15. (Theeven P, Hemmen B, Rings F, Meys G, Brink P, Smeets R, Seelen H. Functional added value of microprocessor-controlled knee joints in daily life performance of Medicare Functional Classification Level-2 amputees. *J Rehabil Med*. 2011 Oct;43(10):906-15. doi)
16. (Thiele J, Schöllig C, Bellmann M, Kraft M. Designs and performance of three new microprocessor-controlled knee joints. *Biomed Tech (Berl)*. 2019 Feb 25;64(1):119-126. doi: 10.1515/bmt-2017-0053. PMID: 29425102.)
17. (Thibaut A, Beudart C, Maertens DE Noordhout B, Geers S, Kaux JF, Pelzer D. Impact of microprocessor prosthetic knee on mobility and quality of life in patients with lower limb amputation: a systematic review of the literature. *Eur J Phys Rehabil Med*. 202)
18. (Wurdeman SR, Miller TA, Stevens PM, Campbell JH. Stability and Falls Evaluations in AMPutees (SAFE-AMP 1): Microprocessor knee technology reduces odds of incurring an injurious fall for individuals with diabetic/dysvascular amputation. *Assist Technol*. 202)

RECOMENDACIÓN PRESCRIPCIÓN RODILLA PROTESICA CONTROLADA POR  
MICROPROCESADOR PIL060A

19. Assessment, Centers for Medicare & Medicaid Services Health Technology. Lower Limb Prosthetic Workgroup Consensus Document 2017
20. Department of Veterans Affairs Department of Defense. CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR REHABILITATION OF INDIVIDUALS WITH LOWER LIMB AMPUTATION 2017
21. C.B. Samitier, L. Guirao, E. Pleguezuelos, M.E. Pérez Mesquida, G. Reverón y M. Costea. Valoración de la movilidad en pacientes con amputación de miembro inferior. *Rehabilitación (Madr)*. 2011;45(1):61–66
22. Robert H. Meier III, Danielle Melton. Ideal Functional Outcomes for Amputation Levels. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 25 (2014) 199–212.
23. Lee, Daniel Joseph, Costello, Matthew C. The effect of cognitive impairment on prosthesis use in older adults who underwent amputation due to vascular-related etiology. A systematic review of the literature. *Prosthetics and Orthotics International* 42(2):p 144-152, April 2018. | DOI: 10.1177/0309364617695883.
24. Batmangelich Sor. 2015. Gail Latlief, Christine Elnitsky, Robert Kent. Cap 10: Lower extremity amputation. E-book Academic Collection (EBSCOhost) . Demos Medical. 2015
25. Courtney Frengopoulos, Joshua Burley, Ricardo Viana, Michael W Payne, Susan W Hunter. Association Between Montreal Cognitive Assessment Scores and Measures of Functional Mobility in Lower Extremity Amputees After Inpatient Rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil*. 2017 Mar;98(3):450-455. doi: 10.1016/j.apmr.2016.06.012.
26. Aline de Mesquita. Amputación y salud mental: una revisión sistemática. Máster de Psicología General Sanitaria. Oviedo, enero 2021.
27. Pamela Gallagher, Olga Horgan, Franco Franchignoni, Andrea Giordano, Malcolm MacLachlan. Body image in people with lower-limb amputation: a Rasch analysis of the Amputee Body Image Scal. *Am J Phys Med Rehabil*. 2007 Mar;86(3):205-15. doi: 10.1097/PHM.0b013e3180321439.
28. Tyler D Klenow, Larry J Mengelkoch, Phillip M Stevens, Chris A Rábago, Owen T Hill, Gail A Latlief, Rodrigo Ruiz-Gamboa, M Jason Highsmith. The role of exercise testing in predicting successful ambulation with a lower extremity prosthesis: a systematic literature review and clinical practice guideline. *J Neuroeng Rehabil*. 2018 Sep 5;15(Suppl 1):64. doi: 10.1186/s12984-018-0401-z.
29. Majdič N, Vidmar G, Burger H. Establishing K-levels and prescribing transtibial prostheses using six-minute walk test and one-leg standing test on prosthesis: a retrospective audit. *International Journal of Rehabilitation research. Internationale Zeitschrift fur Rehabilitationsforschung. Revue Internationale de Recherches de Readaptation*. 2020 Sep;43(3):266-271. DOI: 10.1097/mrr.0000000000000394. PMID: 31990750.
30. Ignacio Gaunard, Anat Kristal Amber Horn, Chloe Krueger, Olivia Muro, Alyssa Rosenberg, Kurt Gruben, Neva Kirk-Sanchez, Paul Pasquina, Robert Gailey. The Utility of the 2-Minute Walk Test as a Measure of Mobility in People With Lower Limb Amputation. *Arch Phys Med Rehabil*. 2020 Jul;101(7):1183-1189. doi: 10.1016/j.apmr.2020.03.007. Epub 2020 Apr 6.
31. Linda Resnik, Matthew Borgia. Reliability of Outcome Measures for People With Lower-Limb Amputations: Distinguishing True Change From Statistical Error. *Physical Therapy, Volume 91, Issue 4, 1 April 2011, Pages 555–565*, <https://doi.org/10.2522/ptj.20100287>
32. Tanneke Schoppen, Annemarijke Boonstra, JohanW Groothoff, Jaap deVries, LudwigN Göeken, Willem H Eisma. Physical, Mental, and Social Predictors of Functional Outcome in Unilateral Lower-Limb Amputees. *Arch Phys Med Rehabil*. 2003;84: 803-811.
33. Jaclyn Megan Sions, Emma Haldane Beisheim, Tara Jo Manal, Sarah Carolyn Smith, John Robert Horne, Frank Bernard Sarlo. Differences in Physical Performance Measures among Patients with Unilateral Lower-Limb Amputations Classified as Functional Level K3 versus K4. *Arch Phys Med Rehabil*. 2018 julio; 99(7): 1333–1341. doi: 10.1016/j.apmr.2017.12.033
34. Kahle JT, Highsmith MJ, Schaepper H, Johannesson A, Orendurff MS, Kaufman K. PREDICTING WALKING ABILITY FOLLOWING LOWER LIMB AMPUTATION: AN UPDATED SYSTEMATIC LITERATURE REVIEW. *Technol Innov*. 2016 Sep;18(2-3):125-137. doi: 10.21300/18.2-3.2016.125. Epub 2016 Sep 1. PMID: 28066522; PMCID: PMC5218540.

RECOMENDACIÓN PRESCRIPCIÓN RODILLA PROTESICA CONTROLADA POR  
MICROPROCESADOR PIL060A

- 
35. Joseph M. Czerniecki & David C. Morgenroth (2015): Metabolic energy expenditure of ambulation in lower extremity amputees: what have we learned and what are the next steps?. Disability and Rehabilitation, DOI: 10.3109/09638288.2015.1095948
  36. Lauren Reid, Penny Thomson, Markus Besemann, Nancy Dudek. Going places: Does the two-minute walk test predict the six-minute walk test in lower extremity amputees? J Rehabil Med 2015; 47: 256–261.
  37. J.A. Expósito Tirado, P. García Kirschberg, J.M. Delgado Mendilívar, M. Rodríguez-Piñero Durán, A.M. Gómez González, J.M. Fernández Torrico, R. del Pino Algarrada. Instrumentos predictores del éxito en la protetización de pacientes con amputaciones unilaterales mayores de miembro inferior. <https://doi.org/10.1016/j.rh.2023.100785>. Article in press.