

UNIVERSITE DE LILLE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG
Année 2024

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Evaluation de la satisfaction d'une emboiture souple INESS,
chez un patient amputé fémoral, comparée à une emboiture
standard : une étude pilote en méthodologie SCED.**

Présentée et soutenue publiquement le 23 octobre 2024
à 18H00 au pôle recherche

Par Loïck GERARD

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Vincent TIFFREAU

Assesseurs :

Monsieur le Docteur Alexandre RIMETZ

Madame le Docteur Sophie PERSINE

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Paul POTEL

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Liste des abréviations

AMMI	Amputation Majeure du Membre Inférieur
AQM	Analyse Quantifiée de la Marche
CAT-CAM	<i>Contoured Adducted Trochanteric – Controlled Alignment Method</i>
CNEDiM^{TS}	Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
ESAT	Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique
INESS	<i>Innovative Edge Silicone System</i>
ISNY	<i>Icelandic Swedish New York</i>
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MAS	<i>Marlo Anatomical Socket</i>
MFCL	<i>Medicare Functional Classification Level</i>
MPR	Médecine Physique et de Réadaptation
NAP	<i>Nonoverlap of All pairs</i>
NSNA	<i>Normal Shape Normal Alignment</i>
NU-FlexSIV	<i>Northwestern University Flexible Sub-Ischial Vacuum</i>
PEM	<i>Percent of data points Exceeding the Median</i>
PEQ-U	<i>Prosthesis Evaluation Questionnaire - Usefulness</i>
PETG	Poly Ethylène Téréphtalate Glycol
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Informations
RoBiNT	<i>Risk of Bias in N-of-1 Trial</i>
SCED	<i>Single Case Experimental Design</i>
SCS	<i>Socket Comfort Scale</i>
TDM6	Test de marche de 6 minutes
TUG	Timed Up and Go test

Sommaire

I.	Introduction.....	6
A.	Définitions.....	6
B.	Epidémiologie.....	7
C.	Etiologies.....	8
D.	Histoire.....	9
E.	Prothèse.....	11
F.	Historique des emboitures.....	13
1.	Emboitures primitives.....	14
2.	Emboitures à succion.....	15
3.	Quadrangulaire ou quadrilatérale.....	16
4.	Emboiture à ischion intégré.....	19
5.	Emboitures hydrostatiques sous-ischiatiques.....	26
6.	Emboiture Hi-Fi et Emboitures semi-préfabriquées.....	28
7.	Ostéointégration.....	30
G.	Etat des lieux et problématiques.....	32
H.	Objectif.....	34
II.	Matériel et méthodes.....	35
A.	Design de l'étude.....	35
B.	Population.....	35
1.	Critères d'inclusion.....	35
2.	Critères d'exclusion.....	36
C.	Intervention : emboiture INESS.....	36
D.	Critères de jugement.....	39
1.	Critère principal : SAT-PRO.....	39
2.	Critères secondaires.....	40
3.	Evaluations complémentaires.....	41
E.	Plan expérimental.....	42
F.	Analyse statistique.....	43
G.	Cadre réglementaire.....	46
III.	Résultats.....	47
A.	Description des patients.....	47
B.	Mesure du critère de jugement principal.....	48
C.	Mesure des critères de jugement secondaires.....	50

D.	Mesure des critères complémentaires	52
IV.	Discussion.....	53
A.	Discussion des résultats	53
1.	SAT-PRO	53
2.	SCS assis debout.....	54
3.	AQM	55
4.	TDM6.....	56
5.	Données qualitatives	56
B.	Discussion de la méthode et du matériel	57
1.	Difficultés rencontrées	57
2.	Effets indésirables	58
3.	Les points forts de l'étude.....	60
4.	Les points faibles de l'étude	61
C.	Perspectives	62
V.	Conclusion.....	65
	Liste des tables.....	66
	Liste des figures.....	67
	Références	69
	Annexes.....	76

I. Introduction

A. Définitions

L'amputation se définit comme l'ablation d'un membre ou d'une partie d'un membre [1], pouvant survenir à la suite d'une décision médicale ou de manière accidentelle.

Il existe plusieurs niveaux d'amputation (Figure 1). Dans la littérature il est communément retenu que l'amputation du membre inférieur peut être décrite comme majeure, intéressant les amputations situées au-dessus de l'articulation de cheville, comme l'amputation transtibiale, la désarticulation de genou, l'amputation transfémorale, ou la désarticulation de hanche. En aval de l'articulation de cheville, on parlera d'amputations mineures du membre inférieur, comme la désarticulation de Chopart ou de Lisfranc, l'amputation transmétatarsienne, ou l'amputation transphalangienne. [1,2]

L'Amputation Majeure des Membres Inférieurs (AMMI) est un événement très redouté. Cette intervention constitue, pour la personne qui la subit, en une épreuve à la fois physique et psychologique majeure. Elle est pratiquée comme dernière alternative après épuisement des solutions de sauvetage du membre [3]. Dans notre étude nous nous intéresserons exclusivement à l'AMMI, et plus spécifiquement l'amputation transfémorale.

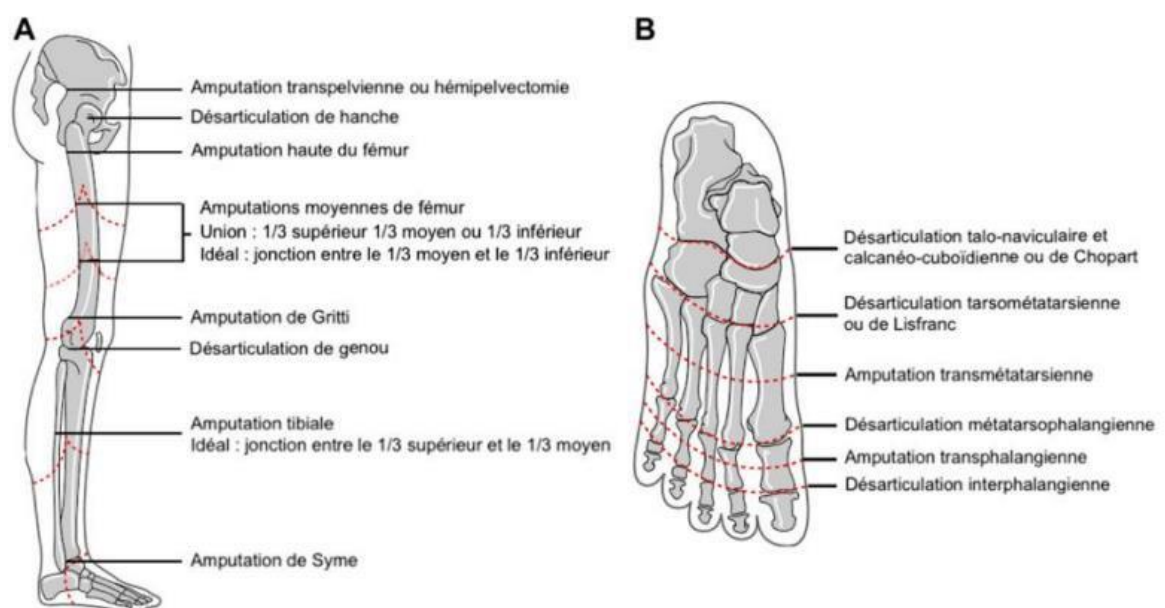


Figure 1. Différents niveaux d'amputations A : amputations majeures ; B : amputations mineures

B. Epidémiologie

L'incidence des amputations des membres inférieurs dans le monde est grande et il existe des variations importantes d'un pays à l'autre. Pour les AMMI, l'incidence mondiale est estimée entre 3,6 et 68,4 pour 100 000 habitants en fonction des pays [4].

En France, nous n'avons que très peu d'études épidémiologiques sur l'incidence et la prévalence des AMMI. Dernièrement en 2022, une étude rétrospective publiée par Bruyant *et al.* [5] s'est attachée à mettre à jour les données épidémiologiques des AMMI en France, sur la période de 2011 à 2020, à partir de la plateforme « Scansanté.fr », qui est associée à la base de données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Informations (PMSI). Sur ces dix dernières années 116 866 AMMI ont été identifiées, représentant un taux d'incidence de 1,96 pour 100 000 habitants. Il y avait environ entre 11 500 et 12 000 AMMI par an. L'amputation transfémorale était l'acte le plus réalisé sur cette période devant l'amputation transtibiale, avec un rapport qui s'inversait dans les dernières années. Le nombre d'AMMI avait une tendance régressive sur les dernières années, tandis que le nombre d'amputations mineures était en hausse. Il existait quelques disparités entre les régions avec la Nouvelle-Aquitaine qui présentait le nombre d'AMMI le plus élevé.

Les AMMI touchent le plus souvent les hommes, les patients diabétiques et ont tendance à augmenter avec l'âge. [3,6]

Aux États-Unis, il est estimé que 1,6 million de personnes vivent avec un membre amputé et cette prévalence pourrait doubler d'ici 2050, par la progression de l'incidence des risques cardiovasculaires et de l'augmentation de l'espérance de vie [7]. Partageant des traits de société similaires, cette projection pourrait se manifester également en France et présenter un enjeu en termes de santé publique.

C. Etiologies

Il existe plusieurs étiologies des AMMI qui ont été largement décrites dans la littérature. On peut citer par exemple l'étude suisse de Carmona *et al.* [3] qui rapporte le pourcentage des différentes causes sur vingt-et-un ans d'observation entre 1990 et 2010 (Figure 2).

	Genève
Ischémie critique des membres inférieurs (80%) <ul style="list-style-type: none">• Diabète (40 à 60%)• Artériosclérose athéromateuse• Insuffisance artérielle aiguë	85,8% 54,1% 31,7%
Traumatismes aigus (10 à 15%)	9,2%
Tumeurs malignes ou bénignes (environ 5%)	2,7%
Autres causes rares <ul style="list-style-type: none">• Infections des tissus mous comme la fasciite nécrosante• Malformations congénitales• Membre dysfonctionnel douloureux sans possibilité reconstructive	2,3%

Le pourcentage de ces diverses causes selon la littérature est montré entre parenthèses. Les valeurs de Genève représentent la moyenne de la période d'observation de 1990 à 2010.

Figure 2. Etiologies de l'amputation majeure des membres inférieurs. (d'après Carmona *et al.* [3])

Il est donc identifié 5 principales étiologies :

- l'étiologie vasculaire prédomine du fait de ses facteurs de risques fréquemment retrouvés dans la population générale, comme le tabac, l'hypertension artérielle ou le diabète. Ce dernier, par ses complications dont les neuropathies et artériopathies périphériques, est une des causes les plus prévalentes chez les amputés. On y retrouve les artériopathies oblitérantes des membres inférieurs, les ischémies aiguës de membre, les échecs de revascularisation, les thromboses veineuses profondes ou les vascularites [3,8]
- les amputations d'origine traumatique constituent la deuxième cause d'amputation, survenant à la suite d'un accident de la voie publique, d'un accident de travail ou domestique. Ce sont généralement des patients jeunes, plus motivés et dynamiques dans leur rééducation, avec une demande fonctionnelle élevée

- les causes tumorales, regroupant d'une part les tumeurs primaires des os et tissus mous touchant davantage le sujet jeune, et d'autre part les lésions secondaires prédominant chez le sujet âgé
- les évènements infectieux de l'os, du tissu mou, de l'articulation, pouvant notamment survenir à la suite des complications de diabète ou après un traitement chirurgical
- les malformations congénitales chez les sujets jeunes avec agénésie ou hypoplasie d'un membre, l'amputation d'un membre pour des difficultés d'appareillage.

D. Histoire

Parmi les premières traces de prothèses, nous pouvons citer la découverte de faux gros orteils trouvés près de Thèbes en Egypte (Figure 3). La datation de ces prothèses primitives est estimée entre 950 et 600 ans avant notre ère. [9]



Figure 3. "Ancien faux orteil égyptien trouvé sur une momie de femme près de Luxor". (d'après Finch [9]).

Après l'Antiquité, il n'y a eu que peu d'évolution concernant les prothèses. Il a fallu attendre le Moyen-Age et le développement des armes à feu sur les champs de bataille, apportant son lot de blessures délabrantes, pour que se développent de nouvelles innovations prothétiques. Ambroise Paré (1510-1590), chirurgien des rois, considéré comme l'un des pères de la chirurgie moderne, élaborait des techniques chirurgicales et des dispositifs prothétiques ingénieux des membres supérieurs et inférieurs. [10] (Figure 4)

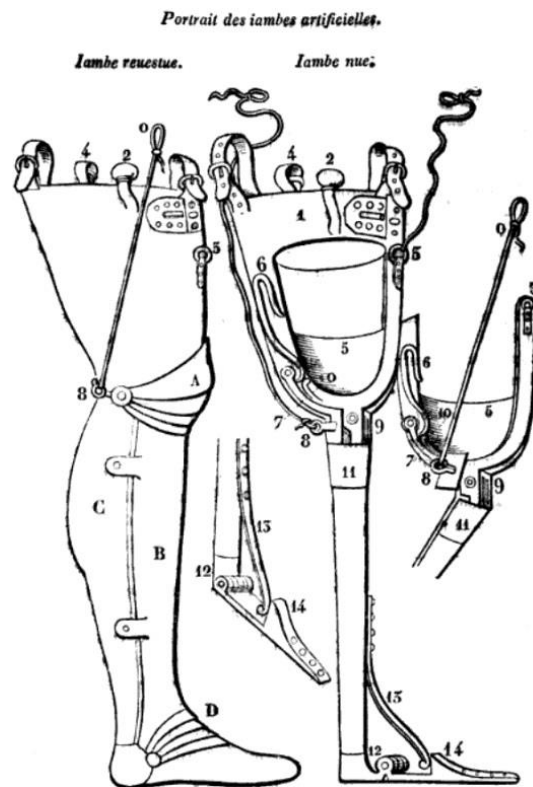


Figure 4. "Jambe artificielle" selon Ambroise Paré (d'après [11])

Il y eut une nouvelle fois, peu d'évolution dans le domaine de l'appareillage, jusqu'à la Première Guerre Mondiale, faisant des guerres un moteur du développement prothétique.

De tout temps, les hommes ont été fascinés et ont cherché à restaurer une fonction et une esthétique lorsqu'un des leurs subissait la perte d'une partie de son corps. En témoignent les nombreuses œuvres littéraires, cinématographiques ou vidéoludiques, qui nourrissent notre créativité et notre ambition à créer des prothèses sophistiquées, se rapprochant au plus près du membre humain. Ainsi la conception de prothèses de plus en plus élaborées, grâce à l'accélération des recherches, l'accumulation du savoir scientifique et le développement de nouveaux matériaux, peut être considérée comme un reflet du niveau d'évolution de notre civilisation.

E. Prothèse

La prothèse est un dispositif artificiel destiné à compenser morphologiquement et fonctionnellement l'absence totale ou partielle, d'origine congénitale ou acquise, d'un organe ou d'un membre [12]. De nos jours, les prothèses des patients amputés en transfémoral sont le plus souvent constituées des éléments indiqués sur la figure 5 :

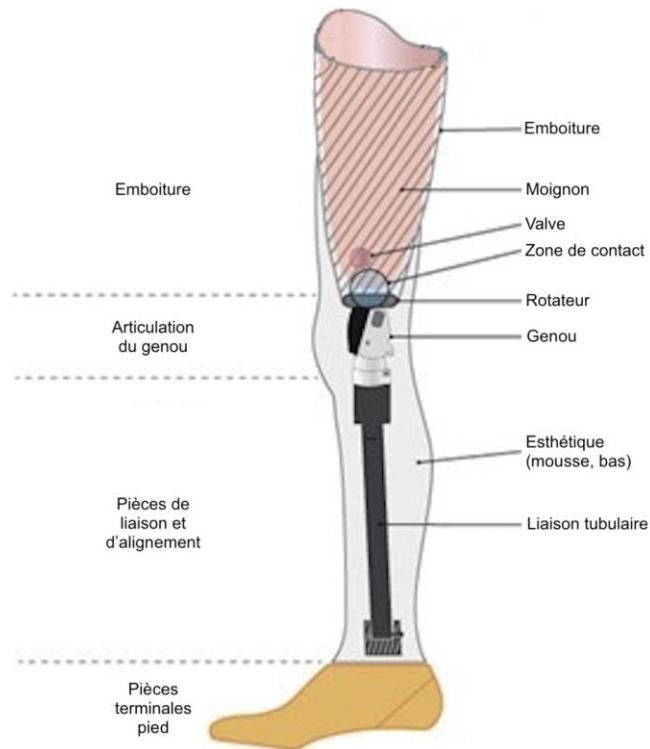


Figure 5. Anatomie d'une prothèse fémorale. (adaptée du COFEMER [13])

On retrouve ainsi de la partie distale à la partie proximale de la prothèse fémorale :

- le pied prothétique (ou effecteur terminal), qui remplace et assure au mieux les fonctions physiologiques du complexe pied-cheville. Il y a différents types de pieds, les pieds sans restitution d'énergie comme le pied SACH, qui est le plus basique et souvent utilisé transitoirement, ou les pieds articulés mono-axiaux permettant le déroulé du pas autour de la cheville. Les pieds à restitution d'énergie peuvent être constitués de carbone ou d'un système hydraulique, améliorant la qualité et l'efficacité de la marche. Ils permettent également une diminution du coût énergétique à la marche [14,15]

- les pièces de liaison (ancrage, tube, pyramide, amortisseurs ...) permettent la fixation des éléments sus et sous-jacents (pied et genou prothétique). Elles redonnent une longueur cohérente par rapport au côté sain, et assurent la mise au point des alignements fonctionnels dans les plans sagittal et frontal. Elles peuvent être recouvertes d'une mousse esthétique, simulant la trophicité du membre controlatéral [13].
- le genou prothétique (ou effecteur intermédiaire) assure la stabilité du patient pendant la phase d'appui et contrôle l'oscillation de la jambe lors de la phase pendulaire. Tout comme les pieds prothétiques, il existe de nombreux types de genoux aux propriétés et aux indications différentes. Par exemple, les genoux monocentriques ou polycentriques, pouvant être assistés par des systèmes hydrauliques, pneumatiques et/ou électroniques, mais aussi des genoux avec ou sans frein, avec contrôle de la phase d'appui ou de la phase oscillante. [13]
- le manchon est une interface entre l'emboiture et le moignon, il peut être réalisé en série ou sur mesure, dans différents types de matériaux (silicone, gel de copolymère) ayant chacun leurs caractéristiques propres. Il apporte une certaine protection pour les moignons fragiles, un confort en limitant les forces de cisaillement, permet de mieux répartir et contenir les tissus mous pour que le moignon s'intègre aisément dans l'emboiture. Il peut recevoir différents systèmes d'accrochage ou de suspension (méthode par laquelle la prothèse est fixée au corps) afin d'éviter le déchaussage intempestif de la prothèse. Par exemple, cela peut être une attache terminale grâce à une tige en métal crantée ou lisse (aussi appelée plongeur) fixée dans un réceptacle situé dans le fond de l'emboiture, une attache latérale par des collerettes, qui associées à une valve, permettent le maintien de la prothèse par un phénomène de dépressurisation entre le manchon et l'emboiture. [13]

- L'emboiture est la structure sur laquelle viennent se fixer les différents éléments de la prothèse. Elle fait le lien avec le corps de la personne amputée. Elle reçoit le moignon dans son intégralité pour permettre l'appui du corps sur le sol et favoriser la reprise de la marche. Elle a donc un rôle fondamental dans le succès de l'appareillage.

Nous nous intéresserons plus spécifiquement à cette dernière tout au long de cette étude.

F. Historique des emboitures

L'emboiture est l'interface entre le membre résiduel du patient et le reste de la prothèse. Elle a un rôle crucial, en effet elle doit assurer une bonne coaptation du couple patient-prothèse, soutenir le poids du corps en position debout, transmettre les forces mécaniques entre le patient et la prothèse lors de la marche à la phase d'appui. Elle doit permettre la stabilisation du squelette résiduel dans les plans coronal et sagittal, ainsi qu'un contrôle volontaire de la prothèse et notamment du genou, tout en autorisant une liberté d'action des muscles du moignon. Elle doit apporter un équilibre optimal entre le confort, la fonction et l'apparence [16]. Une emboiture se doit également de résister aux chocs et à l'usure, de fournir un échange thermique favorable, d'être légère et de permettre une tolérance cutanée convenable. Dans l'idéal, les matériaux doivent pouvoir être travaillés sans trop de difficultés. [17]

Cette pièce est de nos jours confectionnée par les orthoprothésistes qui, par définition, procèdent à l'appareillage orthopédique externe sur mesure avec prise d'empreinte ou moulage d'une personne malade ou handicapée, présentant soit une amputation de tout ou partie d'un membre, soit une déficience ostéoarticulaire, musculaire ou neurologique [18]. Elle nécessite un vrai savoir-faire et demande une réflexion dans la réalisation, afin qu'elle soit adaptée au patient.

Au fil de l'histoire les emboitures ont évolué, en parallèle des avancées scientifiques, des nouveaux moyens de conception et de fabrication, de la découverte de nouveaux matériaux, dans le but d'assurer au mieux leurs objectifs.

1. Emboitures primitives

Les premières emboitures étaient ouvertes, conçues avec des cuissards en cuir munis d'un bord épaissi à la partie interne et au niveau de l'ischion. Un bonnet en coton était enfilé sur le membre résiduel avant de serrer l'emboiture à l'aide de sangles ou de lacets, et des bretelles en assuraient la suspension. Le cuir à mouler était le matériau le plus utilisé jusqu'à la Première Guerre Mondiale. Elles étaient assez faciles à fabriquer, le cuir offrait une bonne tolérance cutané et absorbait la sueur, les appuis étaient en revanche imparfaits [17].

Arrivent ensuite les emboitures dites conventionnelles, qui étaient fermées et entouraient le moignon le long de la diaphyse fémorale. La suspension était assurée par une ceinture d'abduction dite silésienne, des bretelles ou des baudriers [19]. Elles étaient réalisées en bois, matière délicate à travailler, exigeant un savoir-faire particulier de la part de l'orthoprothésiste. Une fois la forme définitive réalisée, ce dernier procédait au frettage (application d'une corde sur le collet), au parcheminage (collage d'une peau de chèvre à la surface interne du fût) ou au laminage (application d'une résine dans le fut) pour renforcer la solidité du bois. Cette matière était appréciée par sa bonne tolérance cutanée, le peu d'allergie induite, ainsi qu'un bon échange thermique et une facilité de retouche. Il lui était reproché une fragilité, mais surtout une fabrication longue et délicate.

Plus tard, dans les années 1940, les matières plastiques et notamment la résine, font leur apparition avec le développement de la chimie du pétrole. La résine était aisée d'utilisation pour confectionner les emboitures, alors légères et résistantes. Elle avait comme inconvénient un mauvais échange thermique entraînant une sudation et un inconfort, une

mauvaise adaptation à la fluctuation de volume du moignon par sa rigidité et des manifestations allergiques fréquentes [17].

2. Emboitures à succion

Après la Seconde Guerre Mondiale (1945-1955), apparaissent les emboitures à succion avec l'ajout d'une valve à la partie inférieure de l'emboiture. Cette valve anti retour permet la sortie de l'air mais pas sa réentrée, créant ainsi une chambre dépressurisée qui permet de maintenir un contact étroit entre l'emboiture et le moignon, assurant la suspension de la prothèse par le vide d'air. Parmi ces emboitures, différentes formes sont imaginées afin d'aboutir à un meilleur maintien de la prothèse. Les premières étaient très resserrées au niveau du collet et lâches au niveau de la diaphyse, laissant une chambre libre à l'extrémité du moignon (Figure 6A). Par la suite, l'Autrichien Striede va mettre au point une emboiture à adhérence musculaire, caractérisée par un collet plus évasé, le corps de l'emboiture est le négatif des masses musculaires du moignon, ces derniers par leur contraction (ou globulisation) vont assurer le maintien de la prothèse (Figure 6B). L'extrémité du moignon est laissée libre également. Quelques années plus tard, l'américain Canty va définir une emboiture à contact total, l'ensemble du moignon est alors en contact étroit avec toute la surface de l'emboiture, permettant théoriquement une meilleure répartition des pressions (Figure 6C) [17,19].

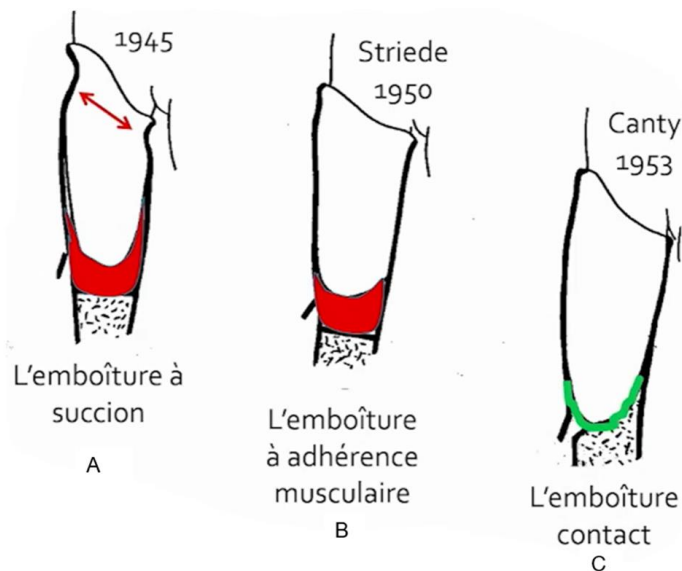


Figure 6. Différentes formes d'emboîture à succion. (d'après [19])

3. Quadrangulaire ou quadrilatérale

A la fin de la Seconde Guerre Mondiale, Charles W. Radcliffe va définir l'emboîture quadrangulaire (ou quadrilatérale pour les anglosaxons) [20]. Elle a pour caractéristique d'être de forme rectangulaire. Elle est munie d'une tablette ischiatique parallèle au sol, au niveau du bord postérieur et proximal de l'emboîture sur laquelle va s'appuyer l'ischion. Le patient est comme assis sur sa prothèse (Figure 7A et 8A). Ce point d'appui permet la transmission des forces mécaniques entre le membre résiduel et l'emboîture. Le serrage se fait sur le plan antéro-postérieur, avec un contre appui antérieur servant à maintenir l'ischion sur la tablette ischiatique. Le volume du moignon est ajusté sur le plan médio-latéral qui est le plus grand axe.

Malgré la révolution que représente l'emboîture quadrangulaire, elle n'est pas dénuée d'inconvénients :

- une absence de stabilisation du fémur dans le plan frontal en raison de sa forme, conduisant à une abduction. Cette dernière est d'autant plus présente que l'amputation est proximale, entraînant une section plus importante des muscles adducteurs, ne permettant pas de contrebalancer l'action des muscles abducteurs encore intacts

- des troubles trophiques dus à l'abduction du fémur qui vient butter contre la paroi latérale de l'emboîture
- une limitation de l'extension de hanche et du pas postérieur avec la tablette ischiatique
- un serrage excessif sur le plan antéro-postérieur induisant une déformation et une compression importante des masses molles du moignon et du paquet vasculo-nerveux du triangle de Scarpa
- des lésions cutanées à type de dermabrasions en regard de la zone d'appui de l'ischion. [17,19,21,22]

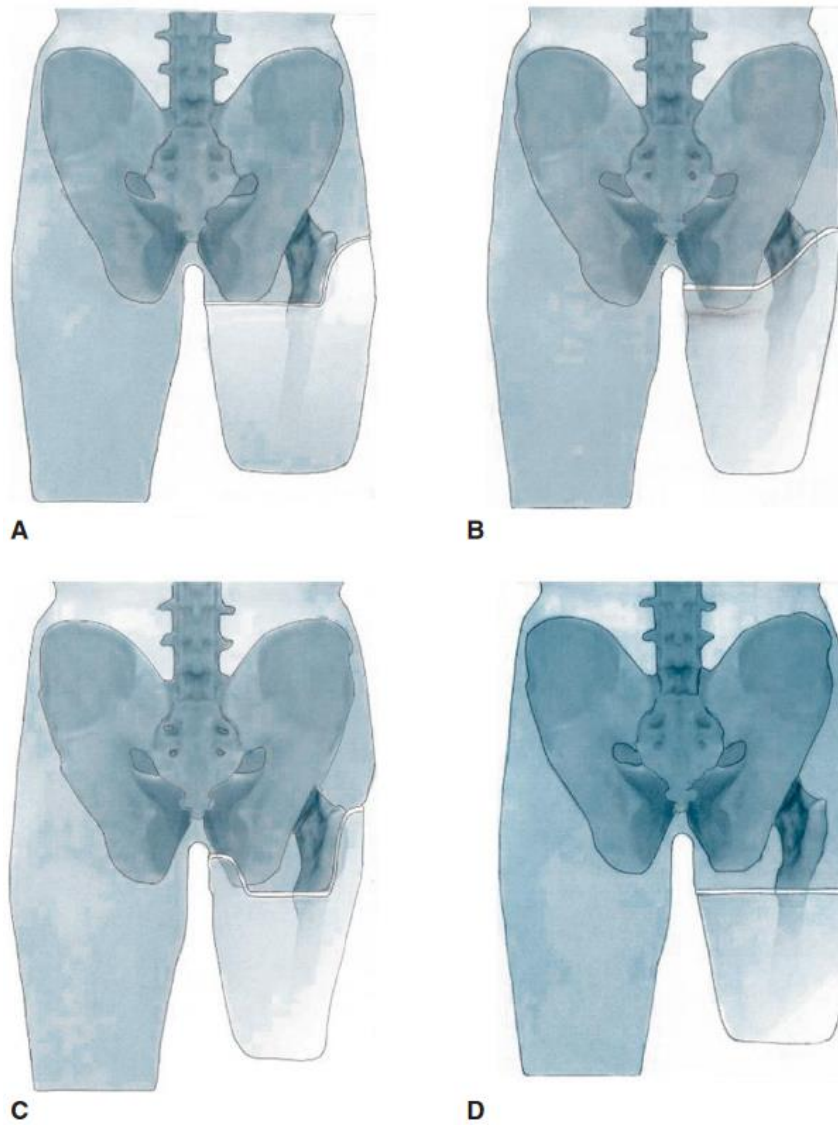


Figure 7. Comparaison des principales formes d'embroitures en vue postérieure : quadrilatérale (A), à ischion intégré (B), anatomique ou MAS (C) et sous-ischiatique (D) (d'après [23])

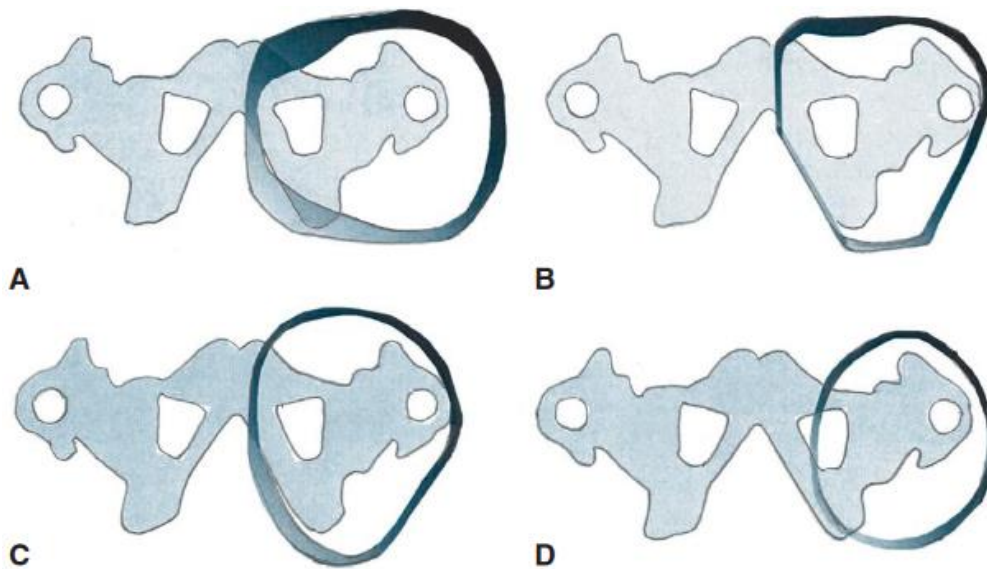


Figure 8. Coupes transversales des principales embroitures : quadrilatérale (A), à ischion intégré (B), anatomique ou MAS (C) et sous-ischiatique (D) (d'après [23])

Dans les années 80, une variante de l'emboiture quadrilatérale fait son apparition, l'emboiture ISNY (Icelandic Swedish New York). Décrite par Hanak et Hoffman, elle est composée d'une partie rigide en fibre de carbone et d'une partie en matériaux souples comme le polyéthylène ou le surlyn (Figure 9). Elle va permettre d'améliorer le confort des patients par sa légèreté, la finesse des matériaux, une meilleure dissipation de la chaleur et la diminution des contraintes sur les tissus mous, notamment lors des contractions musculaires du membre résiduel [24]. Une étude révèle qu'elle est appropriée pour la population pédiatrique, améliorant le confort, la fonction (meilleure démarche et liberté de mouvement) et l'esthétisme. Elle est également ajustable à la croissance de l'enfant [25].

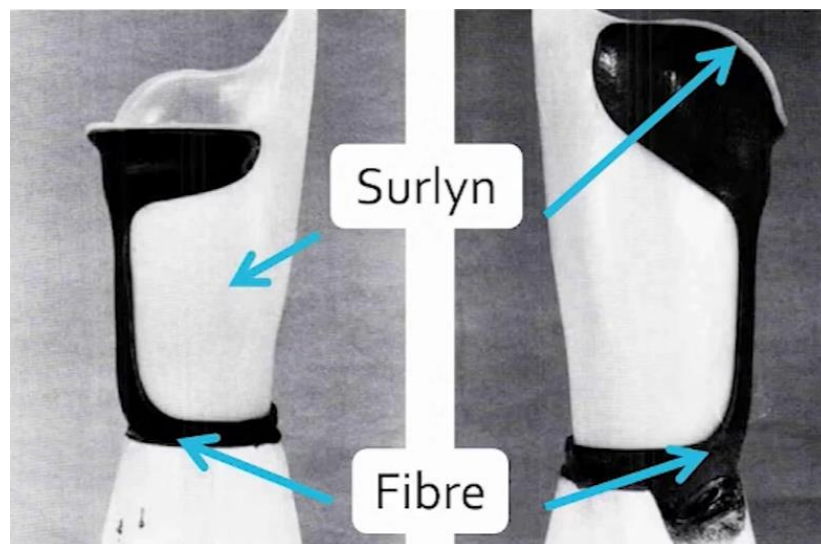


Figure 9. Emboiture ISNY. (d'après [19])

4. Emboiture à ischion intégré

L'emboiture quadrilatérale a fait consensus pendant une trentaine d'années avant d'être remise en question, notamment par Ivan Long en 1975 qui, grâce à des études radiographiques, met en évidence une abduction de la diaphyse fémorale dans l'emboiture quadrilatérale. Cette abduction est liée au grand axe médio-latéral trop important de l'emboiture ne permettant pas le contrôle de l'abduction du fémur. La partie distale de ce dernier prend alors appui sur la face latérale de l'emboiture, qui induit un déplacement latéral

de l'emboiture, comprimant les tissus mous et entraînant des lésions cutanées des zones proximale et médiale du membre résiduel [22]. Il émet l'hypothèse que la mise en adduction du fémur est nécessaire afin de respecter l'axe mécanique du membre inférieur qui est la ligne verticale, passant par le milieu de la tête fémorale, de l'extrémité distale du fémur et de l'articulation tibio-tarsienne. Cette adduction du fémur permettrait un meilleur recrutement des muscles abducteurs de hanche et ainsi une amélioration de l'équilibre et de la démarche [26].

Ce constat a amené au développement, dans les années 1980 – 1985, de l'emboiture à ischion intégré, afin de mieux respecter la forme et l'alignement du moignon. Long va proposer l'emboiture dite NSNA (Normal Shape Normal Alignment) et John Sabolich en s'appuyant sur les travaux de Long, propose l'emboiture dite CAT-CAM (Contoured Adducted Trochanteric – Controlled Alignment Method) [27].

L'emboiture à ischion intégré a un axe médio-latéral plus étroit permettant le contrôle de l'abduction du fémur et l'alignement de la partie distale du fémur sur l'axe mécanique du membre inférieur, un grand axe antéro-postérieur de façon à réduire les pressions et permettre une liberté de fonctionnement des muscles du moignon. Avec ce changement de conformation, l'ischion se retrouve à l'intérieur de l'emboiture. Il n'existe plus de tablette ischiatique, mais une loge qui enveloppe la tubérosité ischiatique et une partie de la branche ischio-pubienne (Figure 7A et 8A). L'inclusion de l'ischion dans la loge et le façonnage de la face latérale de l'emboiture en moulant le grand trochanter et toute la longueur du fémur, permettent un verrouillage osseux et une stabilité dans le plan médio-latéral, limitant les complications cutanées précédemment décrites (Figure 10). [17,19,22,26–28]

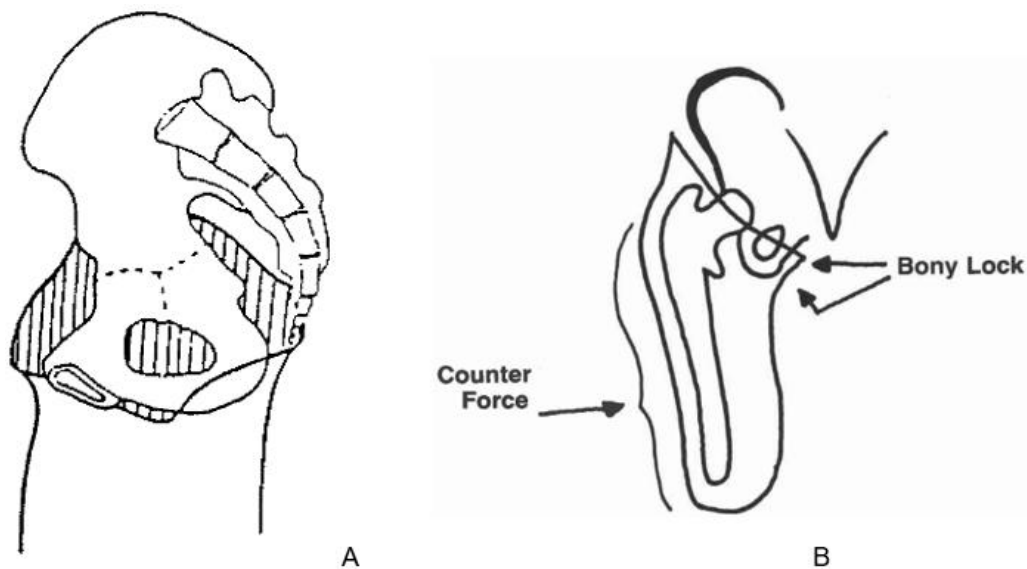


Figure 10. (A) Vue médiale de la relation pelvis-emboiture, (d'après [29]). (B) Vue de face de l'emboiture CAT-CAM, verrouillage par inclusion de l'ischion et contre-appui latéral, (d'après [27]).

Depuis, l'emboiture à ischion intégré reste l'emboiture la plus utilisée. Les travaux de Gailey *et al.* (1993) suggèrent, l'emboiture à ischion intégré entraîne une moindre dépense énergétique à la marche comparativement à l'emboiture quadrangulaire [30]. Cette amélioration est expliquée par les auteurs par l'augmentation de la liberté de mouvement de l'articulation de hanche [28].

Cette emboiture est aujourd'hui considérée comme le gold standard pour les amputations transfémorales. Elle a bénéficié au fil des années de plusieurs modifications en parallèle des innovations technologiques et de la découverte de nouveaux matériaux, afin d'offrir de nouvelles solutions aux patients. Elle peut être élaborée avec du carbone pour une plus grande légèreté et résistance, en résine ou en Poly Ethylène Téréphtalate Glycol (PETG). Le silicone et le copolymère permettent le développement de manchons, pouvant être un outil de suspension de la prothèse.

a) Emboiture provisoire d'essai

Dans les années 1980, le PETG fait son apparition (Figure 11). Ce matériau est transparent, thermoformable donc facilement déformable et modifiable. Il est également rapide à fabriquer et à moindre coût, en comparaison avec le carbone. Il est particulièrement

intéressant pour les primo-amputés, chez qui de nombreux ajustements d'emboiture sont nécessaires. Grâce à ces caractéristiques, les orthoprothésistes vont pouvoir réaliser des emboitures d'essai dites provisoires, permettant d'être vigilant sur l'apparition de rougeurs sur la peau du patient, signe de surpression aux points d'appui appliqués par l'emboiture. Les retouches de l'emboiture et les corrections d'alignement sont ensuite apportées lors des essais en dynamique, durant lesquels la personne amputée marche équipée de sa prothèse. Une fois le patient satisfait, l'orthoprothésiste procède à la fabrication de l'emboiture définitive en matériau composite, comme la fibre de carbone par exemple [22], qui s'est largement imposée de nos jours, comme le matériau le plus utilisé pour confectionner des emboitures légères et résistantes.

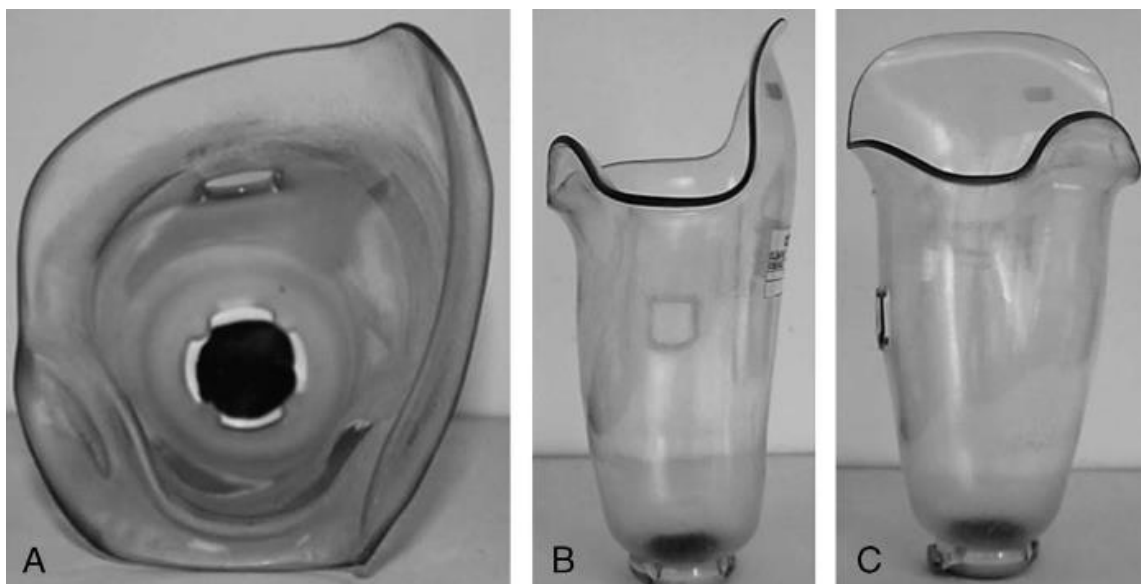


Figure 11. Emboiture à ischion intégré d'essai en PETG, vue de haut (A), vue postérieure (B), vue médiale (C). (d'après [31])

b) Emboiture anatomique ou MAS (Marlo Anatomical Socket)

Entre 1990 et 2005, Marlo ORTIZ va développer une emboiture à branche ischio-pubienne incluse, respectant au mieux les reliefs osseux et l'anatomie du membre résiduel avec une forme plus arrondie (Figure 8C). Elle va permettre une meilleure stabilité médio-latérale par l'inclusion de la branche ischio-pubienne, une amélioration des amplitudes articulaires de hanche et du confort par la réduction du bord antérieur et postérieur du collet de l'emboiture

(Figure 7C), facilitant la position assise et la marche [31]. Cette emboiture s'est peu développée en France car elle nécessite un savoir-faire et une certification pour pouvoir la fabriquer. L'étude de Trallesi *et al.* [32] a montré une amélioration du coût énergétique de l'emboiture MAS lors de la marche, en comparaison avec l'emboiture ischion intégré.

c) Emboiture double fût

Au fil des années le concept d'emboiture double fût a fait son apparition. Elle est composée d'un fût externe rigide le plus souvent en résine ou en carbone, à l'intérieur duquel on retrouve un fût en matériau souple en polymère ou en silicone, se prolongeant jusqu'au collet, pour améliorer le confort du patient. De plus, ce matériau souple assure une certaine adhérence, autorisant le port de l'emboiture sans manchon pour certains patients. Enfin, il est possible de réaliser des ouvertures au sein du fût externe, afin de limiter les appuis douloureux et favoriser la contraction musculaire du membre résiduel. Cette technique dite de double emboiture ou double fût peut être appliquée pour les emboitures MAS (Figure 12) et les emboitures à ischion intégré, cette dernière est actuellement la technique la plus utilisée en France pour l'appareillage des personnes amputées au niveau fémoral [33].



Figure 12. Emboiture MAS double fût avec fenêtrage, image tirée de [34]

d) Emboiture semi-rigide ou souple

L'emboiture à ischion intégré s'est imposée depuis quelques années dans le paysage de l'appareillage des amputés transfémoraux et chez les orthoprothésistes qui se sont globalement tous appropriés la technique de fabrication. Cependant, il subsiste pour cette emboiture encore quelques écueils comme une limitation des amplitudes articulaires de hanche lors de la marche par exemple, ou une insuffisance de confort notamment en position assise, étant donné les bords rigides remontant jusqu'au pelvis. Dès lors, des recherches ont été effectuées afin de concilier l'amélioration du confort tout en respectant les propriétés mécaniques de l'emboiture et de la prothèse. Depuis une dizaine d'années, se développent des concepts d'emboitures plus souples, reprenant la forme et les principes de fabrication de l'emboiture à ischion intégré. Elles sont constituées d'une armature rigide en carbone avec deux mats diamétralement opposés sur le plan médio-latéral et un appui ischiatique, l'armature est intégrée dans un matériau souple qui va constituer la majeure partie de l'emboiture. L'objectif est de trouver un équilibre entre la rigidité de l'emboiture pour soutenir le moignon et transmettre les forces mécaniques, mais aussi d'apporter un certain confort et une protection cutanée, afin de réduire les appuis douloureux et les frottements.

Pour la partie souple, plusieurs matériaux sont utilisés comme par exemple :

- le silicone, confortable, de différentes duretés pour répondre aux besoins du patient, facile à nettoyer, résistant et durable. En revanche, il est un peu plus lourd que les autres matériaux et son processus de fabrication est long et plus technique
- la résine polyuréthane est confortable, résistante et durable. Son travail est délicat et demande une expérience plus importante
- la résine acrylique souple, a pour propriétés d'être légère, permettant d'avoir une emboiture fine, une confection simple et économique car le procédé de fabrication

est similaire à une emboiture rigide classique. En revanche, elle semble moins résistante, avec une usure prématurée entraînant des confections itératives.

Ces larges zones souples situées au niveau du collet, à la face antérieure et postérieure de l'emboiture vont avoir pour objectif d'autoriser des déformations dans le plan antéro-postérieur. Elles permettent ainsi le respect de l'assise physiologique et des amplitudes de mouvements. Elles vont réduire les points d'appui douloureux, faciliter les contractions musculaires et permettre une tolérance aux variations de volume du moignon.

Ces emboitures s'adressent à tous les niveaux d'activité des patients, notamment les plus fragiles et âgés qui passent majoritairement leurs temps en position assise ou en fauteuil, permettant un meilleur confort. Quant aux patients les plus actifs, l'emboiture autorise une aisance de mouvement et un dynamisme, accordant un bon contrôle de la prothèse avec une liberté des contractions musculaires, sans être incommodé par les variations de volume du moignon.

Elles intègrent généralement tous les moyens de suspension, celles en silicone peuvent être portées sans manchon.

Des investigations supplémentaires restent encore à réaliser et des études sont en cours de publication. En France, ces emboitures sont en développement, plusieurs sociétés d'orthoprothésistes commencent à les proposer, on peut citer la société Ortho Access avec leur emboiture en polyuréthane « Access Socket »[35] (Figure 13A) ou la société Trynitec avec l'emboiture en silicone « INESS » (Innovative Edge Silicone System) [36] (Figure 13B), c'est sur cette dernière que nous allons nous pencher pour la suite de notre travail.



Figure 13. Emboiture Access Socket (A)[35], Emboiture INESS (B)[36] : la zone colorée unie représente le silicone, le reste correspond à l'armature carbone.

5. Emboitures hydrostatiques sous-ischiatiques

Les emboitures quadrilatérales et à ischion intégré interagissent avec le pelvis, pouvant entraîner un inconfort et une diminution des amplitudes de mouvement du membre résiduel. Dans ce contexte, d'autres formes d'emboitures vont être imaginées. En 1979 Redhead, décrit une emboiture avec un soutien de la surface totale du moignon. Il émet l'hypothèse qu'une compression homogène des tissus mous permettrait une rigidité de ces derniers, se comportant ainsi comme un solide élastique, créant une stabilité entre le moignon et l'emboiture, tout en transférant plus efficacement la force entre le squelette sous-jacent et la prothèse [37]. Cette technique dispense d'appui sur le pelvis, mais à cette époque, du fait du taux de serrage excessif, des contraintes trop importantes étaient appliquées au moignon en raison des forces de cisaillement.

Plus récemment en 2015, Fatone et Caldwell vont mettre au point une emboiture avec un concept similaire, la NU-FlexSIV (Northwestern University Flexible Subischial Vacuum) [38,39] (Figure 14A), mais cette fois-ci avec l'utilisation d'un manchon qui s'est entre-temps démocratisé, permettant d'améliorer le confort, limiter les frottements, offrir un moyen de

suspension et limiter le taux de serrage. Cette emboiture est en double fût, constituée d'un fût interne souple en matériau thermoplastique et d'un fût externe rigide en matériau composite (gaine de fibres injectées de résine). Les découpes proximales du fût externe sont abaissées en dessous de l'appui ischiatique, et celles du fût interne sont plus hautes que le fût externe, ce qui permet une souplesse du collet et un meilleur confort. Fatone *et al.* en 2021, ont mené une étude cherchant à comparer le confort, la fonctionnalité, la qualité de vie et la satisfaction des participants avec l'emboiture sub-ischiatique NU-FlexSIV, par rapport à une emboiture standard à ischion intégré chez des personnes ayant bénéficié d'une amputation transfémorale unilatérale. Il existait une amélioration significative du confort pour l'emboiture sub-ischiatique, mais pas de différence significative pour le reste des critères secondaires. [40]

A noter qu'en France, une emboiture sub-ischiatique a récemment été inscrite à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie sous le nom de marque « I-SUB » [33]. Elle reprend le processus de fabrication et les matériaux décrits par Fatone et Caldwell.

Une autre emboiture sous ischiatique a vu le jour en 2017, la « Direct Socket » (Figure 14B). Le processus de fabrication est innovant, car l'emboiture est façonnée et laminée directement sur le membre résiduel du patient, permettant une livraison de l'emboiture en une seule visite auprès de l'orthoprothésiste. [41,42]



Figure 14. Emboitures sous-ischiatiques : NU-FlexSIV (A), Direct Socket (B). Images tirées respectivement de [43] et [42]

6. Emboiture Hi-Fi et Emboitures semi-préfabriquées

Dans les années 2010, Alley et al. [44] mettent au point l'emboiture Hi-Fi (High-Fidelity) (Figure 15A). Elle est constituée de quatre zones d'appui et de quatre zones fenêtrées. Les zones d'appui disposées le long de la diaphyse fémorale, vont exercer une pression sur les tissus mous du moignon et les déplacer vers les zones fenêtrées. Les zones d'appui sont alors proches de fémur pour un verrouillage et une meilleure stabilisation de l'os dans l'emboiture, permettant un meilleur contrôle de cette dernière. Du fait de sa bonne stabilité sur le moignon, il n'est pas nécessaire que les zones rigides de l'emboiture se prolongent à la partie proximale du membre résiduel ni d'inclure l'ischion, améliorant la mobilité et le confort en position assise. De par ses zones fenêtrées il existe une meilleure dissipation de la chaleur [44]. Les premières études en comparaison avec une emboiture à ischion intégré, montreraient une amélioration des amplitudes de mouvements et de la vitesse de marche, ainsi que la perception d'un meilleur équilibre [31]. Cette emboiture est peu développée en France, car elle nécessite une formation certifiée et des outils spécifiques pour sa conception.



Figure 15. Emboitures Hi-Fi (A), Socket-less Socket (B), Infinite Socket (C)

D'autres vont concevoir des emboitures semi-préfabriquées comme l'emboiture Socket-less Socket [45] (Figure 15B) et l'emboiture Infinite socket [46] (Figure 15C). Elles ont pour caractéristique d'avoir des sangles d'ajustement, permettant d'adapter l'emboiture aux variations de volumes du membre résiduel et de pouvoir mettre en charge plus rapidement les patients, contrairement aux emboitures à ischion intégré, qui demandent plusieurs ajustements avant d'être correctement adaptées aux patients. Elles sont légères et limitent la transpiration. Ces emboitures pourraient également limiter les coûts de fabrication et de prise en charge pour les patients, du fait de leur aspect modulable et facilement réparable, plutôt que de remplacer intégralement l'emboiture à de multiples reprises [46].

Ces solutions sont encore récentes et nécessitent d'autres études, notamment quant à leur utilisation sur le long terme. Les orthoprothésistes concentrent ainsi leurs pratiques sur les emboitures à ischion intégré. [22]

7. Ostéointégration

Pour pallier aux difficultés rencontrées avec le port des emboitures, une technique chirurgicale par ostéointégration (Figure 16) va se développer vers les années 1990 et se démocratiser notamment en Australie, en Angleterre et aux Etats-Unis. Cette technique, décrite par Brånemark [47], est empruntée de sa première application qui était la mise en place des implants dentaires. Elle implique un contact direct entre le tissu osseux et un implant sur lequel la prothèse sera fixée, la suspension de la prothèse étant dès lors assurée sans la nécessité d'une emboiture. L'ostéointégration va ainsi montrer une amélioration du confort en position assise, des amplitudes articulaires de la hanche, de la démarche, de la satisfaction globale et une diminution du coût énergétique à la marche, en comparaison avec une emboiture classique [48–50]. Néanmoins il existe de nombreux effets indésirables tels que les infections superficielles et profondes, l'irritation locale de la stomie, un excès de peau pouvant entraîner des irritations lors de la marche par exemple. Des complications mécaniques peuvent aussi survenir comme les fractures périprothétiques ou de l'implant [51,52]. Elle est le plus souvent proposée chez les patients rencontrant des difficultés dans l'appareillage avec une emboiture fémorale classique, comme les patients avec un moignon court ou de forme complexe, présentant des complications cutanées ou des douleurs récurrentes. Elle n'est donc pas proposée en première intention et n'est pas accessible à tous les patients, notamment les patients avec de nombreuses comorbidités ou atteints de diabète par exemple.

En France, l'ostéointégration n'est réalisée que dans un seul centre à Montpellier depuis 2006 et n'est actuellement pas remboursée.[52]

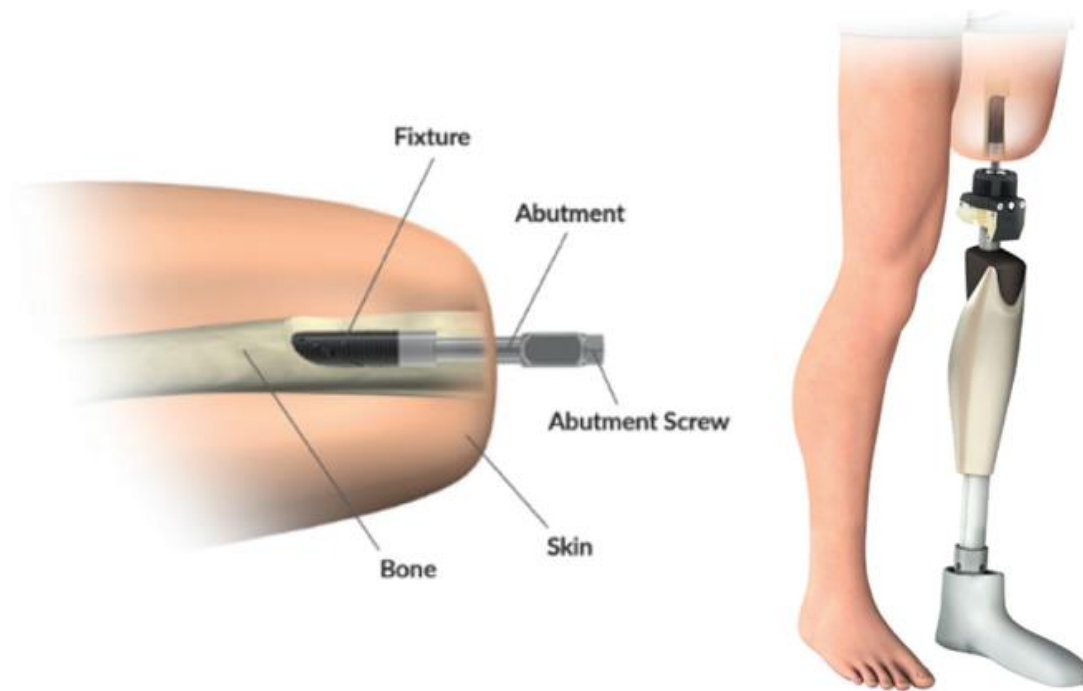


Figure 16. Ostéointégration fémorale. (d'après [52])

On constate une accélération ces dernières années, dans la recherche et le développement de nouvelles solutions pour l'appareillage et notamment des emboitures fémorales. Les nouveaux moyens de conception et de fabrication avec la numérisation et de nouvelles machines ouvrent la voie à des designs d'emboiture innovants. Selon les matériaux ou la forme de l'emboiture, les nouveautés proposées sont principalement conçues dans le but d'offrir des solutions alternatives à l'appareillage classique pour les patients dont l'appareillage reste complexe. Le but est de repenser sans cesse l'emboiture pour proposer un appareillage plus léger et plus confortable sans nuire au transfert des actions mécaniques entre la prothèse et le membre résiduel. [22]

G. Etat des lieux et problématiques

Toutes les emboitures présentées précédemment avaient pour ambition d'être plus adaptées, confortables et fonctionnelles que la précédente.

La préconisation d'un type d'emboiture s'effectue en fonction des caractéristiques du membre résiduel (sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté) et de l'activité du sujet amputé [33]. En effet les patients présentant une AMMI ne sont pas tous appareillables et n'ont pas les mêmes capacités fonctionnelles ou objectifs. La classification MFCL (Medicare Functional Classification Level) (Annexe 1) catégorise les patients selon leur capacité de déambulation, dans le but de guider la prescription et le remboursement de l'appareillage aux États-Unis. Ce système comprend 5 niveaux, s'échelonnant du niveau K0 au niveau K4. Le niveau K0 correspond aux patients dont le port d'une prothèse n'améliorerait pas la déambulation, ni même les transferts. Le niveau K4, à l'opposé, concerne les patients dont les capacités de déambulation avec le port d'une prothèse, surpassent celles d'une marche normale, ou autorisent des activités sportives [53]. Cette échelle est couramment utilisée dans la littérature, mais n'est pas validée dans la langue française.

Bien que l'emboiture à ischion intégré se soit largement diffusée en France, le choix du type d'emboiture, qui est un élément décisif de la réussite de l'appareillage [28] repose essentiellement sur l'expérience du médecin et de l'orthoprothésiste.

En effet, même si l'emboiture à ischion intégré rigide, très souvent associée à l'utilisation d'un manchon s'est répandue, celle-ci n'en reste pas moins imparfaite sur certains aspects.

Du fait de la rigidité des matériaux utilisés et des pressions exercées, les contours de l'emboiture peuvent entraîner des conflits cutanés avec le membre résiduel, pourvoyeurs de douleurs et de lésions cutanées (ulcération, hyperplasie cutanée, infection ...) [54–57].

Les bords du collet de l'emboiture remontant jusqu'au pli fessier et au pli de l'aîne entravent les amplitudes de mouvements de hanche lors de la marche et entraînent un inconfort en position assise. [58,59]

Le manchon peut être à l'origine d'une augmentation de la chaleur locale du moignon et favoriser une hyperhidrose, entraînant des lésions cutanées voire des infections [60,61]. Il nécessite une bonne dextérité pour la mise en place sur le moignon et une hygiène régulière, ce qui peut limiter l'autonomie de certains patients. [62,63]

La plupart des patients avec une AMMI sont insatisfaits de leur prothèse, principalement dû à des difficultés rencontrées avec l'emboiture [64,65]. Or la satisfaction à l'égard de la prothèse joue un rôle clé dans le regain de mobilité et est importante pour optimiser l'utilisation de la prothèse, ainsi que de prévenir sa sous-utilisation [66]. Cette satisfaction est également un facteur permettant une meilleure adaptation des patients face à la dépression et l'anxiété survenant à la suite d'une amputation. [67]

Ces problématiques, en particulier les lésions cutanées, l'inconfort et l'insatisfaction, sont des éléments essentiels qui vont déterminer le port ou l'abandon de la prothèse [68]. Ainsi l'amélioration de la satisfaction vis-à-vis de l'emboiture pourrait favoriser le temps de port de la prothèse et l'autonomie des patients. Par extension, les complications et les comorbidités résultant de l'inactivité diminueraient.

Nous pensons que l'utilisation de l'emboiture souple, avec ou sans port de manchon associé, pourrait répondre à tout ou partie des problématiques sus-citées. Elle pourrait notamment s'adresser aux patients avec un niveau d'activité K1, souvent âgés, avec de nombreuses comorbidités et fréquemment installés en position assise. Les patients de niveau d'activité K4, souvent jeunes, avec une activité professionnelle et/ou sportive en tireraient également bénéfice. En effet, l'emboiture limiterait les points d'appui douloureux et s'adapterait aux variations morphologiques des moignons les plus toniques.

H. Objectif

A notre connaissance, il n'existe que très peu d'études dans la littérature traitant de l'intérêt des emboitures souples. Récemment deux études ont évalué l'emboiture souple sur le plan du confort et de la qualité de vie. Dans celles-ci, la satisfaction était un critère secondaire, comme on peut le voir dans de nombreuses études concernant d'autres type d'appareillage. Or la satisfaction est un facteur déterminant et prédictif du port de la prothèse.

Bien que peu de données scientifiques soient à notre disposition, en pratique les orthoprothésistes constatent une satisfaction et un net engouement des patients lorsqu'ils délivrent ce genre d'emboiture.

L'objectif de cette étude est d'évaluer la satisfaction des patients amputés en fémoral, disposant d'un bon niveau fonctionnel d'activité (K3-K4), avec le port d'une emboiture dite semi-rigide ou souple en silicone, comparativement au port de leur emboiture à ischion intégré rigide en carbone habituelle.

Notre hypothèse est que cette nouvelle emboiture va améliorer la satisfaction, mais également le confort notamment en position assise et les performances à la marche.

II. Matériel et méthodes

A. Design de l'étude

Il s'agit d'une étude pilote interventionnelle, prospective, contrôlée, monocentrique, non randomisée, en ouvert et utilisant la méthode SCED (Single Case Experimental Design ou Études expérimentales en cas unique). Elle s'est tenue sur la période d'octobre 2023 à septembre 2024, au sein du centre de rééducation Calvé de Berck-sur-mer.

B. Population

Les sujets de l'étude étaient des patients suivis dans le service d'appareillage du centre de rééducation, ou ont été recruté sur recommandations d'orthoprothésistes locaux réalisant des vacations dans l'établissement. La population cible était des patients avec un bon niveau d'activité (K3 ou K4), jeunes et dynamiques, ayant l'expérience du port de leur emboiture habituelle classique depuis au moins un an. Cette population a été privilégiée pour obtenir une meilleure sécurité dans le cadre de cette étude pilote, et pour augmenter les chances de récolter des données fiables. Les caractéristiques des patients ont été recueillies telles que : l'âge, le poids, la taille, le niveau d'amputation, l'étiologie d'amputation et le niveau d'activité.

1. Critères d'inclusion

Les critères d'inclusions des sujets étaient les suivants :

- être âgé de 18 ans ou plus,
- sujet ayant donné leur consentement libre et éclairé.
- patient amputé transfémoral unilatéral
- appareillé d'une prothèse fémorale avec la même emboiture à ischion intégré depuis au moins 1 an.
- patient avec un bon niveau de déambulation K3 ou K4
- patient disposant d'une première et d'une deuxième mise fonctionnelle.

2. Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion des patients étaient les suivant :

- sujet sous mesure de protection, sous sauvegarde de justice ou privée de liberté
- femme enceinte ou allaitante
- patient présentant des troubles cognitifs qui empêcheraient la compréhension du déroulement de l'étude.

C. Intervention : emboiture INESS

L'emboiture INESS, comme vu précédemment au paragraphe (I.F.4.d), est une emboiture dite souple ou semi-rigide, réalisée sur mesure et reprenant la forme d'une emboiture à ischion intégré. Elle est constituée d'une partie rigide et de zones souples (Figure 17) :

- zones rigides en carbone : elles se composent d'une partie inférieure, sur laquelle vient s'amarrer l'ancre et les autres composants de la prothèse. Elles se prolongent vers la partie proximale du membre, par une bande de carbone latérale et médiale. Sur cette dernière, s'étendent une zone d'appui ischiatique et un mur antérieur. L'ensemble de la structure rigide vient s'arrimer aux parties souples.
- zones souples en silicone : elles vont constituer la majeure partie de l'emboiture, notamment aux faces antérieure et postérieure. Le collet sera souple et plus échancré au bord antérieur par rapport au bord postérieur. Le silicone va recouvrir la partie interne de l'emboiture, en contact total avec le moignon et laisser apparaître la partie rigide en carbone externe.

Ce type d'emboiture, par sa souplesse et son adaptation étroite avec le moignon, autorise une utilisation de la prothèse sans manchon. La suspension de la prothèse via l'emboiture est rendue possible par un système de dépressurisation avec valve anti-retour à la partie distale de l'emboiture.

Le système INESS est une technique brevetée, développée par la société Trinytec. Les orthoprothésistes du centre de rééducation ont reçu une formation de trois jours, afin de pouvoir réaliser cette emboiture innovante. Celle-ci demande un savoir-faire, du fait d'un processus de fabrication difficile avec de multiples étapes supplémentaires, comparativement à la confection d'une emboiture à ischion intégré en carbone classique.

A l'issue de l'étude, les patients étaient autorisés à garder la nouvelle emboiture en fonction de leur préférence.



*Figure 17. Emboiture INESS, vue antéro-médiale (A), vue médiale (B), vue postérieure (C) et vue latérale (D).
Le noir laquée est la partie en carbone, le noir mat est la partie en silicone.*

D. Critères de jugement

1. Critère principal : SAT-PRO

Le questionnaire SAT-PRO (Annexe 2) est un questionnaire de satisfaction vis-à-vis de la prothèse, validé en français. La cohérence interne est élevée (0.90) et le coefficient de fidélité test-retest (0.87) indique une très bonne stabilité du questionnaire dans le temps. Il se compose de 15 items, associés à une échelle catégorique ordinale à quatre niveaux de type Likert. La personne amputée doit exprimer son opinion selon un continuum de réponses variant de « tout à fait en accord » à « tout à fait en désaccord » avec deux niveaux intermédiaires « plutôt en accord » et « plutôt en désaccord ». En raison de leur contenu, les items 8 et 12 offrent le choix supplémentaire « ne s'applique pas ». Une pondération est attribuée à chacun des quatre niveaux de l'échelle de cotation, 3 points si la personne répond « tout à fait en accord » et 0 point pour « tout à fait en désaccord ». Des scores intermédiaires d'un et deux points sont alloués pour les deux autres niveaux de l'échelle. Les items 6 et 14 possèdent une cotation inversée, afin de s'assurer que les sujets ne répondent pas de manière automatique. Le score de ces deux items doit être inversé. Le score total du questionnaire varie donc de 0 à 45 points. Il est ensuite reporté en pourcentage. Le résultat final se distribue entre 0 et 100%, 0% indiquant une insatisfaction maximale et 100% une satisfaction maximale. Pour que le résultat du questionnaire soit valide, un minimum de 11 items doit être cotés. [69]

Il a été sélectionné pour sa praticité car il est auto-administré, simple d'utilisation, rapide à compléter et facilement reproductible.

La mesure du questionnaire a été répétée au total à dix reprises : une mesure en phase A (ou baseline), six mesures en phase B et trois mesures en phase A (cf. Figure 18). Une seule mesure a été effectuée en baseline, se justifiant par le fait que le patient portait sa prothèse et son emboiture depuis 1 an. Une répétition de la mesure de la satisfaction semblait peu pertinente, avec un score au questionnaire qui n'aurait pas ou peu varié.

2. Critères secondaires

a) Socket Comfort Score (SCS)

Le Socket Comfort Score (Annexe 3) ou échelle de confort d'emboiture en français, est un auto-questionnaire constitué d'un item, évaluant le confort d'une emboiture d'un membre artificiel. Pour cela, une échelle visuelle analogique allant de 0 à 10 est utilisée, représentant respectivement une emboiture la plus inconfortable imaginable et une emboiture la plus confortable imaginable. Ce questionnaire a été mis au point par Hanspal *et al.* en 2003 [70].

Dans notre étude nous évaluerons le confort de l'emboiture en position debout et en position assise. En effet, en pratique clinique et dans l'étude de Pezzin *et al.* les patients rapportent souvent un inconfort avec leur prothèse dans ces positions [71]. De plus, Les niveaux de confort peuvent différer selon l'activité du patient. [28,72]

b) Test de marche de 6 minutes (TDM6)

Le test de marche de 6 minutes (TDM6) était initialement utilisé pour évaluer les capacités aérobiques des patients. Aujourd'hui, cette évaluation quantitative de la marche est un des tests de référence dans le milieu de la rééducation. Il est largement utilisé et validé dans de multiples pathologies, dont les patients amputés des membres inférieurs. C'est un test reproductible, évaluant l'endurance et les capacités fonctionnelles à la marche. Le but est de marcher sur terrain plat le plus rapidement possible, afin de parcourir la plus grande distance en 6 minutes. Le score obtenu est exprimé en mètres.

c) Timed-Up and Go test (TUG)

Le Timed-Up and Go test (TUG) est un test permettant d'évaluer les capacités de mobilité des patients, comme la marche, le transfert assis-debout, l'équilibre et les demi-tours. Ce test a été validé dans la population des sujets amputés et est ordinairement utilisé pour déterminer le risque de chute. Le test se déroule comme suit, le sujet est initialement en

position assise sur une chaise avec accoudoirs, il doit ensuite se lever puis marcher 3 mètres devant lui, réaliser un demi-tour et enfin revenir s'asseoir. C'est un test quantitatif car le temps d'exécution est chronométré et estimé en secondes. Le TUG est largement utilisé en rééducation car il est simple, rapide et facile de mise en place, ne demandant pas beaucoup de matériel et bénéficiant d'une bonne fiabilité inter et intra-opérateur. [73]

3. Evaluations complémentaires

a) Analyse Quantifiée de la Marche

L'Analyse Quantifiée de la Marche (AQM) est un examen clinique permettant de quantifier des variables biomécaniques et physiologiques afin de caractériser de manière objective la marche d'un patient. Plusieurs paramètres sont ainsi recensés, comme la cinématique des différents segments du corps, les forces de réactions au sol enregistrées par des plateformes de force intégrées dans le chemin de marche de la pièce, ou des paramètres spatio-temporels.

Les tests de marche étaient réalisés dans le laboratoire d'analyse du mouvement du centre Calvé à Berck-sur-mer, équipé d'un système de 8 caméras optoélectroniques, de capteurs réfléchissants positionnés sur des points anatomiques du patient et de 2 plateformes de force AMTI, pour l'enregistrement des mouvements en 3D et des appuis au sol.

Les paramètres d'intérêts dans notre étude étaient les données spatio-temporelles suivantes : la vitesse de marche, la longueur et la largeur du pas, le temps d'appui côté sain et côté prothétique.

b) Evaluation qualitative

A l'issue de l'étude, le patient était invité à répondre à différentes questions subjectives concernant son ressenti vis-à-vis de la nouvelle emboiture INESS :

- Quelle emboiture préférerait-il garder ?
- Quels aspects de l'emboiture apportaient une amélioration ?
- Quels inconvénients relevait-il avec l'emboiture ?

E. Plan expérimental

La période d'inclusion des patients s'est effectuée de septembre 2023 à avril 2024. Les patients étaient sélectionnés en s'appuyant sur les critères d'inclusion et d'exclusion précédemment décrits. A l'occasion d'une visite au sein du centre, les patients répondant aux critères d'éligibilité étaient reçus en consultation d'inclusion par l'investigateur principal afin de leur présenter l'étude. Après avoir reçu une lettre d'information concernant les détails de l'étude, si le patient en acceptait les modalités, il était invité à signer un formulaire de consentement. Dans le même temps, une empreinte du membre résiduel était réalisée afin de concevoir l'emboiture INESS. Une semaine après la prise de mesure, la nouvelle emboiture du patient était livrée et fixée sur sa prothèse.

L'étude était composée de 3 phases avec un design « ABA ». La première phase « A » est la période initiale dite « baseline » pendant laquelle le patient portait son emboiture habituelle. Ensuite, la deuxième phase « B » d'une durée de 3 mois, correspondait à la période de port de la nouvelle emboiture INESS. Enfin, la troisième phase « A » d'une durée de 45 jours, représentait la période de retour à l'ancienne emboiture du patient.

Le questionnaire SAT-PRO était distribué au patient tous les quinze jours par mail, par un examinateur extérieur au centre. Une fois complété, le patient retournait le questionnaire à l'examineur.

Les autres critères de jugements (SCS, TUG, TD6M et AQM) étaient administrés au sein du centre par un évaluateur différent. Ces données étaient collectées à 4 reprises pendant l'étude : juste avant le passage à la nouvelle emboiture, après 1 mois puis à 3 mois de port de l'emboiture INESS et 1 mois après la transition du retour à l'ancienne emboiture.

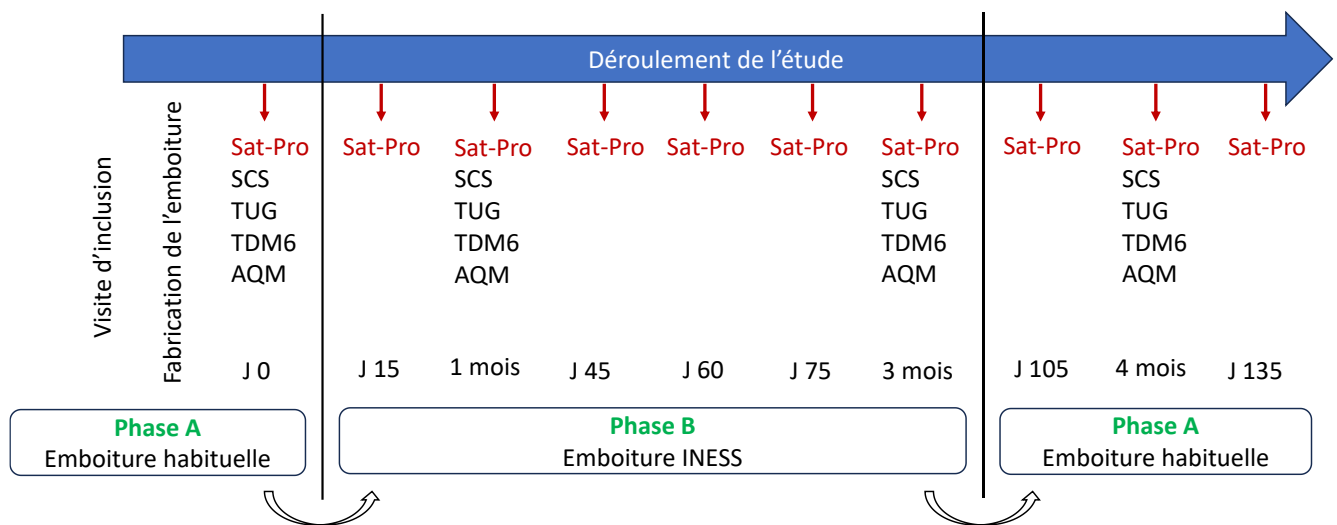


Figure 18. Vue d'ensemble du design de l'étude

F. Analyse statistique

Nous avons choisi d'évaluer le critère de jugement principal en utilisant la méthodologie SCED [74].

Ce type d'étude, utilisé depuis une cinquantaine d'années dans le domaine de l'éducation et de la psychologie, se popularise de plus en plus dans le domaine de la Médecine Physique et de Réadaptation (MPR). Elle est adaptée pour démontrer l'intérêt d'interventions de rééducation ou évaluer l'efficacité de certains dispositifs médicaux tels que les orthèses, les prothèses non implantables, une aide technique ou un aménagement de l'environnement par exemple. [75]

Elle a d'autant plus un intérêt dans la MPR, puisqu'elle permet la réalisation d'études de grande qualité avec un petit échantillon de patients, même hétérogène (diversité des capacités fonctionnelles et des handicaps) et sur des pathologies de faible prévalence. Alors que ces conditions rendraient difficile voire impossible la construction d'un essai randomisé contrôlé. Le SCED est plus facile à réaliser sur un temps d'étude et avec un budget limité.

La méthodologie repose sur trois principes :

- une étude intensive et prospective d'une seule personne ou d'un petit groupe de sujets au cours du temps, chaque patient étant son propre contrôle
- la mesure répétée et fréquente du critère de jugement durant toutes les phases de l'étude
- l'introduction séquentielle et randomisée de l'intervention au cours de l'étude. [75]

Les études de type SCED comportent au moins deux phases :

- la phase de ligne de base ou baseline (désignée par la lettre A) durant laquelle les performances de chaque patient font l'objet de mesure. Cette étape permet d'identifier une ligne de tendance
- la phase de traitement ou d'intervention (désignée par la lettre B) durant laquelle les mesures répétées continuent. [75]

Trois types de plan d'essai SCED ont été décrits :

- les essais SCED en ligne de base multiple
- les essais SCED en traitement alternant
- les essais en introduction/retrait (ABA / ABAB designs), aussi appelés essais de type N-of-1 multiple, pour les cas où l'effet de l'intervention est immédiat, de type marche/arrêt et non rémanent, avec une période de wash-out courte [74,75].

Les résultats sont ensuite généralement interprétés sur la base :

- d'une analyse visuelle, avec la détermination de paramètres tels que le niveau, la tendance, la variabilité des données et le chevauchement des points
- d'un calcul statistique par la détermination des indicateurs statistiques Tau ou Tau U (mesure le non-chevauchement des données entre les phases de ligne de base et d'intervention) et/ou du NAP (Nonoverlap of All pairs) (correspond au pourcentage de non chevauchement des points) afin de caractériser la taille de l'effet
- d'un test de randomisation (réalise des permutations basées sur une assignation aléatoire, afin de vérifier l'hypothèse nulle de l'effet du traitement) [76]

Nous avons donc décidé d'utiliser un design SCED en introduction / retrait avec une succession de phase en « ABA ». Cette décision se justifie par un échantillon de patients faible, associé à une hétérogénéité des caractéristiques cliniques de ces derniers, une limitation du budget alloué à l'étude et par une méthode qui semble particulièrement adapté à l'objet de recherche de notre étude.

L'effet du critère de jugement principal a été évalué par une analyse visuelle. Celle-ci a été complétée par une analyse statistique avec un test de randomisation, des indicateurs statistiques tels que : la différence moyenne, la différence moyenne standardisée, le NAP, PEM (Percent of data points Exceeding the Median) et d'un test de Wilcoxon. La valeur de p au seuil de 5% permet de montrer que la taille de l'effet est significative. L'analyse a été effectuée avec le logiciel R, version 4.2.1.

Concernant les critères secondaires et les évaluations complémentaires, une analyse descriptive de l'évolution des données dans les différentes phases a été effectuée.

G. Cadre réglementaire

L'étude a été financée par les fonds de la Fondation Hopale. Le matériel pour la production des prothèses devait être fourni par le fabricant de l'emboiture INESS, la société Trinytec fondée par Stéphane Paillet.

La demande d'avis du CPP n'a pas abouti, car des documents n'ont pas pu nous être fournis par le concepteur de l'emboiture afin de constituer le dossier.

Une demande d'autorisation à la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) n'était pas nécessaire dans le cadre de notre étude.

Aucun médecin n'a reçu de compensation financière. Le consentement libre et éclairé des patients inclus a été recueilli par écrit.

III. Résultats

A. Description des patients

Nous avons inclus 3 patients parmi les 17 initialement éligibles, leurs caractéristiques sont décrites dans le Tableau 1. Huit patients ont été exclus car leur prothèse et/ou leur emboiture habituelle n'était plus adaptée et devait être remplacée. Ces derniers ne rentraient donc plus dans notre critère d'inclusion qui était d'être appareillé d'une prothèse fémorale avec la même emboiture à ischion intégré depuis au moins 1 an. Quatre patients n'ont pas été inclus car ils ne souhaitaient pas participer à l'étude. Un patient était déjà équipé d'une emboiture souple. Enfin, un patient était intéressé par l'étude mais était domicilié trop loin du centre, il ne pouvait pas se permettre de réaliser les aller-retours avec le centre (Figure 19).

Tableau 1. Caractéristiques des patients inclus

	P1	P2	P3
Age	47	37	29
Taille (cm)	180	188	180
Poids (kg)	74.8	112	65.5
IMC (kg/m ²)	23	31,7	20,2
Etiologie	Vasculaire (maladie de Buerger)	Traumatique (AVP)	Traumatique (AVP)
Niveau d'amputation	Basse	Moyen	Moyen
Niveau d'activité	K4	K4	K3

A la suite de l'inclusion, un seul patient a pu être évalué jusqu'au bout de l'étude. En effet, le patient « P3 » a décidé de se rétracter de l'étude après que son emboiture habituelle ait été endommagée pour la conception de l'emboiture INESS. Le patient « P2 » quant à lui se plaignait de problèmes de frottement et d'échauffement en regard des zones souples en silicone ainsi que d'une sudation importante. Il a porté l'emboiture aléatoirement pendant un mois avant de se soustraire à l'étude.

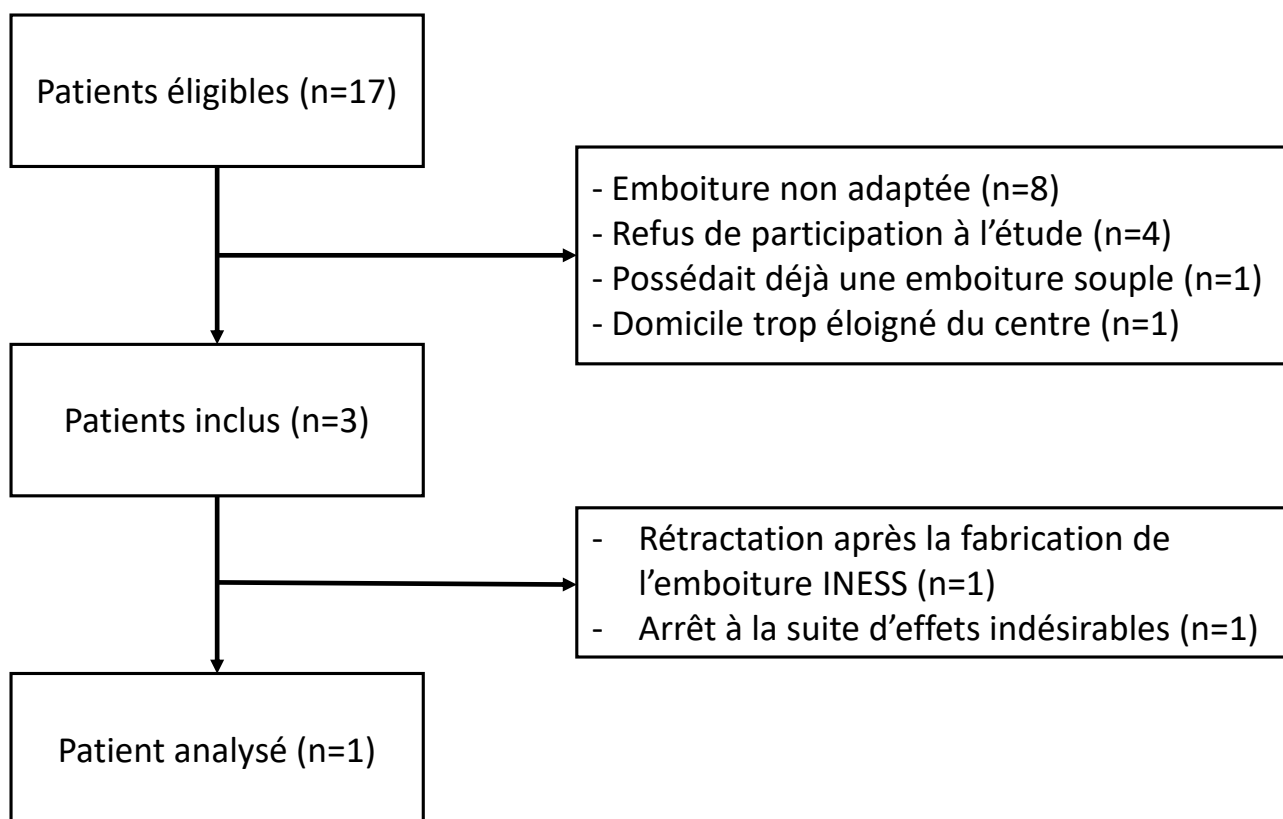


Figure 19. Diagramme de flux des participants à l'étude

B. Mesure du critère de jugement principal

Les résultats aux différents questionnaires SAT-PRO sont visualisés sur la Figure 20. Le patient rapportait en phase A (baseline) un score de 84% avec son emboiture habituelle. Lors de la phase B avec l'emboiture INESS, les scores se sont progressivement améliorés pour arriver à un plateau à 98% de satisfaction. Cette dernière a brusquement chuté avec la reprise du port de l'emboiture habituelle à 82%, pour s'améliorer progressivement à la fin de l'étude avec un score de 91%.

L'analyse visuelle des résultats du questionnaire SAT-PRO (Figure 21) montre un niveau de satisfaction plus important dans la phase B avec l'emboiture INESS comparativement à la phase A avec le retour à l'emboiture habituelle. On observe dans la phase B et la phase A une tendance haussière, avec l'atteinte d'un plateau dans la phase B.

Concernant l'analyse statistique, les indicateurs mesurant la taille de l'effet mettent en évidence une différence moyenne (B-A) de 6,7 et une différence moyenne standardisée de 1,702 ; un NAP à 87.5 % ; un PEM à 100%. Le test de randomisation ne met pas en évidence de différence significative de la satisfaction entre l'emboiture INESS et l'emboiture habituelle ($p = 0.222$). Le test de Wilcoxon, ne révèle pas non plus d'effet significatif de l'intervention au risque de 5% ($p = 0.067$).

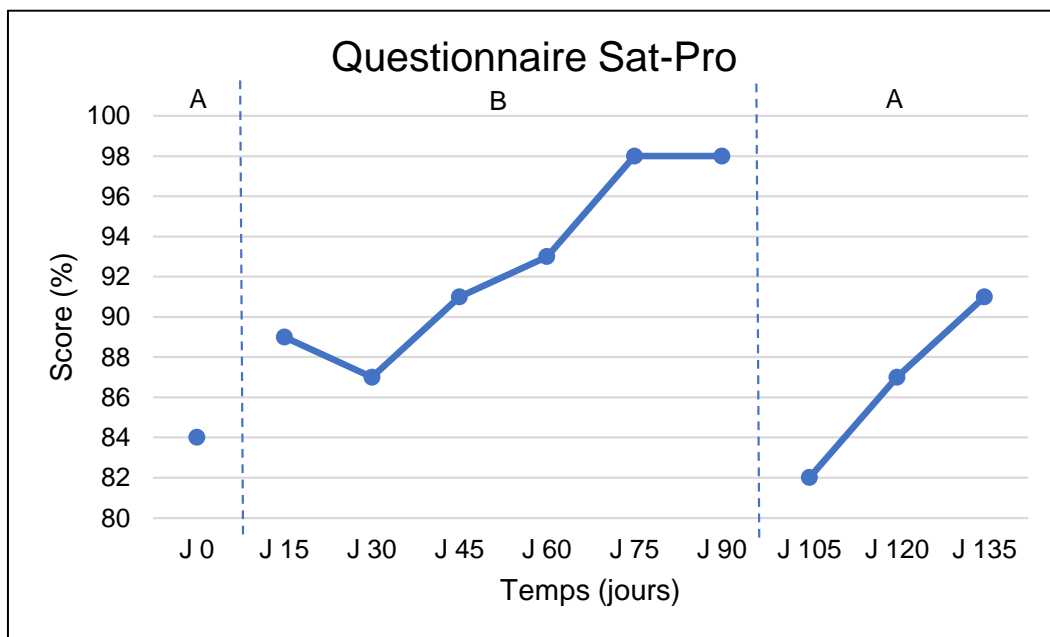


Figure 20. Résultats des questionnaires SAT-PRO en fonction des phases. Phase A : emboiture habituelle. Phase B : emboiture INESS

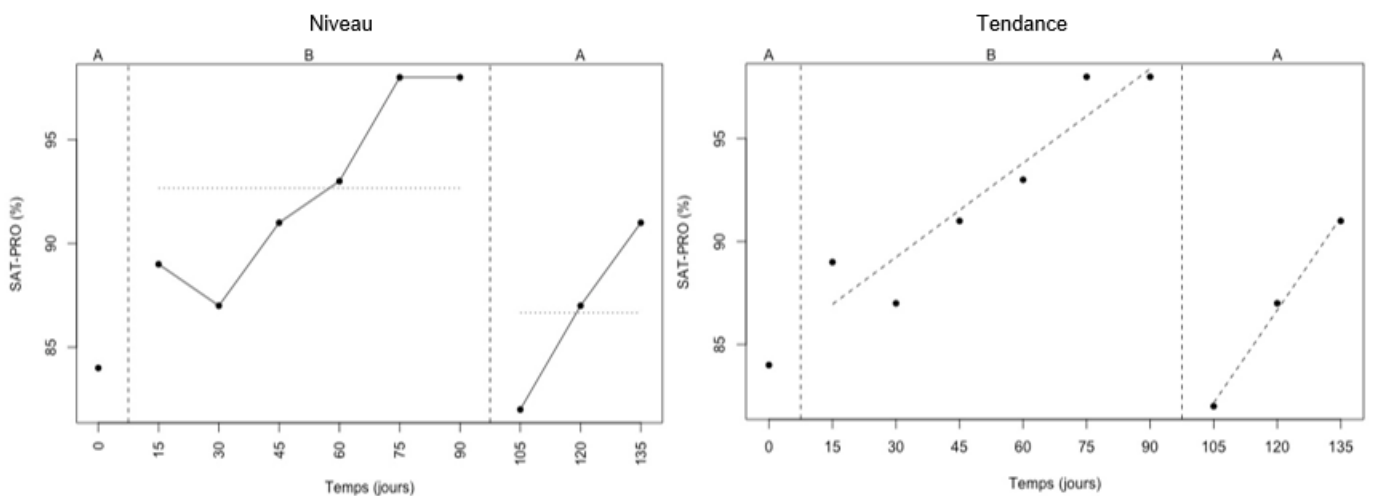


Figure 21. Analyse visuelle des résultats du questionnaire SAT-PRO, représentation du niveau et de la tendance.

C. Mesure des critères de jugement secondaires

L'évaluation du confort en position debout avec les emboitures était globalement stable. Il existait une légère amélioration du score à 9/10 avec l'emboiture INESS au 3^{ème} mois, tandis que le score était à 7/10 pendant les phases où le patient portait son emboiture habituelle. (Figure 22)

Le patient considérait son emboiture habituelle inconfortable en position assise lors de la première mesure avec un score à 2/10. Ce dernier s'est nettement amélioré suite à la mise de l'emboiture INESS avec un maximum à 8/10 au 3^{ème} mois. Ce score était également retrouvé lors du retour à la phase de port de l'emboiture habituelle. (Figure 23)

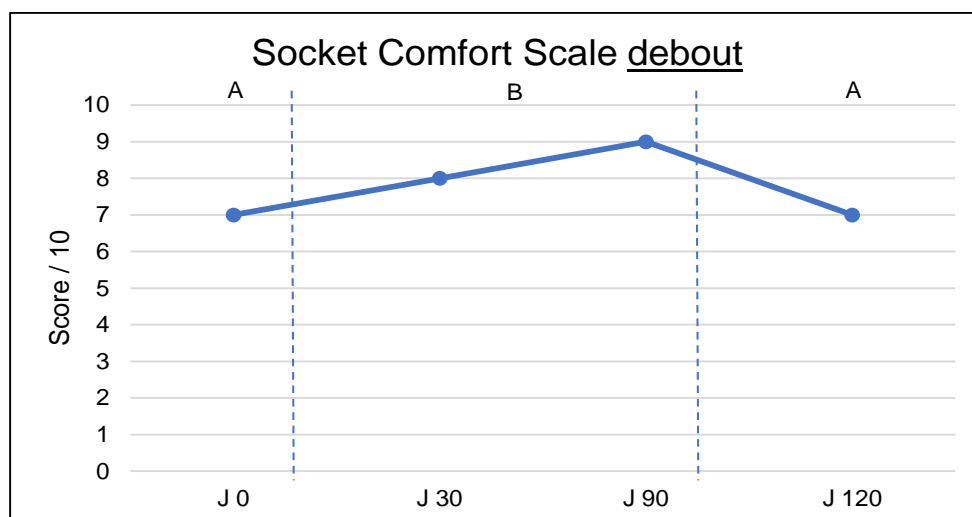


Figure 22. Resultats du Socket Comfort Scale en position debout

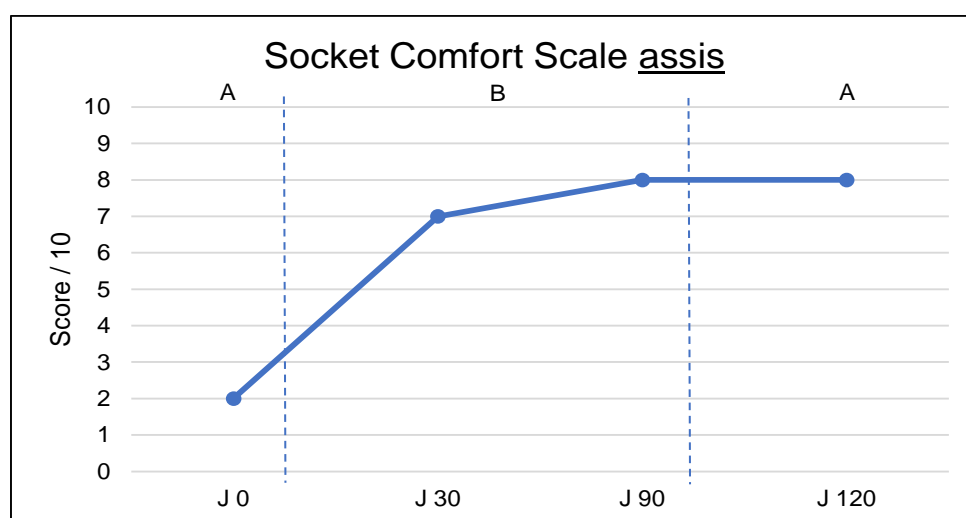


Figure 23. Resultats du Socket Comfort Scale en position assise

Sur le plan fonctionnel, le test de marche de 6 min au début de l'intervention était de 320m, pour ensuite s'améliorer à 450m puis 470m lors du port de l'emboiture INESS. Les performances étaient conservées à 480m avec le retour à l'emboiture habituelle (Figure 24).

Concernant le TUG, il était exécuté en 8 secondes initialement. Le test après 1 mois de port de l'emboiture INESS était moins bon à 11,3 sec. Les performances se sont ensuite stabilisées à 3 mois de port de l'emboiture INESS et lors du retour à l'emboiture habituelle, avec des tests réalisés respectivement en 9,5 puis 10 sec. (Figure 25)

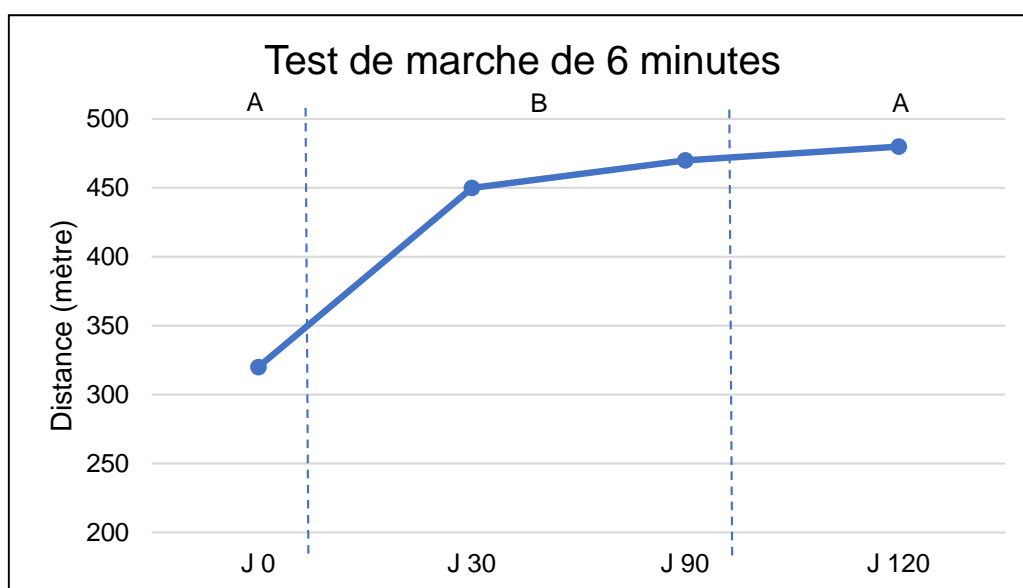


Figure 24. Résultats du test de 6 minutes

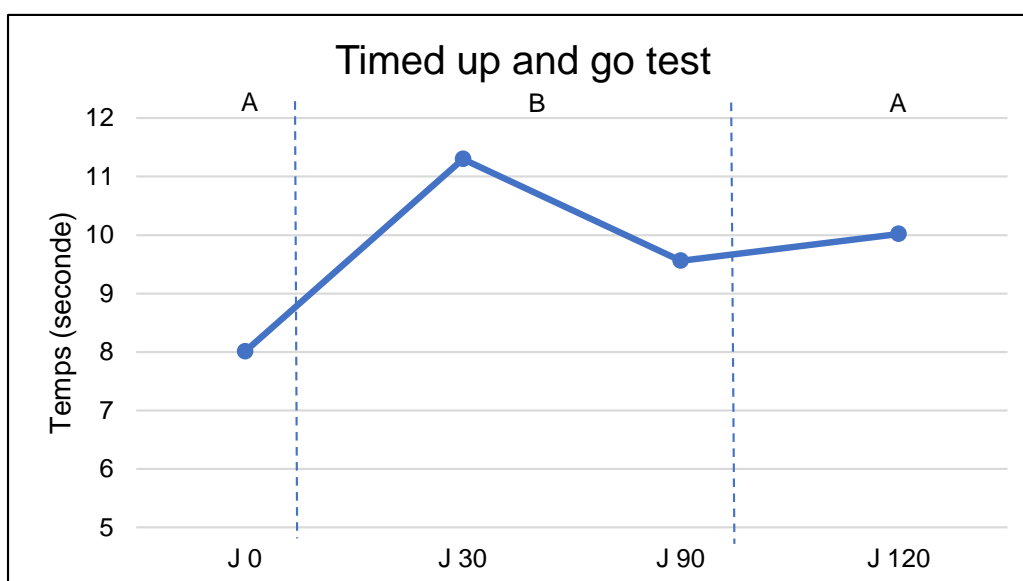


Figure 25. Résultats du Timed Up and Go test

D. Mesure des critères complémentaires

Nous avons réalisé seulement 2 analyses quantifiées de la marche sur 4 initialement prévues. Malheureusement les caméras optoélectroniques du laboratoire du mouvement sont tombées en panne au milieu de l'étude, ne permettant pas de poursuivre les mesures.

Tableau 2. Paramètres spatio-temporels mesurés lors de l'analyse quantifiée de la marche

	J0 (emboiture habituelle)	1 mois (INESS)
Vitesse (Km/h)	5.03	4.4
Longueur de pas, côté gauche (cm)	71	66
Longueur de pas, côté droit (cm)	74	72
Temps d'appui côté gauche (sec)	0.58	0.63
Temps d'appui côté droit (sec)	0.70	0.73
Largeur de pas (cm)	19.6	18

Une fois l'étude terminée, un entretien téléphonique s'est tenu entre le patient et l'investigateur qui envoyait les questionnaires SAT-PRO, afin de recueillir son appréciation vis-à-vis de l'emboiture INESS. Le patient a finalement choisi de poursuivre avec cette dernière, qui lui apportait un meilleur confort et une meilleure tolérance en regard de la tubérosité ischiatique notamment à la marche. Il se sentait plus à l'aise avec celle-ci et percevait une meilleure proprioception de son membre résiduel, ce qui lui apportait plus de confiance envers sa prothèse lors de son utilisation en vie quotidienne. L'emboiture était facile à enfiler et son esthétique était apprécié. Il ne décrivait pas de sudation excessive. Le patient reprochait aux emboitures actuelles leur tendance à abîmer les vêtements (le patient pouvait user jusqu'à 2 jeans par mois) et le mobilier comme les chaises par exemple. Il ajoutait également que la variation du volume du moignon, pouvant être majeur au cours de la journée, affectait son confort et sa satisfaction à l'égard de l'emboiture.

IV. Discussion

A. Discussion des résultats

1. SAT-PRO

Pour rappel, l'objectif principal de notre étude était d'évaluer la satisfaction de l'emboiture souple INESS chez les patients amputés fémoraux, comparée à leur emboiture à ischion intégré habituelle.

Malheureusement ce travail n'a pas permis de mettre en évidence de différence significative en faveur de l'emboiture souple INESS. Néanmoins on remarque une tendance des résultats à tendre vers une significativité. En effet, les analyses montrent des résultats cliniquement intéressants avec la différence moyenne et la différence moyenne standardisée, ainsi qu'une taille de l'effet importante avec les indicateurs NAP et PEM.

A notre connaissance, il s'agit de la première fois que le questionnaire SAT-PRO est utilisé en critère de jugement principal dans le cadre d'une méthodologie SCED. Dans la littérature, l'étude publiée par Delassu *et al.* comparait la réponse physiologique d'un pied prothétique multiaxial avec un pied SACH. Le questionnaire SAT-PRO était alors utilisé en critère de jugement secondaire, celui-ci retrouvait une amélioration significative de la satisfaction pour le pied multiaxial avec une différence de 4 points, soit 9% [77]. Dans notre étude, la différence moyenne de satisfaction à 6,7% tend vers cette différence minimale cliniquement pertinente.

Dans la 2^{ème} phase A, on observe une variabilité et un manque de stabilisation des scores SAT-PRO, avec une tendance à l'amélioration de la satisfaction vis-à-vis de son emboiture habituelle. En effet, ces derniers résultats contrastent avec le score obtenu lors de la phase initiale.

Notre hypothèse est que l'ancienne emboiture n'était peut-être plus adaptée ou nécessitait des réarrangements, entraînant une insatisfaction. Effectivement, lors du passage à la

dernière phase A, l'emboiture initiale a dû être refaite à cause d'une mauvaise adaptation du fait d'une diminution de volume du moignon (cf. IV.B.1). Ainsi, il n'apparaissait ni éthique (risque majeur de douleurs et de lésions cutanées) ni expérimentalement pertinent (risque de biaiser les résultats en termes de satisfaction et de test de marche) de remettre en place l'emboiture initiale du patient. Cette nouvelle emboiture, similaire à celle de base en termes de process de fabrication, mais alors parfaitement adaptée au membre résiduel, pouvait procurer une satisfaction plus importante qu'à l'origine. Enfin, il aurait été intéressant de poursuivre la deuxième phase A, jusqu'à obtenir une stabilisation des scores SAT-PRO et/ou une éventuelle décroissance à moyen et long terme.

L'hypothèse testée dans notre étude n'a pas pu être démontrée probablement en raison de notre population qui était jeune, dynamique et résiliente. Une population plus âgée et moins active aurait certainement montré une taille de l'effet plus importante.

2. SCS assis debout

Le confort dans l'emboiture est un point essentiel dans l'appareillage du membre inférieur. L'hypothèse était que les zones souples de l'emboiture pouvaient offrir un confort accru, que ce soit en position debout comme en position assise, ainsi qu'une meilleure tolérance aux variations de volume grâce au potentiel de déformation plus important.

Dans notre étude, si le confort debout était globalement stable, il existait une nette amélioration du confort en station assise en passant à l'emboiture INESS. De façon inattendue, ce progrès a perduré lors du retour à l'emboiture habituelle. Ce résultat est certainement expliqué (comme évoqué précédemment) par la confection d'une nouvelle emboiture « standard ».

L'amélioration du confort assis lors de la première transition de phase est en accord avec l'étude française évaluant l'intérêt d'une emboiture fémorale souple en résine de polyuréthane « Access Socket », comparée à une emboiture à ischion intégré. Cette étude

n'a pas encore été publiée, mais l'emboiture a fait l'objet d'une demande d'inscription à la LPPR par l'Assurance Maladie, auprès de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS).

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, en cross over et randomisée. Le port des emboitures est de 4 semaines. Les évaluations sont réalisées à la fin de ces 4 semaines. Le critère de jugement principale est le confort avec la sous échelle « utilité » du Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ-U). Parmi les critères secondaires on retrouve le SCS dans différentes situations, et le questionnaire d'Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique (ESAT). Il est mis en évidence une amélioration significative du confort avec l'Access Socket pour le PEQ-U, le SCS en position debout, à la marche sur terrain plat et accidenté, et surtout en position assise. Il n'y avait pas d'amélioration significative de l'ESAT. [78]

Le gain de confort des emboitures souples permettrait à de nombreuses personnes d'améliorer leur qualité de vie. En effet, nous passons une grande partie de nos journées en position assise [79]. Les propriétés de conformation de l'emboiture respecteraient mieux l'assise des patients, diminuant la bascule du bassin et améliorerait la tolérance du port de la prothèse, sans devoir retirer sa prothèse en public. En outre, cela apporterait de meilleures conditions pour les employés avec des postes de travail sédentaires [80]. Enfin, ce type d'emboiture pourrait bénéficier particulièrement aux personnes avec un niveau d'activité K1 et K2 et aux personnes âgées qui passent encore davantage de temps en position assise.

3. AQM

Malheureusement les données de l'AQM sont difficilement interprétables à cause d'un problème technique survenu pendant l'étude interrompant le recueil de données (cf. IV.B.1). Cependant on observe que les différents paramètres sont globalement comparables entre

les emboitures, hormis pour la vitesse de marche et la largeur du pas qui sont légèrement diminuée pour l'emboiture INESS. La diminution de la vitesse pourrait s'expliquer par un temps d'appropriation du dispositif et la diminution de la largeur du pas par les capacités de déformation et le dynamisme de l'emboiture souple.

Ces résultats sont concordants avec un case report publié récemment par Bartolomeu *et al*, qui compare différents critères de jugement après 90 jours de port d'une emboiture double fût et d'une emboiture souple en silicone. Parmi ces critères, une AQM a été réalisée à la fin de chaque période de port des emboitures. Celle-ci ne met pas en évidence de différence majeure des paramètres spatio-temporels. [81]

Les emboitures souples, à défaut d'améliorer la démarche, semblent offrir des performances comparables aux emboitures standards.

4. TDM6

Lors du TDM6 il est observé une amélioration de la distance de marche avec le passage à l'emboiture INESS. Ce résultat est en accord avec le case report de Bartolomeu *et al*. qui retrouve une amélioration de la distance parcourue de 20 mètres avec l'emboiture souple en silicone [81]. Cependant cette amélioration perdure lors du passage à l'emboiture habituelle. Ceci peut être expliqué une nouvelle fois, car l'emboiture habituelle a dû être refaite et bénéficiait d'un ajustement optimal par rapport à l'ancienne.

5. Données qualitatives

A la fin de l'étude, à la suite d'un entretien téléphonique, le patient décrivait une meilleure proprioception et un gain de sensibilité de son membre appareillé avec l'emboiture INESS comparé à son emboiture habituelle. Ceci peut être expliqué par la souplesse du matériau directement intégrer dans l'emboiture, les zones souples épousant les reliefs du moignon, que celui-ci soit au repos ou contracté. Il ne semble pas y avoir d'étude traitant ce sujet dans la littérature.

Le patient a évoqué de manière spontanée que les emboitures qu'il avait déjà essayées ne prenaient pas assez en compte la variation de volume du membre résiduel. En effet, un défaut d'ajustement de l'emboiture peut engendrer des douleurs, un inconfort, une insatisfaction et un défaut d'utilisation de la prothèse. [82]

Le patient a finalement choisi de conserver l'emboiture souple INESS.

B. Discussion de la méthode et du matériel

1. Difficultés rencontrées

Il était initialement convenu avec l'orthoprothésiste à l'origine de l'emboiture INESS, qu'il devait fournir à titre gracieux le matériel nécessaire à la fabrication de celle-ci pour les différents patients inclus. L'objectif était de réaliser une étude publiable afin d'appuyer une demande de remboursement auprès de l'assurance maladie, via une ligne générique d'inscription des emboitures dites « souples » à la LPPR. Malheureusement, celui-ci a coupé court à toute communication pendant l'étude, obligeant notre centre à financer le matériel et mettant en péril le maintien de l'étude. Cela a entraîné un retard d'approvisionnement de matériel (notamment du silicone), allongeant ainsi considérablement le temps de confection des emboitures.

Plusieurs évènements intercurrents sont survenus au cours de l'étude, amenant à décaler les différentes prises de mesure des différents critères de jugements.

Après le J 60, pendant que le patient était en vacances, il a rencontré un défaut de verrouillage de son genou prothétique « C-LEG » occasionnant quelques chutes, sans que l'emboiture ne soit mise en cause. Il a alors fallu attendre la livraison d'un nouveau genou afin de pouvoir reprendre les mesures SAT-PRO au rythme fixé.

Peu avant le dernier changement de phase, le laboratoire du mouvement du centre a présenté une défaillance importante avec le système optoélectronique, interrompant

l'activité clinique et de recherche en analyse quantifiée du mouvement. C'est pourquoi nous n'avons pas pu obtenir les données au 3^{ème} et 4^{ème} mois.

Enfin, lors du passage à la phase A et le retour du port de l'emboiture initiale, celle-ci n'était plus adaptée à cause d'une diminution de volume du moignon du patient. Nous avons donc dû réaliser une nouvelle emboiture similaire à son emboiture initiale. Tel que décrit précédemment, il n'était éthiquement pas envisageable de laisser le patient avec une emboiture non adaptée.

2. Effets indésirables

Au cours de notre étude, le patient P2 n'a pas souhaité poursuivre son expérience avec l'emboiture INESS. En effet, cette dernière était à l'origine de phénomène de frottement et d'échauffement en regard des zones souples en silicone, associés à un phénomène d'hypersudation. Ces plaintes rendaient inconfortables le port de l'emboiture et compromettaient l'utilisation de la prothèse. Notre hypothèse est que cette emboiture n'était peut-être pas adaptée pour ce patient qui était en situation d'obésité. Les contraintes mécaniques majeures exercées sur le silicone entraînaient possiblement une déformation trop importante et l'apparition d'un échauffement. Cela met en lumière l'importance de bien déterminer l'indication des différents types emboitures en fonction de chaque profil de patient.

A la fin de la phase avec l'emboiture INESS, on notait une détérioration de l'emboiture au niveau de l'appui ischiatique, visualisée sur la Figure 26. On peut y voir une déchirure à la transition entre la partie rigide en carbone et les parties plus souples en silicone. Cette dégradation est peu surprenante quand on sait que cette zone est soumise à de nombreuses contraintes, d'autant plus lorsque le patient à un niveau fonctionnel élevé. Il serait intéressant d'évaluer la durabilité de ces emboitures sur le long terme.



Figure 26. Déchirure au niveau de la transition entre la partie rigide en carbone et la zone souple en silicone.

Au cours de l'entretien téléphonique de fin d'étude, notre patient rapportait toujours une dégradation des pantalons (jean). En effet, il décrivait une usure prématurée en regard de l'appui ischiatique, information également décrite dans l'emboiture Access Socket. On aurait pu penser qu'avec la grande souplesse de l'emboiture cet écueil serait corrigé. Cependant, ces nouvelles emboitures ont été étudiées sur des patients actifs, qui par leur mode de vie auront plus tendance à induire des frictions avec leur vêtements que les patients sédentaires. Des efforts de recherche pour limiter ces frottements sont à poursuivre en affinant la répartition des matériaux dans la couche la plus externe de l'emboiture.

3. Les points forts de l'étude

A notre connaissance, il s'agit de la seule étude évaluant la satisfaction globale d'une emboiture souple en critère de jugement principal. Les deux autres études s'intéressant aux emboitures souples évaluait le confort et la qualité de vie en critère principal, la satisfaction n'était qu'un critère secondaire. [78,81]

Il s'agit d'une des premières études qui évaluent l'intérêt d'une emboiture souple en silicone. Avant de commencer notre étude, il n'existait pas d'article dans la littérature évaluant l'intérêt d'une emboiture souple en silicone. Après une dernière vérification de la littérature, Bartolomeu *et al.* [81] a publié en juin 2024 un case report en comparant une emboiture double fût à une emboiture souple en silicone.

Nous disposons d'un des plus longs essais de port de l'emboiture INESS comparativement à d'autres études qui confrontent des emboitures entre-elles. En effet, l'emboiture Access Socket a été évaluée sur 4 semaines de port [78], l'emboiture sub-ischiatique dans l'étude de Fatone *et al.* a été évaluée sur 7 semaines de port [40] et l'emboiture souple en silicone dans l'étude de Bartolomeu *et al.* sur 90 jours, de façon similaire à la nôtre.[81]

Nous avons recueilli les données de manière prospective, en utilisant la méthodologie SCED qui est adaptée dans le milieu de la MPR, le patient étant son propre témoin. Elle est particulièrement intéressante dans le domaine de l'appareillage, avec la possibilité de faire une introduction/retrait de l'élément évalué.

A noter que lors de la conception de l'étude, nous nous étions demandé si un protocole en cross-over pouvait être intéressant. En consultant l'avis de la CNEDiMTS concernant l'emboiture Access Socket, publié après le début de l'étude, il était discuté que le protocole en cross-over n'était pas le plus adapté. En effet il existait un effet ordre, les patients évaluait plus sévèrement le passage à une emboiture classique après avoir eu une emboiture souple, que l'inverse.

Cette étude est intéressante pour les emboitures souples en silicone, car elle pose les jalons pour de futures études de plus grande ampleur, afin de permettre *in fine* son remboursement.

4. Les points faibles de l'étude

Un des premiers points faibles de l'étude est son caractère monocentrique, limitant la validité externe de l'intérêt de l'emboiture.

Un de nos critères d'inclusion est trop restrictif, le patient devait être appareillé d'une prothèse fémorale avec la même emboiture à ischion intégré depuis au moins 1 an. En effet, une majorité des patients n'avait pas d'emboiture stable depuis 1 an et nécessité d'être modifiée. Ceci a entraîné un effectif très réduit de patients inclus.

Parmi nos trois patients inclus, un seul a finalement terminé l'étude.

Un autre point d'intérêt est que notre méthodologie SCED en design « ABA » est considérée comme le plus simple des design en introduction/retrait. En effet, nous n'observons ici que deux démonstrations de l'effet entre les phases, alors que les recommandations sont d'observer un minimum de trois évaluations de l'effet avec un design en « ABAB »[74].

En outre, par le choix du questionnaire SAT-PRO nous avons fait le choix de ne réaliser qu'une seule mesure lors de la première phase, considérant que la satisfaction de l'emboiture du patient serait constante, étant donné que cette dernière était portée depuis longtemps. Sur ce point les recommandations indiquent d'observer un nombre plus important de mesures dans une phase (au moins 3 mesures par phase). [83]

C. Perspectives

Bien que les résultats obtenus dans notre étude ne démontrent pas d'amélioration significative de la satisfaction envers l'emboiture souple INESS, ils permettent de dégager une tendance allant dans ce sens.

A l'aune de nos résultats et de ceux retrouvés dans la littérature, ces emboitures souples peuvent constituer de nouvelles armes dans notre arsenal thérapeutique pour la prise en charge des patients amputés transfémoraux. Elles sont une alternative intéressante aux emboitures à ischion intégré en matériau rigide. Pour cela, Il conviendra de définir les contours de leurs indications, à l'image de notre patient qui n'a pas supporté le port de l'emboiture INESS. Nous pensons que ces emboitures pourraient être particulièrement adaptées pour les patients ayant un faible niveau d'activité, qui bénéficieraient d'une amélioration du confort, mais aussi pour les patients les plus actifs, profitant d'un dynamisme accru et d'une meilleure tolérance à l'augmentation de volume du moignon. A noter que des recherches sont en cours pour adapter des emboitures souples pour les patients amputés du membre supérieur.

Dans le milieu de l'appareillage, il existe un système à deux vitesses entre l'évolution individuelle des pratiques calquée sur les nouvelles technologies et la publication d'études robustes permettant de confirmer objectivement le service médical rendu et d'obtenir une éventuelle inscription à la LPPR. L'absence de remboursement des innovations constitue un frein dans le déploiement de ces nouvelles technologies à plus large échelle. Notre étude est encourageante pour les emboitures souples en silicone, et pose les jalons vers un éventuel remboursement auprès de la Sécurité Sociale, au même titre que les emboitures souples en résine polyuréthane (Access Socket). Ces dernières ont été récemment inscrites à la LPPR, ce qui n'est pas encore le cas pour les emboitures souples en silicone [78].

Notre étude doit être complétée par une approche plus rigoureuse si l'objectif du remboursement est recherché. Il pourrait être intéressant de réaliser une étude avec un SCED en design introduction/retrait « ABAB » en respectant les critères RoBiNT (Risk of Bias in N-of-1 Trial), en incluant plusieurs patients, avec une durée d'étude plus longue afin de répéter plus d'acquisitions de données dans les différentes phases pour une meilleure puissance. Cette étude serait répliquée dans d'autres centres (au moins 3) avec le même nombre de patients inclus, le même protocole, le tout permettant d'obtenir une bonne validité externe pour ainsi en généraliser les résultats. [75,83].

Par ailleurs, nous avons évalué dans notre étude la satisfaction chez une population jeune et avec de bonnes capacités physiques. Il serait intéressant de réaliser ce même type d'étude chez des patients plus fragiles et sédentaires (K1, K2) pour évaluer si l'emboiture améliore leur qualité de vie, voire plus spécifiquement leur autonomie.

L'amélioration des technologies élargit le champ des possibles pour que chaque patient puisse bénéficier d'une emboiture qui lui convienne. Ces emboitures souples constituent de premières ébauches vers des emboitures plus tolérantes aux variations de volumes du membre résiduel.

En parallèle de ces emboitures souples, se développent des emboitures dites « ajustables » et ce de différentes façons, grâce par exemple à des panneaux mobiles, des poches gonflables, ou des circonférences et longueurs variables [84]. Ce type d'emboiture est très intéressant, car il s'adapte à la modification du volume du moignon qui constitue aujourd'hui encore un problème omniprésent [82]. Ces fluctuations entraînent des difficultés d'ajustement de l'emboiture occasionnant inconfort et insatisfaction ; et compromettant plus largement la fonction [85]. Une telle emboiture serait particulièrement intéressante précocement après l'amputation, pour mieux gérer les importantes variations de volumes

initiales et pour réduire les coûts de fabrication des emboitures avec des renouvellements itératifs. Ces emboitures sont réglables manuellement, mais des recherches sur des emboitures adaptables motorisées et modifiables en temps réel par une commande mobile via Bluetooth sont en cours. [86]

A l'heure actuelle, certains déterminants restent inconnus quant à la tolérance du moignon vis-à-vis d'une emboiture avant l'apparition de douleurs voire d'une lésion cutanée. De plus en plus d'études cherchent à objectiver les relations qui existent à l'intérieur de l'emboiture avec l'analyse des forces de pressions et de cisaillements grâce à des capteurs. Ceci permet de mieux comprendre ce qui modifie le confort et l'ajustement optimal des emboitures, dans le but de les personnaliser pour chaque patient. [87,88]

Si ces technologies se développent, on pourrait imaginer dans quelques années, l'apparition d'emboitures adaptables motorisées qui intègrent des capteurs pouvant s'adapter en temps réel et de manière automatique, selon les activités et en fonction des différentes forces en présence entre le couple moignon / emboiture.

V. Conclusion

Cette étude n'a pas pu prouver d'amélioration significative de la satisfaction du patient avec le port de l'emboiture souple « INESS », comparée à son emboiture à ischion intégré habituelle. Cela s'explique très certainement par une méthodologie perfectible. Cependant, nos résultats mettent tout de même en évidence une tendance vers une différence significative de la satisfaction en faveur de l'emboiture souple. De plus, le patient a choisi de conserver cette dernière à l'issue de l'étude, montrant un impact clinique perçu par rapport à son ancienne emboiture.

Ce travail a permis une première approche concernant ce dispositif innovant qu'est l'emboiture souple en silicone et de poser les jalons vers des études de plus grande ampleur. En effet les emboitures souples sont amenées à se développer, on note récemment l'inscription à la LPPR de l'emboiture « Access Socket » réalisée en résine polyuréthane.

Notre étude met en lumière l'importance de la gestion des variations de volume du moignon, et de mieux caractériser les relations du couple moignon / emboiture, afin de proposer des solutions d'appareillage personnalisées à chaque patient. De futures études doivent être portées dans ce sens, jusqu'à l'émergence future de systèmes auto-adaptatifs permettant de personnaliser en temps réel l'emboiture délivrée au patient.

Liste des tables

Tableau 1. Caractéristiques des patients inclus.....	47
Tableau 2. Paramètres spatio-temporels mesurés lors de l'analyse quantifiée de la marche	52

Liste des figures

Figure 1. Différents niveaux d'amputations A : amputations majeures ; B : amputations mineures	6
Figure 2. Etiologies de l'amputation majeure des membres inférieurs. (d'après Carmona et al. [3]).....	8
Figure 3. "Ancien faux orteil égyptien trouvé sur une momie de femme près de Luxor". (d'après Finch [9]).	9
Figure 4. "Jambe artificielle" selon Ambroise Paré (d'après [11])	10
Figure 5. Anatomie d'une prothèse fémorale. (adaptée du COFEMER [13])	11
Figure 6. Différentes formes d'emboiture à succion. (d'après [19]).....	16
Figure 7. Comparaison des principales formes d'emboitures en vue postérieure : quadrilatérale (A), à ischion intégré (B), anatomique ou MAS (C) et sous-ischiatique (D) (d'après [23]).....	18
Figure 8. Coupes transversales des principales emboitures : quadrilatérale (A), à ischion intégré (B), anatomique ou MAS (C) et sous-ischiatique (D) (d'après [23])	18
Figure 9. Emboiture ISNY. (d'après [19]).....	19
Figure 10. (A) Vue médiale de la relation pelvis-emboiture, (d'après [29]). (B) Vue de face de l'emboiture CAT-CAM, verrouillage par inclusion de l'ischion et contre-appui latéral, (d'après [27]).	21
Figure 11. Emboiture à ischion intégré d'essai en PETG, vue de haut (A), vue postérieure (B), vue médiale (C). (d'après [31]).....	22
Figure 12. Emboiture MAS double fût avec fenêtrage, image tirée de [34].....	23
Figure 13. Emboiture Access Socket (A)[35], Emboiture INESS (B)[36] : la zone colorée unie représente le silicone, le reste correspond à l'armature carbone.	26
Figure 14. Emboitures sous-ischiatiques : NU-FlexSIV (A), Direct Socket (B). Images tirées respectivement de [43] et [42].....	28
Figure 15. Emboitures Hi-Fi (A), Socket-less Socket (B), Infinite Socket (C).....	29
Figure 16. Ostéointégration fémorale. (d'après [52]).....	31
Figure 17. Emboiture INESS, vue antéro-médiale (A), vue médiale (B), vue postérieure (C) et vue latérale (D). Le noir laquée est la partie en carbone, le noir mat est la partie en silicone.	38
Figure 18. Vue d'ensemble du design de l'étude	43
Figure 19. Diagramme de flux des participants à l'étude	48
Figure 20. Résultats des questionnaires SAT-PRO en fonction des phases. Phase A : emboiture habituelle. Phase B : emboiture INESS.....	49
Figure 21. Analyse visuelle des résultats du questionnaire SAT-PRO, représentation du niveau et de la tendance.	49
Figure 22. Resultats du Socket Comfort Scale en position debout	50

Figure 23. Resultats du Socket Comfort Scale en position assise.....	50
Figure 24. Résultats du test de 6 minutes.....	51
Figure 25. Résultats du Timed Up and Go test.....	51
Figure 26. Déchirure au niveau de la transition entre la partie rigide en carbone et la zone souple en silicone.	59

Références

- [1] Dictionary - ISPO. <https://www.ispoint.org/> n.d. <https://www.ispoint.org/resources/dictionary/> (accessed July 9, 2024).
- [2] Eneroth M, Apelqvist J, Stenström A. Clinical characteristics and outcome in 223 diabetic patients with deep foot infections. *Foot Ankle Int* 1997;18:716–22. <https://doi.org/10.1177/107110079701801107>.
- [3] Carmona GA, Lacraz A, Hoffmeyer P, Assal M. Incidence de l'amputation majeure des membres inférieurs à Genève : vingt-et-un ans d'observation. *Rev Med Suisse* 2014;10:1997–8, 2000–1.
- [4] Moxey PW, Gogalniceanu P, Hinchliffe RJ, Loftus IM, Jones KJ, Thompson MM, et al. Lower extremity amputations--a review of global variability in incidence. *Diabet Med J Br Diabet Assoc* 2011;28:1144–53. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2011.03279.x>.
- [5] Bruyant A, Guemann M, Malgoyre A. Étude épidémiologique des amputations majeures des membres supérieur et inférieur en France. *Kinésithérapie Rev* 2023;23:3–12. <https://doi.org/10.1016/j.kine.2022.05.014>.
- [6] Unwin N. Epidemiology of lower extremity amputation in centres in Europe, North America and East Asia. *Br J Surg* 2000;87:328–37. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2168.2000.01344.x>.
- [7] Ziegler-Graham K, MacKenzie EJ, Ephraim PL, Trivison TG, Brookmeyer R. Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050. *Arch Phys Med Rehabil* 2008;89:422–9. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2007.11.005>.
- [8] Fosse S, Hartemann-Heurtier A, Jacqueminet S, Ha Van G, Grimaldi A, Fagot-Campagna A. Incidence and characteristics of lower limb amputations in people with diabetes. *Diabet Med J Br Diabet Assoc* 2009;26:391–6. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2009.02698.x>.
- [9] Finch J. The ancient origins of prosthetic medicine. *The Lancet* 2011;377:548–9. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60190-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60190-6).
- [10] Axioti AM, Geramani E. AMBROISE PARÉ - FOUNDER OF MODERN SURGERY AND PIONEER OF MILITARY MEDICINE. *J Surg Sci* 2018;1:145–8. <https://doi.org/10.33695/jss.v1i3.191>.
- [11] Malgaigne JF. Oeuvres complètes d'Ambroise Paré. vol. Volume 2. Baillière; 1840.
- [12] Dictionnaire médical de l'Académie de Médecine n.d. <https://www.academie-medecine.fr/le-dictionnaire/index.php?q=proth%C3%A8se> (accessed July 17, 2024).
- [13] Appareillage pour amputés fémoraux, campus en ligne, COFEMER n.d. https://clarolineconnect.univ-lyon1.fr/resource/open/icap_wiki/3887645#/ (accessed June 27, 2024).
- [14] Pm S, J R, Sr W. Prosthetic Foot Selection for Individuals with Lower-Limb Amputation: A Clinical Practice Guideline. *J Prosthet Orthot JPO* 2018;30. <https://doi.org/10.1097/JPO.000000000000181>.

- [15] Macfarlane PA, Nielsen DH, Shurr DG, Meier KG, Clark R, Kerns J, et al. Transfemoral Amputee Physiological Requirements: Comparisons Between SACH Foot Walking and Flex-Foot Walking. *JPO J Prosthet Orthot* 1997;9:138.
- [16] Michael JW. Current concepts in above-knee socket design. *Instr Course Lect* 1990;39:373–8.
- [17] Cailleux Marie-Noëlle. Amputation de cuisse chez l'adulte actif: plaidoyer pour le cat-cam : à propos de huit observations. s.n., 1994.
- [18] Prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées - Légifrance. vol. Articles D4364-1 à D4364-18. n.d.
- [19] GRENIER O. Regard d'un orthoprothésiste sur l'évolution de l'emboiture transfémorale dans l'orthopédie moderne et son avenir. Présentation. Congrès ISPO 2023. ispo-france.com
- [20] Radcliffe CW. Functional Considerations in the Fitting of Above-Knee Prostheses 1955.
- [21] Pritham CH. Biomechanics and shape of the above-knee socket considered in light of the ischial containment concept. *Prosthet Orthot Int* 1990;14:9–21. <https://doi.org/10.3109/03093649009080311>.
- [22] Fougeron N. Contribution à la modélisation du membre résiduel des personnes amputées de membre inférieur pour la conception personnalisée de l'emboiture fémorale. 2020.
- [23] Lusardi M, Jorge M, Nielsen C. *Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation*. 3rd Edition. Elsevier Saunders; 2013.
- [24] Hanak R, Hoffman ES. Specifications and Fabrication Details for the ISNY Above-Knee Socket System 1986.
- [25] Fishman S, Edelstein JE, Krebs DE. Icelandic-Swedish-New York above-knee prosthetic sockets: pediatric experience. *J Pediatr Orthop* 1987;7:557–62. <https://doi.org/10.1097/01241398-198709000-00011>.
- [26] Long IA. Normal Shape-Normal Alignment (NSNA) Above-Knee Prosthesis 1985.
- [27] Sabolich J. Contoured Adducted Trochanteric-Controlled Alignment Method (CAT-CAM): Introduction and Basic Principles n.d.
- [28] Moineau B. Analyses des pressions à l'interface moignon-emboiture de la prothèse chez le patient amputé fémoral. n.d.
- [29] Schuch CM. Modern above-knee fitting practice (a report on the ISPO Workshop on Above-Knee Fitting and Alignment Techniques May 15-19, 1987, Miami, USA). *Prosthet Orthot Int* 1988;12:77–90. <https://doi.org/10.3109/03093648809078204>.
- [30] Gailey RS, Lawrence D, Burditt C, Spyropoulos P, Newell C, Nash MS. The CAT-CAM socket and quadrilateral socket: a comparison of energy cost during ambulation. *Prosthet Orthot Int* 1993;17:95–100. <https://doi.org/10.3109/03093649309164363>.
- [31] Brodie M, Murray L, McGarry A. Transfemoral Prosthetic Socket Designs: A Review of the Literature. *JPO J Prosthet Orthot* 2022;34:e73. <https://doi.org/10.1097/JPO.0000000000000395>.
- [32] Trallesi M, Delussu AS, Aversa T, Pellegrini R, Paradisi F, Brunelli S. Energy cost of walking in transfemoral amputees: Comparison between Marlo Anatomical Socket

and Ischial Containment Socket. *Gait Posture* 2011;34:270–4. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2011.05.012>.

- [33] HAS, CNEDiMTS R. Avis de la CNEDiMTS sur l'emboiture fémorale sub-ischiatique I-SUB pour la demande d'inscription à la LPPR 2023.
- [34] L'emboiture – BTC Orthopédie n.d. <https://btc-orthopedie.com/lemboiture/> (accessed August 15, 2024).
- [35] Ortho Access - Emboiture souple Access Socket. <https://www.orthoaccess.fr/> n.d. <https://www.orthoaccess.fr/post/qu-est-ce-qu-une-emboiture-souple> (accessed August 19, 2024).
- [36] Trynitech - Emboiture INESS. <https://TrinytecCom/Fr/> n.d. <https://trinytec.com/fr/content/13-protheses> (accessed August 19, 2024).
- [37] Redhead RG. Total surface bearing self suspending above-knee sockets. *Prosthet Orthot Int* 1979;3:126–36. <https://doi.org/10.3109/03093647909103096>.
- [38] Fatone S, Caldwell R. Northwestern University Flexible Subischial Vacuum Socket for persons with transfemoral amputation-Part 1: Description of technique. *Prosthet Orthot Int* 2017;41:237–45. <https://doi.org/10.1177/0309364616685229>.
- [39] Fatone S, Caldwell R. Northwestern University Flexible Subischial Vacuum Socket for persons with transfemoral amputation: Part 2 Description and Preliminary evaluation. *Prosthet Orthot Int* 2017;41:246–50. <https://doi.org/10.1177/0309364616685230>.
- [40] Fatone S, Caldwell R, Angelico J, Stine R, Kim K-Y, Gard S, et al. Comparison of Ischial Containment and Subischial Sockets on Comfort, Function, Quality of Life, and Satisfaction With Device in Persons With Unilateral Transfemoral Amputation: A Randomized Crossover Trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2021;102:2063-2073.e2. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2021.05.016>.
- [41] Direct Socket TF | Emboiture sub-ischiatique pour amputés fémoraux n.d. <https://www.ossur.com/fr-fr/protheses/emboitures/direct-socket-tf> (accessed August 18, 2024).
- [42] Marable WR, Smith C, Sigurjónsson BP, Atlason IF, Johannesson GA. Transfemoral Socket Fabrication Method Using Direct Casting: Outcomes Regarding Patient Satisfaction with Device and Services. *Can Prosthet Orthot J* 2020;3:34672. <https://doi.org/10.33137/cpoj.v3i2.34672>.
- [43] Caldwell R, Fatone S. Technique modifications for a suction suspension version of the Northwestern University Flexible Sub-Ischial Vacuum socket: The Northwestern University Flexible Sub-Ischial Suction socket. *Prosthet Orthot Int* 2019;43:233–9. <https://doi.org/10.1177/0309364618798869>.
- [44] Alley RD, Williams TW, Albuquerque MJ, Altobelli DE. Prosthetic sockets stabilized by alternating areas of tissue compression and release. *J Rehabil Res Dev* 2011;48:679–96. <https://doi.org/10.1682/jrrd.2009.12.0197>.
- [45] Above Knee Socket-less Socket™ — Martin Bionics. <https://MartinbionicsCom/> n.d. <https://martinbionics.com/above-knee-socket-less-socket/> (accessed August 15, 2024).
- [46] Isaacson BM, Lin SC, Rothberg DL. Improvement in Functional Outcomes with the Infinite Socket. *JPO J Prosthet Orthot* 2018;30:181. <https://doi.org/10.1097/JPO.0000000000000210>.

- [47] Brånemark R, Brånemark PI, Rydevik B, Myers RR. Osseointegration in skeletal reconstruction and rehabilitation: a review. *J Rehabil Res Dev* 2001;38:175–81.
- [48] Hagberg K, Häggström E, Uden M, Brånemark R. Socket Versus Bone-Anchored Trans-Femoral Prostheses: Hip Range of Motion and Sitting Comfort. *Prosthet Orthot Int* 2005;29:153–63. <https://doi.org/10.1080/03093640500238014>.
- [49] Örgel M, Schwarze F, Graulich T, Krettek C, Weidemann F, Aschoff H-H, et al. Comparison of functional outcome and patient satisfaction between patients with socket prosthesis and patients treated with transcutaneous osseointegrated prosthetic systems (TOPS) after transfemoral amputation. *Eur J Trauma Emerg Surg Off Publ Eur Trauma Soc* 2022;48:4867–76. <https://doi.org/10.1007/s00068-022-02018-6>.
- [50] Van de Meent H, Hopman MT, Frölke JP. Walking ability and quality of life in subjects with transfemoral amputation: a comparison of osseointegration with socket prostheses. *Arch Phys Med Rehabil* 2013;94:2174–8. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2013.05.020>.
- [51] Reetz D, Atallah R, Mohamed J, van de Meent H, Frölke JPM, Leijendekkers R. Safety and Performance of Bone-Anchored Prostheses in Persons with a Transfemoral Amputation: A 5-Year Follow-up Study. *J Bone Joint Surg Am* 2020;102:1329–35. <https://doi.org/10.2106/JBJS.19.01169>.
- [52] Thouvenin C, Bertrand-Marchand M, Klotz R, Puges M, Fabre T, Delgove A. Bone-anchored prostheses for lower limb amputation in a French cohort with 1–15 years of follow-up: implant survival rates, mechanical complications, and reported outcomes. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2024;34:885–92. <https://doi.org/10.1007/s00590-023-03738-0>.
- [53] Gailey RS, Roach KE, Applegate EB, Cho B, Cunniffe B, Licht S, et al. The Amputee Mobility Predictor: An instrument to assess determinants of the lower-limb amputee's ability to ambulate. *Arch Phys Med Rehabil* 2002;83:613–27. <https://doi.org/10.1053/apmr.2002.32309>.
- [54] Morgan SJ, Friedly JL, Amtmann D, Salem R, Hafner BJ. Cross-Sectional Assessment of Factors Related to Pain Intensity and Pain Interference in Lower Limb Prosthesis Users. *Arch Phys Med Rehabil* 2017;98:105–13. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2016.09.118>.
- [55] Meulenbelt HEJ, Geertzen JHB, Dijkstra PU, Jonkman MF. Skin problems in lower limb amputees: an overview by case reports. *J Eur Acad Dermatol Venereol JEADV* 2007;21:147–55. <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2006.01936.x>.
- [56] Dudek NL, Marks MB, Marshall SC, Chardon JP. Dermatologic conditions associated with use of a lower-extremity prosthesis. *Arch Phys Med Rehabil* 2005;86:659–63. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2004.09.003>.
- [57] Dudek NL, Marks MB, Marshall SC. Skin problems in an amputee clinic. *Am J Phys Med Rehabil* 2006;85:424–9. <https://doi.org/10.1097/01.phm.0000214272.01147.5a>.
- [58] Klotz R, Colobert B, Botino M, Permentiers I. Influence of different types of sockets on the range of motion of the hip joint by the transfemoral amputee. *Ann Phys Rehabil Med* 2011;54:399–410. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2011.08.001>.
- [59] Hagberg K, Brånemark R. Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems. *Prosthet Orthot Int* 2001;25:186–94. <https://doi.org/10.1080/03093640108726601>.

- [60] Ghoseiri K, Safari MR. Prevalence of heat and perspiration discomfort inside prostheses: literature review. *J Rehabil Res Dev* 2014;51:855–68. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2013.06.0133>.
- [61] Meulenbelt HE, Geertzen JH, Jonkman MF, Dijkstra PU. Determinants of skin problems of the stump in lower-limb amputees. *Arch Phys Med Rehabil* 2009;90:74–81. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2008.07.015>.
- [62] Kistenberg RS. Prosthetic choices for people with leg and arm amputations. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2014;25:93–115. <https://doi.org/10.1016/j.pmr.2013.10.001>.
- [63] Hachisuka K, Nakamura T, Ohmine S, Shitama H, Shinkoda K. Hygiene problems of residual limb and silicone liners in transtibial amputees wearing the total surface bearing socket. *Arch Phys Med Rehabil* 2001;82:1286–90. <https://doi.org/10.1053/apmr.2001.25154>.
- [64] Dillingham TR, Pezzin LE, MacKenzie EJ, Burgess AR. Use and satisfaction with prosthetic devices among persons with trauma-related amputations: a long-term outcome study. *Am J Phys Med Rehabil* 2001;80:563–71. <https://doi.org/10.1097/00002060-200108000-00003>.
- [65] Mohd Hawari N, Jawaid M, Md Tahir P, Azmeer RA. Case study: survey of patient satisfaction with prosthesis quality and design among below-knee prosthetic leg socket users. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2017;12:868–74. <https://doi.org/10.1080/17483107.2016.1269209>.
- [66] Baars EC, Schrier E, Dijkstra PU, Geertzen JHB. Prosthesis satisfaction in lower limb amputees: A systematic review of associated factors and questionnaires. *Medicine (Baltimore)* 2018;97:e12296. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000012296>.
- [67] Horgan O, MacLachlan M. Psychosocial adjustment to lower-limb amputation: a review. *Disabil Rehabil* 2004;26:837–50. <https://doi.org/10.1080/09638280410001708869>.
- [68] Meulenbelt HEJ, Geertzen JHB, Jonkman MF, Dijkstra PU. Skin problems of the stump in lower limb amputees: 1. A clinical study. *Acta Derm Venereol* 2011;91:173–7. <https://doi.org/10.2340/00015555-1040>.
- [69] Bilodeau S, Hébert R, Desrosiers J. [Questionnaire on the satisfaction of persons with lower-limb amputations towards their prosthesis: development and validation]. *Can J Occup Ther Rev Can Ergother* 1999;66:23–32. <https://doi.org/10.1177/000841749906600103>.
- [70] Hanspal RS, Fisher K, Nieveen R. Prosthetic socket fit comfort score. *Disabil Rehabil* 2003;25:1278–80. <https://doi.org/10.1080/09638280310001603983>.
- [71] Pezzin LE, Dillingham TR, Mackenzie EJ, Ephraim P, Rossbach P. Use and satisfaction with prosthetic limb devices and related services. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85:723–9. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2003.06.002>.
- [72] Hachisuka K, Umezu Y, Ogata H, Ohmine S, Shinkoda K, Arizono H. Subjective evaluations and objective measurements of the ischial-ramal containment prosthesis. *J UOEH* 1999;21:107–18. <https://doi.org/10.7888/juoeh.21.107>.
- [73] Schoppen T, Boonstra A, Groothoff JW, de Vries J, Göeken LNH, Eisma WH. The timed “up and go” test: Reliability and validity in persons with unilateral lower limb amputation. *Arch Phys Med Rehabil* 1999;80:825–8. [https://doi.org/10.1016/S0003-9993\(99\)90234-4](https://doi.org/10.1016/S0003-9993(99)90234-4).

- [74] Krasny-Pacini A, Evans J. Single-case experimental designs to assess intervention effectiveness in rehabilitation: A practical guide. *Ann Phys Rehabil Med* 2018;61:164–79. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2017.12.002>.
- [75] Méthodologie pour le développement clinique des dispositifs médicaux. Haute Aut Santé n.d. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1696842/fr/methodologie-pour-le-developpement-clinique-des-dispositifs-medicaux (accessed September 1, 2024).
- [76] Bulté I, Onghena P. The Single-Case Data Analysis Package: Analysing Single-Case Experiments with R Software. *J Mod Appl Stat Methods* 2013;12:450–78. <https://doi.org/10.56801/10.56801/v12.i.687>.
- [77] Delussu AS, Paradisi F, Brunelli S, Pellegrini R, Zenardi D, Trallesi M. Comparison between SACH foot and a new multiaxial prosthetic foot during walking in hypomobile transtibial amputees: physiological responses and functional assessment. *Eur J Phys Rehabil Med* 2016;52:304–9.
- [78] Avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 30 janvier 2024, sur l'emboîture souple Access Socket 2024.
- [79] Bauman A, Ainsworth BE, Sallis JF, Hagströmer M, Craig CL, Bull FC, et al. The descriptive epidemiology of sitting. A 20-country comparison using the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ). *Am J Prev Med* 2011;41:228–35. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2011.05.003>.
- [80] Turner S, Belsi A, McGregor AH. Issues faced by people with amputation(s) during lower limb prosthetic rehabilitation: A thematic analysis. *Prosthet Orthot Int* 2022;46:61–7. <https://doi.org/10.1097/PXR.000000000000070>.
- [81] Bartolomeu N, Gonzalez J, Valentim F, Reis E Silva M, Ramos N, Jacinto J. Improvement in quality of life of transfemoral amputees: Comparison between 2 types of transfemoral sockets and their influence on functionality and user comfort - A case report. *Prosthet Orthot Int* 2024;48:344–7. <https://doi.org/10.1097/PXR.0000000000000286>.
- [82] Sanders JE, Fatone S. Residual limb volume change: systematic review of measurement and management. *J Rehabil Res Dev* 2011;48:949–86. <https://doi.org/10.1682/jrrd.2010.09.0189>.
- [83] Tate RL, Perdices M, Rosenkoetter U, Wakim D, Godbee K, Togher L, et al. Revision of a method quality rating scale for single-case experimental designs and n-of-1 trials: The 15-item Risk of Bias in N-of-1 Trials (RoBiNT) Scale. *Neuropsychol Rehabil* 2013;23:619–38. <https://doi.org/10.1080/09602011.2013.824383>.
- [84] Baldock M, Pickard N, Prince M, Kirkwood S, Chadwell A, Howard D, et al. Adjustable prosthetic sockets: a systematic review of industrial and research design characteristics and their justifications. *J Neuroengineering Rehabil* 2023;20:147. <https://doi.org/10.1186/s12984-023-01270-0>.
- [85] Kahle JT, Klenow TD, Highsmith MJ. COMPARATIVE EFFECTIVENESS OF AN ADJUSTABLE TRANSFEMORAL PROSTHETIC INTERFACE ACCOMMODATING VOLUME FLUCTUATION: CASE STUDY. *Technol Innov* 2016;18:175–83. <https://doi.org/10.21300/18.2-3.2016.175>.
- [86] Sanders JE, Garbini JL, McLean JB, Hinrichs P, Predmore TJ, Brzostowski JT, et al. A motor-driven adjustable prosthetic socket operated using a mobile phone app: A technical note. *Med Eng Phys* 2019;68:94–100. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2019.04.003>.

- [87] Paternò L, Truppa L, Ibrahim M, Rosini E, Gruppioni E, Ricotti L, et al. Quantitative analysis of interface pressures in transfemoral prosthetic sockets. *Prosthet Orthot Int* 2024;48:176–83. <https://doi.org/10.1097/PXR.0000000000000251>.
- [88] Ko S-T, Asplund F, Zeybek B. A Scoping Review of Pressure Measurements in Prosthetic Sockets of Transfemoral Amputees during Ambulation: Key Considerations for Sensor Design. *Sensors* 2021;21:5016. <https://doi.org/10.3390/s21155016>.

Annexes

Annexe 1 : Classification MFCL (Medicare Functional Classification Levels), attribution d'un niveau fonctionnel d'activité selon les capacités de déambulation du patient, d'après [53]

Table 1: Definitions for the MFCL Classification

K-Level 0	Does not have the ability or potential to ambulate or transfer safely with or without assistance, and a prosthesis does not enhance quality of life or mobility.
K-Level 1	Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation in level surfaces at a fixed cadence. Typical of the limited and unlimited household ambulator.
K-Level 2	Has the ability or potential for ambulation with the ability to transverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs, or uneven surfaces. Typical of the limited community ambulator.
K-Level 3	Has the ability or potential for ambulation with variable cadence. Typical of the community ambulator who has the ability to transverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic use beyond simple locomotion.
K-Level 4	Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

NOTE. K is an arbitrary letter assigned by HCFA to this classification system.

Annexe 2 : Questionnaire SAT-PRO : évaluation de la satisfaction de l'amputé vis-à-vis de sa prothèse. (annexe tirée de [28])

	Tout à fait en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt en accord	Tout à fait d'accord	Ne s'applique pas
1. Ma prothèse est confortable.					
2. Lorsque je suis avec des gens, autre que mes proches, je me sens à l'aise avec ma prothèse.					
3. Ma prothèse est facile à nettoyer.					
4. Ma prothèse fonctionne bien, peu importe la température.					
5. Ma prothèse est facile à mettre.					
6. Il y a des chances que je me blesse avec ma prothèse.					
7. Je trouve facile de me déplacer avec ma prothèse.					
8. Les réparations/ajustements de ma prothèse se font dans des délais raisonnables.					
9. Ma prothèse est bonne pour durer longtemps.					
10. Lorsque je porte ma prothèse, je peux faire plus de choses que lorsque je ne la porte pas.					
11. Je suis satisfait(e) de l'apparence de ma prothèse.					
12. Je trouve facile d'utiliser la canne/le déambulateur avec ma prothèse.					
13. J'ai facilement compris comment utiliser ma prothèse.					
14. Ma prothèse me cause des douleurs.					
15. En général, je suis satisfait(e) de ma prothèse.					

Score du patient: (à remplir par l'investigateur)

Coter 0 si « Tout à fait en désaccord », 1 si « Plutôt en désaccord », 2 si « Plutôt en accord » et 3 si « Tout à fait d'accord » ; sauf les **items 6 et 14 qui sont cotés dans l'ordre inverse**.

Le score maximal est obtenu en multipliant par 3 le nombre de réponses scorées (donc sans compter les réponses « Ne s'applique pas »). Le score de satisfaction est un pourcentage (Total * 100 / score maximal).

1.	2.	3.	4.	5.
6.	7.	8.	9.	10.
11.	12.	13.	14.	15.
Total : _____			Score maximal : _____	
Score de satisfaction : ____ sur 100				

Annexe 3 : Socket Comfort Scale (SCS)

Que vous portiez ou non votre prothèse ces temps-ci, sélectionnez la réponse la plus adaptée.

Sur une échelle de 0 à 10, si 0 représente l'ajustement d'emboîture le plus inconfortable que vous pouvez imaginer, et 10 représente l'ajustement d'emboîture le plus confortable que vous pouvez imaginer, à combien évaluez-vous le confort de votre emboîture actuelle ? (annexe tirée de [28])

Assis :

Le plus inconfortable imaginable	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Le plus confortable imaginable
<i>Entourez le score correspondant à votre emboîture</i>												

Debout :

Le plus inconfortable imaginable	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Le plus confortable imaginable
<i>Entourez le score correspondant à votre emboîture</i>												



SERMENT D'HIPPOCRATE



*Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur
et de la probité dans l'exercice de la Médecine.*

*Je promets et je jure de conformer strictement
ma conduite professionnelle aux principes traditionnels.*

*Admis(e) dans l'intérieur des maisons
mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe,
ma langue taira les secrets qui me seront confiés,
et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs,
ni à favoriser le crime.*

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

*Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage
de mes connaissances médicales contre les lois de l'Humanité.*

*Respectueux(euse) et reconnaissant(e) envers mes maîtres,
je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pairs.*

*Que les Hommes m'accordent leur estime
si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e)
de mes Confrères si j'y manque.*



Université
de Lille

ufv35



Faculté
de médecine

AUTEUR : Nom : GERARD **Prénom :** Loïck

Date de Soutenance : 23/10/2024

Titre de la Thèse : Evaluation de la satisfaction d'une emboiture souple INESS, chez un patient amputé fémoral, comparée à une emboiture standard : une étude pilote en méthodologie SCED.

Thèse – Médecine – Lille 2024

Cadre de classement : Médecine

DES + FST : Médecine Physique et de Réadaptation, Médecine du sport

Mots-clés : satisfaction, appareillage, emboiture, souple, prothèse, amputation fémorale

Introduction : L'amputation fémorale est une épreuve physique et psychologique majeure, ayant un impact fonctionnel important pour le patient. La projection de la prévalence des personnes amputées est à la hausse, représentant un enjeu de santé public. L'emboiture est l'élément le plus important d'une prothèse, assurant le lien entre le moignon et les autres éléments de la prothèse. Le gold standard actuel est l'emboiture à ischion intégré en carbone. Néanmoins de nombreux patients restent insatisfait de leur emboiture. L'objectif de ce travail était d'évaluer la satisfaction d'une emboiture souple « INESS » comparée à une emboiture standard.

Matériel et Méthodes : Etude pilote interventionnelle, prospective, contrôlée, monocentrique, non randomisée, en ouvert. L'emboiture comportait des zones souples en silicone et des zones rigides en carbone. La méthodologie SCED a été utilisée en design introduction/retrait « ABA ». Phase A : port de l'emboiture habituelle. Phase B : port de l'emboiture souple. Le critère de jugement principal était le questionnaire de satisfaction SAT-PRO, répétés tous les 15 jours. Les critères de jugements secondaires étaient le Socket Comfort Scale (SCS), le Timed Up and Go test (TUG) et le test de marche de 6 minutes (TDM6). Complétés par une analyse quantifiée de la marche (AQM). Les critères secondaires et l'AQM ont été répétés à l'inclusion, à 1 mois, 3 mois et 4 mois.

Résultats : 17 patients éligibles, 3 patients inclus, 1 seul finalement analysé. Il existait une tendance à l'amélioration de la satisfaction pour l'emboiture souple. L'analyse visuelle montre un niveau plus important dans la phase B, la tendance est haussière pour la phase B et A. L'analyse statistique montre une différence moyenne (B-A) de 6,7%, différence moyenne standardisée de 1,702, NAP à 87,5%, PEM à 100%, pas de différence significative avec le test de randomisation ($p=0.222$) ni avec le test de Wilcoxon ($p=0.067$). Pour les critères secondaires, il existait une amélioration lors de la transition (A-B), mais pas de différence constatait pour la transition (B-A). L'AQM était comparable pour les 2 emboitures. A l'issue de l'étude le patient a conservé l'emboiture souple.

Conclusion : L'emboiture souple en silicone INESS semble améliorer la satisfaction et le confort en position assise. Elle pourrait améliorer le confort des patients à faible niveau d'activité souvent en station assise et permettre une meilleure adaptation aux variations de volume des moignons toniques pour les plus actifs.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Vincent TIFFREAU

Assesseurs : Monsieur le Docteur Alexandre RIMETZ
Madame le Docteur Sophie PERSINE

Directeur : Monsieur le Docteur Paul POTEL