

UNIVERSITE DE LILLE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG
Année 2024

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Évaluation de la corrélation entre la force musculaire du
membre amputé mesurée en isocinétisme et les
paramètres fonctionnels de marche chez le patient amputé
trans tibial d'origine vasculaire : réalisation d'un protocole
d'étude.**

Présentée et soutenue publiquement le 30/10/2024
à 16h00 en salle des thèses du pôle Recherche.

Par David VANEL

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Vincent TIFFREAU

Asseseurs :

Monsieur le Docteur Paul POTEL

Monsieur le Docteur Clément DUCHEINE

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Alexandre RIMETZ

Avertissement

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

Sigles

AOMI : Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs
AMP : *Amputee Mobility Predictor*
ATS : *American Thoracic Society*
CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire
CPP : Comité de protection des personnes
CRF : *Case Report Form*, Cahier de Recueil de Données (ou Cahier d'Observation)
ECG : Électrocardiogramme
ETT : Échographie Transthoracique
FC : Fréquence Cardiaque
FCM : Fréquence Cardiaque Maximale
FCR : Fréquence cardiaque de réserve
FCr : Fréquence cardiaque de repos
FEVG : Fraction d'Éjection Ventriculaire Gauche
HAS : Haute Autorité de Santé
HTA : Hypertension Artérielle
HTAP : Hypertension Artérielle Pulmonaire
IJ : Ischio-Jambiers
MFM : Moment de Force Maximal
MCFL : *Medicare Classification Functional Level*
NASA : *National Aeronautics and Space Administration* (Agence spatiale américaine)
NFZA002 : Code de l'amputation trans-tibiale
NFZA007 : Code de l'amputation trans-fémorale
NSN : Nombre de sujets nécessaires
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PA : Pression Artérielle
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
SACH : *Solid Ankle Cushion Heel*
SF-36 : *Short Form-36*, questionnaire sur la qualité de vie
T2M : Test de 2 minutes de marche
T6M : Test de 6 minutes de marche
T10M : Test de 10 mètres de marche
TA : Tension Artérielle
TUG : Timed Up and Go

Sommaire

I. INTRODUCTION	6
1) GENERALITES SUR L'AMPUTATION	6
1. Définition	6
2. Épidémiologie actuelle	7
3. Étiologies des amputations	8
4. Prédiction d'évolution épidémiologique de la population amputée	11
5. Zoom sur la population vasculaire et enjeu de la mobilité du patient amputé	12
2) LA MOBILITE DU PATIENT AMPUTE	14
1. Choix du niveau d'amputation et impact sur la mobilité du patient	14
2. Description de l'amputation trans tibiale, principes d'une chirurgie de qualité	17
3. Parcours de rééducation en France	20
a. Capacités physiques des patients amputés	26
4. Évaluation des capacités musculaires du patient amputé : place de l'isocinétisme	31
5. Corrélation entre paramètres musculaires et paramètres fonctionnels de marche	35
3) OBJECTIF DE L'ETUDE	36
II. MATERIEL ET METHODES	38
1) DESIGN DE L'ETUDE	38
2) CRITERES DE JUGEMENT	38
1. Critère principal	38
2. Critères de jugement secondaires	39
3) POPULATION	40
4) PLAN D'INVESTIGATION	42
1. Recrutement et calendrier	42
2. Description de l'intervention donnant lieu à la recherche	43
5) DONNEES A RECUEILLIR POUR LA RECHERCHE	51
1. Liste des données	51
2. Données sources	52
3. Source des données	53
4. Recueil, saisie et traitement des données	53
6) ANALYSE STATISTIQUE	53
1. Nombre de sujets nécessaire (NSN)	53
2. Méthodes statistiques d'analyse des données	54
7) EVALUATION DE LA SECURITE	56
8) CONSIDERATIONS ETHIQUES ET LEGALES	57
9) AVIS FAVORABLE AU CPP	58
III. DISCUSSION	59
1) Intérêt de la recherche en isocinétisme chez la patient amputé trans tibial d'origine vasculaire	59
2) Évaluation du patient vasculaire	62
3) Évaluation isocinétique du patient amputé	65
4) Choix des évaluations fonctionnelles	70

5) Résultats attendus, perspectives de recherche et d'application.....	73
IV. CONCLUSION	77
V. REFERENCES.....	78
VI. ANNEXES	83
1) Cahier d'observation	83
2) Note d'information au patient	90
3) Consentement	94
4) Synopsis de la demande au CPP : Étude ISOTIBIAL	96

I. INTRODUCTION

1) GENERALITES SUR L'AMPUTATION

1. Définition

L'amputation désigne l'ablation ou l'absence, de l'ensemble ou d'un segment de membre. L'amputation congénitale, ou absence du membre à la naissance, est également connue sous les termes d'hypoplasie, aplasie ou agénésie. Les amputations dites majeures, sont définies par une amputation située au-dessus du niveau de l'articulation talo-crurale (cheville) pour le membre inférieur et excluent donc les amputations et désarticulations du médio-pied, des métatarses et des phalanges. Les amputations majeures représentent environ la moitié des amputations réalisées au niveau des membre inférieurs.

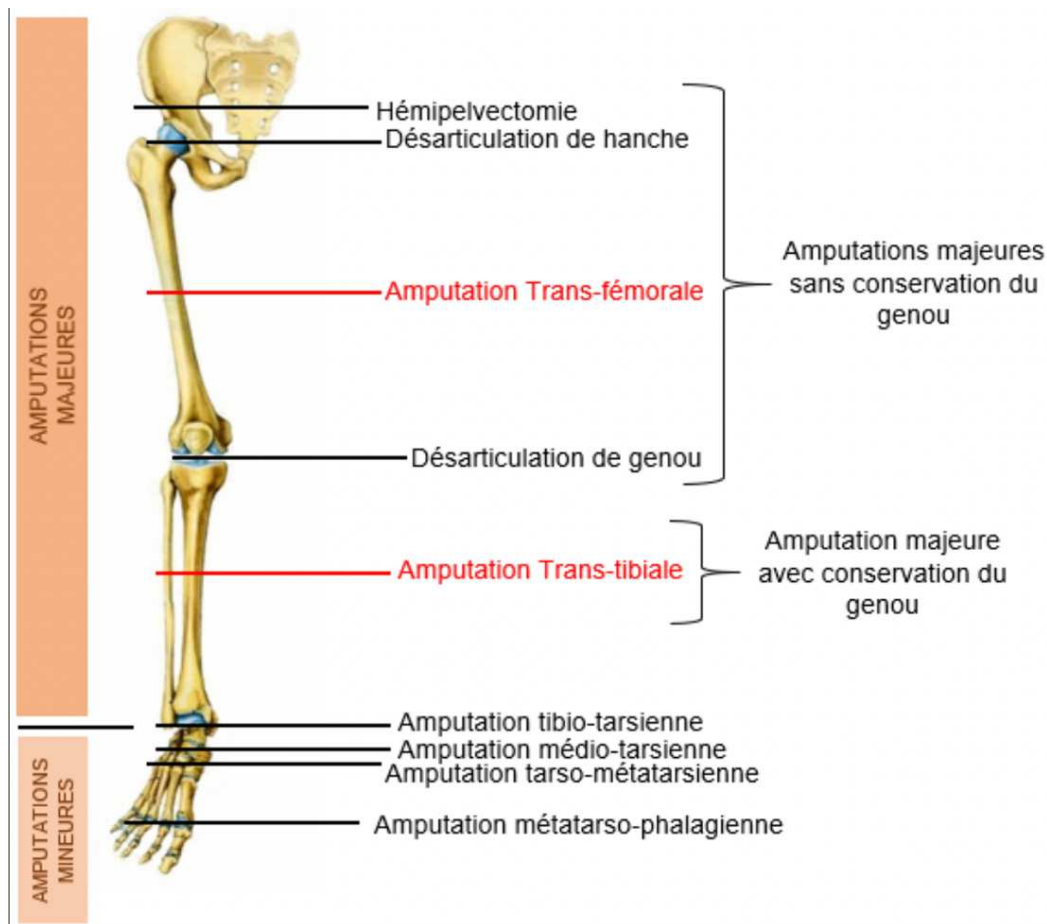


Figure 1 : Niveaux d'amputation du membre inférieur ((1))

2. Épidémiologie actuelle

En France, les amputations majeures sont référencées dans les bases de données médicales. Malgré l'existence de ces données, il existe peu de suivi épidémiologique pour cette affection, et les données françaises récentes relatives aux amputations du membre inférieur sont peu disponibles, en dehors de l'étiologie diabétique. Selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), l'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable depuis 2018, de l'ordre de 7 500 patients par an, avec une baisse observée principalement en 2020 pendant la pandémie due à la COVID 19 ((2)) :

Nombre d'actes d'amputations majeures de membre inférieur pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE		2018	2019	2020	2021	2022
NZFA001	Désarticulation de la hanche	25	44	49	36	47
NZFA002	Amputation transtibiale	3 700	3 831	3 545	3 671	3 792
NZFA003	Désarticulation genou	84	74	78	59	76
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	12	17	1 à 10	1 à 10	1 à 10
NZFA007	Amputation transfémorale	3 708	3 669	3 391	3 466	3 520
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10
Total		7 530 à 7 539	7 636 à 7 645	7 065 à 7 083	7 234 à 7 252	7 437 à 7 455

Figure 2 : Incidence des amputations majeures de membre inférieur de 2018 à 2022 selon les données PMSI

Une étude publiée dans la « Revue de Kinésithérapie » en 2023 ((3)) s'est attachée à réaliser une mise à jour des données épidémiologiques des amputations majeures des membres supérieurs et inférieurs de 2011 à 2020, en analysant la base de données « Scansanté.fr », sur la base des données PMSI. Entre 2011 à 2020, 116 866 amputations majeures du membre inférieur ont été identifiées. On retiendra également une moyenne de 3699 amputations trans tibiales (code NFZA002) et 3802 amputations trans fémorales (NFZA007) par an durant cette période, soit un taux d'incidence moyen respectif de 5,57 et 5,72 pour 100 000 habitants.

3. Étiologies des amputations

Selon les données de la littérature mondiale, la première cause d'amputation est vasculaire. L'étiologie artérielle est majoritaire, due à l'ischémie subaiguë ou aiguë secondaire à l'artériopathie chronique des membres inférieurs. La pathologie macro

vasculaire liée au diabète évolué sévère représente la majorité de ces causes artérielles chroniques d'amputation. Bien que la pathologie diabétique et la physiologie de ses complications soient complexes, rappelons simplement que son atteinte macroangiopathique consiste grossièrement en une athérosclérose accélérée, avec certaines spécificités. La présence d'un diabète augmente donc considérablement le risque d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (6 à 10 fois selon les séries). ((4 : collège national des enseignants d'endocrinologie)).

L'ischémie peut également survenir sur une artère saine dans le cadre de pathologies thrombotiques systémiques, en bien moindre proportion. L'amputation de cause veineuse sur thrombose veineuse aiguë est également plus rare, de même que celle due à une pathologie vasculaire inflammatoire (vascularite).

En dehors des causes vasculaires, l'amputation peut être secondaire à un traumatisme, dans le cadre d'accidents de la circulation ou d'accidents du travail par exemple, ou encore secondaire à un événement infectieux (cause septique) dans le cadre d'infections des tissus mous, de l'os, d'une articulation. Une part plus infime des amputations est représentée par les causes tumorales, primaires (du tissu mou ou de l'os) surtout chez le sujet jeune, ou secondaires (métastases), plus fréquemment chez le sujet âgé.

Enfin, l'amputation peut être congénitale, plus ou moins suivie d'un geste chirurgical.

Parmi les études épidémiologiques récentes de grande ampleur, l'équipe occidentale Genevoise menée par Gorki A. CARMONA ((5)) publiait dans la revue médicale Suisse

en 2014, une étude sur l'incidence et les causes d'amputation majeure des membres inférieurs dans le canton de Genève sur vingt-et-un an d'observation, de 1990 à 2010.

	Genève
Ischémie critique des membres inférieurs (80%) • 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 • 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 3 : Étiologies des amputations majeures de membre inférieur à Genève entre 1990 et 2020

Ils y décrivent notamment les pourcentages représentés par chaque étiologie d'amputation majeure de membre inférieur dans la littérature mondiale et comparativement, dans leur cohorte. Nous noterons qu'à Genève, dans cette étude, 65,9% des patients amputés étaient âgés de 65 ans ou plus.

Nous pouvons également citer l'étude américaine de Corey A. KALBAUGH ((6)) et son équipe, qui détaillait les causes d'amputation majeure de membre, les comorbidités des patients amputés et l'évolution du profil de ces patients, entre 2000 et 2016, avec

un recrutement de plus d'un million de patients ; pour des résultats similaires concernant la représentation de chaque étiologie.

Bien que nous ne disposions pas de données récentes françaises, les résultats de ces études de grandes ampleurs dans ces pays développées semblent globalement extrapolables aux données françaises.

L'étude observationnelle rétrospective réalisée dans le cadre de la thèse d'exercice en médecine par le Dr Coisne ((7)), dans les services de Médecine Physique et de Réadaptation de l'hôpital Pierre Swynghedauw au CHRU de Lille entre 2013 et 2014, retrouvait 83% d'étiologie vasculaire, 12 % d'origine oncologique et 5% d'autres causes (dont traumatiques), parmi les patients amputés de membre inférieur inclus.

Cependant, il est important de noter que les études épidémiologiques réalisées dans des pays sous-développés ou émergents, retrouvent pour la plupart des proportions plus élevées d'amputations majeures secondaires à des traumatismes ou à un contexte septique, et un âge d'amputation inférieur à celui des études réalisées dans les pays développés. Au Nigéria par exemple, A. AJIBADE et son équipe ((8)) recensaient les amputations majeures réalisées entre janvier 2006 et décembre 2010 à l'hôpital national de Kano. L'indication la plus fréquemment retrouvée était le traumatisme (42,4 %), suivi de la gangrène infectieuse (31,8 %) et des tumeurs malignes (12,9 %). L'âge moyen d'amputation était de 30 ans, 70.5% des patients étaient âgés de moins de 40 ans.

4. Prédiction d'évolution épidémiologique de la population amputée

Comme décrit dans le paragraphe précédent, dans les pays développés, l'incidence de l'amputation majeure de membre inférieur augmente avec l'âge des patients. L'âge apparaît donc comme un facteur de risque majeur d'amputation.

La dysfonction vasculaire, première cause d'amputation dans les pays développés, étant majoritairement liée à l'âge et l'espérance de vie de la population générale étant croissante, nous pouvons nous attendre à une augmentation de l'incidence des amputations de membre inférieur dans les années à venir. Une étude de modèle prédictif de l'évolution de la population amputée de membre inférieur aux Etats-Unis de 2005 à 2050, publiée en 2008, prévoit un doublement de cette population, en raison de l'augmentation de l'espérance de vie et de l'incidence des pathologies vasculaires dans la population âgée ((9)).

Pour tempérer ces propos et mettre en avant l'importance du travail de prévention, nous noterons que dans l'étude Genevoise décrite précédemment, malgré la prévalence croissante du diabète et le vieillissement de la population au cours de la période de vingt-et-une année d'observation, les auteurs ont observés une baisse graduelle de l'incidence de l'amputation et une augmentation de l'âge au moment de l'amputation, qu'ils corrélaient notamment au travail de prévention primaire et secondaire initié dans les années 80 et dont Genève a été pionnière.

5. Zoom sur la population vasculaire et enjeu de la mobilité du patient amputé

La population amputée est une population très fragile. En effet, il existe une forte surmortalité à moyen et long terme chez ces patients. La mortalité du patient amputé

toute cause confondue est environ 5 fois supérieure à la normale. Ceci est particulièrement vrai pour les amputations de niveau trans-tibial et plus proximal, d'étiologie non-traumatique, comme le rapporte une revue systématique de la littérature réalisée par D. MESHKIN et son équipe en 2021 ((10)). Dans leur méta-analyse, les taux de mortalité à 1 an, 3 ans, 5 ans et 10 ans après amputation étaient respectivement de 33%, 53%, 64% et 80%. Ceci peut notamment s'expliquer par le terrain et les comorbidités de ces patients. Une étude réalisée en Espagne par L. MARCOS GARCIA et son équipe ((11)) sur une vingtaine d'année (1996 à 2006) dans un service de chirurgie vasculaire, retrouvait effectivement une prévalence importante de l'hypertension artérielle (80%), du diabète (80%), de la cardiopathie ischémique (34%) et une augmentation du taux de patients en insuffisance rénale terminale dans leur population amputée non traumatique.

Selon l'OMS ((12)), la sédentarité serait la quatrième cause principale de décès prématuré dans le monde. Dans une population amputée cible de morbi-mortalité augmentée, la lutte contre la sédentarité apparaît comme un enjeu majeur afin de lutter contre la surmortalité. De plus, la mobilité est reconnue comme étant le premier facteur déterminant la qualité de vie des patients après une amputation vasculaire, notamment avant la douleur, la progression de la maladie et la santé mentale (« Domains that determine quality of life in vascular amputees », B. SUCHOW, 2015 -13-). Plus précisément, dans une revue systématique de la littérature publiée en 2017 par F. DAVIE-SMITH et son équipe ((14)), la capacité à marcher avec une prothèse était décrit comme le premier facteur influençant la qualité de vie des patients amputés de cause vasculaire.

Dans une étude de cohorte prospective réalisée par Anton JOHANNENSON et son équipe ((15)) dans une population amputée vasculaire trans tibiale, la mortalité totale à 1 an était de 40%. Dans le détail, elle était de 17% parmi les patients ayant pu être appareillé et 67% parmi ceux n'ayant pas pu recevoir de prothèse ou ayant subi une ré-amputation.

2) LA MOBILITE DU PATIENT AMPUTE

1. Choix du niveau d'amputation et impact sur la mobilité du patient

La prothésisation constitue le moyen le plus fonctionnel d'améliorer la mobilité du patient, en retrouvant la marche. En 2016, J. KAHLE et son équipe publiaient dans le journal « Technology and Innovation », une revue systématique de la littérature ((16)) qui avait pour objectif de déterminer les facteurs prédictifs d'appareillage des patients amputés, sur un total de 12 410 sujets ayant terminé les études sélectionnées. Les facteurs prédictifs modérément à fortement corrélés à la candidature à une prothèse étaient les suivants :

- L'étiologie de l'amputation (modéré), cinq études rapportaient une association entre la cause de l'amputation et le potentiel d'appareillage, les sujets ayant subis une amputation secondaire à une dysfonction vasculaire obtenant de moins bons résultats que ceux dont l'amputation était due à un traumatisme ou à d'autres causes non vasculaires.
- Le niveau fonctionnel avant l'amputation (fort).

- Le niveau d'amputation (fort), le niveau le plus associé à un succès d'appareillage étant le niveau tibial, en comparaison au niveau fémoral.
- L'âge (fort).
- La condition physique (fort).
- Les comorbidités (fort).

Les facteurs considérés comme « fortement » corrélés étaient ceux cités dans le plus grand nombre de références littéraires (> 6 références). Nous reviendrons plus tard sur la notion de « condition physique » qui constitue donc également un facteur prédictif important et modulable des possibilités d'appareillage du patient amputé et donc d'amélioration de sa mobilité.

Le niveau d'amputation apparaît donc également comme un facteur prédominant du pronostic fonctionnel du patient après la chirurgie, il apparaît notamment dans des scores prédictifs de la capacité de déambulation des patients, comme le score BLARt (Blatchford Leicester Allman Russell tool), décrit par BOWREY et al. en 2012 ((17)). Ce score a montré une bonne capacité à prédire en phase préopératoire, les patients pour lesquels les capacités fonctionnelles seraient limitées à un an, correspondant aux scores A et B de l'échelle SIGAM (utilisation de la prothèse pour les transferts uniquement ou non-utilisation de la prothèse à un an). Ce score reprend notamment la totalité des items cités comme fortement corrélés à la candidature à une prothèse par J. KAHLE et son équipe ((16)).

En 2011, Jowan PENN-BARWELL et son équipe publiaient une méta analyse ((18)) cherchant à déterminer le niveau d'amputation majeur de membre inférieur ayant le

meilleur pronostic fonctionnel chez des patients amputés traumatiques. Les patients étaient répartis en quatre groupes : amputation sous le genou, amputation à travers le genou, amputation au-dessus du genou et amputation bilatérale. Le critère de jugement principal était le sous score correspondant à la composante physique (PCS, Physical Condition Score) du formulaire SF-36, questionnaire d'automesure de la qualité de vie en population générale ((19)). Les critères de jugement secondaires étaient la douleur, la reprise professionnelle, la capacité à marcher 500 m et la proportion de temps pendant laquelle la prothèse est portée. 27 études ont été incluses, représentant un total de 3105 patients. On constatait une baisse progressive et significative de la PCS allant des amputations unilatérales majeures les plus distales jusqu'aux plus proximales. Une proportion significativement plus importante de patients avec une amputation trans tibiale ou à travers le genou étaient capables de marcher 500m en comparaison à ceux ayant subis une amputation trans fémorale ou une amputation bilatérale.

Dans une étude de cohorte rétrospective publiée en 2012 par Robert WARNER JORDAN et son équipe ((20)) dans le « *Prosthetics and Orthotics International* », intitulée « *The cost of major lower limb amputation: a 12-year experience* », le taux global d'appareillage efficace (définie comme la capacité de marche avec déambulateur en intérieur sur plusieurs mètres) au décours de la prise en charge rééducative était de 50% chez le patient amputé trans tibial (toute cause confondue) et ce taux chutait à 25% chez le patient amputé fémoral.

On notera cependant que dans la majorité des cas actuellement, la chirurgie d'amputation reste une chirurgie d'urgence, de dernier recours, et que le niveau

d'amputation choisi est bien souvent le dernier niveau sain au niveau tissulaire. Malgré cette limite, il reste primordial de rappeler que le choix du niveau d'amputation doit rester tant que possible celui dont le pronostic fonctionnel potentiel sera le meilleur. Enfin, la qualité du geste d'amputation et la confection d'un moignon le plus fonctionnel possible afin de permettre un appareillage de qualité, doit rester une priorité majeure. Une prise en charge pluridisciplinaire et une discussion permanente entre les chirurgiens et les médecins rééducateurs (et autres professionnels de l'appareillage) est donc fondamentale.

2. Description de l'amputation trans tibiale, principes d'une chirurgie de qualité

Sous le genou, quatre compartiments aponévrotiques de la jambe contiennent les muscles et les structures neurovasculaires essentielles. Une amputation trans tibiale divise tous ces compartiments. Une connaissance approfondie de l'anatomie est primordiale pour contrôler la perte de sang pendant l'opération, prévenir les complications connues, assurer la confection d'un moignon propre, bien vascularisé, innervé, indolore (importance de la localisation des cicatrices nerveuses -névromes- notamment) et fonctionnel (-21- Below knee amputation, Curtis T. ADAMS et al.).

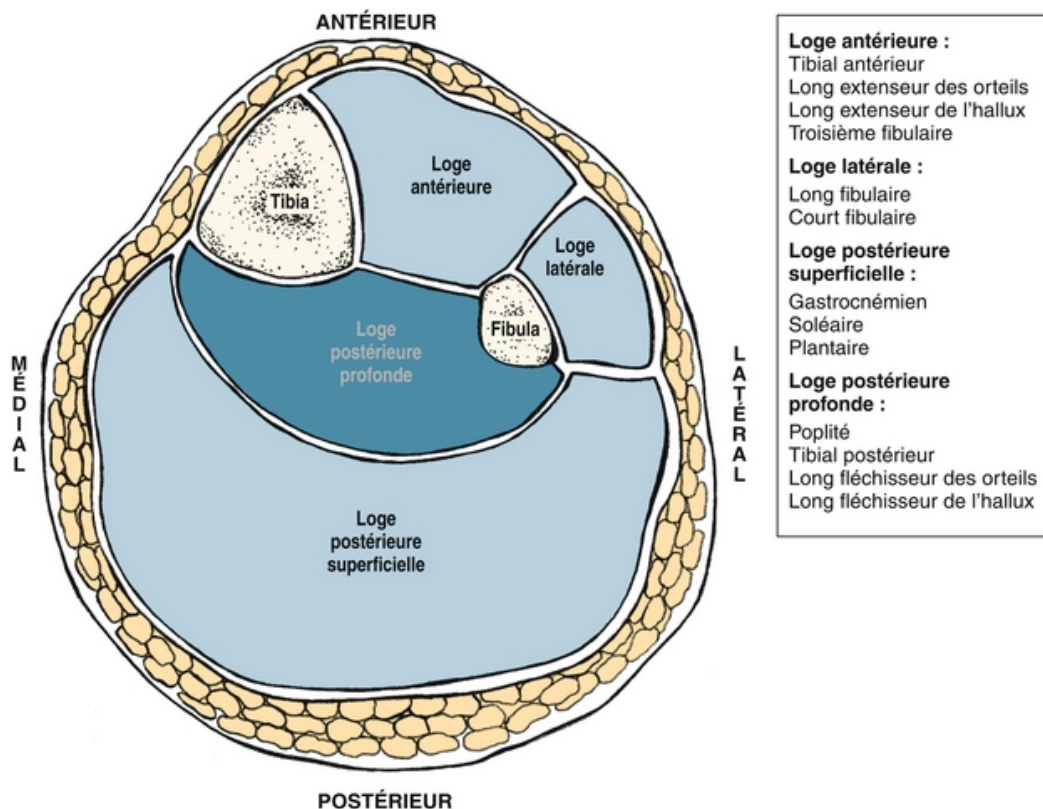


Figure 4 : coupe transversale de la jambe à travers le tibia et la fibula, représentation des 4 loges aponévrotiques ((22))

Il faut garder à l'esprit que certains muscles de la jambe, en raison de la perte du segment distal du membre et de leur insertion distale physiologique, n'auront évidemment plus leur rôle moteur initial servant la mobilité de la cheville, du pied et des orteils. Leur conservation assure le matelassage nécessaire à confectionner un moignon dont le volume et la trophicité permettront d'accueillir l'emboiture d'une prothèse de manière stable, durable et indolore.

Au-dessus du genou, les muscles de la cuisse, dont le rôle moteur est conservé dans la mobilité du genou notamment, possèdent des insertions distales sur le tibia ((23)) :

- Le tenseur du fascia lata s'insère sur le tubercule latéral du tibia.
- Le quadriceps fémoral (extenseur du genou) s'insère en avant sur la tubérosité tibiale.
- Le sartorius, le gracile et le semi-tendineux (muscle ischio-jambier, fléchisseur de genou) s'insèrent sur la face antéro-médiale du tibia.
- Le chef horizontal du muscle semi-membraneux (muscle ischio-jambier) s'insère sur le condyle médial du tibia.
- Le muscle poplité s'insère sur la ligne soléaire du tibia postérieur.

Et sur la fibula :

- Le tendon distal du biceps fémoral (muscle ischio-jambier) s'insère sur la tête de la fibula.

Le rôle moteur de ces muscles et la localisation de leur insertion expliquent la nécessité de conservation du tibia et de la fibula en partie, en plus du rôle de maintien structural du moignon de ces os.

Comme décrit précédemment, Il existe de multiples indications pour procéder à une amputation, correspondant à des délais d'urgence variables, dont le niveau d'amputation choisi est parfois tributaire. Il s'agit parfois de cas urgents immédiats, où la nécessité contrôle de la source d'une infection nécrosante ou de lésions hémorragiques par exemple, l'emporte sur la préservation du membre. Les amputations majeures de membre peuvent également être réalisées dans des cas d'urgence plus relative, chez des patients non septiques souffrant d'une perte tissulaire importante ne cicatrisant pas, dans le cas d'amputations multiples distales avec une

infection persistante, d'une insuffisance vasculaire sévère critique non revascularisable, d'une perte de fonction du pied/de la cheville avec une douleur réfractaire ...

Nous ne détaillerons pas les techniques opératoires d'incision des tissus et de confection des lambeaux cutanés et musculaires qui constitueront le moignon d'amputation. Cependant, il convient de rappeler que dans le cas de l'amputation trans tibiale, la taille de moignon idéale afin d'assurer une fonction ultérieure optimale correspond à une taille de 10 à 15 cm sous la tubérosité tibiale antérieure (TTA), la limite inférieure étant la jonction entre le tiers supérieur et le tiers moyen de la jambe.

Ceci s'explique notamment par une taille minimale nécessaire afin d'assurer un capitonnage musculaire suffisant afin d'éviter un moignon conique et osseux, par la localisation des insertions distales des muscles de cuisse détaillées ci-dessus, par la nécessité d'assurer une longueur de bras de levier suffisant à assurer la fonction du genou et par les limites techniques de l'appareillage prothétique (longueur des tubes minimale, taille des pieds).

Il convient également de rappeler que les tiges osseuses tibiale et fibulaire doivent être coupées à l'aide d'une scie oscillante en réalisant des angles biseautés et que la tige fibulaire doit se situer légèrement au-dessus de la tige tibiale afin de limiter au maximum les risques d'effraction cutanée.

3. Parcours de rééducation en France

La HAS (Haute Autorité de Santé) a publié en 2006 des recommandations de bonne pratique concernant la prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante des

membres inférieurs ((24)). Il y figure notamment un paragraphe sur l'amputation et la phase rééducative post opératoire. Selon ces recommandations, le contexte postopératoire et la prise en charge multidisciplinaire justifient l'hospitalisation complète dans une structure de réadaptation spécialisée.

Le parcours rééducatif du patient amputé se divise en deux grandes phases : la phase pré-prothétique, dans les suites directes de l'opération et avant la première mise de prothèse ; et la phase de rééducation prothétique. Nous garderons le spectre de l'amputation trans tibiale, sujet de cette thèse, dans les lignes qui suivent.

a. Phase de rééducation pré-prothétique

Cette phase rééducative comporte deux objectifs principaux ((25)) :

- Effectuer les soins locaux et la surveillance du moignon afin de le rendre appareillable : préparer le moignon à recevoir une prothèse.
- Un objectif plus systémique, d'évaluation des capacités physiques du patient, d'autonomisation et de préparation à l'appareillage de façon plus globale (posture, équilibre, force et endurance, extensibilité...).

Pendant cette phase (et durant tout le suivi des patients amputés, à fortiori de cause vasculaire), le contrôle des facteurs de risque cardiovasculaires doit être optimisé et la prévention des complications cardiovasculaires doit rester une priorité, le patient amputé vasculaire étant considéré comme un sujet à très haut risque cardiovasculaire. Dans l'idéal, un bilan cardiologique complet devrait être réalisé si cela n'a pas été le cas au préalable (épreuve d'effort, échographie transthoracique ETT).

Concernant les soins locaux, l'attention est d'abord portée sur la bonne cicatrisation de la plaie opératoire, la gestion des douleurs (dont certaines sont spécifiques du patient amputé, comme les douleurs du membre fantôme, les douleurs liées à des névromes pathologiques), puis sur un objectif de stabilisation du volume du moignon (aidé par la confection de bandes puis bonnets), de sa globulisation et tonification, et sur un travail proprioceptif et de sensibilité distale nécessaires à l'accueil d'une prothèse.

Le travail d'étirement et de posture segmentaire, de lutte contre les rétractions musculo tendineuses et aponévrotiques qui viendraient contrarier un appareillage efficace (flessum de genou principalement dans le cadre de l'amputation trans tibiale), s'intègrent dans ces soins loco-régionaux.

Le patient doit être le premier acteur de la prise en charge, un travail de sensibilisation et d'éducation thérapeutique doit également être réalisé de manière précoce, notamment concernant les règles d'hygiène du moignon et du manchon, de surveillance cutanée.

Sur un plan plus global, l'objectif de cette phase est de rendre le patient autonome dans son nouveau système de vie. Les grands axes rééducatifs afin d'y parvenir sont le travail de l'habillage et de la toilette, le travail des transferts, le contrôle des sphincters, la mise en place d'un fauteuil roulant adapté (roulette antibascule, repose moignon -tibial-, coussin d'assise adapté). L'évaluation sociale, notamment du domicile, constitue également un point clé de cette phase, avec l'évaluation du plan d'aides, la rencontre avec les proches ...

Le taux variable de succès de l'appareillage et le risque de complications de l'appareillage renforcent le besoin de construire une vie sans prothèse pour le patient amputé mais souligne également les axes de rééducation potentiels pour augmenter ce taux de déambulation efficace qui, rappelons-le, est gage d'amélioration de la qualité de vie, et de la morbi mortalité.

Les études de JOHANNENNSON ((15)), JORDAN ((20)) soulignent que la chute du taux d'appareillage efficace serait en partie due aux comorbidités, aux capacités cognitives, à la place du logement inadapté et aux capacités physiques du patient. Certains de ces facteurs sont peu ou pas modifiables, contrairement aux capacités physiques des patients amputés, dont l'amélioration doit constituer un axe de rééducation principal. Afin que cela soit réalisé de manière personnalisée et adaptée aux capacités des patients, un bilan physique complet devrait être réalisé dans cette phase rééducative pré-prothétique.

Il s'agit d'ailleurs du sujet de thèse du Dr Clément DUCHEINE ((26)) qui proposait, après méta analyse de la littérature, un protocole d'évaluation multimodale à l'effort, aérobie sur ergocyclomètre, anaérobie et musculaire maximal sur dynamomètre isocinétique, des sujets ayant subi une amputation majeure de membre inférieur et se trouvant à la phase pré-prothétique. Cette évaluation globale et précoce des capacités physiques des sujets amputés permettrait de dépister et prévenir le déconditionnement cardiorespiratoire et musculaire, fréquent dans cette population spécifique, et permettrait une rééducation guidée par les déficiences de chacun, et un

réentraînement à l'effort qui pourrait cibler en priorité les capacités les plus limitées (musculaires, anaérobies ou aérobie).

b. Phase de rééducation prothétique

La prothèse de l'amputé tibial est composée d'une emboiture qui épouse la forme du moignon, confectionnée sur mesure et travaillée afin de réaliser des zones d'appuis et contre appuis qui permettront d'activer les bras de levier nécessaires à la déambulation, et des zones de contact sans appui afin de respecter les zones cutanées les plus fragiles.

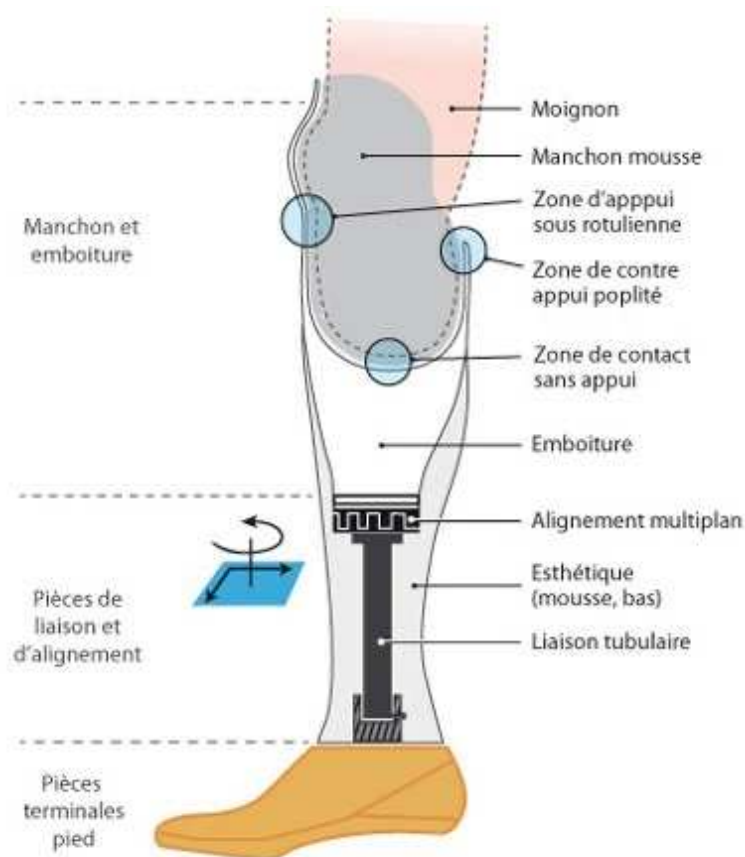


Figure 5 : Appareillage d'un amputé trans tibial ((27))

Le moignon est chaussé d'un manchon dont le matériel de confection peut varier et dont le mode d'attache à l'emboiture varie également en fonction du profil d'amputation, du profil du patient amputé, de ses restrictions et capacités (attache terminale par plongeur, attache par dépressurisation et gaine, ...)

La suite de la prothèse est constituée d'un élément de liaison entre l'emboiture et le pied, appelé tige ou tube, dont la taille est variable et dont l'alignement frontal et sagittal est réglable.

Enfin, la pièce terminale est le pied prothétique dont plusieurs déclinaisons existent :

- Pied passif non articulé type SACH,
- Pied passif articulé mono-axial (flexion/extension) ou multiaxial permettant l'inversion/éversion.
- Pied dynamique ou « à restitution d'énergie » qui emmagasine de l'énergie pour la restituer et permettre une propulsion active en fin de phase d'appui, grâce à sa forme et à son matériel de confection (carbone principalement). Il en existe 3 classes selon le taux de propulsion. Ces pieds assurent une vitesse de marche plus importante et un coût énergétique de la marche plus faible, cependant leur stabilité est moindre et nécessite un apprentissage ainsi que de bonnes capacités d'équilibre et de proprioception.
- Nous citerons également le pieds mécatroniques ou « cheville prothétique » qui permettent un passage du pas fluide par contrôle automatisé de la phase

oscillante et optimisent notamment l'adaptation au terrain. Ces pieds possèdent les défauts inhérents aux systèmes électroniques (poids, batterie et recharge, fragilité).

Le choix du pied devra donc se faire en fonction des critères intrinsèques du pied prothétique (amplitude maximale de travail, poids, confort et souplesse...) ainsi que des capacités du patient et de ses objectifs fonctionnels.

L'objectif principal de la phase de rééducation prothétique est donc la reprise de la marche en sécurité et l'apprentissage de la vie avec prothèse, dans un but d'autonomisation maximale. Le choix de l'appareillage sera le résultat d'une évaluation globale, pluridisciplinaire, et devra s'intégrer dans le projet de vie du patient, afin de permettre une déambulation adaptée à ses capacités physiques et à son projet de vie. La rééducation comportera notamment une éducation à la gestion de l'appareillage, une autonomisation aux transferts, un travail de l'équilibre avec la prothèse, un travail de marche conjointement à un réentraînement à l'effort et un travail de renforcement musculaire.

Cette phase devra aboutir au retour à domicile, tant que possible avec appareillage de membre inférieur permettant la déambulation.

a. Capacités physiques des patients amputés

a. Dépenses énergétiques et capacité aérobie

Comme décrit précédemment, l'enjeu principal de la phase de rééducation est l'autonomisation des patients dans un objectif de mobilité maximale selon leur caractéristiques intrinsèques et extrinsèques. Nous avons vu que la forme physique du patient ; évaluable notamment par ses capacités dans les différentes filières énergétiques (endurance aérobie, anaérobie lactique et alactique) et par ses capacités musculaires, est prédictive de cette mobilité.

Concernant la filière aérobie, dans une revue systématique de la littérature, Sansam K. et son équipe ((28)) retrouvaient que l'atteinte d'un pic de VO₂ au moins égal à 50 % du VO₂max théorique lors d'une épreuve d'effort cardiorespiratoire réalisée avant prothésisation était prédictif de la possibilité de déambulation autonome des sujets amputés de membre inférieur.

Il est admis que la population amputée vasculaire est grevée de capacités physiques détériorées. Elle présente notamment des capacités d'endurance aérobie moindres en comparaison à la population générale. En effet, T. CHIN et son équipe ((29)) retrouvaient un déficit un pic de VO₂ des sujets amputés pour cause vasculaire de 30% comparativement à des sujets contrôles sains lors d'une épreuve d'effort sur vélo unijambiste, dans leur étude publiée en 2002.

Non seulement les sujets amputés présentent globalement des capacités physiques détériorées en comparaison à la population générale, mais la marche du patient amputé a également été reconnue plus énergivore que la marche du sujet sain.

Une revue systématique de la littérature avec méta-analyse, parue en 2021 par Ettema et al. ((30)) décrivait un surcoût énergétique de la marche prothétique du sujet amputé

allant de 12% pour les amputés de niveau trans-tibial et de cause traumatique à 105% pour les amputés de niveau trans fémoral et de cause vasculaire.

D'après la revue de la littérature de N.Fraisse et son équipe ((31)), un patient amputé tibial consomme environ 30 % plus d'énergie pour se déplacer qu'un sujet sain. En moyenne, le coût énergétique de la marche d'un amputé tibial, évalué par la consommation d'oxygène par minute, est d'environ 13 à 15 ml/kg par minute contre 10 ml/kg par minute chez un sujet sain. Plusieurs facteurs interviennent pour modifier l'importance du coût énergétique : la fréquence cardiaque de base du sujet, l'âge, la vitesse de marche, la longueur du moignon, mais aussi l'asymétrie de la marche avec des oscillations importantes du centre de gravité ((32)). Le caractère passif de la prothèse qui constitue un poids mort est également en cause, de même que le type de prothèse, qui pourrait influencer sur la vitesse de marche et son coût énergétique (dans le cadre d'amputation trans tibiale : pied dynamique ou passif).

b. Schéma de marche et adaptation musculaire

Après une amputation, les capacités musculaires sont également affectées. Les modifications anatomiques et fonctionnelles musculaires spécifiques à l'amputation ont fait l'objet de publications scientifiques, notamment explorées par N. FRAISSE et son équipe ((30)). Ces derniers décrivaient ces modifications après une amputation trans tibiale, sous forme d'une revue de la littérature, publiée dans les Annales de Réadaptation et de Médecine Physique en 2008.

Les muscles des patients amputés présentent, du côté lésé et du côté sain, une amyotrophie avec une réduction du diamètre et du nombre de fibres. Cette amyotrophie, hétérogène dans son importance et dans sa répartition, atteint 25 % sur

le quadriceps où elle prédomine sur le compartiment interne. Elle trouve ses origines, d'une part, dans des modifications anatomiques secondaires au geste chirurgical : la perte de l'insertion distale d'un muscle ou sa réimplantation non anatomique favorise son amyotrophie ; et, d'autre part, dans des modifications du schéma d'activation des muscles.

L'atrophie n'est donc pas homogène sur l'ensemble des muscles de la cuisse après une amputation. Ceux du compartiment antérieur (quadriceps fémoral notamment) montrent des dimensions bien plus réduites que ceux de la loge postérieure. Le quadriceps (extenseur du genou principalement) développe son travail maximal lors de la phase portante de la marche physiologique pour amortir le choc de l'attaque du talon au sol et pour assurer la stabilité de l'extension du genou. Du fait de la diminution de la flexion du genou lors de la mise en charge après une amputation, le quadriceps réduit son travail et ses fibres tendent à s'atrophier.

Le rôle des muscles ischio-jambiers (fléchisseurs de genou principalement) dans la marche physiologique, est de freiner l'extension du genou (dans un rôle synergique agoniste/antagoniste avec le quadriceps) et de contrôler la flexion de hanche en fin de phase oscillante. Puis, en début de phase portante (contact du pied au sol), ils contrôlent l'extension du genou, sa stabilité (en chaine fermée les ischios jambiers sont extenseurs accessoires), puis sa flexion progressive au cours du passage du pas. Ils seraient mieux protégés par leurs nouvelles fonctions après amputation, par la compensation de la perte des gastrocnémiens pour la flexion et le contrôle du genou et par leur rôle d'aide à la propulsion en remplaçant partiellement le rôle du triceps sural. En effet, le triceps sural étant le principal muscle propulseur lors de la marche, son absence chez l'amputé nécessite un surcroît d'activité pour les muscles résiduels. De la même façon, les extenseurs de hanche (dont le rôle est le plus reconnu, et dont

le renforcement musculaire est le plus répandu dans les centres de rééducation après amputation) deviennent primordiaux dans la marche appareillée, pour compenser cette perte.

L'amyotrophie est directement responsable d'une diminution de la force musculaire. Cette faiblesse musculaire est souvent plus importante sur le quadriceps que sur les ischio-jambiers et moins importante chez les patients ayant un moignon long, car ils bénéficient d'un bras de levier plus favorable. Une revue de la littérature réalisée en 2020 par Alex HEWSON et son équipe ((33)) décrivait 12 articles évaluant les capacités musculaires des patients amputés (avec des modalités d'évaluations des capacités musculaires hétérogènes), majoritairement de niveau trans-tibial (74% des participants) et d'étiologie vasculaire (66%). Ils décrivaient un déficit musculaire en flexion et extension concentrique isocinétique du genou significativement plus faible dans le membre résiduel que dans le membre intact des utilisateurs de prothèses tibiales unilatérales (flexion : 33%-60%, extension : 40%-75%). Du côté sain, la force musculaire est également inférieure de 10 à 20 % par rapport à la population générale.

Les personnes souffrant d'une amputation trans tibiale unilatérale présentent souvent une mécanique de marche asymétrique. H.Lloyd et son équipe ((34)), dont l'étude publiée en 2010 dans le journal « Gate and Posture » visait à démontrer le surrisque de gonarthrose chez les amputés trans tibiaux due à l'asymétrie de la marche, constataient la corrélation entre l'asymétrie de force des extenseurs et fléchisseurs du genou entre le membre sain et amputé et l'asymétrie des taux de charge des membres au sol grâce à une analyse biomécanique de la marche.

On notera qu'outre l'asymétrie musculaire, les modifications de la démarche visant à éviter les moments de charge et les contacts de l'interface moignon/emboîture sont

également souvent responsables de l'asymétrie de la marche des patients amputés. Les douleurs et inconfort à la mise en charge doivent donc particulièrement être traqués lors de la période de rééducation prothétique.

Comme décrit dans le paragraphe précédent et comme démontré chez la personne valide par Richard G Ellis et son équipe, une démarche asymétrique est associée à un coût énergétique plus important ((35)).

Des simulations électroniques de contrôle optimal de la marche après amputation trans tibiale ont suggéré que le maintien de la force musculaire des membres résiduels pourrait empêcher une augmentation du coût métabolique de la marche chez ces patients ((36)).

La résultante du surcoût énergétique de la marche et des capacités physiques détériorées du patient amputé est une baisse de ses capacités fonctionnelles de marche et notamment de la vitesse de marche en comparaison au sujet sain, comme l'ont démontré Y. Hermodsson et son équipe chez le patient amputé trans tibial dans l'étude « Gait in male transtibial amputees » ((37)).

4. Évaluation des capacités musculaires du patient amputé : place de l'isocinétisme

a. Définition de l'isocinétisme

Un effort de contraction musculaire peut être de plusieurs types : isométrique (sans mouvement des points d'insertion du muscle) ou anisométrique, c'est-à-dire avec un mouvement des points d'insertion du muscle, contraction entraînant donc un

mouvement d'un segment de membre (exemple : flexion de genou). Parmi ces mouvements anisométriques, on distingue :

- Les mouvements concentriques (lorsque les points d'insertion du muscle se rapprochent).
- Les mouvements excentriques (lorsqu'ils s'éloignent).

Lorsqu'une contraction permet de déplacer un segment de membre, on peut quantifier cette contraction en mesurant la vitesse de déplacement et/ou la charge de travail.

Lorsque le mouvement s'effectue avec une charge fixe mais une vitesse libre, on parle de mouvement isotonique. A l'inverse, lorsque le mouvement s'effectue à une vitesse définie mais avec une charge libre, on parle de mouvement isocinétique.

Les dynamomètres isocinétiques sont des systèmes de mesure des capacités musculaires qui permettent de cibler des corps musculaires ayant une fonction commune (exemple : extenseurs de genou) et des modes de contraction (concentrique / excentrique), et de donner des mesures chiffrées fiables, précises et reproductibles de la force musculaire (notamment) développée par un sujet. Ce mode d'évaluation a été développé dans les années 70 à la demande de la NASA, pour évaluer les capacités musculaires des astronautes, et les effets de l'antigravitation sur le déconditionnement musculaire. Il est actuellement largement utilisé en rééducation, la plupart du temps en pathologie sportive, mais se développe dans d'autres cadres rééducatifs (pathologies locomotrices, neurologiques). En plus de permettre un bilan musculaire précis, ils permettent la confection de programmes de renforcement musculaire dynamiques, par le biais de séances de travail sur le dynamomètre.

Dans ce mode d'évaluation, la vitesse angulaire est prédéfinie par l'évaluateur, tout comme l'amplitude articulaire de travail et le nombre de répétitions servant à l'évaluation.

C'est la charge de travail développée par le sujet pour déplacer le système de résistance (qui se déplacera à vitesse constante) qui sera calculée pour définir la force développée.

L'évaluation musculaire isocinétique, en comparaison aux autres modes d'évaluation, a l'avantage d'être dynamique par rapport aux évaluations isométriques (testing manuel et dynamométrique). Il permet également une mesure de la force musculaire chiffrée et objectivable en comparaison aux tests subjectifs (testing manuel). Il représente à ce jour le gold standard de l'évaluation musculaire en mode dynamique.



Figure 6 : Évaluation musculaire de l'appareil extenseur et fléchisseur du genou sur dynamomètre isocinétique ((38)).

b. Isocinétisme chez le patient amputé

En pratique, l'évaluation des capacités musculaires résiduelles mesurées en isocinétisme après une amputation a déjà fait l'objet d'études scientifiques, notamment chez le sujet amputé d'origine vasculaire ((39 ; 40)), et a permis la description de la perte de force qui touche la population amputée en comparaison à la population saine, décrite plus haut.

Le test isocinétique est un test présentant une grande sécurité pour le patient. En effet, la résistance développée par le dynamomètre étant adaptée au travail produit par le sujet lors de la contraction (résistance asservie), le geste s'effectue dans un contrôle total. Si le sujet arrête son effort, pour n'importe quelle raison (inattention, peur, blessure, appréhension, etc.), le dynamomètre ne développe plus de résistance car le sujet ne produit plus de travail. Ainsi l'autoadaptation de la résistance tout au long de l'amplitude permet de placer le sujet dans une situation de sécurité et de confort durant l'évaluation isocinétique. Ce n'est pas le cas lors d'une évaluation musculaire isotonique par exemple, où la charge que doit soulever le sujet est toujours présente même si le sujet arrête son effort.

De plus, la réponse cardiovasculaire à l'effort maximal fourni pendant un test d'évaluation de force classique sur machine d'isocinétisme a été étudiée en population générale. Ces études montrent une réponse cardiaque bien en dessous des normes maximales définies pour la TA (tension artérielle) et la FC (fréquence cardiaque) à l'effort et montrent notamment une réponse inférieure en comparaison aux épreuves d'efforts classiques sur tapis ou vélo ((41 ; 42)). Chez le sujet amputé d'origine

vasculaire, dont l'état cardio vasculaire général doit être bien connu et surveillé, ce mode d'évaluation paraît donc tout à fait sécuritaire en respectant les contre-indications reconnues.

5. Corrélation entre paramètres musculaires et paramètres fonctionnels de marche

Dans la littérature, peu d'études se sont consacrées à tenter de démontrer le lien entre les capacités musculaires résiduelles des membres inférieurs des patients amputés et leur capacité fonctionnelle de marche. Michele A Raya et son équipe ont étudiés le lien entre différents paramètres anthropologiques d'une population de patients amputés (tibiaux et fémoraux) et leurs capacités fonctionnelles. Parmi les multiples variables potentiellement prédictives de la limitation d'activité (en utilisant la performance au Test de 6 minutes de marche -T6M- comme indicateur du niveau d'activité) la force d'extension de hanche mesurée cliniquement était le meilleur prédicteur ((43)). Une étude de Luciano F. Crozara publiée dans le journal *Gait and Posture* en 2019 ((44)) décrivait une moindre asymétrie de puissance d'abduction de hanche entre le membre résiduel et sain et la force d'extension de hanche du côté amputé, comme paramètres musculaires les plus fortement corrélés à une vitesse préférentielle de marche plus élevée sur des tests de marche sur 10 mètres.

Cependant, ces études portaient uniquement sur les muscles extenseurs/stabilisateurs de hanche, dont l'importance est reconnue dans le schéma de marche des patients amputés, à fortiori lors d'amputations trans fémorales, comme décrit précédemment.

Dans une étude publiée en 2021 ((45)), Lindsay Slater et son équipe s'attachaient à démontrer la corrélation entre les performances au T6M et les paramètres musculaires du quadriceps de la jambe intacte de patients amputés trans fémoraux. Ils retrouvaient une corrélation significative entre la force et la puissance maximale du quadriceps évaluées en isocinétisme et la distance parcourue au T6M. On notera que l'étude n'incluait que des patients amputés de cause traumatique ou oncologique et que les valeurs de force développées par les participants en isocinétisme étaient comparables à celles d'une population saine et jeune.

L'étude isocinétique des capacités musculaires et l'étude des capacités fonctionnelles des patients amputés d'origine vasculaire reste en marge des articles scientifiques publiées à ce jour, alors que cette étiologie est largement majoritaire. Le couple musculaire ischio-jambiers/quadriceps est également moins étudié que les muscles de hanche notamment, malgré son importance connue dans le schéma de marche de l'amputé trans tibial et malgré les connaissances que nous avons quant aux modifications anatomiques et fonctionnelles majeures, décrites ci-dessus, qui touchent ce couple musculaire après une amputation.

3) OBJECTIF DE L'ETUDE

En effectuant cette revue de la littérature sur le sujet, nous avons décidé de proposer une étude qui évaluerait la corrélation entre les capacités musculaires isocinétiques du couple ischio-jambiers/quadriceps du membre amputé, comparées à la jambe

saine, et l'évaluation fonctionnelle de la marche chez le patient amputé trans tibial d'origine vasculaire.

Notre objectif principal sera l'évaluation de la corrélation entre le moment de force maximal du quadriceps du membre amputé mesurée en isocinétisme, et comparé à la jambe saine, et la distance parcourue au Test de 6 minutes de marche (T6M) chez le patient amputé trans tibial d'origine vasculaire. Les objectifs secondaires seront représentés par l'évaluation de différents paramètres musculaires mesurables sur dynamomètre isocinétique et de leur corrélation avec le T6M et d'autres paramètres fonctionnels reflétant la mobilité du patient : T10M (Test de 10 mètres de marche), TUG (« Timed up and go »).

L'objectif de cette thèse sera donc l'élaboration du protocole d'étude en question.

II. MATERIEL ET METHODES

1) DESIGN DE L'ETUDE

Il s'agit d'une étude observationnelle analytique, prospective, monocentrique, visant à évaluer les capacités musculaires sur dynamomètre isocinétique et la corrélation statistique avec leurs capacités de marche, de patients amputés trans tibiaux unilatéraux d'origine vasculaire bénéficiant d'un suivi rééducatif MPR (Médecine Physique et Réadaptation) dans le centre de rééducation de Oignies.

L'étude est classée « Recherche impliquant la personne de catégorie 2 ».

2) CRITERES DE JUGEMENT

1. Critère principal

La variable principale à expliquer est la distance parcourue au test de 6 minutes de marche, valeur quantitative exprimée en mètres.

La variable explicative principale que nous souhaitons évaluer est la différence de moment de force maximal développé lors d'une extension de genou à une vitesse de 120°/s (contraction concentrique du quadriceps), entre le membre amputé et le membre sain, mesurée par un dynamomètre isocinétique sur cinq répétitions, et exprimée en pourcentage (valeur quantitative).

2. Critères de jugement secondaires

Évaluation d'autres variables à expliquer représentatives de la mobilité du patient :

- Temps mis pour effectuer le test « Timed up and go (TUG) », valeur quantitative exprimée en secondes (s).
- Vitesse préférentielle sur le Test de marche sur 10m, valeur quantitative exprimée en mètres/ seconde (m/s).
- Distance parcourue au test de 6 minutes de marche, valeur quantitative exprimée en mètres (m).

Évaluation d'autres variables explicatives, représentées par d'autres paramètres musculaires mesurables en isocinétisme :

- Différence de moment de Force Maximal (MFM) sur cinq répétitions, en flexion de genou (contraction concentrique des ischio-jambiers -IJ-) à 120°/s, entre le membre amputé et le membre sain.
- Différence de travail total du quadriceps en concentrique sur cinq répétitions, à 120°/s, entre le membre amputé et le membre sain.
- Différence de fatigabilité du quadriceps en concentrique : mesure du travail total sur 30 séries à 120°/s, entre le membre amputé et le membre sain.
- Différence entre le ratio agoniste/antagoniste (ischio-jambier/quadriceps) du moment de force maximale concentrique à 120°/sec, sur cinq répétitions, entre le membre amputé et le membre sain.
- Ces différences sont des valeurs quantitatives qui seront exprimées selon un pourcentage.

3) POPULATION

Critères d'inclusion :

- Hommes et femmes de plus de 18 ans ayant donné leur consentement écrit à la participation à l'étude.
- Patients amputés trans tibiaux unilatéraux de cause vasculaire.
- Patients appareillés marchant régulièrement avec leur prothèse et capables de réaliser un T6M.

Critères de non-inclusion :

- Limitation articulaire du genou (flessum $> 10^\circ$, et flexion $< 90^\circ$).
- Amputation controlatérale du pied, de la jambe ou de la cuisse (autorisation de l'amputation d'orteil).
- Patient présentant une contre-indication à la réalisation d'un test isocinétique :
 - Pseudarthrose ou fracture non consolidée,
 - Épilepsie non stabilisée,
 - Insuffisance cardiaque non stabilisée et/ou FEVG $< 30\%$ à l'échographie (< 1 an),
 - Maladie vasculaire périphérique grave (la pratique d'activité physique sollicitant les membres inférieurs est temporairement contre-indiquée avant revascularisation pour les patients avec sténose serrée de l'artère fémorale)

commune ou en cas de sténoses associées des artères fémorales superficielle et profonde (Recommandations de bonnes pratiques : Activité physique et AOMI, HAS 2022 -45-),

- Anévrismes et chirurgie de l'aorte récente (6 mois), Hypertension artérielle systémique ou pulmonaire (HTA, HTAP) non contrôlée.
- Radiothérapie ou chimiothérapie récente (datant de moins de 3 mois),
- Utilisation prolongée de stéroïdes (> 3 mois),
- Lésion musculaire non traitée et/ou douloureux,
- Douleur des membres inférieurs non contrôlée,
- Grossesse,
- Ostéoporose sévère,
- Tumeur maligne du membre inférieur ou bassin.

- Patient présentant une contre-indication à la réalisation du T6M :

- Infarctus du myocarde datant de moins d'un mois, angor instable, hypertension artérielle systémique non contrôlée, maladie valvulaire aortique sévère symptomatique, thrombophlébite évolutive et/ou embolie pulmonaire récente, péricardite aiguë,
- Asthme instable, insuffisance respiratoire chronique décompensée,
- Instabilité hémodynamique,
- Douleur de membre inférieur limitant la marche.

Critères d'exclusion :

- Tout sujet sera libre d'arrêter l'étude ou de retirer son consentement au moment où il le souhaite, avant, pendant ou après la réalisation du recueil.
- Évènement indésirable survenant pendant l'étude.

Les tests de mobilité effectués dans l'étude se voulant représentatifs de la mobilité quotidienne du patient, ne représentent pas de surrisque.

4) PLAN D'INVESTIGATION

1. Recrutement et calendrier

L'étude sera proposée à tous les patients amputés trans tibiaux unilatéraux d'origine vasculaire bénéficiant d'un suivi rééducatif MPR dans le centre de rééducation des Hautois à Oignies.

Elle sera proposée oralement lors d'un entretien direct aux patients éligibles hospitalisés dans le centre lors du début de l'étude. Elle sera également proposée lors d'un appel téléphonique aux patients éligibles sortis d'hospitalisation, qui bénéficient toujours d'un suivi rééducatif MPR dans le centre, ou durant une consultation médicale de suivi.

Pour ceux ayant acceptés l'étude, une consultation médicale sera organisée afin de s'enquérir du respect des critères d'inclusion, de non-inclusion, de détailler le projet

d'étude en livrant une information éclairée, et de signer le consentement. Après cette consultation, les patients passeront à la phase de test, sur la même journée, en commençant par le test isocinétique le matin et en terminant par les tests fonctionnels l'après-midi.

- La durée de participation des patients sera donc d'une journée.
- La date prévisible de début de l'inclusion est Mai 2025.
- L'étude va s'étendre sur 1 an.
- La date prévisible de fin de l'étude est Mai 2026.

2. Description de l'intervention donnant lieu à la recherche

La journée de participation du patient sera divisée en 3 étapes :

a. Temps de consultation médicale

Le patient bénéficiera d'une consultation médicale qui visera à s'assurer du respect des critères d'inclusion et non inclusion, en appuyant l'interrogatoire sur de possibles événements intercurrents récents, de s'enquérir de l'état cardio vasculaire du patient et des examens médicaux récents (interrogatoire et consultation du dossier médical). Il s'agira également de s'assurer de l'état de la structure à évaluer (absence de contre-indication locale au test isocinétique sur les muscles de la cuisse) et de l'absence de contre-indication à l'exercice maximal en effectuant une mesure de tension artérielle et de la fréquence cardiaque de repos (FCr) et en vérifiant la réalisation de tests préalables : ECG, Échographie cardiaque transthoracique simple ou dobutamine ou scintigraphie myocardique d'effort.

Enfin, un recueil des données anthropomorphiques et des données spécifiques à l'amputation sera effectué : poids, taille, âge, longueur du moignon et date d'amputation, comorbidités, aides techniques à la marche, type d'appareillage.

La présence de sensation de membre fantôme ou douleurs (alghallucinoze) y sera également noté (facteurs pouvant influencer les tests).

b. Test isocinétique

Pendant toute la durée du test, la FC sera monitorée par un capteur et le test sera stoppé si le patient atteint 70% de la FC de réserve.

La fréquence cardiaque est proportionnelle à l'intensité d'un exercice physique. La FC de réserve (FCR) représente la plage de variance possible de la FC lors d'un exercice pour un patient donné, selon l'intensité de l'exercice : FCR (Fréquence cardiaque de réserve) = FMT (Fréquence Maximale théorique : 220 – l'âge chez l'homme et 226 - l'âge chez la femme) – FCr (Fréquence cardiaque de repos). L'intensité d'un exercice peut donc être calculée grâce à un % de la FC de réserve. Exemple : un travail à 70% de la FC de réserve = $0,7 \times (FC \text{ de réserve} + FC \text{ de repos})$.

Le test isocinétique s'effectuera sur un dynamomètre isocinétique de la marque *BIODEX* calibré selon les préconisations du fabricant *Prothia*.

Le patient bénéficiera d'un échauffement sur cycloergomètre à une intensité modérée de 1 W/kg (recommandations chez le sujet sédentaire) durant 10 minutes.

Après cet échauffement, le patient sera positionné sur le dynamomètre en position assise, le fauteuil incliné à 85° de flexion de hanche, l'axe du dynamomètre sera aligné avec l'axe articulaire du genou (condyle fémoral externe utilisé comme repère), le patient sera sanglé au niveau du thorax et du bassin, de la cuisse homolatérale et les bras seront croisés sur le thorax. Pendant l'évaluation de la jambe amputée et saine, nous utiliserons un contre-appui unique dont la partie supérieure sera positionné en regard de la tubérosité tibiale antérieure. La hauteur de ce contre appui s'étale sur plus de 30 cm et permettra de s'adapter au mieux aux longueurs différentes des moignons (bras de levier).

L'amplitude articulaire choisie sera conditionnée aux mobilités articulaires du patient (flession de genou, etc), dans le respect des critères d'exclusion articulaires prévus, et sera symétrique entre les deux membres pour raison comparative.

Une correction de la gravité sera effectuée.

La jambe saine sera testée en première.

- 1) Le patient effectuera ensuite un échauffement spécifique isocinétique concentrique dans un but de familiarisation avec les vitesses et les consignes : 3 répétitions sous-maximales concentriques de la jambe saine à 120°/s,
- 2) Le patient effectuera ensuite l'évaluation test sur la jambe saine de la force à 120°/sec en concentrique sur les quadriceps et ischio-jambiers (cinq répétitions). Repos de 1 min.
- 3) Le patient effectuera ensuite l'échauffement (selon les mêmes modalités que sur la jambe saine) puis l'évaluation test sur le membre amputé de la force à

120°/sec en concentrique sur les quadriceps et ischio-jambiers (cinq répétitions). Repos de 1 min.

- 4) Après un nouveau temps de repos de 3 min, le patient effectuera l'épreuve de fatigabilité : 30 répétitions de flexion / extension de genou à 120°/s en commençant par la jambe saine puis la jambe amputée (1 min de repos entre les membres).



Figure 7 : Installation du patient lors d'une évaluation isocinétique test chez un patient amputé trans tibial droit. On notera l'alignement entre l'axe du dynamomètre et l'axe articulaire du genou (annotation 1). Photo personnelle.

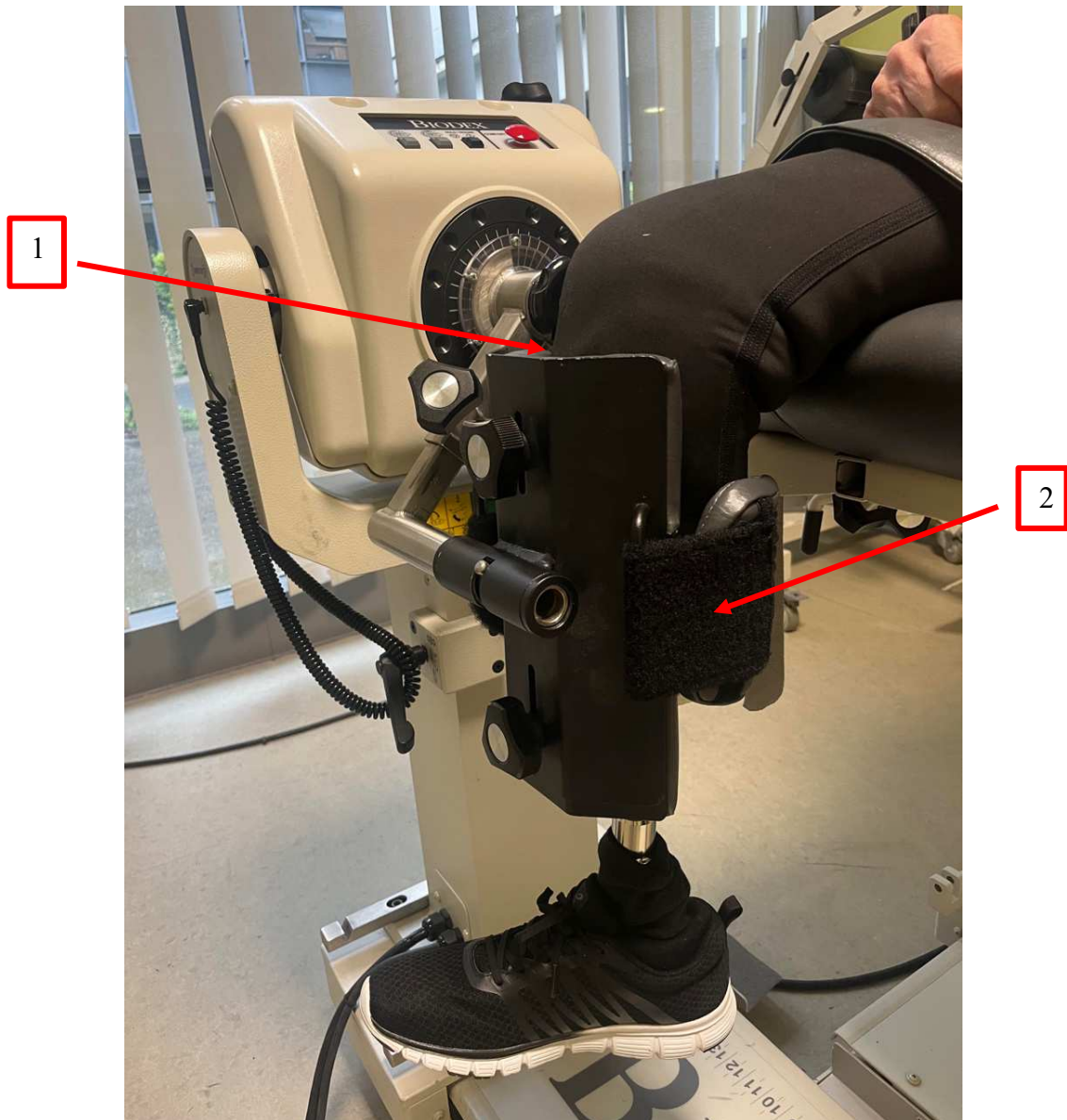


Figure 8 : Installation du patient lors d'une évaluation isocinétique test chez un patient amputé trans tibial droit. On notera la hauteur du contre appui, dont la partie supérieure est située en regard de la tubérosité tibiale antérieure (annotation 1). On notera la nécessité d'un sanglage serré pour limiter au maximum le jeu entre le contre appui et la prothèse (annotation 2). Photo personnelle.

c. Test fonctionnels

Les tests fonctionnels d'évaluation de la mobilité seront réalisés l'après-midi, permettant un temps de repos prolongé après le test isocinétique pour les patients. 3 tests seront réalisés à la suite, avec un temps de repos de 5 minutes entre les tests.

- *TEST 1* : TUG « Timed up and go » : Dans ce test, le patient démarrera en position assise sur une chaise. Au top départ, il devra se relever de la position assise et marcher devant lui jusqu'à trois mètres de la chaise (plot) pour ensuite revenir sur ses pas (tourne à 180 degrés autour du plot) et s'asseoir de nouveau.

Lors de l'évaluation, la personne évaluée sera assise, le dos bien appuyé au dossier de la chaise. L'évaluateur donnera les directives suivantes : « À la commande GO, vous devrez vous lever, marcher et faire le tour du plot à une vitesse confortable, vous retourner et revenir vous asseoir sur la chaise le dos appuyé. 1-2-3 Go ! ». Le chronomètre sera démarré à « Go » et arrêté quand le dos de la personne touchera le dossier de la chaise. Nous inscrivons ensuite le temps que le patient évalué aura mis à effectuer l'activité.

- *TEST 2* : T10m : Le test de 10 mètres de marche nous permettra d'évaluer la vitesse de marche préférentielle du patient, une vitesse de marche confortable et sécuritaire.

Le test nécessitera une surface plane d'au moins 14 mètres de long avec des marquages au sol à 0, 2, 12 et 14 mètres ainsi qu'un chronomètre. Le patient sera en position debout statique, les deux pieds derrière la première ligne du repère 1. Les instructions seront les suivantes : « Vous devez marcher jusqu'au repère 4, à votre vitesse de marche habituelle. Le test commencera par un signal verbal. L'examineur

enclenchera le chronomètre au moment où le premier pied du patient passera le repère 2 (« 0 m ») ; il arrêtera le chronomètre au moment où le premier pied passera le repère 3 (« 10 m »).

Trois essais dans des conditions identiques (procédure et environnement) seront réalisés, la moyenne des trois essais sera calculée. Les mêmes instructions seront utilisées lors de chaque passation du test. Aucun stimulus verbal ou motivationnel ne sera donné pendant la marche.

La vitesse de marche sera calculée selon la formule suivante : vitesse de marche (en mètres/seconde) = distance en mètres (10) / durée en secondes.

- *TEST 3 : T6M* : Le test sera réalisé selon le protocole de l'American Thoracic Society, ((46)), adapté pour la population amputée. Les explications données au patient seront les suivantes : « Vous allez maintenant faire un test de marche de six minutes ; l'objet de ce test est de marcher aussi vite que vous le pouvez pendant six minutes. Nous vous informerons du temps écoulé et restant au fur et à mesure de son déroulement. Vous pouvez ralentir si nécessaire et même vous arrêter mais il est préférable de continuer à marcher même lentement. Vous serez encouragé à faire de votre mieux, afin de marcher autant que possible dans les six minutes. Vous devez arrêter si vous avez des douleurs à la poitrine, des étourdissements, des palpitations ou un essoufflement anormal ».

Le T6M sera réalisé sur un parcours de 30 mètres, au calme, en intérieur plat, dans un couloir rectangulaire rectiligne. Le trajet sera balisé tous les mètres par des marques. Le demi-tour sera visualisé avec un cône. Idéalement, la largeur du couloir permettra un demi-tour sans arrêt, fluide, en demi-cercle, autour du cône.

L'examineur ne marchera pas à côté du patient pour ne pas influencer la cadence. Le patient sera encouragé verbalement toutes les minutes pendant le test, la distance parcourue sera calculée grâce aux repères et notée à la fin du test.

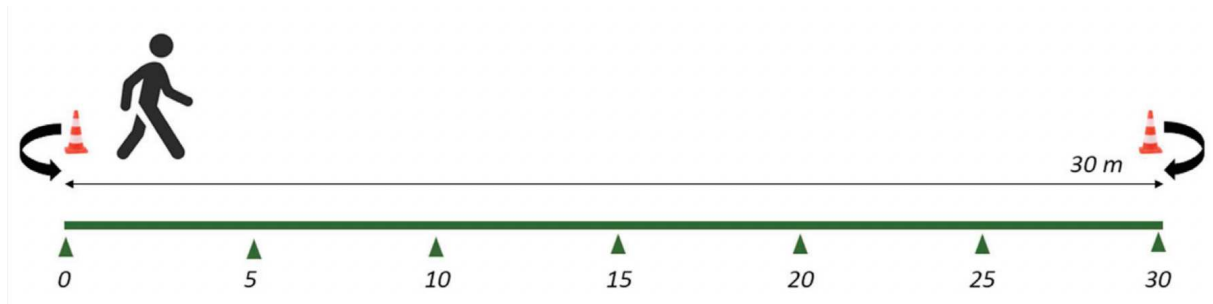


Figure 9 : Dispositif du test de 6 minutes de marche ((47))

5) DONNEES A RECUEILLIR POUR LA RECHERCHE

1. Liste des données

Les premières données recueillis seront les données descriptives de la population étudiée :

- Données socio-démographiques : âge (années), sexe (M ou F),
- Données anthropomorphiques : Poids (kg), taille (cm), Pression artérielle systolique PAs et diastolique PAd au repos (mmHg) et Fréquence cardiaque FCr de repos (battements par minutes -bpm-),
- Données spécifiques à l'amputation : date de l'amputation, longueur du moignon (cm),

- Données de l'appareillage (type d'attache du moignon, type de pied prothétique),
- Aide technique à la marche.
- Présence de membre fantôme et d'algohallucino

Nous recueillerons également les mesures brutes du test isocinétique :

- Coefficient de variation des mesures en pourcentage,
- Moment de force maximal (MFM) des fléchisseurs et extenseurs de genou en Nm, à 120°/s, bilatéralement, sur cinq répétitions,
- Travail total des extenseurs de genou en Nm sur 30 répétitions de flexion / extension de genou à 120°/s, bilatéralement,
- Ratio agoniste/antagoniste du moment de force maximale à 120°/sec, sur cinq répétitions.

Enfin, les résultats des tests fonctionnels seront recueillis :

- Temps en secondes (s) pour effectuer le TUG.
- Vitesse préférentielle de marche au T10m (en m/s).
- Distance de marche au T6M (m).

2. Données sources

Dans le cadre de cette recherche, nous pourrons utiliser le dossier médical informatisé du patient, qui permettra notamment la vérification des critères d'éligibilité du patient.

3. Source des données

Les données seront recueillies directement auprès des sujets par interrogatoire, par consultation de leur dossier médical, et par les résultats des différentes évaluations réalisées spécifiquement pour l'étude.

4. Recueil, saisie et traitement des données

Dès lors que le sujet aura signé le formulaire de consentement éclairé, il sera considéré comme inclus dans l'étude et un identifiant lui sera attribué. L'identifiant sera composé des initiales du sujet. Un cahier d'observation (CRF) sera constitué spécifiquement pour cette étude (**Annexe 1**). Pour chaque sujet inclus, le cahier d'observation sera complété. Toutes les informations requises par le protocole (pour la recherche ou concernant la sécurité et/ou la déclaration et le suivi des événements indésirables) seront fournies dans le cahier d'observation prévu à cet effet.

6) ANALYSE STATISTIQUE

1. Nombre de sujets nécessaire (NSN)

Concernant le nombre de sujet à inclure dans notre étude, nous avons pris le parti d'inclure le maximum de sujets possible, dans la limite du nombre de patients amputés trans tibiaux de cause vasculaire suivis dans le centre, et également du fait d'une incidence faible dans la population générale. Nous notons l'absence d'étude comparative dans la littérature médicale à notre connaissance.

Notons qu'aucun sujet perdu de vue n'est prévu devant le temps d'inclusion court (une journée).

Il est attendu un recrutement de 40 patients.

2. Méthodes statistiques d'analyse des données

a. Description des données recueillies :

Dans un premier temps, les données seront décrites à l'aide de nombres (pourcentages) pour les variables qualitatives descriptives de la population étudiée et de moyenne $\pm$ écart type ou médiane, quartiles et range pour les variables quantitatives.

b. Étude de corrélation :

Dans un deuxième temps, la relation entre les variables explicatives et variables à expliquer sera analysée, afin d'évaluer leur corrélation pour chaque critère de jugement.

Selon l'analyse de la distribution de nos variables quantitatives (par exemple : Normale), une formule de corrélation spécifique sera utilisée (par exemple : Pearson).

Rappelons que la valeur du coefficient de corrélation r est comprise entre -1 et 1. Il y a plusieurs cas possibles selon la valeur de r :

- Si r est proche de 1, alors les variables sont dépendantes linéairement positivement.
- Si r est proche de 0, alors il n'y a aucune relation linéaire entre les variables.

- Si r est proche de -1 , alors les variables sont dépendantes linéairement négativement.

Le signe de r indique donc le sens de la relation tandis que la valeur absolue de r indique l'intensité de la relation entre les variables.

Le seuil de signification choisi sera de $0,05$. Nous rappelons qu'une corrélation statistique positive significative entre deux variables selon la formule de Pearson (nous attendons une répartition Normale ou apparentée Normale de nos variables quantitatives, et donc l'utilisation de cette formule de corrélation) est définie par un coefficient de corrélation positif et supérieur strictement à $0,3$.

Les facteurs de confusion seront sélectionnés à priori sur la base des données de la littérature. Parmi les facteurs de confusion, nous tiendrons compte du type de pied prothétique utilisé et de l'utilisation d'une aide technique à la marche, qui pourraient influencer la performance aux tests de marche. La présence de douleurs du moignon, d'algothallucinoïse ou la présence de membre fantôme à la marche seront également inclus. Enfin, le type d'attache prothétique (fixation distale ou dépressurisation) pourrait favoriser un biais de mesure lors de l'évaluation musculaire. Des analyses en sous-groupe seront réalisés en ce sens pour explorer l'influence de ces facteurs.

A titre d'exemple, concernant l'évaluation de notre critère de jugement principal : Une corrélation positive significative entre la différence de moment de force maximal développé lors d'une extension de genou à une vitesse de $120^\circ/\text{s}$ entre le membre amputé et le membre sain, exprimée en pourcentage positif si le membre amputé est

plus faible (variable explicative principale), et la diminution de la distance parcourue au test de 6 minutes de marche (variable principale à expliquer) sera transcrite par un coefficient de corrélation r positif et compris entre 0,3 et 1 selon l'intensité de la relation.

c. Gestion des données manquantes

Aucune méthode d'imputation des données manquantes n'est prévue. L'analyse sera réalisée à partir des données recueillies. L'étude sera réalisée de manière à minimiser le nombre de données manquantes. Pour chaque variable, le nombre et le pourcentage de données manquantes sera décrit.

d. Choix des personnes à inclure dans les analyses :

S'agissant d'une étude descriptive, une analyse en per protocole sera réalisée. Dans cette analyse, seuls les sujets ayant complétés les tests isocinétiques et fonctionnels seront pris en compte.

7) EVALUATION DE LA SECURITE

Le respect des contre-indications à l'évaluation musculaire maximale sur dynamomètre isocinétique, l'attention portée sur l'état cardio-vasculaire des patients inclus et la réalisation de tests préalables : ECG, bilan cardiologique, mesure de PA et FC de repos ; ainsi que le monitoring de la FC des patients pendant l'effort, nous permettent d'envisager la réalisation du protocole sans événement indésirable cardio-vasculaire attendu.

Aucun critère d'arrêt de test isocinétique n'est décrit dans la littérature.

Par précaution, nous utiliserons lors de la réalisation du test d'effort maximal en isocinétisme, les critères d'arrêt suivant, inspirés des critères d'arrêt des épreuves d'effort sur tapis ou vélo :

- Angor,
- Signes de bas débit cardiaque : pâleur, extrémités froides, cyanose, faiblesse, vertiges,
- Signes neurologiques : ataxie, confusion, vertiges, etc,
- Problèmes techniques qui empêchent une surveillance adéquate (FC),
- Demande du patient,
- Atteinte de 70% de la FC de réserve.

Par ailleurs, nous pouvons souligner la possibilité de courbatures et douleurs musculaires dans les 24 à 72h du test isocinétique.

8) CONSIDERATIONS ETHIQUES ET LEGALES

Les sujets auront une information complète orale et écrite précisant le déroulement de l'essai. Une note d'information sera remise au sujet avant son inclusion dans l'étude.

Un consentement éclairé signé sera recueilli pour chaque sujet avant leur entrée dans l'étude. Le consentement sera signé par l'investigateur et par le sujet.

Note d'information et consentement du patient en Annexe 2 et 3.

9) AVIS FAVORABLE AU CPP

Nous soumettrons une demande d'avis auprès du comité de protection des personnes CPP avant le début de la recherche, conformément à l'article L1121-4 du Code de la Santé Publique.

En annexe 4, l'abstract de notre protocole d'étude pour sa soumission au CPP

III. DISCUSSION

L'impact de la mobilité des patients amputés ainsi que de leurs capacités de déambulation sur leur morbi-mortalité et sur leur qualité de vie n'est plus à démontrer. De nombreuses études ont également déjà prouvé la faiblesse des capacités physiques, (endurance aérobie, capacités musculaires) de la population amputée, à fortiori vasculaire, en comparaison à la population saine.

A ce jour cependant, peu d'études ont démontré le lien les capacités musculaires des patients amputés et leur capacité de marche, évaluable par des tests fonctionnels courants en pratique rééducative.

1) Intérêt de la recherche en isocinétisme chez la patient amputé trans tibial d'origine vasculaire

La plupart des articles existants au sujet de la corrélation entre les capacités musculaires et fonctionnelles concernent uniquement les muscles de hanche, dont l'importance est reconnue dans le schéma de marche du patient amputé, à fortiori trans fémoral, et dont le travail de renforcement ciblé tend à se répandre dans les programmes de rééducation après une amputation majeure de membre inférieur. Ces études de corrélation ((43 ; 44)) retrouvaient notamment que la force d'extension de hanche mesurée cliniquement était le meilleur prédicteur de performance au T6M, et qu'elle était corrélée à une vitesse préférentielle de marche plus élevée sur des tests de marche sur 10 mètres chez des patients amputés trans fémoraux et trans tibiaux.

Cependant, les sujets amputés de membre inférieur ont des capacités physiques, fonctionnelles, un schéma de marche et un coût énergétique de la marche, qui diffèrent significativement en fonction de leur niveau d'amputation, comme nous l'avons décrit en introduction. ((16 ; 17 ; 18 ; 30)).

L'appareil musculaire de la cuisse du patient amputé trans tibial reste en marge des études s'intéressant à la mobilité des patients amputés malgré son importance reconnue dans la marche des patients trans tibiaux (place du couple ischio/quadriceps) et malgré les modifications anatomiques (amyotrophie) et fonctionnelles (déficit de force musculaire) qui touchent préférentiellement les muscles de la cuisse (et particulièrement le quadriceps) après une amputation trans tibiale ((31 ; 33)).

Lindsay Slater et son équipe ((45)) retrouvaient une corrélation significative entre les performances au T6M et les paramètres de force et de puissance du quadriceps évaluées en isocinétisme, sur la jambe intacte de patients amputés trans fémoraux, non vasculaires.

En 2022, Wyatt IHMELS et Al publiaient dans le journal Gait and Posture ((47)) une étude visant à étudier la corrélation entre l'asymétrie de force du couple IJ/quadriceps entre la jambe saine et amputée et le coût métabolique de la marche ainsi que les performances à des tests de marche et d'équilibre chez des patients amputés trans tibiaux. Ici encore, la population étudiée ne comprenait pas de patient amputé pour

cause vasculaire. Cette étude ne retrouvait pas de résultats significatifs concernant la corrélation avec le coût métabolique de marche mais suggérait qu'une plus grande asymétrie de force des quadriceps était corrélée à de moins bons résultats sur les tests fonctionnels (Test de deux minutes de marche T2M, Escaliers, 4 Square Step-Test).

Concernant l'évaluation musculaire, l'évaluation sur dynamomètre isocinétique est considérée comme le gold standard de l'évaluation musculaire dynamique. La mesure manuelle de la force musculaire (en comparaison à sa mesure sur dynamomètre isocinétique) est soumise à une grande variabilité d'évaluation entre les praticiens et à moins de précision (subjectivité de la cotation musculaire).

Les paramètres de force évalués en isocinétisme, tels que le moment de force maximal et le travail total, ont démontrés leur reproductibilité intra et inter dynamomètres isocinétiques, leur précision et leur fiabilité, sur les muscles fléchisseurs et extenseurs de genou. En effet le genou reste l'articulation reine en isocinétisme, et représente la majorité des publications sur le sujet. De nombreux auteurs ont démontré la reproductibilité du test-retest sur cette articulation pour les mesures de force du mouvement de flexion/extension (Calmels et al. 1991 -48- ; Thomson et al. 1993 -49-). Des protocoles établis et fiables existent pour l'évaluation de cette articulation, largement utilisés en pratique courante. Ce n'est pas le cas de l'évaluation isocinétique de hanche, qui est probablement l'articulation la plus négligée dans le champ de la recherche isocinétique. Alors que les évaluations de genou sont maintenant standardisées, il n'y a pas de protocole défini pour l'évaluation des muscles de la hanche à notre connaissance, rendue notamment difficile par ces nombreux degrés de mobilité.

L'autre point crucial nous ayant poussé à proposer ce protocole d'étude concerne la population étudiée. Les études de Lindsay SLATER ((45)) et Wyatt IHMELS ((47)) étudiant la corrélation entre les capacités musculaires du couple quadriceps / IJ et les capacités fonctionnelles de patients amputés trans fémoraux (jambe saine) et trans tibiaux respectivement, excluent la population amputée d'origine vasculaire. Comme détaillé en introduction, cette population est pourtant largement majoritaire et présente une morbi mortalité majeure ((10 ; 11)) et des capacités physiques ((29)) et fonctionnelles plus faibles que la population amputée d'origine non vasculaire (exemple : distance parcourue au test de deux minutes de marche T2M selon l'étiologie de l'amputation, par Gaunard et al. -50-). L'étiologie de l'amputation figure d'ailleurs parmi les facteurs prédictifs de l'issue de la rééducation (capacités de déambulation) dans plusieurs études et scores ((16 ; 17)).

L'inclusion de cette population cible dans ce type d'étude et l'évaluation de l'impact de la faiblesse de ses capacités physiques sur ses capacités fonctionnelles semble donc indispensable.

2) Évaluation du patient vasculaire

Une des raisons pouvant expliquer le manque d'inclusion de la population vasculaire dans des études de ce type serait la crainte de faire réaliser un test d'effort musculaire maximal sur dynamomètre isocinétique à une population vasculaire fragile.

En population saine, l'augmentation de la réponse cardiovasculaire lors d'un effort, mesurable par la fréquence cardiaque et la tension artérielle, est proportionnelle à l'intensité et à la durée de l'exercice. A notre connaissance, il n'existe à ce jour pas de preuve de la corrélation entre la FC et l'intensité de l'effort chez les patients amputés vasculaires comme cela a pu être démontré chez les sujets sains, chez lesquels on se sert notamment de la FC en % de la FMT ou de la FC de réserve pour définir l'intensité d'un entraînement. Le faible nombre de répétitions pour l'évaluation du moment de force maximale (5 dans notre protocole) nous laisse dans le cadre d'un exercice court, recrutant la filière anaérobie afin de fournir l'énergie nécessaire à la contraction musculaire. Dans ce cadre, nous avons défini un temps de récupération entre les tests qui doit être suffisant pour une récupération optimale, pour permettre au patient de reprendre son souffle et corriger en partie les réserves d'ATP dans le muscle.

Dans notre étude, un test de fatigabilité/endurance musculaire sera également réalisé, ce qui allonge la durée de l'effort, et nous place à la limite des conditions d'utilisation de la filière énergétique aérobie. Cela devrait augmenter la réponse cardiovasculaire des patients.

Rappelons qu'aucune étude n'a validé les réponses cardiovasculaires anormales à un test isocinétique et qu'aucun monitoring n'est prévu lors de l'évaluation isocinétique des patients en pratique courante. Très peu d'études existent concernant l'évaluation de la réponse cardiovasculaire à un test musculaire sur dynamomètre isocinétique. En population saine, les quelques études existantes ont montré une réponse cardiaque bien en dessous des normes maximales définies pour la TA et la FC à l'effort ((41,42)), et montrent notamment une réponse inférieure aux épreuves d'efforts classiques sur tapis ou vélo, même pour un grand nombre de répétitions (tests de fatigabilité sur dynamomètre isocinétique).

Par sécurité pour nos patients, nous avons choisi d'encadrer la participation au test isocinétique de notre étude en nous inspirant des critères d'arrêt d'un test d'effort classique (évaluation de la filière aérobie). Bien que l'atteinte de la FMT ne soit pas un critère d'arrêt des tests d'effort, notamment grâce au monitoring de l'électrocardiogramme et donc de la réponse rythmique cardiaque lors de ces tests (les anomalies du rythme, de la conduction, de la repolarisation sont des critères d'arrêt), nous avons choisi de monitorer la FC des patients pendant le test et d'instaurer un critère d'arrêt du test à 70 % de la FC de réserve + FC de repos, afin de contrôler la réponse cardiovasculaire des patients, lors de l'épreuve de fatigabilité notamment. Les critères d'arrêt électrocardiographiques et tensionnels des tests d'effort classiques nécessitent un monitoring ECG et tensionnel qui n'était pas envisageable techniquement dans notre protocole. Bien que cela soit peu étudié, nous partons du principe que le test musculaire isocinétique induit également une augmentation de la précharge cardiaque par retour veineux dû à l'effort musculaire et de la post charge par sa réalisation à glotte fermée (Valsalva). Les problématiques tensionnelles et artérielles pulmonaires et les contre-indications au test isocinétique qui les représentent doivent donc être strictement respectées (HTA et HTAP déséquilibrées, chirurgie de l'aorte récente ...). Le statut cardiovasculaire des patients doit donc être parfaitement connu avant leur inclusion, ce qui est prévu dans notre protocole. Chaque patient bénéficiera d'une échographie transthoracique de repos avant sa prise en charge au centre (protocole de rééducation habituel).

3) Évaluation isocinétique du patient amputé

Concernant le détail de notre protocole d'évaluation musculaire isocinétique, nous avons fait le choix d'évaluer le membre amputé du patient, comparativement au membre sain. Dans certaines études, notamment descriptives des capacités musculaires des patients amputés, seule la force musculaire du membre sain est évaluée. Rappelons que les études montrent un déficit musculaire sur le membre sain également, dans une proportion moindre que sur le membre amputé, après amputation ((31)).

Le choix d'évaluer le membre sain s'appuie habituellement sur les craintes techniques de la réalisation d'un test isocinétique sur un membre amputé : difficulté du choix de l'emplacement des contre-appuis et reproductibilité du test notamment selon la longueur variable du moignon (si le test est effectué sans prothèse) ; douleurs du membre résiduel dont nous avons parlé en introduction, pouvant limiter le test. Ce choix est d'autant plus compréhensible dans la phase aiguë après l'amputation, qui est souvent plus douloureuse.

L'analyse musculaire du membre amputé permet l'étude de la différence musculaire relative entre le membre sain et le membre amputé, qui nous semble être le paramètre le plus intéressant à étudier dans une analyse de corrélation avec la fonction de marche des patients, en comparaison à l'analyse de la corrélation de données brutes de la force musculaire d'un patient et de ses capacités de marche. En effet, notons que le moment de force maximal du quadriceps chez le sujet sain est influencé par le profil du patient, qui influence par conséquent le résultat attendu (valeurs dépendantes de l'état physique global et du niveau musculaire de chaque patient au moment du

test). De plus, comme décrit en introduction, l'asymétrie musculaire des patients amputés, sous-tend (avec d'autres paramètres) l'asymétrie de la marche qui semble limiter leurs capacités fonctionnelles et pourrait entraîner l'apparition des pathologies articulaires dégénératives ((51)). L'évaluation musculaire isocinétique en général, doit se faire tant que possible de manière comparative avec le membre controlatéral. Chez le patient sportif pour lequel l'objectif est la réathlétisation après une blessure, les paramètres isocinétiques sont toujours comparés au membre controlatéral, dans un objectif d'évaluation centrée sur la personne et son propre référentiel, représenté par la jambe saine.

Nous avons également choisi d'effectuer le test isocinétique avec prothèse. En faisant ce choix, nous avons principalement voulu éviter le biais potentiel d'évaluation lié aux différences de longueurs de moignon de nos patients amputés, qui permettrait une zone d'appui plus importante et un appui plus distal aux patients présentant des moignons plus longs. Ceci constituerait en effet un avantage pour ces derniers, car le moment de force (force développée autour d'un pivot) dépend de la force développée et de la distance d'application par rapport au pivot.

Ainsi, chaque mesure s'effectuera avec la prothèse afin de rendre une longueur équivalente avec celle du membre sain et rendre un bras de levier au plus proche identique, d'autant plus que la partie supérieure du contre appui sera sur la TTA, qui est systématiquement préservée chez le patient amputé trans-tibial marchant. Le type d'attache (fixation distale ou dépressurisation) pourrait favoriser un biais de mesure (hétérogénéité d'appui ? bascule distale ?). Une analyse en sous-groupe permettra cette étude spécifique.

Par ailleurs, concernant le potentiel biais d'évaluation représenté par les différences de poids des prothèses : le poids de la prothèse est notamment choisi en fonction de la longueur de la jambe controlatérale, la comparaison au membre sain controlatéral dans notre étude diminue donc fortement l'impact de ce critère comme biais de confusion. Comme détaillé plus loin, en ce qui concerne le type de pied, qui impacte les capacités fonctionnelles de marche, une analyse en sous-groupe permettra d'évaluer son influence dans les résultats de l'étude.

Concernant le protocole d'évaluation musculaire isocinétique, nous avons choisi d'évaluer les capacités musculaires du couple ischio-jambiers / quadriceps de nos patients à travers des tests de force et des tests de fatigabilité. Dans les protocoles d'évaluation isocinétiques classiques établis pour la flexion/extension de genou, les tests de force se font habituellement à vitesse lente, classiquement à $60^\circ/\text{s}$, ce qui représente un test très coûteux en énergie. Cependant, dans notre étude de corrélation avec le T6M et autres paramètres fonctionnels, nous avons choisi de travailler à une vitesse de $120^\circ/\text{seconde}$, en flexion et extension de genou.

En effet, cette vitesse apparaît comme étant la mieux tolérée chez le patient amputé dans l'étude publiée par MOIRENFELD et son équipe en 2000 ((52)), autant pour l'évaluation du moment de force maximal, du travail total, que pour les tests de fatigabilité.

Nous pensons également qu'une évaluation à une vitesse de $120^\circ/\text{s}$ pourrait être plus représentative de la vitesse angulaire du genou lors de la marche en comparaison à la vitesse utilisée par IHMELS et al. ((47)) de $30^\circ/\text{seconde}$, et pourrait donc être

d'autant plus intéressante dans une étude de corrélation avec les capacités de marche. En effet, la vitesse angulaire du genou (sur le plan sagittal, en flexion et extension) varie de 0°/seconde à plus de 300 °/s selon le moment du cycle de marche et selon la vitesse de la marche ((53)). La moyenne de la vitesse angulaire du genou sur la totalité d'un cycle de marche, estimée selon les courbes de MENTIPLAY B. et son équipe ((54)), pour une vitesse de marche moyenne dans cette étude (0,8 à 1,2 m/s environ) est d'environ 100°/s.

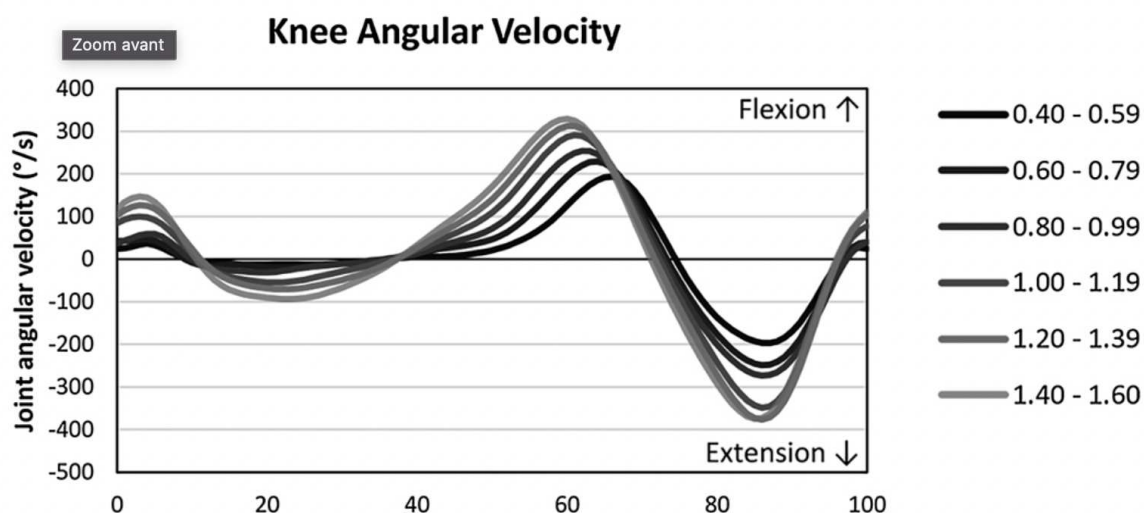


Figure 10 : Vitesse angulaire du genou en flexion et extension au cours d'un cycle de marche selon la vitesse de la marche ((54)).

La valeur ayant démontrée le plus de fiabilité et de reproductibilité en isocinétisme est le moment de force maximal, qui représente le pic de force développé lors de toutes les répétitions en test. Nous utiliserons donc cette valeur comme critère de jugement principal. Une autre valeur qui nous paraît intéressante à prendre en compte, notamment dans sa corrélation avec les tests fonctionnels, est le travail total, représentant l'ensemble du travail développé lors d'une contraction sur une amplitude

définie. Cette valeur paraît être un bon reflet de la contraction musculaire totale développée lors de la marche, bien que les muscles (ischio-jambiers ou quadriceps) ne travaillent pas physiologiquement sur une amplitude articulaire aussi grande que celle évaluée en test.

L'analyse du muscle quadriceps a été choisie en critère de jugement principal, car il semble être le muscle le plus touché par les modifications anatomiques et fonctionnelles après une amputation (amyotrophie plus importante -31-, déficit de force plus important dans la plupart des études-33-) et que son déficit relatif semble montrer une bonne corrélation avec la diminution des capacités fonctionnelles chez le patient amputé non vasculaire ((47)).

La fatigabilité musculaire mesurée en isocinétisme est débattue dans la littérature, à cause de sa faible reproductibilité inter et intra dynamomètres. Plusieurs auteurs ont tenté d'évaluer la reproductibilité de ces mesures et de développer un protocole d'évaluation de la fatigabilité musculaire sur dynamomètre isocinétique. L.BOSQUET ((54)) et son équipe proposaient en 2010 un protocole de fatigabilité pour le genou, comprenant 30 flexions-extensions maximales à 180°/s, avec une amplitude de 100°, et décrivaient une bonne reproductibilité inter et intra dynamomètre de la mesure du couple maximal moyen ou du travail total moyen lors de leur protocole. En 2015, J. PAULUS et son équipe ((55)) critiquaient ces résultats en considérant que la reproductibilité inter-dynamomètre des paramètres mesurés lors du protocole de fatigabilité défini par Bosquet et al. permettait leur utilisation clinique pour les extenseurs du genou mais était très insuffisante pour les fléchisseurs.

Dans notre étude de corrélation avec les tests fonctionnels, les participants seront évalués sur le même dynamomètre isocinétique. Pour notre évaluation de la fatigabilité

musculaire, nous avons donc choisi de travailler à une vitesse de 120°/s (pour des raisons de tolérance évoquées précédemment), et d'évaluer la mesure du travail total du quadriceps (aire totale sous la courbe de contraction isocinétique) sur 30 répétitions de flexion / extension de genou. Cette mesure du travail total, proposée par L. BOSQUET et son équipe et également conseillée par J. PAULUS et al. pour les tests de fatigabilité, paraît être le meilleur reflet de la contraction du muscle dans toute son amplitude et reflétera au mieux la contraction musculaire physiologique pendant la marche. Seul le muscle quadriceps sera évalué dans l'étude de corrélation, par souci de cohérence avec notre critère de jugement principal et parce que l'évaluation des extenseurs de genou semble avoir une meilleure reproductibilité lors des tests de fatigue.

Concernant le choix d'évaluer uniquement le mode de contraction concentrique, nous le justifions par la moindre utilisation du mode de contraction excentrique lors de la marche sur terrain plat (à fortiori pour le quadriceps, dont le mode de contraction concentrique reste préférentiel) et par le risque de moins bonne tolérance de ce mode de contraction lors du test.

4) Choix des évaluations fonctionnelles

En ce qui concerne l'évaluation fonctionnelle des patients dans notre protocole, nous avons choisi d'évaluer leurs capacités à travers 3 tests quantitatifs, courants en pratique rééducative, qui évaluent la mobilité des patients à travers des tâches différentes.

Le test d'évaluation quantitative des capacités de marche le plus courant en rééducation est le test de 6 minutes de marche. L'intérêt de ce test de marche réside dans la distance qu'il permet d'évaluer, qui correspond aux déplacements de patients dans leur vie quotidienne, par exemple pour effectuer des courses dans un supermarché. Dans une cohorte multicentrique de 444 sujets sains de caractéristiques anthropométriques variées la distance moyenne parcourue pendant le test était de 571 ± 90 mètres ((56)). Dans une étude évaluant l'efficacité d'un programme de rééducation basé sur l'échelle AMP (étude que nous détaillerons plus loin), Robert GAILEY et son équipe ((57)) retrouvaient une moyenne de distance parcourue au T6M évaluée à 313 mètres avant leur programme de rééducation, dans une population amputée trans tibiale unilatérale. Le T6M a démontré sa reproductibilité chez les sujets amputés trans tibiaux, notamment par le biais de l'étude de Lin SJ et son équipe ((58)). Linberg et son équipe ((59)) ont proposé une adaptation des recommandations de l'ATS (American Thoracic Society) pour faciliter la réalisation de ce test chez le sujet amputé de membre inférieur, avec réalisation du demi-tour en arc de cercle, grâce à un couloir large. Nous nous sommes inspirés de ces recommandations dans cette étude. Même si ce type de demi-tour sous-estime légèrement le périmètre parcouru, tous les sujets seront testés selon le même protocole donc cela n'aura pas d'influence sur la validité des résultats de notre étude de corrélation.

Notons que la différence minimale cliniquement importante (DMCI) lors du test-retest du T6M chez les patients, est d'environ 30 mètres ((60)). Elle diffère légèrement selon les populations mais le seuil de 30 mètres peut être retenu car il est bien perçu par les patients ((61)). Cette DMCI devrait être prise en compte dans des études comparatives de groupes, afin d'interpréter la significativité de la différence mise en évidence entre

les groupes de comparaison. Dans notre étude, cette DMCI n'influencera pas l'évaluation de la tendance de corrélation entre nos différents critères de jugement.

Concernant le test de marche de 10 mètres, il permet d'évaluer la vitesse préférentielle de marche des patients. La vitesse préférentielle de marche est un bon indicateur des capacités de déambulation des patients amputés de membres inférieurs, par sa corrélation avec les « K levels » (niveaux de mobilité) de la classification MCFL, démontrée par R. BATTEN et son équipe ((62)).

Le TUG est la version chronométrée du « Get up and go » qui est un test de rendement physique général utilisé pour évaluer la mobilité et l'équilibre, initialement utilisé chez les personnes âgées. Plus spécifiquement, il évalue la capacité à effectuer des tâches motrices séquentielles relatives aux capacités de marcher et d'effectuer un demi-tour, et donne un renseignement sur le risque de chute. Le « Get up and go » utilise une cotation subjective de l'équilibre pendant le test, évalué par l'observateur et notée de 1 à 5. Nous avons donc préféré la version chronométrée du test, permettant une quantification objective. Maria Stella Vale ((63)) et son équipe ont démontré une corrélation significative entre le niveau d'asymétrie du cycle de marche de patients amputés de membre inférieur et la vitesse de réalisation de la sous composante de demi-tour du test TUG, qui pourrait indiquer un surrisque de chute chez ces patients.

Lors de l'interprétation de nos résultats, nous garderons à l'esprit que l'utilisation d'une aide technique à la marche abaisse potentiellement le coût énergétique de la marche ((64)) et pourrait constituer un biais d'évaluation. Au même titre, l'utilisation d'un pied

dynamique pourrait abaisser le coût énergétique de la marche et augmenter la vitesse de marche des patients amputés. CASILLAS J-M et son équipe comparaient la consommation énergétique et la vitesse de marche de patients amputés traumatiques et vasculaires portant un pied passif de type SACH ou un pied à restitution d'énergie ((65)). Ils trouvaient une majoration significative de la vitesse de marche et une diminution du coût métabolique de la marche avec l'utilisation du pied à restitution d'énergie dans la population traumatique mais pas dans la population vasculaire. Une analyse en sous-groupe sera réalisée afin d'évaluer l'impact de ce facteur.

Nous avons fait le choix de ne pas inclure d'évaluation qualitative de la marche, par hétéro ou auto-évaluation, devant la subjectivité de ce type d'évaluation et la difficulté d'interprétation de données subjectives dans une étude de corrélation statistique.

5) Résultats attendus, perspectives de recherche et d'application

Une corrélation statistique significative entre les paramètres fonctionnels de marche et les capacités musculaires du quadriceps a été retrouvée dans les études précédemment citées de Lindsay SLATER ((45)) et Wyatt IHMELS ((47)) qui concernaient respectivement la capacité musculaire du quadriceps de la jambe saine de patients amputés trans fémoraux et l'asymétrie musculaire du couple ischio-jambiers/quadriceps chez le patient amputé trans tibial, dans une population amputée non vasculaire. Chez nos patients amputés trans tibiaux vasculaires, nous nous attendons également à retrouver une corrélation positive significative entre une grande asymétrie des paramètres musculaires d'intérêts isocinétiques (comparaison jambe

amputée/jambe saine) et de moins bons résultats aux différents tests fonctionnels choisis. Dans le détail, concernant le TUG et le T10M qui sont des tests courts, mettant potentiellement majoritairement en jeu la force et l'explosivité musculaire du patient (notamment dans l'épreuve assis-debout du TUG et dans son objectif de réalisation « rapide »), nous nous attendons à une corrélation positive significative plus importante en intensité entre une vitesse de réalisation du TUG et une vitesse de marche préférentielle basse, et une grande asymétrie du moment de force maximal et du travail total évalués par l'évaluation maximale sur cinq répétitions dans notre protocole isocinétique. Pour le T6M qui se rapproche d'un test d'endurance aérobie, nous nous attendons à une corrélation positive significative plus importante en intensité entre une faible distance parcourue et une grande asymétrie au test de fatigabilité musculaire.

Les capacités fonctionnelles de marche sont influencées par de nombreux autres facteurs que les paramètres de capacités musculaires, comme les capacités d'endurance aérobie, la proprioception, l'équilibre dynamique, bien que l'asymétrie musculaire puisse potentiellement influencer tous ces facteurs indépendamment. Ces autres paramètres sont peut-être prépondérants dans cette population fragile d'amputés d'origine vasculaire, ce qui pourrait expliquerait que nous ne retrouvions pas de corrélation significative.

Une première étude (à notre connaissance) de corrélation entre les capacités musculaires évaluées en isocinétisme et les capacités fonctionnelles de marche de patients amputés vasculaires permettra d'envisager d'autres études de ce type concernant des niveaux d'amputation et des groupes musculaires différents, ainsi que des études de comparaison entre des programmes de rééducation incluant un travail

de renforcement ciblé de certains groupes musculaires déficitaires, selon une évaluation isocinétique préalable, et des programmes de rééducation classiques.

Cette étude de corrélation entre l'asymétrie musculaire du couple IJ/quadri et les paramètres de marche pourra potentiellement permettre d'envisager une mise à jour des programmes de rééducation des patients amputés trans tibiaux. Rappelons que ce groupe musculaire reste peu étudié et intégré dans les programmes de rééducation des patients amputés, au contraire des muscles stabilisateurs de hanche.

L'évaluation des capacités musculaires isocinétiques des patients amputés vasculaires et la volonté de création de programmes de rééducation standardisés selon les capacités musculaires du patient peut paraître difficile à envisager dans une population vasculaire fragile. Cependant, cela semble réalisable en sécurité et pourrait être primordial afin d'améliorer la mobilité de ces derniers, qui représente un enjeu majeur de leur prise en charge post chirurgicale afin d'améliorer leur morbi mortalité et leur qualité de vie.

Nos résultats ne seront pas transposables à la population amputée trans fémorale. Cependant, la population amputée trans tibiale, qui présente des capacités physiques et fonctionnelles supérieures aux populations d'amputations plus proximales mais qui souffre toujours d'un taux d'appareillage efficace ne concernant que 50 % des patients amputés trans tibiaux environ ((20)), semble être une population particulièrement intéressante dans l'application de ce type de programmes de rééducation incluant du renforcement musculaire ciblé. Le couple quadriceps/ischio-jambiers semble également être un groupe musculaire particulièrement intéressant dans l'optique de création de programmes de renforcement musculaire ciblés, par son atteinte structurale et fonctionnelle majeure après une amputation, la reproductibilité de son

évaluation en isocinétisme et les possibilités de rééducation ciblée qui en découlent (qui pourrait inclure des programmes de renforcement sur dynamomètre isocinétique).

A titre d'exemple, Robert Gailey et son équipe publiaient en 2020 ((57)) une étude d'évaluation de l'efficacité d'un programme de rééducation basé sur les points faibles des patients lors de leur évaluation par l'échelle de mobilité « Amputee Mobility Predictor AMP » (avec et sans prothèse), dans une population amputée trans tibiale d'origine vasculaire et traumatique. Grâce à leur programme de rééducation, ils décrivaient une amélioration significative des scores d'évaluation de l'échelle AMP et du test de six minutes de marche en comparaison à une population ayant réalisé un programme de rééducation classique.

IV. CONCLUSION

Ce protocole d'étude vise à évaluer la corrélation entre la force musculaire du membre amputé mesurée en isocinétisme et les paramètres fonctionnels de marche chez des patients amputés trans tibiaux d'origine vasculaire.

La démocratisation de l'évaluation isocinétique des capacités musculaires de patients amputés après le geste chirurgical permettrait de guider la rééducation selon les déficiences mises en évidence de manière objective et reproductible, et de créer des programmes de rééducation personnalisés.

La confirmation de la corrélation entre les capacités musculaires et les paramètres fonctionnels de marche chez le patient amputé vasculaire affirmerait la nécessité d'un entraînement plus spécifique comprenant un travail de renforcement musculaire ciblé et permettrait d'envisager un gain fonctionnel plus important qu'au décours des programmes de rééducation actuels, le plus souvent basés exclusivement sur un travail de marche et d'autonomisation dans les activités de la vie quotidienne.

V. REFERENCES

- ((1)) Figure tirée de l'étude de l'étude pilote rétrospective menée par HENRY Romane pour le mémoire d'obtention du diplôme de MKDE à l'université de Lyon « Influence du niveau fonctionnel en fin de rééducation du patient amputé du membre inférieur sur sa réinsertion sociale ».
- ((2)) Données PMSI6 tirées d'un avis HAS « META ARC » sur les pieds à restitution d'énergie classe III adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 16 janvier 2024, https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS7381_META_ARC_16%20janvier%202024_7381_avis.pdf.
- ((3)) A. Bruyant et Al, Kinesitherapy Revue 2023 "Epidemiological study of major amputations of upper and lower limbs in France", <http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2022.05.014>.
- ((4)) Collège national des enseignants d'endocrinologie, 5^{ème} édition, 2021.
- ((5)) Gorki A. Carmona, A. Lacraz, P. Hoffmeyer, et al. Revue médicale suisse 2014, « Incidence de l'amputation majeure des membres inférieurs à Genève : vingt-et-un ans d'observation », DOI : 10.53738/REVMED.2014.10.447.1997.
- ((6)) Corey A. Kalbaugh, Paula D. Strassle, Nicole J. Paul, et al. European journal of vascular and endovascular surgery 2020, « Trends in Surgical Indications for Major Lower Limb Amputation in the USA from 2000 to 2016" DOI: 10.1016/j.ejvs.2020.03.018.
- ((7)) Dr COISNE 2016 « Complications lors de la prise en charge des patients amputés de membres inférieurs à l'hôpital Pierre Swynghedauw : étude rétrospective et comparaison à la littérature médicale », pepite.univ-lille.com.
- ((8)) A. Ajibade, O. T. Akinniyi, C. S. Okoye, Ghana Med Journal 2013 "Indications and complications of major limb amputations in Kano, Nigeria", PMID: 24669024.
- ((9)) K. Ziegler Graham et al. Archives of physical medicine and rehabilitation 2008, "Estimating the Prevalence of Limb Loss in the United States 2005 to 2050" DOI: 10.1016/j.apmr.2007.11.005.
- ((10)) D. Meshkin, E. Zolper, K. Chang et al, The Journal of Foot and Ankle Surgery 2021, "Long-term mortality after nontraumatic major lower extremity amputation: a systematic review and meta-analysis", DOI: 10.1053/j.jfas.2020.06.027.
- ((11)) Lidia Marcos García, Eduardo Mateos Torres, Alina Velescu, et al. Cirugia Espanola 2020 "Natural History After Below-knee Amputation: Analysis of Survival and Prosthetic Fitting Over 2 Decades", DOI: 10.1016/j.ciresp.2019.11.007.
- ((12)) Lignes Directrices de Organisation mondiale de la Santé (OMS) sur l'activité Physique et La Sédentarité « WHO Guidelines on Physical Activity and Sedentary Behaviour », 2020.
- ((13)) Bjoern D Suckow, Philip P Goodney, Brian W Nolan et al. Annals of vascular surgery 2015, "Domains that Determine Quality of Life in Vascular Amputees" DOI: 10.1016/j.avsg.2014.12.005.

- ((14)) F. Davie-Smith, E. Coulter, B. Kennon, et al. "Prosthetics and orthotics International 2017, Qualité de vie du patient amputé: Factors influencing quality of life following lower limb amputation for peripheral arterial occlusive disease: A systematic review of the literature", DOI: 10.1177/0309364617690394.
- ((15)) Anton Johannesson, Gert-Uno Larsson, Nerrolyn Ramstrand, et al. Phys Med Rehabi 2010, "Outcomes of a standardized surgical and rehabilitation program in transtibial amputation for peripheral vascular disease: a prospective cohort study", DOI: 10.1097/PHM.0b013e3181cf1bee.
- ((16)) Kahle JT, Highsmith MJ, Schaeffer H, et al. Technol Innov 2016 "Predicting walking ability following lower limb amputation: an updated systematic literature review" DOI:10.21300/18.2- 3.2016.125.
- ((17)) Sarah Bowrey, Helen Naylor, Pip Russell, et al. Disabil Rehabil 2019 "Development of a scoring tool (BLARt score) to predict functional outcome in lower limb amputees" DOI: 10.1080/09638288.2018.1466201.
- ((18)) Jowan G Penn-Barwell, Injury 2011 "Outcomes in lower limb amputation following trauma: a systematic review and meta-analysis" DOI: 10.1016/j.injury.2011.07.005.
- ((19)) Questionnaire SF-36 : https://www.cofemer.fr/cofemer/ckeditorImage/Files/ECHELLES%20ADULTES%20TOME%202_page75.pdf.
- ((20)) Robert Warner Jordan, Avi Marks, Daniel Higman, et al. Prosthet Orthot Int 2012, "The cost of major lower limb amputation: a 12-year experience" DOI: 10.1177/0309364612441489.
- ((21)) Curtis T. Adams, Akshay Lakra, In: StatPearls [Internet], StatPearls Publishing; 2024 "Below-Knee Amputation", PMID: 30521194.
- ((22)) Medecinekey (clemedecine.fr), chapitre "muscles de la jambe et du pied ».
- ((23)) Page YouTube « Anatomie3DLyon » Muscles de la cuisse.
- ((24)) Recommandations pour la pratique clinique « Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante artérioscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation) » par la HAS, Avril 2006.
- ((25)) Cour de DES MPR local au CHRU de Lille « Généralités pratiques chez les amputés de membre inférieur » par le Dr POTEL Paul et RIMETZ Alexandre.
- ((26)) Dr DUCHEINE Clément 2022 « Batterie d'évaluation à l'effort aérobie, anaérobie et musculaire chez les sujets amputés de membre inférieur à la phase pré-prothétique : élaboration d'une étude pilote », pepite.univ-lille.com.
- ((27)) Figure tirée du Campus MPR via le COFEMER (www.cofemer.fr) cour « appareillage pour amputés tibiaux ».
- ((28)) Sansam K, Neumann V, O'Connor R, Bhakta B; J Rehabil Med. 2009 "Predicting walking ability following lower limb amputation: a systematic review of the literature", doi:10.2340/16501977-0393.
- ((29)) T. Chin et al. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation 2002, "Physical Fitness of Lower Limb Amputees", DOI: 10.1097/00002060-200205000-00001.

- ((30)) Ettema S, Kal E, Houdijk H, Prosthet Orthot Int. 2021 "General estimates of the energy cost of walking in people with different levels and causes of lower-limb amputation: a systematic review and meta-analysis", DOI:10.1097/PXR.0000000000000035.
- ((31)) N. Fraisse et al, Annales de Réadaptation et de Médecine Physique 2008 « Modifications musculaires anatomiques et fonctionnelles de l'amputation : Muscles of the below-knee amputees».
- ((32)) Skinner HB, Effeney DJ. Am J Phys Med 1985 "Gait analysis in amputees".
- ((33)) A. Hewson et al. Prosthetics and Orthotics International 2020, "Strength deficits in lower limb prosthesis users: a scoping review", DOI :10.1177/0309364620930176.
- ((34)) Chandra H Lloyd, Steven J Stanhope, Irene S Davis, Todd D Royer, Gait and Posture 2010, "Strength asymmetry and osteoarthritis risk factors in unilateral trans-tibial, amputee gait", DOI: 10.1016/j.gaitpost.2010.05.003.
- ((35)) Richard G Ellis, Kevin C Howard, Rodger Kram, Proc Biol Sci 2013 "The metabolic and mechanical costs of step time asymmetry in walking" DOI: 10.1098/rspb.2012.2784.
- ((36)) Russell Esposito, E. and R.H. Miller, PLoS One, 2018 "Maintenance of muscle strength retains a normal metabolic cost in simulated walking after transtibial limb loss", DOI: 10.1371/journal.pone.0191310.
- ((37)) Y Hermodsson, C Ekdahl, B M Persson, G Roxendal, Prosthet Orthot Int 1994 « Gait in male trans-tibial amputees: a comparative study with healthy subjects in relation to walking speed" DOI: 10.3109/03093649409164387.
- ((38)) Photo tirée de l'institut Niçois du sport et de l'arthrose : <https://institut-nice-sport-arthrose.fr/isocinetisme/>.
- ((39)) I. Moirenfeld et al. Prosthetics and orthotics International 2000, "Isokinetic strength and endurance of the knee extensors and flexors in trans-tibial amputees", DOI: 10.1080/03093640008726551.
- ((40)) A. Pedrinelli et al. Prosthetics and orthotics International, 2002 "Comparative study of the strength of the flexor and extensor muscles of the knee through isokinetic evaluation in normal subjects and patients subjected to trans-tibial amputation" DOI: 10.1080/03093640208726648.
- ((41)) Karyn Salomon, Australian Physiotherapy 1992, "Blood pressure and heart rate responses to a standart lower limb isokinetic test", DOI: 10.1016/S0004-9514(14)60554-7.
- ((42)) Perez-Gosalvez A. et al. Journal of Clincial Medecine 2022, "Blood pressure and heart rate responses to an isokinetic testing protocole in pro soccer players", DOI: 10.3390/jcm11061539.
- ((43)) Michele A Raya et al. Prosthetics orthotics International 2010, "Impairment variables predicting activity limitation in individuals with lower limb amputation", DOI: 10.3109/03093640903585008.
- ((44)) Luciano F. Crozara et al. Gait and Posture 2019, "Hip extension power and abduction power asymmetry as independent predictors of walking speed in individuals with unilateral lower-limb amputation", DOI: 10.1016/j.gaitpost.2019.03.033.

- ((45)) Lindsay Slater et al. PM R Author Manuscript 2022, "Knee extensor power predicts six-minute walk test performance in people with transfemoral amputations", DOI: 10.1002/pmrj.12606.
- ((46)) American Thoracic Society, Am J Respir Crit Care Med 2002, "Guidelines for the Six-Minute Walk Test", DOI: 10.1164/rccm.166/1/111.
- ((47)) Residual limb strength and functional performance measures in individuals with unilateral transtibial amputation, Wyatt D. Ihmels et al, Gait and Posture 2022, DOI: 10.1016/j.gaitpost.2022.07.257.
- ((48)) Calmels P, Abeillon G, Domenach M, Minaire P, Isocinétisme et médecine de rééducation. Masson, Paris. 1991 « Fiabilité et reproductibilité des mesures de la force isocinétique ».
- ((49)) Thomson CR, Paulus LM, Timm K, Isokinet Exerc Sci 1993, « Concentric isokinetic test-retest reliability and testing interval" DOI: 10.3233/IES-1993-3107.
- ((50)) Gaunard I, Kristal A, Horn A et al. Arch Phys Med Rehabil. 2020 "The utility of the 2-Minute Walk Test as a measure of mobility in people with lower limb amputation" DOI: 10.1016/j.apmr.2020.03.007.
- ((51)) Gailey R et al. J Rehabil Res Dev 2008, "Review of secondary physical conditions associated with lower-limb amputation and long-term prosthesis use" DOI: 10.1682/jrrd.2006.11.0147.
- ((52)) Moirenfeld I, Ayalon M, BenSira D, Isakov E, Prosthetics & Orthotics International. 2000 « Isokinetic strength and endurance of the knee extensors and flexors in transtibial amputees", DOI:10.1080/03093640008726551.
- ((53)) Benjamin F Mentiplay, Megan Banky, Ross A Clark, et al. Gait Posture 2018 « Lower limb angular velocity during walking at various speeds", DOI: 10.1016/j.gaitpost.2018.06.16.
- ((54)) Bosquet 1, D Maquet, B Forthomme, et al. Int J Sports Med. 2010 "Effect of the lengthening of the protocol on the reliability of muscle fatigue indicators", DOI: 10.1055/s-0029-1243168.
- ((55)) J. Paulus et al. Annals of Physical and Rehabilitation 2015 "Indicators in isokinetic fatigability protocol: What to preserve?" DOI : 10.1016/j.rehab.2015.07.383.
- ((56)) C. Casanova, B.R. Celli, P. Barria, et al. European Respiratory Journal 2011 "The 6-min walk distance in healthy subjects: reference standards from seven countries", DOI: 10.1183/09031936.00194909.
- ((57)) Robert Gailey, Ignacio Gaunard, Michele Raya et al. Phys Ther 2020 « Effectiveness of an Evidence-Based Amputee Rehabilitation Program: A Pilot Randomized Controlled Trial", DOI: 10.1093/ptj/pzaa008.
- ((58)) Lin SJ, Bose NH, et al. Arch Phys Med Rehabil. 2008 "Six-minute Walk test in persons with transtibial amputation" DOI: 10.1016/j.apmr.2008.05.021.
- ((59)) Linberg AA, Roach KE, Campbell SM, et al. J Rehabil Res Dev. 2013 "Comparison of 6-minute walk test performance between male active-duty soldiers and service members with and without traumatic lower-limb loss", DOI:10.1682/JRRD.2012.05.0098.

((60)) Bohannon RW, Crouch R, J Eval Clin Pract 2017 “Minimal clinically important difference for change in 6-minute walk test distance of adults with pathology: a systematic review” DOI: 10.1111/jep.12629.

((61)) Wise RA, Brown CD, J Chronic Obstruct Pulm Dis 2005 “Minimal clinically important differences in the Six-Minute Walk Test and the Incremental Shuttle Walking Test”, DOI: 10.1081/copd-200050527.

((62)) Batten HR, McPhail SM, Mandrusiak AM, et al. Prosthetics and Orthotics International 2019, “Gait speed as an indicator of prosthetic walking potential following lower limb amputation” DOI: 10.1177/0309364618792723.

((63)) Maria Stella Valle, Antonino Casabona, Ilenia Sapienza, et al. Sensors (Basel. 2021 « Use of a Single Wearable Sensor to evaluate the effects of gait and pelvis asymmetries on the components of the Timed Up and Go Test, in persons with unilateral lower limb amputation”, DOI: 10.3390/s22010095.

((64)) Houdijk H, Blokland IJ, Nazier SA, et al. Arch Phys Med Rehabil. 2021, “Effects of handrail and cane support on energy cost of walking in people with different levels and causes of lower limb amputation”, DOI: 10.1016/j.apmr.2021.02.007.

((65)) Casillas J-M, Dulieu V, Cohen M, et al. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 1995 “Bioenergetic comparison of a new energy-storing foot and SACH foot in traumatic below-knee vascular amputations”, DOI:10.1016/S0003-9993(95)80040-9.

VI. ANNEXES

1) Cahier d'observation

Évaluation de la corrélation entre la force musculaire du membre amputé mesurée en isocinétisme et les paramètres fonctionnels de marche chez le patient amputé trans tibial d'origine vasculaire.

ISOTIBIAL

Code d'identification du patient :

PROMOTEUR : Groupement AHNAC (Association Hospitalière Nord Artois Cliniques)

INVESTIGATEUR COORDONATEUR : Dr RIMETZ Alexandre, arimetz@ahnac.fr, Médecin MPR du centre de réadaptation des Hautois à Oignies, groupement AHNAC.

Tableau récapitulatif du suivi :

Sélection	OUI/NON
Vérification des critères d'éligibilité à l'étude	OUI/NON
Recueil des données d'anamnèse et cliniques	OUI/NON
Test isocinétique	OUI/NON
TUG	OUI/NON
T10m	OUI/NON
T6M	OUI/NON

VERIFICATION DES CRITERES D'ELIGIBILITE A L'ETUDE

CRITERES D'INCLUSION	OUI	NON
Homme ou femme de plus de 18 ans ayant donné son consentement écrit à la participation à l'étude		
Patient amputé transtibial unilatéral de cause vasculaire		
Patient appareillé marchant régulièrement avec sa prothèse et capable de réaliser un T6M		

Patient éligible (toutes les cases OUI cochées) : OUI / NON

CRITERES DE NON-INCLUSION	OUI	NON
Limitation articulaire du genou (flessum > 10°, et flexion < 90°)		
Pseudarthrose ou fracture non consolidée		
Épilepsie non stabilisée		
Insuffisance cardiaque non stabilisée et/ou FEVG < 30% à l'échographie (<1 an)		
Maladie vasculaire périphérique grave (sténose serrée de l'artère fémorale commune ou sténoses associées des artères fémorales superficielle et profondes)		
Anévrismes et chirurgie de l'aorte récente (6 mois), HTA ou HTAP non contrôlée		
Radiothérapie ou chimiothérapie récente (datant de moins de 3 mois)		
Utilisation prolongée de stéroïdes (> 3 mois)		
Lésion musculaire non traitée et/ou douloureux		
Douleur des membres inférieurs non contrôlée ou limitant la marche		
Grossesse		
Ostéoporose grave		
Tumeur maligne membre inférieur ou bassin		
Pathologie cardio-vasculaire aigue : Infarctus du myocarde datant de moins d'un mois, angor instable, hypertension artérielle systémique non contrôlée, maladie valvulaire aortique sévère symptomatique, thrombophlébite évolutive et/ou embolie pulmonaire récente, péricardite aiguë, instabilité hémodynamique		
Asthme instable, insuffisance respiratoire chronique décompensée		

Patient éligible (toutes les cases NON cochées) : OUI / NON

CONSENTEMENT-INCLUSION

Date de recueil et signature du consentement éclairé : ... / ... / ...

Date de l'inclusion : ... / ... / ...

VISITE MEDICALE ET RECUEIL DES DONNEES D'ANAMNESE ET CLINIQUES

- Données socio-démographiques : âge (années) :, sexe : M / F

- Données anthropomorphiques :

Poids avec / sans prothèse (kg) : /, Taille (cm) : , PAs et PAd au repos (mmHg) : / et FC de repos (bpm) :

- Données spécifiques à l'amputation : date de l'amputation : / /, longueur du moignon (cm) : ; présence de sensation ou douleur du membre fantôme :

- Données de l'appareillage (type d'attache / type de pied) : /

- Aide technique à la marche :

RECUEIL DES DONNEES ISOCINETIQUES (BRUTES)

Coefficient de variation des mesures en pourcentage	Jambe saine : Jambe amputée :
Moment de force maximal (MFM) des fléchisseurs et extenseurs de genou en Nm, à 120°/s, sur cinq répétitions	Jambe saine : IJ Q Jambe amputée : IJ Q
Travail total concentrique des extenseurs de genou en Nm sur 30 flexion/extension de genou à 120°/s	Jambe saine : Jambe amputée :
Ratio agoniste/antagoniste du MFM en concentrique à 120°/sec, sur cinq répétitions	Jambe saine : Jambe amputée :

RECUEIL DES DONNEES DU TUG

Temps en secondes (s) pour effectuer le TUG :

Si impossibilité d'effectuer le test dans son intégralité, cause d'arrêt :

RECUEIL DES DONNEES DU T10m

Vitesse préférentielle de marche au T10m (en m/s) :

Si impossibilité d'effectuer le test dans son intégralité, cause d'arrêt :

DONNEES DU T6M

Périmètre de marche au T6M (m) :

Si impossibilité d'effectuer le test dans son intégralité, cause d'arrêt :

FIN DU SUIVI

Date de fin du suivi : / /

Arrêt prématuré de la recherche : OUI / NON

Si oui, cause :

VALIDATION DES DONNEES

« Je soussigné Dr, atteste que le suivi du participant a eu lieu sous ma responsabilité conformément au protocole d'étude clinique et que toutes les données recueillies dans ce carnet sont complètes et exactes.

Date : / /

Signature :

2) Note d'information au patient

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

Titre de la recherche : Évaluation de la corrélation entre la force musculaire du membre amputé mesurée en isocinétisme et les paramètres fonctionnels de marche chez le patient amputé trans tibial d'origine vasculaire.

Promoteur : Groupement AHNAC : Association Hospitalière Nord Artois Cliniques

Investigateur coordonnateur : Dr RIMETZ Alexandre, arimetz@ahnac.fr, Service locomoteur du centre de réadaptation des Hautois à Oignies, groupement AHNAC.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre rééducation à la suite d'une amputation de membre inférieur, le médecin qui vous prend en charge vous propose de participer à l'étude mentionnée ci-dessus. Il s'agit d'une étude académique française, monocentrique (qui se déroule seulement dans le centre de réadaptation des Hautois, où vous êtes pris en charge) coordonnée par le groupement AHNAC (Association Hospitalière Nord Artois Cliniques).

L'objectif de ce document est de vous fournir toutes les informations qui vous permettront de comprendre le but de cette recherche, ainsi que ses contraintes et l'intérêt qu'elle peut présenter pour vous. Veuillez prendre le temps de lire attentivement ces informations. Si vous désirez davantage d'informations, d'explications concernant les mots ou expressions que vous ne comprenez pas, n'hésitez pas à interroger le médecin investigateur.

La décision de participer ou non à cette étude vous appartient. Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser. Le refus de participer ne changera en rien l'engagement de l'équipe médicale impliquée dans votre traitement.

Objectifs de cette recherche :

L'amputation de membre inférieur de cause vasculaire est un enjeu majeur de santé publique en France. La population amputée vasculaire est en effet amenée à croître avec l'augmentation de l'espérance de vie de la population générale. La mobilité du patient amputé est déterminante dans la lutte contre la sédentarité, qui mène à une baisse de la qualité de vie et à une surmortalité.

L'enjeu de cette étude est de déterminer le lien entre la force musculaire du membre résiduel et les capacités de marche dans la population amputée trans tibiale de cause vasculaire marchant avec une prothèse.

La démonstration d'une telle corrélation promouvrait la démocratisation de l'évaluation précise des capacités musculaires du patient après le geste chirurgical et la nécessité de renforcement ciblé des muscles résiduels au cours de la rééducation, dans un enjeu d'autonomisation maximale et d'amélioration des capacités de marche.

Déroulement de la recherche :

La durée de participation à l'étude est d'une journée, qui se déroulera dans votre centre de rééducation des Hautois à Oignies.

Cette journée sera divisée en 3 étapes :

- 1) Dans la matinée, une consultation médicale sera organisée afin de s'enquérir du respect des critères d'inclusion à l'étude, de faire une évaluation médicale, de vous détailler le projet d'étude et de signer le consentement.
- 2) Après cette consultation, se déroulera le test musculaire isocinétique qui comprendra un échauffement sur ergocyclomètre, un échauffement et temps d'adaptation sur le dynamomètre isocinétique, et le temps d'évaluation.
- 3) Dans l'après-midi, 3 tests fonctionnels seront réalisés : un test d'équilibre chronométré (se lever d'une chaise, faire un aller-retour de trois mètres en marchant et se rasseoir sur la chaise), un test de marche sur 10 mètres évaluant votre vitesse préférentielle de marche, et enfin un test de 6 minutes de marche permettant d'évaluer votre distance de marche pendant ce temps imparti.

Bénéfices attendus et risques prévisibles :

Les dynamomètres isocinétiques sont des systèmes de mesure de force musculaire qui permettent de cibler des muscles et des modes de contraction et donner des mesures fiables, précises, chiffrées de la force musculaire développée par un sujet. Ce mode d'évaluation a été développé dans les années 70 à la demande de la NASA, pour évaluer les capacités musculaires des astronautes, et les effets de l'antigravitation sur le déconditionnement musculaire.

Il est actuellement largement utilisé en rééducation, la plupart du temps en pathologie sportive, mais se développe dans d'autres cadres rééducatifs (pathologies locomotrices, neurologiques).

Ce test présente une grande sécurité et un grand confort pour le patient. En effet, la résistance développée par le dynamomètre étant adaptée à la force produite par le sujet lors de la contraction, le geste s'effectue dans un contrôle total. Si le sujet arrête son effort, pour n'importe quelle raison, le dynamomètre ne développe plus de résistance car le sujet ne produit plus de force.

Concernant la charge cardiovasculaire représentée par l'effort fourni pendant un test d'évaluation de force et de fatigabilité sur machine d'isocinétisme, des études en population générale montrent une réponse cardiaque bien en dessous des normes maximales définies pour la tension artérielle et la fréquence cardiaque à l'effort et montrent notamment une réponse inférieure en comparaison aux épreuves d'efforts classiques sur tapis ou vélo. Ce mode d'évaluation paraît donc tout à fait sécuritaire en respectant les contre-indications reconnues. De plus, l'épreuve isocinétique se fera en condition de contrôle de la fréquence cardiaque par capteur, afin de pouvoir stopper l'épreuve si la réponse cardiovasculaire était trop élevée.

En dehors des retombées scientifiques attendues de notre étude quant à la prise en charge rééducative globale des patients amputés, l'évaluation précise de vos capacités musculaires et capacités de marche représente un bénéfice en vous délivrant un bilan de capacités physiques et fonctionnelles, permettant de faire un point sur votre état de forme et de guider la poursuite de votre rééducation.

Aspects réglementaires :

Dans le cadre de la recherche à laquelle le groupement AHNAC vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche afin répondre à l'objectif qui vous a été présenté.

La gestion informatique de vos données personnelles se fera en accord avec la méthodologie de référence MR001 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Ces données personnelles seront identifiées par la première lettre de votre nom et la première lettre de votre prénom. Les données seront conservées pendant 15 ans. Le responsable du traitement des données est l'AHNAC représenté par son représentant légal en exercice.

Un délégué à la protection des données a été désigné au sein de l'AHNAC et vous pouvez le contacter. La base légale de ce traitement de données est l'exécution de la mission d'intérêt public de l'AHNAC.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez réaliser une réclamation concernant le traitement de données auprès de la Commission de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>). Vous disposez également d'un droit de limitation du traitement des données. La limitation de l'utilisation des données peut être demandée lorsque l'exactitude des données personnelles est contestée ou que le traitement des données est illicite. Cette demande vaudra également lorsque les données ne sont plus nécessaires pour l'analyse des données dans le cadre de la recherche, mais qu'elles doivent être pour partie conservées afin de permettre

l'exercice des droits en justice. Les données limitées ne peuvent alors être exploitées qu'avec le consentement des intéressés.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité. Vous disposez également d'un droit de portabilité des données c'est-à-dire de la possibilité de recevoir communication de vos données personnelles, recueillies dans le cadre de votre consentement, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine.

Cette étude a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes de en date du

Un contrat d'assurance « » a été souscrit par le promoteur de l'essai, « AHNAC » auprès de la compagnie :

Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications lors de congrès médicaux et/ou être publiés dans une revue scientifique.

A la fin de l'étude, vous avez le droit d'être informé des résultats globaux de la recherche, une copie des publications vous sera envoyée sur simple demande écrite de votre part au Dr RIMETZ.

Vous pouvez prendre tout le temps nécessaire pour décider de participer ou non à cette étude.

Votre participation ne peut être que volontaire, aussi nous vous demandons de signer le consentement écrit prévu à cet effet.

3) Consentement

CONSENTEMENT

Titre de la recherche : Évaluation de la corrélation entre la force musculaire du membre amputé mesurée en isocinétisme et les paramètres fonctionnels de marche chez le patient amputé trans tibial d'origine vasculaire.

Promoteur : Groupement AHNAC : Association Hospitalière Nord Artois Cliniques

Investigateur coordonnateur : Dr RIMETZ Alexandre, arimetz@ahnac.fr, Médecin MRP Service locomoteur du centre de réadaptation des Hautois à Oignies, groupement ANHAC.

Le Dr (*Nom, prénom*)....., médecin investigateur, m'a proposé de participer à la recherche intitulée

« ISOTIBIAL - Évaluation de la corrélation entre la force musculaire du membre amputé mesurée en isocinétisme et les paramètres fonctionnels de marche chez le patient amputé trans tibial d'origine vasculaire », promue par le groupement ANHAC.

J'ai été informé(e) de l'objectif de cette recherche, de la façon dont elle va être réalisée et de ce que ma participation va impliquer pour moi.

J'ai pris connaissance de la note d'information et j'ai obtenu les réponses à toutes mes questions.

J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche.

J'ai bien compris les contraintes durant ma participation à cette étude et je les accepte.

J'ai bien été informé(e) que ma participation à cette étude durera une journée.

J'ai pris connaissance des risques prévisibles et je suis conscient(e) que ma participation pourra être interrompue par le médecin en cas de nécessité.

J'ai pris connaissance que le CPP a donné un avis favorable à cette recherche en date du J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que les droits concernant mes données personnelles prévus par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (art. 39),

modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 et par le règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679) (Articles 12 et suivants) s'exercent à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité ou du Responsable de la protection des données du promoteur. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ces mêmes personnes, qui contacteront le promoteur de la recherche.

Si je le souhaite, je serai informé(e) des résultats globaux de l'étude et s'ils ont fait l'objet d'une publication dans les conditions exposées dans le document d'information.

Je suis parfaitement conscient(e) que je peux à tout moment retirer mon consentement à ma participation à cette recherche, et cela quelques soient mes raisons et sans encourir aucun préjudice. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à mes relations avec les médecins de l'étude.

Mon consentement ne décharge en rien le médecin investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

À compléter par le patient :

Nom : **Prénom** :

J'accepte **librement et volontairement** de participer à cette recherche. Je conserverai un exemplaire de la note d'information et du formulaire de consentement dument complété et signé.

Fait en 3 exemplaires à : **Signature** : /
/

À compléter par le médecin investigateur :

Je soussigné Dr Nom : **Prénom**
.....

Déclare avoir personnellement recueilli le consentement de participation du patient à cette recherche.

Fait en 3 exemplaires à : **Signature** :

Date : / /

4) Synopsis de la demande au CPP : Étude ISOTIBIAL

Promoteur
Groupement AHNAC : Association Hospitalière Nord Artois Cliniques
Titre
Évaluation de la corrélation entre la force musculaire du membre amputé mesurée en isocinétisme et les paramètres fonctionnels de marche chez le patient amputé trans tibial d'origine vasculaire.
Acronyme
ISOTIBIAL
Investigateur coordonnateur
Dr RIMETZ Alexandre, arimetz@ahnac.fr, Médecin MPR du centre de réadaptation des Hautois à Oignies, groupement AHNAC.
Rationnel de l'étude
En France, entre 2011 et 2020, 116 866 amputations majeures du membre inférieur ont été identifiées (A. BRUYANT et Al, Kinesitherapy Revue 2023). On recense notamment une moyenne de 3699 amputations trans tibiales (code NFZA002) par an durant cette période. La première cause d'amputation est vasculaire, représentant 70 à 80 % du total des amputations. La dysfonction vasculaire étant majoritairement liée à l'âge et l'espérance de vie de la population générale étant croissante, nous pouvons nous attendre à une augmentation de l'incidence des amputations de membre inférieur dans les années à venir. Dans une population vieillissante, fragilisée par des comorbidités fréquentes, la mobilité du patient amputé apparait comme un enjeu majeur dans les suites du geste

chirurgical (facteur influençant la morbi-mortalité, qualité de vie, autonomie, coût de santé publique...). Une revue systématique de la littérature réalisée par MESHKIN et son équipe en 2021 rapporte des taux de mortalité à 1 an, 3 ans, 5 ans et 10 ans après amputation de 33%, 53%, 64% et 80% respectivement, dans une population amputée de cause non traumatique.

L'étude des capacités physiques de ces patients et de la corrélation aux tests fonctionnels est donc essentielle, afin de prédire le niveau de mobilité des patients. Elle permet de guider la rééducation dans un objectif d'autonomisation maximale et de limitation de la sédentarité. Il est admis que la population amputée vasculaire est grevée de capacités physiques détériorées. Après une amputation, les capacités musculaires sont notamment affectées. Une revue de la littérature réalisée en 2020 par Alex HEWSON et son équipe décrivait 12 articles évaluant les capacités musculaires des patients amputés (avec des modalités d'évaluations des capacités musculaires hétérogènes), majoritairement de niveau trans-tibial (74% des participants) et d'étiologie vasculaire (66%). Ils décrivaient un déficit musculaire isocinétique de flexion et d'extension du genou en contraction concentrique significativement plus faible dans le membre résiduel que dans le membre intact des utilisateurs de prothèses trans tibiales unilatérales (flexion : 33%-60%, extension : 40%-75%).

L'évaluation musculaire isocinétique, en comparaison aux autres modes d'évaluation, a l'avantage d'être dynamique (mode de contraction plus fonctionnel que la contraction isométrique), et de donner une mesure de la force musculaire objectivable par des données quantitatives chiffrées, fiables, et très reproductibles (principalement pour l'étude des muscles de flexion et extension de genou). Il représente à ce jour le gold standard de l'évaluation musculaire en mode dynamique.

En pratique, l'évaluation descriptive des capacités musculaires résiduelles mesurées en isocinétisme après une amputation a déjà fait le sujet d'études scientifiques, notamment chez le sujet amputé d'origine vasculaire. Dans la littérature cependant, peu d'études se sont consacrées à tenter de démontrer le lien entre les capacités musculaires résiduelles des membres inférieurs des patients amputés et leur capacité fonctionnelle de marche. Des études portant sur les muscles stabilisateurs de hanche, dont l'importance est reconnue dans le schéma de marche des patients amputé (à fortiori lors d'amputations trans fémorales), existent et suggèrent une corrélation positive (Michele A Raya et al, Prosthetics orthotics International 2010 ; Luciano F. Crozara et al, Gait and Posture 2019).

Dans une étude publiée en 2021 dans le PM R. Author Manuscript, Lindsay Slater et son équipe s'attachaient à démontrer la corrélation entre les performances au T6M (test de marche de 6 min) et les paramètres musculaires du quadriceps de la jambe intacte de patients amputés trans fémoraux. Ils retrouvaient une corrélation significative entre la force et la puissance moyenne et maximale du quadriceps évaluées en isocinétisme et la distance parcourue au T6M. On notera que l'étude n'incluait que des patients amputés de cause traumatique ou oncologique et que les

valeurs de force développées par les participants en isocinétisme étaient comparables à celles d'une population saine et jeune.

En 2022, Wyatt Ihmels et Al publiaient dans le journal Gait and Posture une étude visant à étudier la corrélation entre l'asymétrie de force du couple Ischios-jambiers/Quadriceps entre la jambe saine et amputée et le coût métabolique de la marche ainsi que les performances à des tests de marche et d'équilibre chez des patients amputés trans tibiaux. Ici encore, la population étudiée ne comprenait pas de patient amputé pour cause vasculaire. Cette étude ne retrouvait pas de résultats significatifs concernant le coût métabolique de marche mais suggérait qu'une plus grande asymétrie de force des quadriceps était corrélée à de moins bons résultats sur les tests fonctionnels (Test de 2 minutes de marche T2M, Escaliers, 4 Square step test).

En effectuant cette revue de la littérature sur le sujet, nous avons décidé de proposer une étude qui évaluerait la corrélation entre les capacités musculaires isocinétiques du quadriceps et ischio-jambiers du membre amputé, comparées à la jambe saine, et l'évaluation fonctionnelle de la marche chez le patient amputé trans tibial d'origine vasculaire. En effet, l'étude isocinétique des capacités musculaires des patients amputés d'origine vasculaire reste en marge des articles scientifiques publiées à ce jour alors que cette étiologie est largement majoritaire. Le couple musculaire IJ/quadriceps est également moins étudié que les muscles stabilisateurs de hanche notamment, malgré son importance connue dans le schéma de marche de l'amputé trans tibial et malgré les connaissances que nous avons quant aux modifications anatomiques et fonctionnelles, décrites ci-dessus, qui touchent ce couple musculaire après une amputation.

Objectifs

- Objectif principal : Évaluation de la corrélation entre le moment de force maximal du quadriceps du membre amputé mesurée en isocinétisme, et comparé à la jambe saine, et la distance parcourue au Test de 6 min de marche (T6M) chez le patient amputé trans tibial d'origine vasculaire.
- Objectifs secondaires : Évaluation de différents paramètres musculaires mesurables sur dynamomètre isocinétique et de leur corrélation avec le T6M et d'autres paramètres fonctionnels reflétant la mobilité du patient : T10M, TUG.

Critères de jugement

- Critère de jugement principal :

La variable principale à expliquer est la distance parcourue au test de 6 minutes de marche.

La variable explicative principale que nous souhaitons évaluer est la différence du moment de force maximal développé lors d'une extension de genou à une vitesse de 120°/s (contraction concentrique du quadriceps) entre le membre amputé et membre sain, mesuré par un dynamomètre isocinétique sur cinq répétitions.

- Critères de jugement secondaires :

Évaluation d'autres variables à expliquer représentatives de la mobilité du patient :

- Temps mis pour effectuer le test « Timed up and go (TUG) » : Test évaluant le risque de chute des patients.
- Vitesse préférentielle sur le Test de marche sur 10m : Test quantitatif de marche qui permet une évaluation de la vitesse préférentielle de marche sur 10 mètres.
- La distance parcourue au test de 6 minutes de marche.

Évaluation d'autres variables explicatives, représentées par d'autres paramètres musculaires mesurables en isocinétisme :

- Différence de moment de Force Maximal (MFM) sur cinq répétitions, en flexion de genou (contraction concentrique des IJ) à 120°/s entre le membre amputé et membre sain ;
- Différence de travail total du quadriceps en concentrique à 120°/s sur cinq répétitions ;
- Différence de fatigabilité du quadriceps en concentrique : mesure du travail total sur 30 séries de flexion/extension à 120°/s ;
- Différence du ratio agoniste/antagoniste (Ischio-jambier/quadriceps) du moment de force maximale à 120°/sec en concentrique sur cinq répétitions.

Plan expérimental

Il s'agit d'une étude observationnelle analytique, prospective, monocentrique.
L'étude est classée « Recherche impliquant la personne de catégorie 2.

Population

Critères d'inclusion :

- Hommes et femmes de plus de 18 ans ayant donné leur consentement écrit à la participation à l'étude.
- Patients amputés trans tibiaux unilatéraux de cause vasculaire.
- Patients appareillés marchant régulièrement avec leur prothèse et capables de réaliser un T6M.

Critères de non-inclusion :

- Limitation articulaire du genou (flessum > 10° et flexion < 90°)
- amputation controlatérale du pied, de la jambe ou de la cuisse
- Patient présentant une contre-indication à la réalisation d'un test isocinétique :
 - Pseudarthrose ou fracture non consolidée,
 - Épilepsie non stabilisée,
 - Insuffisance cardiaque non stabilisée et/ou FEVG < 30% à l'échographie (<1 an)
 - Maladie vasculaire périphérique grave (la pratique d'activité physique sollicitant les membres inférieurs est temporairement contre-indiquée avant revascularisation pour les patients avec sténose serrée de l'artère fémorale commune ou en cas de sténoses associées des artères fémorales superficielle et profonde (Recommandations de bonnes pratiques : Activité physique et AOMI, HAS 2022),
 - Anévrismes et chirurgie de l'aorte récente (6 mois), HTA systémique ou pulmonaire non contrôlée.
 - Radiothérapie ou chimiothérapie récente (datant de moins de 3 mois),
 - Utilisation prolongée de stéroïdes (> 3 mois),
 - Lésion musculaire non traitée et/ou douloureux
 - Douleur des membres inférieurs non contrôlée
 - Grossesse,
 - Ostéoporose grave,
 - Tumeur maligne membre inférieur ou bassin

- Patient présentant une contre-indication à la réalisation du T6M (test de marche de 6 min) :

- Infarctus du myocarde datant de moins d'un mois, angor instable, hypertension artérielle systémique non contrôlée, maladie valvulaire aortique sévère symptomatique, thrombophlébite évolutive et/ou embolie pulmonaire récente, péricardite aiguë,
- Asthme instable, insuffisance respiratoire chronique décompensée,
- Instabilité hémodynamique
- Douleur de membre inférieur limitant la marche

Critères d'exclusion :

- Tout sujet sera libre d'arrêter l'étude ou de retirer son consentement au moment où il le souhaite, avant, pendant ou après la réalisation du recueil.

- Évènement indésirable survenant pendant l'étude.

Recrutement

L'étude sera proposée à tous les patients amputés trans tibiaux unilatéraux d'origine vasculaire bénéficiant d'un suivi rééducatif MPR dans le centre de rééducation des Hauts de France à Oignies.

Elle sera proposée oralement lors d'un entretien direct aux patients éligibles hospitalisés dans le centre lors du début de l'étude. Elle sera également proposée lors d'un appel téléphonique aux patients éligibles sortis d'hospitalisation, qui bénéficient toujours d'un suivi rééducatif MPR dans le centre ou lors d'une consultation médicale.

Calendrier

Pour ceux ayant acceptés l'étude, une consultation médicale sera organisée afin de s'enquérir du respect des critères d'inclusion, de non-inclusion, de détailler le projet d'étude en livrant une information éclairée, et de signer le consentement.

Après cette consultation, les patients passeront à la phase de test, sur la même journée, en commençant par le test isocinétique le matin et en terminant par les tests fonctionnels l'après-midi.

- La durée de participation des patients sera donc d'une journée,
- La date prévisible de début de l'inclusion est Mai 2025,
- L'étude va s'étendre sur 1 an,
- La date prévisible de fin de l'étude est Mai 2026.

Procédure d'investigation, différence par rapport à la prise en charge habituelle

Le test isocinétique s'effectuera sur un dynamomètre isocinétique de la marque *BIODEX* calibré selon les préconisations du fabricant *Prothia*.

Après un échauffement sur cycloergomètre, la jambe saine sera testée en première.

- 1) Le patient effectuera ensuite un échauffement spécifique isocinétique concentrique dans un but de familiarisation avec les vitesses et les consignes : 3 répétitions sous-maximales concentriques de la jambe saine à 120°/s,
- 2) Le patient effectuera ensuite l'évaluation test sur la jambe saine de la force à 120°/sec en concentrique sur les quadriceps et ischio-jambiers (cinq répétitions). Repos de 1 min.
- 3) Le patient effectuera ensuite l'échauffement (selon les mêmes modalités que sur la jambe saine) puis l'évaluation test sur le membre amputé de la force à 120°/sec en concentrique sur les quadriceps et ischio-jambiers (cinq répétitions). Repos de 1 min.
- 4) Après un nouveau temps de repos de 3 min, le patient effectuera l'épreuve de fatigabilité : 30 répétitions d'extension de genou à 120°/s en commençant par la jambe saine puis la jambe amputée (1 min de repos entre les membres).

Balance Bénéfices / Risques de l'étude pour le patient

Le test isocinétique est un test présentant une grande sécurité pour le patient. En effet, la résistance développée par le dynamomètre étant adaptée à la force produite par le sujet lors de la contraction (résistance asservie), le geste s'effectue dans un contrôle total. Si le sujet arrête son effort, pour n'importe quelle raison (inattention, peur, blessure, appréhension, etc.), le dynamomètre ne développe plus de résistance car le sujet ne produit plus de force. Ainsi l'autoadaptation de la résistance tout au long de l'amplitude permet de placer le sujet dans une situation de sécurité et de confort durant l'évaluation isocinétique. Ce n'est pas le cas lors

d'une évaluation musculaire isotonique par exemple, où la charge que doit soulever le sujet est toujours présente même si le sujet arrête son effort.

De plus, la réponse cardiovasculaire à l'effort maximal fourni pendant un test d'évaluation de force classique sur machine d'isocinétisme a été étudiée en population générale. Ces études montrent une réponse cardiaque bien en dessous des normes maximales définies pour la tension artérielle (TA) et la fréquence cardiaque (FC) à l'effort et montrent notamment une réponse inférieure en comparaison aux épreuves d'efforts classiques réalisées sur tapis ou vélo (Karyn SALOMON, Australian Physiotherapy 1992 ; PEREZ-GOSALVEZ A. Journal of Clinical Medicine 2022).

Chez le sujet amputé d'origine vasculaire, dont l'état cardio vasculaire général doit être bien connu et surveillé, ce mode d'évaluation paraît donc tout à fait sécuritaire en respectant les contre-indications reconnues.

En dehors des retombées scientifiques attendues de notre étude quant à la prise en charge rééducative globale des patients amputés, l'évaluation précise des capacités musculaires du patient, en isocinétisme, et de ses capacités de marche représente un bénéfice pour ce dernier en lui délivrant un bilan de ses capacités physiques et fonctionnelles, permettant de faire un point sur son état de forme et de guider la poursuite de sa rééducation.

Analyse statistique

Nombre de sujets nécessaire (NSN) :

Concernant le nombre de sujet à inclure dans notre étude, nous avons pris le parti d'inclure le maximum de sujets possible, dans la limite du nombre de patients amputés trans tibiaux de cause vasculaire suivis dans le centre, et également du fait d'une incidence faible dans la population générale. Nous notons l'absence d'étude comparative dans la littérature médicale à notre connaissance.

Notons qu'aucun sujet perdu de vue n'est prévu devant le temps d'inclusion court (une journée).

Il est attendu un recrutement de 40 patients.

Méthodes statistiques d'analyse des données :

Description des données recueillies :

Dans un premier temps, les données seront décrites à l'aide de nombres (pourcentages) pour les variables qualitatives descriptives de la population étudiée et de moyenne $\pm$ écart type ou médiane, quartiles et range pour les variables quantitatives.

Étude de corrélation :

Dans un deuxième temps, la relation entre les variables explicatives et variables à expliquer sera analysée, afin d'évaluer leur corrélation pour chaque critère de jugement.

Selon l'analyse de la distribution de nos variables quantitatives (par exemple : Normale), une formule de corrélation spécifique sera utilisée (par exemple : Pearson).

Rappelons que la valeur du coefficient de corrélation r est comprise entre -1 et 1. Il y a plusieurs cas possibles selon la valeur de r :

- Si r est proche de 1, alors les variables sont dépendantes linéairement positivement.
- Si r est proche de 0, alors il n'y a aucune relation linéaire entre les variables.
- Si r est proche de -1, alors les variables sont dépendantes linéairement négativement.

Le signe de r indique donc le sens de la relation tandis que la valeur absolue de r indique l'intensité de la relation entre les variables.

Le seuil de signification choisi sera de 0,05. Nous rappelons qu'une corrélation statistique positive significative entre deux variables selon la formule de Pearson (nous attendons une répartition Normale ou apparentée Normale de nos variables quantitatives, et donc l'utilisation de cette formule de corrélation) est définie par un coefficient de corrélation positif et supérieur strictement à 0,3.

Les facteurs de confusion seront sélectionnés à priori sur la base des données de la littérature. Parmi les facteurs de confusion, nous tiendrons compte du type de pied prothétique utilisé et de l'utilisation d'une aide technique à la marche, qui pourraient influencer la performance aux tests de marche. La présence de douleurs du moignon, d'algothallucinoïse ou la présence de membre fantôme à la marche seront également inclus. Enfin, le type d'attache prothétique (fixation distale ou dépressurisation) pourrait favoriser un biais de mesure lors de l'évaluation musculaire. Des analyses en sous-groupe seront réalisés en ce sens pour explorer l'influence de ces facteurs.

A titre d'exemple, concernant l'évaluation de notre critère de jugement principal : Une corrélation positive significative entre la différence de moment de force maximal développé lors d'une extension de genou à une vitesse de 120°/s entre le membre amputé et le membre sain, exprimée en pourcentage positif (variable explicative principale), et la diminution de la distance parcourue au test de 6 minutes de marche

(variable principale à expliquer) sera transcrite par un coefficient de corrélation r positif et compris entre 0,3 et 1 selon l'intensité de la relation.

Gestion des données manquantes :

Aucune méthode d'imputation des données manquantes n'est prévue. L'analyse sera réalisée à partir des données recueillies. L'étude sera réalisée de manière à minimiser le nombre de données manquantes. Pour chaque variable, le nombre et le pourcentage de données manquantes sera décrit.

Choix des personnes à inclure dans les analyses :

S'agissant d'une étude descriptive, une analyse en per protocole sera réalisée. Dans cette analyse, seuls les sujets ayant complétés les tests isocinétiques et fonctionnels seront pris en compte.

Hypothèse et retombées scientifiques attendues

La démocratisation de l'évaluation isocinétique des capacités musculaires de patients amputés après le geste chirurgical permettrait de guider la rééducation selon les déficiences mises en évidence de manière objective et reproductible, et de créer des programmes de rééducation personnalisés.

La confirmation de la corrélation entre les capacités musculaires et les paramètres fonctionnels de marche chez le patient amputé vasculaire affirmerait la nécessité d'un entraînement plus spécifique, comprenant un travail de renforcement musculaire ciblé et un travail de la marche adapté aux capacités musculaires et permettrait d'envisager un gain fonctionnel plus important qu'au décours des programmes de rééducation actuels, le plus souvent basés exclusivement sur un travail de marche et d'autonomisation dans les activités de la vie quotidienne.

AUTEUR : Nom : VANEL **Prénom :** David

Date de Soutenance : 30/10/2024

Titre de la Thèse : Évaluation de la corrélation entre la force musculaire du membre amputé mesurée en isocinétisme et les paramètres fonctionnels de marche chez le patient amputé trans tibial d'origine vasculaire : réalisation d'un protocole d'étude.

Thèse - Médecine - Lille 2024

Cadre de classement : Médecine

DES + FST ou option : Médecine Physique et Réadaptation

Mots-clés : amputation trans tibiale, étiologie vasculaire, capacités musculaires, isocinétisme, marche

Résumé :

Introduction : L'amputation est une chirurgie fréquente, dont la première étiologie est largement vasculaire. Une augmentation de l'incidence des amputations de membre inférieur dans les années à venir est attendue. La population amputée vasculaire souffre d'une morbi mortalité majeure et de capacités physiques et fonctionnelles dégradées. La mobilité du patient amputé apparaît comme un enjeu majeur pour lutter contre la surmortalité de cette population et améliorer sa qualité de vie. Les capacités physiques des patients amputés sont potentiellement prédictives du niveau de mobilité du patient. Parmi elles, les capacités musculaires sont évaluables à l'aide d'un dynamomètre isocinétique, qui représente le gold standard de l'évaluation musculaire dynamique. Après revue de la littérature, nous avons décidé de proposer cette étude donc l'objectif est d'évaluer la corrélation entre les capacités musculaires isocinétiques du couple ischio-jambiers/quadriceps du membre amputé, comparées à la jambe saine, et l'évaluation fonctionnelle de la marche chez le patient amputé trans tibial d'origine vasculaire.

Matériel et Méthodes : Il s'agit d'une étude observationnelle analytique, prospective, monocentrique. La population incluse suivra notre protocole d'évaluation musculaire isocinétique puis effectuera les différents tests fonctionnels choisis. Nous évaluerons ensuite la corrélation statistique entre chaque variable d'évaluation musculaire et chaque variable d'évaluation fonctionnelle recueillie. Le critère de jugement principal évaluera la corrélation statistique entre la distance parcourue au T6M et la différence du Moment de Force Maximal développé lors d'une extension de genou à une vitesse de 120°/s entre le membre amputé et le membre sain, mesuré en isocinétisme.

Discussion : Les muscles de la cuisse sont fortement impactés après une amputation trans tibiale, cependant ils restent peu étudiés et intégrés aux programmes de rééducation en comparaison aux muscles de hanche. De plus, nous n'avons retrouvé aucune étude de corrélation entre les capacités musculaire et les capacités fonctionnelles des patients amputés dans la littérature qui incluait la population vasculaire.

Conclusion : La confirmation de la corrélation entre les capacités musculaires et les paramètres fonctionnels de marche chez le patient amputé vasculaire affirmerait la nécessité d'un entraînement plus spécifique, comprenant un travail de renforcement musculaire ciblé et permettrait d'envisager un gain fonctionnel plus important qu'au décours des programmes de rééducation classiques.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Vincent TIFFREAU

Assesseurs : Monsieur le Docteur Paul POTEL, Monsieur le Docteur Clément DUCHEINE

Directeur : Monsieur le Docteur Alexandre RIMETZ