



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2007

CONCLUSIONS			
Nom :	HARMONY , pompe de dépressurisation contrôlée pour prothèse trans-tibiale		
Modèles et références retenus :	Gamme 4RH07 : SYSTEME HARMONY		
	Référence	Modèle	Limite de poids
	4R144	SYSTEME HARMONY P2	100Kg
	4R146	SYSTEME HARMONY DP	100Kg
	4R147	SYSTEME HARMONY P3	100Kg
	4R150	SYSTEME HARMONY HD	150Kg
Fabricant :	Otto Bock Health Care (USA)		
Demandeur :	Otto Bock France SNC (FRANCE)		
Données disponibles :	Quatre études cliniques sont fournies dans le dossier : ▪ Une étude muticentrique, rétrospective, comparative, spécifique du dispositif HARMONY, réalisée chez 14 patients. Chaque patient, amputé tibial, compare le SYSTEME HARMONY à son appareillage antérieur pour la compensation du handicap physique et du pretium doloris. ▪ Deux études unicentriques, prospectives, comparatives, non spécifiques du SYSTEME HARMONY. Elles comparent deux types d'appareillage : l'appareillage dans des conditions normales (emboîture de type « contact total » avec valve anti-retour sur l'orifice d'évacuation) et l'appareillage de type VASS (Vacuum Assisted Socket System) : emboîture de type « contact total par dépression » avec pompe électrique connectée à l'orifice d'évacuation. La première compare et évalue les changements de volume du moignon, les déplacements du membre dans le manchon (pistonnage) et la symétrie de la démarche chez 11 patients amputés trans-tibiaux unilatéraux d'origine traumatique. La seconde a pour objectif de mesurer et comparer les pressions au niveau de l'interface peau du moignon / manchon de l'appareillage, lors de la marche chez 9 patients amputés trans-tibiaux unilatéraux. ▪ Une étude unicentrique, prospective, comparative, non spécifique d'un système de dépressurisation contrôlée. Cette étude n'a pas été retenue.		
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt d'un système de dépressurisation contrôlé en matière de capacités locomotrices, traitement et prévention secondaire des tissus et douleurs à l'interface de l'appareillage prothétique. - l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.		

Indications :	Amputation trans-tibiale au niveau du tiers supérieur avec : - des troubles trophiques cutanés par frottement, - des variations de volume importantes, - et/ou des limitations d'amplitudes, après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.
Eléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Le SYSTEME HARMONY doit être garanti 2 ans. La première prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. Le renouvellement prothétique n'est pas restreint à ce spécialiste. Le système doit être prescrit avec une emboîture moulée, un manchon en polymère et une gaine de suspension. La bonne mise en place du SYSTEME HARMONY nécessite la fabrication d'une emboîture préalable servant d'approche et d'étude de l'emboîture définitive. La mise en place doit être faite par un orthoprothésiste ayant reçu une formation obligatoire, et capable de procéder aux réglages du dispositif.
Amélioration du SA :	Amélioration modérée (ASA III) en l'absence d'alternative, après échec d'un appareillage avec une prothèse tibiale comportant un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	500 à 600 nouveaux cas par an. Il s'agit d'une surestimation de la population cible réelle, aucune donnée ne permet de distinguer les patients amputés au niveau du tiers supérieur de l'ensemble des patients souffrant de problèmes cutanés.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Gamme 4RH07 : SYSTEME HARMONY.

Référence	Modèle	Limite de poids
4R144	SYSTEME HARMONY P2	100Kg
4R146	SYSTEME HARMONY DP	100Kg
4R147	SYSTEME HARMONY P3	100Kg
4R150	SYSTEME HARMONY HD	150Kg

■ Conditionnement

Le SYSTEME HARMONY est conditionné à l'unité et livré avec les composants suivants : raccord à fixer à l'emboîture, tuyaux flexibles d'évacuation d'air, pompe HARMONY, jauge de mesure du vide et notice d'utilisation.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : amputation trans-tibiale au niveau tiers moyen ou tiers supérieur.

Historique du remboursement

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription du fabricant. La CEPP a rendu un SA suffisant avec un ASA V par rapport aux amortisseurs de chocs verticaux de la ligne générique (avis du 7 décembre 2005). L'indication retenue était l'amputation au tiers moyen ou plus court en-dessous du genou avec une prise en charge réservée aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche $\geq 4,5$ km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 3 km. L'avis n'a pas été suivi d'un arrêté d'inscription au Journal Officiel.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I (auto-certification), notification par le fabricant en date du 13 avril 2004.

■ Description

Le SYSTEME HARMONY est une pompe de suspension par dépressurisation contrôlée. C'est un composant modulaire de la prothèse qui se place entre l'emboîture et le pied prothétique. Elle est disponible en plusieurs références selon le poids et le niveau d'activité du patient.

■ Fonctions assurées

La pompe mécanique du SYSTEME HARMONY est activée à la marche et permet d'extraire l'air entre le manchon et l'emboîture créant une dépressurisation contrôlée. La valve d'entrée permet de maintenir une dépression constante dans l'emboîture. Une vis de réglage permet d'ajuster la résistance du piston en fonction du poids du patient.

■ Acte ou prestation associée

La prestation associée à la mise en place du SYSTEME HARMONY est réalisée par l'orthoprothésiste.

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Quatre études cliniques sont fournies dans le dossier : trois études non spécifiques du SYSTEME HARMONY, dont deux fournies dans le dossier précédent, montrant les effets du système à dépressurisation renforcée avec un appareillage de type VASS (Vacuum Assisted Socket System) et une étude spécifique du SYSTEME HARMONY.

1.1.1 Etude spécifique du dispositif

Il s'agit d'une étude¹ multicentrique, rétrospective, comparative, ayant pour objectifs de mettre en évidence que le service attendu du système HARMONY concerne aussi bien des patients d'activité faible et moyenne que des patients actifs et de comparer la compensation du handicap physique et du pretium doloris dans la population d'amputés tibiaux avant et au cours de l'usage du dispositif HARMONY. Elle compare sur 14 patients, amputés trans-tibiaux de niveau moyen ou tiers supérieur, plusieurs critères d'évaluation de la compensation du handicap comme la durée de port de la prothèse, le niveau d'activité, les capacités locomotrices, le périmètre de marche, les plaies du moignon et la douleur, etc. A chaque fois, le patient est son propre témoin. Les résultats sont :

- ✓ un gain moyen de la durée de port journalier de la prothèse de 2h/ jour,
- ✓ une évolution du niveau d'activité d'une marche limitée en extérieur à une marche illimitée en extérieur,
- ✓ une amélioration de l'index de capacités locomotrices,
- ✓ une augmentation du périmètre de marche dans 8/9 cas,
- ✓ une disparition des plaies dans 6/7 cas,
- ✓ une diminution de la douleur liée au DM dans 3/3 cas,
- ✓ une diminution de la douleur liée au membre fantôme dans 2/2 cas,
- ✓ une amélioration de la proprioceptivité (11/13), du pistonage du moignon (8/13), de l'état cutané (10/13), du confort (12/13), de la sudation (7/13) et de la variation du volume du moignon (4/13).

1.1.2 Etudes non spécifiques du dispositif.

Une étude² unicentrique, prospective, comparative en ouvert sur 11 patients amputés trans-tibiaux unilatéraux d'origine traumatique qui compare et évalue les changements de volume du moignon, les déplacements du membre dans le manchon (pistonage) et la symétrie de la démarche selon deux types d'appareillage : l'appareillage dans des conditions normales (emboîture de type « contact total » avec valve anti-retour sur l'orifice d'évacuation) et l'appareillage dans des conditions « sous-vides » ou VASS (Vacuum Assisted Socket System : emboîture de type « contact total par dépression » avec pompe électrique connectée à l'orifice d'évacuation). Il y a augmentation du volume du moignon dans les conditions « sous-vide » alors que ce volume diminue dans les conditions normales. L'étude des déplacements résiduels du membre montre une meilleure stabilité du moignon appareillé dans des conditions « sous-vide ». La symétrie de la

¹ Evaluation de la compensation du handicap avec le système HARMONY de Otto Bock. Rapport interne. Etude non publiée.

² Board WJ, Street GM, Caspers C. A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions. Prosthet Orthot Int. 2001; 25: 202 – 209.

démarche montre une meilleure régularité en termes de longueur et de durée de pas dans les conditions « sous-vide ».

Une étude³ unicentrique, prospective, comparative en ouvert sur 9 patients amputés trans-tibiaux unilatéraux qui a pour objectif de mesurer et comparer les pressions au niveau de l'interface peau du moignon / manchon de l'appareillage, lors de la marche dans des conditions d'appareillage normales et des conditions d'appareillage VASS. Les impulsions et les pics de pression pendant les phases pendulaires et les phases d'appui sont significativement inférieurs dans les conditions VASS.

Une étude⁴ unicentrique, prospective, comparative en ouvert sur 11 patients, amputés trans-tibiaux unilatéraux qui compare la marche sur un tapis roulant avec trois emboîtures de « contact total par dépression » de tailles différentes : une emboîture sous-dimensionnée par rapport à la taille du manchon, une emboîture de taille normale et une emboîture surdimensionnée. Cette étude, non spécifique des emboîtures à dépressurisation contrôlée n'a pas été retenue. Les études sont présentées en annexe.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Actuellement, le moyen de suspension habituel des prothèses du membre inférieur sont des emboîtures dites de « contact total ». Elles sont constituées d'une emboîture moulée sur-mesure, d'un manchon en polymère et d'une gaine d'étanchéité avec ou sans valve à dépressurisation non contrôlée. La valve laisse s'évacuer l'air entre le manchon et l'emboîture, créant une légère dépression.

Les autres dispositifs de suspension de la prothèse sont les :

- ✓ systèmes à accrochage distal (par crémaillère). Le manchon est doté d'une tige qui se clipse dans un système d'accrochage à prise rapide.
- ✓ systèmes de rétention par genouillère. Une genouillère (ou fixe prothèse) recouvre le manchon et l'emboîture afin de maintenir la prothèse pendant la phase pendulaire, par rétention mécanique.

Le SYSTEME HARMONY se place en seconde intention, en cas d'échec du système de suspension par « contact total », pour des membres résiduels courts présentant des troubles trophiques cutanés, des variations de volume importantes et/ou des limitations d'amplitude.

Au vu des données fournies, la Commission estime que le SYSTEME HARMONY a un intérêt de compensation du handicap pour les amputés du membre inférieur dans l'indication suivante :

Amputation trans-tibiale au niveau du tiers supérieur avec :

- ***des troubles trophiques cutanés par frottement,***
- ***des variations de volume importantes,***
- ***et/ou des limitations d'amplitudes,***

après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.

³ Beil TL, Street SJ, Covey J. Interface pressures during ambulation using suction and vacuum-assisted prosthetic sockets. J Rehabil Res Dev. 2002; 39 (6): 693 – 700.

⁴ Goswami J, Lynn R, Street G et Harlander M. Walking in a vacuum-assisted socket shifts the stump fluid balance. Prosthet Orthot Int. 2003 ; 23 : 107-113.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur. Dans ce cadre, il doit y avoir une bonne coaptation de la prothèse sur le membre, notamment durant la phase pendulaire. Des mouvements du membre dans l'emboîture (pistonnage) sont susceptibles d'entraîner des douleurs et des plaies qui pourront aboutir à une limitation de l'usage de la prothèse et une perte de mobilité du patient.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Aucune donnée récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible.

A titre indicatif, par extrapolation de données américaines, la prévalence des amputés du membre inférieur est estimée à 38 000 cas avec une incidence de 3 000 nouveaux amputés par an.

Ces données concordent avec les données PMSI : il y aurait eu 3 309 nouveaux cas d'amputations trans-tibiales en 2005.

2.3 Impact

Les dispositifs alternatifs (accroche distale, valve à dépressurisation non contrôlée) sont pris en charge par l'assurance maladie.

Aucun autre système de dépressurisation contrôlée n'est pris en charge actuellement.

Le SYSTEME HARMONY présente un intérêt pour la santé publique compte tenu de son retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestation estime que le Service Attendu du SYSTEME HARMONY est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications et les conditions de prise en charge retenues.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Le SYSTEME HARMONY doit être garanti 2 ans.

La première prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation, après constatation de la survenue de complications sur le membre résiduel limitant l'indépendance fonctionnelle du patient lors d'un essai d'appareillage avec une prothèse tibiale comportant une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée. Le renouvellement prothétique n'est pas restreint à ce spécialiste.

Le système doit être prescrit avec une emboîture moulée, un manchon en polymère et une gaine de suspension. La bonne mise en place du SYSTEME HARMONY nécessite la fabrication d'une emboîture préalable servant d'approche et d'étude de l'emboîture définitive. La mise en place doit être faite par un orthoprothésiste ayant reçu une formation obligatoire, et capable de procéder aux réglages du dispositif.

Amélioration du Service Attendu

Compte tenu de l'absence d'alternative en cas d'échec d'un appareillage constitué d'une prothèse tibiale comportant une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée, la commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du service attendu (ASA de niveau III).

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Sans objet.

Durée d'inscription proposée :

5 ans.

Population cible

Peu de données épidémiologiques sont disponibles sur les patients amputés.

Selon le rapport «The Amputee Statistical Database for the United Kingdom : 2005/06 report»⁵, 2390 amputations trans-tibiales du membre inférieur ont été recensées en Grande-Bretagne durant la période du 1^{er} avril 2005 au 31 mars 2006 par les services d'appareillage.

La population de la France étant comparable à celle du Royaume-Uni, ces données peuvent être appliquées à la population française.

Il n'existe pas de données sur la répartition des amputés trans-tibiaux selon le niveau d'amputation. De même, il n'existe pas de chiffres concernant le nombre de patients amputés en échec d'appareillage avec une prothèse tibiale constituée d'une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.

Selon l'étude⁶ de Lyon, 34% des amputés rencontrent un problème cutané. Ces lésions sont la conséquence de frottements, de pressions et d'occlusions. Les dermites allergiques de contact concernent un tiers des patients avec dermites du membre résiduel. Ces résultats sont repris dans le chapitre 5 du livre⁷ de Carroll.

On peut ainsi estimer la population d'amputés souffrant de problèmes cutanés à 23% des amputés trans-tibiaux : 541 patients.

La CEPP estime que le nombre de patients susceptibles d'être appareillés avec le SYSTEME HARMONY est de 500 à 600 nouveaux cas par an. Il s'agit d'une surestimation de la population cible réelle, aucune donnée ne permet de distinguer les patients amputés au niveau du tiers supérieur de l'ensemble des patients souffrant de problèmes cutanés.

⁵ The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2005/06 report. Information Services Division NHS Scotland. Edinburgh 2006

⁶ Lyon CC, Kulkarni J, Zimerson E, Van Ross E and Beck M H. Skin disorders in amputees. J Am Acad Dermatol. 2000 ; 42(3) :501-507.

⁷ Carroll K, Edelstein J. Prosthetics and patient management, a comprehensive clinical approach. Slack incorporated

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Evaluation de la compensation du handicap avec le système HARMONY de Otto Bock. Rapport interne. Etude non publiée
Type de l'étude	Etude multicentrique, rétrospective, comparative en ouvert
Date et durée de l'étude	Janvier 2007 à juin 2007
Objectif de l'étude	L'objectif de cette évaluation est de - mettre en évidence que le Service Attendu du système HARMONY concerne aussi bien des patients d'activité faible et moyenne que des patients actifs. - comparer la compensation du handicap physique et du pretium doloris dans la population d'amputés tibiaux avant et au cours de l'usage du dispositif HARMONY.
METHODE	
Critères d'inclusion	Amputation trans-tibiale de niveau moyen ou de niveau tiers supérieur
Cadre et lieu de l'étude	4 centres d'appareillages : Institut Robert Merle d'Aubigné - Centre de Rééducation et d'Appareillage, Valenton Groupe Hopale – Centre Calvé, Berck sur mer Centre Prothétique Houradou - Clinique Chantecler, Marseille Orthoprothésiste, Montpellier
Produits étudiés	SYSTEME HARMONY
Critère de jugement principal	Pas de critère de jugement principal
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Critères d'évaluation de la compensation du handicap mesurés par le médecin avec l'appareillage précédent et avec la prothèse HARMONY : - Durée de port de la prothèse - Niveau d'activité selon le système MOBIS - Questionnaire basé sur l'Index de capacités Locomotrices (ICL), tiré du Profil Prothétique de l'Amputé (PPA). - Périmètre de marche - Plaies du moignon - Dimensions des plaies - Mesure de douleur liée au dispositif en fonction de la distance de marche parcourue - Mesure de douleur du membre fantôme liée au dispositif - Proprioceptivité - Pistonnage du moignon - Sudation - Drainage - Etat cutané - Variation du volume du moignon - Confort
Taille de l'échantillon	NR
Méthode de randomisation	Pas de randomisation
Méthode d'analyse des résultats	NR
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	14 inclus, 13 suivis (1 abandon pour cause de non prise en charge du système HARMONY)
Durée du suivi	6 mois
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les patients sont principalement des hommes (13/14) et la moyenne d'âge est de 49,7 [14-70] ans ✓ <u>Niveau d'amputation</u> - 6 amputations trans-tibiales de niveau moyen - 8 de niveau tiers supérieur ✓ <u>Etiologie</u> - 7 avec une étiologie traumatique - 2 avec une étiologie artéritique - 1 avec une étiologie diabétique - 1 ostéosarcome - 3 maladies infectieuses (Purpuras Fulminans) ✓ <u>Handicaps associés</u> - 1 patient ayant des plaques cicatricielles multiples - 1 patient ayant des lombalgies et des kystes poplités sébacés - 1 patient bilatéral et 2 patients quadrilatéraux

	✓ Niveau d'activité Le niveau d'activité a été évalué selon l'échelle MOBIS (propre à Otto Bock) sur 11 patients appareillés avec la prothèse précédente. <table><tr><td></td><td>Nb. de patients</td></tr><tr><td>MOBIS 1 (marcheur limité en intérieur)</td><td>1</td></tr><tr><td>MOBIS 2 (marcheur limité en extérieur)</td><td>7</td></tr><tr><td>MOBIS 3 (marcheur illimité en extérieur)</td><td>2</td></tr><tr><td>MOBIS 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences élevées)</td><td>2</td></tr></table> ✓ Type d'appareillage antérieur - Système à accrochage distal : 35,7% - Système de dépressurisation non régulée : 35,7% - Autres types de suspension : 28,6%		Nb. de patients	MOBIS 1 (marcheur limité en intérieur)	1	MOBIS 2 (marcheur limité en extérieur)	7	MOBIS 3 (marcheur illimité en extérieur)	2	MOBIS 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences élevées)	2					
	Nb. de patients															
MOBIS 1 (marcheur limité en intérieur)	1															
MOBIS 2 (marcheur limité en extérieur)	7															
MOBIS 3 (marcheur illimité en extérieur)	2															
MOBIS 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences élevées)	2															
Résultats inhérents au critère de jugement principal	/															
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	✓ Durée du port de la prothèse : <table><tr><td>Appareillage</td><td>Durée du port (heures/jour)</td><td>Ecart type</td></tr><tr><td>Antérieur</td><td>10,9</td><td>4,99</td></tr><tr><td>HARMONY</td><td>13,1</td><td>4,48</td></tr></table>	Appareillage	Durée du port (heures/jour)	Ecart type	Antérieur	10,9	4,99	HARMONY	13,1	4,48						
	Appareillage	Durée du port (heures/jour)	Ecart type													
	Antérieur	10,9	4,99													
	HARMONY	13,1	4,48													
	✓ Niveau d'activité <table><tr><td>Appareillage</td><td>Niveau MOBIS (moyenne)</td><td>Ecart type</td></tr><tr><td>Antérieur</td><td>2,4</td><td>0,90</td></tr><tr><td>HARMONY</td><td>3,0</td><td>1,04</td></tr></table>	Appareillage	Niveau MOBIS (moyenne)	Ecart type	Antérieur	2,4	0,90	HARMONY	3,0	1,04						
	Appareillage	Niveau MOBIS (moyenne)	Ecart type													
	Antérieur	2,4	0,90													
	HARMONY	3,0	1,04													
	✓ Index de capacités locomotrices selon le PPA <table><tr><td>Score</td><td>Appareillage antérieur</td><td>HARMONY</td></tr><tr><td></td><td>36,8</td><td>39,8</td></tr></table>	Score	Appareillage antérieur	HARMONY		36,8	39,8									
	Score	Appareillage antérieur	HARMONY													
	36,8	39,8														
Les améliorations les plus conséquentes sont constatées dans les activités suivantes : - Marcher dehors sur terrain accidenté (par exemple herbe, gravier, pente) : +25.0% - Descendre quelques marches d'escalier sans tenir la rampe : +23.1% - Monter quelques marches d'escalier sans tenir la rampe : +20.7% - Marcher dehors par mauvais temps (par exemple neige, pluie, gel) : +17.9% - Marcher en portant un objet : +16.1%																
✓ Périmètre de marche Augmentation du périmètre de marche dans 8/9 cas (périmètre variable selon les patients)																
✓ Plaies du moignon Disparition des plaies dans 6/7 cas dont 2 cas de purpura fulminans																
✓ Mesure de la douleur - Diminution de la douleur liée au dispositif en fonction de la distance de marche dans 3/3 cas. - Diminution de la douleur du membre fantôme dans 2/2 cas.																
✓ Amélioration de paramètres spécifiques <table><tr><td>Paramètres</td><td>Amélioration constatée</td></tr><tr><td>Proprioceptivité</td><td>11</td></tr><tr><td>Pistonnage du moignon</td><td>8</td></tr><tr><td>Sudation</td><td>7</td></tr><tr><td>Variation de volume</td><td>4</td></tr><tr><td>Drainage</td><td>1</td></tr><tr><td>Etat cutané</td><td>10</td></tr><tr><td>Confort</td><td>12</td></tr></table>	Paramètres	Amélioration constatée	Proprioceptivité	11	Pistonnage du moignon	8	Sudation	7	Variation de volume	4	Drainage	1	Etat cutané	10	Confort	12
Paramètres	Amélioration constatée															
Proprioceptivité	11															
Pistonnage du moignon	8															
Sudation	7															
Variation de volume	4															
Drainage	1															
Etat cutané	10															
Confort	12															
Effets secondaires	1 cas de moignon important dans le volume															

Référence	Board WJ, Street GM, Caspers C. A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions. Prosthet Orthot Int. 2001 ; 25 : 202 – 209.																																
Type de l'étude	Etude unicentrique, prospective, comparative en ouvert (chaque patient est son propre témoin).																																
Date et durée de l'étude	NR																																
Objectif de l'étude	Comparer et évaluer les changements de volume du moignon, les déplacements du membre dans le manchon (pistonnage) et la symétrie de la démarche entre les conditions d'appareillage normales et les conditions « sous-vide » d'une emboiture de type « contact total par dépression ».																																
METHODE																																	
Critères d'inclusion	Amputés trans-tibiaux unilatéraux d'origine traumatique pouvant marcher 30 minutes sur un tapis roulant.																																
Cadre et lieu de l'étude	Laboratoire de performance humaine, Minnesota, USA																																
Produits étudiés	Emboiture de type « contact total par dépression » composée d'un manchon en uréthane, d'une gaine de suspension et d'une emboiture en copolymère (PETG). Un moulage sur-mesure a été réalisé pour chaque patient. Dans les conditions normales, l'orifice de l'emboiture est relié à une valve anti-retour. Dans les conditions « sous-vide », l'orifice est relié à une pompe électrique, après application d'une dépression de -78 kPa.																																
Critère de jugement principal	- Volume du moignon : mesure par un procédé de moulage et de déplacement d'eau avant et après 30 minutes de marche. - Pistonnage : mesure par radiographie en appliquant 2 forces statiques simulant la marche et la course. - Symétrie de la démarche : (longueur et durée des pas) : les patients ont été filmés durant les 30 minutes.																																
Critère(s) de jugement secondaire(s)	/																																
Taille de l'échantillon	NR																																
Méthode de randomisation	Pas de randomisation																																
Méthode d'analyse des résultats	Test de Student pour la variation du volume du moignon. Test ANOVA pour la variation des déplacements résiduels.																																
RESULTATS																																	
Nombre de sujets analysés	11 patients																																
Durée du suivi	NA																																
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Patients d'âge moyen 45 [32-64] ans, de poids moyen 83 [56,2-95,3] kg, de taille moyenne 1,67 [1,40-1,83] et de maturité de moignon de 15,2 [6-41] ans.																																
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><td></td><td>Conditions normales</td><td>Conditions « sous-vide »</td><td></td></tr><tr><td>Volume du moignon (variation entre t=0 et t=30 min de marche)</td><td>- 6,5 % (p = 0,000)</td><td>+ 3,7 % (p = 0,007)</td><td></td></tr><tr><td>Déplacements résiduels du manchon (cm)</td><td>0,5 (+/- 0,2)</td><td>0,1 (+/- 0,1)</td><td>p < 0,0001</td></tr><tr><td>Déplacements résiduels du membre (tibia) (cm)</td><td>4,0 (+/- 0,4)</td><td>3,3 (+/- 0,4)</td><td>p < 0,0001</td></tr><tr><td>Mesure de l'élongation des tissus (cm)</td><td>4,2 (+/- 0,3)</td><td>4,5 (+/- 0,3)</td><td>p = 0,001</td></tr><tr><td colspan="4">Indices de symétrie de la démarche (selon la formule de Herzog)</td></tr><tr><td>Indice de « longueur des pas »</td><td>3,33 (+/- 0,73)</td><td>1,27 (+/- 0,37)</td><td>p < 0,0001</td></tr><tr><td>Indice de « durée des pas »</td><td>3,79 (+/- 0,82)</td><td>2,75 (+/- 0,82)</td><td>p = 0,037</td></tr></table> Il y a une augmentation de volume du moignon dans les conditions « sous-vide », alors qu'il y a une diminution de ce volume dans les conditions normales. Les déplacements résiduels montrent une meilleure stabilité du moignon à l'intérieur de l'emboiture dans les conditions « sous-vide » par rapport aux conditions normales. La symétrie de la démarche montre une meilleure régularité en termes de longueur et de durée des pas dans les conditions « sous-vide ».		Conditions normales	Conditions « sous-vide »		Volume du moignon (variation entre t=0 et t=30 min de marche)	- 6,5 % (p = 0,000)	+ 3,7 % (p = 0,007)		Déplacements résiduels du manchon (cm)	0,5 (+/- 0,2)	0,1 (+/- 0,1)	p < 0,0001	Déplacements résiduels du membre (tibia) (cm)	4,0 (+/- 0,4)	3,3 (+/- 0,4)	p < 0,0001	Mesure de l'élongation des tissus (cm)	4,2 (+/- 0,3)	4,5 (+/- 0,3)	p = 0,001	Indices de symétrie de la démarche (selon la formule de Herzog)				Indice de « longueur des pas »	3,33 (+/- 0,73)	1,27 (+/- 0,37)	p < 0,0001	Indice de « durée des pas »	3,79 (+/- 0,82)	2,75 (+/- 0,82)	p = 0,037
	Conditions normales	Conditions « sous-vide »																															
Volume du moignon (variation entre t=0 et t=30 min de marche)	- 6,5 % (p = 0,000)	+ 3,7 % (p = 0,007)																															
Déplacements résiduels du manchon (cm)	0,5 (+/- 0,2)	0,1 (+/- 0,1)	p < 0,0001																														
Déplacements résiduels du membre (tibia) (cm)	4,0 (+/- 0,4)	3,3 (+/- 0,4)	p < 0,0001																														
Mesure de l'élongation des tissus (cm)	4,2 (+/- 0,3)	4,5 (+/- 0,3)	p = 0,001																														
Indices de symétrie de la démarche (selon la formule de Herzog)																																	
Indice de « longueur des pas »	3,33 (+/- 0,73)	1,27 (+/- 0,37)	p < 0,0001																														
Indice de « durée des pas »	3,79 (+/- 0,82)	2,75 (+/- 0,82)	p = 0,037																														

Référence	Beil TL, Street SJ, Covey J. Interface pressures during ambulation using suction and vacuum-assisted prosthetic sockets. J Rehabil Res Dev. 2002 ; 39 (6) : 693 – 700.				
Type de l'étude	Etude unicentrique, prospective, comparative en ouvert				
Date et durée de l'étude	NR				
Objectif de l'étude	Mesurer et comparer les pressions au niveau de l'interface entre la peau du moignon tibial et le manchon lors de la marche entre la condition normale et la condition VASS (Vaccum Assisted Socket System).				
METHODE					
Critères d'inclusion	Amputés trans-tibiaux unilatéraux ayant l'habitude de porter un manchon en uréthane et d'utiliser une emboîture de type « contact total ».				
Cadre et lieu de l'étude					
Produits étudiés	Emboîture de « contact total » classique : manchon et gaine de suspension en uréthane, valve anti-retour placée sur l'orifice de l'emboîture. Emboîture de « contact total par dépression » (System VASS) : emboîture classique avec pompe à vide sur l'orifice de l'emboîture.				
Critère de jugement principal	Mesure des impulsions de pressions (en kPa.s) et des pics de pression (en kPa) à l'aide de capteurs au niveau de l'interface entre la peau du moignon et le manchon lors de la marche, dans les conditions normales et les conditions VASS, pendant la phase d'appui et la phase pendulaire.				
Critère(s) de jugement secondaire(s)	/				
Taille de l'échantillon	NR				
Méthode de randomisation	Les patients amputés sont équipés de manière aléatoire dans la condition normale (N), ou dans la condition VASS (V) et alternativement jusqu'à ce que 3 séries d'essai dans chaque conditions soient complétées, N-V-N-V-N-V ou V-N-V-N-V-N. Chaque essai consiste à marcher sur 20 mètres, à une vitesse de 4 km/h. Les données sont enregistrées sur 5 pas, une fois une marche régulière atteinte, en évitant les accélérations ou décélérations.				
Méthode d'analyse des résultats	Tests ANOVAs				
RESULTATS					
Nombre de sujets analysés	9 sujets.				
Durée du suivi	NA				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Age moyen 46 [33-65] ans et maturité du moignon de 18 [6-32] ans. Pas de complications vasculaires.				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Phase d'appui				
		Conditions normales	Conditions VASS	Significativité	
	Impulsions de pressions (en kPa.s)	42.8	39.6	< 0,0001	
	Pics de pression (en kPa)	83.5	80.0	0,003	
	Phase pendulaire				
		Conditions normales	Conditions VASS	Significativité	
	Impulsions de pressions (en kPa.s)	-10.5	-13.3	< 0,0001	
	Pics de pression (en kPa)	-28.5	-36.3	0,001	
	Les impulsions de pression et les pics de pression pendant les phases pendulaire et d'appui sont significativement inférieurs dans les conditions VASS comparativement aux conditions normales. La présente étude émet l'hypothèse que des emboîtures munies du système VASS réduisent les pressions positives au cours de la phase d'appui et augmentent l'importance des pressions négatives sur le moignon durant la phase pendulaire, comparativement à des emboîtures de « contact total » classique.				
	Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	/			
	Effets secondaires	/			