



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

07 décembre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	SYSTEME HARMONY , prothèse trans-tibiale
Modèles et références retenus :	Modèles 4R144 et 4R150
Fabricant :	OTTO BOCK Health Care
Demandeur :	OTTO BOCK France
Données disponibles :	Etudes : Une enquête auprès de 10 patients utilisateurs du SYSTEME HARMONY et sur deux études non spécifiques au SYSTEME HARMONY, comparatives, en ouvert, respectivement sur 11 et 9 patients (chaque patient est son propre témoin). Tous les patients traités ont une amputation trans-tibiale. Experts : Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif dans l'indication retenue par la CEPP.
Service Attendu (SA) :	Suffisant dans la compensation du handicap chez les patients amputés trans-tibiaux actifs qui ont une vitesse de marche $\geq 4,5$ km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 3 km, en raison de l'intérêt de santé publique du SYSTEME HARMONY.
Indications :	Amputations au tiers moyen ou plus court en-dessous du genou. La prise en charge est 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.
Eléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : - La mise en place se fait par un ortho-prothésiste ayant reçu une formation obligatoire par le fabricant OTTO BOCK. - Le SYSTEME HARMONY ne peut être prescrit que dans le cadre du concept VASS (Vaccum Assisted Socket System) qui intègre également une emboîture spécifique (dite à « répartition totale et homogène des appuis »), une gaine de suspension et un manchon en gel polyuréthane. - La garantie pour le SYSTEME HARMONY est de 12 mois. La seule obligation d'Otto Bock dans le cadre de cette garantie limitée est de réparer ou de remplacer sans frais ou de rembourser le coût du système ou du composant mentionné à l'acheteur original, à la seule discrétion d'Otto Bock.

- Conditions de prescription et d'utilisation :	- La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) après évaluation clinique et fonctionnelle du patient par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute. Cette évaluation se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours, selon les critères suivants : - périmètre de marche en continu supérieur à 3 km ; - vitesse de marche $\geq 4,5$ km / h ; - descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ; - descente d'escaliers à pas alternés ; - évaluation clinique, notamment de l'état dermatologique ou de la douleur du moignon. - Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (niveau V) par rapport aux autres prothèses trans-tibiales (amortisseurs de chocs inscrits à la LPPR).
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	<i>La population cible du SYSTEME HARMONY ne peut être estimée avec précision. Néanmoins, elle serait de l'ordre de 100 à 200 patients.</i>

CONCLUSIONS	
Nom :	SYSTEME HARMONY , prothèse trans-tibiale
Modèles et références :	Modèles 4R144 et 4R150
Fabricant :	OTTO BOCK Health Care
Demandeur :	OTTO BOCK France
Indications :	Amputations trans-fémorales courtes, moyennes ou longues, désarticulations de genou.
Données disponibles :	Il n'y a aucune étude évaluant le port du SYSTEME HARMONY chez les patients amputés trans-fémoraux.
Service Attendu :	Insuffisant dans la compensation du handicap chez les patients amputés trans-fémoraux compte tenu de l'absence d'étude clinique chez ces patients.

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

2 modèles correspondant à des limites de poids des patients :

Modèle 4R144	entre 50 et 100 kg
Modèle 4R150	entre 100 et 150 kg

■ Conditionnement

SYSTEME HARMONY est livré avec les composants suivants : pompe HARMONY 4R144 ou 4R150, manomètre ou jauge à vide, tubes flexibles d'évacuation de l'air, colliers de raccord, connecteurs et joints, notice de montage.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Amputations trans-tibiales courtes ou moyennes,
Amputations trans-fémorales courtes, moyennes ou longues, désarticulations de genou,
d'origine traumatique,
d'origine artéritique,
d'origine diabétique,
d'origine agénésique,
d'origine chirurgicale suite tumeur (ostéosarcome),
unilatérale ou bilatérale,
pour patient amputé marcheur en intérieur/extérieur sans restriction, avec des exigences élevées (exerçant une profession avec des activités nécessitant une grande sécurité ou des phases de marche et de stationnement debout de longue durée, pratiquant fréquemment la descente d'escaliers ou marche en terrain très accidenté, et patient très actif ayant une cadence de marche élevée, >5 km/h, avec un périmètre de marche important.

Tous ces exemples d'indications ne sont pas exhaustifs et le SYSTEME HARMONY peut être proposé sur indication médicale faite par un médecin MPR au sein d'une activité de rééducation et d'appareillage pluridisciplinaire à d'autres patients avec d'autres conditions médicales, et après évaluation du bénéfice ».

Historique du remboursement

1^{ère} demande d'inscription.

Le SYSTEME HARMONY ne peut pas être pris en charge sous une des lignes génériques des prothèses trans-tibiales, amortisseurs de chocs, inscrits sur la Liste des Produits et Prestations car il ne correspond techniquement à aucune de ces lignes.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Marquage CE : Classe I, auto-certification du 13 avril 2004.

■ Description

Le SYSTEME HARMONY est une prothèse trans-tibiale combinant à la fois :

- une pompe à vide hypobarique permanente connectée à une valve de dépressurisation,
- un amortisseur de chocs composé d'un ressort réglable en compression afin d'ajuster le système au poids du patient et d'une gomme en elastomère de chocs verticaux réglable en fonction du poids et de l'activité du patient,
- un absorbeur de torsion.

Le SYSTEME HARMONY est un élément du concept VASS (Vaccum Assisted Socket System).

Ce concept est constitué :

- d'une emboîture à répartition totale et homogène des appuis,
- d'un manchon en uréthane,
- d'une valve de dépressurisation,
- d'une gaine de suspension ou fixe-prothèse,
- du SYSTEME HARMONY

Le SYSTEME HARMONY joue le rôle de la pompe à vide dans le concept VASS.

■ Fonctions assurées

Le SYSTEME HARMONY vient remplacer anatomiquement le tibia amputé du patient.

La particularité principale du SYSTEME HARMONY est qu'il possède un système de dépressurisation faisant le vide entre le manchon et l'emboîture. Ce vide permettrait de répartir la surface totale du manchon sur l'emboîture, en soulageant ainsi la pression venant du moignon.

Pendant la phase d'appui du pied, la pompe à vide est actionnée lors de la compression du ressort. Pendant la phase pendulaire, ce ressort se détend et la pompe continue à être activée.

En conséquence, la pression augmenterait régulièrement sur toute la surface plutôt que partiellement, ce qui réduirait la pression totale affectant les tissus. Il faut plusieurs pas pour faire le vide et marcher pour le maintenir.

Le SYSTEME HARMONY possède également un absorbeur de torsion qui permet d'une part de reproduire le mouvement naturel de rotation interne du pied par rapport au bassin mais également d'accompagner les mouvements du pied sur les accidents du terrain que peut rencontrer l'amputé.

Service attendu

1. Intérêt du produit

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

Le dossier repose sur une enquête auprès de 10 patients utilisateurs et sur deux études comparatives en ouvert, respectivement sur 11 et 9 patients (chaque patient est son propre témoin). Tous les patients traités ont une amputation trans-tibiale. (voir résumés des études en annexe)

Les 2 études comparatives n'utilisent pas spécifiquement le SYSTEME HARMONY, mais rapportent l'effet de la dépressurisation, obtenue par un système VASS (Vaccum Assisted Socket System), sur le moignon et son interface avec l'emboîture. Dans une étude, la pompe à vide est un système électrique, et dans l'autre étude, la nature de la pompe n'est pas précisée. Dans ces 2 études, les patients sont appareillés au niveau tibial par un pylône (sans autre précision). Mais ce pylône ne crée pas la dépression entre l'emboîture et le moignon.

Les résultats de ces 2 études montrent que lorsqu'on utilise un système VASS, il y a :

- une augmentation de volume du moignon alors qu'il y a une diminution de ce volume dans la condition normale (sans système VASS)
- une meilleure stabilité du moignon à l'intérieur de l'emboîture par rapport à la condition normale
- une meilleure régularité en termes de longueur et de durée des pas par rapport à la condition normale.

Ces 2 études comparatives, de méthodologie rigoureuse d'un point de vue expérimentale restent théoriques et ne permettent pas de rapporter directement ces résultats à l'utilisation du SYSTEME HARMONY.

L'enquête auprès des 10 patients utilisateurs du SYSTEME HARMONY, est un questionnaire auprès de patients, dont la méthode de sélection n'est pas précisée, qui rapporte leur satisfaction du dispositif.

Cette enquête et l'expérience des experts consultés permettent d'accorder une confiance suffisante dans l'utilisation du SYSTEME HARMONY chez les amputés trans-tibiaux actifs qui ont une vitesse de marche $\geq 4,5$ km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 3 km.

Il n'y a aucune étude évaluant le port du SYSTEME HARMONY chez les amputés trans-fémoraux.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique est la seule alternative pour les amputés du membre inférieur.

Il existe des prothèses trans-tibiales statiques ou dynamiques avec un amortisseur de chocs verticaux dont fait partie le SYSTEME HARMONY.

La hauteur du SYSTEME HARMONY limite les indications aux amputations trans-tibiales au niveau tiers moyen ou plus court en-dessous du genou.

Le SYSTEME HARMONY est une alternative parmi les autres amortisseurs de chocs chez les amputés trans-tibiaux actifs qui ont une vitesse de marche $\geq 4,5$ km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 3 km.

D'après les données fournies et l'avis des experts consultés, le SYSTEME HARMONY a un intérêt de compensation du handicap dans les amputations trans-tibiales.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le dispositif SYSTÈME HARMONY est destiné aux amputations au tiers moyen du membre inférieur en-dessous du genou d'étiologies multiples.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place l'amputé dans une situation de handicap locomoteur, relationnel, professionnel et de loisir.

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

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques qui permettent de connaître le nombre de personnes amputées au niveau tibial.

Les patients sont amputés au niveau trans-tibial le plus souvent à la suite d'une maladie vasculaire (la majorité de ceux-ci ayant plus de 65 ans), d'un cancer ou encore d'un traumatisme.

2.3 Impact

Le SYSTÈME HARMONY répond à un besoin de compensation du handicap déjà couvert.

Il existe des alternatives qui sont les autres prothèses trans-tibiales inscrites à la LPPR sous ligne générique.

Le SYSTÈME HARMONY présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par le SYSTÈME 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, indiqué dans les amputations au tiers moyen ou plus court en-dessous du genou, chez des amputés actifs qui ont une vitesse de marche $\geq 4,5$ km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 3 km.

Aussi, compte tenu de l'absence d'étude clinique chez les amputés trans-fémoraux, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par le SYSTÈME HARMONY est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, indiqué dans les amputations trans-fémorales.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

- Le SYSTEME HARMONY ne peut être prescrit que dans le cadre du concept VASS (Vaccum Assisted Socket System) qui intègre également une emboîture spécifique (dite à « répartition totale et homogène des appuis »), une gaine de suspension et un manchon en gel de polyuréthane.

- La garantie pour le SYSTEME HARMONY est de 12 mois.

La seule obligation d'Otto Bock dans le cadre de cette garantie limitée est de réparer ou de remplacer sans frais ou de rembourser le coût du système ou du composant mentionné à l'acheteur original, à la seule discrétion d'Otto Bock.

- La révision annuelle par Otto Bock est recommandée.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

- La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) après évaluation clinique et fonctionnelle du patient par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute.

Cette évaluation se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours, selon les critères suivants :

- périmètre de marche en continu supérieur à 3 km ;
- vitesse de marche $\geq 4,5$ km / h ;
- descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ;
- descente d'escaliers à pas alternés ;
- évaluation clinique, notamment de l'état dermatologique ou de la douleur du moignon.

- La mise en place se fait par un ortho-prothésiste ayant reçu une formation obligatoire par le fabricant OTTO BOCK.

- Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

Amélioration du Service Attendu

Les différents travaux ne permettent pas d'apprécier, sur les différents critères avancés par le fabricant, l'amélioration du service attendu du SYSTEME HARMONY par rapport aux autres amortisseurs de chocs verticaux qui ne possèdent pas de système de pompe à vide.

Compte tenu de l'absence de données cliniques comparatives par rapport aux autres dispositifs inscrits à la LPPR, dans les indication retenues, la Commission d'évaluation des produits et prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du SYSTEME HARMONY par rapport aux autres prothèses trans-tibiales (amortisseurs de chocs inscrits à la LPPR).

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Sans objet.

Durée d'inscription proposée :

5 ans.

Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques sur les patients amputés trans-tibiaux.

Un recueil du nombre de patients amputés appareillés a été réalisé par l'Union Française des Ortho-Prothésistes (UFOP).

Le nombre de nouveaux cas d'amputés trans-tibiaux par an n'est pas renseigné.

Population de patients amputés trans-tibiaux appareillés par étiologie (données UFOP 2001) :

Vasculaire (diabète et artérite) avec moyenne d'âge < 65 ans	772 (10%)
Vasculaire (diabète et artérite) avec moyenne d'âge > 65 ans	5020 (65%)
Cancérologie	772 (10%)
Traumatologie	1 158 (15%)
	Total : 7 722

Compte tenu de l'indication, la population cible potentiellement apte à être appareillée avec le SYSTÈME HARMONY correspond à une faible part de l'ensemble des sujets amputés.

La population cible du SYSTÈME HARMONY ne peut être estimée avec précision. Néanmoins, elle serait de l'ordre de 100 à 200 patients.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

1^{ère} étude :

Nom de l'étude	Evaluation du système Harmony et de la qualité de vie des patients	
Objectif de l'étude	Evaluer l'intérêt du SYSTEME HARMONY et la satisfaction à son utilisation.	
DM utilisé	SYSTEME HARMONY	
Type d'étude	Questionnaire patient, multicentrique	
Sujets étudiés	10 patients amputés trans-tibiaux unilatéraux. L'âge moyen est de 27 ans (17 - 74 ans) et le poids moyen de 71,8 kg (44 – 95 kg)	
Protocole de traitement	Chaque patient porte quotidiennement le SYSTEME HARMONY. Lors d'une visite auprès de leur appareilleur, un questionnaire leur est proposé afin d'évaluer le système.	
Durée de suivi	Les patients portent le SYSTEME HARMONY entre 3 et 12 mois quotidiennement.	
Critères d'évaluation	Questionnaire complété par le patient ou l'appareilleur. <u>Critères de « qualité de vie »</u> : confort, proprioceptivité, transpiration, problèmes cutanés, résistance à l'écrasement des appuis. <u>Critères d'évaluation de la satisfaction de l'utilisation de la prothèse</u> : fonctionnement de la prothèse, mobilité, évolution de l'autonomie et amélioration du confort.	
Résultats	Résultats sur les critères de « qualité de vie » :	
	critères de « qualité de vie »	moyenne des 10 patients (échelle de 1 à 5, (1 correspondant à « Mauvais » et 5 à « Très bien »))
	confort de la marche	4,3
	proprioceptivité	4,5
	l'amplitude des mouvements de genou	3,3
	confort en fin de journée	4
	résistance à l'écrasement sur les appuis	4,4
	Résultats concernant l'évaluation du système :	
	critères « évaluation du système »	Pourcentage des patients (%)
	différence fonctionnelle positive par rapport au port de la prothèse précédente	100
	diminution de la fatigue	80
	augmentation des activités de la vie quotidienne	65
	augmentation de la vitesse de marche	90
	Les témoignages des patients sont favorables. Ils rapportent un certain bénéfice pour ces patients dans la compensation de leur handicap.	

2^{ème} étude :

Nom de l'étude	A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions ¹
Objectif de l'étude	Comparer entre les conditions normales et les conditions « vacuum » sur une emboîture de type « contact total à pression répartie sur toute la surface du moignon » : - les changements de volume du moignon - le déplacement du membre dans le manchon (« pistonage ») - la symétrie de la démarche
DM utilisés	Emboîture de type « contact total à pression répartie sur toute la surface du moignon » réalisée sur mesure pour chaque patient. Ces emboîtures sont équipées de manchons et de suspensions en uréthane. Une seule épaisseur de nylon est placée sur le manchon pour faciliter l'adaptation du manchon et du moignon dans l'emboîture et pour maintenir un espace d'air entre l'emboîture et le manchon. Une fois le moignon placé dans l'emboîture, une gaine de dépressurisation en uréthane est placée par-dessus la première moitié proximale de la paroi externe de l'emboîture et les ¾ de la cuisse. La gaine scelle ainsi l'emboîture avec la partie du manchon qui dépasse de celle-ci (3-8 cm). Toutes les emboîtures sont munies d'une soupape permettant l'expulsion d'air sur la partie distale postérieure. Les patients sont appareillés au niveau tibial par <u>un pylône (sans autre précision)</u> . L'emboîture est soit munie d'un système VASS (Vacuum Assisted Socket System), soit d'une valve d'évacuation d'air (condition normale). La dépression (- 78 kPa) entre le manchon et l'emboîture dans la condition « vacuum » est assurée par une <u>pompe électrique</u> .
Type d'étude	unicentrique, prospective, comparative, en ouvert (chaque patient est son propre témoin)
Hypothèse testée et nombre de patients calculés a priori	Non renseignés
Sujets étudiés	11 patients avec amputation trans-tibiale unilatérale, traumatique, pouvant marcher 30 minutes sur tapis roulant. Chaque patient est son propre témoin. La moyenne d'âge est de 45 ans (32 - 64 ans), de poids de 83 kg (56.2 – 95.3 kg), de taille de 1.67 m (1.40 - 1.83 m) et de maturité de moignon de 15.2 années (6 - 41 années).
Protocole de l'étude	Les patients font des tests dans 2 conditions différentes : - condition normale : le port de sortie de l'emboîture est relié à une valve permettant à l'air d'être évacué de l'interface avec le manchon. - condition Vacuum : après qu'une dépression (- 78 kPa) soit faite dans l'interface, une pompe électrique de dépression est installée à la sortie de la valve afin de maintenir la dépression pendant les 30 minutes de marche.
Critères d'évaluation	- volume du moignon : mesure par un procédé de moulage et de déplacement d'eau avant et après 30 minutes de marche. - déplacement résiduel du membre (tibia) et du manchon, mesure de l'élongation des tissus : 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 30 minutes.

¹ W.J. BOARD, G.M. STREET, C. CASPERS, Prosthetics and Orthotics, 2001, 25 : 202 – 209, A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions.

Résultats	Comparaison des différents critères dans la condition normale et la condition « Vacuum » :		
		condition normale	condition « Vacuum »
variation du volume du moignon, entre 0 et à la fin 30 minutes de marche (en %) analyse statistique avec test t de Student	- 6,5 % (p = 0,000)	+ 3,7 % (p = 0,007)	
déplacements résiduels (en cm) : - du manchon - du membre (tibia), - mesure de l'élongation des tissus test statistique : ANOVA	0,5 (+/- 0,2) 4,0 (+/- 0,4) 4,2 (+/- 0,3)	0,1 (+/- 0,1) 3,3 (+/- 0,4) 4,5 (+/- 0,3)	Comparaison des résultats p p = 0,000 p = 0,000 p = 0,001
Indices de symétrie de la démarche (selon la formule de Herzog) : - indice de « longueur des pas » - indice de « durée des pas » test statistique : ANOVA	3,33 (+/- 0,73) 3,79 (+/- 0,82)	1,27 (+/- 0,37) 2,75 (+/- 0,82)	p = 0,000 p = 0,037
Il y a une augmentation de volume du moignon dans la condition « Vacuum », alors qu'il y a une diminution de ce volume dans la condition normale. Les déplacements résiduels montrent une meilleure stabilité du moignon à l'intérieur de l'emboîture dans la condition « Vacuum » par rapport à la condition normale. La symétrie de la démarche montre une meilleure régularité en termes de longueur et de durée des pas dans la condition « Vacuum ».			

3^{ème} étude :

Nom de l'étude	Interface pressures during ambulation using suction and vacuum-assisted prosthetic sockets ²
Objectif de l'étude	Mesurer et comparer les pressions au niveau de l'interface entre la peau du moignon tibiale et le manchon lors de la marche d'amputés avec amputation trans-tibiale unilatérale et entre la condition normale et la condition VASS (Vacuum Assisted Socket System).
DM utilisés	Emboîture de type « contact total à pression répartie sur toute la surface du moignon » réalisée sur mesure pour chaque patient. Ces emboîtures sont équipées de manchons et de suspensions en uréthane. Une seule épaisseur de nylon était placé sur le manchon pour faciliter l'adaptation du manchon et du moignon dans l'emboîture et pour maintenir un espace d'air entre l'emboîture et le manchon. Une fois le moignon placé dans l'emboîture, une gaine de dépressurisation en uréthane est placée par-dessus la première moitié proximale de la paroi externe de l'emboîture et les $\frac{3}{4}$ de la cuisse. La gaine scelle ainsi l'emboîture avec la partie du manchon qui dépasse de celle-ci (3-8 cm). Toutes les emboîtures sont munies d'une soupape permettant l'expulsion d'air sur la partie distale postérieure. Les patients sont appareillés au niveau tibial par <u>un pylône (sans autre précision)</u>. L'emboîture est soit munie d'un système VASS (Vacuum Assisted Socket System), soit d'une valve d'évacuation d'air (condition normale). La dépression (- 69 kPa) entre le manchon et l'emboîture dans la condition « vacuum » est réalisée par une pompe (sans précision).
Type d'étude	unicentrique, prospective, comparative en ouvert (chaque patient est son propre témoin)
Hypothèse testée et nombre de patients calculés a priori	Non renseignés
Sujets étudiés	9 patients avec amputation trans-tibiale unilatérale qui utilisent régulièrement un manchon en uréthane, une emboîture de type contact total à pression répartie sur toute la surface du moignon. La moyenne d'âge est de 46 ans (33-65 ans), de maturité du moignon de 18 années (6-32 ans). Aucun des patients n'avait eu de complications vasculaires.
Protocole de traitement	Les manchons en uréthane sont utilisés avec 5 capteurs de force afin de mesurer les pressions positives et un capteur de pression de l'air en partie distale du manchon afin de mesurer les pressions négatives. Lors de la séance de tests, les patients amputés sont équipés de manière aléatoire dans la condition normale (N), ou dans la condition « Vacuum » (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 et les données sont enregistrées sur 5 pas une fois que le patient atteint une marche régulière, en évitant les accélérations ou décélérations.
Critères d'évaluation	Mesure des impulsions de pressions (en kPa.s) et des pics de pression (en kPa) grâce à des capteurs au niveau de l'interface entre la peau du moignon et le manchon lors de la marche, dans la condition normale et la condition « Vacuum », pendant la phase d'appui et la phase pendulaire.

² T.L. BEIL, G.M. STREET, S.J. COVEY, J. Rehabilitation Research and Development, 2002 ; 39 (6) : 693 – 700, Interface pressures during ambulation using suction and vacuum-assisted prosthetic sockets.

Résultats

- phase d'appui :

	condition normale	condition « Vacuum »	Comparaison des résultats p
impulsions de pressions (en kPa.s)	42.8	39.6	0,000
pics de pression (en kPa)	83.5	80.0	0,003

test statistique : ANOVA

- phase pendulaire :

	condition normale	condition « Vacuum »	Comparaison des résultats p
impulsions de pressions (en kPa.s)	-10.5	-13.3	0,000
pics de pression (en kPa)	-28.5	-36.3	0,001

test statistique : ANOVA

Les impulsions de pression et les pics de pression pendant les phases pendulaire et d'appui sont significativement inférieurs dans la condition « Vacuum » comparativement à la condition normale.

La présente étude émet l'hypothèse que des emboîtures munies du système VASS (Vaccum Assisted Socket System) 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 sans système VASS (condition normale).

En concordance avec la précédente étude¹, les pressions positives diminueraient le volume du moignon alors que les pressions négatives augmenteraient le volume du moignon.