



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

25 janvier 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	FLEX-WALK , pied à restitution d'énergie
Modèles et références retenus :	Voir page 3.
Fabricant :	ÖSSUR Hf
Demandeur :	ÖSSUR EUROPE BV
Données disponibles :	Etudes : Les pieds à restitution d'énergie n'ont pas fait l'objet d'étude clinique spécifique Experts : Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif
Service Rendu (SR) :	Suffisant dans la compensation du handicap chez les patients amputés du membre inférieur compte tenu de l'intérêt en santé publique.
Indications :	Compensation de la déficience à gérer une incapacité à marcher suite à une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur. Les pathologies concernées par cette amputation ou agénésie sont principalement les maladies d'origines artérielles (notamment d'origine diabétiques), tumorales, congénitales et les traumatismes auxquelles s'ajoutent diverses pathologies plus rares. La prise en charge des pieds de classe I et II est assurée pour les patients amputés dont : - le périmètre de marche en continu est supérieur à 500 mètres, - la vitesse de marche est supérieure ou égale à 3 km/h, et qui ne présentent pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé. La prise en charge des pieds de classe III est assurée pour les patients amputés : marchant vite, c'est-à-dire ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 4,5 km/h, et/ou pratiquant une activité sportive.
Eléments conditionnant le SR :	- Le groupe d'experts mandaté par la CEPP proposera, dans un délai d'un an, de nouvelles spécifications techniques minimales, ainsi qu'une nouvelle classification.
- Spécifications techniques :	
- Modalités de prescription et d'utilisation :	- La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied. Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte.

Amélioration du SR :	ASR V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de la même classe.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	Présentation d'une étude dont les critères seront définis par un groupe d'experts mandaté par la Commission.
Population cible :	La population cible des pieds à restitution d'énergie ne peut être estimée avec précision. Néanmoins, elle est de l'ordre de 4 000 patients appareillés par an.

Remarque : La CEPP propose qu'il y ait une différenciation sur la LPPR entre la tarification du produit et la prestation de l'appareillage, c'est à dire qu'il y ait une rémunération propre à l'ortho-prothésiste.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement 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

FLEX-WALK - Références des pieds

FWM01220	FWM01230	FWM01240	FWM01250	FWM01260	FWM01270	FWM01280	FWM01290	FWM01300
FWM01221	FWM01231	FWM01241	FWM01251	FWM01261	FWM01271	FWM01281	FWM01291	FWM01301
FWM01222	FWM01232	FWM01242	FWM01252	FWM01262	FWM01272	FWM01282	FWM01292	FWM01302
FWM01223	FWM01233	FWM01243	FWM01253	FWM01263	FWM01273	FWM01283	FWM01293	FWM01303
FWM02220	FWM02230	FWM02240	FWM02250	FWM02260	VFWM2270	FWM02280	FWM02290	FWM02300
FWM02221	FWM02231	FWM02241	FWM02251	FWM02261	FWM02271	FWM02281	FWM02291	FWM02301
FWM02222	FWM02232	FWM02242	FWM02252	FWM02262	FWM02272	FWM02282	FWM02292	FWM02302
FWM02223	FWM02233	FWM02243	FWM02253	FWM02263	FWM02273	FWM02283	FWM02293	FWM02303
FWM03220	FWM03230	FWM03240	FWM03250	FWM03260	FWM03270	FWM03280	FWM03290	FWM03300
FWM03221	FWM03231	FWM03221	FWM03251	FWM03261	FWM03271	FWM03281	FWM03291	FWM03301
FWM03222	FWM03232	FWM03242	FWM03252	FWM03262	FWM03272	FWM03282	FWM03292	FWM03302
FWM03223	FWM03233	FWM03243	FWM03253	FWM03263	FWM03273	FWM03283	FWM03293	FWM03303
FWM04220	FWM04230	FWM04240	FWM04250	FWM04260	FWM04270	FWM04280	FWM04290	FWM04300
FWM04221	FWM04231	FWM04241	FWM04251	FWM04261	FWM04271	FWM04281	FWM04291	FWM04301
FWM04222	FWM04232	FWM04242	FWM04252	FWM04262	FWM04272	FWM04282	FWM04292	FWM04302
FWM04223	FWM04233	FWM04243	FWM04253	FWM04263	FWM04273	FWM04283	FWM04293	FWM04303
FWM05220	FWM05230	FWM05240	FWM05250	FWM05260	FWM05270	FWM05280	FWM05290	FWM05300
FWM05221	FWM05231	FWM05241	FWM05251	FWM05261	FWM05271	FWM05281	FWM05291	FWM05301
FWM05222	FWM05232	FWM05242	FWM05252	FWM05262	FWM05272	FWM05282	FWM05292	FWM05302
FWM05223	FWM05233	FWM05243	FWM05253	FWM05263	FWM05273	FWM05283	FWM05293	FWM05303
FWM06220	FWM06230	FWM06240	FWM06250	FWM06260	FWM06270	FWM06280	FWM06290	FWM06300
FWM06221	FWM06231	FWM06241	FWM06251	FWM06261	FWM06271	FWM06281	FWM06291	FWM06301
FWM06222	FWM06232	FWM06242	FWM06252	FWM06262	FWM06272	FWM06282	FWM06292	FWM06302
FWM06223	FWM06233	FWM06243	FWM06253	FWM06263	FWM06273	FWM06283	FWM06293	FWM06303
FWM07220	FWM07230	FWM07240	FWM07250	FWM07260	FWM07270	FWM07280	FWM07290	FWM07300
FWM07221	FWM07231	FWM07241	FWM07251	FWM07261	FWM07271	FWM07281	FWM07291	FWM07301
FWM07222	FWM07232	FWM07242	FWM07252	FWM07262	FWM07272	FWM07282	FWM07292	FWM07302
FWM07223	FWM07233	FWM07243	FWM07253	FWM07263	FWM07273	FWM07283	FWM07293	FWM07303
FWM08220	FWM08230	FWM08240	FWM08250	FWM08260	FWM08270	FWM08280	FWM08290	FWM08300
FWM08221	FWM08231	FWM08241	FWM08251	FWM08261	FWM08271	FWM08281	FWM08291	FWM08301
FWM08222	FWM08232	FWM08242	FWM08252	FWM08262	FWM08272	FWM08282	FWM08292	FWM08302
FWM08223	FWM08233	FWM08243	FWM08253	FWM08263	FWM08273	FWM08283	FWM08293	FWM08303
FWM09220	FWM09230	FWM09240	FWM09250	FWM09260	FWM09270	FWM09280	FWM09290	FWM09300
FWM09221	FWM09231	FWM09241	FWM09251	FWM09261	FWM09271	FWM09281	FWM09291	FWM09301
FWM09222	FWM09232	FWM09242	FWM09252	FWM09262	FWM09272	FWM09282	FWM09292	FWM09302
FWM09223	FWM09233	FWM09243	FWM09253	FWM09263	FWM09273	FWM09283	FWM09293	FWM09303
FWE01220	FWE01230	FWE01240	FWE01250	FWE01260	FWE01270	FWE01280	FWE01290	FWE01300
FWE01221	FWE01231	FWE01241	FWE01251	FWE01261	FWE01271	FWE01281	FWE01291	FWE01301
FWE01222	FWE01232	FWE01242	FWE01252	FWE01262	FWE01272	FWE01282	FWE01292	FWE01302
FWE01223	FWE01233	FWE01243	FWE01253	FWE01263	FWE01273	FWE01283	FWE01293	FWE01303
FWE02220	FWE02230	FWE02240	FWE02250	FWE02260	FWE02270	FWE02280	FWE02290	FWE02300
FWE02221	FWE02231	FWE02241	FWE02251	FWE02261	FWM02271	FWE02281	FWE02291	FWE02301
FWE02222	FWE02232	FWE02242	FWE02252	FWE02262	FWE02272	FWE02282	FWE02292	FWE02302
FWE02223	FWE02233	FWE02243	FWE02253	FWE02263	FWE02273	FWE02283	FWE02293	FWE02303
FWE03220	FWE03230	FWE03240	FWE03250	FWE03260	FWE03270	FWE03280	FWE03290	FWE03300
FWE03221	FWE03231	FWE03221	FWE03251	FWE03261	FWE03271	FWE03281	FWE03291	FWE03301
FWE03222	FWE03232	FWE03242	FWE03252	FWE03262	FWE03272	FWE03282	FWE03292	FWE03302
FWE03223	FWE03233	FWE03243	FWE03253	FWE03263	FWE03273	FWE03283	FWE03293	FWE03303
FWE04220	FWE04230	FWE04240	FWE04250	FWE04260	FWE04270	FWE04280	FWE04290	FWE04300
FWE04221	FWE04231	FWE04241	FWE04251	FWE04261	FWE04271	FWE04281	FWE04291	FWE04301
FWE04222	FWE04232	FWE04242	FWE04252	FWE04262	FWE04272	FWE04282	FWE04292	FWE04302
FWE04223	FWE04233	FWE04243	FWE04253	FWE04263	FWE04273	FWE04283	FWE04293	FWE04303
FWE05220	FWE05230	FWE05240	FWE05250	FWE05260	FWE05270	FWE05280	FWE05290	FWE05300
FWE05221	FWE05231	FWE05241	FWE05251	FWE05261	FWE05271	FWE05281	FWE05291	FWE05301
FWE05222	FWE05232	FWE05242	FWE05252	FWE05262	FWE05272	FWE05282	FWE05292	FWE05302
FWE05223	FWE05233	FWE05243	FWE05253	FWE05263	FWE05273	FWE05283	FWE05293	FWE05303
FWE06220	FWE06230	FWE06240	FWE06250	FWE06260	FWE06270	FWE06280	FWE06290	FWE06300

FWE06221	FWE06231	FWE06241	FWE06251	FWE06261	FWE06271	FWE06281	FWE06291	FWE06301
FWE06222	FWE06232	FWE06242	FWE06252	FWE06262	FWE06272	FWE06282	FWE06292	FWE06302
FWE06223	FWE06233	FWE06243	FWE06253	FWE06263	FWE06273	FWE06283	FWE06293	FWE06303
FWE07220	FWE07230	FWE07240	FWE07250	FWE07260	FWE07270	FWE07280	FWE07290	FWE07300
FWE07221	FWE07231	FWE07241	FWE07251	FWE07261	FWE07271	FWE07281	FWE07291	FWE07301
FWE07222	FWE07232	FWE07242	FWE07252	FWE07262	FWE07272	FWE07282	FWE07292	FWE07302
FWE07223	FWE07233	FWE07243	FWE07253	FWE07263	FWE07273	FWE07283	FWE07293	FWE07303
FWE08220	FWE08230	FWE08240	FWE08250	FWE08260	FWE08270	FWE08280	FWE08290	FWE08300
FWE08221	FWE08231	FWE08241	FWE08251	FWE08261	FWE08271	FWE08281	FWE08291	FWE08301
FWE08222	FWE08232	FWE08242	FWE08252	FWE08262	FWE08272	FWE08282	FWE08292	FWE08302
FWE08223	FWE08233	FWE08243	FWE08253	FWE08263	FWE08273	FWE08283	FWE08293	FWE08303
FWE09220	FWE09230	FWE09240	FWE09250	FWE09260	FWE09270	FWE09280	FWE09290	FWE09300
FWE09221	FWE09231	FWE09241	FWE09251	FWE09261	FWE09271	FWE09281	FWE09291	FWE09301
FWE09222	FWE09232	FWE09242	FWE09252	FWE09262	FWE09272	FWE09282	FWE09292	FWE09302
FWE09223	FWE09233	FWE09243	FWE09253	FWE09263	FWE09273	FWE09283	FWE09293	FWE09303

Références des revêtements de pieds

FCX022L	FCX023L	FCX024L	FCX025L	FCX026L	FCX027L	FCX028L	FCX029L	FCX030L
FCX022R	FCX023R	FCX024R	FCX025R	FCX026R	FCX027R	FCX028R	FCX029R	FCX030R

■ Conditionnement

FLEX-WALK est conditionné en emballage individuel, il est livré à l'orthoprothésiste qui réalise le montage et l'adaptation dans la prothèse.

Historique du remboursement

Les pieds à restitution d'énergie sont inscrits sous nom de marque sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) depuis 2000. Ils doivent répondre aux spécifications techniques minimales avec une certification produit réalisée par un laboratoire compétent et indépendant.

La classification actuelle consiste en 3 classes, auxquelles s'ajoute la catégorie des pieds pour amputation basse de jambe quelque soit la classe, basées sur des niveaux de déformation et de restitution d'énergie évalués suivant plusieurs tests décrits sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description et fonctions assurées

Le pied à restitution d'énergie est un pied prothétique qui vient remplacer anatomiquement le pied amputé du patient. Il a la particularité de restituer l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

Actuellement, le pied FLEX-WALK se positionne dans la classification LPPR en catégorie III.

■ Acte ou prestation associée

La CEPP propose qu'il y ait une différenciation sur la LPPR entre la tarification du produit et la prestation de l'appareillage, c'est à dire qu'il y ait une rémunération propre à l'ortho-prothésiste.

Service Rendu

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

Etudes fournies dans le dossier :

Ce pied à restitution d'énergie, tout comme les autres pieds déjà inscrits à la LPPR, n'a fait l'objet d'aucune étude clinique spécifique.

Revue de la littérature : voir annexe

Ces études rapportent sur des tests en laboratoire ou cliniques avec des séries inférieures le plus souvent à 10 cas. Les résultats sont discordants entre eux suivant l'équipe qui a mené l'évaluation. A la lecture de ces articles, de nombreux biais méthodologiques ressortent.

Aucune étude ne porte sur l'amputé fémoral.

Il n'existe aucune étude faisant ressortir des résultats portant sur la vitesse de marche ou le périmètre pouvant justifier les conditions de prescription actuellement utilisées à la LPPR.

Ces études se contentent de rechercher des signes objectifs soit sur des variables cinétiques ou cinématiques, de consommation d'énergie, de tests de résistance de matériaux, d'incidence de l'environnement ou de réglages de la prothèse. Aucune étude n'essaie d'établir de façon claire, des règles de prescription pouvant orienter le clinicien sur le choix prothétique.

Au travers de la bibliographie, on ne retrouve pas d'autres classifications de conditions d'attribution des pieds prothétiques. Aux Etats-Unis, le remboursement des pieds prothétiques est calculé par rapport aux fonctions inscrites à la L-code (en vigueur aux USA). Pour chaque caractéristique fonctionnelle correspond un tarif : articulation un axe, articulation multiaxiale, poids, restitution d'énergie, amortissement vertical. Ces fonctions peuvent être additionnées entre elles en fonction du type de pied qui sera attribué sans condition de prescription.

Les études cliniques restent difficiles à mener compte-tenu de l'influence sur les résultats observés en fonction du patient, de son environnement et du mode d'utilisation du pied prothétique au travers d'activités professionnelles ou de loisirs particulières. Cependant, elles sont nécessaires et la Commission mandate donc un groupe d'experts pour mettre au point les objectifs d'une étude adaptée à l'évaluation des pieds à restitution d'énergie.

Matériorigilance :

Il n'y a pas d'alerte de matériovigilance, et selon les experts, il n'y a pas de problème avec ce type de produit.

La classification actuelle ne correspond pas complètement aux critères de choix de prescription des cliniciens. Par ailleurs, les tests de périmètre et de vitesse de marche du patient, demandés dans les conditions de prise en charge, ne sont pas toujours strictement réalisés comme le préconise la LPPR (problème de faisabilité). Pour les cliniciens, ces tests restent indicatifs pour le choix du pied à restitution d'énergie. A noter que ces tests ne sont basés sur aucune étude clinique (cf. annexe : analyse de la littérature).

Ce même groupe d'experts doit par ailleurs proposer une nouvelle classification plus adaptée aux besoins fonctionnels des patients et plus en adéquation avec la prescription. Cette classification pourrait par exemple prendre en compte de l'articulation mono-axiale ou multi-axiale, de possibilité d'inversion/éversion, du niveau de l'amortissement vertical...

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Une alternative aux pieds à restitution d'énergie est le pied rigide (Sach) qui est un pied qui est très peu propulsif voir pas du tout. Ce pied rigide est réservé aux patients ayant une activité restreinte. Au contraire le pied à restitution d'énergie est réservé aux patients ayant besoin d'avoir au minimum une activité normale à son domicile.

Dans une même catégorie de pieds à restitution d'énergie, il y a plusieurs modèles inscrits à la LPPR.

D'après l'avis des experts consultés, les pieds à restitution d'énergie ont un intérêt de compensation du handicap dans les amputations du membre inférieur.

2. Intérêt de santé publique rendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les pieds à restitution d'énergie sont destinés aux amputations ou agénésies du membre inférieur.

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

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques qui permettent de connaître le nombre de personnes amputées du membre inférieur.

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

2.3 Impact

Les pieds à restitution d'énergie répondent à un besoin de compensation du handicap.

Le pied FLEX-WALK 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 rendu par le pied FLEX-WALK est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, indiqué dans la compensation de la déficience à gérer une incapacité à marcher suite à une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

La classification actuelle des pieds à restitution d'énergie se décompose en 3 classes :

Classe 1 : $50 < \text{score obtenu} < 100$

Classe 2 : $100 < \text{score obtenu} < 150$

Classe 3 : $150 < \text{score obtenu}$.

Une classe est retenue pour les pieds adaptés aux amputations basses de jambe :

Pied pour amputation basse de jambe : $50 < \text{score obtenu}$

Les scores sont obtenus après évaluation technique réalisée par un laboratoire compétent et indépendant, à partir du protocole d'évaluation inscrit à la Liste des Produits et Prestations Remboursables.

Le groupe d'experts mandaté par la CEPP proposera, dans un délai d'un an, de nouvelles spécifications techniques minimales, ainsi qu'une nouvelle classification.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte.

Amélioration du Service Rendu

Les différents travaux ne permettent pas d'apprécier une quelconque amélioration du service rendu d'un pied par rapport à un autre de la même classe.

La Commission d'évaluation des produits et prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied FLEX-WALK par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de la même classe.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La Commission conditionne le renouvellement d'inscription des pieds à restitution d'énergie à la présentation d'une étude dont les objectifs seront définis par un groupe d'experts mandaté par la Commission.

Durée d'inscription proposée :

3 ans

Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques sur les patients amputés du membre inférieur.

Les nombres de prescriptions de pieds à restitution d'énergie relevées par la CNAM Nord Picardie, entre 2000 et 2004 sont de :

	Pieds classe I, II et III	pieds pour amputation basse de jambe
2000	236	3
2001	323	8
2002	254	3
2003	282	14
2004	308	6

Il y a donc environ 300 pieds à restitution d'énergie prescrits par an. Sachant que la population dans cette région représente 8 % de celle du territoire, il y aurait environ 3 750 pieds à restitution d'énergie prescrits par an.

La population cible des pieds à restitution d'énergie ne peut être estimée avec précision. Néanmoins, elle est de l'ordre de 4 000 patients par an appareillés avec un pied à restitution d'énergie, parmi environ 13 000 patients amputés au niveau du membre inférieur qui sont appareillés par an (selon les chiffres 2001 rapportés par l'Union Française des Orthoprothésistes).

ANNEXE : analyse de la littérature

Ces études reposent sur des tests en laboratoire ou clinique avec des séries inférieures le plus souvent à 10 cas. Les résultats sont discordants entre eux suivant l'équipe qui a mené l'évaluation. A la lecture de ces articles, nombreux biais méthodologiques ressortent.

1) Etudes cliniques :

UNDERWOOD¹ étudie les variables cinétiques et cinématiques au cours de la marche avec différents pieds prothétiques. Il montre des modifications significatives au niveau de l'amplitude de cheville et des moments et puissance au cours de la phase de propulsion.

HAOUZI² a mis en évidence une diminution de la consommation d'oxygène au cours de la marche avec un pied à restitution d'énergie versus pied Sach. L'enregistrement ne pouvant être prolongé sur plusieurs heures, il a été nécessaire de faire marcher les patients à des vitesses élevées avec une pente de 15 % durant 18' pour faire ressortir l'intérêt énergétique du pied à restitution d'énergie.

SIENKO³ a réalisé une étude de comparaison de pieds prothétiques en étudiant et correlant différentes méthodes d'analyse :

- . analyse tridimensionnelle de la marche en laboratoire,
- . consommation d'oxygène à la marche,
- . tests de déplacements,
- . sensations du patient à la marche.

Il montre qu'il n'existe aucune incidence sur les variables spatio-temporelles de la marche, les variables cinétiques et cinématiques restent quasi semblables, la consommation d'énergie est similaire, les tests de déplacements sont comparables mais les sensations décrites par le patient font ressortir un critère subjectif d'amélioration notamment dans la marche en plan incliné.

2) Incidences du réglage de la prothèse :

Les études suivantes montrent les capacités du patient à s'adapter à un mauvais réglage de la prothèse. Ces capacités d'adaptation entraînent toutefois le fonctionnement en position vicieuse d'une articulation ou un surcoût énergétique.

HANSEN⁴ constate l'importance de l'alignement sagittal lors du réglage de la prothèse.

FRIDMAN⁵ met en évidence qu'une modification de la rotation externe ou interne du pied supérieure à 15 degrés entraîne un mouvement de compensation de la hanche homolatérale à l'amputation, et donc peut entraîner à long terme un problème à ce niveau.

Une étude actuellement en cours à l'Institut Régional de Réadaptation de NANCY sur 15 patients amputés de jambe auxquels on soumet une rotation externe ou interne de pied de 6 degrés, montre une augmentation statistiquement significative du moment de flexion du genou controlatéral à la phase d'appui.

¹ Underwood HA, Tokuno CD, Eng JJ. A comparison of two prosthetic feet on the multi-joint and multi-plane kinetic gait compensations in individuals with a unilateral trans-tibial amputation. Clin. Biomech. 2004, 19 (6) : p. 609-616.

² Haouzi P, Martinet N, Beyaert C, Marchal F, André JM. Détermination du coût énergétique de la marche chez le sujet amputé de jambe : pied Copy III versus pied Sach. Ann. Réadaptation Méd. Phys. 1995, 38 : 481-485.

³ Thomas SS, Buckon CE, Helper D, Turner N, Moor M, Krajbich JI. Comparison of the Seattle lite foot and genesis II prosthetic foot during walking and running. J. Prothet. Ortho. 2000, 12 (1) : p. 9-14.

⁴ Hansen AH, Childress DS, Knox EH. Prosthetic foot roll-over shapes with implications for alignment of trans-tibial prostheses. Prothet. Ortho. Int. 2000, 24 (3) : p. 205-215.

⁵ Fridman A, Ona I, Isakov E. The influence of prosthetic foot alignment on trans-tibial amputee gait. Prothet. Orthot. Int. 2003 ; 27 (1) : p. 17-22.

3) Caractéristiques mécaniques du pied prothétique :

HANSEN⁶ a mis en évidence l'importance du déroulement du pas au cours de la marche. Il étudie le pourcentage de longueur du pied utilisé au cours du déplacement du centre de pression par rapport à la longueur du pied. Pour le pied physiologique, cet indice est à 0,83. Pour les pieds prothétiques, il évolue de 0,63 à 0,81 avec 0,65 pour le pied Sach et 0,81 pour le pied Flex-Walk classe III.

BATENI⁷ a montré que le poids de la prothèse et notamment des différents composants, n'est pas un facteur de modification du schéma de marche.

GEIL⁸ insiste sur les difficultés de réaliser une étude clinique fiable. La mesure de la raideur et de l'élasticité du pied prothétique, reste alors un facteur important de classement s'il est réalisé par un organisme compétent et indépendant.

4) Incidence du porté des chaussures sur l'absorption d'énergie :

KLUTE⁹ calcule l'absorption d'énergie à l'attaque du talon au cours de la marche qui varie de 33,6 % à 52,6 % de l'énergie initiale en fonction du type de pied. Ce pourcentage d'absorption varie de 63 à 82,4 % lorsque l'on y adjoint une chaussure de marche ou une chaussure de course ou une chaussure orthopédique.

5) Incidence des méthodes de calcul choisies :

MARINAKIS¹⁰ montre la possibilité d'étudier l'incidence d'un pied sur la marche en fonction d'un index de symétrie par rapport au côté sain. Il note qu'un pied de classe I par rapport au pied Sach, améliore les amplitudes de hanche et de cheville mais n'a pas d'incidence sur le genou, la cadence et la vitesse de marche.

Dans son étude, il note suivant les trois méthodes de calcul utilisées pour mesurer cet index de symétrie, que les résultats varient dans leur significativité statistique.

6) Incidence de l'environnement :

VIEGO¹¹ compare différents pieds prothétiques et conclut à l'importance de l'environnement, du terrain où déambule le patient, de son activité professionnelle et de ses activités de loisirs.

7) Incidence de la vitesse de marche :

POWERS¹² montre que lorsque la vitesse de marche augmente, la composante verticale des forces de réaction au sol s'accroît rendant la marche plus efficace.

⁶ Hansen AH, Sam M, Childress DS. The effective foot length ratio : a potential tool for characterization and evaluation of prosthetic feet. J. Prothet. Ortho. 2004 ; 16 (2) : p. 41-45.

⁷ Bateni H, Olney SJ. Effect of the Weight of Prosthetic Components on the Gait of Transtibial Amputees. Journal of Prosthetics and Orthotics 2004, 16 (4) : p. 113-120.

⁸ Geil MD. Energy loss and stiffness properties of dynamic elastic response prosthetic feet. J. Prothet. Ortho. 2001, 13 (3) : p. 70-73.

⁹ Klute GK, Berge JS, Segal AD. Heel-region properties of prosthetic feet and shoes. J. Rehabil. Res. Dev. 2004, 41 (4) : p. 535-545.

¹⁰ Marinakis GNS. Interlimb symmetry of traumatic unilateral transtibial amputees wearing two different prosthetic feet in the early rehabilitation stage. J. Rehabil. Res. Dev. 2004, 41 (4) : p 581-589

¹¹ Viejo G, Huerta C, Viladomat A. Analyse du confort des amputés avec sept types de pieds prothétiques. J. Orthop. 2000, 3 (6) : p. 266-271.

¹² Powers CM, Torburn L, Perry. Influence of prosthetic foot design on sound limb loading in adults with unilateral. Below-knee amputations. J. Arch. Phys. Med. Rehabil. 1994, 75 : 825-829.