

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

25 janvier 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	VARI-FLEX , 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. - 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

- Hauteur mini 136 mm à 152 mm (5-3/8"-6") selon la longueur du pied
- Poids maximum du patient 166 kg
- Disponible en longueurs 19 à 30 cm

VARI-FLEX - Références des pieds

VFX01220	VFX01230	VFX01240	VFX01250	VFX01260	VFX01270	VFX01280	VFX01290	VFX01300
VFX01221	VFX01231	VFX01241	VFX01251	VFX01261	VFX01271	VFX01281	VFX01291	VFX01301
VFX01222	VFX01232	VFX01242	VFX01252	VFX01262	VFX01272	VFX01282	VFX01292	VFX01302
VFX01223	VFX01233	VFX01243	VFX01253	VFX01263	VFX01273	VFX01283	VFX01293	VFX01303
VFX02220	VFX02230	VFX02240	VFX02250	VFX02260	VFX02270	VFX02280	VFX02290	VFX02300
VFX02221	VFX02231	VFX02241	VFX02251	VFX02261	VFX02271	VFX02281	VFX02291	VFX02301
VFX02222	VFX02232	VFX02242	VFX02252	VFX02262	VFX02272	VFX02282	VFX02292	VFX02302
VFX02223	VFX02233	VFX02243	VFX02253	VFX02263	VFX02273	VFX02283	VFX02293	VFX02303
VFX03220	VFX03230	VFX03240	VFX03250	VFX03260	VFX03270	VFX03280	VFX03290	VFX03300
VFX03221	VFX03231	VFX03221	VFX03251	VFX03261	VFX03271	VFX03281	VFX03291	VFX03301
VFX03222	VFX03232	VFX03242	VFX03252	VFX03262	VFX03272	VFX03282	VFX03292	VFX03302
VFX03223	VFX03233	VFX03243	VFX03253	VFX03263	VFX03273	VFX03283	VFX03293	VFX03303
VFX04220	VFX04230	VFX04240	VFX04250	VFX04260	VFX04270	VFX04280	VFX04290	VFX04300
VFX04221	VFX04231	VFX04241	VFX04251	VFX04261	VFX04271	VFX04281	VFX04291	VFX04301
VFX04222	VFX04232	VFX04242	VFX04252	VFX04262	VFX04272	VFX04282	VFX04292	VFX04302
VFX04223	VFX04233	VFX04243	VFX04253	VFX04263	VFX04273	VFX04283	VFX04293	VFX04303
VFX05220	VFX05230	VFX05240	VFX05250	VFX05260	VFX05270	VFX05280	VFX05290	VFX05300
VFX05221	VFX05231	VFX05241	VFX05251	VFX05261	VFX05271	VFX05281	VFX05291	VFX05301
VFX05222	VFX05232	VFX05242	VFX05252	VFX05262	VFX05272	VFX05282	VFX05292	VFX05302
VFX05223	VFX05233	VFX05243	VFX05253	VFX05263	VFX05273	VFX05283	VFX05293	VFX05303
VFX06220	VFX06230	VFX06240	VFX06250	VFX06260	VFX06270	VFX06280	VFX06290	VFX06300
VFX06221	VFX06231	VFX06241	VFX06251	VFX06261	VFX06271	VFX06281	VFX06291	VFX06301
VFX06222	VFX06232	VFX06242	VFX06252	VFX06262	VFX06272	VFX06282	VFX06292	VFX06302
VFX06223	VFX06233	VFX06243	VFX06253	VFX06263	VFX06273	VFX06283	VFX06293	VFX06303
VFX07220	VFX07230	VFX07240	VFX07250	VFX07260	VFX07270	VFX07280	VFX07290	VFX07300
VFX07221	VFX07231	VFX07241	VFX07251	VFX07261	VFX07271	VFX07281	VFX07291	VFX07301
VFX07222	VFX07232	VFX07242	VFX07252	VFX07262	VFX07272	VFX07282	VFX07292	VFX07302
VFX07223	VFX07233	VFX07243	VFX07253	VFX07263	VFX07273	VFX07283	VFX07293	VFX07303
VFX08220	VFX08230	VFX08240	VFX08250	VFX08260	VFX08270	VFX08280	VFX08290	VFX08300
VFX08221	VFX08231	VFX08241	VFX08251	VFX08261	VFX08271	VFX08281	VFX08291	VFX08301
VFX08222	VFX08232	VFX08242	VFX08252	VFX08262	VFX08272	VFX08282	VFX08292	VFX08302
VFX08223	VFX08233	VFX08243	VFX08253	VFX08263	VFX08273	VFX08283	VFX08293	VFX08303
VFX09220	VFX09230	VFX09240	VFX09250	VFX09260	VFX09270	VFX09280	VFX09290	VFX09300
VFX09221	VFX09231	VFX09241	VFX09251	VFX09261	VFX09271	VFX09281	VFX09291	VFX09301
VFX09222	VFX09232	VFX09242	VFX09252	VFX09262	VFX09272	VFX09282	VFX09292	VFX09302
VFX09223	VFX09233	VFX09243	VFX09253	VFX09263	VFX09273	VFX09283	VFX09293	VFX09303
VFP01220	VFP01230	VFP01240	VFP01250	VFP01260	VFP01270	VFP01280	VFP01290	VFP01300
VFP01221	VFP01231	VFP01241	VFP01251	VFP01261	VFP01271	VFP01281	VFP01291	VFP01301
VFP01222	VFP01232	VFP01242	VFP01252	VFP01262	VFP01272	VFP01282	VFP01292	VFP01302
VFP01223	VFP01233	VFP01243	VFP01253	VFP01263	VFP01273	VFP01283	VFP01293	VFP01303
VFP02220	VFP02230	VFP02240	VFP02250	VFP02260	VFP02270	VFP02280	VFX02290	VFP02300
VFP02221	VFP02231	VFP02241	VFP02251	VFP02261	VFP02271	VFP02281	VFP02291	VFP02301
VFP02222	VFP02232	VFP02242	VFP02252	VFP02262	VFP02272	VFP02282	VFP02292	VFP02302
VFP02223	VFP02233	VFP02243	VFP02253	VFP02263	VFP02273	VFP02283	VFX02293	VFP02303
VFP03220	VFP03230	VFP03240	VFP03250	VFP03260	VFP03270	VFP03280	VFP03290	VFP03300
VFP03221	VFP03231	VFP03221	VFP03251	VFP03261	VFP03271	VFP03281	VFP03291	VFP03301
VFP03222	VFP03232	VFP03242	VFP03252	VFP03262	VFP03272	VFP03282	VFP03292	VFP03302
VFP03223	VFP03233	VFP03243	VFP03253	VFP03263	VFP03273	VFP03283	VFP03293	VFP03303
VFP04220	VFP04230	VFP04240	VFP04250	VFP04260	VFP04270	VFP04280	VFP04290	VFP04300
VFP04221	VFP04231	VFP04241	VFP04251	VFP04261	VFP04271	VFP04281	VFP04291	VFP04301
VFP04222	VFP04232	VFX04242	VFP04252	VFP04262	VFP04272	VFP04282	VFP04292	VFP04302
VFP04223	VFP04233	VFP04243	VFP04253	VFP04263	VFP04273	VFP04283	VFX04293	VFP04303
VFP05220	VFP05230	VFP05240	VFP05250	VFP05260	VFP05270	VFP05280	VFP05290	VFP05300
VFP05221	VFP05231	VFP05241	VFP05251	VFP05261	VFP05271	VFP05281	VFP05291	VFP05301
VFP05222	VFP05232	VFP05242	VFP05252	VFP05262	VFP05272	VFP05282	VFP05292	VFP05302

VFP05223	VFP05233	VFP05243	VFP05253	VFP05263	VFP05273	VFP05283	VFP05293	VFP05303
VFP06220	VFP06230	VFP06240	VFP06250	VFP06260	VFP06270	VFP06280	VFP06290	VFP06300
VFP06221	VFP06231	VFP06241	VFP06251	VFP06261	VFP06271	VFP06281	VFP06291	VFP06301
VFP06222	VFP06232	VFP06242	VFP06252	VFP06262	VFP06272	VFP06282	VFP06292	VFP06302
VFP06223	VFP06233	VFP06243	VFP06253	VFP06263	VFP06273	VFP06283	VFP06293	VFP06303
VFP07220	VFP07230	VFP07240	VFP07250	VFP07260	VFP07270	VFP07280	VFP07290	VFP07300
VFP07221	VFP07231	VFP07241	VFP07251	VFP07261	VFP07271	VFP07281	VFP07291	VFP07301
VFP07222	VFP07232	VFP07242	VFP07252	VFP07262	VFP07272	VFP07282	VFP07292	VFP07302
VFP07223	VFP07233	VFP07243	VFP07253	VFP07263	VFP07273	VFP07283	VFP07293	VFP07303
VFP08220	VFP08230	VFP08240	VFP08250	VFP08260	VFP08270	VFP08280	VFP08290	VFP08300
VFP08221	VFP08231	VFP08241	VFP08251	VFP08261	VFP08271	VFP08281	VFP08291	VFP08301
VFP08222	VFP08232	VFP08242	VFP08252	VFP08262	VFP08272	VFP08282	VFP08292	VFP08302
VFP08223	VFP08233	VFP08243	VFP08253	VFP08263	VFP08273	VFP08283	VFP08293	VFP08303
VFP09220	VFP09230	VFP09240	VFP09250	VFP09260	VFP09270	VFP09280	VFP09290	VFP09300
VFP09221	VFP09231	VFP09241	VFP09251	VFP09261	VFP09271	VFP09281	VFP09291	VFP09301
VFP09222	VFP09232	VFP09242	VFP09252	VFP09262	VFP09272	VFP09282	VFP09292	VFP09302
VFP09223	VFP09233	VFP09243	VFP09253	VFP09263	VFP09273	VFP09283	VFP09293	VFP09303

Références des adaptateurs

VFX0003 - VFX00004 – VFX00008 – VFX00009 – CM100007 – CM100009

Références des revêtements de pieds

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

■ Conditionnement

VARI-FLEX 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 VARI-FLEX se positionne dans la classification LPPR en catégorie II.

■ 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.

Matériorvigilance :

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 VARI-FLEX 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 VARI-FLEX 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 VARI-FLEX 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.