

Rapport Final

« Evaluation du confort et de la qualité de vie associés à l'utilisation d'une
emboiture souple pour prothèse fémorale »

PROMOTEUR

Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation Louis PIERQUIN, affilié au
laboratoire de recherche DEVAH EA3450 (développement, adaptation, handicap) de
l'université de Lorraine

Adresse : 75 Boulevard Lobau, CS 34209, 54042 Nancy Cedex, France

Tel : 03 83 52 97 00

FINANCEMENT

Financement par la société Ortho-Access

NUMERO D'IDENTIFICATION

Protocole : IRR-CLP-2020-9

ID RCB : 2021-A00630-41 – CPP Sud Est IV

PROTOCOLE D'INVESTIGATION CLINIQUE

Recherche interventionnelle de catégorie 2 impliquant la personne humaine (RIPH2) à risques
et contraintes minimales mentionnées au 2 de l'article L.1121-1 du code de la santé publique

DATE DE L'INVESTIGATION CLINIQUE

Du 20 janvier 2022 au 26 janvier 2023

Table des matières

1. Contexte	33
1.1. La prise en charge des personnes amputées de membre inférieur	33
1.2. L'appareillage des personnes ayant subi une amputation transfémorale	33
1.2.1. La conception de la prothèse	33
1.2.2. Les emboitures actuelles et leurs limites	44
1.3. L'emboiture Access-Socket Transfémorale	55
1.3.1. Description du dispositif	55
1.3.2. Evaluation préliminaire du confort et de la qualité de vie avec l'emboiture Access-Socket	66
1.4. Intérêt de la recherche et de l'innovation sur les emboitures de prothèse	77
2. Objectifs, hypothèses et critères de jugement de l'étude	88
3. Méthodologie	88
3.1. Centres investigateurs	88
3.2. Population	99
3.3. Protocole	1040
3.4. Analyses statistiques	1111
4. Résultats	1111
4.1. Population	1111
4.2. Critère de jugement principal – PEQ-U	1213
4.3. Critères de jugement secondaires	1414
4.3.1. Confort (SCS)	1414
4.3.2. Mobilité, Satisfaction et Qualité de vie	1919
4.3.3. Proportion des patients souhaitant garder l'AS en fin d'étude	2020
5. Conclusion	2120
6. Limites de l'étude	2121

1. Contexte

1.1. La prise en charge des personnes amputées de membre inférieur

L'amputation de membre inférieur a un impact définitif sur les capacités locomotrices d'une personne, réduisant considérablement son autonomie dans la vie courante (Samuelsson et al., 2012). Les limitations d'activité (Classification Internationale du Fonctionnement, OMS) liées à cette déficience du membre inférieur concernent tous les déplacements intérieurs et extérieurs, entraînant de fortes restrictions de participation dans la vie domestique communautaire, sociale et civique. Actuellement en France, plus de 7600 personnes par an sont amputées en membre inférieur et plus de 50% d'entre elles le sont à un niveau trans-fémoral. Cette amputation, pratiquée au niveau de la cuisse, prive la personne de 2 articulations majeures du membre inférieur : le genou et la cheville. La plupart des personnes amputées bénéficient d'un appareillage par une prothèse fémorale qui est la seule alternative pour récupérer la station debout, l'autonomie à la marche et à la déambulation. Cette récupération est une étape essentielle pour une réintégration familiale, sociale et professionnelle. Cette prothèse doit être adaptée pour déambuler dans les situations de la vie courante de manière à rendre accessible aux personnes amputées l'éventail des activités pratiquées par les personnes non amputées comme monter et descendre des escaliers (de Laat et al., 2013), ou encore marcher dans un environnement urbain (trottoir, rues, escaliers) (Sawers et Hafner 2013). Pour autant, la position assise, quel qu'en soit le cadre (en voiture, sur une chaise, un fauteuil, sur les toilettes, etc.), représente une part importante de notre journée (entre 5h (Bauman et al., 2011) et 7h par jour (Jans et al., 2007)). A la problématique d'efficacité pour la déambulation pour les personnes amputées s'ajoute donc le besoin d'une prothèse permettant un confort optimal, quel que ce soit le type d'assise, mais également pour la déambulation dans des environnements variés.

1.2. L'appareillage des personnes ayant subi une amputation transfémorale

1.2.1. La conception de la prothèse

Pour répondre à ces besoins, la prothèse fémorale est conçue comme un ensemble modulaire qui va se substituer au membre inférieur manquant. Elle est composée de dispositifs médicaux, genou et pied prothétiques qui ont pour objectif de remplacer les différentes articulations manquantes. Chaque composant est ainsi choisi en fonction des objectifs, des activités, de l'environnement et du projet de vie du patient. Ces dispositifs médicaux, positionnés selon un alignement défini (dans le plan sagittal et frontal) par les industriels, sont reliés à une emboiture qui assure le lien avec le membre résiduel. L'emboiture assure donc la transmission des actions mécaniques de la prothèse au corps de la personne appareillée par l'intermédiaire du membre résiduel. Elle doit permettre la proprioception

ainsi que l'extéroception de la prothèse. Ceci doit se faire sans nuire à l'intégrité des tissus biologiques à l'interface. Il s'agit donc d'une interface critique ayant un rôle important dans le succès de l'appareillage. L'enjeu est de transmettre les actions mécaniques inhérentes à l'utilisation de la prothèse tout en étant la plus confortable possible.

Pour la plupart des personnes amputées un manchon en matière souple (gel), en général de la silicone, est positionné sur le membre résiduel en interface avec l'emboiture afin de conformer le moignon, de répartir les pressions à l'interface, de faciliter la mise en place de la prothèse, et de protéger en partie les zones cutanées sensibles.

Afin d'obtenir une coaptation optimale entre le membre résiduel et la prothèse, différents modes de suspension sont proposés entre l'emboiture et le membre résiduel, selon l'état clinique du membre résiduel et les capacités physiques du patient : attache distale, baudrier, ceinture ou suspension par vide d'air ou isolement de la pression atmosphérique. De manière passive, la dépression réalisée dans l'emboiture est obtenue grâce à une valve de dépressurisation localisée sur la face antéro latérale de la partie distale de l'emboiture. Cette technique nécessite un serrage initial de l'emboiture afin de ne laisser que peu de jeu avec le membre résiduel. L'ajout d'une collerette dans l'emboiture ou sur le manchon, permet de diminuer le serrage tout en assurant la dépressurisation. Pour autant, le patient doit réaliser une antéflexion du tronc pour fixer le bouchon de la valve, localisée à la partie distale de l'emboiture, afin de chasser l'air pour obtenir une dépression optimale.

1.2.2. Les emboitures actuelles et leurs limites

Les matériaux habituellement utilisés pour les emboitures définitives sont rigides et elles sont soit en carbone soit en résine. La forme d'emboiture fémorale la plus répandue est l'emboiture à ischion inclus, apparues dans les années 80 (Schuch & Pritham, 1999), qui comme son nom l'indique intègre l'ischion. L'objectif est de limiter les rotations de l'emboiture autour du membre résiduel au cours de la marche (Hoyt et al., 1987; Pritham, 1990; Sabolich, 1985). Cependant, elle limite les amplitudes articulaires de hanche, ce qui impacte significativement le confort pendant la marche, notamment lorsque l'individu doit évoluer dans des environnements contraignants (terrains irréguliers, dévers, montée, descente) (Hagberg et al., 2005; Tranberg et al., 2011).

Le confort est également limité lors de la mise en place de la prothèse et lors de la station assise. Cela est notamment due au fait que les limites antéro-supérieures de l'emboiture remontent jusqu'à l'aîne et que les limites postéro-supérieures se situent au niveau de la fesses (Hagberg et al., 2005). Cela favorise en plus l'entrée d'air dans l'emboiture, et il devient nécessaire lors du passage de la position assise à la position debout, de repositionner la prothèse en chassant à nouveau l'air pour

pouvoir marcher en sécurité. La mise en place d'un manchon en silicone qui remonte au-dessus des limites supérieures de l'emboiture rigide et l'évasement des limites supérieures de cette dernière ne suffisent pas à améliorer significativement le confort.

D'autres sources d'inconfort au niveau de l'emboiture peuvent être induites par des surfaces de contact et de serrage (Cagle et al., 2018; Lee et al., 2005; Wu et al., 2003) d'où l'importance du savoir-faire de l'orthoprothésiste pour la réalisation de l'emboiture. Enfin, la stratégie de l'alignement des différents dispositifs médicaux constituant la prothèse modifie les contraintes à l'interface entre le membre résiduel et l'emboiture (David A. Boone et al., 2013; Kobayashi et al., 2013; Muller, 2016).

Seulement 42% des personnes amputées se déclarent satisfaites de leur emboiture (Mohd Hawari et al., 2017) et près de 68% des personnes amputées sont mécontentes de leur prothèse (Boonstra et al., 1993; Dillingham et al., 2001) notamment en raison d'un manque de confort dans l'emboiture. Or une emboiture inconfortable ou induisant des plaies ne sera pas ou peu portée ce qui peut augmenter le risque de comorbidités (Burgess, 1992).

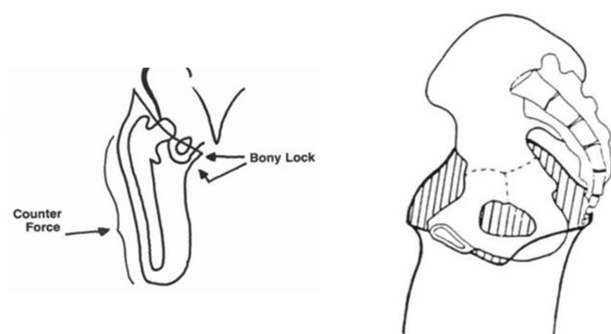


Figure 1 : emboiture Ischion inclus (CAT-CAM) de face (à gauche) et de profil (à droite)

1.3. L'emboiture Access-Socket Transfémorale

1.3.1. Description du dispositif

L'Access Socket (Figure 2) est une emboiture développée par la société Ortho-Access® combinant des parties rigides et des parties souples. Elle est construite sur mesure pour chaque patient avec une amputation transfémorale, unilatérale ou bilatérale.

Elle est constituée de deux zones souples permettant la répartition des pressions dans l'emboiture tout en autorisant une déformation et en maintenant les propriétés mécaniques nécessaires pour

la marche. Par ailleurs, elle est aussi constituée d'une zone rigide, en fibres de carbone, afin d'apporter les propriétés mécaniques de transmission d'effort et de rigidité nécessaires à une bonne tenue du membre résiduel.

Cette emboiture souple est comparée aux emboitures rigides à ischions intégré. Ces dernières limitent les rotations de l'emboiture autour du membre résiduel de par leur structure et limitent également les amplitudes articulaires de hanche. La coque rigide englobant la totalité du membre résiduel, aucune adaptation aux variations de volume n'est possible.

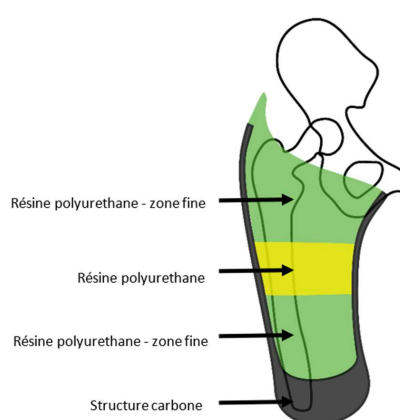


Figure 2: Représentation de l'emboiture souple et de sa composition

1.3.2. Evaluation préliminaire du confort et de la qualité de vie avec l'emboiture Access-Socket

Des pré-tests sur 8 personnes amputées trans-fémorales ont été réalisés pour évaluer la faisabilité de la fabrication de cette emboiture en routine clinique par des orthoprothésistes, formés à cette technique, en dehors du concepteur. Chaque personne amputée a porté de manière systématique l'emboiture classique rigide puis l'emboiture souple AS, copie identique de leur emboiture habituelle rigide, sur une période de 15 jours.

Pour évaluer la satisfaction de leur prothèse, à chaque fin de période, l'auto-questionnaire Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ) (Legro et al., 1998) a été rempli par les personnes amputées. Ce test, le plus utilisé actuellement dans la littérature (David A. Boone & Coleman, 2006), comprend 83 questions réparties en 9 sous échelles qui peuvent être utilisées de manière indépendante. Il présente

également l'avantage d'avoir une *Minimal Detectable Change* (MDC) connue (Resnik & Borgia, 2011). 5 patients ont rempli la totalité du questionnaire, 3 n'ont rempli que la PEQ-utilité.

Les résultats de cette étude sont présentés dans le tableau 1. Les résultats de la sous-échelle « Utilité » concerne donc 8 personnes amputées. Les autres dimensions ne concernent que 5 personnes amputées.

Tableau 1 : Moyenne (écart-type) de chaque sous-échelle de la PEQ pour chaque emboiture (ER : emboiture rigide ; AS : Access Socket). Différence : différence entre les scores de chaque emboiture (en rouge : diff>MDC) ; et la MDC (Minimal Detectable Change) (Resnik 2011) ; * p<0.05 ;

	PEQ - ER	PEQ - AS	Différence	MDC
Ambulation (PEQ-MS)	5.2 (2.1)*	5.96 (1.9)*	0.76 (0.55)	0.55
Apparence	7.14 (1.1)*	8.36 (1.6)*	1.22 (0.65)	1.4
Frustration	6.74 (4.3)	8.66 (2.3)	1.92 (3.1)	1.6
Réponse perçue	8.5 (2)	9.08 (1.2)	0.58 (1.08)	0.9
Santé du membre résiduel	7.54 (2.1)	8.56 (1)	1.02 (1.2)	0.8
Souffrance sociale	7.72 (2.1)	7.8 (1.8)	0.08 (1)	1.4
Son	5.66 (3.5)	8.58 (1)	2.92 (3)	1.7
Utilité (confort emboiture)	4.5 (1.5)*	8 (1.3) *	3.5 (1.3)	1.2
Bien être	5.72 (2.7)	6.46 (2)	0.74 (1)	1.4

Le score de la PEQ augmente toujours quel que soit les sous-échelles. Le score pour 3 d'entre elles, (PEQ-MS, apparence et utilité), est significativement supérieur avec l'emboiture AS en comparaison avec l'ER, et la différence entre les 2 emboitures est supérieure à la MDC pour deux d'entre elles (PEQ-MS, utilité).

1.4. Intérêt de la recherche et de l'innovation sur les emboitures de prothèse

Les recherches récentes sont surtout axées sur les dispositifs médicaux qui composent la prothèse plus que sur l'emboiture alors qu'elle est l'interface critique ayant un rôle majeur dans le succès de l'appareillage.

L'emboiture a tout de même bénéficié de recherche et d'innovations régulières, que ce soit dans leur forme et leur géométrie : High Fidelity Socket (HIFI) (Kahle et al., 2016) , MAS (Ortiz, 2013), emboiture sub-ischiatique (NUPOC) (Fatone & Caldwell, 2017) ou encore dans leurs matériaux : emboiture double fût, ou Martin Bionics Socketless Socket. Mais peu ont été évaluées et mesurées de manière objective

et comparative, malgré la pertinence de ces évaluations, notamment dans le domaine du confort et de la qualité de vie pour les patients ayant subi une amputation fémorale.

Cette étude multicentrique visait donc à évaluer le bénéfice du port d'une emboiture souple AS, sur le confort, la qualité de vie et la mobilité des personnes amputées trans-fémorales.

2. Objectifs, hypothèses et critères de jugement de l'étude

L'objectif principal de cette étude était de comparer le confort perçu par les personnes amputées lors du port d'une emboiture à ischion inclus souple Access Socket par rapport à leur emboiture rigide à ischions intégrés.

L'hypothèse principale étant que les scores aux différentes échelles de confort, satisfaction et mobilité, devraient être meilleurs lorsque les patients portent l'emboiture souple en comparaison à l'emboiture rigide.

Le critère de jugement principal de l'étude était le score de la sous-échelle Utility de la PEQ avec l'emboiture Access Socket en comparaison avec l'emboiture rigide.

Les objectifs secondaires ont été de comparer la satisfaction, la mobilité, la qualité de vie, et le confort perçus par les personnes amputées fémorales lors du port de l'emboiture Access Socket en comparaison avec l'emboiture rigide.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- Score de l'échelle numérique Socket Score Comfort (SCS)
- Score de l'auto-questionnaire PEQ et de l'auto-questionnaire d'Evaluation de la satisfaction vis-à-vis d'une Aide Technique (ESAT)
- Score de la sous-échelle Mobilité de la PEQ (PEQ-MS) et au questionnaire de mobilité pour les utilisateurs de prothèses (PLUS-M)
- Score de l'auto-questionnaire générique Short-Form-36 (SF-36)
- Proportion des patients de l'étude qui souhaitent conserver l'Access Socket à la fin de l'étude.

3. Méthodologie

3.1. Centres investigateurs

Trois centres de rééducation ont participé à l'étude et au recrutement des participants :

- Institut Régional de Réadaptation, Centre de Réadaptation Louis Pierquin (IRR), 75 Boulevard Lobau, CS34209, 54042 NANCY CEDEX, France.
- Institution Nationale des Invalides / Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (INI/CERAH), Antenne de Créteil INI/CERAH, 6 Boulevard des Invalides, CS 70807, 75700 Paris Cedex 07, France.
- Hôpital d'Instruction des Armées Percy, 101 avenue Henri Barbusse 92141 CLAMART CEDEX, France.

3.2. Population

Les patients ont été recrutés dans trois centres de rééducation lors d'une consultation médicale visant initialement au renouvellement de leur emboiture. Lors de cette consultation, les médecins investigateurs de l'étude proposaient au patient d'intégrer le protocole.

Les participants recrutés pour cette étude clinique répondaient aux critères d'inclusion et d'exclusion ci-dessous :

Critères d'inclusion :

- Amputé(e) transfémoral unilatéral ou bilatéral ;
- Appareillé(e) avec une emboiture rigide carbone ;
- Tout type de moignon ;
- Toute étiologie ;
- Personne à même de comprendre les ordres simples, de lire, écrire et de donner son consentement éclairé ou ayant la possibilité de se faire accompagner par une personne de confiance en cas d'incapacité à écrire ou lire de façon autonome ;
- Personne ayant donné son consentement éclairé ;
- Personne âgée de 18 ans révolus ;
- Personne affiliée au régime de la sécurité sociale.

Critère de non inclusion :

- Appareillé(e) par une collerette Chabloz ;
- Utilisant du SHA pour la mise en place de l'emboiture ;
- Femme enceinte ou allaitante ;
- Personne mineure ;
- Personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer son consentement ;

- Personne sous tutelle ou sous curatelle ;
- Personne sous sauvegarde de justice.

Taille de l'échantillon

La taille d'échantillon a été calculée sur la base du critère de jugement principal et sur une étude pilote conduite en amont du projet. L'étude pilote a montré une différence de 3.5 points avec un écart-type de 1.3 sur la sous échelle Utility de la PEQ. Pour montrer une différence de 1.2 points, qui est la MDC₉₀ de la PEQ Utility, avec un écart-type de 1.3 (comme dans notre étude pilote), avec une puissance de 80% et un seuil $\alpha=0.05$, l'effectif nécessaire était de 12 patients. Un recrutement de 16 patients était souhaité afin d'anticiper d'éventuels perdus de vue.

3.3. Protocole

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, randomisée avec cross over en 2 bras ouverts.

Pour des raisons de faisabilité, l'étude n'a pas pu être réalisable en double aveugle du fait de l'impossibilité de cacher au patient et au thérapeute la nature de l'emboiture portée. Le cross over a été mis en place pour diminuer le bénéfice dû à l'habitude de l'emboiture souple et la randomisation a été utilisée pour éviter l'effet dû à l'ordre dans lequel les emboitures sont évaluées.

Les deux bras étaient chacun composés de deux phases de 4 semaines pendant lesquelles le patient portait soit l'emboiture rigide soit l'emboiture souple Access-Socket (Figure 3). A la fin de chaque période de 4 semaines, le patient remplissait une série d'auto-questionnaires ainsi que des échelles visuelles analogiques (EVA).

La randomisation s'est faite via un code informatique permettant la répartition et le tirage au sort du groupe d'appartenance de chaque participant.

Les participants ont été suivis entre 14 et 17 semaines afin de respecter les délais nécessaires entre chaque visite et en fonction des disponibilités des participants et des équipes médicales et paramédicales nécessaires au bon fonctionnement de chacune des visites incluses dans cette étude.

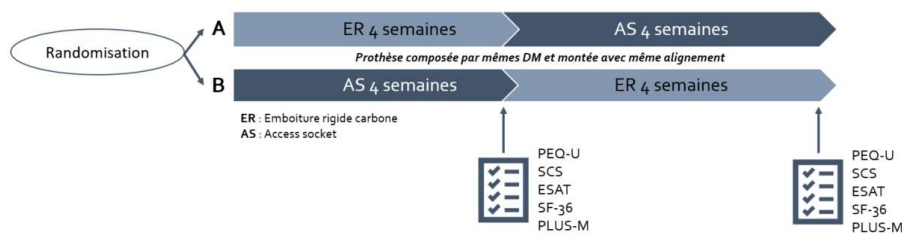


Figure 3 : Schéma explicatif de l'étude

3.4. Analyses statistiques

Une analyse de variance (ANOVA) à mesures répétées a été effectuée avec le groupe (ER/AS ou AS/ER) comme facteur inter-sujet et le moment d'évaluation (post 4 semaines ou post 8 semaines) comme facteur intra-sujet. Lorsqu'un effet d'interaction apparaissait entre le facteur inter et le facteur intra, les tailles d'effets ont été rapportées avec l'éta 2 partiels et des tests post-hoc de Tukey ont été utilisées pour comparer les moyennes des scores aux questionnaires et EVA recueillis à la fin des phases de 4 semaines.

4. Résultats

4.1. Population

18 patients (4 femmes, 14 hommes) ont été recrutés pour cette étude (Figure 4). Les caractéristiques de la population sont récapitulées au tableau 2.

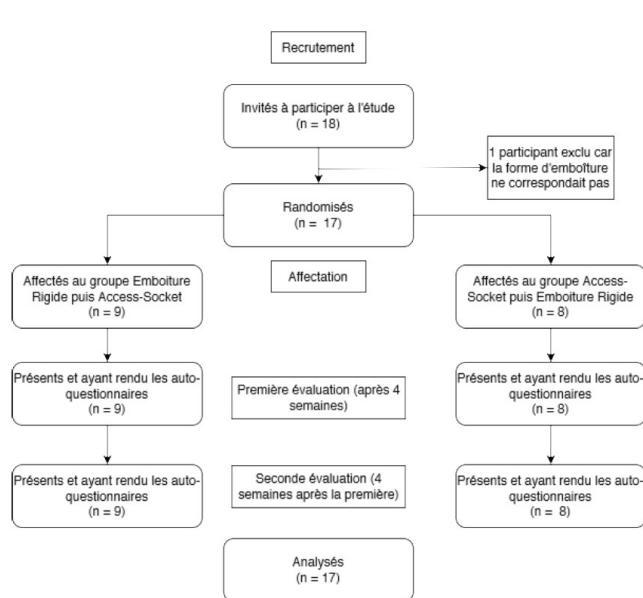


Figure 4: Flow-chart - Représentation du processus de recrutement et de sélection des participation

Tableau 2: Caractéristiques de la population recrutée

	Âge (années)	Taille (cm)	Poids (kg)	P. Prothèse (kg)	Durée d'amputation (années)	Côté (G/D)	Motif d'amputation	Niveau fémoral
Moyenne	44,75	176	69,05	4,5	13,11	14/3	Tumoral : 2 Traumatique : 12 Vasculaire : 3	1/3 sup : 3 1/3 moy : 11 1/3 inf : 3
Ecart-type	12,77	8,43	13,34	1,19	8,76			
Min	28	159	46	3	1			
Max	72	189	98	7	34			

4.2. Critère de jugement principal – PEQ-U

L'évolution des scores moyens à la PEQ-U entre les deux emboitures selon le groupe de randomisation est présentée dans la Figure 5.

Commenté [RC(N1): Première évaluation (après 4 mois) ???

Commenté [PJ(N2R1): C'est corrigé ^^

Par ailleurs, les résultats obtenus avec l'ANOVA (Tableau 3) montre qu'il n'y a pas d'effet du moment d'évaluation ($F = 1.099$, $p = 0.311$) ni du facteur groupe ($F = 2.30$, $p = 0.15$). En revanche, on constate un effet d'interaction entre les deux facteurs ($F = 57.64$, $\eta^2_p = 0.76$, $p < 0.001$).

Les tests post-hoc montrent notamment que pour le groupe AS/ER, on observe une différence significative du score à la PEQ-U, passant de $8.56 (\pm 1.16)$ avec l'AS à $5.55 \pm (2.14)$ avec l'ER ($p < 0.001$). Pour le groupe ER/AS, le score à la PEQ-U avec l'ER (6.79 ± 1.09) est significativement plus petit qu'avec l'AS (9.01 ± 0.41 , $p = 0.005$). Dans les deux groupes, la différence de score à la PEQ-U est supérieure à la MDC de l'échelle, qui est de 1.2 (3.01 pour le groupe AS/ER et 2.22 pour le groupe ER/AS).

Le score à la PEQ-U est donc significativement meilleur avec l'AS dans les deux groupes. De plus, la différence est supérieure à la MDC.

Tableau 3: Résultats de l'analyse ANOVA pour la PEQ-Utility

Within Subjects Effects						
Cases	Sum of Squares	df	Mean Square	F	p	η^2_p
Evaluation Time	1.328	1	1.328	1.099	0.311	0.068
Evaluation Time * Groupe	57.635	1	57.635	47.690	< .001	0.761
Residuals	18.128	15	1.209			
Note. Type III Sum of Squares						
Between Subjects Effects						
Cases	Sum of Squares	df	Mean Square	F	p	η^2_p
Groupe	5.961	1	5.961	2.301	0.150	0.133
Residuals	38.858	15	2.591			
Note. Type III Sum of Squares						

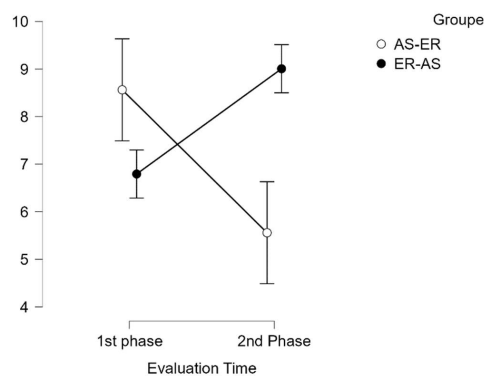


Figure 5 : Evolution entre chaque emboiture des scores moyens à la PEQ-Utility pour chacun des groupes de randomisation

Commenté [RC(N3)]: Pour ma part j'enlèverai les tableaux puisque les valeurs sont dans le texte

Commenté [PJ(N4R3)]: Je suis d'accord. A la rigueur, reprendre les fichiers JASP pour mettre des histogrammes ou des boîtes à moustache.

4.3. Critères de jugement secondaires

4.3.1. Confort (SCS)

L'Echelle numérique Socket Score Comfort (SCS) à permis d'évaluer le confort dans 8 conditions différentes : globale, debout, marche à plat, marche contraignante, chaise dure, chaise souple, voiture et toilettes). Une synthèse graphique des résultats obtenus avec cette échelle est présentée en Figure 6.

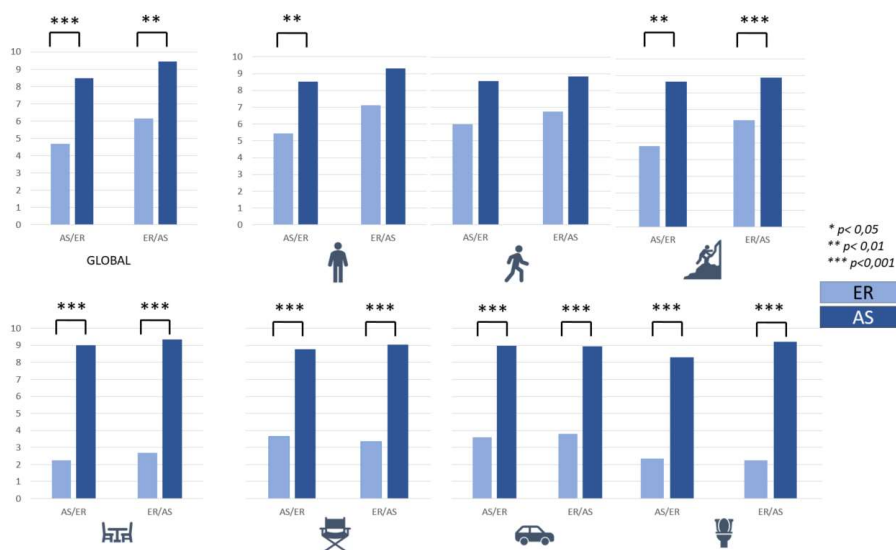


Figure 6: Synthèse graphique des résultats concernant les scores à la SCS, par condition et par groupe de randomisation

Condition Globale

Les résultats de l'ANOVA montrent qu'il n'y a pas d'effet du moment d'évaluation ($F = 0.20$, $p = 0.665$). En revanche, on constate un effet de groupe ($F = 8.25$, $\eta^2_p = 0.36$, $p = 0.012$) et un effet d'interaction entre le groupe et le moment d'évaluation ($F = 36.962$, $\eta^2_p = 0.71$, $p < 0.001$).

Les tests post-hoc montrent que dans le groupe AS/ER, le score à la SCS globale est significativement supérieur avec l'AS (8.48 ± 1.45) qu'avec l'ER (4.70 ± 1.83). La différence est de 3.79 ± 0.80 , ce qui est supérieur à la MDC.

Dans le groupe ER/AS, le score avec l'AS est également significativement supérieur que le score avec l'ER (9.44 ± 0.41 vs 6.16 ± 1.71), soit une différence de 3.28 ± 0.85 supérieure à la MDC.

⇒ **Le score à la SCS globale est donc significativement plus grand avec l'AS en comparaison à l'ER et la différence est toujours supérieure à la MDC.**

Commenté [RC(N5)]: J'ai préféré reprendre la représentation proposée par Isa pour un congrès, plus visuelle que la succession de tableau. Dis-moi ce que tu en penses

Commenté [PJ(N6R5)]: Oui, mais il faut faire apparaître les effets d'interactions lorsqu'il y en a

Commenté [RC(N7)]: Je ne vois pas trop ce que ça apporte de plus comme information

Condition Debout

Les résultats de l'ANOVA montrent qu'il n'y a pas d'effet du moment d'évaluation ($F = 0.57, p = 0.46$) Il y a en revanche un effet du groupe ($F = 5.78, p = 0.03$) et un effet d'interaction entre les deux facteurs ($F = 19.78, \eta^2_p = 0.57, p < 0.001$).

Les tests post-hoc montrent que dans le groupe AS/ER, le score à la SCS debout est significativement plus élevé ($p = 0.009$) pour l'AS (8.53 ± 1.35) que pour l'ER (5.43 ± 2.52). Cette différence de 3.1 ± 0.82 est supérieure à la MDC. Concernant le groupe ER/AS, la différence de score entre les deux emboitures (7.11 ± 1.30 pour l'ER et 9.31 ± 0.41 pour l'AS) n'est pas significative ($p = 0.94$).

Enfin, le score à la SCS debout pour le groupe AS/ER en phase 2 est significativement plus faible (5.43 ± 2.52) que pour le groupe ER/AS (9.31 ± 0.41). La différence est de 3.88 ± 0.79 ($p < 0.001$).

⇒ **Le score à la SCS debout avec l'AS est donc significativement plus élevé pour le groupe AS/ER en comparaison à l'ER. L'écart est supérieur à la MDC. Il n'y a pas de différence significative de score à la SCS debout entre l'ER et l'AS pour le groupe ER/AS. En revanche, le score de l'AS pour le groupe ER/AS est supérieur au score de l'ER pour le groupe AS/ER.**

Condition Marche à plat

Les résultats de l'ANOVA montrent qu'il n'y a pas d'effet du moment d'évaluation ($F = 0.13, p = 0.72$) ni du groupe ($F = 0.92, p = 0.92$). Il y a en revanche un effet d'interaction entre les deux facteurs ($F = 12.12, \eta^2_p = 0.45, p = 0.003$).

Les tests post-hoc montrent qu'il y a une différence significative entre les groupes à la phase 2. Le score SCS marche à plat est supérieur ($p = 0.012$) dans le groupe ER/AS (qui évalue l'AS) (8.8 ± 0.8) par rapport au groupe AS/ER (qui évalue l'ER) (6 ± 2.7). La différence est supérieure à la MDC (2.84 ± 0.85).

Il n'y a pas de différence significative des scores à la SCS marche entre les deux phases d'évaluation, que ce soit pour le groupe AS/ER (8.58 ± 1.4 et 6 ± 2.7 , soit une différence de $2.58 \pm 0.92, p = 0.058$) ou le groupe ER/AS (6.8 ± 1.44 et 8.84 ± 0.8 , soit une différence de $2.1 \pm 0.98, p = 0.19$).

⇒ **Le score à la SCS marche à plat est meilleur en phase 2 dans le groupe ER/AS (qui évalue donc l'AS) en comparaison à celui du groupe AS/ER (qui évalue donc l'ER). Cette différence est supérieure à la MDC. Même s'il n'y a pas de différence significative au score pour le groupe AS/ER, la différence de score entre les deux emboitures est supérieure à la MDC. Pour le groupe ER/AS, la différence est en dessous de la MDC.**

Condition Marche contraignante

Les résultats de l'ANOVA montrent qu'il n'y a pas d'effet du moment d'évaluation ($F = 0.79, p = 0.39$) ni du groupe ($F = 2.87, p = 0.11$). Il y a en revanche un effet d'interaction entre les deux facteurs ($F = 19.66, \eta^2_p = 0.57, p < 0.001$).

Les tests post-hoc montrent une différence entre les groupes à la phase 2. Le score SCS marche contraignante est supérieur ($p < 0.001$) dans le groupe ER/AS (qui évalue l'AS) (8.9 ± 0.65) par rapport au groupe AS/ER (qui évalue l'ER) (4.8 ± 2.97). La différence est supérieure à la MDC (4.08 ± 0.89).

Il y a une différence significative des scores à la SCS marche contraignante entre les deux phases d'évaluation, pour le groupe AS/ER (8.7 ± 1 et 4.82 ± 2.97 , soit une différence de $3.83 \pm 0.99, p = 0.007$) mais pas pour le groupe ER/AS (6.35 ± 1.66 et 8.9 ± 0.65 , soit une différence de $2.6 \pm 1.04, p = 0.11$).

⇒ **Le score à la SCS marche contraignante est meilleur en phase 2 dans le groupe ER/AS (qui évalue donc l'AS) en comparaison à celui du groupe AS/ER (qui évalue donc l'ER). Cette différence est supérieure à la MDC. Par ailleurs, même si la différence entre l'ER et l'AS ne sont pas significative au sein du groupe ER/AS, elle est tout de même supérieure à la MDC.**

Condition Chaise dure

Les résultats de l'ANOVA montrent qu'il n'y a pas d'effet du moment d'évaluation ($F = 0.020, p = 0.89$) ni du groupe ($F = 1.19, p = 0.29$). Il y a en revanche un effet d'interaction entre les deux facteurs ($F = 368.71, \eta^2_p = 0.961, p < 0.001$).

Les tests post-hoc montrent que dans le groupe AS/ER, on observe une diminution significative du score à la SCS chaise dure entre la phase 1 qui évalue l'AS et la phase 2 qui évalue l'ER (9.02 ± 1.01 vs $2.26 \pm 1.51, p < 0.001$). Cette différence est supérieure à la MDC (6.76 ± 0.48).

Dans le groupe ER/AS, on observe une augmentation significative du score à la SCS chaise dure entre la phase 1 qui évalue l'ER et la phase 2 qui évalue l'AS (2.69 ± 0.54 vs $9.35 \pm 0.57, p < 0.001$). Cette différence est supérieure à la MDC (6.66 ± 0.51).

On note une différence significative à la phase 1 entre les deux groupes : avec 9.02 ± 1.01 pour le groupe AS/ER qui évalue l'AS contre 2.69 ± 0.53 pour le groupe ER/AS qui évalue l'ER (différence de 6.34 ± 0.49 supérieure à la MDC, $p < 0.001$).

Enfin, il existe également une différence significative en phase 2, avec 2.26 ± 1.51 pour le groupe AS/ER qui évalue ici l'ER contre 9.35 ± 0.57 pour le groupe ER/AS qui évalue cette fois l'AS (différence de 7.09 ± 0.49 supérieure à la MDC, $p < 0.001$).

⇒ **Le score à la SCS sur chaise dure est donc meilleur avec l'AS en comparaison avec l'ER et de manière toujours supérieure à la MDC.**

Condition Chaise souple

Les résultats de l'ANOVA montrent qu'il n'y a pas d'effet du moment d'évaluation ($F = 0.63$, $p = 0.44$) ni du groupe ($F = 0.003$, $p = 0.96$). Il y a en revanche un effet d'interaction entre les deux facteurs ($F = 218.772$, $\eta^2_p = 0.94$, $p < 0.001$).

Les tests post-hoc montrent que dans le groupe AS/ER, on observe une diminution significative du score à la SCS chaise souple entre la phase 1 qui évalue l'AS et la phase 2 qui évalue l'ER (8.79 ± 1.24 vs 3.66 ± 2.02 $p < 0.001$). Cette différence est supérieure à la MDC (5.13 ± 0.52).

Dans le groupe ER/AS, on observe une augmentation significative du score à la SCS chaise souple entre la phase 1 qui évalue l'ER et la phase 2 qui évalue l'AS (3.34 ± 0.76 vs 9.05 ± 0.93 $p < 0.001$). Cette différence est supérieure à la MDC (5.71 ± 0.52).

On note une différence significative à la phase 1 entre les deux groupes : avec 8.79 ± 1.24 pour le groupe AS/ER qui évalue l'AS contre 3.34 ± 0.76 pour le groupe ER/AS qui évalue l'ER (différence de 5.45 ± 0.67 supérieure à la MDC, $p < 0.001$).

Enfin, il existe également une différence significative en phase 2, avec 3.66 ± 2.02 pour le groupe AS/ER qui évalue ici l'ER contre 9.05 ± 0.93 pour le groupe ER/AS qui évalue cette fois l'AS (différence de 5.34 ± 0.67 supérieure à la MDC, $p < 0.001$).

⇒ **Le score à la SCS sur chaise dure est donc meilleur avec l'AS en comparaison avec l'ER et de manière toujours supérieure à la MDC.**

Condition Voiture

Les résultats de l'ANOVA montrent qu'il n'y a pas d'effet du moment d'évaluation ($F = 0.039$, $p = 0.85$) ni du groupe ($F = 0.027$, $p = 0.873$). Il y a en revanche un effet d'interaction entre les deux facteurs ($F = 106.997$, $\eta^2_p = 0.884$, $p < 0.001$).

Les tests post-hoc montrent que dans le groupe AS/ER, on observe une diminution significative du score à la SCS voiture entre la phase 1 qui évalue l'AS et la phase 2 qui évalue l'ER (8.97 ± 1.11 vs 3.61 ± 2.53 $p < 0.001$). Cette différence est supérieure à la MDC (5.36 ± 0.72).

Dans le groupe ER/AS, on observe une augmentation significative du score à la SCS voiture entre la phase 1 qui évalue l'ER et la phase 2 qui évalue l'AS (3.8 ± 0.81 vs 8.96 ± 0.68 $p < 0.001$). Cette différence est supérieure à la MDC (5.16 ± 0.72).

On note une différence significative à la phase 1 entre les deux groupes : avec 8.97 ± 1.11 pour le groupe AS/ER qui évalue l'AS contre 3.8 ± 0.81 pour le groupe ER/AS qui évalue l'ER (différence de 5.18 ± 0.74 supérieure à la MDC, $p < 0.001$).

Enfin, il existe également une différence significative en phase 2, avec 3.61 ± 2.53 pour le groupe AS/ER qui évalue ici l'ER contre 8.96 ± 0.68 pour le groupe ER/AS qui évalue cette fois l'AS (différence de 5.35 ± 0.74 supérieure à la MDC, $p < 0.001$).

⇒ **Le score à la SCS sur chaise dure est donc meilleur avec l'AS en comparaison avec l'ER et de manière toujours supérieure à la MDC.**

Condition Toilettes

Les résultats de l'ANOVA montrent qu'il n'y a pas d'effet du moment d'évaluation ($F = 0.90$, $p = 0.36$) ni du groupe ($F = 0.41$, $p = 0.53$). Il y a en revanche un effet d'interaction entre les deux facteurs ($F = 139.08$, $\eta^2_p = 0.91$, $p < 0.001$).

Les tests post-hoc montrent que dans le groupe AS/ER, on observe une diminution significative du score à la SCS toilette entre la phase 1 qui évalue l'AS et la phase 2 qui évalue l'ER (8.28 ± 1.46 vs 2.35 ± 2.78 $p < 0.001$). Cette différence est supérieure à la MDC (5.94 ± 0.77).

Dans le groupe ER/AS, on observe une augmentation significative du score à la SCS toilette entre la phase 1 qui évalue l'ER et la phase 2 qui évalue l'AS (2.25 ± 1.05 vs 9.23 ± 0.85 $p < 0.001$). Cette différence est supérieure à la MDC (6.98 ± 0.85).

On note une différence significative à la phase 1 entre les deux groupes : avec 8.28 ± 1.46 pour le groupe AS/ER qui évalue l'AS contre 2.25 ± 1.05 pour le groupe ER/AS qui évalue l'ER (différence de 6.04 ± 0.85 supérieure à la MDC, $p < 0.001$).

Enfin, il existe également une différence significative en phase 2, avec 2.35 ± 2.78 pour le groupe AS/ER qui évalue ici l'ER contre 9.23 ± 0.85 pour le groupe ER/AS qui évalue cette fois l'AS (différence de 6.88 ± 0.85 supérieure à la MDC, $p < 0.001$).

⇒ **Le score à la SCS sur chaise dure est donc meilleur avec l'AS en comparaison avec l'ER et de manière toujours supérieure à la MDC.**

4.3.2. Mobilité, Satisfaction et Qualité de vie

Une synthèse graphique des résultats est présentée en Figure 7.

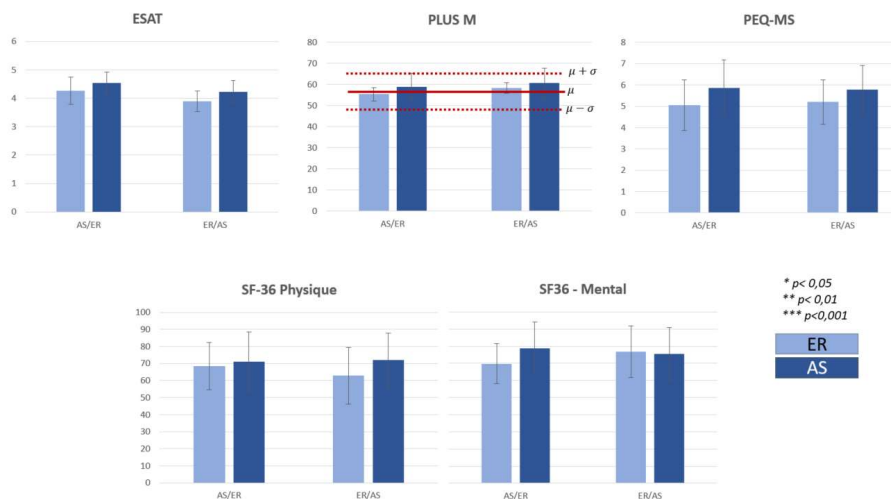


Figure 7: Synthèse graphique des résultats concernant la Mobilité, la satisfaction et la qualité de vie, par groupe de randomisation

ESAT

Les résultats de l'ANOVA montrent qu'il n'y a pas d'effet du moment d'évaluation ($F = 0.134$, $p = 0.719$) ni du facteur groupe ($F = 3.53$, $p = 0.08$). En revanche, on constate un effet d'interaction entre les deux facteurs ($F = 12.8$, $\eta^2_p = 0.46$, $p = 0.003$). Les tests post-hoc ne révèlent qu'une seule différence significative en phase 1, avec 4.54 ± 0.39 pour le groupe AS/ER qui évalue ici l'AS contre 3.89 ± 0.48 pour le groupe ER/AS qui évalue l'ER (différence de 0.64 ± 0.20 , $p < 0.001$).

Dans le groupe AS/ER, le score à l'ESAT avec l'AS était de $4.54 (\pm 0.39)$ contre $4.26 (\pm 0.39)$ avec l'ER. Dans le groupe ER/AS, le score à l'ESAT était de $3.89 (\pm 0.48)$ avec l'ER contre $4.24 (\pm 0.36)$ avec l'AS.

⇒ **Le score avec l'AS est donc légèrement meilleur dans les deux groupes, sans pour autant qu'il n'y ait une différence significative.**

Résultats PEQ-MS

Les résultats de l'ANOVA ne révèlent aucun effet, que ce soit pour le moment d'évaluation ($F = 0.063$, $p = 0.81$), le groupe ($F = 0.01$, $p = 0.92$) ou l'interaction ($F = 2.18$, $p = 0.16$)

Dans le groupe AS/ER, le score à la PEQ-MS était de 5.87 ± 1.31 avec l'AS contre 5.1 ± 1.13 avec l'ER.
Dans le groupe ER/AS, le score était de 5.21 ± 1.19 avec l'ER et de 5.78 ± 1.04 avec l'AS.

Résultats PLUS-M

Les résultats de l'ANOVA ne révèlent aucun effet, que ce soit pour le moment d'évaluation ($F = 0.218$, $p = 0.648$), le groupe ($F = 1.232$, $p = 0.285$) ou l'interaction ($F = 4.4$, $p = 0.053$).

Dans le groupe AS/ER, le score à la PLUS-M était de 58.8 ± 6.4 avec l'AS contre 55.38 ± 7.17 avec l'ER.
Dans le groupe ER/AS, le score était de 58.46 ± 3.13 avec l'ER et de 60.65 ± 2.5 avec l'AS.

⇒ **Bien que le score à la PLUS-M soit meilleur avec l'AS Pour les deux groupes, la différence n'est pas statistiquement significative, et est inférieure à la MDC (4.5)**

SF-36

Physique

Les résultats de l'ANOVA montrent qu'il n'y a pas d'effet du moment d'évaluation ($F = 1.413$, $p = 0.253$), du groupe ($F = 0.061$, $p = 0.81$) ou encore de l'interaction entre ces deux facteurs ($F = 0.87$, $p = 0.365$).

Mental

Les résultats de l'ANOVA montrent qu'il n'y a pas d'effet du moment d'évaluation ($F = 0.309$, $p = 0.587$), du groupe ($F = 0.236$, $p = 0.634$) ou encore de l'interaction entre ces deux facteurs ($F = 0.933$, $p = 0.349$).

⇒ **Il n'y a donc pas de différence significative sur la qualité de vie**

4.3.3. Proportion des patients souhaitant garder l'AS en fin d'étude

Sur les 17 patients inclus sur ce rapport, 2 seulement n'ont pas souhaités conserver l'Access-Socket

Un patient n'a pas souhaité la conserver en raison d'une sensation d'instabilité associée au port de l'emboîture souple tandis que l'autre a exprimé le besoin d'un retour mécanique plus important.

5. Conclusion

Cette étude met en évidence les avantages de l'Access-Socket en termes de satisfaction et de confort pour les utilisateurs de prothèses.

Les résultats ont démontré une amélioration significative du confort perçu dans différentes postures, notamment en position assise sur divers types de sièges et en position debout ou immobile. Cette amélioration du confort perçu est cruciale, car elle contribue directement à l'amélioration de la qualité de vie quotidienne des utilisateurs.

Par ailleurs, nous avons observé une augmentation des amplitudes articulaires chez les participants utilisant l'Access Socket. Cette amélioration de la mobilité articulaire a eu un impact direct sur la facilitation du pas postérieur lors de la marche sur sol plat et sur des terrains irréguliers, soulignant l'efficacité de l'Access Socket dans l'amélioration de la mobilité.

Les mouvements du tronc, tels que se pencher en avant, travailler à un bureau ou mettre ses chaussures, ont été facilités par l'utilisation de l'Access Socket. Cette facilitation des mouvements quotidiens indique une meilleure intégration de la prothèse dans les activités de la vie quotidienne des utilisateurs, renforçant ainsi leur autonomie et leur bien-être.

Une meilleure adaptation aux variations de volume a également été constatée, ce qui est essentiel pour le confort et la fonctionnalité générale de la prothèse tout au long de la journée, compte tenu des fluctuations physiologiques naturelles des utilisateurs.

6. Limites de l'étude

Plusieurs limites méthodologiques ont pu être identifiées.

La première concerne l'effet de l'ordre d'utilisation des emboîtures, introduisant ainsi un biais lié à la séquence d'intervention. Par ailleurs, la non-présence d'une période de wash-out renforce cette limite, car il n'est pas possible de ce fait d'éliminer les effets résiduels (ressentis) d'une emboîture avant l'introduction de la suivante, pouvant impacter ainsi les effets spécifiques de chaque intervention.

Associée à l'absence d'une période de wash-out, cette limite réduit la capacité à isoler les effets spécifiques à chaque emboîture de ceux pouvant être attribués à des facteurs externes ou à des interactions entre l'introduction successive des emboîtures.