

UNIVERSITE D'AIX-MARSEILLE

ECOLE DOCTORALE 463 – Sciences du Mouvement Humain

UNIVERSITE GUSTAVE EIFFEL

LABORATOIRE DE BIOMECHANIQUE APPLIQUEE UMR T24

Thèse présentée pour obtenir le grade universitaire de docteur

Discipline : Sciences du Mouvement Humain

Spécialité : Biomécanique

Nawfal DAKHIL

Analyse et optimisation des interactions membre/prothèse dans les cas d'amputation des membres inférieurs

Soutenue publiquement le 02/10/2020 devant le jury :

Christophe BASTIEN	Coventry University	Rapporteur
Frédéric RONGIERAS	Hôpital Edouard Herriot	Rapporteur
Thierry SERRE	Univ Gustave Eiffel	President
Laurent THEFENNE	Hôpital d'Instruction des Armées Lavéran	Examineur
Morgane EVIN	Univ Gustave Eiffel/Aix-Marseille Université	Co-directeur de thèse
Michel BEHR	Univ Gustave Eiffel/Aix-Marseille Université	Directeur de thèse

Numéro national de thèse : 2020AIXM0330

Numéro local de thèse : 2020AIXM0330/006ED463

Je dédie cette thèse à ma mère Khadija, et à mon père Salih

Résumé

On compte près de 20 000 nouvelles amputations chaque année en France selon certaines estimations. Bien que des solutions techniques existent pour accompagner les patients et leur restituer une mobilité, les complications cliniques sont fréquentes et trop de patients renoncent encore à les utiliser. Les prothésistes, en première ligne dans cette prise en charge, manquent d'indicateurs précis et sont amenés à revoir parfois plusieurs fois leurs patients avant de déterminer une solution acceptable.

Ce travail de recherche se situe dans le domaine de la médecine physique et réadaptation et a comme objectif d'apporter un éclairage nouveau sur les interactions mécaniques entre le moignon et la prothèse, et identifier des pistes d'optimisation de la phase de conception. En arrière-plan, nous pensons aux avantages potentiels que peuvent apporter les techniques d'impression 3D et de personnalisation les plus récentes.

La première étape de ce travail a concerné l'analyse de l'état de l'art, menée en 4 étapes : une étude de l'épidémiologie et l'étiologie de l'amputation d'abord, afin de documenter les causes et le nombre de patients amputés ; une étude des différents types de prothèses trans-tibiales existantes, en abordant aussi bien les technologies disponibles que les différents manchons utilisés; une étude des méthodes actuelles de fabrication des prothèses afin de les situer par rapport à l'impression 3D; et enfin une étude des approches numériques développées jusqu'à présent et leurs résultats sur l'amélioration de l'efficacité d'une prothèse.

La seconde étape a ensuite permis le développement d'un modèle biomécanique prédictif par la méthode des éléments finis. Cette étape a démarré par une campagne de mesures expérimentales des pressions d'interface entre le patient et sa prothèse. La jambe de ce patient a ensuite été modélisée par la méthode des éléments finis et la mise en donnée a permis de simuler des situations par la suite comparées aux mesures expérimentales. Une fois le modèle développé, une prothèse idéalisée a été créée à partir de ce modèle, avant d'être optimisée.

La dernière étape a été consacrée à l'analyse de certains paramètres structurels de la prothèse (géométrie et propriétés mécaniques) et à leur influence sur les interactions patient/prothèse, dans le but d'identifier des recommandations de bonnes pratiques pour la phase de conception.

Mots clés : trans-tibial, emboiture, prothèse, amputation, moignon.

Abstract

There are almost 20,000 new amputations each year in France according to some estimates. Although technical solutions exist to support patients and restore their mobility, clinical complications are frequent and too many patients still give up using them. The prosthetists, on the front line in this management, lack precise indicators and are led to sometimes recognise their patients several times before determining an acceptable solution.

The main objective of this research is to improve patient's care in the field of rehabilitation and physical medicine, shedding new light on the mechanical interactions between the stump and the prosthesis and to identify avenues for optimizing the prosthesis design phase. In the background, we think of the potential benefits that the latest 3D printing and personalization techniques can bring.

The first stage of this work concerned the analysis of the state of the art, conducted in 4 stages: a study of the epidemiology and a etiology of amputation first, to document the causes and the number of amputee patients; a study of the different types of existing trans-tibial prostheses, by addressing both the available technologies and the different sleeves used; a study of current methods of manufacturing prostheses to situate them with 3D printing; and finally a study of the digital approaches developed so far and their results on improving the efficiency of a prosthesis.

The second step then allowed the development of a predictive biomechanical model using the finite element method. This stage began with a campaign of experimental measurements of the interface pressures between the patient and his prosthesis. The patient's leg was then modelled by the finite element method and the setting in data made it possible to simulate situations subsequently compared to the experimental measurements. Once the model developed, an idealized prosthesis had created from this model, before being optimized.

The last step has been devoted to the analysis of certain structural parameters of the prosthesis (geometry and mechanical properties) and their influence on patient/prosthesis interactions, to identify good practise recommendations for the design phase.

Keywords: trans-tibial, socket, prosthetics, amputation, residual limb.

Remerciements

Ce travail de recherche s'inscrit dans le cadre d'une convention de formation par la recherche entre Campus France, le Ministère de l'Enseignement d'Irak (MESRS) et le Laboratoire de Biomécanique Appliquée Unité Mixte de Recherche entre Aix-Marseille Université et l'Université Gustave Eiffel.

Je souhaite dans un premier temps remercier mes deux directeurs de thèse Morgane EVIN et Michel BEHR pour leurs disponibilités, leurs expertises et la confiance qu'ils m'ont accordées tout au long de ce projet. Je tiens également à remercier Maxime LLARI pour son suivi et pour m'avoir guidé sur la partie numérique.

Je remercie Pierre-Jean Arnoux pour m'avoir accueilli au sein du Laboratoire et pour la confiance qu'il m'a accordée.

J'adresse mes sincères remerciements à Fuhao MO et au Dr Laurent THEFENNE pour m'avoir guidé et permis de réaliser des protocoles expérimentaux sur des patients.

Je tiens à remercier les membres du jury pour l'intérêt qu'ils ont porté à ce projet et pour avoir accepté de faire partie du jury.

Je souhaite exprimer ma reconnaissance à toute l'équipe du Laboratoire de Biomécanique Appliquée côté chercheurs : Audrey ISOARDI, Lucie LAUNAY, Catherine MASSON, Thierry BEGE, Yves GODIO-RABOUTET, Max PY, Pierre ROSSI, Lionel THOLLON, Jean-Louis TAILHAN, pour la convivialité, leurs accueils et leurs conseils.

Sans oublier les aventures, les moments de joie et les moments plus difficiles partagés avec tous les étudiants du laboratoire que je remercie pour leurs soutiens et leurs conseils: Tristan, Guillermo, Oscar, Floriane, Viktoria, Brieg, Axel, Donatien, Simon,

Arash, Rohan, Patrice, Marie-Hélène, Marine, Roxane, Arthur, Caroline, Aurelien, Laura, Andréa.

Je remercie tout particulièrement Michel, Emmanuelle, Alix, Malo, Lino pour l'accueil chaleureux qu'ils m'ont donné à mon arrivée en France.

Je remercie également Campus France et l'Université Technique de AL-FURAT ALAWSAT pour avoir financé ce projet de recherche

Je remercie tout particulièrement mes oncles Falih, Kareem, Fadhil.

J'ai enfin une pensée pour mon père Salih et à l'âme de mon frère Salam, qui est décédé très loin de moi, et ma mère Khadija, et à ma famille Amal, Laith, mustafa et mes cheres Sajad, Fatima, Sura, Zaineb, Touqa, Maasuma, et à tous mes amis en Irak et en France.

Table des matières

Résumé.....	3
Abstract.....	4
Remerciements.....	5
Table des matières.....	7
Introduction générale.....	11
Partie 1 : Bibliographie	15
Chapitre 1 : Historique, Epidémiologie, Etiologie.....	17
1. Historique	17
2. Epidémiologie	18
3. Etiologie de l’amputation.....	20
Chapitre 2 : Procédure Chirurgicale de l’amputation	23
1. Rappels anatomiques.....	23
2. Procédures	24
3. Variation du volume du moignon.....	27
Chapitre 3 : La prothèse, généralités	31
1. Les parties de la prothèse.....	31
2. Les typologies des emboitures	32
3. La prothèse, design et fabrication.....	35
4. Le confort thermique	39
5. Le confort de pression	40
6. Le confort de suspension.....	42
7. Troubles liés à l’utilisation d’une prothèse	42
8. Les douleurs liées à la prothèse	44

9.	Intégrité et risque d'infection	45
Chapitre 4 : Evaluation clinique		49
1.	Douleur, Inconfort, Bien-être	49
2.	Evaluation fonctionnelle	51
3.	Evaluation biomécanique de la prothèse	54
4.	Optimisation numérique et conception personnalisée des prothèses	57
Partie 2 : Approche expérimentale : évaluation quantitative d'une prothèse trans-tibiale		61
Chapitre 5 : Méthodes et outils		63
1.	Examens cliniques et évaluations des patients	63
2.	Mesures et analyse des pressions dans l'emboîture	68
Chapitre 6 : Résultats expérimentaux		73
1.	Observations cliniques	73
2.	Questionnaire de résultats	73
3.	Mesures statiques	76
4.	Mesures dynamiques	78
Chapitre 7 : Discussion sur l'évaluation quantitative d'une emboiture		81
Partie 3 : Analyse numérique		85
Chapitre 8 : Création d'un modèle de moignon		87
1.	Généralités	87
2.	L'acquisition de données par IRM et segmentation du moignon	89
3.	Le Modèle éléments-finis des membres inférieurs	90
4.	Adaptation du modèle LLMS au moignon de notre patient et couplage avec le modèle de moignon	92
5.	Développement d'une emboiture	94
6.	Propriétés des matériaux	96
7.	Simulation de la marche – conditions génériques	97
8.	Analyse de sensibilité	99
Chapitre 9 : Résultats numériques		101
1.	Simulation de la marche – calcul nominal	101

2. Analyse de sensibilité.....	102
Chapitre 10 : Discussion sur les résultats numériques.....	105
Discussion générale et conclusions.....	109
Bibliographie	115
Abbreviations.....	127
ANNEXES.....	129
Annexe 1 : Anatomie normale des membres inférieurs	129
Annexe 2 : Classification de Russek	141
Annexe 3 : Echelle de Houghton	143
Annexe 4 : Prosthetic Profile of the Amputee –PPA	145
Annexe 5 : Prosthétique Evaluation Questionnaire PEQ.....	147
Annexe 6 : Questionnaire SAT – PRO (SAT-PRO - Satisfaction de la prothèse).....	149
Annexe 7 : Classification de Pohjolainen et al.	151
Annexe 8 : Questionnaire sur le confort/la douleur.....	153
Annexe 9 : Classification de Pohjolainen et al.	155
Annexe 10 : Questionnaire sur le confort/la douleur, bien être.	157
Annexe 11 : Lettre de consentement	161

Introduction générale

Près de 20 000 nouvelles amputations sont réalisées chaque année en France (selon les estimations les plus pessimistes), pour diverses raisons qui peuvent être liées à un traumatisme ou à l'évolution négative d'une pathologie. Les patients récemment amputés doivent évidemment faire face à une diminution brutale de leur mobilité, tout particulièrement quand il s'agit de tout ou partie des membres inférieurs. Mais l'impact est beaucoup plus large, puisque l'amputation a des conséquences lourdes sur la qualité de vie du patient à tous les niveaux : social, économique, médical.

Des solutions techniques existent pour aider le patient amputé à s'adapter à sa nouvelle condition et reprendre autant que possible le cours d'une vie normale.

Parmi ces solutions, la plus évidente et probablement la plus efficace est la prothèse orthopédique. Une prothèse est par définition un dispositif destiné à remplacer un organe ou un membre manquant. Elle peut être externe ou interne. L'emboîture est la partie d'une prothèse externe en contact direct avec le moignon des patients amputés.

Comme nous le verrons dans la suite de ce mémoire, il existe diverses techniques de réalisation de ces prothèses, mais toutes ont en commun d'exposer le patient à un risque de complication clinique, qui peut s'étendre de la simple gêne (par exemple un inconfort lié à une sudation excessive) jusqu'à des situations de surinfections profondes qui imposent une nouvelle intervention chirurgicale.

De nombreux chercheurs et professionnels de santé se sont attachés à explorer de nouvelles techniques, si bien que les innovations dans ce domaine sont nombreuses. A titre d'exemple, certains fabricants proposent aujourd'hui en catalogue des prothèses "actives" qui vont compenser (au moins en partie) la perte de tonicité musculaire. Pour autant, ces technologies restent encore très peu accessibles et une amélioration des pratiques courantes est plus que jamais d'actualité.

Nous focalisons ici nos réflexions sur une amputation particulière, dite trans-tibiale et qui consiste comme son nom l'indique à sectionner la jambe dans la zone diaphysaire du tibia.

La prise en charge des patients ayant subi une amputation trans-tibiale vise à leur fournir une prothèse confortable d'abord, et permettant de retrouver une autonomie

fonctionnelle suffisante. Après l'amputation, les patients ont en effet besoin de prothèses pour effectuer leurs activités journalières et leur permettre une mobilité, que ce soit pour le travail, les loisirs ou la vie au quotidien.

Les méthodes de fabrication des prothèses reposent sur des procédés traditionnels, différents d'un pays à l'autre, et restent fortement dépendantes de l'expérience et du savoir-faire des prothésistes. Le processus de fabrication est long, et parce que le prothésiste ne dispose pas d'indicateurs précis, fiables et reproductifs de la bonne efficacité de sa réalisation pour un patient donné, il est souvent amené à le revoir : plusieurs corrections et ajustements sont généralement nécessaires avant la finalisation d'une prothèse adaptée.

Pour toutes ces raisons, nous avons souhaité conduire la recherche détaillée dans ce mémoire, dont l'objectif principal est d'apporter un éclairage nouveau sur les interactions mécaniques qui se produisent entre le moignon du patient et sa prothèse lors d'activité de la vie courante (en tout premier lieu la marche) afin de proposer des recommandations de bonne pratique pour les prothésistes au moment même de la conception des dispositifs.

La première partie de cette recherche est consacrée à la description du cadre et contexte et comprend un état de l'art de la connaissance globale, en passant en revue l'histoire des prothèses, les procédures chirurgicales d'amputation et l'anatomie des membres inférieurs. Nous nous sommes attachés en particulier à identifier les zones sensibles et l'étendue de la pression générée par l'emboîture sur le moignon. Ensuite, nous avons analysé les différentes parties d'une prothèse, ce qui nous amènera à expliquer par quels moyens cet appareillage parvient à se substituer à une jambe.

Dans un deuxième temps, un état de l'art scientifique portant sur les méthodes d'évaluation des patients avec prothèses trans-tibiales a été réalisé, afin de mettre en place un protocole expérimental pour décrire la nature des interactions mécaniques entre le patient et sa prothèse dans des situations représentatives de la vie courante (à commencer par la marche). Nous avons complété cette analyse par l'usage de questionnaires spécifiques. Cette démarche a été conduite en partenariat avec des centres médicaux (Hôpitaux et cliniques).

La 3ème étape de cette recherche a conduit au développement d'un modèle patient-spécifique pour lequel des données cliniques ont été acquises. Les pressions entre l'emboîture et le moignon ont été mesurées en statique et dynamique. Cette mesure a permis d'identifier les zones de concentration des pressions et ainsi de mesurer dans quelle mesure l'emboîture est bien adaptée aux besoins du patient. L'acquisition IRM et

la segmentation des images médicales ont permis de localiser les zones osseuses moins tolérantes aux pressions élevées. Une première conception de l'emboîture a ensuite pu être réalisée à l'aide de la modélisation numérique. La généralisation de la personnalisation du modèle a été développée à partir de l'IRM du moignon du patient amputé (éventuellement augmentée d'un scanner optique). Enfin, l'évolution des pressions exercées entre l'emboîture et le moignon pendant la marche a été analysée à partir du modèle 3D personnalisé obtenu.

Une fois le modèle développé et une première prothèse obtenue, l'emboîture a pu être optimisée selon des objectifs et des contraintes liées au confort du patient. Plus précisément, les objectifs de conception ont été définis de manière à accroître le confort et la fonctionnalité des emboîtures, afin de répartir la charge sur toute la surface du moignon et la maintenir à un niveau de charge tolérable par les différentes zones (zones osseuses sensibles par exemple à la tête de la fibula et distales du tibia). Si les méthodes de modélisation par éléments finis sont largement utilisées en biomécanique et en bio-ingénierie pour déterminer les contraintes et déformations dans des systèmes complexes, et si elles ont été identifiées comme un outil utile pour comprendre le transfert de charge dans les prothèses (M. Zhang et al., 1998), il n'existe pas à notre connaissance d'études antérieures proposant une analyse fondée sur le cycle complet de la marche. Pourtant, nous faisons l'hypothèse que la dynamique mise en jeu influence de façon significative l'évolution des pressions (tout particulièrement les pics). Nous avons donc proposé ici une simulation d'un cycle complet de marche avec une prothèse, afin de produire les conditions d'usage réalistes dans lesquelles l'optimisation de la prothèse a été conduite.

L'ensemble de ce travail de recherche vise in fine à proposer des recommandations de bonnes pratiques pour la conception de prothèses, et contribuer à diminuer le nombre encore trop important de patients qui souffrent d'une prothèse inadaptée.

Partie 1 : Bibliographie

Dans cette partie, nous présentons le contexte général de l'étude, la prise en charge de l'amputation trans-tibiale, en abordant les aspects historiques et épidémiologiques, les différentes procédures chirurgicales envisagées, et la diversité des solutions prothétiques existantes. Nous aborderons également (et peut-être surtout) les limites de ces prothèses, pour le thérapeute mais avant tout pour le patient, afin d'identifier de possibles pistes d'amélioration.

Chapitre 1 : Historique, Epidémiologie, Etiologie

1. Historique

Selon la définition proposée dans (Jeffcoate and van Houtum, 2004), le terme «amputation» se réfère à l'ablation chirurgicale d'une partie du membre inférieur par transection de la jambe, du pied ou de l'orteil, et comprend nécessairement l'élimination de l'os. Cependant, il n'y a peut-être pas de distinction entre l'amputation mineure et la dissection radicale, en particulier dans les cas où un orteil est nécrotique ou où l'os est infecté en raison d'une neuropathie et doit être éliminé au coup par coup à partir d'une anesthésie du pied. En outre, les orteils nécrotiques peuvent parfois s'auto-amputer. La perte d'un doigt au cours de débridement ou par auto-amputation n'est généralement pas incluse dans les estimations d'incidence.

Le terme «amputation majeure», que l'on rencontre parfois dans la littérature, n'a pas de définition convenue, mais se réfère généralement à la perte d'une fonction normale des membres inférieurs à la suite de la chirurgie au-dessus (en général trans-fémoral, rarement à la hanche) ou juste en dessous (trans-tibial) du genou. C'est d'ailleurs cette dernière catégorie d'amputation qui nous intéresse dans notre étude. Certaines définitions comprennent également les opérations réalisées en dessous de la cheville, mais jusqu'à la racine des orteils (articulation tarso-métatarsienne), y compris la procédure dite de Syme et la désarticulation de la cheville, ou toute autre opération qui exclut les orteils (Calle-Pascual et al., 2001). Enfin, le terme «amputation d'un membre inférieur» est également étendu dans certaines études à la gangrène non opérée (Chaturvedi et al., 2001; Lee et al., 2001).

La première prothèse connue est celle que portait une momie égyptienne datant d'environ 3000 avant JC (figure 1a). Il s'agissait d'une prothèse d'orteil en bois sculpté, portant des traces d'usure. Elle appartenait à une femme entre 50 et 60 ans. Son orteil avait été amputé proprement, et la plaie avait bien guéri, selon les inventeurs (Finch,

2011). Ceci semble indiquer que la prothèse était utilisée quotidiennement, et non pas mise sur la momie en remplacement d'un orteil depuis longtemps disparu, afin de "passer dans le monde des morts en entier". Par ailleurs, un membre artificiel trouvé en Italie en 300 avant JC est considéré comme le plus ancien (voir Figure 1b).



Figure 1. a) La première prothèse (momie égyptienne 3000 av. JC). b) Le membre artificiel trouvé en Italie (300 av. JC).

2. Epidémiologie

L'amputation est à l'origine d'une altération indéniable de la qualité de vie (Calle-Pascual et al., 2001) et (Klute et al., 2009). Il en résulte une diminution de la mobilité générale, des besoins métaboliques énergétiques accrus et la sensation d'inconfort et de douleur (Dillingham et al., 2001).

Au niveau mondial

Environ 650 millions de personnes handicapées sont comptabilisés au niveau mondial, ce qui correspond à environ 10% de la population; 80% des personnes handicapées vivent actuellement dans des pays à faible revenu (Giesberts et al., 2017).

Au Royaume-Uni, la base de données statistique nationale Amputé (NASDAB) a été créée en 1993 dans le but de rétablir une base de données nationale des amputés et à mettre en œuvre la collecte des données des systèmes au sein de 44 centres prothétique (Pitkin, 2010). Selon cette base, 90% des amputations concernent les membres inférieurs, soit trans-tibiales (50%) soit trans-fémorales (40%). Plus des deux tiers des amputés des

membres inférieurs sont des hommes (69%). La prépondérance de problèmes de vascularisation comme cause d'amputation est évidente (70% de l'ensemble amputations de membres inférieurs).

Ces problèmes de vascularisation sont la cause la plus fréquente des amputations de membres inférieurs dans tous les groupes d'âge à l'exception des personnes de moins de 16 ans, où le traumatisme est plus fréquent (Bowker and Surgeons, 1992; Pitkin, 2010).

Ziegler et al. (2008) ont estimé à plus de 1.7 million de personnes celles vivant avec une perte de membre aux États-Unis. La principale cause de perte d'un membre identifiée est une mauvaise circulation dans le membre en raison d'une maladie cardio-vasculaire, avec plus de la moitié de toutes les amputations survenant chez les personnes atteintes de diabète sucré. L'amputation d'un membre y est décrite comme pouvant également se produire après un événement traumatique ou pour le traitement du cancer des os. Le département américain de la défense indique qu'à partir de Février 2008, 1031 personnes ont subi au moins une amputation, dont 730 des amputations majeures des membres lors de l'opération Iraqi freedom en Irak et l'opération Enduring Freedom en Afghanistan (Polly et al., 2004) (voir Figure 2).

Un américain sur 190 vit actuellement avec la perte d'un membre. Ce nombre devrait atteindre 3.6 millions en 2050 selon les mêmes auteurs. Au total, 150.000 nouvelles amputations sont réalisées chaque année (Ziegler-Graham et al., 2008), dont 60 000 amputations majeures des membres inférieurs (Bill et al, 2015).

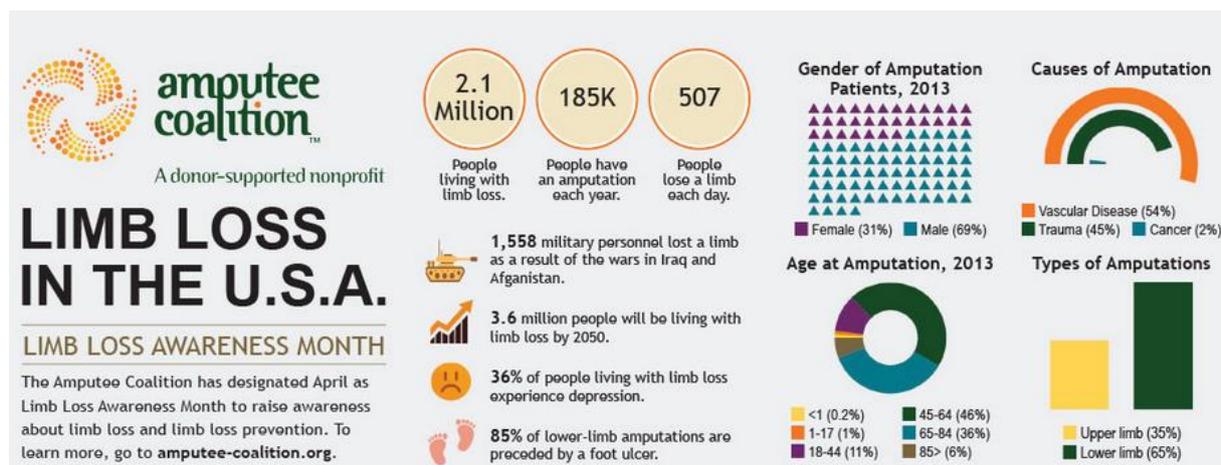


Figure 2. Statistique général aux Etats-Unis (Coalition, 2013).

En France

Les statistiques sur le nombre d'amputés en France sont rares et parfois anciennes. Les estimations les plus habituellement citées font mention de 100 000 à 150 000 amputés avec une incidence d'environ 8 000 nouveaux amputés de membres inférieurs par an (Pantera et al., 2014).

Une étude de l'Institut National de Veille Sanitaire (Fosse et al., 2009) datant de 2006, et issu des données du Programme de Médicalisation du Système d'Information (PMSI) concernant l'année 2003, recensait 17 551 actes d'amputation de membres inférieurs (orteils, pied, jambe ou cuisse), concernant 15 353 personnes, soit une incidence annuelle plus élevée, de l'ordre de 17 000 par an (HAS., 2007, n.d.).

Le diabète est identifié comme la cause dans 52 % des cas (Fosse et al., 2009), avec la réserve d'une probable sous-estimation du fait du probable codage non systématique de l'existence d'un diabète.

3. Etiologie de l'amputation

L'étiologie est l'étude des causes et des facteurs d'une maladie de manière générale : ici l'amputation du membre inférieur.

Il est difficile de trouver des études spécifiques sur l'amputation trans-tibiale, et majoritairement les chiffres représentent tout type d'amputation du membre inférieur.

Habituellement, on distingue 3 causes d'amputation : les causes pathologiques, les causes traumatiques et les amputations congénitales. Aux États-Unis, les maladies vasculaires sont en cause dans 54% des cas, les traumatismes dans 45% des cas, et le cancer dans 1% des cas (Coalition, 2013) (voir Figure 3).

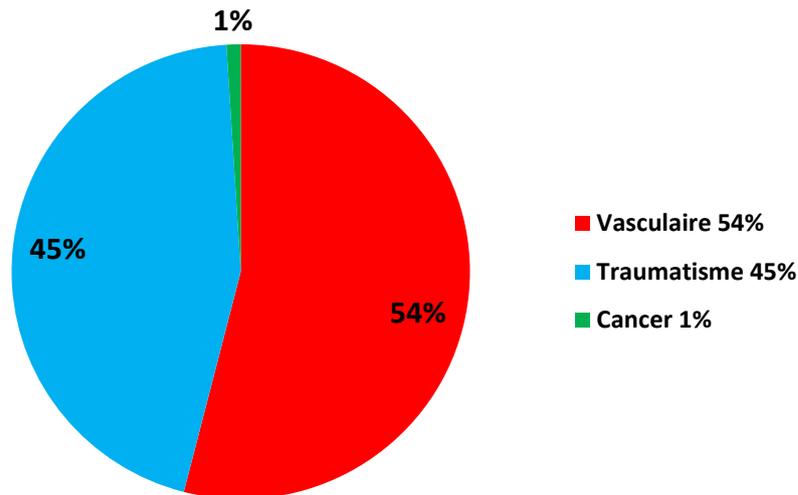


Figure 3. Cause de l'amputation aux Etats-Unis (Coalition, 2013).

Les amputations pathologiques représentent, en France, 80% des causes d'amputation (ADEPA, 2011) (voir Figure 4). Ces amputations sont principalement liées aux maladies portant atteinte aux artères, comme les artérites et les artérioscléroses. Ces maladies peuvent être liées au tabagisme ou au diabète de type 2 par exemple. Les cancers peuvent aussi être causes d'amputation du membre inférieur (Varma et al., 2014). Les amputations traumatiques (accidents de la voie publique, accidents domestiques ou du travail, blessures de guerre) représentent en France environ 20% des causes d'amputation.

La dernière cause est celle des amputations dites congénitales. Elle est la plus rare et ne représente qu'entre 15 et 20 cas pour 100 000 en France. Elle est liée à toutes les complications lors du développement du fœtus, comme des aplasies conduisant à des malformations.

La distribution entre les causes pathologiques et traumatiques va dépendre de la localisation de l'étude, les causes traumatiques étant plus importantes dans des pays en guerre, ou ayant été en guerre. Ainsi, par exemple, alors qu'on observait une répartition de 80-20 en France pour les causes pathologiques-traumatiques, cette répartition va être totalement inversée dans un pays comme l'Irak, pour lequel la cause principale est traumatique, découlant des conséquences de la guerre.

De plus, alors que les causes pathologiques concernaient principalement des personnes âgées, avec 65% des personnes concernées de plus de 65 ans ; les causes traumatiques sont plus réparties démographiquement.

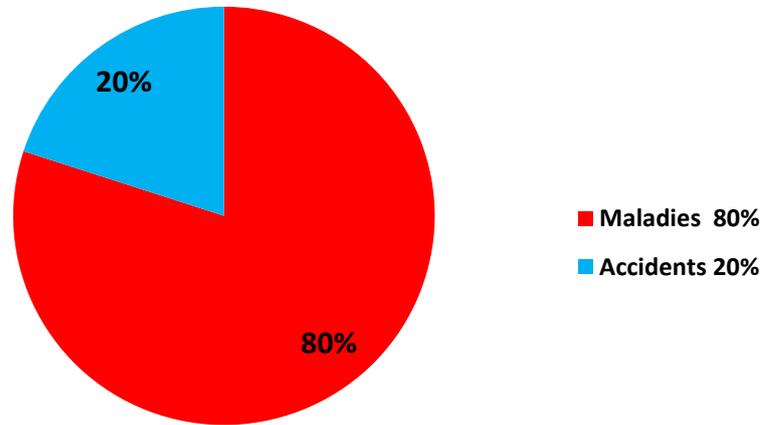


Figure 4. Cause de l'amputation en France (ADEPA, 2011) (Cofemr, 2009).

Chapitre 2 : Procédure Chirurgicale de l'amputation

1. Rappels anatomiques

Nous présentons (figures 5 à 7) ici les éléments d'anatomie essentiels à la lecture du mémoire. Des informations plus détaillées sont également proposées en Annexe 1.

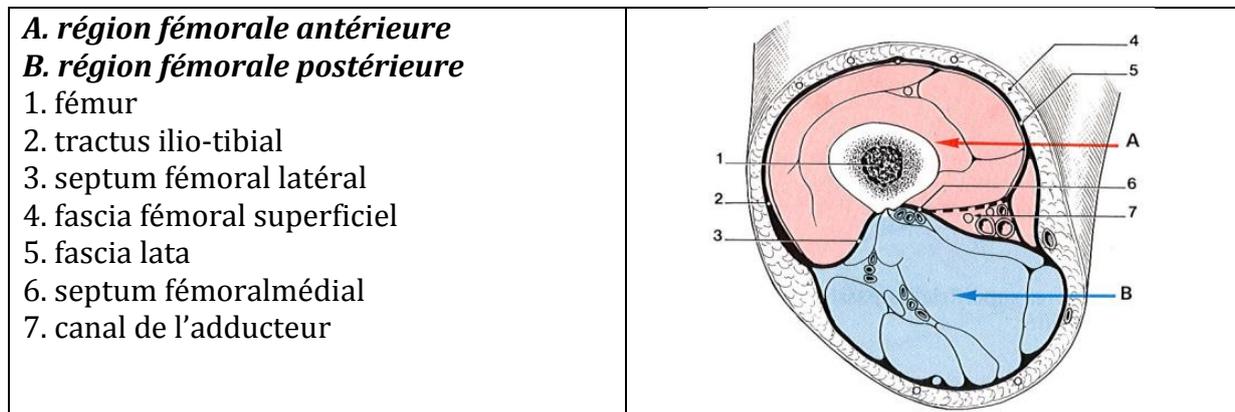


Figure 5. Fascia et régions de la cuisse (Pierre Kamina and Yves Rideau, 1987).

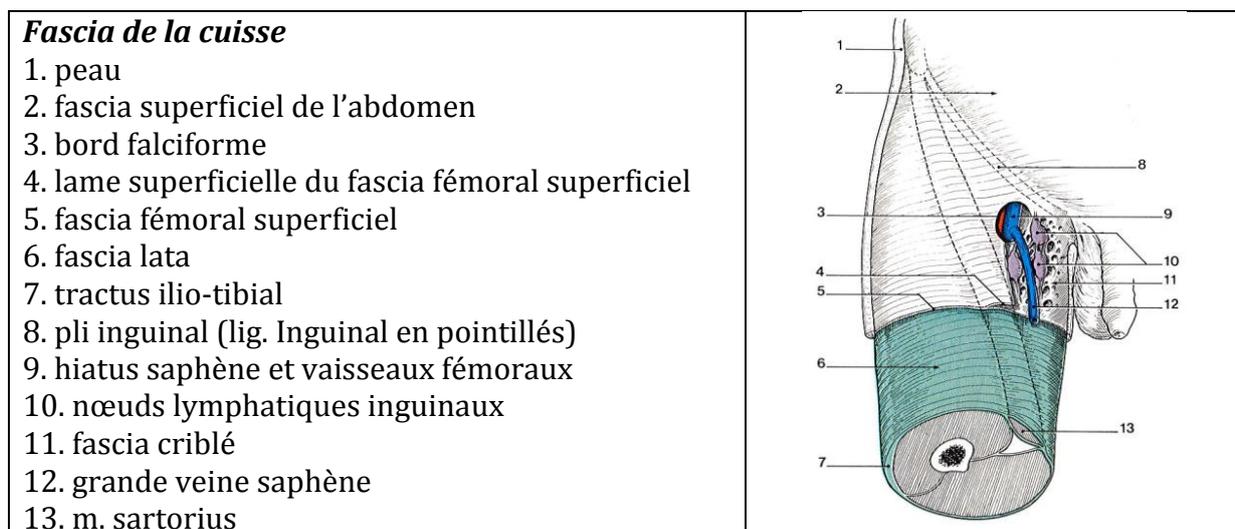


Figure 6. Fascia de la cuisse (Pierre Kamina and Yves Rideau, 1987).

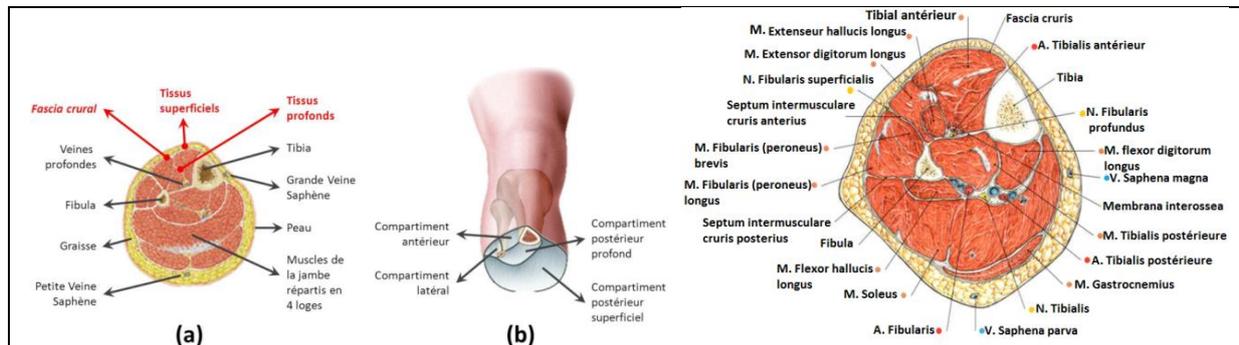


Figure 7. Anatomie de la jambe. (a) Les tissus de la jambe sont organisés par rapport au fascia crural qui délimite deux niveaux : le niveau superficiel et le niveau profond. Les principaux éléments anatomiques de la jambe sont illustrés. (b) Les muscles sont répartis dans quatre loges : antérieure, médiale, postérieure superficielle et postérieure profonde. Illustration de (Rohan, 2013).

2. Procédures

Le choix de la technique chirurgicale utilisée pour l'amputation est lié à l'étiologie de la lésion et son niveau, à l'âge du patient et aux possibilités d'appareillage. La préservation de la qualité de vie de l'amputé est à favoriser plutôt que la conservation maximum de l'intégrité du membre amputé (Brown et al., 2014).

Les interventions sont très dépendantes de la localisation exacte de l'amputation. A l'extrémité distale, l'intervention de Syme a été décrite en 1843 et est une amputation réalisée sur l'articulation de la cheville (Harris, 1956). De même, l'amputation de Pirogoff et l'arthrodèse tibio-calcanéenne avec astragalectomie (ATCA) (Cofemr, 2009) sont des amputations réalisées au niveau du pied.

Plus haut, on rencontre les amputations trans-tibiales, divisées en deux grandes catégories de techniques qui sont la technique du lambeau postérieur (Brown et al., 2013) et la technique de l'ostéomyoplastie (incision pour obtenir deux lambeaux cutanés en forme de demi-cercle en "gueule de requin").

Le niveau de l'amputation est défini en fonction de la qualité des tissus et des impératifs d'appareillage. Ce niveau de la section va définir la longueur du moignon.

L'amputation de jambe définitive est réalisée une fois que l'extrémité est propre et non infectée. Les niveaux idéaux pour une amputation du membre inférieur sont entre 8 et 14 cm en dessous de l'articulation du genou (trans-tibiale).

L'amputation consiste en 3 phases : la section des os, la fixation musculaire, et enfin la fixation de la peau. Lors de l'opération, un garrot est posé à la racine de la cuisse et sera libéré une fois la suture des groupes musculaires opposés réalisée. Des lambeaux cutanés de 5 à 6 cm et de muscles de 2 à 4 cm en aval du niveau de section osseuse projetée sont découpés. Ces lambeaux cutanés sont réalisés de telle manière que la somme de longueur des lambeaux soit égale à une fois et demie le diamètre du membre. Les conditions locales peuvent parfois obliger à confectionner des lambeaux inégaux ou irréguliers.

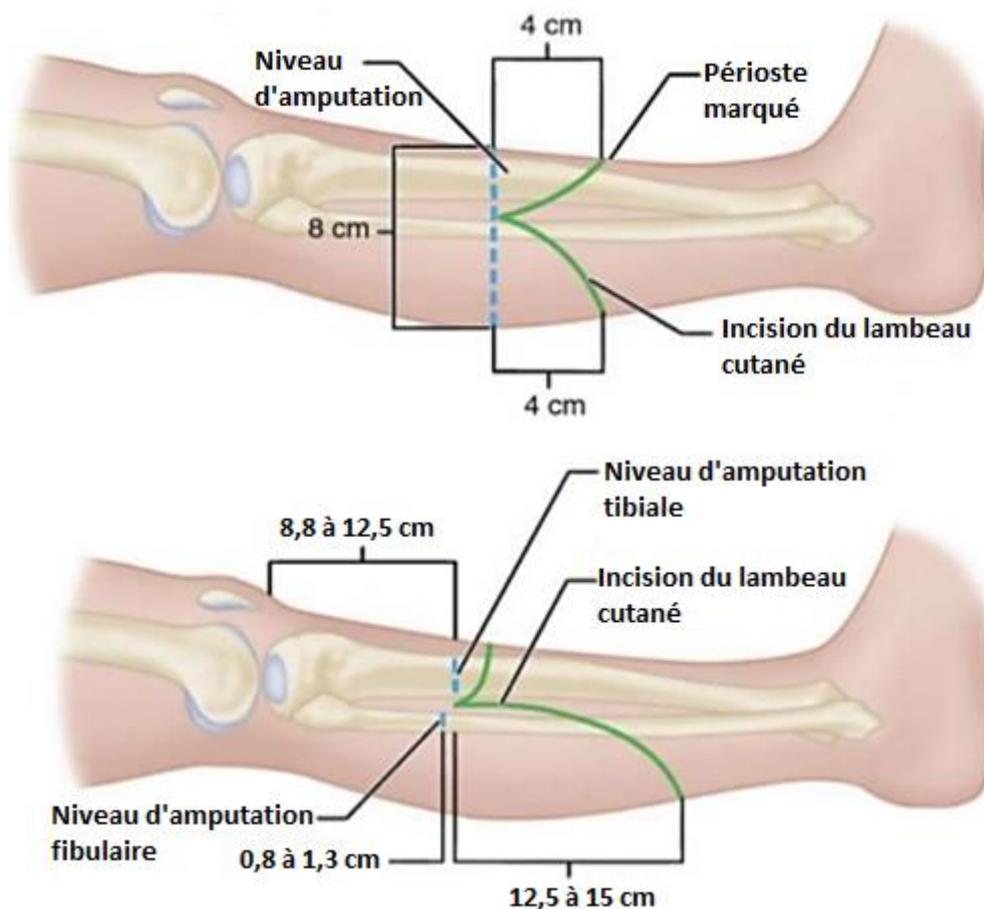


Figure 8. Les caractéristiques des 2 principales amputations de jambe : l'amputation du tiers moyen pour membre non ischémique avec incision en «gueule de requin» (a) et l'amputation du tiers supérieur pour membre ischémique avec incision individualisant une large valve ou lambeau inférieur (b).

L'extrémité antérieure du tibia est rabotée à 35° de la face antéro-inférieure (l'angle de Faraboeuf) pour éviter des gênes post-opératoire et s'assurer d'une extrémité osseuse non agressive. La section de la fibula est réalisée 2cm au-dessus de la section tibiale de façon à éviter les contraintes de la fibula sur les parties molles (Diarra Youssouf, 2008) (voir Figure 9). Les vaisseaux principaux sont ensuite ligaturés et les nerfs coupés. En fonction de la traction exercée sur eux lors de l'opération, ils pourront se rétracter entre les muscles.

Les groupes musculaires opposés sont ensuite suturés en recouvrant l'extrémité osseuse et en attachant des lambeaux musculaires à l'os en les cousant au périoste ou à la corticale par de petits trous faits à la perceuse. La peau et l'aponévrose sont ensuite suturées de manière lâche en deux plans et à points séparés.

La peau doit être sensible, bien vascularisée, sans être suturée sous tension. Une cicatrice postérieure sera plus favorable à la tolérance de l'appareillage pour les opérations trans-tibiales et la suture du moignon ne doit pas compromettre l'appareillage.

Le moignon doit être modelé selon une forme cylindrique en distribuant régulièrement les muscles, car un moignon conique ou évasé sera plus difficile à appareiller.

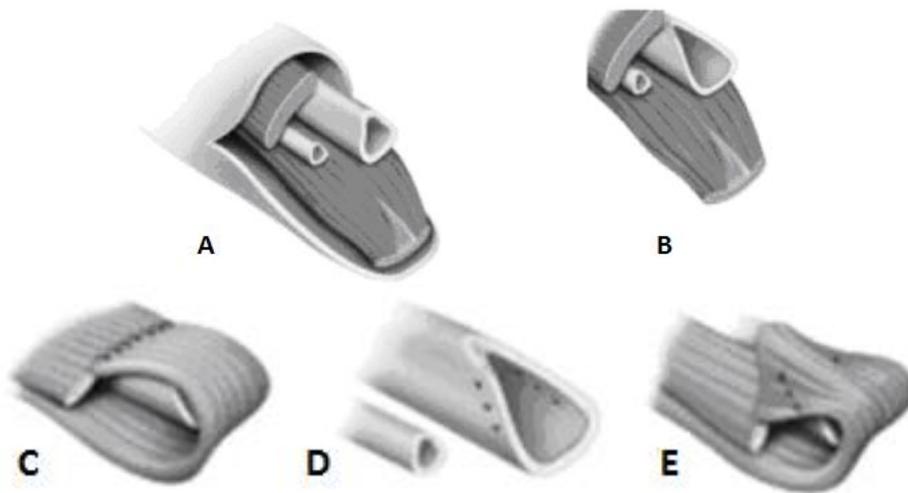


Figure 9. Amputation trans-tibiale. Préparation osseuse. A. Le péroné a été coupé en retrait par rapport au tibia. B. La crête tibiale est abattue puis poncée à la râpe. Amputation trans-tibiale. Capitonnage musculaire C. Myoplastie. Le lambeau constitué par les muscles gastrocnemii est amené vers l'avant. L'aponévrose musculaire est suturée, en dehors à l'aponévrose des muscles antéro-externes, en dedans au périoste tibial. D. Si l'état local le permet, une myodèse est réalisée. Méchage trans-osseux sur l'extrémité tibiale. E. Fixation de l'aponévrose musculaire par des points trans-osseux (Diarra Youssouf, 2008).

Suite à l'opération et de façon à drainer le liquide formé par le moignon, un drain est posé pendant les premiers jours post opératoires. Le moignon est ensuite bandé et immobilisé dans une attelle plâtrée. En fonction de l'état du moignon, une greffe dermo épidermique sur les zones qui ne seront pas en appui pourra être réalisée.

La myodèse est la fixation du tissu musculaire dans une extrémité osseuse pour améliorer la performance musculaire.

La myoplastie est la fixation des muscles gastrocnémiens sur les muscles antéro-externes.

3. Variation du volume du moignon

Quelle que soit l'étiologie, le membre résiduel des adultes avec amputation des membres inférieurs subit des transformations importantes dans la forme et le volume au cours de la période de récupération post-opératoire définie comme les 12 à 18 premiers mois après l'amputation (Sanders and Fatone, 2011). Même après un temps de récupération supérieur à 18 mois, le membre résiduel continuera à connaître des fluctuations quotidiennes du volume, dont l'ampleur varie entre les individus (Sanders et al., 2009; Zachariah et al., 2004) et peut être problématique.

La quantité de fluctuation quotidienne du volume est susceptible de varier considérablement entre les individus avec amputation en fonction des comorbidités, d'une éventuelle prothèse d'ajustement, du niveau d'activité, des conditions ambiantes, de la constitution et condition corporelle, des habitudes alimentaires. Pour les femmes, le cycle menstruel joue un rôle également. Les méthodes actuelles utilisées pour compenser les changements de volume quotidien dans le membre résiduel comprennent l'ajout ou le retrait de chaussettes, de cotons, de poches d'air gonflables, et de poches remplies de liquide.

Les systèmes de suspension assistée sous vide sont destinés à maintenir de manière indirecte les tissus mous du moignon et ont été suggérés pour retarder la réduction de volume du membre, en partie grâce à l'amélioration de flux de sang dans le membre résiduel (Street GM., 2006, n.d.).

Ces fluctuations du volume du membre résiduel sont un enjeu majeur pour la bonne adaptation au patient (Aulivola et al., 2004; Bowker and Surgeons, 1992; Schoppen et al., 2003; Wong and Edelstein, 2000):

- Le retrait du membre peut provoquer la concentration de contraintes à l'interface des tissus mous et des proéminences osseuses.
- L'élargissement du membre peut induire des pressions excessives et obturer le flux sanguin, privant les tissus de nutriments et limitant le retour veineux.

Ces deux situations peuvent entraîner des complications cliniques et des lésions des tissus mous.

Les caractéristiques stabilisées du membre résiduel sont donc importantes pour le succès du montage prothétique. Avant le montage d'une prothèse définitive, l'œdème doit être résorbé, la blessure avoir guéri, la forme du membre résiduel idéalement être conique, et le volume du membre résiduel être stable. La variabilité anatomique inter-individuelle rend difficile la quantification des variations de volume du membre résiduel.

Persson et Liedberg (Persson and Liedberg, 1983) ont évalué le volume du membre résiduel dans 93 amputations trans-tibiales durant les 12 premières semaines après amputation. Ils ont utilisé des mesures anthropométriques prises à 2, 3, 4, 6 et 12 semaines pour calculer le volume du membre résiduel. Bien que les dimensions des membres résiduels ont été décrits, la cause de l'amputation et l'âge des patients ne l'étaient pas, ce qui rend difficile l'interprétation des résultats. Toujours est-il que le volume du membre résiduel a diminué de $7,3\% \pm 10,6$ en 12 semaines (Persson and Liedberg, 1983).

Les auteurs ont rapporté qu'une diminution rapide du volume du membre résiduel est survenue dans la phase post-opératoire précoce, avec une réduction qui a ensuite ralenti au fil du temps. Certains auteurs ont émis l'hypothèse que la réduction initiale rapide du volume du membre résiduel est due à la résolution de l'œdème post-opératoire et que la réduction plus lente ensuite était due à une atrophie musculaire (Lilja and Oberg, 1997). Selon ces derniers, pour la plupart de leurs sujets, le volume du membre résiduel s'est stabilisé à 5 % en moins du volume initial en 120 jours après l'amputation.

Fernie et Holliday ont rapporté que les nouvellement amputés connaissent une diminution du volume des membres sur les 100 à 200 premiers jours de 5 % et de 10 % pour la période 200-600 jours (Fernie and Holliday, 1982). Au-delà de 200 jours, les auteurs ont été incapables d'identifier un modèle cohérent de changement de volume du membre résiduel, en notant que la diminution était corrélée au poids du patient. Une étude similaire suggère une diminution de 11 % du volume du membre résiduel sur les 100 premiers jours après l'amputation (Golbranson et al., 1988).

Chapitre 3 : La prothèse, généralités

1. Les parties de la prothèse

La prothèse trans-tibiale se compose de plusieurs parties. Elle comprend une emboîture, un axe équipé d'un pied prothétique, et un manchon, comme le montre la figure 10.

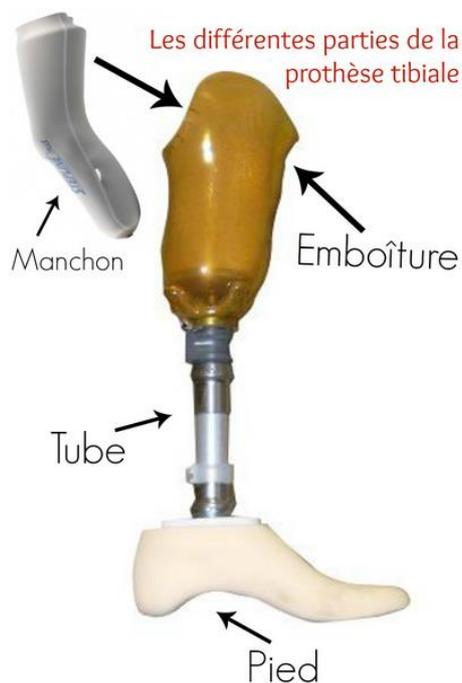


Figure 10. Les parties de la prothèse Trans-tibiale.

Le manchon

C'est le lien entre l'emboîture et le moignon. Le manchon à trois fonctions principales :

- faciliter la mise en place du moignon dans l'emboîture ;
- assurer un confort acceptable, le manchon devant assurer le contact et l'amortissement du moignon dans l'emboîture, en réduisant les phénomènes douloureux éventuels et en améliorant la tolérance du moignon ;
- permettre une congruence suffisante, le manchon ayant alors pour objectif de réaliser un véritable « faux moignon », afin de rendre compatible la forme extérieure du manchon avec une emboîture de « contact », malgré un moignon dysmorphique (ADEPA, 2014).

Différents matériaux de type élastomères existent pour le manchon, le rôle de l'orthoprothésiste est alors d'en choisir un selon l'âge, l'activité ou la morphologie du patient.

L'emboiture

La fonctionnalité des membres inférieurs prothétiques et le confort à l'interface prothèse et membre amputé sont des éléments essentiels dans la détermination de la réhabilitation réussie d'une personne amputée. En effet, l'emboiture est la clé pour maintenir la stabilité des membres au cours de diverses activités (Fillauer, Carlton E. et al., 1989).

L'emboiture est donc une partie importante (sinon principale) de chaque prothèse, à l'interface entre le membre résiduel et les composants prothétiques. La biomécanique de l'interface entre le membre résiduel et le manchon, en particulier les distributions de pressions, ont un effet sur le bien-être du patient et sa mobilité (Pirouzi et al., 2014). L'emboiture assure la suspension de la prothèse, la transmission des forces au cours de l'appui et l'activation de la prothèse par le moignon.

2. Les typologies des emboitures

La prothèse de membre inférieur peut être de plusieurs types :

- Les prothèses avec emboitures à valve unidirectionnelle, visant à stabiliser le volume du moignon pendant la journée, et à améliorer la suspension et la stabilité,
- Les prothèses avec emboitures à vide assisté (VASS : Vacuum-assisted socket systems), utilisées pour la première fois en 1995 par (Caspers, 1996) pour réduire la perte de volume du moignon au cours du temps. Ces systèmes sont constitués d'une emboiture à environnement contrôlé en uréthane, d'un manchon de suspension et d'une pompe à air. Ces systèmes de vide assisté peuvent avoir des avantages par rapport aux autres systèmes de suspension, mais ne conviennent pas à toutes les personnes atteintes de perte de membre (Gholizadeh et al., 2016). Elle sont également susceptibles d'améliorer la proprioception selon certaines études (Board et al., 2001; Samitier et al., 2016; Sanders et al., 2011).

Plus spécifiquement pour les amputations trans-tibiales, on rencontre les technologies suivantes :

PTB

C'est l'emboîture trans-tibiale la plus diffusée jusqu'à la fin des années 90. Cette emboîture comporte des zones de distribution de pression plus élevée pour soutenir l'emboîture elle-même et une zone plus confortable avec des protubérances pouvant parfois générer des difficultés pour la circulation sanguine. Elle ne convient pas pour les peaux sensibles. On rencontre également deux sous-types (Bowker and Surgeons, 1992) (voir les exemples la Figure 11).

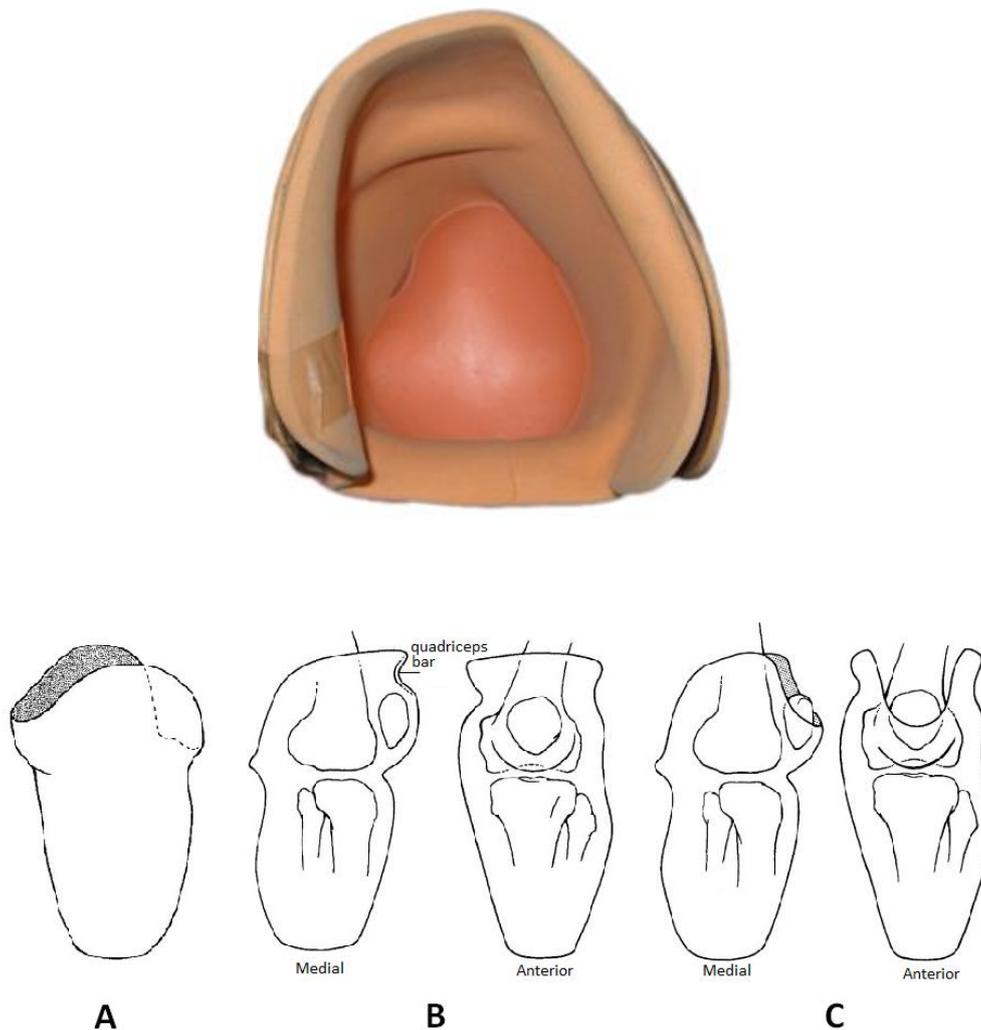


Figure 11. Exemples de PTB (ASCAP (B) et SC (C) emboîture (Smith D.G. et al., 1992).

Supracondylienne quadricipital Suspension (SCSP)

Cette emboîture est une dérivée du modèle PTB, avec des montants plus élevés au niveau médial, latéral et frontal qui couvrent la patella. Elle est adaptée pour les patients avec des moignons très courts et minces. Elle est esthétiquement plus visible mais elle permet une grande stabilité

Supracondylienne Suspension (SC)

Elle est similaire au SCSP mais laisse la partie frontale de la rotule visible. Appropriée pour les patients avec de bonnes conditions ligamentaires, elle permet une bonne flexion du genou. Elle est esthétiquement moins visible (Smith D.G. et al., 1992).

L'emboîture : TSB

L'emboîture TSB (Total Surface Bearing) ne crée pas de zones avec des sur ou sous pressions, mais permet une distribution sur toute la surface du moignon. L'utilisation d'un manchon aide à la distribution de la pression dans ce type d'emboîture (voir Figure 12).



Figure 12. L'emboîture TSB.

L'emboîture : Flexible ou IS NOT

Comme dans le cas de l'emboîture TSB, cette typologie comporte une partie thermoplastique flexible interne qui permet un maintien soutenu et externe rigide ou structure semi-rigide. La structure rigide ou semi-rigide ne couvre que les parties où il est nécessaire d'avoir un soutien. Ce modèle est préféré pour les patients très sportifs, cette emboîture étant très légère et, en cas des changements anatomiques, il est possible d'en remplacer uniquement la structure interne (voir exemples de la Figure 13) (Douglas G. Smith et al., 2004).

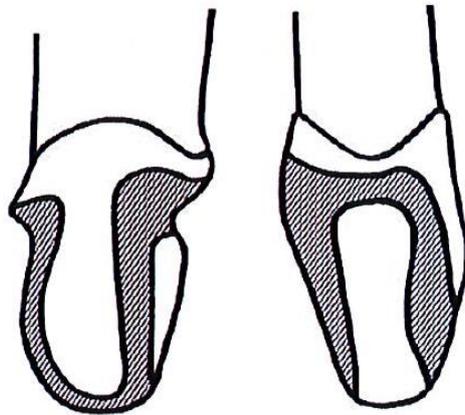


Figure 13. Exemples de TT emboîture flexibles.

3. La prothèse, design et fabrication

De nombreux types de prothèses différentes existent, mais encore beaucoup de problèmes liés au confort n'ont pas été résolus. Pour faire une bonne emboîture, il faut :

- *Assurer une bonne aération ou réfrigération*
- *Limiter le pic de pression cutanée*
- *Limiter le pic de pression interne*
- *Eviter les douleurs de surface et les lésions cutanées*
- *Eviter les douleurs profondes*
- *Eviter les frottements pendant de la marche*

- *Minimiser la transpiration et l'infection*
- *Développer/utiliser de nouveaux matériaux*
- *Minimiser la température résultant de la friction*
- *Avoir un prix abordable pour les utilisateurs*
- *Améliorer la qualité de vie et fonctionnalité de la prothèse.*

Moulage du moignon

L'emboîture doit être fabriquée de manière adaptée aussi bien d'un point de vue anatomique que biomécanique, parce que chaque mouvement entre le moignon et l'emboîture peut significativement réduire le contrôle de la prothèse et causer un risque de lésion ou une douleur pendant la marche et la posture statique debout.

La conception et la fabrication de l'emboîture de haute qualité doivent remplir les principes suivants : l'évaluation précise de moignon - la géométrie, les propriétés mécaniques des tissus mous, etc. , une bonne réponse à des forces et des contraintes mécaniques, la sécurité, et aucune atteinte à la circulation sanguine.

L'emboîture est généralement fabriquée à partir d'un plâtre coulé ou à partir de mesures avec un système CAD / CAM.

En règle générale, la réalisation d'une emboiture classique se compose des tâches principales suivantes :

- a)** Mesure manuelle du moignon ;
- b)** Réalisation du plâtre coulé directement sur le moignon en exerçant des pressions pour assurer les points de charge correcte du moignon dans l'emboîture ;
- c)** La production du modèle en plâtre positif ;
- d)** Comparaison des mesures du plâtre positif avec celles prises sur le patient, afin de vérifier la précision du modèle et, si nécessaire, ajuster le modèle en plâtre;
- e)** Thermoformage d'un recouvrement en styrène ou polyuréthane sur le modèle en plâtre pour la fabrication de la forme intérieure de l'emboîture ;
- f)** Stratification de la résine avec une feuille de fibre (verre ou carbone) pour la réalisation de l'emboîture.

Le diagramme IDEF0 (Colombo et al., 2010) (Figure 14) montre le processus complet et traditionnel de conception et de fabrication.

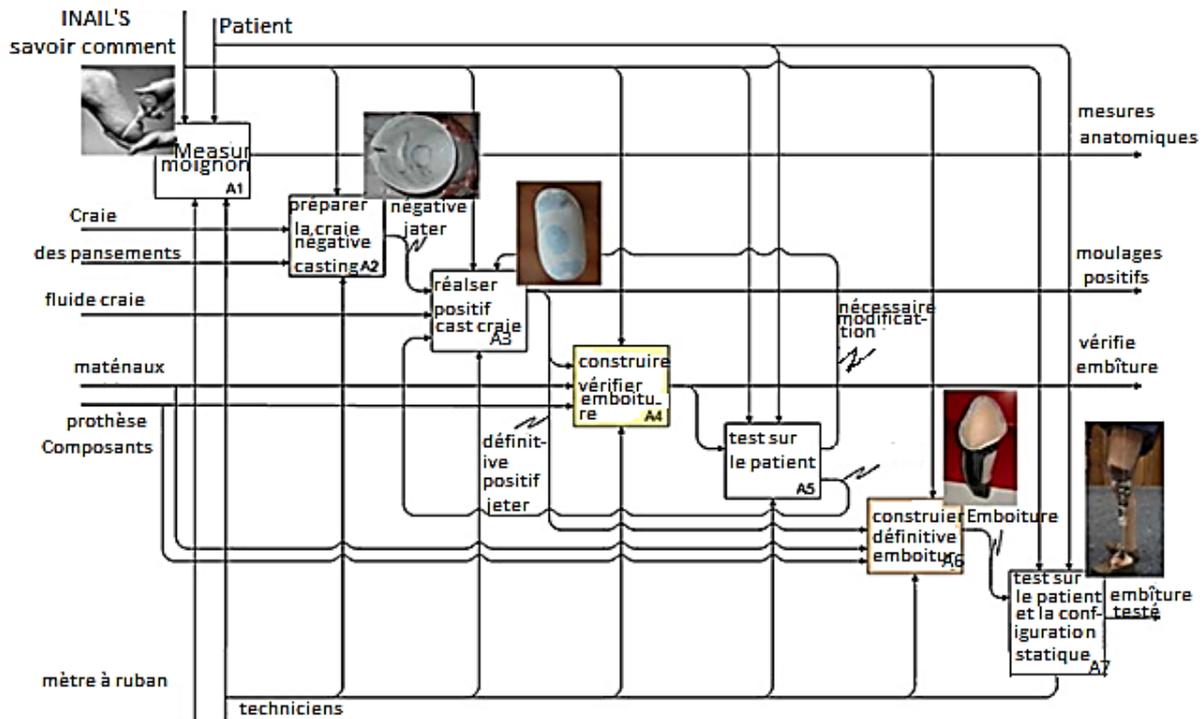


Figure 14. IDEF0 schéma du traditionnel processus de conception et la fabrication des emboîtures (Colombo et al., 2010).

CFAO (scan 3D + usinage)

Historiquement, le développement de la technologie CAD-CAM est issue des travaux de James Foot dans les années 1960 et 1970. À la fin des années 1980, des sociétés telles que BioSculptor et Shape Products ont été fondées. Les années 1990 ont vu l'avènement de systèmes CAD-CAM plus sophistiqués, tels que les systèmes proposés par Seattle Limb et Otto Bock.

Le premier modèle de prothèses CAD-CAM a été présenté lors du congrès mondial de 1983 la Société internationale des prothésistes et orthésistes.

Ces dernières années ont vu une augmentation des conceptions et des fabrications industrielles assistées par ordinateur (CAO / FAO).

Un certain nombre de systèmes sont maintenant disponibles à l'achat. Bien que les systèmes varient, la plupart suivent les mêmes étapes de base. Le processus commence par l'acquisition numérique en trois dimensions (3-D) du membre résiduel du patient.

Les données sont acquises avec une sonde de contact, un laser ou un scanner optique à balayage. La rectification éventuelle de la géométrie peut être effectuée à l'écran avec l'utilisation d'un logiciel développé à cet effet.

Une telle rectification peut être effectuée plusieurs fois sans perte de données primaires. Un enregistrement précis du processus et des modifications de rectification est conservée et un certain nombre de formes de l'emboîture, chacune avec des rectifications, peut être produite et stockée.

Le prothésiste utilise ensuite une fraiseuse à commande numérique pour réaliser dans une mousse de polyuréthane un modèle sur lequel l'emboîture est moulée de manière traditionnelle.

Impression 3D

Bien que l'utilisation de la conception assistée par ordinateur et de fabrication (CAO / FAO) ait amélioré la technologie des manchons et le rendement, l'impression 3D permettrait d'effectuer plus rapidement une emboîture correspondant plus précisément au membre qu'elle remplace (Herbert et al., 2005).

L'impression 3D est réalisée par acquisition de scans du membre amputé puis en effectuant un traitement d'image pour obtenir une image inverse, pour finalement reconstruire un modèle 3D du membre résiduel (Aaron et al., 2006).

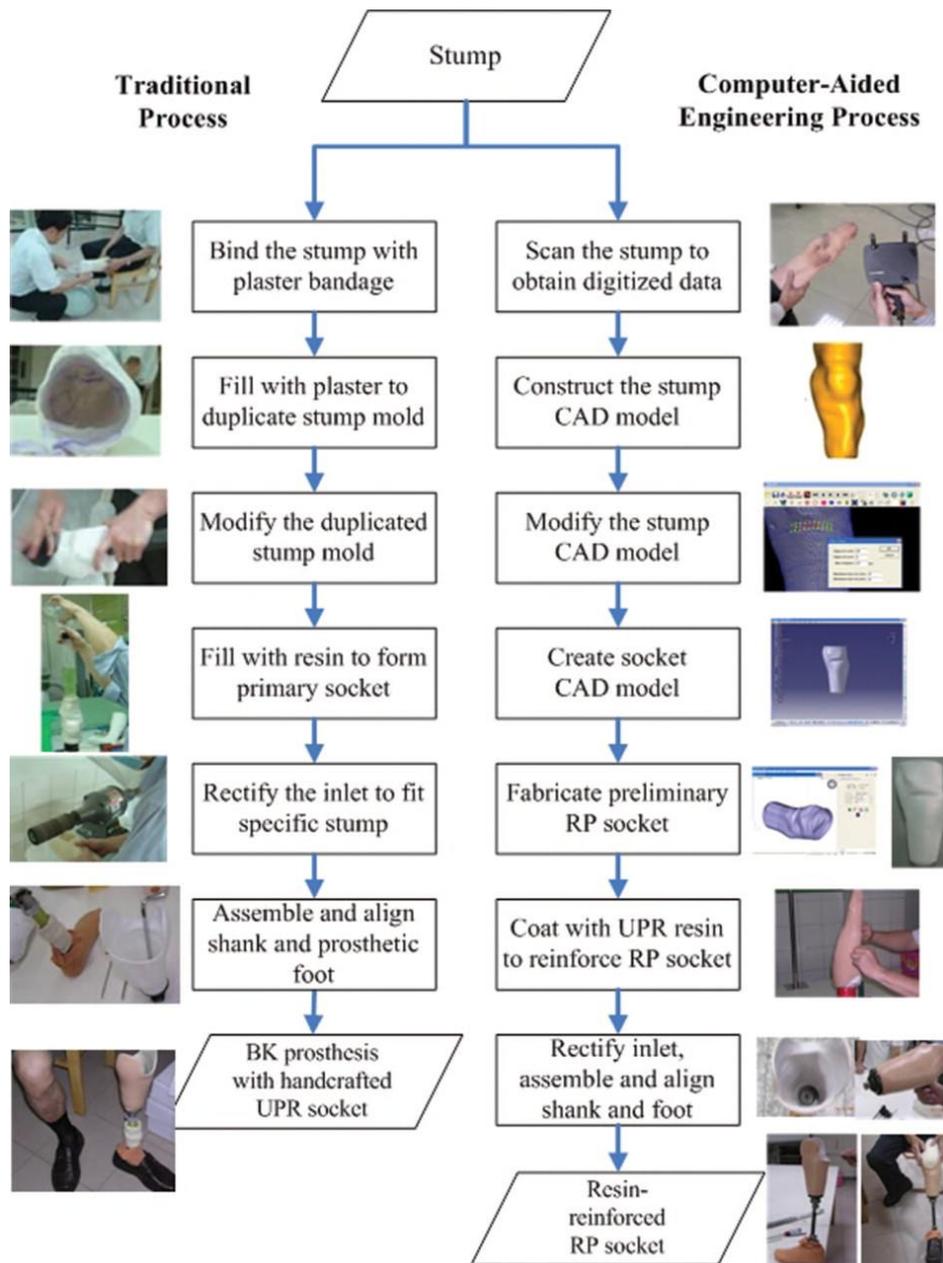


Figure 15. La comparaison des processus entre la méthode traditionnelle et CAE (Hsu et al., 2010).

4. Le confort thermique

Le confort thermique est un aspect important dans l'évaluation de la prothèse. Une température trop importante engendre une sensation de gêne. La transpiration du moignon peut entraîner également des lésions cutanées et générer de l'inconfort à long terme et/ou pendant l'activité physique. L'influence de l'emboîture sur la température

de la peau du moignon a été largement étudiée : la matière et le design de l'emboîture et du manchon ont une influence significative sur la température du moignon.

Les techniques d'acquisition de la température sur la peau du moignon sont limitées par le nombre de capteurs et l'irritation potentielle provoquée par ceux-ci. Un dispositif permettant une mesure fiable entre le moignon et l'emboîture a donc été proposé (Mathur et al., 2016). Dans cette même étude, les matières du manchon telles que le silicone, l'élastomère et le polyéthylène faible densité ont été comparés : après exercice avec une emboîture similaire, l'augmentation de température chez le patient avec le manchon en élastomère est plus importante que sur celui avec le manchon en silicone.

La température de confort a été identifiée comme étant de 33 à 34° pour éviter la transpiration du sujet pendant l'utilisation de la prothèse. En activité, la température de la peau du moignon dans la prothèse augmente. Cette augmentation a été mesurée dans différentes configurations de tests en modifiant la température extérieure et généralement après une activité de 30 minutes (Segal and Klute, 2016).

Dans cette dernière étude, le confort thermique perçu a également été mesuré en condition extrême en demandant aux sujets de mesurer sur une échelle de Likert à 11 échelons la température (0 : froid, 5 : confort thermique maximum, 10 : chaud). Les résultats montrent qu'après 5 minutes de repos et malgré une température toujours élevée, le confort thermique de sujet est retrouvé par rapport à sa situation avant exercice.

La température n'est pas uniforme sur l'ensemble du moignon et une cartographie thermique du moignon a permis de montrer que les zones de température élevées étaient situées dans la section postérieure, alors que les zones de température les plus faibles étaient situées dans la section antéro-proximale (Peery et al., 2005). Ces zones sont liées aux zones de hautes et basses vascularisations. L'augmentation de la température de la prothèse lors d'un exercice de marche avec la prothèse est de 1.7°.

5. Le confort de pression

Les problèmes de peau sont fréquents chez les utilisateurs de prothèses en raison de l'intolérance à la pression exercée par la prothèse sur le membre résiduel. L'utilisation de différents matériaux, ainsi que la qualité de l'emboîture et du manchon peuvent ainsi conduire à une irritation de la peau ou une réaction allergique comme mentionné par (Dudek et al., 2005).

La section de l'emboîture en contact avec la moignon est la partie la plus importante pour fournir du confort aux amputés (Legro et al., 1999). Les manchons jouent également un rôle important pour transférer la charge et répartir la pression d'interface sur le moignon (Coleman et al., 2004; Lin et al., 2004).

Depuis 1950, les manchons en mousse de polyéthylène ont été largement utilisés. Les manchons modernes se composent d'un caoutchouc et de silicone parce qu'elles offrent un meilleur amortissement (Dietzen et al, 1991; Haberman et al, 1992). Une autre fonction du manchon est de fournir une fixation, au moins relative, de la prothèse sur le moignon, autrement dit une suspension.

Sur la figure 16, nous voyons les zones les plus sensibles et les zones tolérantes aux pressions sur lesquelles appuyer (Coletta, 2000).

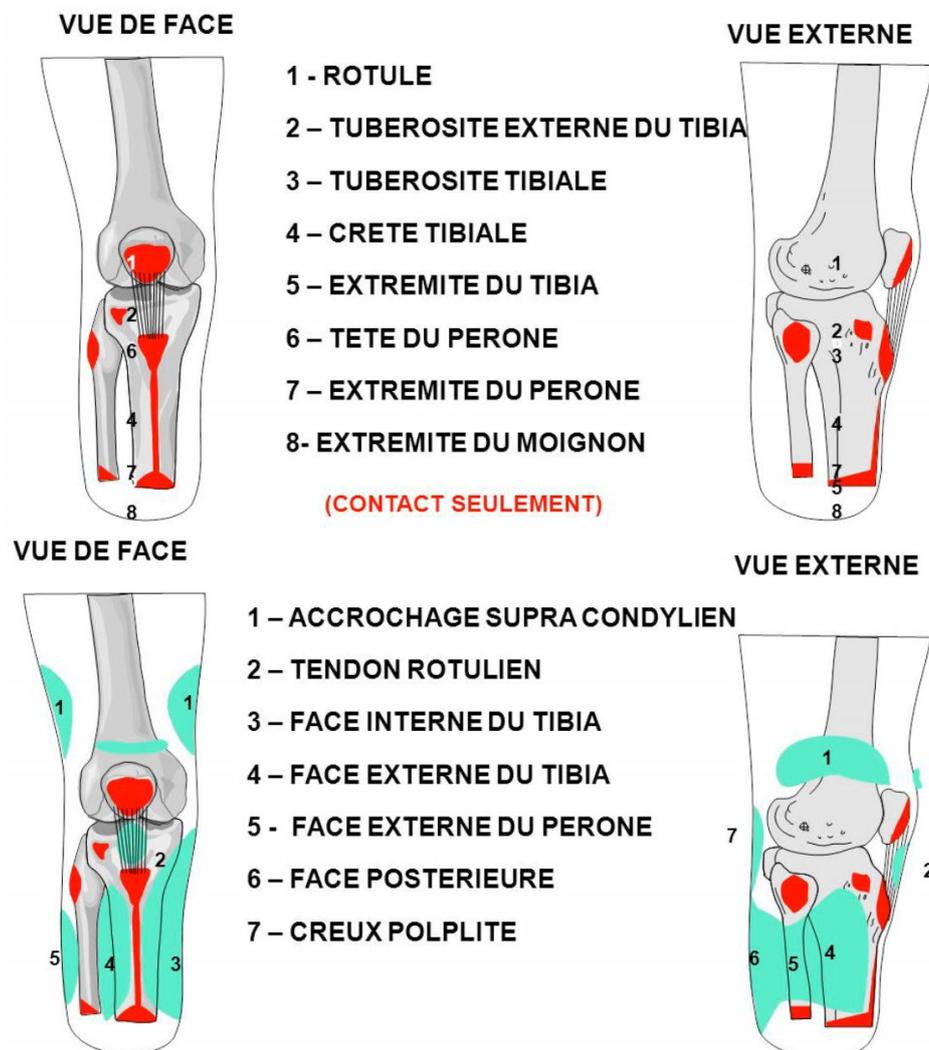


Figure 16. Zones tolérantes sensibles et de pression TT du moignon (http://www.physio-pedia.com/Prosthetics#cite_note-0) (Braddom, 2011; Coletta, 2000).

6. Le confort de suspension

La suspension - méthode par laquelle le membre artificiel est fixé au corps - est l'un des aspects les plus critiques de la conception prothétique. Le système de suspension a un effet essentiel sur le confort, la mobilité et le bien-être des amputés.

Le revêtement fait partie intégrante d'une prothèse trans-tibiale conçue pour protéger le membre résiduel, améliorer le confort et assurer la suspension. La généralisation entre deux individus est difficile à interpréter et à utiliser compte tenu de la variété des interventions d'amputation.

De plus, l'évaluation de la suspension dépend des mesures effectuées et des méthodes utilisées. Par exemple, l'étude de (Ali et al., 2012) a comparé deux méthodes de suspension : le dispositif Seal-in X5 liner qui, grâce à cinq joints, crée une phénomène de succion permettant une meilleure suspension, et le dispositif Dermo, en silicone également, qui apporte un amorti et permet la suspension grâce à un dispositif de blocage.

Ces deux systèmes ont été comparés par des mesures de pressions et le confort de l'utilisateur a été mesuré par un questionnaire. Les résultats divergent selon les études. L'évaluation critique de la suspension est donc nécessaire pour aider à décider de la prescription sur la base de l'expérience de l'utilisateur.

7. Troubles liés à l'utilisation d'une prothèse

Les complications cliniques concernent 40 à 60% des patients amputés (Berke et al., 2010; Dillingham et al., 2001). Nombreux sont les patients qui déclarent ne pas être satisfaits de leurs prothèses (18 à 57%) (Dillingham et al., 2001; Raichle et al., 2008). Nous parcourons ici les principales complications rencontrées.

Sensation d'inconfort

Une étude rapporte que les utilisateurs de prothèses de membres inférieurs considèrent l'inconfort comme l'un des problèmes les plus importants auxquels ils sont confrontés. Il est commun pour les utilisateurs de prothèses d'éprouver de la douleur et de l'inconfort au niveau du moignon lors du port de leur prothèse (Lee et al., 2005).

La méthode traditionnelle de fabrication de l'emboîture, qui passe par la création du moule, prend non seulement du temps, mais l'emboîture produite est souvent mal adaptée parce que celle-ci n'imites pas complètement l'articulation naturelle (Herbert et al., 2005).

Les sensations d'inconfort que cela procure peuvent être liées à un problème d'échauffement gênant, provoquant indirectement une transpiration elle-même source de gêne, et à une mauvaise congruence entre le moignon et l'emboîture.

Malgré des matériaux et des composants innovants au cours de la dernière décennie, 23% à 56% des personnes amputées ressentent de la transpiration excessive (hyperhidrose) sur le membre résiduel qui entrave gravement l'utilisation de leur prothèse (Davidson, 2002; Dillingham et al., 2001; Kern et al., 2009).

La prévalence de l'hyperhidrose prothétique chez les personnes ayant perdu un membre est probablement le résultat d'une diminution de la surface du corps, conduisant à une dissipation de la chaleur inefficace, même si on ne sait pas précisément ce qui détermine si un individu sera sujet à l'hyperhidrosis (Charrow et al., 2008). Une hypothèse est que l'utilisation de l'emboîture et du manchon peut contribuer à l'hyperhidrose parce que la partie du membre résiduel en contact avec la prothèse est isolé de l'environnement extérieur, ce qui empêche l'évaporation de la sueur ou refroidissement (Lake et al., 1997).

La transpiration des membres résiduels peut contribuer à une humidité excessive de la peau, qui, lorsqu'elle est couplée à des forces de cisaillement et des contraintes dans une emboîture rigide, ainsi qu'à la stase de la sueur dans l'emboîture, peut conduire à des problèmes secondaires tels que la dégradation de la peau, la dermatite et l'infection. Cela peut également se traduire par une utilisation diminuée de la prothèse ou à l'abandon par le patient (Meulenbelt et al., 2007).

De manière générale, la plus grande insatisfaction et les frustrations des patients issues de l'utilisation de leurs prothèses sont dues à la transpiration excessive de zones spécifiques (Davidson, 2002; Hagberg and Brånemark, 2001). Par conséquent, ne pas prendre en compte leur risque d'hyperhidrose peut avoir un impact négatif significatif sur la fonction et la qualité de vie de ces personnes.

8. Les douleurs liées à la prothèse

La douleur est définie par l'International Association for the Study of Pain [IASP 94] comme une « expérience sensorielle et émotionnelle désagréable en relation avec une lésion tissulaire réelle ou potentielle, ou décrite en terme d'une telle lésion ». La douleur peut être nociceptive, neuropathique, psychogène, ou comporter une association de ces mécanismes.

Plusieurs éléments peuvent provoquer des douleurs, dont la douleur mécanique, tel que la présence d'un névrome, la traction des nerfs par le tissu cicatriciel, une fracture de stress, des anomalies osseuses, une calcification, la compression de tissus mous à proximité d'une terminaison nerveuse, des contusions, des lésions cutanées, la diminution de l'apport sanguin et une hypoxémie nerveuse (Ernberg et al., 2003; Shankar, 2009).

On peut également retrouver d'autres étiologies produisant une douleur chimique telles qu'une bursite, l'inflammation des tissus mous, un abcès ou de l'ostéomyélite (Foisneau-Lottin et al., 2003).

Les douleurs de moignon constituent ainsi un autre des principaux facteurs contribuant à diminuer la qualité de vie des patients amputés (van der Schans et al., 2002).

Douleurs fantômes

Les sensations fantômes (sensations indolores du membre amputé) sont présentes chez plus de 90% des patients et résultent d'une discordance entre la représentation corticale d'un corps intègre et des afférences sensorielles manquantes. La conséquence est une sensation illusoire que le membre manquant est toujours présent. Les douleurs fantômes sont heureusement plus rares, mais nettement plus problématiques car elles répondent mal aux médicaments antalgiques, y compris aux anticonvulsivants.

Une antalgie peropératoire par anesthésie épidurale a démontré une efficacité dans la prévention de l'apparition de ce type de douleur (Karanikolas et al., 2011). Il n'existe pas à notre connaissance de relation évidente entre les douleurs fantôme (ou leur apparition) et les interactions mécaniques entre l'emboîture et le moignon.

9. Intégrité et risque d'infection

L'intégrité du moignon est liée aux risques d'infection et aux lésions cutanées qui peuvent rendre difficile l'utilisation de la prothèse.

Nous l'avons déjà évoqué : de nos jours, la conception de prothèses de membres inférieurs est réalisée principalement par des techniques manuelles qui dépendent des instruments utilisés et les compétences des opérateurs. L'emboîture peut générer de l'inconfort si elle ne reproduit pas correctement l'anatomie du moignon. On estime que plus de 95% des amputés sont sujets à l'inconfort lié à l'adaptation de la prothèse (Herbert et al., 2005). L'intégrité du moignon peut s'avérer problématique lors de la prise de mesure par le prothésiste.

Des problèmes avec l'intégrité du tissu cutané (la peau) peuvent perturber l'utilisation quotidienne d'une prothèse et interférer avec l'indépendance et le mode de vie des personnes ayant une déficience des membres inférieurs. Les facteurs biomécaniques impliqués dans l'interaction entre un membre prothétique et l'interface de la peau, y compris la distribution du poids, la force de cisaillement, l'humidité et la température, peuvent conduire à des problèmes d'infections (Levy, 1995, 1980; Spires and J.a, 1996).

Les infections du tissu cutané

Des infections qui se produisent sur d'autres parties du corps peuvent également se produire sur le moignon, comme la folliculite et les furoncles. La plupart des types de prothèses impliquent un contact prolongé avec le moignon, ou au moins la partie distale du moignon, augmentant ainsi l'humidité de l'environnement immédiat du moignon, ce qui en fait un excellent milieu de culture pour les micro-organismes tels que les bactéries, les levures et les mycoses (voir Figure 17) (Cooper and Mikhail, 1966; Fahal et al., 1996).

Les infections de la peau du moignon causées par des micro-organismes sont donc communs, mais sont rarement décrits en détail dans la littérature si ce n'est des cas cliniques (Levy, 1995).

On rencontre en routine clinique les affections suivantes :

- Syndrome d'œdème de moignon
- Dermatite de contact
- Kystes épidermoïdes post-traumatiques

- Folliculite et furoncle
- Problèmes cutanés supplémentaires

Le diagnostic repose essentiellement sur (Tableau clinique, Investigation, culture bactérienne) de tout ou partie de la lésion.



Figure 17. Un moignon d'amputation trans-tibial avec un dermatomycose.

Le chargement intensif du membre résiduel peut souvent conduire à la dégradation des tissus et la formation d'ulcères de pression (PUS) (Dudek et al., 2005).

Les PUS représentent une condition invalidante qui peut affecter les personnes âgées, neuropathiques, souffrant de lésions de la moelle épinière, et les patients en soins intensifs (Bader et al, 2005). Les moignons des amputés des membres inférieurs sont particulièrement vulnérables à la dégradation des tissus mous pour un certain nombre de raisons plus ou moins évidentes :

(1) De nombreux amputés souffrent de comorbidités, notamment le diabète, les maladies vasculaires périphériques et la neuropathie périphérique. Chacune de ces pathologies compromet l'état des tissus mous et limite leur capacité de guérison (Kulkarni et al., 2006).

(2) les tissus du membre résiduel doivent endurer de nombreuses heures de compression dues au poids même du patient, avec des pointes de charge allant jusqu'à 270% du poids corporel total au cours d'activités physiques soutenues (Bredeweg et al., 2013).

(3) Une emboîture de haute qualité est nécessaire pour minimiser l'inconfort (Legro et al., 1999), parce que la réalisation sur mesure est imposée par les formes complexes des moignons dans les zones où les tissus de la peau recouvrent des proéminences osseuses (Zheng et al., 2001). Ce problème est d'autant plus vrai que le moignon voit son volume varier au cours de la journée comme évoqué plus haut (Sanders and Fatone, 2011).

Lésions des tissus profonds

La lésion des tissus profonds (DTI) constitue une complication potentiellement mortelle qui démarre dans le tissu musculaire squelettique recouvrant une proéminence osseuse (Agam and Gefen, 2007).

Les conditions mécaniques de chargement non naturelles qui résultent de l'interaction entre les tissus mous du membre résiduel et l'emboîture conduisent souvent à des douleurs, des ampoules, des œdèmes, des ulcères de pression et parfois une nécrose du lambeau et de l'ostéomyélite (Lyon et al., 2000; Mak et al., 2001). L'extrémité tibiale chirurgicalement, aiguë, peut provoquer des pics de charge mécanique critiques dans les tissus profonds qui expliquent ces complications (Henrot et al., 2000). Les charges de tissus sont d'ailleurs plus élevées dans les zones profondes, près de proéminences osseuses (voir Figure 18) (Le et al., 1984).

L'échographie est considérée comme l'une des techniques les mieux adaptées pour la détection de l'étendue des lésions des tissus mous profonds (Gefen et al., 2013).

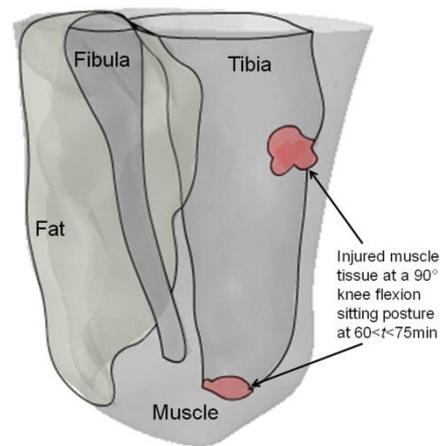


Figure 18. capture 3D des lésions des tissus musculaires prévus à la fin du tibia distal et la proximité de la tubérosité tibiale, pour une position de 90 ° -knee-flexion à 60 fois <t <75 min (Portnoy et al., 2011).

Chapitre 4: Evaluation clinique

L'évaluation clinique des patients amputés est importante pour un suivi efficace du patient, d'autant plus que la réalisation d'une prothèse bien adaptée (et donc acceptée par le patient) est bien (trop) souvent un processus itératif, comme discuté plus haut. Nous parcourons dans ce chapitre les approches cliniques qui permettent de suivi du patient.

1. Douleur, Inconfort, Bien-être

La mesure de la douleur n'est pas quantitative et doit donc être mesurée par un questionnaire complété avec le patient. Une quantification de la douleur a été mise en place par (Wong, D. and Whaley, L. 1986 (Wong D and Whaley L., 1986) sur une échelle de 0 à 10 : le zéro correspondant à pas une absence de douleur, et 10 au maximum de douleur imaginable (voir Figure 19).

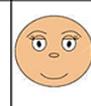
										
0 Pas de douleur	1 Très supportable	2 Inconfort	3 Tolérable	4 Pénible	5 Très Pénible	6 Intense	7 Très Intense	8 Horrible	9 Très horrible	10 Inimaginable
Aucune	Douleurs minimales			Douleurs modérées			Douleurs intenses			
Se sent parfaitement normal	Tenaces, ennuyeuse, mais n'interfère pas dans les activités quotidiennes. Le patient peut s'adapter à la douleur psychologique et n'est pas traité.			Interfère avec une activité quotidienne. Nécessite des changements d'organisation mais le patient reste indépendant. Le patient ne peut pas s'adapter à la douleur.			Incapacitante. Activité quotidienne impossible, ou activité normale limitée. Le patient est handicapé et n'est pas indépendant.			

Figure 19. Echelle de douleur (Wong D and Whaley L., 1986).

De la même manière, pour quantifier le confort et l'inconfort lié à la prothèse, une échelle a été proposée allant de 0 à 8 : 0 correspondant à une douleur excessive et 8 à l'absence totale d'inconfort (voir Figure 20).

8	Non ressentie	
7	Sensation occasionnelle	Inconfort psychologique
6	Sensation constante	
5	Pénibilité occasionnelle	
4	Pénibilité constante	
3	Irritante	Douleur physique
2	Pression préoccupante	
1	Douloureux	
0	Très douloureuse	

Figure 20. Echelle de confort

(<http://hearinghealthmatters.org/waynesworld/2011/hearing-aid-evaluationrating-scales>).

Comme nous l'avons dit, dans le cadre spécifique des prothèses post-amputation, la mesure de la perception du patient est importante pour le développement classique d'une prothèse et va dépendre de la capacité du patient à exprimer sa perception, et de la capacité du prothésiste à proposer une solution adaptée (Boone et al., 2012).

La comparaison et le choix de prothèses issues de l'évaluation en terme de perception du patient a été faite sur des prothèses de pied (Hafner et al., 2002). L'évaluation de la perception de confort du patient été montrée dans cette étude comme corrélée à différentes mesures quantitatives réalisées en biomécanique. Les auteurs de l'étude soulignent qu'une modification même minime peut engendrer un inconfort important pour la personne amputée, affectant leur choix de prothèse.

Un questionnaire d'évaluation spécifique aux prothèses a été développé et décrit par (Boone et al, 2006). Ce questionnaire comprend 7 parties dans lesquelles le patient évalue la situation sur une échelle illustrée : la prothèse elle-même, l'activité quotidienne, la satisfaction par rapport à la prothèse, la mobilité, l'aspect social et psychologique du port de la prothèse, ainsi que les sensations spécifiques liées au membre amputé et à l'autre membre (douleurs fantômes, fourmillements) sont analysées.

Un autre questionnaire a été décrit par (Patiño et al., 2015). Celui-ci inclut des questions sur l'apparence, le bien-être, la douleur, la fonctionnalité et l'aspect psychologique du port de prothèse.

2. Evaluation fonctionnelle

L'évaluation fonctionnelle clinique inclut l'évaluation de l'équilibre et l'évaluation de la marche. Plusieurs types d'évaluations sont disponibles et peuvent être classifiées comme évaluant l'aspect lésionnel du moignon, les capacités fonctionnelles de l'amputé et la satisfaction de l'amputé.

La validation de la méthode d'évaluation, son déploiement et la reconnaissance de celle-ci sont variables selon les études. Il n'existe pas d'évaluation complète validée permettant la prise en compte de tous les aspects (vie courante, capacité fonctionnelle, satisfaction) de l'utilisation de la prothèse. Une liste exhaustive des protocoles, critères et échelles couramment utilisés est proposée ci-après.

Le Timed 'Up and go' test

Ce test correspond à la mesure du temps nécessaire au patient pour se lever, marcher sur une distance de 3m, puis pour retourner s'asseoir.

Indice de Barthel

Cet indice est une mesure de la performance dans l'activité quotidienne à l'aide de points spécifiques sur la réalisation de tâches par le patient (autonomie dans les tâches de la vie courante).

Indice de Berg

Cet indice est une mesure de l'équilibre du patient. Il inclut 14 épreuves physiques (de transfert et statiques) comme la possibilité pour le patient de réaliser des mouvements simples comme poser le pied sur une marche ou ramasser un objet au sol.

Indice de Remström

Peu ou pas utilisé, c'est une mesure de la force musculaire du membre lésé, mentionné dans une étude comme étant lié à la longueur de pas et la vitesse de la marche (Renstrom et al., 1995).

Test des 2 minutes

Il s'agit de la mesure de la distance parcourue à la vitesse de confort du patient pendant 2 min (sur terrain plat).

Dès 1982, Butland et al. (Butland et al., 1982) proposent pour la première fois de réduire le test initialement plus long à une durée de 2 minutes. Les tests de marche sont effectués dans des couloirs intérieurs avec le même point de départ pour tous les tests.

Classification de Russek (Russek, 1961)

Il s'agit de l'une des plus anciennes échelles proposées pour prendre en compte l'utilisation de la prothèse dans la vie quotidienne. Elle inclut 6 graduations qui déterminent les capacités fonctionnelles du sujet lorsqu'il utilise sa prothèse dans des activités de la vie courante.

Functional Independence Measure

Cette échelle mesure l'autonomie du patient selon 6 axes: mesure de la mobilité, de l'alimentation, des soins individuels, du contrôle intestinal, de la cognition et fonction sociale (Legro et al., 1998). Certains axes sont plus pertinents pour l'évaluation des personnes amputées (Cf. annexe 2).

Houghton Instrument

Cette échelle permet d'évaluer la prothèse selon 4 axes : la marche, l'utilisation de la prothèse, la marche à l'extérieur et la stabilité selon le terrain. Elle va de 0 à 12, le 9 étant considéré comme un score satisfaisant qui traduit la réadaptation. Elle a été corrélée avec l'indice de Barthel, et le FIM (Functional Independence Measure) (Legro et al., 1998). Le Houghton Instrument est détaillé (en annexe 3).

L'échelle de Houghton aussi est un score évaluant l'utilisation de la prothèse en fonction de la durée du port, de l'usage d'aides pour la marche et la stabilité lors de la marche.

Prosthetic Profile of the Amputee –PPA

Cette évaluation est constituée de 6 axes incluant la condition physique du sujet, sa satisfaction et son adaptation à la prothèse, son utilisation, l'environnement physique et social et ses activités (44 questions au total). La reproductibilité de l'étude a été évaluée et validée. Cette évaluation utilise un indice de capacité locomoteur (ICL) qui évalue les capacités fonctionnelles du sujet utilisateur de la prothèse (Grisé et al., 1993). L'ICL est lui-même basé sur une échelle de 4 graduations incluant 14 axes. Le PPA est détaillé en annexe 4.

Prosthetic Evaluation Questionnaire PEQ

Ce questionnaire permet d'évaluer le fonctionnement de la prothèse, la mobilité et le retentissement psychologique et social. La reproductibilité de cette évaluation a été testée, mais il est peu utilisé depuis malgré cette validation (Alan Boone and Lisa Coleman, 2006; Boone et al, 2006; Legro et al., 1998). Cet indice est détaillé (en annexe 5).

Questionnaire SAT – PRO

Le niveau de satisfaction quant à l'utilisation de la prothèse est évalué avec ce questionnaire. Il est composé de 15 axes et la graduation va de 0 à 4. La validation et la reproductibilité a été réalisée et est satisfaisante, bien qu'il n'ait que peu été utilisé (Suzie Bilodeau et al., 1999). Ce questionnaire est détaillé (en annexe 6).

Quest

Cet indice est basé sur 20 axes d'évaluation de la satisfaction du patient, cotés sur une échelle de cinq niveaux (1 : pas satisfait du tout ; 2 : pas vraiment satisfait ; 3 : plus ou moins satisfait ; 4 : satisfait ; 5 : très satisfait) (Demers et al., 2000).

3. Evaluation biomécanique de la prothèse

Mesure de la pression cutanée

La mesure des pressions à l'interface entre le moignon et l'emboîture a pour but de mesurer quantitativement la qualité de la congruence de la prothèse sur le moignon. En effet, les retours des patients sur ce serrage peuvent être limités, soit par un déficit sensoriel dû à l'opération d'amputation, soit par la difficulté d'exprimer les sensations ressenties ou d'identifier la bonne (Kavounoudias et al., 2005; Kim et al., 2003; Kosasih and Silver-Thorn, 1998).

Une réduction homogène d'un moulage du moignon, souvent réalisé dans la pratique, ne garantit pas nécessairement une répartition homogène des pressions lors de l'utilisation de la prothèse (Goh et al., 2003). En effet cette répartition dépend à la fois de l'évolution du moignon au cours de la journée mais également de l'utilisation de la prothèse et de l'activité du patient. Cette question reste cependant peu documentée et fera l'objet d'une analyse plus détaillée par la suite.

La mesure de la pression cutanée a été réalisée dans la littérature avec différents types de capteurs et différentes technologies (Al-Fakih et al., 2016). Parmi les technologies utilisées, les différences entre capteurs ont été décrites, mentionnant leurs avantages et leurs inconvénients :

- Les matrices d'éléments piezoélectriques : l'effet piézoélectrique dans lequel une contrainte mécanique engendre un champ électrique est utilisé dans des cellules organisées en matrice.
- les capteurs "Force Sensing Resistors" (FSR) : un polymère conducteur a pour propriété une diminution de la résistance avec augmentation de la force à sa surface, ce qui permet une mesure de la force exercée sur le moignon. Ce type de capteurs seront utilisés dans notre protocole.
- Les capteurs capacitifs : la variation de la capacité (en réalité variation de la distance entre les plaques conductrices) est utilisée ici pour mesurer la pression : deux électrodes sont placées parallèlement et leur rapprochement fait varier la capacité du condensateur qu'elles composent. Ces capteurs peuvent être utilisés comme simples éléments ou disposés en matrice.

- Les capteurs de pression par fibre optique (FBG réseau de Bragg sur fibre) : ce capteur réfléchit une longueur d'onde différente en fonction de la contrainte à laquelle il est soumis. Selon sa fabrication, la fibre reflétera une fréquence de lumière spécifique tout en transmettant toutes les autres. La contrainte engendre une modification de la longueur d'onde réfléchie, ce qui permet de mesurer cette contrainte.
- Capteurs opto-électroniques : l'intensité lumineuse issue d'une LED et potentiellement limitée par un système mécanique varie aux bornes du capteur en fonction de la contrainte subie sur celui-ci (De Rossi et al., 2011).

Ces différentes technologies permettent de mesurer des gammes de pression variées avec des précisions différentes.

Pour obtenir des mesures de pression fiables et avant d'exécuter le protocole, un étalonnage individuel de chaque capteur est nécessaire. Le capteur est positionné sur une balance et un poids du même ordre de grandeur que celui ciblé est appliqué sur le capteur. La force exercée par ce poids doit l'être de façon homogène sur toute la surface du capteur.

La force obtenue (Newton) est convertie en pression (kPa) en la divisant par la surface du capteur. Pour faciliter la comparaison avec la littérature les pressions sont exprimées en kPa. Une constante de calibration est donc obtenue pour la mesure des pressions.

La pression à l'intérieur de l'emboîture varie en fonction des capteurs utilisés. La majorité des études en statique a donné des résultats indiquant un niveau élevé de la pression dans la zone antérieure, suivi par la zone postérieure, bien que l'utilisation de différents types de manchons peuvent avoir une influence significative sur ces résultats (voir la Figure 21) (Ali et al., 2012). Dans le cas de tests dynamiques au contraire, les zones postérieures sont plus largement sollicitées avec des pressions plus importantes lors de la montée et la descente d'escaliers (Ali et al., 2013) (voir Figure 21). Dans cette dernière étude, les auteurs rapportent une pression maximale de 85kPa sur les zones antérieures de moignon.

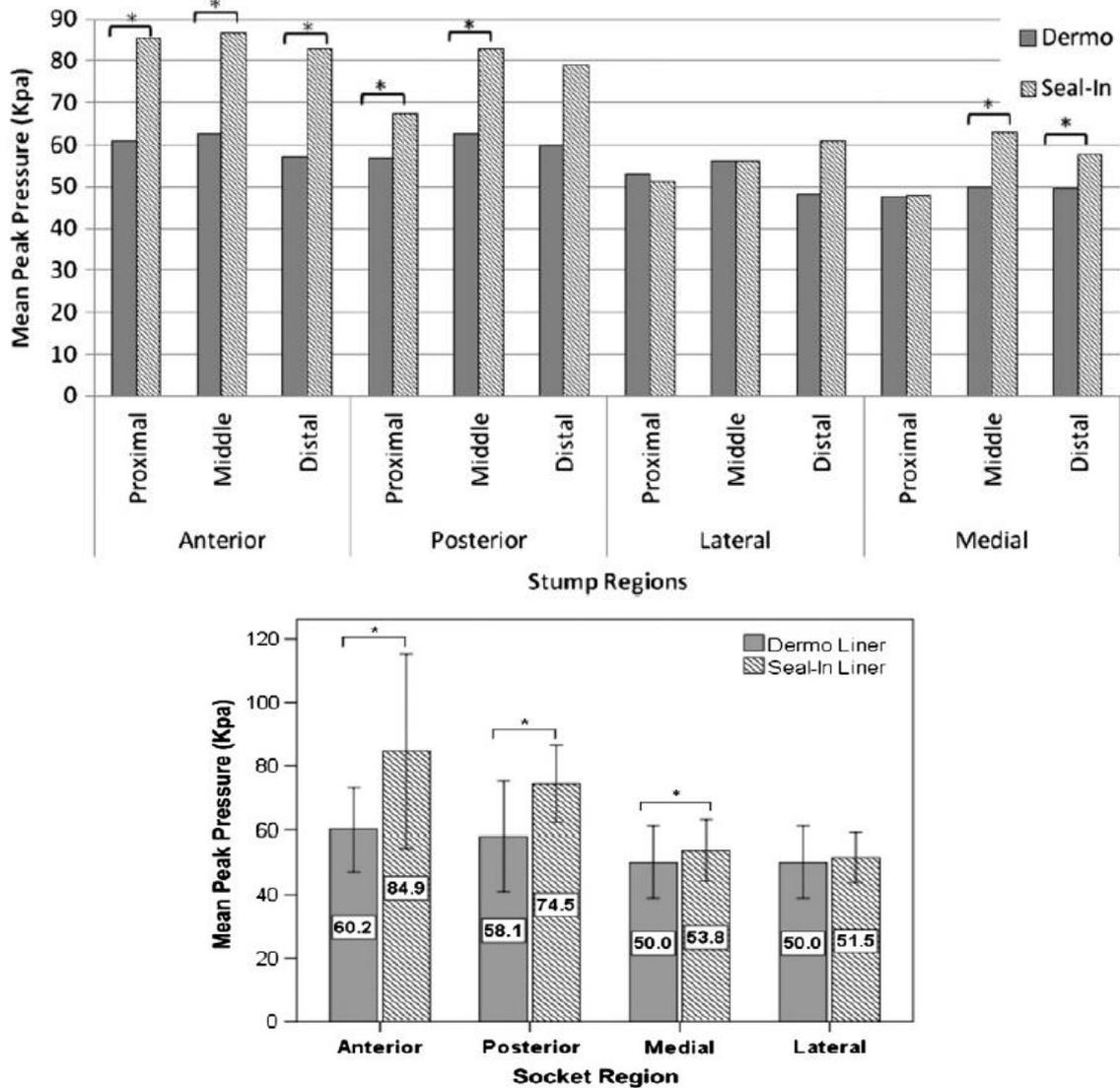


Figure 21. Pression maximale pour les quatre principales régions de moignon. Les astérisques (*) Indiquent des différences significatives entre le revêtement Dermal et Seal-In X5 (Ali et al., 2012)(Ali et al., 2013).

Une étude plus récente (Swanson et al., 2018) a montré à l'aide de capteurs FSR que lors de la marche, les zones de pression les plus élevées sont les zones distale et antéro-latérale, avec une pression dynamique maximale moyenne de 57,6 kPa.

Mesure de la pression interne

Une étude de 2015 lie la pression à l'intérieur de l'emboîture et le confort ou l'inconfort des utilisateurs de prothèses (Safari et al., 2015a). Le confort a été évalué sur des emboîtures dites confortables ou inconfortables d'après un questionnaire spécifique, et

corrélé aux mesures de pressions en charge complète et en demi-charge sur cinq patients. Les pressions maximales rapportées sont situées dans la région du tendon patellaire dans les deux cas. Dans une autre étude (Cagle et al., 2017), ces pressions ont été évaluées par analyse numérique (élément finis) (voir Figure 22).

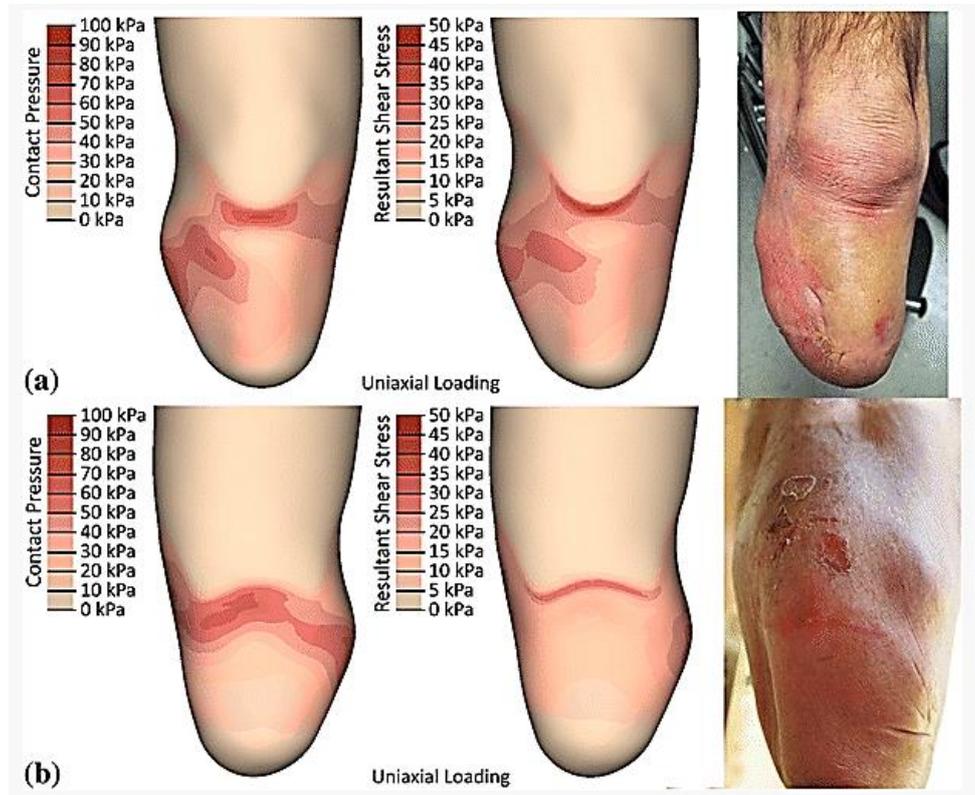


Figure 22. pression par analyses de élément finit (Cagle et al., 2017).

4. Optimisation numérique et conception personnalisée des prothèses

En Europe, aux Etats-Unis, au Japon et en Chine, les différents fabricants produisent des composants standards pour les prothèses externes de bras et de jambes. La (Figure 23) montre un exemple de prothèse trans-fémorale. Les principaux fabricants de prothèses sont Ottobock (D), Medi (D), Blatchford (UK), Orthoeurope (UK), Protéor (France), Proteval (France), Ossur (Islande), Alpes Corporation Sud (USA), College Park (USA), USMC (USA), Teh Lin (Chine), Nabco (Japon) et Chabloz (FR).

Les prothèses de pieds, genoux, et les autres parties modulaires des prothèses sont achetées sur catalogue et sont normalisées pour des gammes de poids et de tailles des

patients amputés ; en outre, l'emboîture (Figure. 23, côté droit) n'est pas normalisée et doit être personnalisée pour chaque personne amputée. Comme déjà évoqué, elle contient et protège le moignon, ce qui permet de transmettre la charge à la prothèse. Par conséquent, l'emboîture joue un rôle fondamental à l'interface, en ce qui concerne à la fois le confort et la fonctionnalité de la prothèse. En outre, le membre inférieur est soumis à des changements morphologiques continus, à la fois à court et à long terme, et lors de toute variation importante, une nouvelle emboiture doit être réalisée (Colombo et al., 2010).



Figure 23. Exemple de prothèse trans-fémorale (à gauche) et emboiture associée (à droite).

L'analyse par éléments finis (EF) est une technique largement utilisée en bio ingénierie pour déterminer les contraintes et déformations dans les systèmes complexes et a été identifiée comme un outil utile pour la conception d'emboîtures prothétiques. Plusieurs modèles ont été développés pour améliorer la conception prothétique (Beil et al., 2002; Lin et al., 2004; Reynolds and Lord, 1992; Silver-Thorn and Childress, 1997; Zachariah and Sanders, 2000; Zhang et al., 1995).

Un défi important dans le développement des modèles éléments finis pour étudier les interactions mécaniques entre le membre résiduel et la prothèse est la précision du positionnement, mais aussi de l'anatomie et constitution du moignon (Silver-Thorn et al., 1996; M. Zhang et al., 1998; Zhang and Mak, 1996).

Plusieurs méthodes peuvent être utilisées pour obtenir les géométries du moignon, par exemple la tomographie par ordinateur (CT), l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et l'échographie. Les systèmes d'imagerie ultrasonore pour la conception des

prothèses nécessitent un temps long de balayage et sont donc sensibles aux mouvements du sujet ainsi qu'à la déformation des tissus mous (He et al., 1996).

Le CT scan ne présente pas de problèmes spécifiques et a des avantages par rapport à l'IRM par la qualité de l'image d'os obtenue qui est plus clairement distinguée.

La fabrication assistée par ordinateur (CAM) peut potentiellement réduire le temps et le coût de fabrication de prothèses pour les personnes avec amputation d'un membre. Contrairement aux méthodes de fabrication d'emboîture traditionnelles, la CAM automatise la fabrication des moules. Cette automatisation réduit la quantité de travail manuel technique, ce qui peut permettre de gagner du temps et de l'argent, et permet au praticien de passer plus de temps avec les patients. Des avantages supplémentaires peuvent inclure la diminution des charges d'exploitation et l'espace nécessaire au laboratoire, des frais généraux réduits, ainsi qu'un équipement, un approvisionnement et des coûts de maintenance plus faibles.

En dépit de ses avantages potentiels, la CAM est estimée en 2011 être régulièrement utilisée par seulement 24% des praticiens (Sanders and Severance, 2011).

Partie 2 : Approche expérimentale : évaluation quantitative d'une prothèse trans-tibiale

Avant de pouvoir démarrer le processus d'optimisation numérique d'une prothèse, qui sera détaillé dans la partie 3 de ce mémoire, il nous a paru nécessaire d'explorer les conditions d'interaction entre une emboîture et le moignon d'un patient, aussi bien dans des conditions de chargement statiques que lors de la marche. Ces interactions sont mesurées selon un protocole détaillé décrit ci-dessous. Ce protocole inclut une première phase d'entretien avec le patient avec la récupération des données IRM, puis une phase d'acquisition et de mesures. Ces données expérimentales, nous permettent de décrire ces interactions en termes de pics de pressions notamment. Elles nous offrent également des éléments quantitatifs auxquels nous pourrions comparer nos résultats de simulation par la suite.

Chapitre 5 : Méthodes et outils

1. Examens cliniques et évaluations des patients

Les informations relatives au protocole sont fournies au patient avant la signature du consentement en annexe 11 et afin que celui-ci comprenne les objectifs principaux des tests qui seront réalisés. Dans le cas de mesures sur patient non francophone (comme cela a été le cas pour les essais réalisés avec nos partenaires chinois) un traducteur transmet ces informations.

Objectifs

Ce projet de recherche a pour objectif d'obtenir :

- Les informations nécessaires à la réalisation d'un modèle numérique personnalisé,
- Les informations (pressions et postures) nécessaires à la validation du modèle par la mesure de la distribution de pression sur le moignon.
- Les informations sur le patient (taille des patients, cause de l'amputation, point de patient, et ...) (voir Tableau 1).

Réalisation des essais

Les essais feront appel à un groupe de volontaires sélectionnés (Cf. critères d'inclusion ci-après). Ils se déroulent en deux phases :

Phase 1

Cette phase préliminaire consiste à recueillir un ensemble d'informations qui vont permettre d'évaluer la situation au moment de l'inclusion du patient pour l'étude. Elle se déroule de la manière suivante : la signature du formulaire de consentement éclairé, l'examen médical de routine du patient avec l'observation du moignon, la recherche (et le relevé) de lésions cutanées, de zones douloureuses, la prise de photos face et profil du moignon, la récupération de l'IRM (ou récupération d'une IRM récente) en vue de la

réalisation du modèle numérique, et le remplissage du questionnaire sur le confort/la douleur (en annexe 8),

Phase 2

Les deux étapes de cette phase sont :

1. La mesure de la distribution de pression dans l'emboîture, à l'aide de 9 capteurs FSR (système winshoe),
2. La réalisation d'un scanner optique du moignon (surface externe) et de l'emboîture d'origine, pour réalisation du modèle numérique,

Méthode

Matériel et configuration

- Un système sans fil de 9 capteurs FSR (force sensing resistors) embarqué (système W-INSHOE commercialisé par Medicapteurs) pour mesurer la distribution des pressions dans l'emboîture,
- Caméras sur pieds,
- Appareil(s) photo(s),
- Un scanner optique 3D ARTEC Modèle M avec un champ de profondeur entre 40 cm et 100 cm
- Une chaise confortable pour asseoir le patient,
- Rubans adhésifs colorés,
- 1 chronomètre, 1 mètre ruban (5m).

Critère d'inclusion des volontaires

Les critères d'inclusion de patient dans l'étude sont les suivants :

- Sujet adulte jeune (âge compris entre 18 et 50 ans),
- Amputation unilatérale,
- Amputation trans-tibiale,
- Cause de l'amputation d'origine traumatique,
- Patient suivi dans un service,
- Patient présentant une morphologie normale,
- Patient ne présentant pas de pathologie susceptible d'affecter ses caractéristiques musculaires et vasculaires,
- Patient équipé d'une prothèse avec emboîture classique (résine réalisée à partir d'un moule en plâtre),

- Patient qui porte sa prothèse d'origine depuis au moins 1 an.

Préparation de l'essai

La préparation de l'essai consiste à :

- Recruter les volontaires,
- Programmer un rendez-vous avec le clinicien qui se chargera de l'examen clinique,
- Mettre à disposition le questionnaire,
- Réaliser l'étalonnage des capteurs.

Déroulement de l'essai

a) Accueil et examen clinique

Pour chaque volontaire, il est nécessaire :

- d'expliquer au volontaire l'objectif de l'essai et l'ensemble des essais à effectuer, le sensibiliser sur le temps que prendra chaque examen (durée : 5mn),
- de faire signature lettre de consentement (en annexe 11)
- de renseigner la fiche volontaire (date, infos volontaire...) (5mn) :

<i>Sujet</i>	
<i>Age</i>	
<i>sexe</i>	
<i>taille (cm)</i>	
<i>Masse corporelle (kg)</i>	
<i>Cause d'amputation</i>	
<i>Côté amputation</i>	
<i>Niveau d'activité</i> <i>(très faible / faible / régulier / intense)</i>	
<i>Années depuis l'amputation</i>	
<i>Difficultés rencontrées</i>	

Tableau 1. Caractéristiques des patients.

b) Examen clinique

L'examen médical de routine réalisé par le médecin consiste dans l'observation du moignon, dans la recherche (et relevé) de lésions cutanées (en annexe 8) et de zones douloureuses (en annexe 8) et dans la prise de photos face et profil du moignon.

Mesures de pression :

- Phase 1 : Phase de préparation
- Fixer un marqueur sur le mur en face du volontaire (à la hauteur de ses yeux) pour garantir une position verticale reproductible,
- Installer les capteurs sur le moignon toujours de la même manière (voir Figure 24) (10mn)

Pendant ce temps, scanner le moignon (surface externe avec scanner optique Artec) et de l'emboîture d'origine, pour la réalisation du modèle numérique,

Questionnaire sur le confort/la douleur (en annexe 10).

c) Mesure :

Phase1 : pré-examen

Fixer un marqueur sur le mur en face du volontaire (à la hauteur de ses yeux) pour garantir une position verticale reproductible,

Installer les capteurs sur le moignon toujours de la même manière (voir Figure 24) (10mn)

- Pendant ce temps, scanner le moignon (surface externe avec scanner optique Artec) et de l'emboîture d'origine, pour la réalisation du modèle numérique,
- Questionnaire sur le confort/la douleur (en annexe 10).

Phase 2 : Déroulement de l'examen statique

→ Mesurer la distribution de pression dans l'emboîture

- Installer la prothèse,
- Demander au volontaire initialement assis de se lever et de se tenir bien droit en regardant la marque placée sur le mur. Le volontaire doit tenir cette position quelques secondes puis revenir à une position assise.
- Répéter l'opération 5 fois
- Enregistrer le fichier de mesures : COPPA_NUM_STAT (NUM=numéro patient).

Phase 3 : Déroulement de l'examen dynamique

→ Observer la cinématique de la marche du volontaire et mesurer la distribution des pressions dans l'emboîture lors de la marche

- Demander au volontaire de marcher (aller-retour) dans la zone de marche (=10 mètres) sans consigne, départ assis, retour assis.
- Caméscopes (face et profil) sont disposés à mi-parcours
- Enregistrement des mesures de pression et du temps.

Test des deux minutes

Ce test consiste à mesurer la distance parcourue pendant 2 minutes. Il s'agit d'une évaluation des capacités de marche d'un patient amputé d'un membre inférieur. Les informations suivantes doivent être collectées :

Date de réalisation :		Sortie d'hospitalisation :	
Type d'amputation :	Trans-tibiale <input type="checkbox"/>	Trans-fémorale <input type="checkbox"/>	
Résultat = Mètres			

Préparation du protocole :

- Couloir dégagé et calme d'au moins 40 mètres de long, sans obstacle au sol (tapis, etc...).
- Marquage au sol du point de départ, puis tous les mètres.
- Vêtements habituels du patient dans ses activités quotidiennes.
- Aides de marche habituelles du patient.

Réalisation :

- Explication détaillée du principe du test au patient avant de débiter.
- Le patient doit se positionner au niveau du point de départ formalisé, avec toutes les aides à la marche (cane, béquilles) et techniques habituelles.
- Une fois que le patient s'est déclaré prêt, l'examineur donne l'instruction « Allez », et démarre le chronomètre.
- Le patient doit marcher aussi loin que possible en deux minutes, sans être stimulé par l'examineur, qui doit se placer derrière le patient. Le patient ne doit pas parler pendant la durée du test. Il est libre de ralentir ou de s'arrêter pour se

reposer pendant la période des deux minutes. L'objectif est qu'à la fin du test le patient pense ne pas pouvoir parcourir une distance plus longue en deux minutes.

- Quand le chronomètre arrive à 2 minutes, l'examineur met fin au test, et mesure la distance parcourue en mètres.

2. Mesures et analyse des pressions dans l'emboîture

Protocole d'évaluation des pressions

Dans cette étude, nous avons utilisé des capteurs ultra-minces (FSR) qui ne modifient pas le poids de la prothèse, contrairement à certaines études précédentes qui indiquaient l'utilisation de capteurs augmentant le poids de la prothèse (Sanders et al., 1997).

Lors des mesures dynamiques, neuf capteurs type FSR (force sensing resistors) dont la surface de mesure avait un diamètre de 1cm pour le premier patient puis 0.5cm pour les sept suivants ont été installés sur le moignon (voir Figure 24), pour mesurer les pressions entre l'emboîture et le moignon. Les capteurs étaient positionnés sur la peau du moignon selon une procédure prédéfinie basée sur les repères anatomiques (voir Figure 24).

Les pressions étaient mesurées en postures statiques debout dans un premier temps: le patient, à partir d'une position assise, se lève et s'assoit 3 fois consécutives.

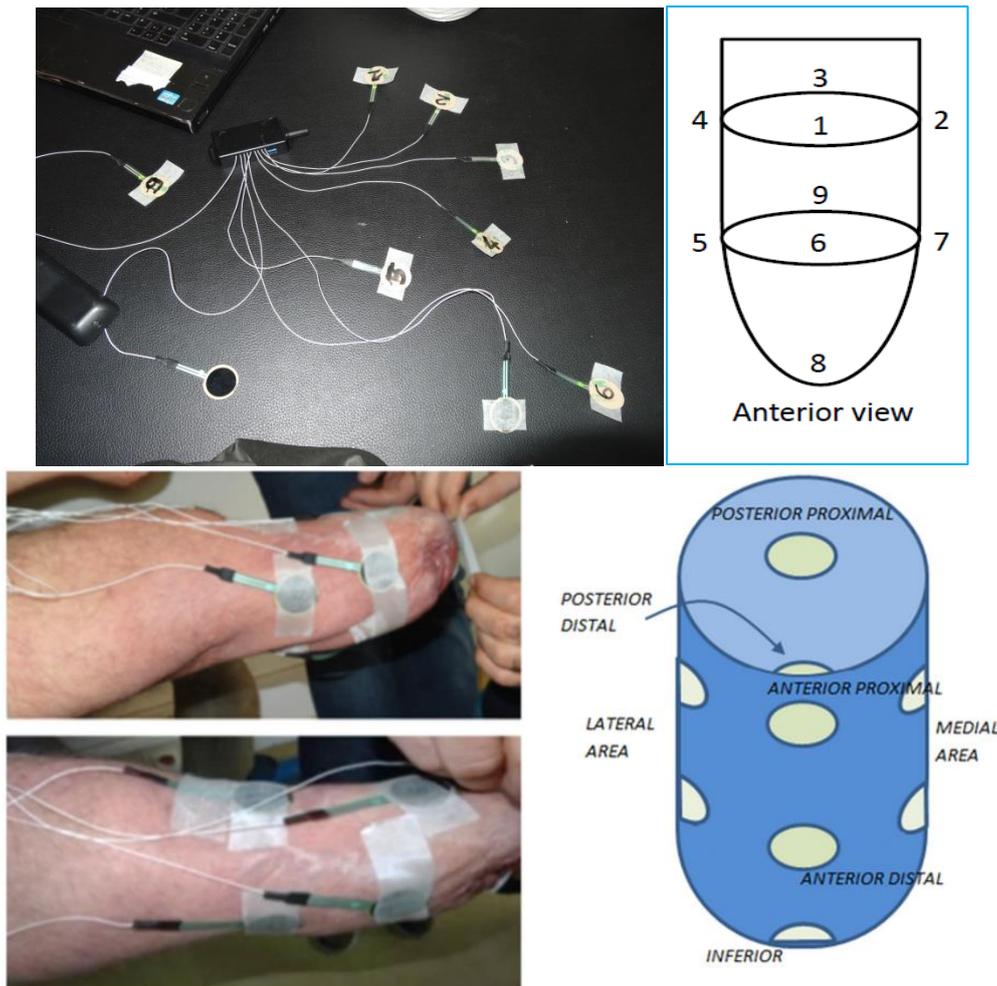


Figure 24. Position des 9 capteurs de pression sur le moignon du patient.

Lors des mesures dynamiques, les neuf capteurs (FSR) dont le positionnement et le type ont été précédemment décrits sont conservés : le patient doit réaliser un aller-retour en marchant à son rythme.

Analyse des pressions sur le test statique :

Les données de pression ont été traitées par un script python. Pour les résultats du test statique, les mesures de pression entre le moignon et l'emboîture ont été moyennées pendant les trois stations debout. Pour ce test, il n'y avait pas de patron de pression à étudier car il s'agit de tâches statiques. La pression moyenne est donc calculée au cours de la tâche lorsque la posture debout est atteinte. Les pressions en position assise ne seront pas prises en compte parce que difficilement associable au niveau de confort et des douleurs ressenties par les patients.



Figure 25. Mesure en statique (posture assis et debout).

Analyse des pressions sur le test dynamique

La reproductibilité des paramètres de pression a été évaluée en répétant les mesures de pression lors des tâches de marche des 10 m.

Le cycle de marche est divisé en cinq étapes, en commençant par l'étape de chargement, pendant laquelle le talon entre en contact avec le sol, puis une étape de stabilisation du centre de gravité sur le pied concerné, une étape de fin du pas, une étape pendant laquelle le pied se soulève et une étape de levée complète du pied. Ces mesures sont suffisantes pour évaluer le niveau de pression entre l'emboîture et le moignon. En identifiant les moments où les pressions augmentent de façon très nette au moment de l'attaque du talon prothétique, les phases du pas ont été identifiées.

Ces mesures permettront une comparaison aux valeurs obtenues pour le modèle par élément fini. L'objectif principal est d'établir des mesures quantitatives du confort pour les utilisateurs de prothèses. Les pressions supérieures à 100KPa sont considérées comme potentiellement à risque pour la peau et les tissus mous (Convery and Buis, 1999).



Figure 26. Mesure en dynamique lors de la marche ;

Chapitre 6 : Résultats expérimentaux

Le protocole d'essai a été réalisé et validé sur un premier patient à l'Hôpital Lavéran à Marseille, au sein du service de Médecine Physique et de Réadaptation, sous la supervision du Docteur THEFENNE. Nous avons ensuite collaboré avec les docteurs MO Fuhao, Assistant Professeur à l'Université de Changsha, et TANG Liu du *Second Xiangya Hospital, Central South University*, à Changsha également, et nous avons eu l'autorisation de réaliser ce protocole expérimental dans deux centres de réadaptation proches de Changsha (Province de Hunan), dépendants tous les deux du *Second Xiangya Hospital*.

Au sein de ces deux centres, nous avons pu sélectionner des patients amputés qui respectaient les critères d'inclusion de l'étude et réaliser le protocole complet sur 7 patients.

1. Observations cliniques

Lorsque les moignons ont été examinés, beaucoup de lésions cutanées ont été observées. Celles-ci étaient de légères à modérées, réparties sur l'ensemble de la surface du moignon. Une rougeur sur une zone étendue était présente chez un patient. Deux patients sur huit ont décrit une douleur intense (évaluation $> 7/10$) ; cinq ont décrit une douleur faible (évaluation entre 3,5 et 4,5 > 10), et un patient ne présentait aucune douleur dans le moignon.

Enfin, l'utilisation de prothèses peut nuire à l'équilibre et à la vitesse de marche des patients, ce qui augmente leur souffrance psychologique associée au port de leur prothèse et réduit leur qualité de la vie.

2. Questionnaire de résultats

Huit volontaires ont été recrutés avec un âge moyen de 43.62 ± 9.91 ans, un poids moyen de 67.25 ± 11.40 Kg et une taille moyenne de 172 ± 11 cm. L'amputation résultait de cause traumatique chez sept patients sur huit et résultait d'une maladie osseuse chez un des volontaires.

Tous les participants ont insisté sur les difficultés qu'ils rencontraient lors de l'utilisation de leurs prothèses. L'intensité de la douleur décrite par les patients était de légère à modérée à l'avant et à l'arrière du moignon. Sept patients se sont plaints de transpiration continue sur le moignon. En outre, l'apparition continuelle d'éruptions cutanées, d'égratignures et d'ecchymoses est décrite par tous les patients.

Sept patients ont été obligés de changer de prothèses à plusieurs reprises. Des retraits fréquents de l'emboîture, en raison de la douleur lors de son utilisation quotidienne, l'inconfort ainsi que le poids de la prothèse étaient les raisons motivant ces changements. Les réponses correspondant à l'évaluation du confort ressenti par le patient sont rapportées dans le Tableau 2.

Question \ sujet	1	2	3	4	5	6	7	8
Niveau de douleur 0-10	3.5	3.5	7	4.5	0	3	1.5	3
Zone de douleur	Postérieur distal	Antérieur distal, distal postérieur, distal latéral, distal médial	Antérieur prox, antérieur antérieur, distal postérieur	Antérieure distal	Antérieure Distal, Postérieur Distal	Antérieure Distal, Postérieur Distal	Antérieure Distal, Postérieur Distal	Latéral distal
Transpiration	Oui pas ennuyeux	Oui pas ennuyeux	Oui ennuyeux	Oui pas ennuyeux	Non	Oui ennuyeux	Oui pas ennuyeux	Oui ennuyeux
Changer de l'emboiture	Une fois	Plus	Plus	0	Plus	Plus	Plus	Une fois
Démangeaison de la peau	Jamais	Souvent	Parfois	Jamais	Parfois	Tout le temps	Jamais	Parfois
Blister, rayures, ecchymoses, contusions	Jamais	Parfois	Parfois	Jamais	Parfois	Parfois	Jamais	0
Fréquence de la douleur sur le moignon	Jamais	Parfois	Parfois	Parfois	Jamais	Parfois	Jamais	Parfois
Fréquence de la douleur dans l'autre jambe	Parfois	Parfois	Parfois	Jamais	Souvent	Parfois	Parfois	Jamais
Enlever la prothèse en raison de la	Jamais	Parfois	Souvent	Jamais	Jamais	Souvent	Jamais	Jamais

douleur								
Adéquation emboiture-moignon	Très bien	Assez bien	Convient un peu	Très bien	Assez bien	Assez bien	Très bien	Très bien
Poids	Aucune gêne	Un peu lourd	Un peu lourd	Un peu lourd	Aucune gêne	Un peu lourd	Aucune gêne	Un peu lourd
Difficulté de s'asseoir	Jamais	Parfois	Parfois	Jamais	Jamais	Jamais	Parfois	Parfois
Mettre la prothèse en place	Facile	Facile	Facile	Facile	Facile	Facile	Facile	Facile
Qualifier mobilité	Peut marcher librement	Peut marcher à une vitesse variable	Peut marcher à une vitesse variable	Peut marcher sur des obstacles	Peux marcher librement	Peut marcher à une vitesse variable	Peux marcher librement	Peut marcher à une vitesse variable
Contant de la prothèse	Très content	Modérément content	Modérément content	Très content	Très content	Modérément content	Très content	Très content

Tableau 2. Evaluation des prothèses trans-tibiales par questionnaires.

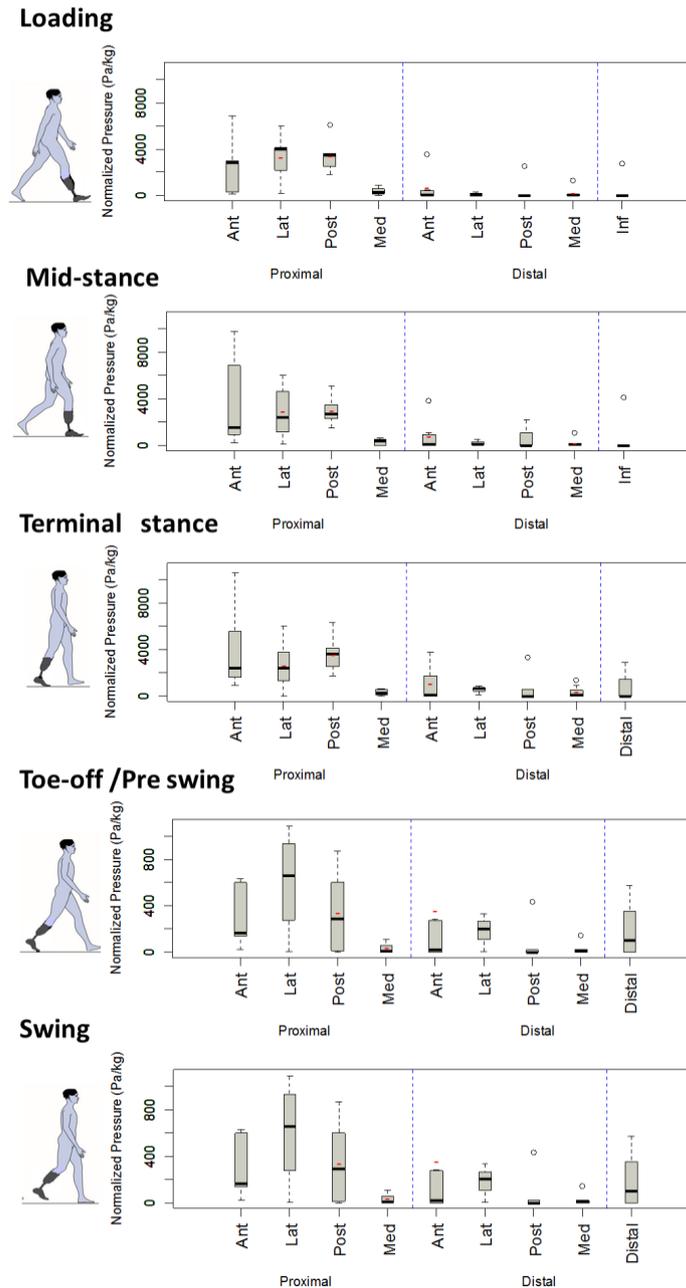


Figure 25. Mesure des pressions statiques et dynamiques par des boîtes à moustache en fonction de l'emplacement du capteur sur le moignon.

3. Mesures statiques

Les valeurs de pression statiques ont été obtenues en position fixe debout, et ont été analysées selon la localisation des capteurs. Les valeurs de pression les plus élevées, en moyenne sur les 8 participants pour le test statique en station debout, ont été mesurées sur la zone postérieure proximale du moignon et sont de 121.16kPa. Au niveau des

zones proximales latérale et intérieure, et de la zone distale antérieure, ainsi que dans les zones distale latérale, et médiale proximale, ces valeurs sont respectivement de 106.9kPa, 97.7±76.4 kPa, 39.3kPa et 36.6kPa et 32.7kpa. (Voir (Figure 26) et Table 3).

Ainsi, suite aux études précédentes, la pression est relativement élevée, comme indiqué dans le tableau 3 ci-dessous.

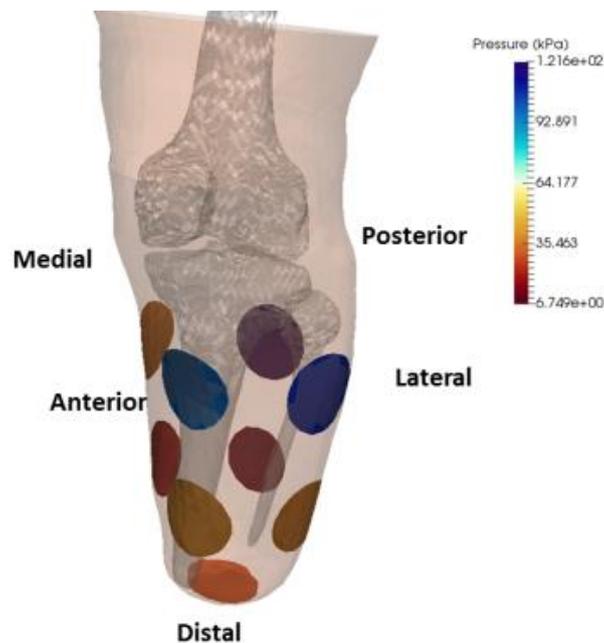


Figure 26. Analyses des pressions lors du test statique sur 8 patients.

	<u>Distal</u>					<u>Proximal</u>					<i>r2(p)</i>
	<i>Inferior</i>	<i>Anterior</i>	<i>Lateral</i>	<i>Posterior</i>	<i>Medial</i>	<i>Anterior</i>	<i>Lateral</i>	<i>Posterior</i>	<i>Medial</i>		
SPP (kPa)	27.1±	39.3±	36.6±	6.7±	14.5±	97.7±	106.9±	121.1±	32.7±	0.14	
	42.4	28.9	48.3	8	13.4	76.4	75.1	31.6	58.6	(0.21)	
nSPP (kPa/Kg)	0.52±	0.66±	0.59±	0.1±	0.22±	1.55±	1.73±	1.91±	0.46±	0.57	
	0.86	0.54	0.79	0.12	0.18	1.17	1.2	0.7	0.83	(0.03)	
DPP (kPa)	19.2±	57.9±	34.6±	40.1±	25.8±	199.5±	205.7±	192.6±	254.1±	0.02	
	50.6	77.1	76.5	89.4	40.8	178.5	142.4	67.8	61.2	(0.58)	
nDPP (kPa/Kg)	0.59±	1.06±	0.57±	0.56±	0.36±	3.35±	3.25±	3.59±	3.58±	0.015	
	1.56	1.52	1.28	1.23	0.57	3.64	2.12	1.58	8.62	(0.49)	
Stance phase	Mid stance	Terminal stance	Toe-Off	Terminal stance	Terminal stance	Terminal stance	Terminal stance	Terminal stance	Terminal stance	Terminal stance	
							Loading		Loading		

Tableau 3. Résultats du test statique et dynamique : par phases du pas : SPP : pic de pression du test statique, nSPP : normalisé par le demi poids, DPP : pic de pression des tests dynamiques, nDPP, normalisé.

4. Mesures dynamiques

Les pressions dynamiques obtenues chez les patients lors du test de marche voir (figure 27) sont de 254.1kPa et de 205.7kPa en position médiale et latérale proximale du moignon respectivement lors de la phase de charge de la marche et de 192.6±kPa pendant la phase terminale de la marche. Lorsque la prothèse est en suspension, le minimum de pression mesurée a une valeur moyenne de 34.6kPa sur l'ensemble des capteurs avec un écart type de 76.5 kPa.

Pour l'ensemble des patients, le maximum de pression pendant la marche se situe au niveau des capteurs : antérieur proximal et intérieur, médial et latéral supérieur. Pour tous les patients, les pressions dynamiques sont évaluées sur 5 étapes pendant des cycles de marche. Les valeurs moyennes sont représentées schématiquement sur la (Figure 27), et les résultats quantitatifs en condition dynamique peuvent être trouvés dans le Tableau 3.

Les résultats des mesures de pression en association avec les réponses aux questionnaires sont décrits dans le Tableau 4.

	Nb	P moyenne statique (kPa/kg)	P moy. dynamique (kPa/kg)
Transpiration			
Pas de transpiration ou non gênante	5	0.74±0.34	1.68±1.43
gênante	3	1.16±0.28	3±2.24
Changement de l'emboiture			
Une fois au moins	3	1.67±0.16	1.82±1.06
Plus d'une fois	5	0.78±0.4	2.15±1.9
Blister, Scratches, Bruises, Contusions			
Jamais	3	0.81±0.46	1.38±1.07

	parfois	5	0.9±0.35	2.56±1.91
<hr/>				
Fréquences des douleurs associées au moignon				
	jamais	3	0.63±0.33	2.27±1.64
	Parfois ou souvent	5	1.03±0.32	1.89±1.83
<hr/>				
Fréquences des douleurs dans l'autre jambe				
	jamais	2	1.18±0	1.07±0
	Parfois ou souvent	6	0.81±0.37	2.22±1.71
<hr/>				
Retrait de la prothèse de la douleur				
	jamais	5	0.77±0.38	1.97±1.47
	Parfois ou souvent	3	0.98±0.37	2.17±2.14
<hr/>				
Adéquation emboiture				
	bonne	3	0.9±0.35	2.56±1.91
	Passable ou à améliorer	5	0.81±0.46	1.38±1.07
<hr/>				
Poids de la prothèse				
	Pas de difficulté	3	0.63±0.33	2.27±1.64
	Un peu lourde	5	1.03±0.32	1.98±1.83
<hr/>				
Difficulté à s'asseoir				
	Parfois	4	0.93±0.22	2.2±1.21
	Jamais	4	0.76±0.55	1.86±2.35
<hr/>				
Quantification de la mobilité				

Peut marcher librement	3	0.63±0.33	2.27±1.64
Peut marcher	5	1.03±0.32	1.89±1.83
Satisfaction sur la prothèse			
Moderée	3	0.98±0.37	2.17±2.14
Satisfait	5	0.77±0.38	1.97±1.47

Tableau 4. Pression moyennes normalisées (poids/2 du patient) statiques et dynamiques en fonction des réponses aux questionnaires.

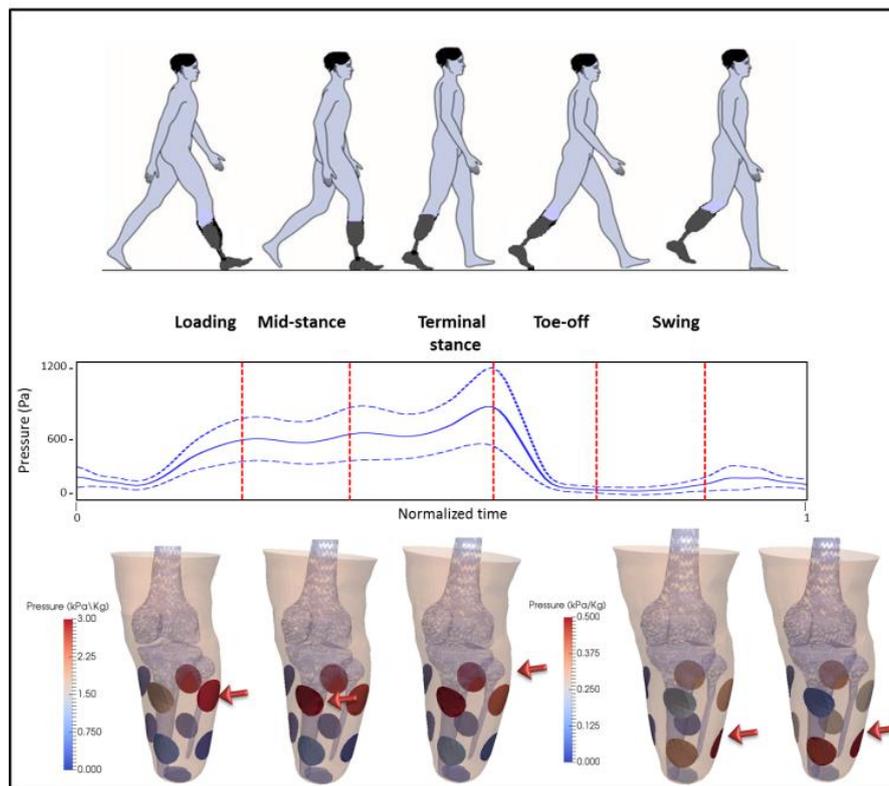


Figure 27. Analyse des phases dynamiques de pression.

Chapitre 7 : Discussion sur l'évaluation quantitative d'une emboiture

Etant donnée de la littérature existante, les résultats obtenus dans cette étude sont conformes aux résultats décrits bien que les valeurs mesurées de la pression entre la prothèse et le moignon varient selon les zones considérées.

Il est décrit dans la littérature que des pressions élevées sont dangereuses à court et à long terme car pouvant entraîner des lésions sur le moignon, et qu'il est donc nécessaire d'assurer la répartition de la charge sur le moignon soit l'hétérogénéité de pression à l'intérieur de l'emboiture.

La pression maximale normalisée enregistrée dans cette étude, quelle que soit la zone du moignon et les conditions de test considérées, est de 3.59 kPa / kg. Cette valeur est en accord avec les pressions de pointe précédemment rapportées dans la littérature. En effectuant des tests similaires sur 5 sujets au total, une pression maximale de 320 kPa dans la région poplitée du moignon, sans indication du poids corporel du sujet a été enregistrée dans (M Zhang et al., 1998).

Dans une étude plus récente, des valeurs de pression maximales de 183 kPa dans la région poplitée, chez un seul patient de 57 kg, soit 3.2 kPa / kg une fois normalisé en fonction du poids corporel du sujet ont été rapportées dans (Dou et al., 2006).

Les zones de moignon identifiées comme les plus sujettes à de fortes pressions lors de la marche sont, par ordre décroissant, la zone poplitée (proximale postérieure sur la Figure. 24), la région médiale proximale et le patellar tendon (proximal antérieur sur la Figure. 27). Ces résultats sont en accord avec ceux rapportés par Ali et al. (Ali et al., 2012). La variabilité de ces mesures est beaucoup plus grande dans la région du genou (moignon proximal, comme illustré sur la (Figure 27.)).

Ces résultats peuvent être affectés par deux limitations principales. Tout d'abord, le nombre de patients recrutés est faible (Jensen et al., 2001), pour des raisons évidentes liées à leur état critique.

En conséquence, la variabilité est élevée et la justesse des pressions maximales moyennes réduite en conséquence. Deuxièmement, la fiabilité des capteurs de pression FSR est médiocre : le pré conditionnement et le calibrage avant chaque nouveau sujet sont essentiels et la fiabilité des résultats.

La répétabilité des capteurs de pression évaluée dans des conditions similaires à celles des tests avant l'étude était en accord avec celles rapportées dans la fiche technique du capteur (Force Sensing Resistor® (FSR®) 400 Series Data sheet [Internet], 2018) et décrites dans (Hollinger and Wanderley, 2006).

De nombreuses méthodes de questionnaire ont été développées pour évaluer les membres artificiels afin de déterminer le degré de satisfaction des utilisateurs (Ferriero et al., 2005; Grisé et al., 1993; Legro et al., 1998) et (Alan Boone and Lisa Coleman, 2006).

L'examen clinique et les questionnaires complètent les mesures expérimentales visant à améliorer le retour d'information sur le confort et la satisfaction des utilisateurs des prothèses.

Dans la littérature, il a été rapporté que la pression était associée au confort du patient patient (Pirouzi et al., 2014; Safari et al., 2015b) et que sa surveillance fournissait efficacement des informations précieuses complémentaires à l'évaluation clinique de la prothèse (Butler et al., 2014).

Par conséquent, une corrélation entre les pressions maximales et les critères subjectifs de satisfaction (scores de douleur, problèmes de peau ou complications plus graves, transpiration excessive, etc.) était attendue dans cette étude.

Une telle corrélation n'a été constatée que sur le score de douleur et de manière plus marquée chez les volontaires, dans des conditions statiques (voir Figure. 28).

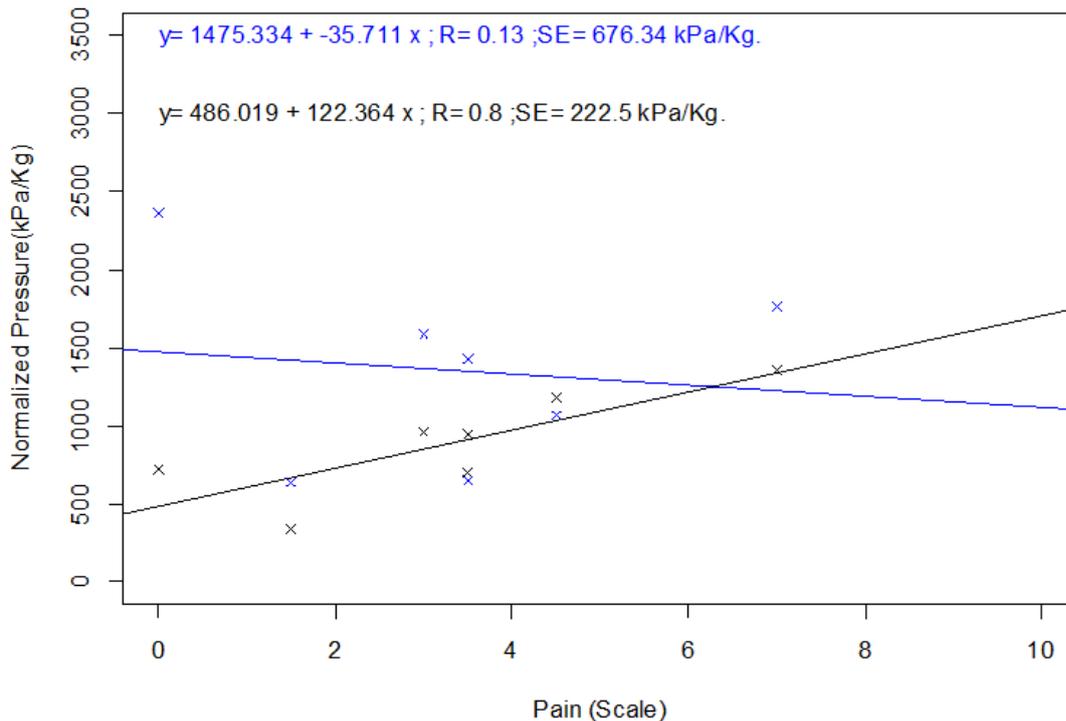


Figure 28. Corrélation entre le score de douleur et les pressions maximales enregistrées, dans des conditions de test statiques (noir) et dynamiques (bleu).

Ceci suggère que la surveillance de la pression dans la région postérieure proximale de la souche (région du tendon rotulien) est un critère pertinent, mais pas nécessairement suffisant, pour une évaluation plus approfondie de la satisfaction du patient. Cependant, le faible nombre de patients inclus dans cette étude et leurs caractéristiques hétérogènes ont conduit à une faible puissance statistique de ce résultat.

En outre, comme indiqué récemment, de tels critères ne devraient pas être limités à une seule mesure mais plutôt contrôlés à long terme, avec un outil de mesure intégré adéquat, car il est admis que la distribution de la pression dans le membre résiduel et l'interface de la prise changent avec temps (Sanders et al., 2000), tout comme le risque de blessure (Sanders and Daly, 1993).

Le nombre de patients est limité. Par conséquent, l'analyse statistique doit être considérée avec soin. La moyenne sur 5 étapes ainsi que le filtrage des données de mesure de pression permettent de réduire le biais relatif à la reproductibilité de la marche.

En outre, les réponses aux questionnaires pourraient être considérées comme hautement subjectives et dépendantes du patient. Ce protocole ne permet pas d'ajouter des mesures

quantitatives du gonflement du moignon, ni de la transpiration ou même de la reproductibilité des mesures qui pourraient être mesurée sur plusieurs jours.

Partie 3 : Analyse numérique

Dans cette partie, nous présentons le modèle numérique paramétrique de membre amputé au niveau trans-tibial spécifiquement développé pour l'étude. Nous détaillerons également les conditions de simulation de la marche, étape importante pour pouvoir ensuite utiliser le modèle pour comprendre l'effet de paramètres biomécaniques ou encore pour améliorer les phases de conception personnalisée.

La simulation de la marche chez l'amputé a fait l'objet d'étude antérieures, et a toujours été – à notre connaissance – simulée par chargements quasi-statiques pour des instants particuliers du cycle (impact talon, propulsion, ...). Notre approche permet d'avoir une vision globale au cours du cycle et surtout de prendre en compte les possibles effets dynamiques du déroulé du pas sur les distributions de pression.

Chapitre 8 : Création d'un modèle de moignon

1. Généralités

Il y a environ 40 millions d'amputés dans le monde (Marino et al., 2015). Aux États-Unis seulement, 150 000 nouveaux cas d'amputation sont signalés chaque année (Ziegler-Graham et al., 2008), principalement des membres inférieurs (Mauffrey et al., 2015). La cause la plus importante d'amputation est le diabète, une maladie qui entraîne un risque 25 fois plus élevé d'amputation par rapport à des personnes en bonne santé (van Dieren et al., 2010). Les prothèses sont la seule alternative pour restaurer la fonction du système musculo-squelettique du patient.

Comme la prothèse du membre inférieur concentre les transferts de charge entre le haut du corps et le membre résiduel pendant la marche (Sang et al., 2014), la conception de l'emboiture est essentielle. Les méthodes traditionnelles de fabrication des membres prothétiques entraînent une gêne pouvant aller jusqu'à 60% des cas (Dillingham et al., 2001; Raichle et al., 2008).

Des complications médicales sont souvent signalées avec notamment des douleurs dans 50% des cas selon (Berke et al., 2010; Dillingham et al., 2001), des irritations et ulcérations cutanées, et même dans certains cas des amputations répétées (Dou et al., 2006; Meulenbelt et al., 2007). Si la tolérance à la pression est considérée comme très importante pour la santé des tissus, des comorbidités telles que le diabète et le temps passé à porter une prothèse peuvent également affecter la qualité de vie du patient (Kulkarni et al., 2006).

Aujourd'hui, les membres prothétiques sont généralement fabriqués à l'aide du savoir-faire du prothésiste et peu d'analyses sont effectuées pour concevoir les emboitures. Par conséquent, le niveau de confort de la prothèse dépend de l'expérience du prothésiste.

Pour ce faire, les prothésistes ont plusieurs options (Safari and Meier, 2015): les emboitures pour tendon rotulien (PTB), portance totale (TSB), hydrostatique (HS) et aspiration assistée par le vide (VAS). L'efficacité de ces différentes options dépend

fortement de la situation du patient et a déjà été étudiée (Cavenett et al., 2014). Indépendamment de ces options, la distribution des contraintes peut être améliorée par des astuces de fabrication supplémentaires. La première est ce que l'on appellera par la suite la «compression initiale». Elle consiste à construire une emboiture légèrement réduite, c'est-à-dire: plus petite que le membre résiduel lui-même. Ce faisant, un certain niveau de contraintes initiales est appliqué à la surface du membre résiduel, afin de mieux répartir les charges résiduelles des membres et d'éviter des niveaux locaux élevés de contraintes. La deuxième option est de modifier la géométrie de l'emboiture doit permettre de répartir les pressions afin de réduire les pics de pression, et également concentrer les contraintes dans les zones non sensibles, comme indiqué dans (Coletta, 2000; Lee et al., 2005).

L'utilisation d'IRM et de scanner optique peuvent permettre de créer directement des emboitures à partir de la géométrie du patient, ce qui élimine les techniques de moulage. Les avantages de ces techniques de conception (CAO/FAO) par rapport aux techniques de fabrications traditionnelles ont récemment été soulignés en termes de rapidité de fabrication, de facilité de modification de conception de la prothèse et de conservation des données des patients (Karakoç et al., 2017). De plus, l'analyse par éléments finis (EF) est devenue un outil influent dans divers domaine de la médecine et peut permettre de comprendre les transferts de charge entre le moignon et la prothèse (Jia et al., 2004).

La plupart des études se sont limitées à un chargement quasi statique (Dickinson et al., 2017; Portnoy et al., 2008; Ramírez and Vélez, 2012) (position debout).

Plus récemment, les interactions moignon-emboiture ont été étudiées en se concentrant sur des phases spécifiques et de courte durée de la marche. (Cagle et al., 2017). A notre connaissance, aucune analyse numérique d'interaction moignon-emboiture n'a été réalisée sur l'ensemble du cycle de marche.

Ce chapitre va décrire la méthodologie de la création du modèle EF de moignon et d'emboiture. Ce modèle sera utilisé pour simuler un cycle complet de marche afin d'étudier les interactions entre le moignon et la prothèse.

Et ensuite une étude de sensibilité sera proposée afin d'analyser l'influence de la compression de l'emboiture sur le moignon qui correspond à la technique de conception la plus utilisée par les prothésistes.

2. L'acquisition de données par IRM et segmentation du moignon

Dans le cadre de notre modélisation, nous avons choisi d'utiliser des images IRM car elles offrent un meilleur contraste que les images CT scan au niveau des tissus mous du membre inférieur tels que les muscles et les tendons.

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) a été réalisée à partir du membre inférieur d'un amputé masculin trans-tibial adulte. Ce patient a donné son consentement éclairé avant l'étude. Il avait un score ASA de 1 (bonne santé, pas de problème organique, physiologique, biochimique ou psychologique), avait 51 ans, 172 cm de hauteur, avec un indice de masse corporelle de 25 kg/m². La cause de l'amputation était un traumatisme datant de 9 ans. Les images ont été pondérées en T2, avec une résolution de 0,59x0,59x2,5 mm.

La segmentation du membre résiduel a été réalisée à l'aide du logiciel Mimics (v12.3, Materialise, Belgique), et s'est concentrée sur les parties suivantes : peau, graisse, muscles (les faisceaux n'étaient pas différenciés) et os longs.

Les parties volumiques, c'est-à-dire l'os cortical, la graisse et les muscles (voir Figure 29), ont ensuite été maillées en éléments tétraédriques, tandis que la peau a été maillée à l'aide de coques triangulaires en utilisant le mailleur Hypermesh (V2017, Altair Engineering, Inc., Detroit, MI).

L'imagerie du patient a été réalisée uniquement sur le moignon et au niveau du genou. C'est pourquoi nous avons décidé de le coupler à un modèle numérique existant et validé du laboratoire [LM4] [LM5].

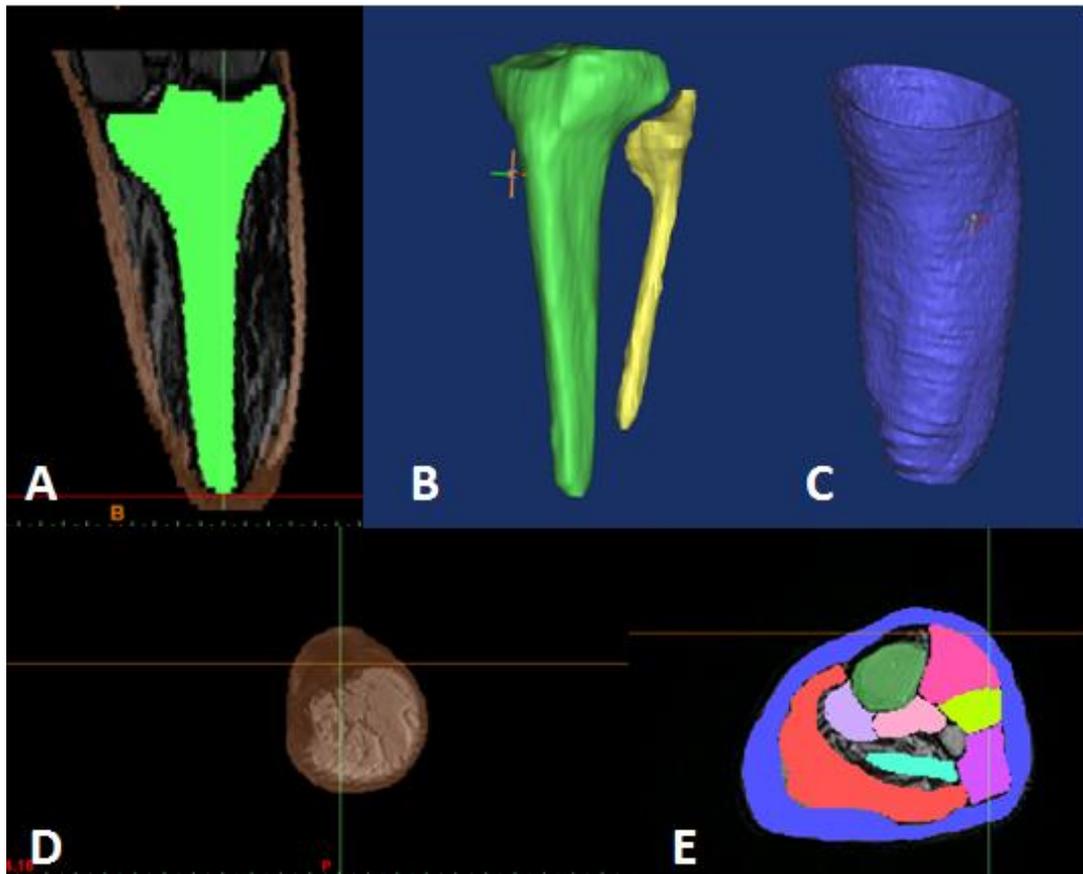


Figure 29. Segmentation manuelle des structures anatomiques en semi-transparence (A) et sur un plan axial de l'image IRM (C-D-E). On y retrouve notamment la graisse en violet (avec la peau), les os en vert et jaune (A-B, tibia et fibula ainsi que la membrane interosseuse les reliant) et les différents muscles (E).

3. Le Modèle éléments-finis des membres inférieurs

Afin de modéliser l'ensemble du membre inférieur, nous avons utilisé le modèle en éléments finis LLMS (*Lower Limb Model for Safety*) développé [LM6] au laboratoire (Arnoux et al., 2005) et disponible dans l'environnement Radioss Hyperworks (V2017, Altair Engineering, Detroit, MI).

Ce modèle LLMS de membre inférieur a été initialement développé pour la traumatologie virtuelle à l'aide de la géométrie d'un sujet volontaire de sexe masculin proche du 50ème percentile. Il représente un membre inférieur de la hanche jusqu'aux orteils (voir Figure 30).

Ce modèle est composé de 25 034 éléments, décomposés en 13 386 coques, 11 145 solides et 503 ressorts afin de modéliser l'ensemble des éléments anatomiques :

Os cortical (coques élastoplastiques), os spongieux (solides élastoplastiques), cartilage et ménisques (solides élastiques), ligaments LCA, LCL, LCM et LCP (solides et coques viscoélastique ou ressort), peau (coques élastiques), muscles (solides et ressorts), membranes (capsule articulaire : coques élastiques)

La validation de ce modèle a été réalisée sur trois niveaux différents :

- Les propriétés mécaniques des tissus,
- Les mouvements physiologiques du modèle,
- Le comportement du modèle complet pour différents types de chargements en flexion et en cisaillement notamment.

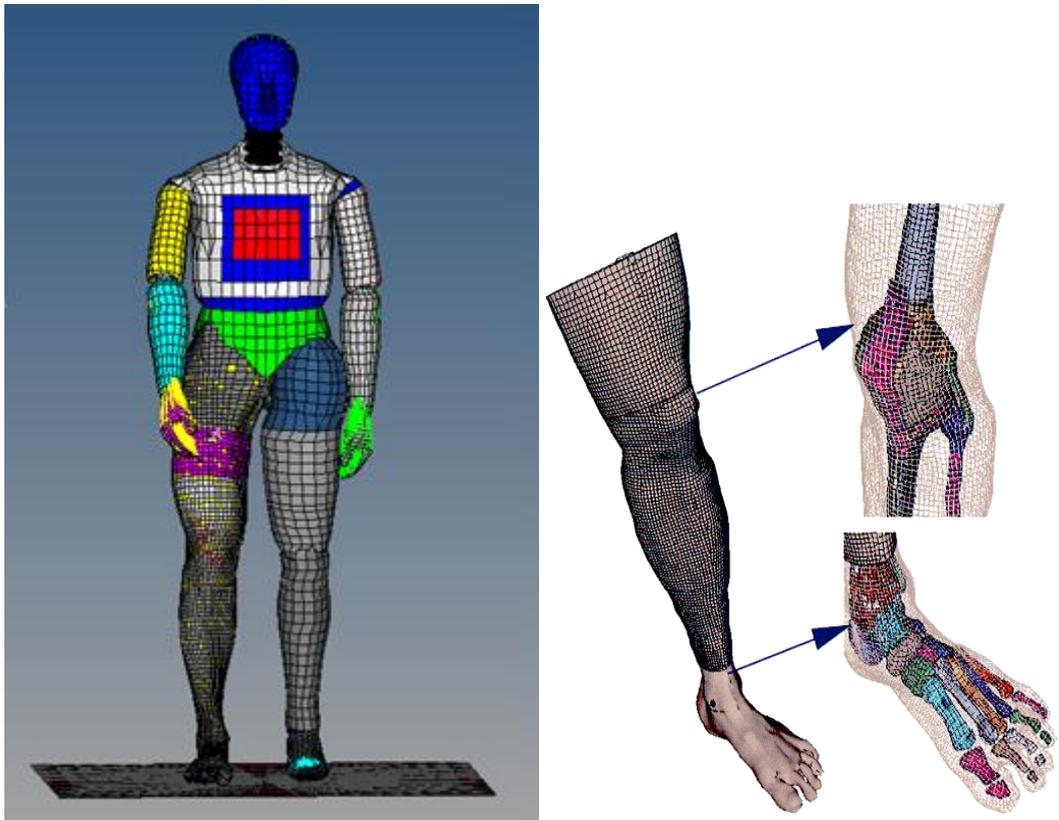


Figure 30. Modèle LLMS à gauche couplé avec un Hybrid III, visualisation des articulations à droite (Arnoux et al., 2005).

4. Adaptation du modèle LLMS au moignon de notre patient et couplage avec le modèle de moignon

Le modèle LLMS a d'abord été mis à l'échelle de notre patient, en utilisant une méthode de scaling linéaire. Un coefficient de réduction a été calculé à partir du diamètre de la tête du tibia supérieur et de la tête de la fibula chez le patient et sur le modèle LLMS. Le ratio pour les tibias était de 1.07, et le ratio pour les fibulas était de 1.2. Pour effectuer cette mise à l'échelle, la fonction de mise à l'échelle « scale » de Hypermesh a été utilisée avec un ratio global choisi 0.9 soit 10% de réduction.

Le segment du pied et de la jambe du modèle LLMS mis à l'échelle a ensuite été retiré à une distance de 70 mm en dessous du plateau tibial (voir la figure 31). Cette distance a été choisie pour que tous les éléments soient sur le même plan, et par conséquent faciliter l'accroche du moignon.

Les os ont ensuite été positionnés pour assurer une coïncidence entre l'os du modèle et l'os du patient. L'écart relatif entre le tibia et la fibula n'a pas pu être conservé à cause de la réorganisation des os pendant l'amputation, qui fait que la position des os entre un patient sain et un patient amputé n'est pas la même.

Cependant l'orientation de l'axe principal de chacun de ces os est conservée. La peau est déplacée en même temps que les os afin de conserver la position relative os/peau, mais son accroche sera effectuée au-dessus du niveau du genou. Les différences de géométries entre un sujet sain et un patient ayant subi une amputation au niveau trans-tibial sont caractérisées par une perte de volume musculaire sous le genou après amputation. Au-dessus du genou les volumes restent identiques. Ce qui est compatible avec la méthodologie de couplage proposée.

Une fois positionnées, la partie supérieure des os du patient est ôtée, et n'est conservée que la partie basse du modèle. Une jonction a été réalisée sur une distance de 0. à 1 cm afin de créer une liaison entre les deux parties par interpolation. La géométrie est lissée afin que les os soient anatomiquement réalistes. Pour la peau, une jonction identique a été réalisée sur une hauteur de 0.5 à 1 cm entre les deux modèles.

Une attention particulière est portée à la position des nœuds aux extrémités et à leur taille, afin de conserver une homogénéité entre le modèle et le patient. Il faut alors faire un compromis entre la complexité de la surface et la qualité de la jonction, car plus la

surface sera complexe, plus le nombre d'éléments requis sera important et leur taille petite. [LM7] [LM8]

Au cours de ces deux processus de jonction des modèles, certains éléments supplémentaires ont été créés et ajoutés aux interfaces. La qualité des éléments et du maillage ont été respectées car les deux modèles LLMS et celui du moignon du patient ont été fait avec des tailles de maillage comparables.

Les tissus adipeux ont été obtenus en « remplissant » l'espace entre la peau et les os avec des éléments de type solide.

A cette étape, la géométrie de la jambe est celle du patient, comme représenté sur la (Figure 31), et le modèle doit ensuite être couplé à une emboiture et mis en donnée.

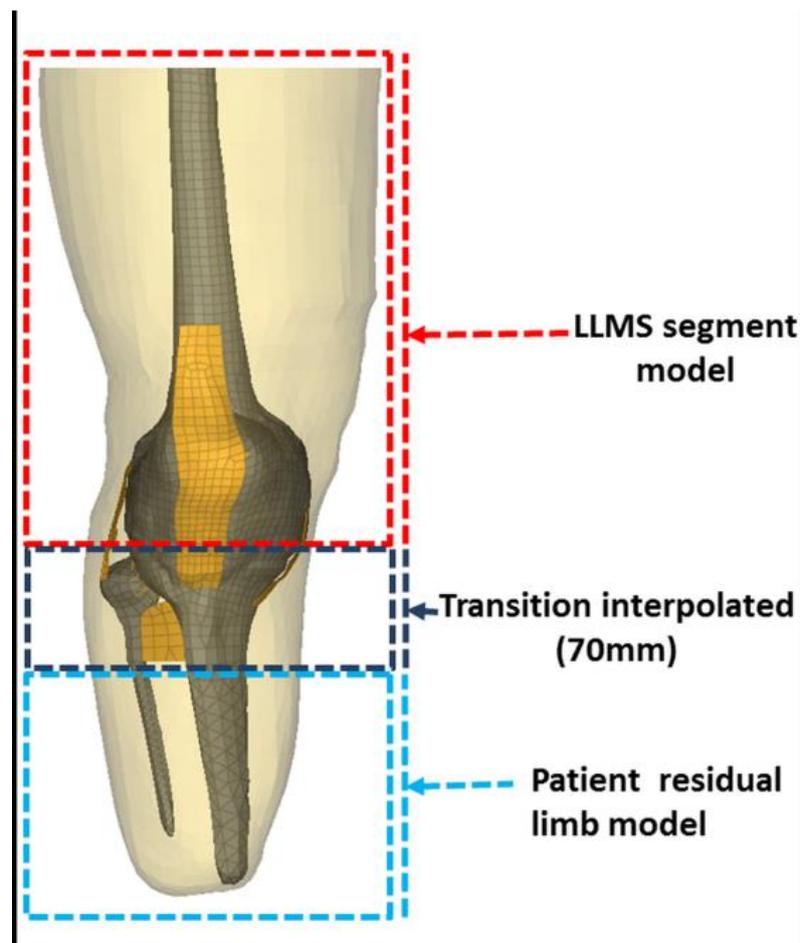


Figure 31. Couplage du modèle de moignon du patient avec le modèle LLMS.

5. Développement d'une emboiture

L'emboiture a été conçue à partir de la géométrie du moignon du patient.

Pour créer la géométrie de l'emboiture, la surface interne de l'emboiture a d'abord été définie en effectuant un offset de 3 mm vers l'extérieur de la surface de la peau du membre résiduel.

Conformément aux conceptions traditionnelles effectuées par les prothésistes, l'extrémité de l'emboiture a été allongée de 20 mm afin de réduire la compression de la partie distale du moignon et le bord supérieur de l'emboiture a été redéfini manuellement par un prothésiste expérimenté (Voir Figure 32).

Cette surface de l'emboiture interne a ensuite été maillée et extrudée vers l'extérieur de manière à créer un maillage d'une épaisseur de 4 mm pour modéliser l'épaisseur de l'emboiture. A l'intérieur de cette emboiture, un manchon de 2 mm d'épaisseur a été inséré entre la surface interne de l'emboiture et le membre résiduel.

Le manchon et l'emboiture ont été maillés avec respectivement 2 et 4 couches d'éléments volumiques de type hexaèdre, avec une taille caractéristique proche de 1 mm. Le choix de modélisation a été de réaliser un maillage coïncident entre l'emboiture et le manchon.

Enfin, une interface de contact de type collé (interface Radioss de type 10) a été définie entre la surface interne du manchon et le moignon avec un gap de recherche de 1 mm. En conséquence, suivant cette hypothèse, le moignon est considéré comme parfaitement ajusté dans le manchon et sans contrainte initiale dans les tissus.

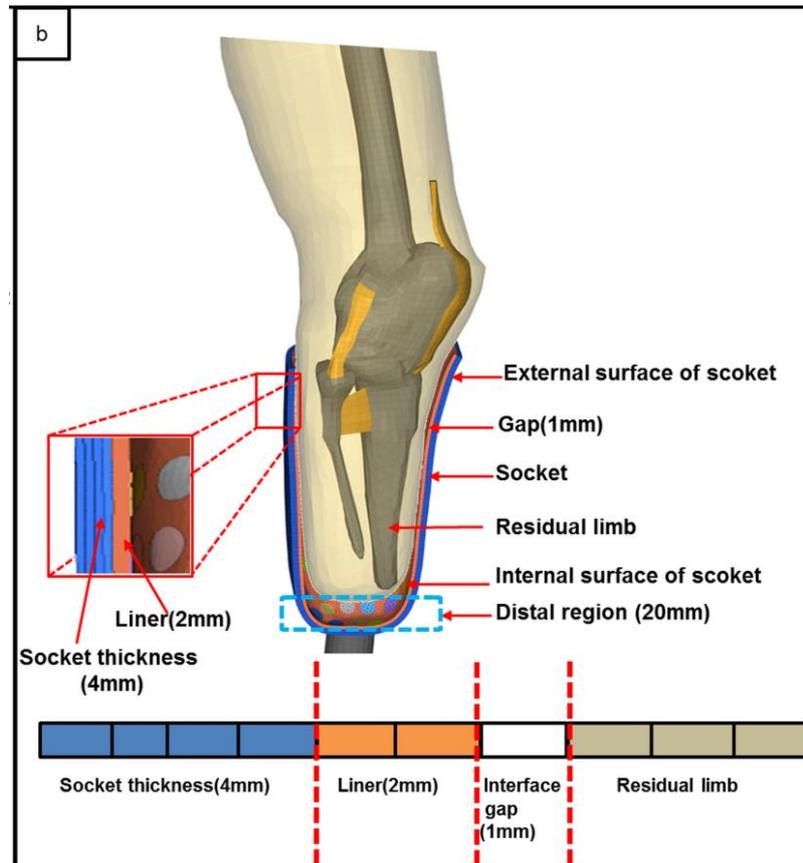


Figure 32. Vue d'une coupe de l'emboiture : emboiture (4mm) - Gap (1mm) - manchon (2mm).

Pour modéliser la prothèse complète du patient, une tige de 30 mm de diamètre et un pied prothétique générique a été fixé au niveau de la partie distale de l'emboiture par un corps rigide sur la dernière couche d'éléments (voir Figure 33).

La tige a été attachée au pied prothétique à l'aide d'un ressort de type général à 6 degrés de liberté. Les raideurs en rotation et en translation de ce ressort ont été réglées de manière à représenter une mobilité articulaire de la cheville réaliste telle que dérivée des travaux de (Shamaei et al., 2013).

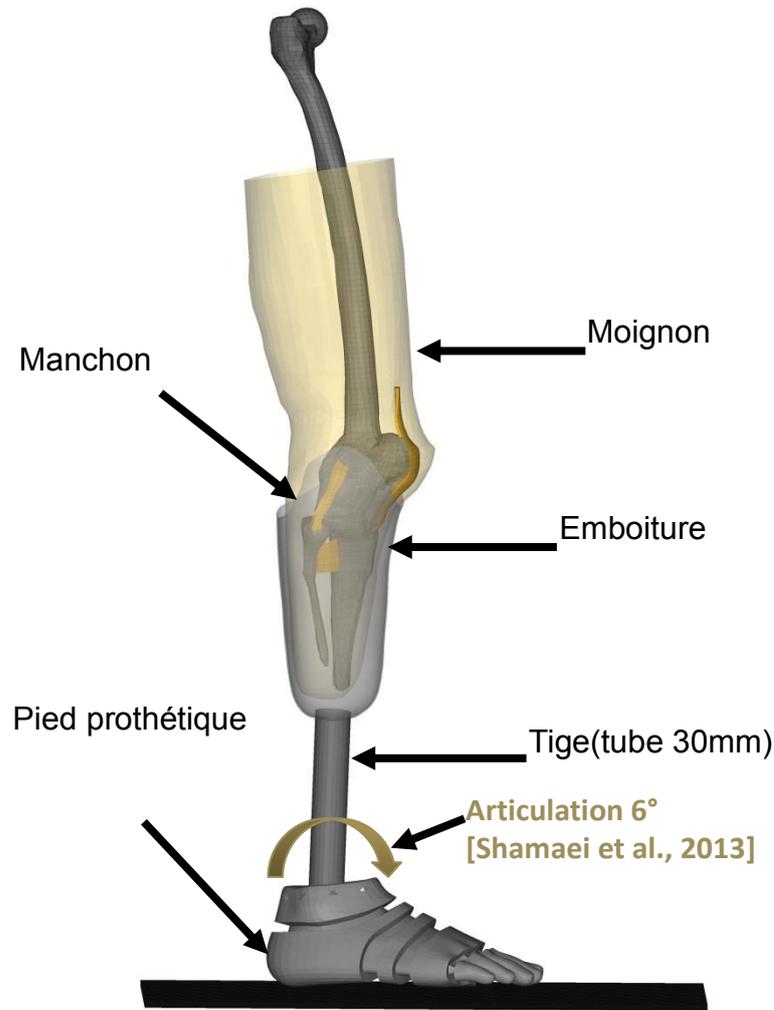


Figure 33. Modèle numérique de la prothèse complète du patient.

6. Propriétés des matériaux

La tige et le pied prothétique ont été modélisés avec de l'acier et ont été considérés comme rigides pour le reste de l'étude.

Les matériaux sélectionnés pour l'emboiture et le manchon correspondent aux matériaux utilisés couramment pour ce type de fabrication de prothèse, à savoir, du nylon PA12 élasto-plastique pour l'emboiture et une silicone hyper-élastique pour le manchon.

Les propriétés matériaux des composants du membre résiduel (peau, os et muscles) sont issues du modèle LLMS (Arnoux et al., 2005). Ces propriétés sont résumées dans le Tableau 5.

Part	Young's modulus MPa	Poisson ratio	Number of element	Type of element
Skin	1	0.3	3872	Shell
Soft tissues	0.2	0.45	20469	Tetra-mesh
Bones	10000	0.3	8514	Shell
Socket	1500	0.3	105984	Tetra-mesh
Liner	1	0.3	52992	Tetra-mesh

Tableau 5. Propriétés matériaux du moignon et de la prothèse (Arnoux et al., 2005; Steer et al., 2019b; M. Zhang et al., 1998).

7. Simulation de la marche – conditions génériques

Un cycle de marche générique a été réalisé, consistant à simuler la phase d'appui de la marche (c'est-à-dire les 600 premières millisecondes du déroulé du pas à une vitesse normale, tandis que le membre est en contact avec le sol) avec le modèle numérique de moignon couplé à la prothèse complète détaillé ci-dessus.

Notez que l'ensemble du cycle de marche est simulé comme un processus continu et ne se limite pas uniquement à des phases spécifiques quasi-statiques ou de courtes durées. L'objectif est de prendre en compte les influences possibles de la dynamique de la marche sur la distribution des contraintes.

Pour simuler ce cycle, notre choix de modélisation a été de mettre des conditions initiales d'encastrement sur les os du tibia supérieur et de la fibula et d'imposer les mouvements au sol.

Pour imposer ces mouvements, deux systèmes locaux ont été définis :

- Le système St attaché au tibia avec l'axe Xt normal au plan sagittal et l'axe Zt aligné sur l'axe du tibia
- Le système Sg attaché au sol avec l'axe Xg perpendiculaire au plan sagittal et l'axe Zg normal à la surface du sol.

Le mouvement du sol pendant la phase d'appui a été effectué dans le plan sagittal avec l'orientation sol-tibia (rotation Xg) dérivée de Leardini (Leardini et al., 2007) et également sur la base de la force normalisée de réaction au sol (GRF) (translation Zg)

dérivée de Winter (Winter, 1991). Afin de comparer dans le futur les différents types de prothèses, un déroulé du pas normal et indépendant de la prothèse a été choisi.

Le sol a été modélisé par une seule couche d'élément hexaédrique de taille 5x5mm. Initialement le sol est orienté avec un angle de 15 ° dans le plan sagittal du pied.

Les nœuds de la couche inférieure du sol sont liés de manière rigide. Le centre de gravité (CoG) de cette partie rigide a été calculé et deux nœuds de cette partie rigide localisés sous la talonnière (C1) et sous la première tête métatarsienne (C2) ont été utilisés pour imposer la rotation Xg du sol. La marche a également été simulée en 3 étapes consécutives comme détaillé ci-après et illustré dans (Figure. 34) :

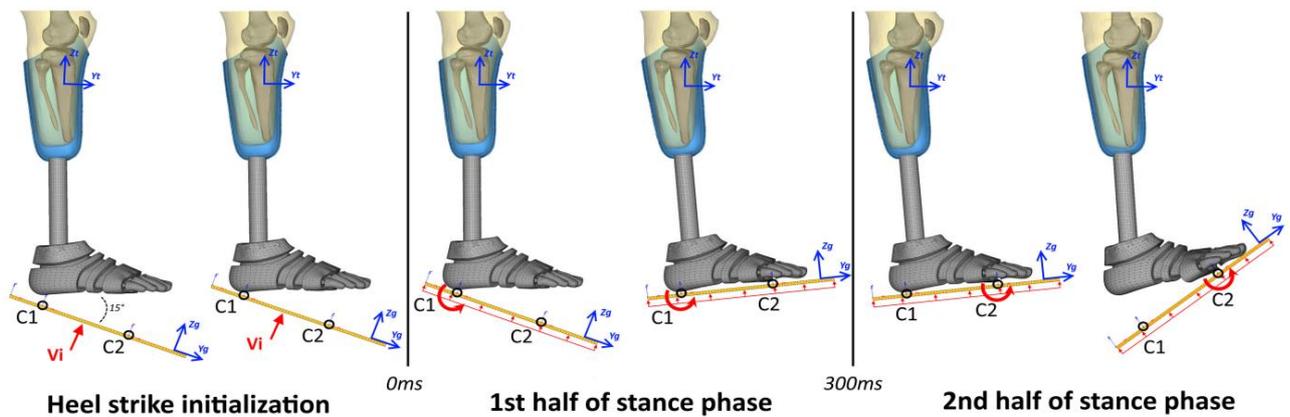


Figure 34. Force de réaction au sol attendue / simulée pour un patient de 74 kg.

L'étape 1 correspond à la phase d'initialisation d'appui du talon sur le sol (Heel Strike Initialization). Au cours de cette étape, une vitesse constante (V_i) de 0,3 m/s dans la direction Z_g a été appliquée sur le centre de gravité du sol jusqu'à ce que le contact avec le talon soit détecté.

L'étape 2 correspond à la première moitié de la phase d'appui, de l'attaque du talon jusqu'à la phase d'appui (0 à 300 ms). Une fois que le contact avec le talon est détecté, la vitesse initiale (V_i) est supprimée et la phase de rotation est imposé au sol autour de l'axe X_g au centre de rotation C1, c'est-à-dire dans la région du talon, suivant la cinématique sol-tibia (Leardini et al., 2007) dans le plan sagittal. La force normalisée de réaction au sol (Winter, 1991) est appliqué sous la forme d'une pression imposée sur les nœuds de la partie inférieure du sol pendant toute la phase d'appui pour un patient d'un poids 74 kg. Les forces de réaction au sol théorique (normalisé pour un poids de 74 kg) et simulée sont présentées dans la Figure 35.

L'étape 3 correspond à la seconde moitié de la phase d'appui jusqu'au décollement du talon. Au cours de cette étape, la rotation du sol a été effectuée autour du deuxième centre de rotation C2, c'est-à-dire la région des têtes métatarsiennes. Ce décalage du centre de rotation C1 au centre de rotation C2 se produit au début de cette étape à 300 ms sans impacter les fonctions de rotation globale du sol et les forces de réaction au sol.

Au cours de cette simulation de la marche, nous avons étudié la distribution des contraintes et les contraintes maximales pour chacune des 3 phases consécutives.

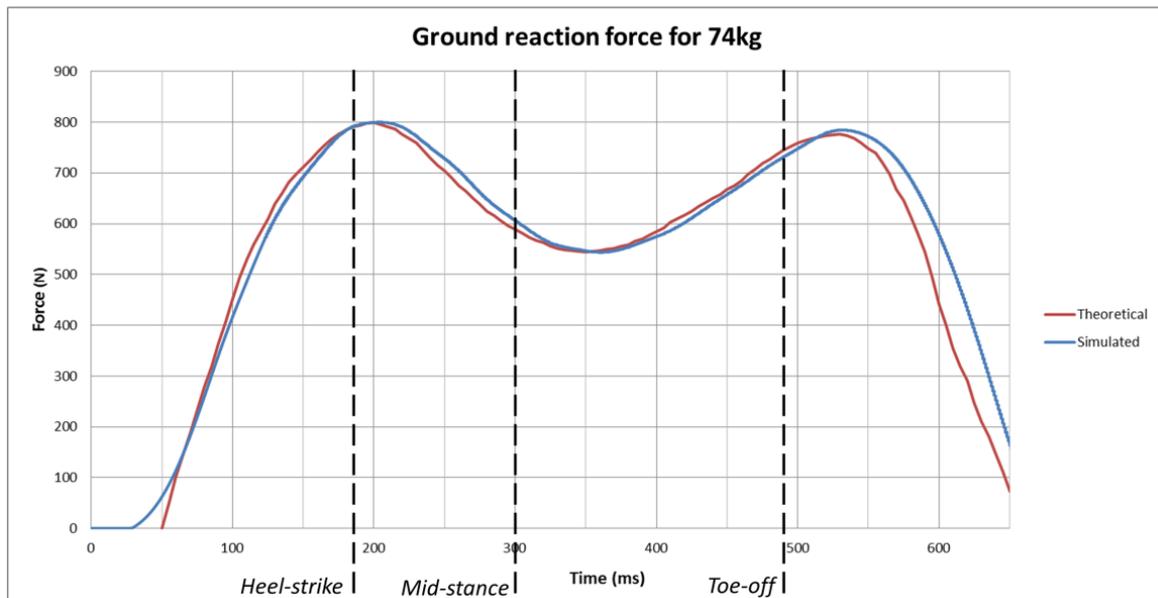


Figure 35. Les 3 étapes consécutives de la marche nominale de la marche. V_i = vitesse initiale, C1 = premier centre de rotation du sol, C2 = deuxième centre de rotation du sol.

8. Analyse de sensibilité

Comme mentionné précédemment, la simulation de la marche a été effectuée pour une géométrie de l'emboîture qui s'adapte parfaitement au membre résiduel, sans contrainte initiale. L'analyse de sensibilité a consisté à réduire légèrement la géométrie initiale de l'emboîture. Ce faisant, la compression initiale du moignon a augmenté et une contrainte initiale est apparue sur le moignon.

Pour réduire la taille de l'emboîture, chaque nœud de l'emboîture et du manchon ont subi un offset uniforme vers l'intérieur (normal à la surface) dans le plan horizontal. Aucune réduction n'a été effectuée le long de l'axe vertical. Cette compression a été

étudiée de la valeur 0% (valeur initiale) à un maximum de 4%, par pas de 1%. À chaque niveau de compression, la contrainte initiale dans le moignon a été recalculée.

Afin d'effectuer cette compression initiale du moignon, une condition de chargement en pression de 0,2 N/mm² pendant 5 ms est appliquée sur chaque nœud de la peau externe du moignon, dans une direction normale vers l'intérieur, jusqu'à ce que le moignon soit suffisamment compressé afin de pouvoir rentrer à l'intérieur de l'emboîture « réduite ».

Après ces 5 ms de chargement, l'interface de contact entre le moignon et la surface interne du manchon est réactivée et les nœuds de la peau du moignon sont soudainement libérés de ce pré- chargement.

En conséquence, le volume du moignon se dilate et comprime le manchon et l'emboîture. La contrainte résultante des tissus résiduels et de l'emboîture a été utilisée comme conditions initiales pour les simulations à suivre.

À chacune des 4 itérations, la distribution des contraintes et les pics de pression ont été post-traités et comparés.

Chapitre 9 : Résultats numériques

La simulation de la marche avec un modèle de moignon bio-fidèle et une emboiture complète nous permet d'analyser l'interaction mécanique du moignon avec l'emboiture. L'originalité de ce travail est d'optimiser la taille de l'emboiture lors d'un cycle complet de marche.

1. Simulation de la marche – calcul nominal

La force normalisée de réaction au sol enregistrée lors du cycle de marche est donnée dans la Figure. 35 et comparée à celle proposée par Winter (Winter, 1991) normalisée pour un patient de 74 kg.

Les Figures 36a et 36b montrent les distributions de contrainte tissulaire superficielle et profonde sur le moignon, à 180 ms (charge maximale pendant la phase d'attaque du talon : « Heel strike »), à 300 ms (sur la phase d'appui du pied : « Mid-Stance ») et à 490 ms (charge maximale pendant la phase du décollement du talon : « Toe-off »).

Au cours du cycle de marche, une contrainte maximale de 69kPa a été enregistrée dans la phase de toe-off dans la région du muscle Gastrocnémiens. Globalement, des niveaux élevés de contrainte ont été observés dans la région postérieure du moignon, plus précisément dans le muscle gastrocnémien, et dans la région antérieure, plus précisément dans les condyles du tendon rotulien et du tibia médial.

Le muscle gastrocnémien serait une zone peu sensible, tandis que les condyles tibiales et la tête de fibulaire seraient des zones plutôt sensibles. (Cf. Partie I Bibliographie figure 16)

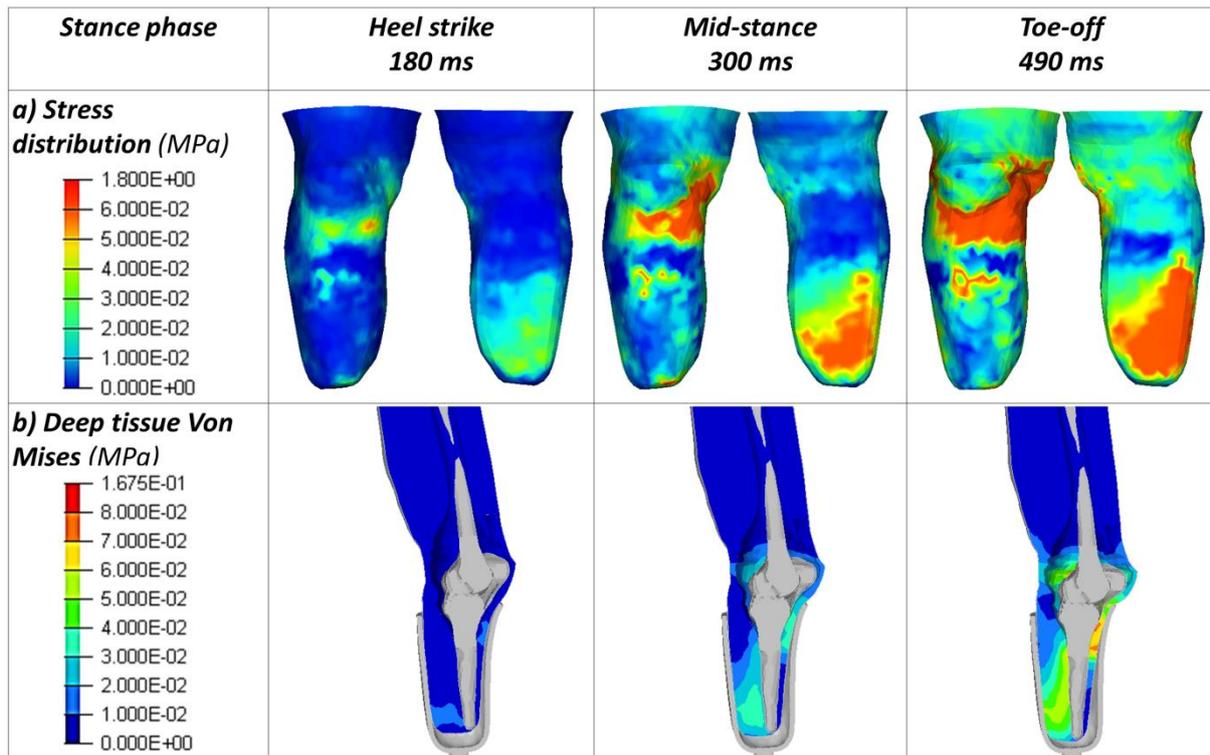


Figure 36. (a) Distribution des contraintes surfaciques sur le moignon pendant la phase d'appui, dans les vues antérieure (gauche) et postérieure (à droite) et (b) Distribution des contraintes dans les tissus profonds (vue en coupe).

2. Analyse de sensibilité

La contrainte maximale en fonction de la compression initiale du moignon est rapportée dans (Figure. 37). Afin de s'affranchir de pics isolés de pression, nous avons choisi de post-traiter les 95èmes percentiles des valeurs des pics de pression, de manière à avoir la valeur d'un gradient de pression. Les valeurs exactes et les zones de pression maximale sont résumées dans le Tableau 6.

La pression maximale pourrait être réduite à 33,6kPa, soit 51% par rapport à l'emboiture nominale, en réduisant la taille d'une emboiture à la géométrie du moignon du patient de 1%. Lorsque la taille de l'emboiture serait davantage réduite, la contrainte maximale augmenterait à nouveau et atteindrait des valeurs encore supérieures à celles de la configuration nominale.

Notez que même si la réduction d'échelle de l'emboiture était uniforme, aucune concentration de contrainte n'a été observée sur le bord supérieur de l'emboiture suite à la redéfinition manuelle effectuée par le prothésiste expérimenté.

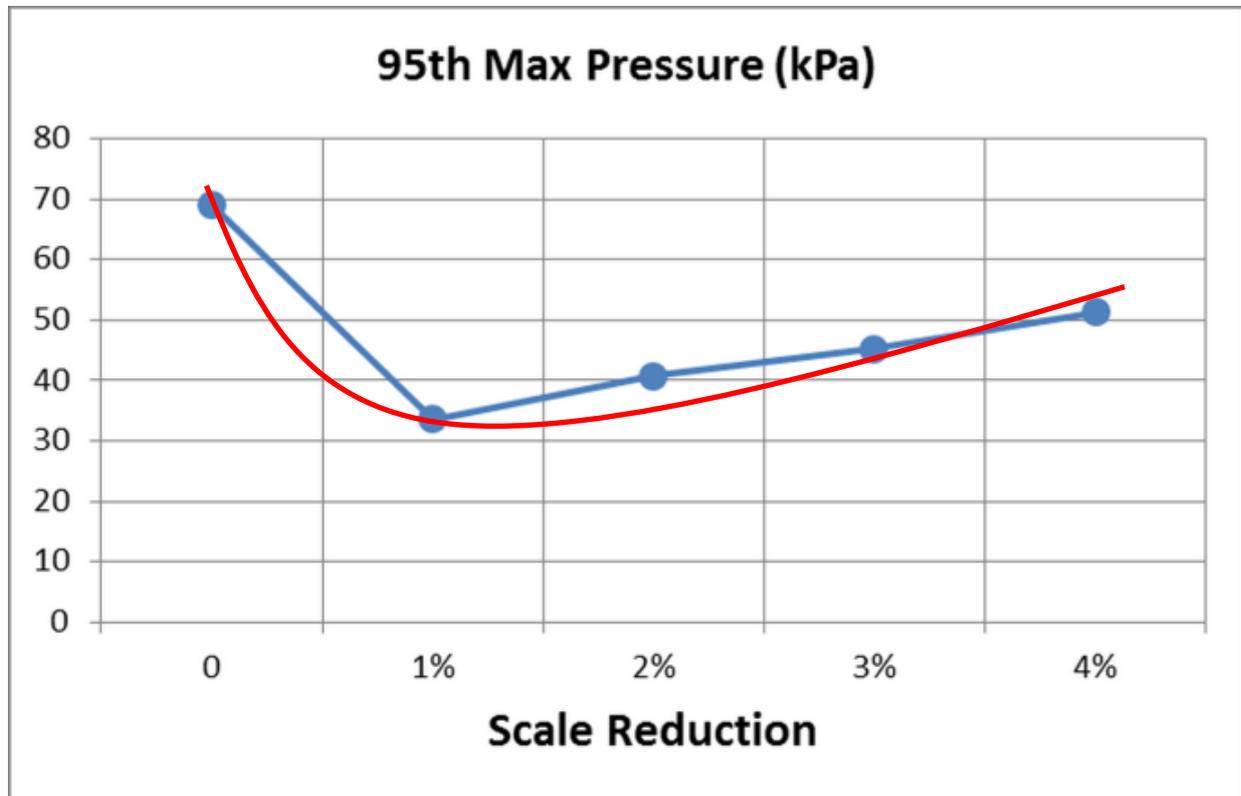


Figure 37. Pressions maximales sur le moignon en fonction de la réduction de l'échelle de l'emboiture.

Scale reduction	Max Pressure (95 th percentile) (Kpa)	Tolerant areas	Sensitive areas
Reference 0%	69.0	Gastrocnemius muscle	
1%	33.6	Gastrocnemius muscle	
2%	40.7		Head fibula
3%	45.2		Head fibula
4%	51.2		Head fibula

Tableau 6. Niveaux de réduction de l'emboiture et distribution maximale de pression pour les zones tolérantes et sensibles du moignon.

La Figure 38 montre l'influence de la compression de l'emboiture sur la répartition des pressions du moignon.

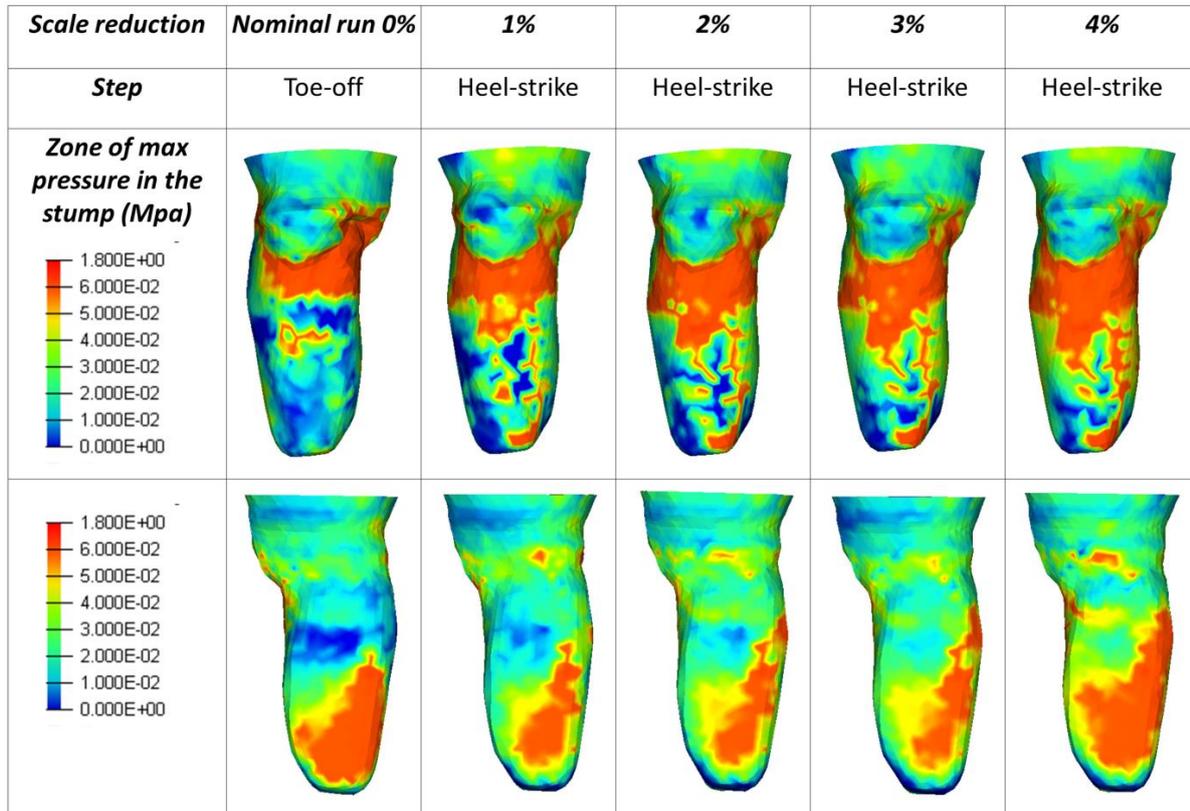


Figure 38. Répartition des pressions en fonction de la réduction de l'emboiture, dans les vues antérieure (haut) et postérieure (bas).

Chapitre 10 : Discussion sur les résultats numériques

La conception numérique d'une emboiture personnalisée pour un patient amputé au niveau trans-tibial a déjà été signalée comme étant potentiellement bénéfique, car la variété de la forme et de la composition des moignons peut être prise en compte (Steer et al., 2019b, 2019a).

L'impression 3D offre des perspectives prometteuses dans ce contexte, bien que les relations entre les propriétés de l'emboiture (géométrie et matériaux) et les fonctions mécaniques restent floues. La présente étude contribue à mieux comprendre cette relation : car il a été démontré que la réduction de l'échelle initiale de l'emboiture influence de manière significative la distribution des contraintes et les pics de pression pendant un cycle de marche.

La méthode de simulation du cycle de marche dans cette étude s'est avérée adaptée au modèle de membre inférieur équipé de la prothèse. Cette prothèse est libre de toute condition limite et le mouvement est uniquement transmis à partir de l'interaction entre l'emboiture et le moignon. En effet, les conditions imposées pour la simulation de ce cycle de marche ne concernent que les mouvements liés au sol (translations et rotations), qui viennent charger le membre prothétique (pied + tige + emboiture), qui va ensuite à son tour appliquer une charge sur le moignon.

Les conditions dans lesquelles le chargement est appliqué sur le moignon peuvent donc être considérées comme réalistes. De plus, la force normalisée de réaction au sol (GRF) simulée présente de grandes similitudes avec la GRF théorique : la force de réaction et la cinématique sont bien représentatives de la marche. Les études utilisant les méthodes d'analyse par éléments finis simulaient uniquement un chargement statique d'une phase du cycle de marche, mais à notre connaissance, aucune à ce jour n'a encore proposé de simuler un cycle de marche complet.

Cette simulation apporte plusieurs observations.

Premièrement, la contrainte enregistrée dans les tissus mous du moignon atteint des niveaux significatifs dans les 3 phases du cycle de marche.

La charge exercée par le patient pour propulser le membre, au cours de la phase dite « Toe-off », correspond au moment où la charge est maximale et aux valeurs maximales de contrainte obtenues dans les tissus. Des valeurs de pression dépassant 69kPa ont été enregistrées dans la région du muscle gastrocnémien, ce qui est en accord avec les valeurs expérimentales précédemment rapportées dans la littérature (Al-Fakih et al., 2016; Beil et al., 2002; Sanders et al., 2005).

Cette différence est principalement attribuée à la géométrie initiale de l'emboiture, qui n'impose pas de compression initiale du moignon et laisse par conséquent une certaine laxité à l'origine de la concentration de la contrainte. On sait également que dans la pratique, les prothésistes fabriquent souvent volontairement une emboiture légèrement plus petite que le moignon lui-même, afin de limiter cet effet de laxité, et c'est précisément l'objectif de cette analyse de sensibilité d'évaluer la pertinence de ce type de procédé.

Ensuite, les régions, pour lesquelles des pics de pression sont enregistrés, ne sont pas constantes tout au long du cycle de marche :

- au moment de l'attaque du talon, il s'agit de la région antérieure (patella et tibia condyles), région dite sensible (Coletta, 2000; Lee et al., 2005), qui est principalement comprimé;
- à mi-parcours, le pic de pression se situe toujours dans cette zone;
- au cours de la phase « Toe-off », les muscles gastrocnémiens, dans la zone postérieure de la jambe, sont les plus comprimés.

Cette observation confirme qu'il est nécessaire de considérer le cycle de marche dans son ensemble pour évaluer (ou optimiser) la conception d'une emboiture, car il convient de vérifier qu'une conception performante pour l'attaque du talon, par exemple, ne va pas concentrer les contraintes dans une zone sensible plus tard dans le cycle de marche. En général, ces observations sont cohérentes avec d'autres résultats rapportés dans la littérature (Faustini et al., 2006; Jia et al., 2005), qui ont également montré que les zones les plus chargées varient pendant la marche.

Quelques différences sont toutefois observées, car dans les études citées ci-dessus, la région la plus chargée est la dépression poplitée (DP), la patelle tendon (PT), le tibia latéral (LT) et le tibia médial (MT) du moignon.

En ce qui concerne l'analyse de sensibilité, nos résultats montrent un effet significatif de la réduction de l'emboîture, même pour de petites variations. Nous observons qu'une légère compression initiale du moignon a un effet positif sur le pic de pression dans les tissus mous, puisqu'il a même été possible de réduire ce pic de 51% lorsque la réduction d'échelle était de 1%.

Ceci confirme l'intérêt pour le prothésiste de réaliser une emboîture bien ajustée, de limiter le laxisme qui pourrait conduire à une concentration des contraintes et de créer une compression initiale faible qui permettra de mieux répartir les variations de contrainte lors de la marche.

Cependant, il a été observé qu'une trop grande réduction de l'emboîture (au-delà de 1%) pouvait avoir l'effet inverse : compresser des zones sensibles pourrait augmenter les douleurs ressenties et la sensation de malaise du patient. Une compression initiale non homogène, qui évite les zones sensibles au détriment de ce que l'on appelle les zones moins sensibles, pourrait être la solution et devrait être étudiée par la suite.

L'autre effet principal de la modification de la taille de l'emboîture est de modifier la zone la plus chargée. On peut ainsi voir que lorsque l'emboîture n'est pas ajustée, la compression se concentre dans une région postérieure, alors qu'elle se déplace dans la région proximale du moignon pour des niveaux de compression initiaux plus élevés.

Cela confirme à nouveau que pour modifier les zones de concentration de contrainte de manière positive pour le patient (c'est-à-dire en soulageant les zones sensibles au détriment des moins sensibles), une réduction homogène descendante n'est pas suffisante : les niveaux de compression initiale doivent être ajustés de manière appropriée par zone.

Une perspective de cette étude doit aborder cette question, par exemple en utilisant l'optimisation topologique et en spécifiant dans les contraintes d'optimisation les zones pour lesquelles des niveaux de contrainte élevés doivent être évités autant que possible.

Les limites de cette étude comprennent l'utilisation d'une interface de type collé (conditions cinématiques de liaison) entre le manchon et la peau du patient. Ce type d'interface a été choisi afin d'améliorer la robustesse et la stabilité du modèle, tout en simulant l'ensemble du cycle de marche induisant des conditions de contact critiques.

Ce faisant, la contrainte de cisaillement locale et la friction pourraient avoir été sous-estimées, même si les problèmes d'ulcération cutanée sont fréquents et connus pour affecter le confort du patient (Mak et al., 2001). Par conséquent, notre approche se limite aux inconforts liés aux niveaux de compression élevés. L'influence des conditions de frottement entre le revêtement et l'emboiture pourrait être étudiée par la suite.

Le modèle de moignon utilisé dans cette étude a été développé à partir des images médicales d'un seul patient; par conséquent, il ne tient pas compte de la variation du profil osseux d'une population à l'autre qui peut affecter les interactions des emboitures et des moignons. Les études futures pourraient utiliser un modèle statistique de membre inférieur du tibia pour introduire une variation représentative de la population dans la morphologie osseuse.

L'interaction entre le moignon et la prothèse a été précédemment décrite comme un processus hautement dynamique (Tang et al., 2015). C'est la raison pour laquelle le cycle de marche a été simulé comme un processus continu dans cette étude, au lieu de simuler des moments spécifiques au cours du cycle de marche (par exemple, « mid-stance » ou « Toe-off »).

La distribution des contraintes enregistrée dans cette étude peut être considérée à partir du processus dynamique. Pourtant, les conditions aux limites du cycle de marche sont représentatives d'un seul schéma normal de marche. La sensibilité de nos résultats à divers modèles de marche, y compris les amputés, devrait être étudiée plus tard.

Le processus d'insertion du moignon dans l'emboiture a été simulé dans cette étude en appliquant (puis en relâchant) un chargement radial aux nœuds externes du moignon. Ce faisant, la contrainte tangentielle peut avoir été sous-estimée dans les simulations du cycle de marche, comme suggéré dans une étude précédente (Lacroix and Ramírez Patiño, 2011).

Discussion générale et conclusions

Ce projet visait à aborder et contribuer à réduire un problème rencontré par de nombreux amputés des membres inférieurs : inconfort, douleurs, et éventuellement complications médicales résultant de l'utilisation de leurs prothèses, qui peuvent être légères (simples lésions cutanées) dans le meilleur des cas, ou faire l'objet de troubles médicaux plus graves conduisant souvent les patients à renoncer à porter leur prothèse.

Il a démarré à la toute fin de l'année 2015. J'occupais alors un poste d'assistant de recherche à l'Institut Médical de Université Technique Al-Furat Al-Awsat. Ce pays, trop longtemps dévasté par le désastre de la guerre, est confronté à des problématiques de réhabilitation très particulières : les amputations des membres inférieurs y sont encore en grande majorité liées à des causes traumatiques (impacts balistiques, mines), et l'accessibilité aux soins n'y est pas toujours satisfaisante. Le thème de ce projet de recherche m'a donc semblé avoir pour moi un sens tout particulier, et je n'ai pas hésité une seconde avant d'accepter le sujet qui m'a été proposé au Laboratoire de Biomécanique Appliquée.

Le contexte du projet était, déjà à l'époque, celui d'une collaboration naissante entre plusieurs acteurs de la recherche, qu'ils soient académiques ou cliniques, sur la prise en charge des amputations des membres inférieurs : mon laboratoire d'accueil d'abord, mais aussi les services de médecine physique de l'Hopital militaire de Laveran (Marseille, France) représenté par le docteur Thefenne, celui de l'Hopital militaire de l'Université de Boumerdes (Algerie) représenté par le docteur Hessas, et celui de l'Hopital universitaire de Changsha, représenté par les docteurs Mo et Tang. Dès les premières discussions, ce qui m'a frappé est la grande disparité des situations entre ces différents centres. J'ai modestement apporté dans ce groupe mon expérience de la situation propre à mon pays d'origine.

Nous l'avons dit, l'une des principales différences d'un pays à l'autre est la cause des amputations, d'origine traumatique, liée à une maladie cardio-vasculaire, ou relevant d'un traitement thérapeutique contre le cancer. Cette différence reflète des situations bien différentes sans qu'il n'y ait malheureusement de données épidémiologiques

suffisamment fiables dans l'ensemble de ces pays pour en faire une comparaison objective.

L'autre différence frappante est la prise en charge elle-même, c'est à dire la nature des solutions prothétiques proposées et les procédés de réalisation. Par exemple, alors que la réalisation d'une emboiture à la forme du moignon (à l'aide de plâtre) est la norme en France ou en Algérie (les protocoles étant cependant sensiblement différents), nous avons rencontré de nombreux cas en Chine pour lesquels les patients amputés étaient équipés de prothèses génériques, c'est à dire non personnalisées. Les conditions d'accès aux soins (et à la prothèse) sont évidemment aussi très différentes, que l'on soit résidant de Marseille, du grand sud algérien ou de la banlieue de Pékin.

Il nous a semblé enfin que la psychologie des patients, leur degré d'acceptabilité de leur situation et de leur prothèse, leur degré de satisfaction vis-à-vis de cette prothèse, leurs seuils de tolérance à la douleur ou la contrainte, ont également un caractère culturel fort et sont donc sensiblement différents d'un pays à l'autre. L'un des souvenirs les plus forts que je garde des sessions de mesure auprès des patients est celui-ci : lorsque j'ai soumis les patients volontaires de l'Hôpital universitaire de Changsha pour mesurer le plus objectivement possible leur niveau de satisfaction vis-à-vis de leur prothèse, j'ai senti que ces patients comprenaient difficilement le sens de mes questions, un peu comme s'ils se trouvaient déjà tellement chanceux d'avoir une prothèse et de pouvoir à nouveau gagner une mobilité, même imparfaite, qu'ils trouvaient étrange qu'on leur pose la question « êtes vous satisfait, un peu satisfait, ou très satisfait ? ». Ils souriaient pour toute réponse (au début en tous cas).

Il y a évidemment bien d'autres différences d'un pays à l'autre et d'un patient à l'autre qui impactent la prise en charge et peuvent/doivent être prises en compte dans la phase de conception d'une prothèse, parmi lesquelles les différences d'usage, de conditions atmosphériques, de morphotypes, de possibilité de suivi.

S'il y a tant de patients différents, il n'y a très probablement pas de solution unique idéale mais bien une multitude de solutions thérapeutiques.

C'était l'objectif de ce travail, d'explorer d'abord et au moins en partie la disparité des conditions d'usage, en proposant une analyse expérimentale des (et variabilité des) pressions exercées par la prothèse sur le moignon des patients, puis de développer un outil d'optimisation numérique qui puisse permettre de mieux comprendre les facteurs influents, dès la phase de conception, pour justement mieux prendre en compte les particularités de chacun. Tout cela dans un contexte médical plus large dont l'enjeu est

d'améliorer le bien-être de patients qui souffrent encore trop de complications, et qui trop nombreux renoncent même à porter leur prothèse (ceux pour qui nous n'avons donc pas été capable de trouver une solution thérapeutique acceptable).

Notre approche expérimentale a permis de décrire l'interaction à la fois dans des conditions statiques et dynamiques entre l'emboîture prothétique et le moignon des patients. Nos résultats suggèrent que la pression maximale dans la région proximale-postérieure du moignon est un bon indicateur pour la bonne adéquation de la prothèse.

Une valeur de pression normalisée par rapport au poids du patient inférieure à 0,9 kPa/kg offre les meilleures chances de satisfaction à long terme pour le patient.

De plus, les mesures effectuées dans une position statique simple ont révélé la corrélation la plus forte avec la douleur lors de l'utilisation ultérieure de la prothèse. Les mesures de pression sont un pas en avant dans l'optimisation de la conception de l'emboîture.

L'autre élément de contexte important de ce projet est l'émergence de solutions personnalisées réalisées par impression 3D et adaptées avec succès au domaine médical, en orthopédie en particulier. L'impression 3D permet en théorie de réaliser un dispositif personnalisé, non seulement au niveau géométrique, mais également mécanique. Les possibilités sont très nombreuses, pour faire varier la distribution de densité, de structure, de raideur. On a donc, en théorie encore une fois, la possibilité grâce à cette technologie de réaliser une prothèse qui réponde a priori à l'ensemble des particularités d'un individu : son poids, sa posture, sa cinétique et cinématique de marche, et pourquoi pas à terme l'ensemble des paramètres différenciants que nous évoquions plus haut. Mais la condition nécessaire pour pouvoir exploiter ces possibilités et réaliser un dispositif *vraiment* sur mesure (et plus seulement en termes de géométrie), c'est d'avoir un outil de conception prédictif : un outil qui permette de comprendre comment tel ou tel paramètre va influencer, en bien ou en mal, sur le bien-être du patient.

Le modèle que nous avons développé au cours de ce projet et les conditions aux limites qui lui ont été définies répondent à mon sens à un tel enjeu, en apportant une contribution nouvelle et utile pour illustrer l'intérêt d'une telle approche, et ce pour 2 principales raisons :

- notre modèle est construit de manière paramétrique, c'est à dire qu'il est possible et rapide d'ajuster la morphologie du moignon pour être représentatif d'un

patient donné. A l'aide de clichés obtenus par resonance magnétique , ce qui est un examen de routine pour un amputé des membres inférieurs en France, la géométrie des tissus profonds et des os peut également être prise en compte. Cet ajustement peut se faire à l'aide d'outil de morphing 3D tels que ceux disponibles dans l'environnement du logiciel Hypermesh® ;

- La marche est un processus dynamique : les pics de pression, éventuellement synonymes de gênes ou de douleurs, sont ressentis à des instants particuliers du cycle, par exemple au moment de l'impact du talon du pied prothétique sur le sol, ou plus tard au début de la phase de propulsion. Mais parce que c'est un processus dynamique, ces variations de pressions peuvent être influencées par les conditions de chargement antérieures à l'instant considéré. Nous proposons dans notre étude, pour la première fois à notre connaissance, une simulation complète du cycle de marche : l'interaction de la prothèse avec le patient peut donc être estimée de façon dynamique et donc de façon plus réaliste ;

Ce modèle que nous avons développé a ensuite été utilisé dans le cadre d'une analyse de sensibilité, dont le paramètre choisi a été celui du niveau de reduction d'échelle. Cette analyse avait pour but d'explorer le pouvoir predictif du modèle et illustrer une situation, parmi d'autres possibles, pour laquelle l'usage d'un modèle numérique personnalisé d'un patient, associé à la technologie d'impression 3D, peut améliorer la qualité de l'interaction entre le patient et sa prothèse.

Le choix de cette condition a été fait de manière assez arbitraire, à la suite d'une visite dans les locaux de la société Chabloz, basée dans la région de Grenoble. Chabloz est l'un des principaux fabricants français de materiel médical pour l'amputé trans-tibial (la société développe et commercialise également des dispositifs pour d'autres domaines de l'orthopédie). Au cours de la visite, la question du niveau de reduction d'échelle a été évoqué et identifié comme un facteur important dans la conception d'une emboiture de prothèse pour l'amputé trans-tibial : lorsque le prothésiste a terminé l'acquisition de la géométrie 3D du moignon, et avant même de réaliser des déformations locales susceptibles de décharger des zones anatomiques sensibles en concentrant les appuis sur des zones moins sensibles comme discuté plus tôt dans ce mémoire, le prothésiste réduit l'échelle globale de sa prothèse : afin de la rendre plus « ajustée » et garantir ainsi une meilleure distribution des appuis. Une meilleure distribution des appuis, c'est moins de jeu, donc moins de risques de glissements (qui engendrent frottements, puis douleurs, irritations, infections) et bien sûr des pics locaux de pression plus faibles puisque mieux distribués. Le prothésiste réalise cet ajustement de façon totalement empirique, mais donc de façon peu reproductible et sans retour sur le niveau d'efficacité.

Nous avons alors convenu ensemble qu'une analyse à l'aide de notre modèle de l'effet du niveau de réduction d'échelle serait d'un éclairage utile pour l'Homme de l'art.

Nos résultats montrent qu'une réduction d'échelle est effectivement susceptible de réduire les pics maximums de pressions, mais jusqu'à un certain seuil. Ainsi, une réduction initiale limitée du moignon, correspondant à une distance normale de 0,5 mm vers le bas (dans le plan horizontal), a permis de réduire de 51% le pic de contrainte mesuré pendant la phase d'appui de la marche.

Par contre, une réduction trop prononcée a rapidement l'effet inverse et devient délétère.

Nos résultats confirment l'intérêt du prothésiste à développer une forme bien ajustée, peut-être un peu plus « petite » que le membre résiduel lui-même, afin d'éviter les mobilités des moignons dans l'emboîture. Une perspective utile de cette étude serait d'étudier des compressions plus importantes dirigées vers les zones non sensibles (et la manière d'y parvenir). Avec les techniques d'impressions 3D, la suppression de matière dans les zones sensibles peut être envisagée. Cette suppression de matière permettrait d'apporter des améliorations de la prothèse dans 3 domaines : (1) Au niveau de la réduction des efforts et des frottements sur le moignon, (2) afin d'alléger le poids de la prothèse, et enfin (3) et enfin, cela permettrait la création d'aérations. Une étude complémentaire du comportement mécanique de la structure couplée avec une étude thermique permettrait de trouver le meilleur compromis au niveau des zones d'aération, la suppression de matière et la tenue de la structure conçue.

Un pas supplémentaire sera ainsi réalisé pour exploiter le potentiel offert par les technologies aujourd'hui disponibles d'impression 3D et ouvrira la voie à des emboîtures (et donc des prothèses) qui prendront en compte les particularités du patient pour améliorer son ressenti et sa qualité de vie.

Bibliographie

- Aaron, R.K., Herr, H.M., Ciombor, D.M., Hochberg, L.R., Donoghue, J.P., Briant, C.L., Morgan, J.R., Ehrlich, M.G., 2006. Horizons in prosthesis development for the restoration of limb function. *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* 14, S198-204.
- ADEPA, 2014. ADEPA.fr | Association de Défense et d'Étude des Personnes Amputées, installation et configurations 2014. [http : // www.cedricmure.fr](http://www.cedricmure.fr).
- ADEPA, 2011. (2011) Les causes d'amputation. ADEPA.
- Agam, L., Gefen, A., 2007. Pressure ulcers and deep tissue injury: a bioengineering perspective. *J. Wound Care* 16, 336-342. <https://doi.org/10.12968/jowc.2007.16.8.27854>
- Alan Boone, D., Lisa Coleman, K., 2006. Use of the Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ). *JPO J. Prosthet. Orthot.* 18, P68-P79. <https://doi.org/10.1097/00008526-200601001-00008>
- Al-Fakih, E.A., Abu Osman, N.A., Mahmad Adikan, F.R., 2016. Techniques for Interface Stress Measurements within Prosthetic Sockets of Transtibial Amputees: A Review of the Past 50 Years of Research. *Sensors* 16. <https://doi.org/10.3390/s16071119>
- Ali, S., Abu Osman, N.A., Eshraghi, A., Gholizadeh, H., Abd Razak, N.A.B., Wan Abas, W.A.B.B., 2013. Interface pressure in transtibial socket during ascent and descent on stairs and its effect on patient satisfaction. *Clin. Biomech. Bristol Avon* 28, 994-999. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2013.09.004>
- Ali, S., Osman, N.A.A., Mortaza, N., Eshraghi, A., Gholizadeh, H., Wan Abas, W.A.B.B., 2012. Clinical investigation of the interface pressure in the trans-tibial socket with Dermo and Seal-In X5 liner during walking and their effect on patient satisfaction. *Clin. Biomech.* 27, 943-948. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2012.06.004>
- Arnoux, P.J., Cesari, D., Behr, M., Thollon, L., Brunet, C., 2005. Pedestrian Lower Limb Injury Criteria Evaluation: A Finite Element Approach. *Traffic Inj. Prev.* 6, 288-297. <https://doi.org/10.1080/15389580590969463>
- Aulivola, B., Hile, C.N., Hamdan, A.D., Sheahan, M.G., Veraldi, J.R., Skillman, J.J., Campbell, D.R., Scovell, S.D., LoGerfo, F.W., Pomposelli, F.B., 2004. Major lower extremity amputation: outcome of a modern series. *Arch. Surg. Chic. Ill* 1960 139, 395-399; discussion 399. <https://doi.org/10.1001/archsurg.139.4.395>
- Bader et al, 2005. Pressure Ulcer Research - Current and Future Perspectives | Dan L. Bader | Springer.
- Beil, T.L., Street, G.M., Covey, S.J., 2002. Interface pressures during ambulation using suction and vacuum-assisted prosthetic sockets. *J. Rehabil. Res. Dev.* 39, 693-700.
- Berke, G.M., Ferguson, J., Milani, J.R., Hattingh, J., McDowell, M., Nguyen, V., Reiber, G.E., 2010. Comparison of satisfaction with current prosthetic care in veterans and servicemembers from Vietnam and OIF/OEF conflicts with major traumatic limb loss. *J. Rehabil. Res. Dev.* 47, 361-371.
- Bill et al, 2015. Clinical Evaluation of Prosthetic Sockets Manufactured By Selective Laser Sintering (PDF Download Available) [WWW Document]. URL https://www.researchgate.net/publication/266883829_Clinical_Evaluation_of_Prosthetic_Sockets_Manufactured_By_Selective_Laser_Sintering (accessed 6.29.17).

- Board, W.J., Street, G.M., Caspers, C., 2001. A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions. *Prosthet. Orthot. Int.* 25, 202–209. <https://doi.org/10.1080/03093640108726603>
- Boone, D.A., Kobayashi, T., Chou, T.G., Arabian, A.K., Coleman, K.L., Orendurff, M.S., Zhang, M., 2012. Perception of socket alignment perturbations in amputees with transtibial prostheses. *J. Rehabil. Res. Dev.* 49, 843–853.
- Boone et al, 2006. Use of the Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ) : JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics [WWW Document]. URL http://mobile.journals.lww.com/jpojournal/Fulltext/2006/01001/Use_of_the_Prosthesis_Evaluation_Questionnaire.8.aspx (accessed 5.17.17).
- Bowker, J.H., Surgeons, A.A. of O., 1992. Atlas of limb prosthetics: surgical, prosthetic, and rehabilitation principles. Mosby Year Book.
- Braddom, 2011. Physical Medicine and Rehabilitation - 4th Edition [WWW Document]. URL <https://www.elsevier.com/books/physical-medicine-and-rehabilitation/braddom/978-1-4377-0884-4> (accessed 12.18.17).
- Bredeweg, S.W., Kluitenberg, B., Bessem, B., Buist, I., 2013. Differences in kinetic variables between injured and noninjured novice runners: a prospective cohort study. *J. Sci. Med. Sport* 16, 205–210. <https://doi.org/10.1016/j.jsams.2012.08.002>
- Brown, B.J., Iorio, M.L., Hill, L., Carlisle, B., Attinger, C.E., 2013. Below-knee amputation with a vascularized fibular graft and headless compression screw. *Plast. Reconstr. Surg.* 131, 323–327. <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e3182778615>
- Brown, B.J., Iorio, M.L., Klement, M., Conti Mica, M.R., El-Amraoui, A., O'Halloran, P., Attinger, C.E., 2014. Outcomes After 294 Transtibial Amputations With the Posterior Myocutaneous Flap. *Int. J. Low. Extrem. Wounds* 13, 33–40. <https://doi.org/10.1177/1534734614520706>
- Brunet, 1997. Brunet C. Bases anatomiques de la station érigée, cours d'Anatomie PCEM de la faculté de Médecine de Marseille.
- Butland, R.J., Pang, J., Gross, E.R., Woodcock, A.A., Geddes, D.M., 1982. Two-, six-, and 12-minute walking tests in respiratory disease. *Br. Med. J. Clin. Res. Ed* 284, 1607–1608.
- Butler, K., Bowen, C., Hughes, A.-M., Torah, R., Ayala, I., Tudor, J., Metcalf, C.D., 2014. A systematic review of the key factors affecting tissue viability and rehabilitation outcomes of the residual limb in lower extremity traumatic amputees. *J. Tissue Viability* 23, 81–93. <https://doi.org/10.1016/j.jtv.2014.08.002>
- Cagle, J.C., Reinhall, P.G., Allyn, K.J., McLean, J., Hinrichs, P., Hafner, B.J., Sanders, J.E., 2017. A finite element model to assess transtibial prosthetic sockets with elastomeric liners. *Med. Biol. Eng. Comput.* 1–14. <https://doi.org/10.1007/s11517-017-1758-z>
- Calle-Pascual, A.L., Garcia-Torre, N., Moraga, I., Diaz, J.A., Duran, A., Moñux, G., Serrano, F.J., Martín-Alvarez, P.J., Charro, A., Marañes, J.P., 2001. Epidemiology of nontraumatic lower-extremity amputation in area 7, Madrid, between 1989 and 1999: a population-based study. *Diabetes Care* 24, 1686–1689.
- Caspers, C.A., 1996. Hypobarically-Controlled artificial limb for amputees. US5549709 A.

- Cavenett, S., White, S., Gomersall, J.S., 2014. The effectiveness of total surface bearing compared to specific surface bearing prosthetic socket design on health outcomes of adults with a trans-tibial amputation: a systematic review. *JBIS* 12, 233–318. <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2014-1283>
- Cazeau, S., Barouk, Barouk, 2006. Maîtrise Orthopédique » Articles » Analyse des conséquences biomécaniques de la brièveté du gastrocnémien sur l'avant-pied [WWW Document]. URL <https://www.maitrise-orthopedique.com/articles/analyse-des-consequences-biomecaniques-de-la-brievete-du-gastrocnemien-sur-lavant-pied-535> (accessed 6.30.20).
- Charrow, A., DiFazio, M., Foster, L., Pasquina, P.F., Tsao, J.W., 2008. Intradermal botulinum toxin type A injection effectively reduces residual limb hyperhidrosis in amputees: a case series. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 89, 1407–1409. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2007.11.054>
- Chaturvedi, N., Stevens, L.K., Fuller, J.H., Lee, E.T., Lu, M., 2001. Risk factors, ethnic differences and mortality associated with lower-extremity gangrene and amputation in diabetes. *The WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes. Diabetologia* 44 Suppl 2, S65-71.
- Coalition, 2013. *Amputee-coalition.com*. "Limb Loss Statistics." Amputee Coalition. N.p., 2013. Web. 02 Dec. 2013. <<http://www.amputee-coalition.org/limb-loss-resource-center/resources-by-topic/limb-loss-statistics/limb-loss-statistics/index.html>>.
- Cofemr, 2009. http://www.cofemer.fr/UserFiles/File/APP9%20Chir_ppt.pdf.
- Coleman, K.L., Boone, D.A., Laing, L.S., Mathews, D.E., Smith, D.G., 2004. Quantification of prosthetic outcomes: elastomeric gel liner with locking pin suspension versus polyethylene foam liner with neoprene sleeve suspension. *J. Rehabil. Res. Dev.* 41, 591–602.
- Coletta, E.M., 2000. Care of the elderly patient with lower extremity amputation. *J. Am. Board Fam. Pract.* 13, 23–34.
- Colombo, G., Filippi, S., Rizzi, C., Rotini, F., 2010. A new design paradigm for the development of custom-fit soft sockets for lower limb prostheses. *Comput. Ind., Soft Products Development* 61, 513–523. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2010.03.008>
- Convery, P., Buis, A.W., 1999. Socket/stump interface dynamic pressure distributions recorded during the prosthetic stance phase of gait of a trans-tibial amputee wearing a hydrocast socket. *Prosthet. Orthot. Int.* 23, 107–112. <https://doi.org/10.3109/03093649909071621>
- Cooper, J.L., Mikhail, G.R., 1966. *Trichophyton rubrum*. Perfolliculitis on amputation stump. *Arch. Dermatol.* 94, 56–59.
- Davidson, J., 2002. A survey of the satisfaction of upper limb amputees with their prostheses, their lifestyles, and their abilities. *J. Hand Ther. Off. J. Am. Soc. Hand Ther.* 15, 62–70.
- De Rossi, S.M.M., Lenzi, T., Vitiello, N., Donati, M., Persichetti, A., Giovacchini, F., Vecchi, F., Carrozza, M.C., 2011. Development of an in-shoe pressure-sensitive device for gait analysis. *Conf. Proc. Annu. Int. Conf. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. Annu. Conf.* 2011, 5637–5640. <https://doi.org/10.1109/IEMBS.2011.6091364>

- Demers, L., Weiss-Lambrou, R., Ska, B., 2000. Item analysis of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST). *Assist. Technol. Off. J. RESNA* 12, 96–105. <https://doi.org/10.1080/10400435.2000.10132015>
- Diarra Youssouf, 2008. Etude des amputations consécutives aux complications du diabète à l'hôpital Nianankoro FOMBA de Ségou.
- Dickinson, A.S., Steer, J.W., Worsley, P.R., 2017. Finite element analysis of the amputated lower limb: A systematic review and recommendations. *Med. Eng. Phys.* 43, 1–18. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2017.02.008>
- Dietzen et al, 1991. Suction Sock Suspension for Above-Knee Prostheses. : JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics [WWW Document]. LWW. URL http://journals.lww.com/jpojjournal/Fulltext/1991/00320/Suction_Sock_Suspension_for_Above_Knee_Prostheses_5.aspx (accessed 5.30.17).
- Dillingham, T.R., Pezzin, L.E., MacKenzie, E.J., Burgess, A.R., 2001. Use and satisfaction with prosthetic devices among persons with trauma-related amputations: a long-term outcome study. *Am. J. Phys. Med. Rehabil.* 80, 563–571.
- Dou, P., Jia, X., Suo, S., Wang, R., Zhang, M., 2006. Pressure distribution at the stump/socket interface in transtibial amputees during walking on stairs, slope and non-flat road. *Clin. Biomech. Bristol Avon* 21, 1067–1073. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2006.06.004>
- Douglas G. Smith, D.G.S., CPO, J.W.M.Me., MD, J.H.B., 2004. Atlas of Amputations and Limb Deficiencies, 3 edition. ed. Amer Academy of Orthopaedic, Rosemont, IL.
- Dudek, N.L., Marks, M.B., Marshall, S.C., Chardon, J.P., 2005. Dermatologic conditions associated with use of a lower-extremity prosthesis. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 86, 659–663. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2004.09.003>
- Ernberg, L.A., Adler, R.S., Lane, J., 2003. Ultrasound in the detection and treatment of a painful stump neuroma. *Skeletal Radiol.* 32, 306–309. <https://doi.org/10.1007/s00256-002-0606-9>
- Fahal, A.H., Sharfi, A.R., Sheik, H.E., el Hassan, A.M., Mahgoub, E.S., 1996. Internal fistula formation: an unusual complication of mycetoma. *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.* 90, 550–552.
- Faustini, M.C., Neptune, R.R., Crawford, R.H., 2006. The quasi-static response of compliant prosthetic sockets for transtibial amputees using finite element methods. *Med. Eng. Phys.* 28, 114–121. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2005.04.019>
- Fernie, G.R., Holliday, P.J., 1982. Volume fluctuations in the residual limbs of lower limb amputees. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 63, 162–165.
- Ferriero, G., Dughi, D., Orlandini, D., Moscato, T., Nicita, D., Franchignoni, F., 2005. Measuring long-term outcome in people with lower limb amputation: cross-validation of the Italian versions of the Prosthetic Profile of the Amputee and Prosthesis Evaluation Questionnaire. *Eur. Medicophysica* 41, 1–6.
- Fillauer, Carlton E., Pritham, Charles H., Fillauer, Karl D., 1989. Evolution and Development of the Silicone Suction Socket (3S... : JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics [WWW Document]. LWW. URL http://journals.lww.com/jpojjournal/Fulltext/1989/01000/Evolution_and_Development_of_the_Silicone_Suction.7.aspx (accessed 5.18.17).
- Finch, 2011. Mummies' false toes helped ancient Egyptians walk [WWW Document]. Mummies' False Toes Help. *Anc. Egypt. Walk.* URL <http://www.manchester.ac.uk/discover/news/mummies-false-toes-helped-ancient-egyptians-walk> (accessed 12.12.17).

- Foisneau-Lottin, A., Martinet, N., Henrot, P., Paysant, J., Blum, A., André, J.-M., 2003. Bursitis, adventitious bursa, localized soft-tissue inflammation, and bone marrow edema in tibial stumps: the contribution of magnetic resonance imaging to the diagnosis and management of mechanical stress complications. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 84, 770–777.
- Force Sensing Resistor® (FSR®) 400 Series Data sheet [Internet], 2018. Interlink Electronics.
- Fosse, S., Hartemann-Heurtier, A., Jacqueminet, S., Ha Van, G., Grimaldi, A., Fagot-Campagna, A., 2009. Incidence and characteristics of lower limb amputations in people with diabetes. *Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoc.* 26, 391–396. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2009.02698.x>
- Gefen, A., Farid, K.J., Shaywitz, I., 2013. A review of deep tissue injury development, detection, and prevention: shear savvy. *Ostomy. Wound Manage.* 59, 26–35.
- Gholizadeh, H., Lemaire, E.D., Eshraghi, A., 2016. The evidence-base for elevated vacuum in lower limb prosthetics: Literature review and professional feedback. *Clin. Biomech. Bristol Avon* 37, 108–116. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2016.06.005>
- Giesberts, B., Ennion, L., Hjelmstrom, O., Karma, A., Lechler, K., Hekman, E., Bergsma, A., 2017. The modular socket system in a rural setting in Indonesia. *Prosthet. Orthot. Int.* 309364617741917. <https://doi.org/10.1177/0309364617741917>
- Goh, J.C.H., Lee, P.V.S., Chong, S.Y., 2003. Stump/socket pressure profiles of the pressure cast prosthetic socket. *Clin. Biomech. Bristol Avon* 18, 237–243.
- Golbranson, F.L., Wirta, R.W., Kuncir, E.J., Lieber, R.L., Oishi, C., 1988. Volume changes occurring in postoperative below-knee residual limbs. *J. Rehabil. Res. Dev.* 25, 11–18.
- Grisé, M.C., Gauthier-Gagnon, C., Martineau, G.G., 1993. Prosthetic profile of people with lower extremity amputation: conception and design of a follow-up questionnaire. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 74, 862–870.
- Haberman et al, 1992. Silicone-Only Suspension (SOS) for the Above-Knee Amputee. : JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics [WWW Document]. LWW. URL http://journals.lww.com/jpojjournal/Fulltext/1992/00420/Silicone_Only_Suspension_SOS_for_the_Above_Knee.2.aspx (accessed 5.30.17).
- Hafner, B.J., Sanders, J.E., Czerniecki, J., Ferguson, J., 2002. Energy storage and return prostheses: does patient perception correlate with biomechanical analysis? *Clin. Biomech.* 17, 325–344. [https://doi.org/10.1016/S0268-0033\(02\)00020-7](https://doi.org/10.1016/S0268-0033(02)00020-7)
- Hagberg, K., Brånemark, R., 2001. Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems. *Prosthet. Orthot. Int.* 25, 186–194. <https://doi.org/10.1080/03093640108726601>
- Harris, R.I., 1956. Syme's amputation; the technical details essential for success. *J. Bone Joint Surg. Br.* 38-B, 614–632.
- HAS., 2007, n.d. Haute Autorité de santé (HAS) Commission d'évaluation des produits et prestation : avis de la commission sur le genou 3 C 100 C-LEG Haute Autorité de santé (HAS), Paris (2007).
- He, P., Xue, K., Chen, Q., Murka, P., Schall, S., 1996. A PC-based ultrasonic data acquisition system for computer-aided prosthetic socket design. *IEEE Trans. Rehabil. Eng. Publ. IEEE Eng. Med. Biol. Soc.* 4, 114–119.
- Henrot, P., Stines, J., Walter, F., Martinet, N., Paysant, J., Blum, A., 2000. Imaging of the painful lower limb stump. *Radiogr. Rev. Publ. Radiol. Soc. N. Am. Inc* 20 Spec No, S219-235. https://doi.org/10.1148/radiographics.20.suppl_1.g00oc14s219

- Herbert, N., Simpson, D., Spence, W.D., Ion, W., 2005. A preliminary investigation into the development of 3-D printing of prosthetic sockets. *J. Rehabil. Res. Dev.* 42, 141–146.
- Hollinger, A., Wanderley, M., 2006. Evaluation of Commercial Force-Sensing Resistors, in: *Proceedings of the International Conference on New Interfaces for Musical Expression*. Paris, France.
- Hsu, L.H., Huang, G.F., Lu, C.T., Hong, D.Y., Liu, S.H., 2010. The development of a rapid prototyping prosthetic socket coated with a resin layer for transtibial amputees. *Prosthet. Orthot. Int.* 34, 37–45. <https://doi.org/10.3109/03093640902911820>
- Jeffcoate, W.J., van Houtum, W.H., 2004. Amputation as a marker of the quality of foot care in diabetes. *Diabetologia* 47, 2051–2058. <https://doi.org/10.1007/s00125-004-1584-3>
- Jensen, M.P., Smith, D.G., Ehde, D.M., Robinsin, L.R., 2001. Pain site and the effects of amputation pain: further clarification of the meaning of mild, moderate, and severe pain. *Pain* 91, 317–322.
- Jia, X., Zhang, M., Lee, W.C.C., 2004. Load transfer mechanics between trans-tibial prosthetic socket and residual limb—dynamic effects. *J. Biomech.* 37, 1371–1377. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2003.12.024>
- Jia, X., Zhang, M., Li, X., Lee, W.C.C., 2005. A quasi-dynamic nonlinear finite element model to investigate prosthetic interface stresses during walking for trans-tibial amputees. *Clin. Biomech.* 20, 630–635. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2005.03.001>
- Kapandji, 1968. *Physiologie Articulaire* - AbeBooks [WWW Document]. URL <https://www.abebooks.com/book-search/title/physiologie-articulaire/> (accessed 6.7.17).
- Karakoç, M., Batmaz, İ., Sariyildiz, M.A., Yazmalar, L., Aydın, A., Em, S., 2017. Sockets Manufactured by CAD/CAM Method Have Positive Effects on the Quality of Life of Patients With Transtibial Amputation. *Am. J. Phys. Med. Rehabil.* 96, 578–581. <https://doi.org/10.1097/PHM.0000000000000689>
- Karanikolas, M., Aretha, D., Tsolakis, I., Monantera, G., Kiekkas, P., Papadoulas, S., Swarm, R.A., Filos, K.S., 2011. Optimized perioperative analgesia reduces chronic phantom limb pain intensity, prevalence, and frequency: a prospective, randomized, clinical trial. *Anesthesiology* 114, 1144–1154. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e31820fc7d2>
- Kavounoudias, A., Tremblay, C., Gravel, D., Iancu, A., Forget, R., 2005. Bilateral changes in somatosensory sensibility after unilateral below-knee amputation. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 86, 633–640. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2004.10.030>
- Kern, U., Busch, V., Rockland, M., Kohl, M., Birklein, F., 2009. [Prevalence and risk factors of phantom limb pain and phantom limb sensations in Germany. A nationwide field survey]. *Schmerz Berl. Ger.* 23, 479–488. <https://doi.org/10.1007/s00482-009-0786-5>
- Kim, W.D., Lim, D., Hong, K.S., 2003. An evaluation of the effectiveness of the patellar tendon bar in the trans-tibial patellar-tendon-bearing prosthesis socket. *Prosthet. Orthot. Int.* 27, 23–35. <https://doi.org/10.3109/03093640309167974>
- Klute, G.K., Kantor, C., Darrouzet, C., Wild, H., Wilkinson, S., Iveljic, S., Creasey, G., 2009. Lower-limb amputee needs assessment using multistakeholder focus-group approach. *J. Rehabil. Res. Dev.* 46, 293–304.
- Kosasih, J.B., Silver-Thorn, M.B., 1998. Sensory changes in adults with unilateral transtibial amputation. *J. Rehabil. Res. Dev.* 35, 85–90.

- Kulkarni, J., Pande, S., Morris, J., 2006. Survival rates in dysvascular lower limb amputees. *Int. J. Surg. Lond. Engl.* 4, 217–221. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2006.06.027>
- Lacroix, D., Ramírez Patiño, J.F., 2011. Finite Element Analysis of Donning Procedure of a Prosthetic Transfemoral Socket. *Ann. Biomed. Eng.* 39, 2972. <https://doi.org/10.1007/s10439-011-0389-z>
- lake et al, 1997. The Incidence of Dermatological Problems in the Silicone Sus... : JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics [WWW Document]. LWW. URL http://journals.lww.com/jpojournl/Fulltext/1997/00930/The_Incidence_of_Dermatological_Problems_in_the.3.aspx (accessed 5.17.17).
- Le, K.M., Madsen, B.L., Barth, P.W., Ksander, G.A., Angell, J.B., Vistnes, L.M., 1984. An in-depth look at pressure sores using monolithic silicon pressure sensors. *Plast. Reconstr. Surg.* 74, 745–756.
- Leardini, A., Benedetti, M.G., Berti, L., Bettinelli, D., Nativo, R., Giannini, S., 2007. Rear-foot, mid-foot and fore-foot motion during the stance phase of gait. *Gait Posture* 25, 453–462. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2006.05.017>
- Lee, E.T., Keen, H., Bennett, P.H., Fuller, J.H., Lu, M., 2001. Follow-up of the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes: general description and morbidity. *Diabetologia* 44 Suppl 2, S3-13.
- Lee, W.C., Zhang, M., Mak, A.F., 2005. Regional differences in pain threshold and tolerance of the transtibial residual limb: including the effects of age and interface material. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 86, 641–649. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2004.08.005>
- Legro, M.W., Reiber, G., del Aguila, M., Ajax, M.J., Boone, D.A., Larsen, J.A., Smith, D.G., Sangeorzan, B., 1999. Issues of importance reported by persons with lower limb amputations and prostheses. *J. Rehabil. Res. Dev.* 36, 155–163.
- Legro, M.W., Reiber, G.D., Smith, D.G., del Aguila, M., Larsen, J., Boone, D., 1998. Prosthesis evaluation questionnaire for persons with lower limb amputations: assessing prosthesis-related quality of life. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 79, 931–938.
- Levy, S.W., 1995. Amputees: skin problems and prostheses. *Cutis* 55, 297–301.
- Levy, S.W., 1980. Skin problems of the leg amputee. *Prosthet. Orthot. Int.* 4, 37–44. <https://doi.org/10.3109/03093648009103113>
- Lilja and Oberg, 1997. Proper Time for Definitive Transtibial Prosthetic Fitting.: JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics [WWW Document]. LWW. URL http://journals.lww.com/jpojournl/Fulltext/1997/00920/Proper_Time_for_Definitive_Transtibial_Prosthetic.9.aspx (accessed 5.19.17).
- Lin, C.-C., Chang, C.-H., Wu, C.-L., Chung, K.-C., Liao, I.-C., 2004. Effects of liner stiffness for trans-tibial prosthesis: a finite element contact model. *Med. Eng. Phys.* 26, 1–9.
- Lyon, C.C., Kulkarni, J., Zimerson, E., Van Ross, E., Beck, M.H., 2000. Skin disorders in amputees. *J. Am. Acad. Dermatol.* 42, 501–507.
- Mak, A.F., Zhang, M., Boone, D.A., 2001. State-of-the-art research in lower-limb prosthetic biomechanics-socket interface: a review. *J. Rehabil. Res. Dev.* 38, 161–174.
- Marieb, E.N., Hoehn, K., 2010. Human anatomy & physiology, 8th ed. ed. San Francisco : Benjamin Cummings.
- Marino, M., Pattni, S., Greenberg, M., Miller, A., Hocker, E., Ritter, S., Mehta, K., 2015. Access to prosthetic devices in developing countries: Pathways and challenges, in: 2015 IEEE Global Humanitarian Technology Conference (GHTC). Presented at the 2015 IEEE Global Humanitarian Technology Conference (GHTC), pp. 45–51. <https://doi.org/10.1109/GHTC.2015.7343953>

- Mathur, N., Glesk, I., Buis, A., 2016. Skin Temperature Prediction in Lower Limb Prostheses. *IEEE J. Biomed. Health Inform.* 20, 158–165. <https://doi.org/10.1109/JBHI.2014.2368774>
- Mauffrey et al., 2015. *Passport for the Orthopedic Boards and FRCS Examination*. Paris: Springer Paris, 2015. [Online]. Available: <http://link.springer.com/10.1007/978-2-8178-0475-0>.
- Meulenbelt, H.E.J., Geertzen, J.H.B., Dijkstra, P.U., Jonkman, M.F., 2007. Skin problems in lower limb amputees: an overview by case reports. *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol. JEADV* 21, 147–155. <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2006.01936.x>
- Pantera, E., Pourtier-Piotte, C., Bensoussan, L., Coudeyre, E., 2014. Patient education after amputation: Systematic review and experts' opinions. *Ann. Phys. Rehabil. Med.* 57, 143–158. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2014.02.001>
- Patiño, J.F.R., Rôa, D.F.G., Espinal, A.A.C., 2015. Comfort perception assessment in persons with transfemoral amputation. *DYNA* 82, 194–202.
- Peery, J.T., Ledoux, W.R., Klute, G.K., 2005. Residual-limb skin temperature in transtibial sockets. *J. Rehabil. Res. Dev.* 42, 147–154.
- Persson, B.M., Liedberg, E., 1983. A clinical standard of stump measurement and classification in lower limb amputees. *Prosthet. Orthot. Int.* 7, 17–24. <https://doi.org/10.3109/03093648309146710>
- Pierre Kamina and Yves Rideau, 1987. *Anatomie, introduction à la clinique : myologie des membres : bilans musculaires*.
- Pirouzi, G., Abu Osman, N.A., Eshraghi, A., Ali, S., Gholizadeh, H., Wan Abas, W. a. B., 2014. Review of the socket design and interface pressure measurement for transtibial prosthesis. *ScientificWorldJournal* 2014, 849073. <https://doi.org/10.1155/2014/849073>
- Pitkin, M.R., 2010. Lower Limb Prosthesis, in: *Biomechanics of Lower Limb Prosthetics*. Springer Berlin Heidelberg, pp. 1–27. https://doi.org/10.1007/978-3-642-03016-1_1
- Polly, D.W., Kuklo, T.R., Doukas, W.C., Scoville, C., 2004. Advanced medical care for soldiers injured in Iraq and Afghanistan. *Minn. Med.* 87, 42–44.
- Portnoy, S., Siev-Ner, I., Shabshin, N., Gefen, A., 2011. Effects of sitting postures on risks for deep tissue injury in the residuum of a transtibial prosthetic-user: a biomechanical case study. *Comput. Methods Biomech. Biomed. Engin.* 14, 1009–1019. <https://doi.org/10.1080/10255842.2010.504719>
- Portnoy, S., Yizhar, Z., Shabshin, N., Itzhak, Y., Kristal, A., Dotan-Marom, Y., Siev-Ner, I., Gefen, A., 2008. Internal mechanical conditions in the soft tissues of a residual limb of a trans-tibial amputee. *J. Biomech.* 41, 1897–1909. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2008.03.035>
- Raichle, K.A., Hanley, M.A., Molton, I., Kadel, N.J., Campbell, K., Phelps, E., Ehde, D., Smith, D.G., 2008. Prosthesis use in persons with lower- and upper-limb amputation. *J. Rehabil. Res. Dev.* 45, 961–972.
- Ramírez, J.F., Vélez, J.A., 2012. Incidence of the boundary condition between bone and soft tissue in a finite element model of a transfemoral amputee. *Prosthet. Orthot. Int.* 36, 405–414. <https://doi.org/10.1177/0309364612436409>
- Renstrom, P.A.F.H., Alaranta, H., Pohjolainen, T., 1995. Review: Leg Strengthening of the Lower Limb Amputee. *Crit. Rev. Phys. Rehabil. Med.* 7. <https://doi.org/10.1615/CritRevPhysRehabilMed.v7.i1.20>

- Reynolds, D.P., Lord, M., 1992. Interface load analysis for computer-aided design of below-knee prosthetic sockets. *Med. Biol. Eng. Comput.* 30, 419–426. <https://doi.org/10.1007/BF02446180>
- Rohan, C.P.-Y., 2013. Etude biomécanique de l'action des Bas Médicaux de Compression sur les parois veineuses du membre inférieur. Saint-Etienne, EMSE.
- Safari, M.R., Meier, M.R., 2015. Systematic review of effects of current transtibial prosthetic socket designs-Part 1: Qualitative outcomes. *J. Rehabil. Res. Dev.* 52, 491–508. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2014.08.0183>
- Safari, M.R., Tafti, N., Aminian, G., 2015a. Socket Interface Pressure and Amputee Reported Outcomes for Comfortable and Uncomfortable Conditions of Patellar Tendon Bearing Socket: A Pilot Study. *Assist. Technol. Off. J. RESNA* 27, 24–31; quiz 32–33. <https://doi.org/10.1080/10400435.2014.949016>
- Safari, M.R., Tafti, N., Aminian, G., 2015b. Socket Interface Pressure and Amputee Reported Outcomes for Comfortable and Uncomfortable Conditions of Patellar Tendon Bearing Socket: A Pilot Study. *Assist. Technol.* 27, 24–31. <https://doi.org/10.1080/10400435.2014.949016>
- Samitier, C.B., Guirao, L., Costea, M., Camós, J.M., Pleguezuelos, E., 2016. The benefits of using a vacuum-assisted socket system to improve balance and gait in elderly transtibial amputees. *Prosthet. Orthot. Int.* 40, 83–88. <https://doi.org/10.1177/0309364614546927>
- Sanders, J., Harrison, D., Myers, T., Allyn, K., 2011. Effects of elevated vacuum on in-socket residual limb fluid volume: Case study results using bioimpedance analysis. *J. Rehabil. Res. Dev.* 48, 1231–1248.
- Sanders, J., Severance, M., 2011. An assessment technique for computer-socket manufacturing. *J. Rehabil. Res. Dev.* 48, 763–774.
- Sanders, J.E., Daly, C.H., 1993. Normal and shear stresses on a residual limb in a prosthetic socket during ambulation: comparison of finite element results with experimental measurements. *J. Rehabil. Res. Dev.* 30, 191–204.
- Sanders, J.E., Fatone, S., 2011. Residual limb volume change: systematic review of measurement and management. *J. Rehabil. Res. Dev.* 48, 949–986.
- Sanders, J.E., Harrison, D.S., Allyn, K.J., Myers, T.R., 2009. Clinical utility of in-socket residual limb volume change measurement: case study results. *Prosthet. Orthot. Int.* 33, 378–390. <https://doi.org/10.3109/03093640903214067>
- Sanders, J.E., Lam, D., Dralle, A.J., Okumura, R., 1997. Interface pressures and shear stresses at thirteen socket sites on two persons with transtibial amputation. *J. Rehabil. Res. Dev.* 34, 19–43.
- Sanders, J.E., Rogers, E.L., Sorenson, E.A., Lee, G.S., Abrahamson, D.C., 2007. CAD/CAM transtibial prosthetic sockets from central fabrication facilities: How accurate are they? *J. Rehabil. Res. Dev.* 44, 395–405.
- Sanders, J.E., Zachariah, S.G., Baker, A.B., Greve, J.M., Clinton, C., 2000. Effects of changes in cadence, prosthetic componentry, and time on interface pressures and shear stresses of three trans-tibial amputees. *Clin. Biomech. Bristol Avon* 15, 684–694.
- Sanders, J.E., Zachariah, S.G., Jacobsen, A.K., Ferguson, J.R., 2005. Changes in interface pressures and shear stresses over time on trans-tibial amputee subjects ambulating with prosthetic limbs: comparison of diurnal and six-month differences. *J. Biomech.* 38, 1566–1573. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2004.08.008>

- Sang, Y., Li, X., Gan, Y., Su, D., Luo, Y., 2014. A novel socket design for upper-limb prosthesis. *Int. J. Appl. Electromagn. Mech.* 45, 881–886. <https://doi.org/10.3233/JAE-141920>
- Schoppen, T., Boonstra, A., Groothoff, J.W., de Vries, J., Göeken, L.N., Eisma, W.H., 2003. Physical, mental, and social predictors of functional outcome in unilateral lower-limb amputees. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 84, 803–811.
- Segal, A.D., Klute, G.K., 2016. Residual limb skin temperature and thermal comfort in people with amputation during activity in a cold environment. *J. Rehabil. Res. Dev.* 53, 619–628. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2015.03.0053>
- Shamaei, K., Sawicki, G.S., Dollar, A.M., 2013. Estimation of Quasi-Stiffness and Propulsive Work of the Human Ankle in the Stance Phase of Walking. *PLOS ONE* 8, e59935. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0059935>
- Shankar, H., 2009. Ultrasound demonstration of vascularity changes with changes in pain perception in a stump neuroma. *Clin. J. Pain* 25, 253–255. <https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e31818b2b12>
- Silver-Thorn, M.B., Childress, D.S., 1997. Generic, geometric finite element analysis of the transtibial residual limb and prosthetic socket. *J. Rehabil. Res. Dev.* 34, 171–186.
- Silver-Thorn, M.B., Steege, J.W., Childress, D.S., 1996. A review of prosthetic interface stress investigations. *J. Rehabil. Res. Dev.* 33, 253–266.
- Smith D.G., Michael J.W., Bowker J.H., 1992. *Atlas of Amputations and Limb Deficiencies: Surgical, Prosthetic, and Rehabilitation Principles*, eds. Rosemont, American Academy of Orthopaedic Surgeons, second edition, 1992.
- Spires, M.C., Ja, J.L., 1996. Prosthetic pearls: Solutions to thorny problems. *Phys. Med. Rehabil. Clin. N. Am.* 7, 509–526.
- Steer, J.W., Grudniewski, P.A., Browne, M., Worsley, P.R., Sobey, A.J., Dickinson, A.S., 2019a. Predictive prosthetic socket design: part 2—generating person-specific candidate designs using multi-objective genetic algorithms. *Biomech. Model. Mechanobiol.* <https://doi.org/10.1007/s10237-019-01258-7>
- Steer, J.W., Worsley, P.R., Browne, M., Dickinson, A.S., 2019b. Predictive prosthetic socket design: part 1—population-based evaluation of transtibial prosthetic sockets by FEA-driven surrogate modelling. *Biomech. Model. Mechanobiol.* <https://doi.org/10.1007/s10237-019-01195-5>
- Street GM., 2006, n.d. Vacuum suspension and its effects on the limb. *Orthopadie Technik.* 2006;4:1-7.
- Suzie Bilodeau, Réjean Hébert, Johanne Desrosiers, 1999. Questionnaire sur la satisfaction des personnes amputées du membre inférieur face à leur prothèse: Développement et validation. *Can. J. Occup. Ther.* 66, 23–32. <https://doi.org/10.1177/000841749906600103>
- Swanson, E.C., McLean, J.B., Allyn, K.J., Redd, C.B., Sanders, J.E., 2018. Instrumented socket inserts for sensing interaction at the limb-socket interface. *Med. Eng. Phys.* 51, 111–118. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2017.11.006>
- Tang, J., McGrath, M., Laszczak, P., Jiang, L., Bader, D.L., Moser, D., Zahedi, S., 2015. Characterisation of dynamic couplings at lower limb residuum/socket interface using 3D motion capture. *Med. Eng. Phys.* 37, 1162–1168. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2015.10.004>
- van der Schans, C.P., Geertzen, J.H.B., Schoppen, T., Dijkstra, P.U., 2002. Phantom pain and health-related quality of life in lower limb amputees. *J. Pain Symptom Manage.* 24, 429–436.

- van Dieren, S., Beulens, J.W.J., van der Schouw, Y.T., Grobbee, D.E., Neal, B., 2010. The global burden of diabetes and its complications: an emerging pandemic. *Eur. J. Cardiovasc. Prev. Rehabil. Off. J. Eur. Soc. Cardiol. Work. Groups Epidemiol. Prev. Card. Rehabil. Exerc. Physiol.* 17 Suppl 1, S3-8. <https://doi.org/10.1097/01.hjr.0000368191.86614.5a>
- Varma, P., Stineman, M.G., Dillingham, T.R., 2014. Epidemiology of limb loss. *Phys. Med. Rehabil. Clin. N. Am.* 25, 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.pmr.2013.09.001>
- Winter, D.A., 1991. *The biomechanics and motor control of human gait: normal, elderly and pathological.* University of Waterloo Press, Waterloo, Ont.
- Wirhed, 1998. *anatomie et science du geste sportif*, éditions VIGOT.
- Wong, C.K., Edelstein, J.E., 2000. Unna and elastic postoperative dressings: comparison of their effects on function of adults with amputation and vascular disease. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 81, 1191–1198. <https://doi.org/10.1053/apmr.2000.3780>
- Wong D, Whaley L., 1986. *Clinical handbook of pediatric nursing*, ed., 2, p. 373. St. Louis: C.V. Mosby Company.
- Zachariah, S.G., Sanders, J.E., 2000. Finite element estimates of interface stress in the trans-tibial prosthesis using gap elements are different from those using automated contact. *J. Biomech.* 33, 895–899.
- Zachariah, S.G., Saxena, R., Ferguson, J.R., Sanders, J.E., 2004. Shape and volume change in the transtibial residuum over the short term: preliminary investigation of six subjects. *J. Rehabil. Res. Dev.* 41, 683–694.
- Zhang, M., Lord, M., Turner-Smith, A.R., Roberts, V.C., 1995. Development of a non-linear finite element modelling of the below-knee prosthetic socket interface. *Med. Eng. Phys.* 17, 559–566.
- Zhang, M., Mak, A.F., 1996. A finite element analysis of the load transfer between an above-knee residual limb and its prosthetic socket--roles of interface friction and distal-end boundary conditions. *IEEE Trans. Rehabil. Eng. Publ. IEEE Eng. Med. Biol. Soc.* 4, 337–346.
- Zhang, M., Mak, A.F., Roberts, V.C., 1998. Finite element modelling of a residual lower-limb in a prosthetic socket: a survey of the development in the first decade. *Med. Eng. Phys.* 20, 360–373.
- Zhang, M., Turner-Smith, A.R., Tanner, A., Roberts, V.C., 1998. Clinical investigation of the pressure and shear stress on the trans-tibial stump with a prosthesis. *Med. Eng. Phys.* 20, 188–198. [https://doi.org/10.1016/S1350-4533\(98\)00013-7](https://doi.org/10.1016/S1350-4533(98)00013-7)
- Zheng, Y.P., Mak, A.F., Leung, A.K., 2001. State-of-the-art methods for geometric and biomechanical assessments of residual limbs: a review. *J. Rehabil. Res. Dev.* 38, 487–504.
- Ziegler-Graham, K., MacKenzie, E.J., Ephraim, P.L., Travison, T.G., Brookmeyer, R., 2008. Estimating the Prevalence of Limb Loss in the United States: 2005 to 2050. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 89, 422–429. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2007.11.005>

Abbreviations

- NASDAB : National Amputee Statistical Database
- PVD : Peripheral vascular disease
- ISNY : Islande Suédois Nouveau York
- IASP : International Association for the Study of Pain
- FIM : Functional Independence Measure
- ATCA : l'arthrodèse tibio-calcanéenne avec astragalectomie
- VASS : Vacuum-assisted socket systems
- PTB : Pattelar Tendon Bearing
- SCSP : Supracondylienne quadricipital Suspension
- SC : Supracondylienne Suspension
- TSB : Total Surface Bearing
- CAD/CAM : Computer-aided design & computer-aided manufacturing
- CAO/FAO : Conceptions et des fabrications industrielles assistées par ordinateur
- PPA : Prosthetic Profile of the Amputee
- PEQ : Prosthetic Evaluation Questionnaire
- SAT – PRO : Questionnaire : Satisfaction de la prothèse
- FSR : Force Sensing Resistors
- FBG : Réseau de Bragg sur fibre
- COPPA_NUM_STAT : Conception Optimisée de Prothèses Pour Amputés
- HS : hydrostatique
- VASS : Vacuum-assisted socket systems
- LLMS : Lower Limb Model for Safety
- GRF : Force normalisée de réaction au sol
- PUS : ulcères de pression
- PT : Patelle tendon
- LT : Latéral tibia
- (MT) : Médial tibia
- DP : Dépression poplitée

ANNEXES

Annexe 1 : Anatomie normale des membres inférieurs

Ostéologie du membre pelvien

L'ensemble de ces informations sont tirées du cours d'Anatomie de la Faculté de Médecine de Marseille (Brunet, 1997).

Le membre pelvien peut être divisé en 4 segments distincts illustrés sur la (Figure 39) par les ellipses, à savoir, du haut vers le bas, la ceinture pelvienne (os coxal), la cuisse (fémur), la jambe (tibia et fibula) et enfin le pied (tarse, métatarse, phalanges).

L'os coxal (1) s'articule sur sa face médiale avec le sacrum (de manière très peu mobile), et sur sa face latérale avec le fémur. Il transmet donc directement les charges du tronc vers les membres inférieurs. Par sa forme complexe (issue de trois ébauches embryologiques), il est le siège de nombreuses insertions musculaires, pour le bassin comme pour la cuisse et même la jambe.

Le fémur (2) est un os long (le plus long du corps), articulé en bas avec le tibia. Il est notamment constitué à sa partie proximale d'une tête sphérique et de deux trochanters dont les saillies sont le siège de nombreuses insertions musculaires. A son extrémité distale, cet os s'élargit en deux saillies métaphysaires appelées condyles. Il s'articule également avec la patella (4), os sésamoïde qui, noyé dans un appareil ligamentaire puissant, coulisse sur sa face postérieure dans la trochlée formée par les deux condyles.

Le tibia (3) présente sur sa face supérieure deux surfaces glénoïdales articulaires pour recevoir les deux condyles fémoraux. Sa diaphyse est triangulaire à la coupe, et reliée sur toute sa longueur à la fibula par une membrane interosseuse. Son épiphyse distale s'articule avec le talus.

La fibula (5), articulée en haut avec le tibia, ne participe pas à l'articulation du genou. Elle va former à son extrémité distale la malléole latérale, qui contribue à l'articulation de la cheville, ensemble avec la malléole tibiale (6) et le talus (7) (voir paragraphe <<les articulations>>).

Le tarse (8) est constitué de sept pièces osseuses, dont notamment le talus (7) (pour l'articulation avec la jambe) et le calcaneus, où vient s'insérer le tendon d'Achille. Les métatarses (9) et les phalanges (10) sont des os longs comparables à ceux de la main (figure 39).

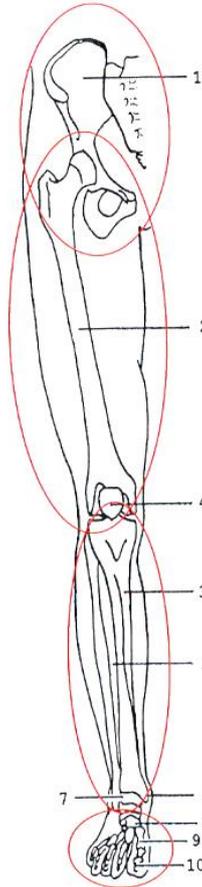


Figure 39. Le squelette du membre pelvien

Les articulations

Le membre pelvien est constitué d'une chaîne poly-articulaire, dont les caractéristiques découlent des deux fonctions principales de ce membre, à savoir la station érigée et la marche. D'abord, pour permettre et maintenir une station érigée, ces articulations sont dotées d'un système de verrouillage auquel participent également les ligaments, tendons et muscles, et qui permet le maintien du poids du corps.

Ensuite, pour la marche, avec essentiellement la facilitation de mouvements de flexion extension dans le plan sagittal (pour les articulations de la hanche et du genou) et une adaptation aux irrégularités du sol (pour les articulations du pied).

Nous allons nous intéresser ici aux principales du membre pelvien que sont la hanche, le genou, la cheville et les articulations du pied, en portant notre attention notamment sur les surfaces articulaires, les moyens d'union, les mouvements possibles et leur

amplitude. Ces informations sont basées sur les travaux de Brunet (Brunet, 1997) et (Kapandji, 1968). La participation des muscles sera abordée et détaillée dans le prochain paragraphe.

La hanche

Egalement appelée articulation coxo-fémorale, elle unit l'os coxal au fémur et assure le transfert des charges du tronc au membre pelvien. C'est une articulation synoviale sphéroïde dont la solidité l'emporte sur la mobilité, et dont les rôles sont :

Pour des besoins statiques, de replacer le centre de gravité au-dessus de la base de sustentation (que l'on soit en appui sur un pied ou sur deux),

Pour les besoins dynamiques, elle est l'articulation directionnelle du membre pelvien, permettant son orientation en fonction des besoins de la marche, la course.

Les deux surfaces osseuses impliquées sont la surface semi-lunaire de l'acétabulum agrandie par le bourrelet acétabulaire et la tête fémorale. Leurs orientations, qui ne sont pas purement complémentaires, privilégient la flexion de la cuisse sur le bassin au détriment de l'extension. Ces deux surfaces sont recouvertes de cartilage hyalin.

De type synoviale, la hanche possède donc une cavité articulaire hermétique délimitée par un manchon fibreux (capsule) et remplie de liquide synovial. La capsule est également renforcée par un système ligamentaire composé des ligaments ilio-fémoral et pubo-fémoral en avant, et du ligament ischio-fémoral en arrière. Un ligament vient également lier la tête fémorale et l'acétabulum.

Cette articulation étant de type sphérique, elle offre une mobilité à 3 degrés de liberté (figures 3, 4), dont le centre est le centre de la tête fémorale :

Les mouvements de flexion\extension de la cuisse sur le bassin : c'est une rotation du fémur dans le plan sagittal (autour de l'axe transverse). L'amplitude de l'extension est limitée à 15°, obtenue par la contraction des muscles grands glutéals et ischiojambiers. Elle peut cependant atteindre 30° lorsque le membre est fortement tiré en arrière. L'amplitude de la flexion dépend, elle, de la situation, et en particulier de la position du genou et de l'activité musculaire. Elle peut varier de 90° à plus de 145° dans la position illustrée sur la (figure 40).

Les mouvements d'abduction\adduction se font autour de l'axe sagittal (dans le plan frontal). L'abduction éloigne le membre pelvien du plan de symétrie du corps, son amplitude atteignant au maximum 45° du fait d'une butée sur le sourcil cotyloïdien (notons qu'une abduction d'une hanche s'accompagne automatiquement de l'abduction égale de l'autre hanche). Ce mouvement est obtenu par contraction des muscles petits et moyen glutéaux. L'adduction ne dépasse pas 20°, les deux cuisses arrivant rapidement en contact.

Les mouvements de rotation médiale\latérale se font autour de l'axe vertical. Une amplitude de rotation latérale de 45° au maximum est obtenue par contraction des muscles iliopsoas, piriforme, obturateur interne et carré fémoral. La rotation médiale est, elle, limitée à 35°, et due à une contraction des muscles moyen et petit glutéaux.

Le genou

Le genou, articulation intermédiaire du membre pelvien, travaille essentiellement en compression sous l'action de la pesanteur. Sa fonction est le raccourcissement du membre pour le déroulement du pas. Elle nuit le fémur et le tibia, avec la participation de la patella. C'est également une articulation synoviale, donc close et délimitée par une capsule, et renforcée par un ensemble ligamentaire qui limite sa mobilité presque exclusivement à la rotation dans le plan sagittal. Cet ensemble ligamentaire lui confère ses caractéristiques, à savoir une grande stabilité en extension complète (station érigée) et une grande mobilité au-delà d'un certain angle de flexion (marche). Elle est de type trochléen.

Les surfaces articulaires sont les deux extrémités condyliennes du fémur, en forme de segment de poulie, qui viennent se loger dans les deux glènes du plateau tibial. La patella coulisse dans une gorge aménagée en avant du fémur. Ces surfaces sont toutes recouvertes de cartilage.

Les déplacements relatifs du fémur et du tibia sont complexes, du fait d'une disparité des surfaces articulaires. Pour résumer, on considère que le condyle fémoral roule sur le plateau tibial en début de flexion, puis glisse tout en roulant et glisse uniquement en fin de flexion. Les mouvements de glissements sont aidés par les ménisques, éléments fibro-cartilagineux insérés entre les condyles.

On retiendra que les mouvements de flexion\extension se font autour d'un axe transverse centré sur le point milieu entre les deux épicondyles fémoraux. L'extension est pour ainsi dire nulle. La flexion atteint 140° lorsqu'elle est active et que la hanche est fléchie au préalable (figures 40, 41).

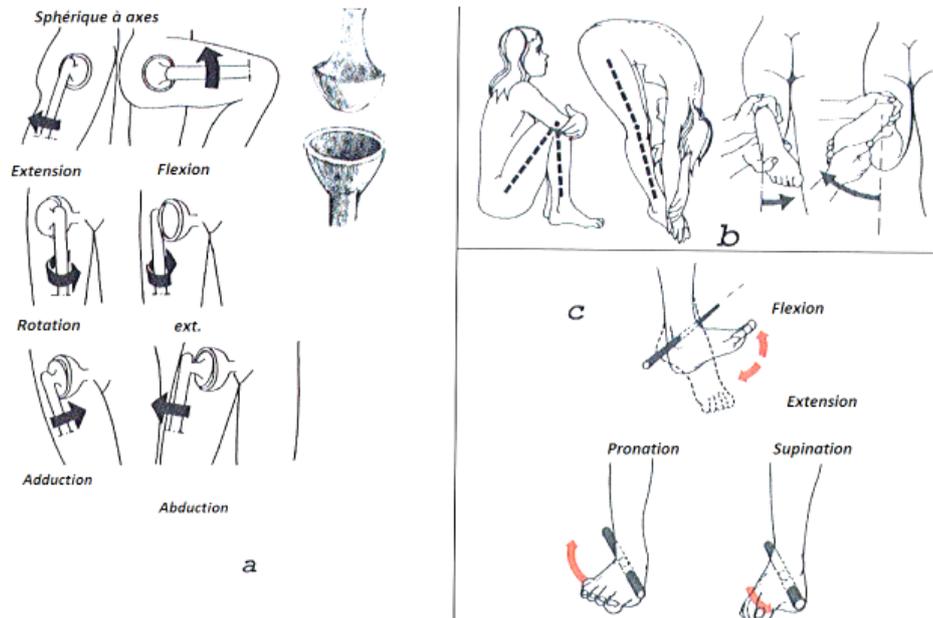


Figure 40. Articulation et mobilité de la hanche(a), du genou (b) et de la cheville (c) d'après (Kapandji, 1968).

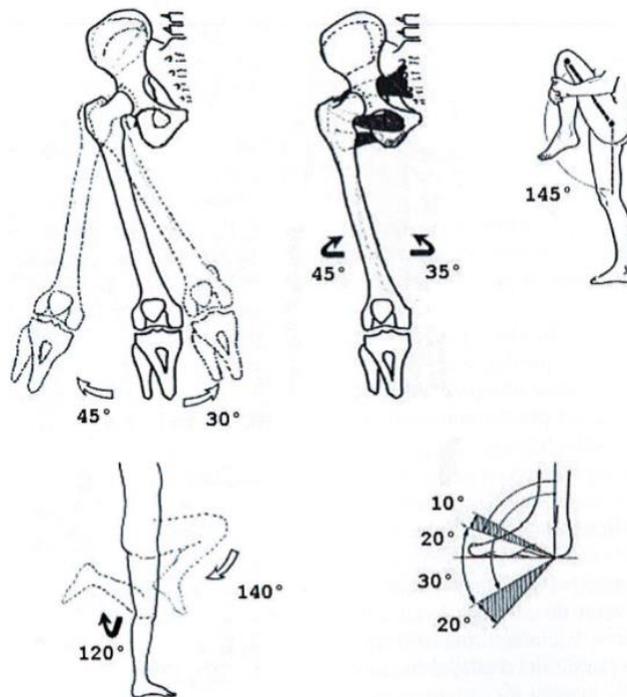
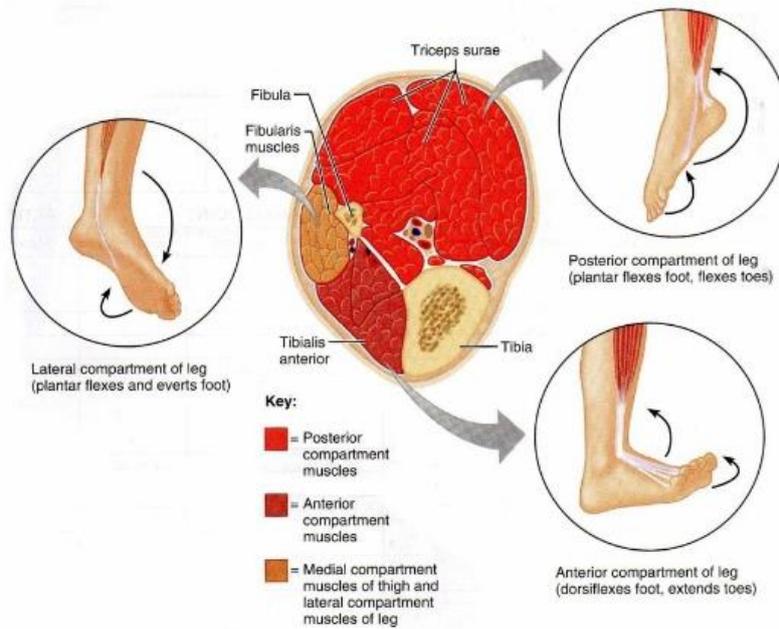


Figure 21. Amplitudes de mouvement pour les articulations principales du membre pelvien d'après (Kapandji, 1968) (Marieb and Hoehn, 2010).

Anatomie du système musculaire

Les muscles du pelvien sont regroupés dans des espaces bien délimités appelés loges musculaires, en fonction de l'action qu'ils doivent réaliser.

La liste des muscles présentée ici n'est pas exhaustive, elle ne tient compte que des muscles qui ont été modélisés par la suite ?.

Les planches sont tirées de l'ouvrage de (Wirhed, 1998).

Muscles qui ne mobilisent que la hanche (figure 42)

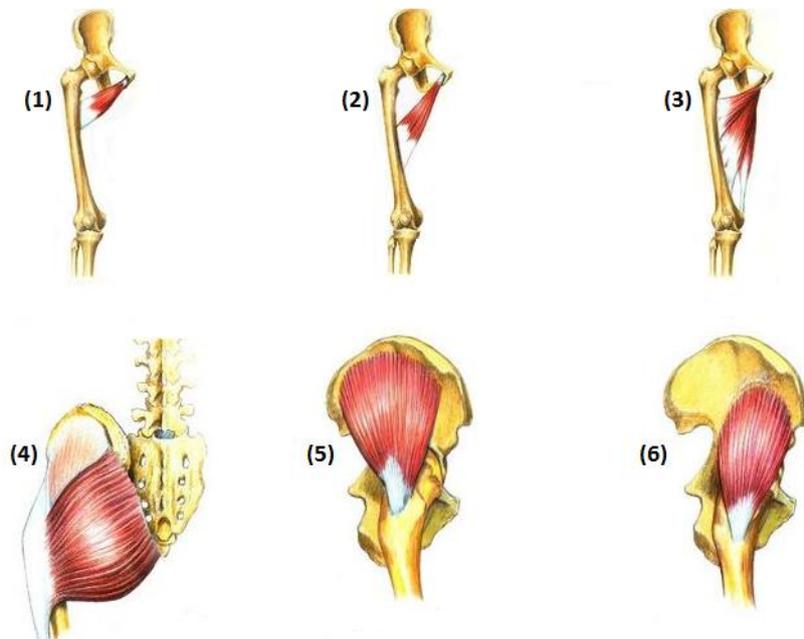


Figure 42. Les muscles qui ne mobilisent que la hanche
(<https://educacionfisicamaruxamallo.wikispaces.com/The+human+body>)

Muscles qui mobilisent à la fois la hanche et le genou

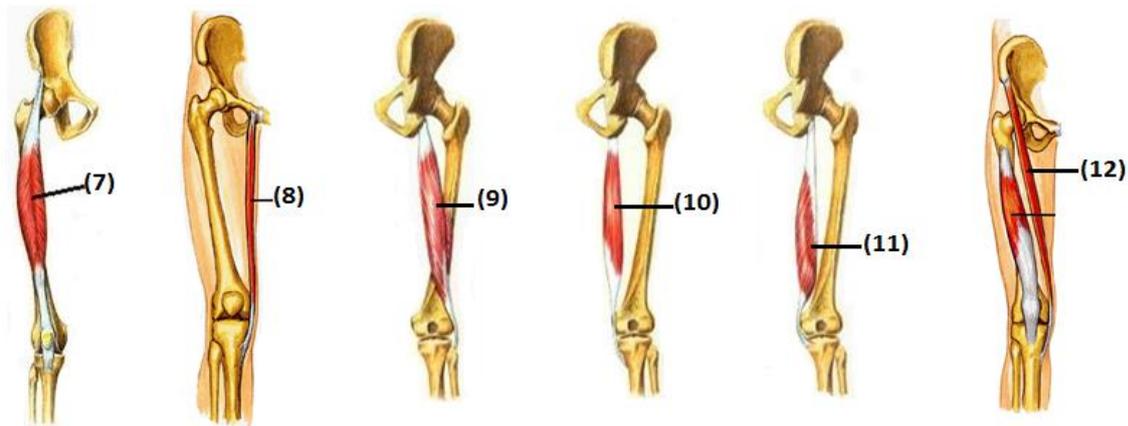


Figure 43. Muscles qui mobilisent la hanche et le genou

(<https://educacionfisicamaruxamallo.wikispaces.com/The+human+body>)

(<http://legacy.owensboro.kctcs.edu/gcaplan/anat/Study%20Guide/API%20Study%20Guide%20H%20Muscles%20of%20the%20Leg.htm>).

	Muscle	Origine	Insertion	fonction
Hanche	Adductor brevis (1)	Branche ischio pubienne	Ligne âpre	Adducteur, rotateur externe de la hanche
	Adductor Longus (2)	Près de la symphyse pubienne	Ligne âpre	Adducteur de hanche
	Adductor Magnus (3)	Partie du pubis et ischion	Ligne âpre et condyle fémoral interne	Adducteur de hanche
	Gluteus Maximus (4)	Partie postérieure de la crête iliaque	Bord post tractus ilio-tibial et tubérosité glutéale du fémur	Extenseur de hanche, rotateur externe de la cuisse
	Gluteus Medius (5)	Face externe de l'ilion	Grand trochanter	Principalement abducteur de hanche
	Gluteus Medius (6)	Face externe de l'ilion	Grand trochanter	Principalement abducteur de hanche
Hanche et	Recteur (7)	Epine iliaque antero inférieure	Patella, par le tendon patellaire	Fléchisseur de hanche, extenseur du genou
	Cracilis (8)	Pubis	Condyle tibial	Adducteur de hanche,

			interne	fléchisseur de rotateur interne du genou
	Biceps femoris (9)	Tubérosité ischiatique Ligne âpre	Tête de la fibula	Fléchisseur et abducteur de hanche, fléchisseur de la jambe
	Semi-tendinosus (10)	Tubérosité ischiatique	Face interne du tibia	Extenseur de hanche, fléchisseur et rotateur médial de la jambe
	Semi-membranosus (11)	Tubérosité ischiatique	Condyle interne	Extenseur de hanche, fléchisseur et rotateur interne du genou
	Sartorius (12)	Epine iliaque antero supérieure	Face interne du tibia en haut de la tubérosité tibiale	Extenseurs de hanche, fléchisseur et rotateur interne du genou
Genou	Vastus lateralis (13)	Face postérieure du tibia	Patella, tibia	Extenseur du genou
	Vastus intermedius (14)	Face postérieure du tibia	Patella, tibia	Extenseur du genou
	Vastus medius (15)	Face postérieure du tibia	Patella, tibia	Extenseur du genou
	Gastrocnemius Gastrocnemius	Face postérieur des Condyles fémoraux	Tubérosité calcanéenne	Fléchisseur du genou, fléchisseur plantaire de la cheville

Tableau 7. Origine, insertion et fonction des muscles de mobilisation de la hanche seule, de la hanche et du genou, du genou seul et du muscle gastrocnemius.

Muscles qui ne mobilisent que le genou

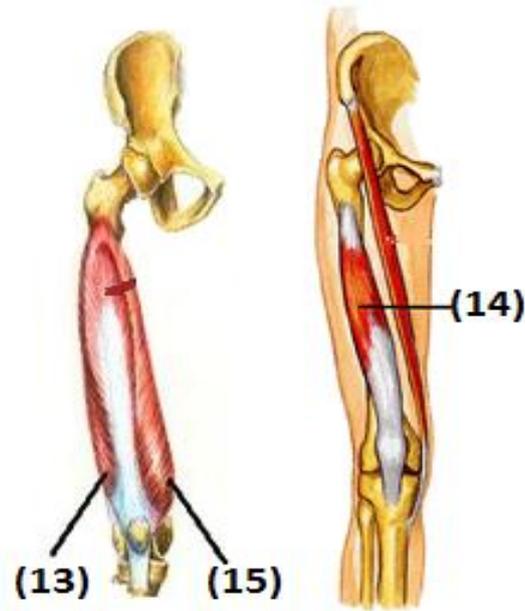


Figure 44. Muscles qui ne mobilisent que le genou

(<https://educacionfisicamaruxamallo.wikispaces.com/The+human+body>)

(<http://legacy.owensboro.kctcs.edu/gcaplan/anat/Study%20Guide/API%20Study%20Guide%20H%20Muscles%20of%20the%20Leg.htm>).

Remarque : les muscles vastes (vastus), associés au droit du fémur (rectus femoris), constituent le quadriceps de la cuisse, qui s'insère en sa partie distale sur le tibia (via la patella) grâce au tendon patellaire.

Muscles qui mobilisent le genou et la cheville

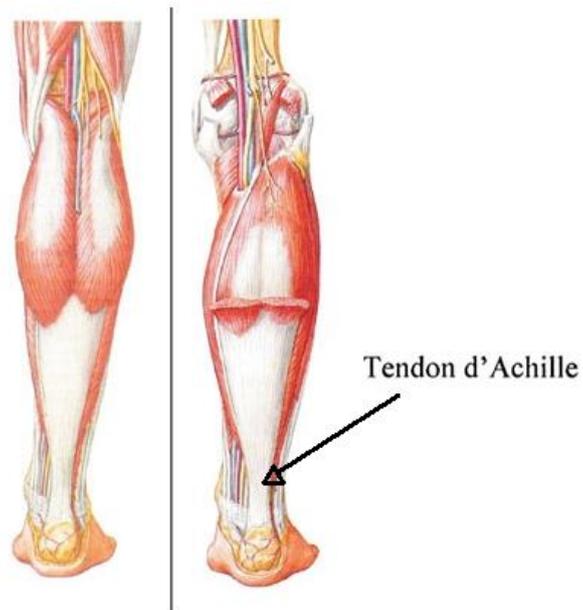


Figure 45. Muscles mobilisant le genou et la cheville (Cazeau, 2006)

Annexe 2 : Classification de Russek

Score	Caractéristiques
1	Non réadapté (la prothèse n'offre aucun avantage au patient)
2	« Cosmétique plus » (marche seulement sur de courtes distances à l'intérieur, insécurité, inconfort)
3	« Soins personnels moins » (divers degrés d'aide nécessaires- fatigabilité.
4	Soins personnels plus » (indépendance complète pour les. activités ordinaires, aménagement du travail parfois nécessaire).
5	Réadaptation partielle (limitation pour certaines activités. seulement par ex. danse, sports, etc.).
6	Réadaptation complète (aucune incapacité résultant de l'amputation.

Annexe 3 : Echelle de Houghton

1) Le patient utilise ses membres inférieurs pour se déplacer:

a: moins de 25 % de son temps d'éveil 0

b: entre 25 et 50 % de son temps d'éveil 1

c: plus de 50 % de son temps d'éveil 2

d: pendant tous les déplacements de son temps d'éveil 3

2) Le patient utilise sa prothèse pour marcher :

a: juste pour les visites chez le médecin ou au centre de rééducation 0

b: à la maison seulement 1

c: occasionnellement à l'extérieur de la maison 2

d: à la maison et en dehors tout le temps 3

3) Quand le patient sort dehors avec sa prothèse :

a: il utilise un fauteuil roulant 0

b: il utilise 2 cannes ou un déambulateur 1

c: il utilise une canne 2

d: il n'utilise aucune aide 3

4) Quand le sujet marche à l'extérieur avec sa prothèse, le sujet se sent-il instable :

a: à la marche en terrain plat moins 1

b: sur les plans déclives moins 1

c: en terrain inégal moins 1

d: oui pour les trois rubriques 0

Si le patient utilise un fauteuil pour l'extérieur mettre « 0 » à la question 4.

Annexe 4 : Prosthetic Profile of the Amputee – PPA

Objectif : Evaluation des capacités fonctionnelles du patient amputé avec l'utilisation de la prothèse.

Réalisation du score 6 semaines après la fin de la prise en charge spécialisée.« Que vous portiez ou non votre prothèse ces temps-ci, diriez-vous que vous seriez capable de faire les activités suivantes en portant votre prothèse ? »

	Non	Oui si quelqu'un m'aide	Oui si quelqu'un près de moi	Oui seul
a) Se lever d'une chaise				
b) Ramasser un objet sur le sol quand vous êtes debout avec votre prothèse.				
c) Vous relever du sol (par exemple si vous tombez).				
d) Marcher à l'intérieur de votre domicile.				
e) Marcher dehors sur un terrain plat.				
f) Marcher dehors sur un terrain accidenté (par exemple herbe, gravier, pente).				
g) Marcher dehors par mauvais temps (par exemple neige, pluie, gel).				
h) Monter les escaliers en tenant la rampe.				
i) Descendre les escaliers en tenant la rampe.				
j) Monter sur un trottoir.				
k) Descendre d'un trottoir.				
l) Monter quelques marches d'escalier sans tenir la rampe.				
m) Monter quelques marches				

d'escalier en tenant la rampe.				
n) Marcher en tenant un objet.				

Annexe 5 : Prothétique Evaluation

Questionnaire PEQ

Item Fonction de la prothèse	Score
<p><i>Utilité</i> L'adaptation de votre prothèse Le confort de votre prothèse, quand vous vous tenez debout sans bouger en portant votre prothèse</p> <p><i>Santé du moignon</i> Combien de fois votre moignon a été enflé au point de changer point de changer l'adaptation de votre prothèse</p> <p>À quel point vous avez transpiré dans votre prothèse</p> <p><i>Apparence esthétique</i> L'apparence de votre prothèse (à quoi elle ressemble) A quel point la prothèse a limité le choix de vos vêtements</p> <p><i>Bruits</i> Combien de fois votre prothèse a fait des bruits (grincements, cliquetis, etc.) À quel point ces bruits ont été gênants pour vous</p>	<p>De très mauvaise à excellente De très mauvais à excellent</p> <p>De tout le temps à jamais</p> <p>De transpiration extrême à pas du tout</p> <p>De très mauvaise à excellente De extrêmement à pas du tout</p> <p>De toujours à jamais De extrêmement gênants à pas du tout</p>
<p>Mobilité <i>Marche</i> Votre capacité à marcher à l'intérieur quand vous utilisez votre prothèse Votre capacité à marcher sur de surfaces glissantes (carrelage humide, neige, route mouillée), quand vous utilisez votre prothèse</p> <p><i>Transferts</i> Votre capacité à prendre une douche ou un bain sans risque de tomber Votre capacité à entrer et sortir d'une voiture quand vous utilisez votre prothèse</p>	<p>D'impossible à pas de problème</p>

<p>Expérience psychosociale</p> <p><i>Réactions perçues</i> Combien de fois le désir d'éviter les réactions de personnes inconnues, vis-à-vis de votre prothèse vous a fait éviter de faire quelque chose que vous auriez faite normalement</p> <p>Comment les membres de votre famille (autres que votre conjoint) ont réagi vis-à-vis de votre prothèse</p> <p><i>Contrainte sociale</i> À quel point votre prothèse a-t-elle représenté une contrainte pour votre conjoint ou pour les membres de votre famille</p> <p>Votre capacité à prendre soin de quelqu'un d'autre (par ex. votre partenaire, un enfant, un ami)</p> <p><i>Frustration</i> Combien de fois avez-vous été frustré à cause de votre prothèse</p> <p>Pensez à l'évènement le plus frustrant causé par la prothèse et évaluez comment vous vous sentiez à ce moment</p>	<p>De tout le temps à jamais</p> <p>De très mal à très bien</p> <p>De extrêmement a pas du tout</p> <p>D'impossible à pas de problème</p> <p>De tout le temps à jamais</p> <p>De extrêmement frustré à pas du tout</p>
<p>Bien-être</p> <p>Bien-être À quel point êtes-vous satisfait de la façon dont les choses se sont passées depuis votre amputation</p> <p>Votre qualité de vie</p>	<p>De extrêmement insatisfait à extrêmement satisfait</p> <p>De la pire vie possible à la meilleure vie possible</p>

Annexe 6 : Questionnaire SAT – PRO (SAT-PRO - Satisfaction de la prothèse)

1. Ma prothèse est confortable.
2. Lorsque je suis avec des gens, autre que mes proches, je me sens à l'aise avec ma prothèse.
3. Ma prothèse est facile à nettoyer.
4. Ma prothèse fonctionne bien, peu importe la température.
5. Ma prothèse est facile à mettre.
6. Il y a des chances que je me blesse avec ma prothèse.
7. Je trouve facile de me déplacer avec ma prothèse.
8. Les réparations/ajustements de ma prothèse se font dans des délais raisonnables.
9. Ma prothèse est bonne pour durer longtemps.
10. Lorsque je porte ma prothèse, je peux faire plus de choses que lorsque je ne la porte pas.
11. Je suis satisfait(e) de l'apparence de ma prothèse.
12. Je trouve facile d'utiliser la marchette /canne avec ma prothèse.
13. J'ai facilement compris comment utiliser ma prothèse.
14. Ma prothèse me cause de la douleur.
15. En général, je suis satisfait(e) de ma prothèse.

Pour chaque question, encerclez le chiffre qui correspond le mieux à votre situation :

- 1 Tout à fait d'accord
- 2 Plutôt en accord
- 3 Plutôt en désaccord
- 4 Tout à fait en désaccord
- 5 Ne s'applique pas

Annexe 7 : Classification de Pohjolainen et al.

Classe I	Déambule avec une prothèse mais sans autre aide technique
Classe II	Indépendant au domicile, déambule avec une prothèse mais requiert une canne ou une béquille pour les activités à l'extérieur
Classe III	Indépendant à l'intérieur, déambule avec une prothèse et une béquille, mais requiert deux béquilles à l'extérieur et occasionnellement un fauteuil roulant
Classe IV	Déambule à l'intérieur avec une prothèse et deux béquilles ou un déambulateur, mais requiert un fauteuil roulant pour les activités à l'extérieur
Classe V	Déambule à l'intérieur seulement sur de courtes distances, se déplace la plupart du temps avec un fauteuil roulant
Classe VI	Déambule avec des aides techniques mais pas de prothèse
Classe VII	Se déplace uniquement en fauteuil roulant

Annexe 8 : Questionnaire sur le confort/la douleur

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pain Free	Very Mild	Discomforting	Tolerable	Distressing	Very Distressing	Intense	Very Intense	Utterly Horrible	Excruciating Unbearable	Unimaginable Unspeakable
No Pain	Minor Pain			Moderate Pain			Severe Pain			
Feeling perfectly normal	Nagging, annoying, but doesn't interfere with most daily living activities. Patient able to adapt to pain psychologically and with medication or devices such as cushions.			Interferes significantly with daily living activities. Requires lifestyle changes but patient remains independent. Patient unable to adapt pain.			Disabling; unable to perform daily living activities. Unable to engage in normal activities. Patient is disabled and unable to function independently.			

Annexe 9 : Classification de Pohjolainen et al.

Classe I	Déambule avec une prothèse mais sans autre aide technique
Classe II	Indépendant au domicile, déambule avec une prothèse mais requiert une canne ou une béquille pour les activités à l'extérieur
Classe III	Indépendant à l'intérieur, déambule avec une prothèse et une béquille, mais requiert deux béquilles à l'extérieur et occasionnellement un fauteuil roulant
Classe IV	Déambule à l'intérieur avec une prothèse et deux béquilles ou un déambulateur, mais requiert un fauteuil roulant pour les activités à l'extérieur
Classe V	Déambule à l'intérieur seulement sur de courtes distances, se déplace la plupart du temps avec un fauteuil roulant
Classe VI	Déambule avec des aides techniques mais pas de prothèse
Classe VII	Se déplace uniquement en fauteuil roulant

Annexe 10 : Questionnaire sur le confort/la douleur, bien être

Bien-être

1. Votre prothèse provoque-t-elle de la transpiration?

- Aucune
- Oui mais pas gênant
- Oui, c'est gênant

2. Depuis l'amputation, combien de fois avez-vous dû changer votre emboiture car votre moignon a changé de taille?

- 0
- Une fois
- plus

3. Vous avez ressenti ou détecté une éruption cutanée sur votre moignon à cause de la prothèse?

- Jamais
- Parfois
- Souvent
- Tout le temps

4. Combien de fois va générer des cloques (blister), des éraflures (scratches) ou des contusions (bruises, contusions) sur votre moignon?

- Jamais
- Parfois
- Souvent
- Tout le temps

Douleur

5. A quelle fréquence ressentez-vous de la douleur dans votre moignon au cours de la journée?

- Jamais
- Parfois
- Souvent
- Tout le temps

6. A quelle fréquence avez-vous ressenti de la douleur dans votre autre jambe?

- Jamais
- Parfois
- Souvent
- Tout le temps

7. Combien de fois avez-vous du enlever votre prothèse en raison de la douleur qu'elle provoque ?

- Jamais
- Parfois
- Souvent
- Tout le temps

Fonctionnalité

8. Dans quelle mesure votre emboiture correspond à votre moignon?

- Pas du tout
- Il convient un peu
- Il convient assez bien
- Il va très bien

9. Poids de votre prothèse :

- Aucun gêne
- Un peu lourd
- Trop lourd

10. Difficultés pour vous asseoir :

- Jamais

- Parfois
- Souvent
- Tout le temps

11. Quel est le niveau de difficulté pour mettre en place votre prothèse?

- Très difficile
- Un peu difficile
- Facile

12. Comment qualifiez-vous votre mobilité avec votre prothèse?

- Vous pouvez marcher à un rythme fixe
- Vous pouvez marcher sur les obstacles
- Vous pouvez marcher à une vitesse variable
- Vous pouvez marcher librement

Psychologique

13. Etes-vous content de votre prothèse?

- Pas content
- Modérément content
- Très content

Annexe 11 : Lettre de consentement

Titre de la recherche :

Analyse et Optimisation des interactions membre/prothèse dans les cas d'amputation des membres inférieurs

Je soussigné(e) (nom et prénom du sujet),

Accepte de participer à l'étude Conception Optimisée de Prothèses Pour Amputés (COPPA)

Les objectifs et modalités de l'étude m'ont été clairement expliqués par le Dr.....(nom et prénom du médecin).

J'ai lu et compris la fiche d'information qui m'a été remise.

J'accepte que les documents de mon dossier médical qui se rapportent à l'étude puissent être accessibles aux responsables de l'étude et éventuellement aux autorités de santé. A l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, mon anonymat sera préservé.

(si des données nominatives ou identifiantes de la recherche doivent être informatisées :) J'accepte que les données nominatives me concernant recueillies à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par les organisateurs de la recherche. Je pourrai exercer mon droit d'accès et de rectification auprès du Dr :
.....

J'ai bien compris que ma participation à l'étude est volontaire. Je suis libre d'accepter ou de refuser de participer, et je suis libre d'arrêter à tout moment ma participation en cours d'étude. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui me seront prodigués.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de cette étude de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi. Après en avoir discuté et avoir obtenu la réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée.

Fait à, le

Nom et signature de l'investigateur

Signature du sujet

Abstract

There are almost 20,000 new amputations each year in France according to some estimates. Although technical solutions exist to support patients and restore their mobility, clinical complications are frequent and too many patients still give up using them. The prosthetists, on the front line in this management, lack precise indicators and are led to sometimes recognise their patients several times before determining an acceptable solution.

The main objective of this research is to improve patient's care in the field of rehabilitation and physical medicine, shedding new light on the mechanical interactions between the stump and the prosthesis and to identify avenues for optimizing the prosthesis design phase. In the background, we think of the potential benefits that the latest 3D printing and personalization techniques can bring.

The first stage of this work concerned the analysis of the state of the art, conducted in 4 stages: a study of the epidemiology and a etiology of amputation first, to document the causes and the number of amputee patients; a study of the different types of existing trans-tibial prostheses, by addressing both the available technologies and the different sleeves used; a study of current methods of manufacturing prostheses to situate them with 3D printing; and finally a study of the digital approaches developed so far and their results on improving the efficiency of a prosthesis.

The second step then allowed the development of a predictive biomechanical model using the finite element method. This stage began with a campaign of experimental measurements of the interface pressures between the patient and his prosthesis. The patient's leg was then modelled by the finite element method and the setting in data made it possible to simulate situations subsequently compared to the experimental measurements. Once the model developed, an idealized prosthesis had created from this model, before being optimized.

The last step has been devoted to the analysis of certain structural parameters of the prosthesis (geometry and mechanical properties) and their influence on patient/prosthesis interactions, to identify good practise recommendations for the design phase.

Keywords: trans-tibial, socket, prosthetics, amputation, residual limb.