

DONNÉES CLINIQUES PRO-FLEX[®]

Plus de dynamique,
moins de contraintes



PRO-FLEX®

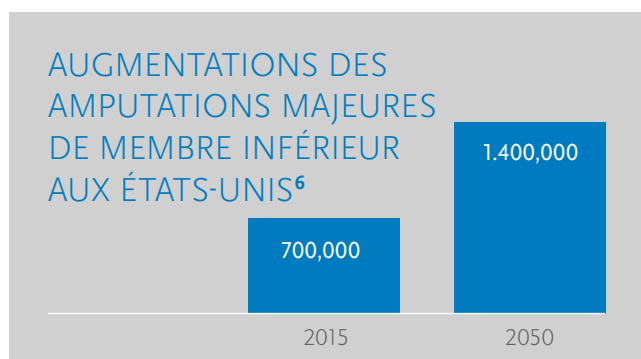
Plus de dynamique, moins de contraintes

Le risque de développer une gonarthrose (ostéo-arthrite (OA) ou arthrose du genou) est 17 fois plus élevé chez les amputés tibiaux que chez les personnes non amputées¹. Deux facteurs principaux sont à l'origine de cette statistique inquiétante : une démarche asymétrique et un niveau d'impact élevé². Ce deuxième facteur est d'ailleurs également lié à l'asymétrie de la démarche, du fait de l'allongement du temps passé sur le côté sain par rapport au côté prothétique¹¹.

En plus des douleurs aiguës et de la réduction de la mobilité de l'individu, les coûts financiers liés à l'OA du genou ont augmenté de 66% au cours des 10 dernières années³ et l'on estime qu'ils augmenteront encore de 50% au cours des deux prochaines décennies. Pour relever ce défi, Össur a mis au point Pro-Flex, le premier pied prothétique conçu pour protéger le côté sain. Les études prouvent qu'il permet de réduire de 11% la charge appliquée sur le côté sain à chaque pas et de 15% le moment varisant du genou⁴. Il contribue ainsi à réduire le risque d'OA du genou chez les amputés ainsi que les coûts de santé liés, pour l'individu comme pour la collectivité.

RELATION ENTRE AMPUTATION ET OSTÉO-ARTHRITE

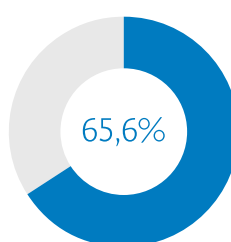
L'ostéo-arthrite (OA) de la hanche et des articulations du genou est l'une des principales causes d'infirmité chronique au monde. Il y a actuellement 700 000 personnes amputées de membre inférieur aux États-Unis (amputations majeures), auxquelles s'ajoutent 50 000 à 60 000 nouveaux cas par an⁵, doublant ainsi potentiellement la prévalence à l'horizon 2050⁶. En plus d'une mobilité réduite^{7,8}, les études ont montré que les amputés de membre inférieur subissent plus de contraintes, ce qui se traduit par un niveau d'impact plus élevé sur le membre sain. Cela contribue à générer des douleurs plus fortes, une dégénérescence articulaire et une ostéo-arthrite potentielle⁹.



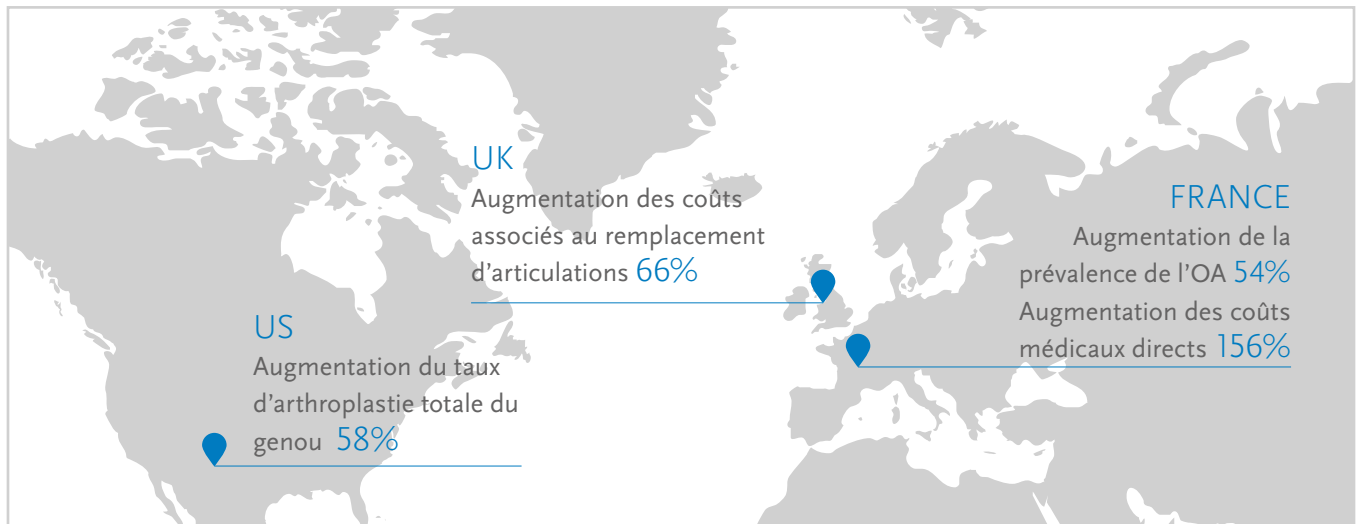
Une démarche asymétrique et un niveau d'impact élevé sont les principaux facteurs de risque.

Les amputés tibiaux appliquent plus de charge sur leur membre sain que sur leur membre prothétique lorsqu'ils marchent¹¹ ; en observant la différence de douleur entre les deux côtés et la dégénérescence au niveau du genou, on peut supposer que la charge mécanique est un facteur aggravant. Les mouvements compensatoires mineurs, ainsi qu'une démarche asymétrique, peuvent augmenter le niveau de contraintes sur le membre sain et potentiellement, sur le long terme, prédisposer l'utilisateur à une arthrite dégénérative précoce

Le risque plus important d'OA de la hanche et du genou suscite de plus en plus d'inquiétudes chez les personnes amputées¹. Comorbidité et douleur¹² sont en effet souvent associées à la perte d'un membre et contribuent conjointement à réduire encore la mobilité⁸.



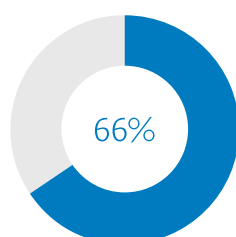
L'augmentation de l'incidence de l'OA est 65,6% plus importante sur un échantillon représentatif d'amputés de membre inférieur, actifs et inactifs, que chez les personnes non amputées¹³.



Il n'est pas très surprenant de constater que les amputés unilatéraux subissent une incidence plus élevée d'OA dans les articulations de leur côté sain. Et ce, aussi bien par rapport aux articulations de leur côté prothétique que par rapport aux articulations de personnes non amputées^{9,12,15}. La gonarthrose est 17 fois plus présente que chez les personnes non amputées de la même classe d'âge et la douleur du genou est deux fois plus intense¹.

Les études par imagerie ont confirmé la prévalence accrue des changements dégénératifs dans le genou du membre sain^{16,17}. Cela est dû au fait que les amputés passent plus de temps sur leur membre sain que sur leur membre prothétique lorsqu'ils marchent^{18,19,20}. En conséquence, leur démarche est asymétrique^{21,22,23} et la charge placée sur le membre sain est plus importante^{24,25}.

La hausse des coûts liés au traitement de l'OA du genou a été estimée à 66% au cours des 10 dernières années, un chiffre qui continue à progresser³.



COÛTS LIÉS À LA GONARTHROSE

L'ostéo-arthrite (OA) est l'une des causes principales d'infirmité chez les personnes âgées et elle touche plus d'un adulte sur huit^{26,27}. On estime que l'OA augmentera d'environ 50% au cours des 20 prochaines années^{28,29,30}. Le coût financier associé aux systèmes de soins de la santé augmente de manière exponentielle du fait du nombre croissant de remplacements d'articulations, des soins et de l'assistance que cela implique au quotidien pour le patient et de la perte de productivité^{31,32}. L'OA est une maladie dégénérative, accompagnée typiquement de douleurs chroniques. Cette douleur fait partie du coût humain de l'OA, au même titre que la réduction de la mobilité et une qualité de vie considérablement réduite.

Il n'est pas nécessaire de modifier les politiques de santé pour réduire l'évolution de cette maladie coûteuse³¹.

Les études comparatives de 1993³³ et 2012 montrent que la prévalence de l'OA en France, par exemple, a augmenté de 54%, et les coûts médicaux directs de 156%. Au Royaume-Uni, les coûts liés au remplacement d'articulations ont atteint 514 millions de livres sterling en 2010, une hausse de 66% par rapport à la décennie précédente. L'OA représentait 10% des AVCI causées par des troubles musculo-squelettiques³⁴. Aux États-Unis, le taux d'arthroplastie totale du genou a augmenté de 58%³⁵ entre 2000 et 2006, et il continue à croître. Le coût d'une arthroplastie totale du genou aux États-Unis* s'élève au montant vertigineux de 46 000 \$ et des interventions complémentaires sont nécessaires après 10 ans. Un patient atteint d'OA du genou peut obtenir une aide financière des autorités de santé à hauteur de 5500 \$ par an. Mais c'est la société qui est le plus mise à contribution, du fait des coûts indirects (tels que la perte de productivité). Au cours des années précédant l'intervention, la perte de productivité découlant des congés maladie peut aller jusqu'à 4500 \$ par an³⁶.

PRO-FLEX® : RÉDUIRE LE RISQUE

Dans ce contexte, il est important d'examiner attentivement les solutions prothétiques. Et notamment les technologies développées pour réduire de manière significative l'usure du corps, avec un résultat positif aussi bien sur la qualité de vie que sur les coûts de santé à long terme. Le choix d'un pied prothétique peut avoir une incidence sur ces niveaux d'impacts exercés sur le côté sain. Il a ainsi été prouvé que la conception des pieds Flex-Foot réduit les forces de réaction au sol (FRS)³⁷ sur le côté sain, contrairement aux pieds standards qui, eux, favorisent à la fois les impacts et l'instabilité du genou³⁸.

Le nouveau pied Pro-Flex (par les concepteurs de la gamme Flex-Foot) fait preuve d'un comportement exceptionnel lors du passage du pas. Sa progression souple et cohérente jusqu'à la phase d'appui finale se termine par une poussée puissante. Cette poussée permet de réduire l'élévation du centre de gravité⁴⁰ du côté prothétique³⁷ au moment de faire un pas en avant vers le côté sain. Cela se traduit par une démarche plus souple et plus symétrique ainsi que par une charge et un impact réduits sur le côté sain^{41,42,43} - soit un effet positif sur les deux facteurs clés, permettant ainsi de réduire le risque d'OA.

Comparé au Vari-Flex®, le pied à restitution d'énergie de référence, le pied Pro-Flex double quasiment l'amplitude du mouvement de la cheville lorsque l'utilisateur marche sur terrain plat et en pentes ; de plus sa puissance de « poussée » est presque deux fois plus élevée³⁹. La progression du passage du pas est traditionnellement ralentie au milieu de la phase d'appui, avec des pieds prothétiques traditionnels. Le Pro-Flex permet, lui, à l'utilisateur de progresser, en utilisant l'élan pour générer une puissance de poussée qui l'entraîne plus efficacement, tout en réduisant l'effet de glissement et la charge sur le côté sain⁴⁴. Les moments du plan sagittal, ainsi que les forces de réaction au sol sont considérablement réduits. Ces deux facteurs sont importants pour limiter l'évolution de l'ostéo-arthrite.

93% DE RESTITUTION D'ÉNERGIE SUPPLÉMENTAIRE

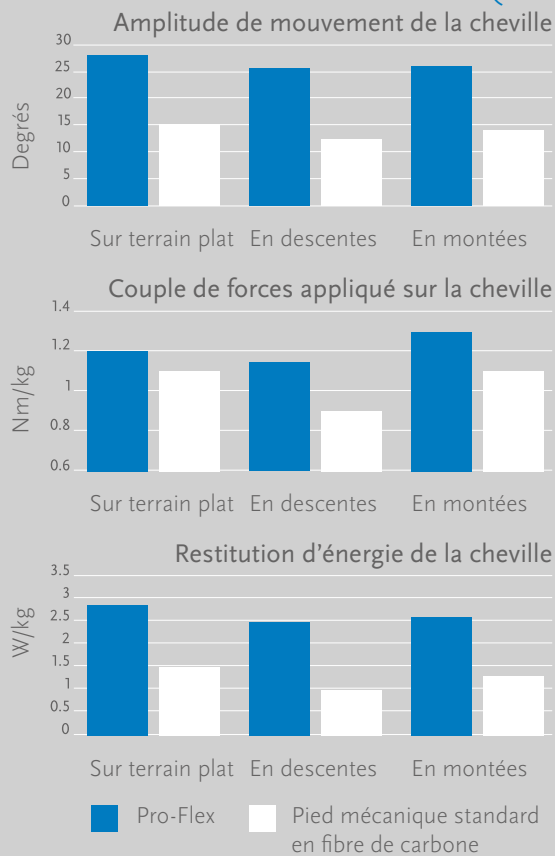
82% D'AMPLITUDE DE MOUVEMENT DE LA CHEVILLE SUPPLÉMENTAIRE

Bénéfices pour l'utilisateur :

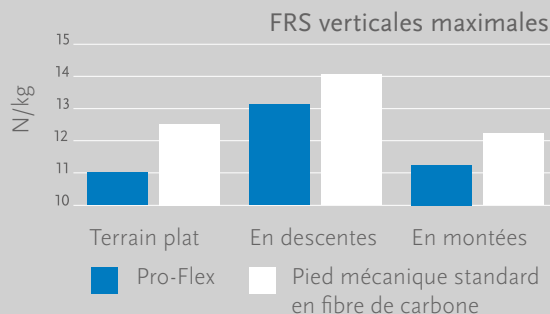
11% DE RÉDUCTION DE LA CHARGE APPLIQUÉE SUR LE CÔTÉ SAIN

15% DE RÉDUCTION DU MOMENT VARISANT DU GENOU

CÔTÉ PROTHÉTIQUE



CÔTÉ SAIN



CONCLUSION

Le Pro-Flex d'Össur associe une impressionnante amplitude de mouvement de 27° et 93% de restitution d'énergie supplémentaire, comparées à celles d'un pied en fibre de carbone traditionnel. Le centre de rotation reproduit quasiment le mouvement d'une cheville physiologique et permet à chaque pas de réduire de 11% la charge appliquée sur le côté sain et de 15% le moment varisant du genou, côté sain. La charge appliquée et le moment varisant sont deux facteurs reconnus comme favorisant la gonarthrose (arthrose du genou). Considérant le nombre de pas effectués par an et au cours d'une vie, cette réduction de la charge appliquée et cette dynamique améliorée sont d'une importance capitale pour la santé de l'utilisateur et pour la réduction des coûts de santé, pour l'individu comme pour la collectivité.



1. Struyf, Pieter A., et al. "The prevalence of osteoarthritis of the intact hip and knee among traumatic leg amputees." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 90.3 (2009): 440-446.
2. Engsberg, J. R., et al. "Normative ground reaction force data for able-bodied and below-knee-amputee children during walking." *Journal of pediatric orthopedics* 13.2 (1992): 169-173.
3. Chen, A., et al. "The global economic cost of osteoarthritis: how the UK compares." *Arthritis* 2012 (2012).
4. Heitzmann DWW. et al; A novel prosthetic foot leads to increased ankle power and reduced sound side loads in trans-tibial amputees; Abstract, Oral Presentation at the AOPA National Assembly San Antonio, TX, USA, October 7-10, 2015;
5. HCUP: Healthcare Cost and Utilization Project, June 2015. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, U.S. Department of Health and Human Services. <http://hcupnet.ahrq.gov/HCUPnet.jsp> Agency for Healthcare Research and Quality
6. Ziegler-Graham, Kathryn, et al. "Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 89.3 (2008): 422-429. Miller, William C., et al. "The influence of falling, fear of falling, and balance confidence on prosthetic mobility and social activity among individuals with a lower extremity amputation." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 82.9 (2001): 1238-1244.
7. Burger, Helena, C. R. T. Marincek, and Eli Isakov. "Mobility of persons after traumatic lower limb amputation." *Disability & Rehabilitation* 19.7 (1997): 272-277.
8. Geertzen JH, Bosmans JC, Van der Schans CP. Claimed walking distance of lower limb amputees. *Disabil Rehabil* 2005;27:101-4.
9. Nolan L, Wit A, Dudzinski K, Lees A, Lake M, Wychowanski M. Adjustments in gait symmetry with walking speed in trans-femoral and trans-tibial amputees. *Gait Posture*.2003;17(2):142-51 prosthetic knee. *Arch Phys Med Rehabil* 2007;88:207-17.
10. Burke MJ, Roman V, Wright V. Bone and joint changes in lower limb amputees. *Ann Rheum Dis*. 1978;37(3): 252-54.
11. Gailey R, Allen K, Castles J, Kucharik J, Roeder M. Review of secondary physical conditions associated with lower-limb amputation and long-term prosthesis use. *J Rehabil Res Dev* 2008;45(1):15-29.
12. Kulkarni J, Adams J, Thomas E, Silman A. Association between amputation, arthritis and osteopenia in British male war veterans with major lower limb amputations. *Clin. Rehabil.*, 12 (4) (1998), pp. 348-353
13. Melzer I, Yekutieli M, Sukenik S. Comparative study of osteoarthritis of the contralateral knee joint of male amputees who do and do not play volleyball. *J. Rheumatol.*, 28 (1) (2001), pp. 169-172
14. Nolan L, Wit A, Dudzinski K, Lees A, Lake M, Wychowanski M. Adjustments in gait symmetry with walking speed in trans-femoral and trans-tibial amputees. *Gait Posture*.2003;17(2):142-51 prosthetic knee. *Arch Phys Med Rehabil* 2007;88:207-17.
15. Hungerford D, Cockin J. Fate of the retained lower limb joints in World War II amputees. *J. Bone Jt. Surg.*, 57 (1975), p. 111
16. Norvell DC, Czerniecki JM, Reiber GE, Maynard C, Pecoraro JA, Weiss NS. The prevalence of knee pain and symptomatic knee osteoarthritis among veteran traumatic amputees and nonamputees. *Arch Phys Med Rehabil* 2005;86(3):487-93.
17. Lemaire ED, Fisher FR. Osteoarthritis elderly amputee gait. *Arch Phys Med Rehabil* 1994;75(10):1094-9.
18. Breakey J. Gait of unilateral trans-tibial amputees. *Orthot Prosthet*. 1976;30:17-24.
19. Murray MP, Mollinger LA, Sepic SB, Gardner GM, Linder MT. Gait patterns in above-knee amputee patients: Hydraulic swing control vs constant-friction knee components. *Arch Phys Med Rehabil*. 1983;64(8):339-45.
20. Engsberg JR, Lee AG, Tedford KG, Harder JA. Normative ground reaction force data for able-bodied and below knee amputee children during walking. *J Pediatr Orthop*. 1993;13(2):169-73.
21. Zernicke RF, Hoy MG, Whiting WC. Ground reaction forces and center of pressure patterns in the gait of children with amputation: Preliminary report. *Arch Phys Med Rehabil*. 1985;66(11):736-41.
22. Menard MR, McBride ME, Sanderson DJ, Murray D. Comparative biomechanical analysis of energy-storing prosthetic feet. *Arch Phys Med Rehabil*. 1992;73(5):451-58.
23. Schneider K, Hart T, Zernicke RF, Setoguchi Y, Oppenheim W. Dynamics of below-knee amputee child gait: SACH foot versus Flex foot. *J Biomech*. 1993;26(10): 1191-1204.
24. Suzuki K. Force plate study on the artificial limb gait. *J Jpn Orthop Assoc*. 1972;46:503-16.
25. Engsberg JR, Lee AG, Patterson JL, Harder JA. External loading comparisons between able-bodied and below knee amputee children during walking. *Arch Phys Med Rehabil*. 1991;72(9):657-61
26. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevalence and impact of chronic joint symptoms—seven states, 1996. *MMWR Morb. Mortal. Wkly Rep*. 47, 345-351 (1998).

27. Dunlop, D. D., Manheim, L. M., Song, J. & Chang, R. W. Arthritis prevalence and activity limitations in older adults. *Arthritis Rheum.* 44, 212–221 (2001).
28. Hunter, D. J. Lower extremity osteoarthritis management needs a paradigm shift. *Br. J. Sports Med.* 45, 283–288 (2011).
29. Hootman, J. M. & Helmick, C. G. Projections of US prevalence of arthritis and associated activity limitations. *Arthritis Rheum.* 54, 226–229 (2006).
30. Perruccio, A. V., Power, J. D. & Badley, E. M. Revisiting arthritis prevalence projections—it's more than just the aging of the population. *J. Rheumatol.* 33, 1856–1862 (2006).
31. Hunter, David J., Deborah Schofield, and Emily Callander. "The individual and socioeconomic impact of osteoarthritis." *Nature Reviews Rheumatology* 10.7 (2014): 437-441.
32. Nho, Shane J., Steven M. Kymes, John J. Callaghan, and David T. Felson 2013, The Burden of Hip Osteoarthritis in the United States: Epidemiologic and Economic Considerations. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 21 Suppl 1: S1–6.
33. E. Levy, A. Ferme, D. Perocheau, and I. Bono, "Socioeconomic costs of osteoarthritis in France," *Revue du Rhumatisme*, vol. 60, no. 6, pp. 63S–67S, 1993.
34. Murray, C. J. et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 380, 2197–2223 (2013).
35. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Racial disparities in total knee replacement among Medicare enrollees—United States, 2000–2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2009;58(6):1338.
36. Osteoarthritis kneebracing – A health economic evaluation – USA, 2012. On file at Össur
37. Snyder, R.D., et al., The effect of five prosthetic feet on the gait and loading of the sound limb in dysvascular below-knee amputees. *J Rehabil Res Dev*, 1995. 32(4): p. 309-15.
38. Lehmann JF, Price R, Boswell-Bessette S, Dralle A, Questad K. Comprehensive analysis of dynamic elastic response feet: Seattle Ankle/Lite Foot versus SACH foot. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 1993;74(8):853-61.
39. Heitzmann DWW. et al; Evaluation of a novel prosthetic foot while walking on level ground, ascending and descending a ramp; *Gait & Posture* 42 (2015): S94-S95. Abstract, Oral Presentation at the ESMAC 24th annual Meeting Heidelberg, Germany, September 10-12, 2015;
40. Powers, Christopher M., et al. "Influence of prosthetic foot design on sound limb loading in adults with unilateral below-knee amputations." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 75.7 (1994): 825-829.
41. Segal, Ava D., et al. "The effects of a controlled energy storage and return prototype prosthetic foot on transtibial amputee ambulation." *Human movement science* 31.4 (2012): 918-931.
42. Kuo, Arthur D. "The six determinants of gait and the inverted pendulum analogy: A dynamic walking perspective." *Human movement science* 26.4 (2007): 617-656.
43. Kuo, Arthur D., J. Maxwell Donelan, and Andy Ruina. "Energetic consequences of walking like an inverted pendulum: step-to-step transitions." *Exercise and sport sciences reviews* 33.2 (2005): 88-97.
44. Morgenroth, David C., et al. "The effect of prosthetic foot push-off on mechanical loading associated with knee osteoarthritis in lower extremity amputees." *Gait & posture* 34.4 (2011): 502-507.

* Montants en dollars 2010. Basé sur le rapport technique de l'Institut Suédois pour l'Économie de la Santé. Modèle de données localisé selon les conditions applicables aux États-Unis.



WWW.OSSUR.FR

Össur Europe
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
Pays-Bas

TEL +31 499 462 840
00800 35 39 36 68 (NUMERO VERT)
FAX +31 499 462 841
00800 35 39 32 99
orders.france@ossur.com

 **ÖSSUR**[®]
LIFE WITHOUT LIMITATIONS