



 **ÖSSUR**[®]
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

DIRECT SOCKET TF
Confort et confiance

ICERO
8



20

DIRECT SOCKET TF

Confort et confiance

Une emboîture adaptée est l'élément indispensable au bon fonctionnement d'une prothèse et à la qualité de vie de l'utilisateur. En effet, cette interface est considérée comme la partie la plus importante de la prothèse et l'inconfort reste le problème récurrent des utilisateurs. Le Direct Socket est un processus innovant de fabrication d'emboîture puisqu'elle est façonnée et laminée directement sur le membre résiduel, afin d'optimiser le résultat et donc la qualité de vie du patient.

Le Direct Socket est un système d'emboîture standardisé à destination des personnes amputées tibiales et fémorales de tous niveaux d'activité. Il permet aux orthoprothésistes et aux établissements cliniques de proposer systématiquement aux utilisateurs finaux des prothèses sur mesure de grande qualité.

Cette solution d'emboîture vise à **améliorer le confort, la fonctionnalité, la confiance et donc la satisfaction des utilisateurs.**

Pour la fabrication, un manchon de moulage spécifique est déroulé sur le membre résiduel, puis une gaine de protection en silicone. Ensuite, le prothésiste place un collet en silicone sur la partie proximale du membre. Un tissu en basalte ou en fibre de verre, équipé d'un adaptateur distal à quatre trous est ensuite déroulé sur toute la longueur du membre.

Une nouvelle gaine de protection vient recouvrir le tissu et une résine à deux composants est injectée à partir de l'adaptateur distal. La résine s'imprègne dans les fibres,

puis elle durcit et sèche. Au bout de 10 à 15 minutes, elle est suffisamment sèche pour pouvoir retirer l'emboîture. Celle-ci peut dès lors être connectée au genou et au pied.

Le collet, en silicone souple, est laminé sur l'emboîture pendant la fabrication. L'extrémité proximale est donc souple et le reste de l'emboîture, rigide.

Le collet en silicone souple **entoure et comprime les muscles proximaux de la cuisse** lors de leur contraction, ce qui permet de stabiliser la hanche lors du **contact initial, de la mise en charge, en milieu et en fin de phase d'appui** tout en favorisant la stabilisation axiale et transversale.

Pendant la phase pendulaire, le collet suit simplement le mouvement de la hanche.

Reportez-vous à la page 7 pour découvrir une représentation visuelle du processus.



D'autres vidéos et tutoriels sont disponibles sur notre chaîne YouTube : www.youtube.com/ossuracademy

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE

Sept prothésistes diplômés ont mené une étude prospective sur six sites différents et publié les résultats dans deux articles. Leur objectif était d'analyser la satisfaction des utilisateurs de prothèse équipés d'un Direct Socket TF en termes de dispositif, services, qualité de vie, confort et mobilité.

Méthodologie

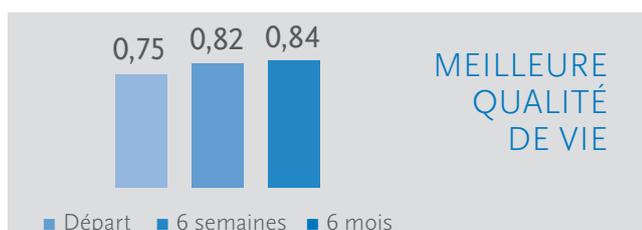
La cohorte comptait 47 sujets dont 36 ont réalisé le suivi après six mois (âge moyen de 58 ans, 27 hommes). Les tests EQ-5D-5L[®], PLUS-M[™], CLASS, ABC, AMPPRO et TUG ont été utilisés pour cette étude. Ils ont été refaits après six semaines puis six mois. Entre juillet 2018 et avril 2020, sept prothésistes diplômés ont collecté les données des tests sur six sites différents.



RÉSULTATS DE L'ÉTUDE*

Qualité de vie

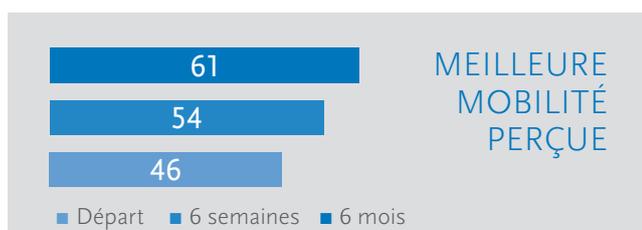
Le questionnaire EQ-5D-5L® permet de mesurer la qualité de vie d'une personne amputée. L'indicateur de son état de santé est calculé à partir de cinq critères : mobilité, autonomie, activités courantes, douleurs/inconfort et anxiété/dépression. Ce test a été réalisé deux fois après la mise en place de l'emboîture Direct Socket TF : après six semaines et après six mois.



Les résultats indiquent que l'utilisateur moyen de cette cohorte a vu sa qualité de vie s'améliorer considérablement et atteindre 0,85, soit un niveau similaire à celui de la population américaine en général.

Mobilité

Le test PLUS-M™ a été réalisé afin de mesurer la mobilité perçue par l'utilisateur d'une prothèse avec emboîture Direct Socket TF. 12 questions portant sur la mobilité et la capacité à effectuer certaines activités avec ou sans difficulté permettent d'évaluer la mobilité perçue par l'utilisateur de prothèse.



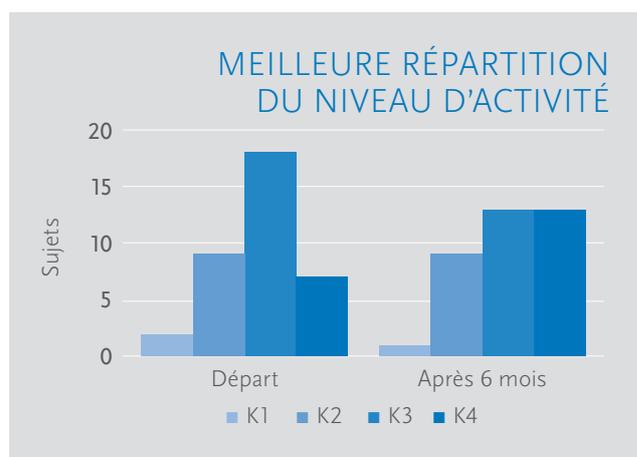
« En tant qu'utilisatrice de prothèse, les résultats de l'étude et la satisfaction patient sont des indicateurs précieux et il est très agréable de constater que ma clinique en tient compte. Cela implique une **bonne relation entre le patient et l'orthoprothésiste**, une bonne communication et des installations propres, ordonnées et modernes qui offrent les meilleures solutions.

Je suis ravie du résultat et je peux maintenant me déplacer librement sans aucune douleur ni gêne.

De cette façon, **je peux me concentrer sur l'essentiel : réaliser mes activités quotidiennes et vivre une vie normale.** »

– Asa, utilisatrice Direct Socket TF

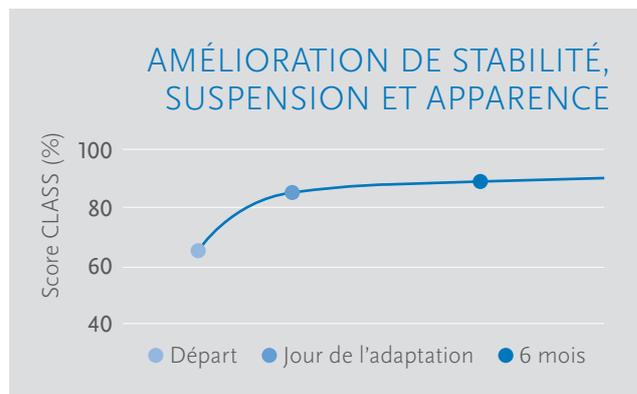
Le test AMPPRO permet d'évaluer la mobilité d'une personne amputée et l'ambulation potentielle ou existante. Le test comporte 21 tâches, divisées en quatre catégories : l'équilibre en position assise, la mobilité simple, l'équilibre en position debout ainsi que la marche et les activités fonctionnelles. Le score va de 0 à 47 points. Plus le score est élevé, meilleure est la mobilité. **K1 = 15-26 points, K2 = 27-36 points, K3 = 37-42 points et K4 = 43-47 points.**



Stabilité, suspension et apparence

Le Comprehensive Lower-limb Amputee Socket Survey (CLASS) est un outil de mesure qui rend compte de la fonctionnalité d'une interface prothétique. Le score CLASS est représenté sur une échelle de 0 à 100 %, un score de 100 % indiquant une satisfaction exceptionnelle.

Les résultats après six mois ont montré une amélioration de tous les critères, ce qui témoigne d'une augmentation de la satisfaction client en termes de stabilité, de suspension et d'apparence. Cela signifie également que l'amélioration s'est maintenue tout au long de la période de suivi.



Satisfaction

L'Orthotics and Prosthetics User's Survey (OPUS), composée de 21 mesures autodéclarées, a été utilisée pour l'évaluation de la fonctionnalité, de la qualité de vie et de la satisfaction client. Deux des cinq modules ont été utilisés dans le cadre de cette étude : la Satisfaction client pour le dispositif (CSD) et la Satisfaction client pour les services (CSS).



+ 29,8 % DE
SATISFACTION
CONCERNANT
L'INTERFACE APRÈS
6 MOIS

L'étude a également indiqué que le besoin clinique n'avait pas d'influence sur les résultats, ce qui signifie que même si le patient n'a pas besoin d'une nouvelle emboîture, on constate une amélioration notable de sa satisfaction avec le Direct Socket TF.



+ 14,8 % DE
SATISFACTION
CONCERNANT LE
SERVICE

Les principales améliorations ont été ressenties au cours de la période des six premières semaines et se sont maintenues après six mois. Le fait que l'utilisateur ait besoin ou non d'une nouvelle emboîture, n'a aucune influence sur ces améliorations.

Pour résumer, cette étude montre qu'avec une formation et une fabrication standardisées, l'emboîture Direct Socket TF et sa nouvelle interface améliorent la satisfaction de l'utilisateur envers son dispositif prothétique et envers les services.

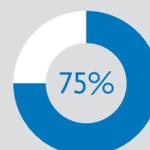
Confiance en son équilibre

L'indicateur Activities Based Confidence (ABC) mesure la confiance des individus dans leur capacité à réaliser 16 activités de la vie quotidienne en notant leur degré de confiance de 0 % (aucune confiance) à 100 % (entière confiance) pour chaque activité.

CONFIANCE EN SON ÉQUILIBRE



Prothèse
existante



Direct Socket
6 semaines



Direct Socket
6 mois



RÉSULTATS DE L'ÉTUDE*

Risque de chute

Le test TUG évalue un certain nombre de tâches essentielles à la mobilité d'une personne amputée : se lever, marcher, tourner et s'asseoir sur une chaise par exemple. Un utilisateur de prothèse de membre inférieur qui met plus de 19 secondes à réaliser le test TUG présente un risque de chute accru.

Les résultats du test TUG ont montré que l'emboîture Direct Socket TF diminuait considérablement le temps nécessaire pour réaliser le test.



DIMINUTION
CONSIDÉRABLE
DU TEMPS
NÉCESSAIRE

« La manière dont cette nouvelle emboîture est fabriquée permet à l'utilisateur de disposer de **la meilleure solution possible.** »
– Luc, utilisateur Direct Socket TF

CONCLUSION

Les résultats de l'étude* ont montré une amélioration considérable de tous les critères pour les 36 sujets qui ont effectué les suivis après six semaines et six mois. Les critères CLASS montrent une amélioration considérable du niveau de stabilité, de suspension, de confort et d'apparence de l'emboîture. Les tests PLUS-M et AMPPRO ont indiqué une amélioration de la mobilité grâce à l'emboîture Direct Socket TF. De plus, un meilleur niveau d'activité et un recours moindre aux dispositifs d'assistance ont été observés avec le test AMPPRO, ce qui témoigne d'une amélioration des performances et de la mobilité de l'utilisateur. La qualité de vie des personnes amputées, mesurée en année de vie pondérée par la qualité (QALY) dans le test EQ-5D-5L, a également augmenté. Enfin, le Direct Socket améliore la satisfaction des utilisateurs pour les services et leur dispositif prothétique.



PROCESSUS DE MOULAGE DE L'EMBOÎTURE DIRECT SOCKET TF



1. Examen du membre résiduel

Le membre résiduel est examiné et l'on demande au patient s'il ressent une gêne ou si certaines zones sont sensibles. Les mesures pour le manchon et le collet sont prises.



2. Manchon de moulage

Un manchon Locking est utilisé pendant le processus de fabrication de l'emboîture Direct Socket, mais plusieurs systèmes de suspension sont utilisables quand l'emboîture est terminée.



3. Feuille isolante en silicone

La première feuille isolante en silicone est déroulée sur le manchon et une cupule en silicone scelle l'extrémité.



4. Collet en silicone souple

Un collet en silicone souple est installé pour obtenir un bord supérieur d'emboîture souple et confortable.



5. Tresses en fibres de basalte

Plusieurs couches de tresses en fibres de verre/basalte/carbone sont placées/déroulées sur le membre résiduel une par une.



6. Injection de résine

La deuxième feuille isolante en silicone est déroulée sur des tresses. Ensuite, la résine est injectée et répartie uniformément dans toute l'emboîture.



7. Résultat final

Après 10 minutes de durcissement, l'emboîture est retirée puis meulée. La prothèse finale est ensuite assemblée. L'emboîture peut alors être ajustée.



8. Formation

La prothèse est remise au patient, la formation peut commencer.

RÉFÉRENCES

Marable W.R, Smith C, Sigurjónsson B.P, Atlason I.F, Johannesson G.A. Transfemoral socket fabrication method using direct casting: outcomes regarding patient satisfaction with device and services. Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2020; Volume 3, Issue 2, No.6.

Walker J, Marable W.R, Smith C, Sigurjónsson B.P, Atlason I.F, Johannesson G.A. Clinical outcome of transfemoral direct socket interface (part 2). Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2021; Volume 4, Issue 1, No.6.



Siège Social France :
Össur France
21 chemin de la Sauvegarde
69130 Ecully
France

Retour des produits :
Össur Europe B.V.
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
Pays-Bas

TEL 00800 35 39 36 68
EMAIL orders.france@ossur.com

WWW.OSSUR.FR

 **ÖSSUR**
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

