



AeroFit®

Une technologie qui respire,
pour une peau saine.

AeroFit®

Le manchon et l'emboîture nécessitent que le membre résiduel soit enveloppé de matériaux hautement résistants à la conduction thermique, entraînant une augmentation de la transpiration. Malgré des progrès technologiques considérables dans le domaine prothétique, les solutions actuelles n'ont pas été en mesure de résoudre ce problème.¹

L'accumulation de transpiration sur la peau du membre résiduel à l'intérieur d'un manchon en silicone est un problème fréquent chez les personnes amputées, représentant l'une des principales sources d'inconfort et de diminution de la qualité de vie.²

Les problèmes cutanés au niveau du membre résiduel chez les utilisateurs de prothèses avec des emboîtures traditionnelles sont très fréquents. Dans une étude menée par Meulenbelt et al., 63 % des personnes amputées d'un membre inférieur ont déclaré avoir un ou plusieurs problèmes cutanés, la transpiration excessive étant le problème cutané le plus fréquemment signalé (32 %).³ Selon une revue de la littérature réalisée par Ghoseiri et Safari¹, au moins 53 % des utilisateurs de prothèses se plaignent d'un inconfort à l'intérieur de leur prothèse résultant de la température, et ce chiffre atteint 66 % selon Berke et al.⁴

Les problèmes cutanés des membres résiduels ont une incidence négative sur l'utilisation des prothèses et sur la capacité à accomplir les activités de la vie quotidienne (AVQ), telles que les tâches ménagères et les interactions sociales.⁵ Une transpiration excessive sur le moignon peut causer des mauvaises odeurs et a été associée à des pathologies cutanées du membre résiduel telles que la macération, la dermatite, les infections fongiques, l'ulcération et l'hyperplasie verruqueuse.¹⁰ Une mauvaise santé de la peau du moignon a également été associée à une réduction des performances, à une diminution du temps d'utilisation de la prothèse⁶ et à une altération de la suspension entre le membre et l'emboîture.⁷

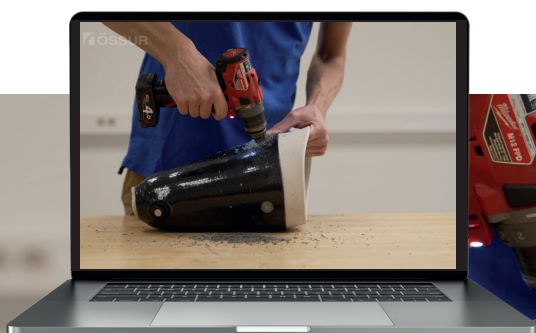
Les revues de Ghoseiri & Safari¹ et Klute et al.⁹ indiquent que les recherches futures devraient se concentrer sur l'amélioration des solutions prothétiques en vue de réduire la transpiration sans compromettre la suspension, le confort ou la stabilité.

AeroFit est un système prothétique transfémoral respirant, combinant le manchon AeroFit Seal-In et l'emboîture AeroFit.

Le manchon AeroFit Seal-In est un manchon en silicone pour amputés fémoraux qui recouvre le membre résiduel et constitue une interface entre le membre résiduel et l'emboîture. Le dispositif forme un système de suspension où un vide d'air est créé sous le niveau de la collerette, qui suspend de manière fiable le membre résiduel dans la prothèse.

Le dispositif est doté d'une structure en silicone 3D qui permet la libre circulation de l'air et de l'humidité. L'air et l'humidité peuvent alors circuler dans toutes les directions à travers la structure en silicone brevetée et être évacués de la surface de la peau.

L'emboîture AeroFit transforme une emboîture transfémorale en un dispositif respirant grâce à l'installation de modules d'aération, tout en conservant les fonctionnalités de suspension Seal-In. Les modules d'aération sont mis en place à l'aide du kit d'installation AeroFit et des instructions détaillées.



Découvrez vidéos et tutoriels
sur notre chaîne YouTube :
www.youtube.com/ossuracademy



Je n'ai jamais eu de problème de transpiration avec [le manchon d'essai]... C'était confortable parce qu'il empêchait ma jambe de transpirer et de devenir désagréable.

- Utilisateur transfémoral lors des essais cliniques -

Le système AeroFit a fait l'objet de tests cliniques approfondis auprès du groupe d'utilisateurs cible. Trois études cliniques complètes ont été menées avec le système AeroFit.

Étude 1

Une étude de faisabilité¹¹ a été réalisée au début du processus de développement, permettant de collecter des retours précieux sur la réduction de la transpiration et favorisant la poursuite du développement du produit.

Étude 2

Par la suite, au cours des dernières étapes de développement, les résultats d'une étude pivot de confirmation^{12,13} ont établi l'efficacité clinique d'AeroFit pour réduire la transpiration sur le membre résiduel tout en assurant le confort, la suspension et la stabilité de l'emboîture. Il a également été confirmé que les utilisateurs percevaient une diminution significative de la transpiration sur leur peau.

Étude 3

Résumé

La troisième étude¹⁴ a été menée selon un protocole randomisé, contrôlé et croisé impliquant 56 personnes amputées transfémorales, 13 femmes et 43 hommes, recrutées dans 7 cliniques prothétiques de six États américains. Cette étude a évalué la perception des utilisateurs concernant la santé de la peau du membre résiduel, leur niveau d'activité, l'utilisation de la prothèse, leur qualité de vie, le glissement (relâchement) de la prothèse, la nécessité de retirer la prothèse et les incidents de perte complète de la suspension entre le système respirant AeroFit et le système de suspension non respirant Seal-In classique.



Méthodologie

Les sujets ont été répartis de manière aléatoire en deux groupes, chacun soumis à deux dispositifs. Le groupe 1 a commencé à utiliser le système AeroFit (A) et le groupe 2 a commencé à utiliser le système de suspension conventionnel (B), puis ils ont changé de dispositif deux fois (ABA/BAB). Chaque période avec un dispositif a duré 4 à 6 semaines. Chaque sujet a visité 4 fois sa clinique orthopédique. Lors de chaque visite, les sujets ont rempli des questionnaires sur leur perception de la santé cutanée de leur membre résiduel ainsi que sur d'autres critères d'évaluation. Puis, ils ont changé de dispositif.

Résultats

Les résultats de l'étude ont démontré une amélioration statistiquement significative de la perception de la santé de la peau du membre résiduel chez les personnes amputées transfémorales. D'autres critères rapportés par les utilisateurs, tels que le niveau d'activité et l'utilisation de la prothèse, ont donné des résultats similaires entre AeroFit et le système conventionnel.

Les résultats ont également indiqué une forte tendance à la réduction de la nécessité de retirer le manchon pour sécher le membre résiduel ou le manchon, ainsi qu'une réduction des incidents de perte complète de la suspension.

Conclusion

AeroFit apporte une fonction d'aération, améliore la perception de la santé du membre résiduel et conserve les avantages de la technologie de suspension Seal-In, créant ainsi un environnement plus sain autour du membre résiduel.



Bénéfices cliniques

Réduction de la transpiration à l'intérieur du manchon

AeroFit réduit de façon significative l'accumulation de transpiration sur la peau par rapport à l'utilisation d'un manchon et d'une emboîture en silicone conventionnels.¹³

L'objectif de l'étude 2 était de mesurer l'humidité relative et la température à l'interface peau-manchon pendant que les participants marchaient sur un tapis roulant dans une pièce chauffée. Les résultats de l'étude ont confirmé qu'il y a significativement moins de transpiration qui s'accumule dans le manchon avec le système respirant AeroFit, comparé à un système de suspension Seal-In conventionnel.

Réduction de la transpiration perçue

Les utilisateurs perçoivent qu'AeroFit réduit la transpiration sur la peau par rapport à l'utilisation d'un manchon et d'une emboîture en silicone conventionnels.¹³

Dans l'étude mentionnée ci-dessus, les participants ont été interrogés sur leur perception de la transpiration dans le manchon après avoir terminé leur marche dans la pièce chauffée. Dans l'ensemble, les utilisateurs ont déclaré percevoir significativement moins de transpiration lorsqu'ils utilisaient le système AeroFit par rapport au système de suspension Seal-In classique.

Amélioration de la santé cutanée du membre résiduel perçue



Les utilisateurs perçoivent qu'AeroFit améliore la santé de la peau du membre résiduel par rapport à l'utilisation d'un manchon et d'une emboîture en silicone conventionnels.¹⁴

Les résultats de l'étude 3 ont démontré que le système AeroFit améliore significativement la santé perçue de la peau du membre résiduel, comme en témoignent les scores PEQ-RLH statistiquement plus élevés. Les mesures de santé de la peau effectuées auprès d'un sous-groupe d'utilisateurs dans le cadre de l'étude 3 ont confirmé ces résultats, montrant une perte en eau transépidermique (TEWL) significativement plus faible avec le système AeroFit. Une TEWL plus faible indique une amélioration de la fonction barrière de la peau, reflétant ainsi une meilleure santé cutanée.

Amélioration de la qualité de vie



La qualité de vie est améliorée par rapport à l'utilisation d'emboîtures à ischion intégré et d'autres modèles d'emboîtures traditionnels.^{14,15}

La troisième étude a également évalué la qualité de vie des utilisateurs à l'aide de l'outil EQ-5D-5L, largement utilisé et validé. Les résultats ont confirmé que la qualité de vie avec le système AeroFit était comparable à celle obtenue avec l'emboîture Direct Socket. Des recherches antérieures ont démontré que l'emboîture Direct Socket améliore la qualité de vie par rapport aux emboîtures à ischion intégré et autres modèles traditionnels¹⁵. Compte tenu des résultats de la présente étude, qui montrent des performances comparables à celles du Direct Socket en termes de qualité de vie, il semble que le système AeroFit puisse offrir une meilleure qualité de vie que les emboîtures à ischion intégré et autres modèles traditionnels.





Conclusion

Les manchons et les emboîtures actuels entraînent souvent une transpiration excessive. Les manchons en silicone offrent protection et confort aux zones sensibles du membre résiduel dans l'emboîture, mais retiennent la transpiration à l'intérieur, conduisant à une peau moite et sensible, plus susceptible de macérer et de former des cloques. La transpiration fait partie du système de thermorégulation du corps humain et ne peut être éliminée.

Le système AeroFit présente l'avantage, par rapport à toutes les autres solutions disponibles, d'offrir aux utilisateurs à la fois un manchon respirant et une emboîture aérée. L'ensemble de ce système de suspension conserve les avantages des solutions de suspension à vide d'air en assurant le contact avec le moignon tout en offrant la protection et le confort du manchon en silicone. L'ajout de la fonction d'aération crée un environnement plus sain autour du membre résiduel, comme l'ont démontré les résultats de cette étude.





Références

1. Ghoseiri, K. and Safari, M. R. Prevalence of heat and perspiration discomfort inside prostheses: Literature review. *J. Rehabil. Res. Dev.* 51, 855–868 (2014).
2. Hagberg, K. & Bränemark, R. Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems. *Prosthet. Orthot. Int.* 25, 186–194 (2001).
3. Meulenbelt, H. E., Geertzen, J. H., Jonkman, M. F. & Dijkstra, P. U. Determinants of skin problems of the stump in lower-limb amputees. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 90, 74–81 (2009).
4. Berke, G. M. et al. 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 (2010).
5. Meulenbelt, H. E. J., Geertzen, J. H. B., Jonkman, M. F. & Dijkstra, P. U. Skin problems of the stump in lower-limb amputees: 2. Influence on functioning in daily life. *Acta Derm. Venereol.* 91, 178–182 (2011).
6. Dudek, N. L., Marks, M. B., Marshall, S. C. & Chardon, J. P. Dermatologic conditions associated with use of a lower-extremity prosthesis. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 86, 659–663 (2005).
7. F. Almassi, N. Emadi, B. Mousavi, M. Masumi and M.R. Souroush, 2010. Dermatoses Contributing Factors in Bilateral Lower Limb War-Amputees. *Pakistan Journal of Biological Sciences*, 13: 78-82.
8. Legro MW, Reiber G, del Aguila M, Ajax MJ, Boone DA, Larsen JA, Smith DG, Sangeorzan B. Issues of importance reported by persons with lower limb amputations and prostheses. *J Rehabil Res Dev.* 1999 Jul;36(3):155-63. PMID: 10659798.
9. Klute, G. K., Glaister, B. C. & Berge, J. S. Prosthetic Liners for Lower Limb Amputees: A Review of the Literature. *Prosthet. Orthot. Int.* 34, 146–153 (2010).
10. Lannan FM and Meyerle JH. The dermatologist's role in amputee skin care. *Cutis* 2018; 103: 86–90



Études menées par Össur

11. Traditional Feasibility Clinical Investigation: ClinicalTrials.gov NCT04787484
12. Confirmatory Pivotal Clinical Investigation: ClinicalTrials.gov NCT05279885
13. Gnyawali, S.C., Denune, J.A., Hockman, B. et al. Moisture mitigation using a vented liner and a vented socket system for individuals with transfemoral amputation. *Sci Rep* 13, 16557 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41598-023-43572-2>
14. AeroFit post market investigation: ClinicalTrials.gov ID: NCT05925712
15. 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, 3, doi:<https://doi.org/10.33137/cpoj.v3i2.3467>

