



Recherche et études
Résumé scientifique

Essais pilotes de la technologie d'impression 3D pour la fabrication de prothèses transtibiales dans des contextes complexes (Togo, Madagascar et Syrie)

Direction des Opérations et des Ressources Techniques
Mai 2017

Auteurs

Jérôme CANICAVE (Consultant – Projets 3D)

Danielle TAN (Handicap International, Coordinatrice des études et recherches)

Contributeurs

Anna BOISGILLOT (Handicap International, Économiste de la santé, Domaine Réadaptation)

Roy BOWERS (Université de Strathclyde, Centre national de prothèses et orthèses, Département de génie biomédical)

Alan HUTCHISON (ProFit Technologies, Directeur Général)

Krasimir NIKOLOV (ProFit Technologies, Ingénieur Recherche et Développement)

Éditeur

Handicap International / Direction des Opérations et des Ressources Techniques

Mise en forme

Stéphanie DEYGAS / Handicap International / Pôle Innovation et Management des Connaissances

Autres organisations impliquées dans l'étude :



Droits et autorisations



Cette œuvre est publiée sous une licence Creative Commons Attribution-Non commerciale-Pas de travaux dérivés 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0). Vous êtes libre de copier, distribuer et transmettre cette œuvre à des fins non commerciales, aux conditions définies ci-dessous :

Attribution - Veuillez citer l'œuvre comme suit : CANICAVE Jérôme; TAN Danielle. Essais pilotes de la technologie d'impression 3D pour la fabrication de prothèses transtibiales dans des contextes complexes (Togo, Madagascar et Syrie). Lyon : Handicap International, 2017. Licence : Creative Commons Attribution-Non commerciale-Pas de travaux dérivés 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0)

Non commerciale - Vous n'avez pas le droit d'utiliser ce document à des fins commerciales.

Pas de travaux dérivés - Vous n'avez pas le droit de modifier, de transformer ou d'adapter ce document.

Version complète disponible à cette adresse :

http://www.hiproweb.org/uploads/tx_hidrtdocs/Read_3D_RE05_ResumeScientifique.pdf

Un résumé de quatre pages est également disponible à cette adresse :

http://www.hiproweb.org/uploads/tx_hidrtdocs/3D_Read_Brief_RE05.pdf (French)

Table des matières

1. Contexte de l'étude	3
2. Objectifs de l'étude	4
2.1. Objectif général de l'étude.....	4
2.2 Objectifs spécifiques de l'étude.....	5
3. Méthodologie.....	5
3.1. Conception de l'étude	5
Partenaires.....	5
Ressources humaines impliquées dans le projet	5
Technologie d'impression 3D.....	6
Équipement / Infrastructure	6
Essais cliniques	6
Trois aspects ont été évalués.....	8
3.2. Localisation	8
Principaux acteurs de la réadaptation sur les trois sites de l'étude.....	8
4. Échantillon de l'étude.....	12
5. Résultats technologiques.....	13
6. Résultats cliniques.....	16
7. Résultats en termes d'organisation	18
Ressources humaines	19
Infrastructure.....	21
Frais de livraison.....	22
Équipement.....	22
Consommables.....	22
Analyse des coûts.....	23
8. Conclusion.....	28
Remerciements	30
Bibliographie	31
Liste des annexes	32

1. Contexte de l'étude

L'innovation en matière de réadaptation physique dans des contextes complexes : Togo, Madagascar, et Syrie

Le développement de nouvelles technologies telles que la conception assistée par ordinateur / fabrication assistée par ordinateur (CAO/FAO), l'impression 3D dans le domaine des biosciences, les technologies de l'information et de la communication (TIC) et la télémédecine ont ouvert des approches novatrices en matière de prestation de soins de santé. Cependant, ces nouvelles technologies ne sont pas accessibles aux pays à faible revenu ou dans les contextes de guerre et d'urgence. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), « Dans de nombreux pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, seulement **5% à 15% des personnes qui ont besoin d'aides techniques et de technologies fonctionnelles y ont accès**. La production est faible et la qualité est souvent limitée. Il y a une pénurie de personnel formé pour s'occuper de ces appareils et de ces technologies, en particulier au niveau des provinces et les communes. Dans de nombreuses zones où l'accès pourrait être possible, les coûts sont prohibitifs »¹.

L'innovation est intégrée dans la stratégie décennale de Handicap International (2016-2025)

Handicap International intervient dans le domaine de la réadaptation physique dans des contextes complexes. Entre janvier et octobre 2016, Handicap International a effectué des essais pilotes d'impression 3D pour la fabrication de prothèses transtibiales au Togo, à Madagascar et en Syrie. En Syrie, un pays déchiré par la guerre, la situation sécuritaire empêche Handicap International de mener des opérations *in situ*. Les prothèses sont donc livrées à partir de pays voisins. Les partenaires locaux doivent faire face à des infrastructures rudimentaires et temporaires en raison de la situation instable, des problèmes de logistique, et du manque de ressources humaines qualifiées pour fournir tous les services de réadaptation. Le Togo et Madagascar, qui sont des pays en développement, manquent de services décentralisés et de ressources humaines qualifiées pour répondre aux besoins de réadaptation physique, et sont également confrontés à des difficultés d'accès aux technologies appropriées.

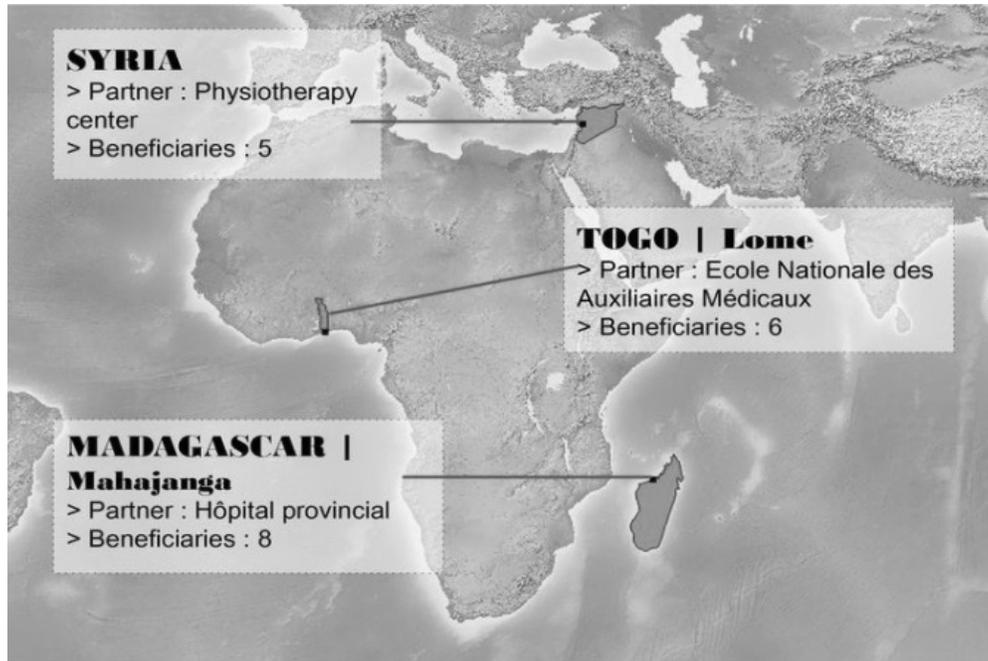
L'hypothèse est que les nouveaux procédés introduits par la technologie d'impression 3D devraient permettre :

- La délocalisation des compétences en dehors des zones de conflit ou des zones difficiles d'accès ;

¹ Organisation mondiale de la santé. [Assistive devices/technologies: What WHO is doing?](#)

- La délocalisation des infrastructures de fabrication d'appareils orthopédiques hors des zones difficiles ;
- La simplification des processus logistiques par l'envoi de produits manufacturés au lieu de matières premières.

Figure 1 - Pays d'intervention



2. Objectifs de l'étude

2.1. Objectif général de l'étude

L'objectif de l'étude est d'examiner les services de réadaptation physique et de voir comment on peut les rendre plus accessibles aux personnes vivant dans des contextes complexes grâce à des technologies innovantes (telles que l'impression 3D, l'utilisation de technologies numériques et d'outils Internet) et des services décentralisés plus proches des patients.

2.2 Objectifs spécifiques de l'étude

- Mettre en place de nouvelles méthodes d'intervention dans le domaine de la réadaptation physique.
- Évaluer les avantages et les limites de l'utilisation de la technologie innovante d'impression 3D pour la fabrication de prothèses transtibiales en examinant les aspects cliniques, technologiques et organisationnels de la réadaptation dans deux contextes différents : les pays à faible revenu (Togo et Madagascar) et les situations de conflit armé (Syrie).

3. Méthodologie

3.1. Conception de l'étude

Partenaires

Le projet a mis en place une équipe complète d'experts composée de cliniciens de la réadaptation, d'universitaires et d'industriels. En partenariat avec l'**Université de Strathclyde** et deux sociétés industrielles (**ProsFit Technologies** et **Proteor SAS**), Handicap International a mené une étude visant à établir de nouvelles méthodes d'intervention dans le domaine de la réadaptation physique en se servant de la technologie d'impression 3D :

- ProsFit Technologies JSC², une société internationale basée en Bulgarie, était **chargée des aspects techniques** relatifs à la conception et au processus d'impression 3D, qui va de la prise de mesure à la fabrication proprement dite ;
- Proteor SAS, une société française, était **chargée de la fourniture** des composants nécessaires ;
- L'Université de Strathclyde (Écosse, Royaume-Uni), à travers son Département d'ingénierie biomécanique, était **chargée de superviser la méthodologie** de l'étude.

Ressources humaines impliquées dans le projet

- Un prothésiste de la Direction des Ressources Techniques de Handicap International – Pôle Réadaptation, Chef de projet ;

² Cf. www.prosfit.com

- Une équipe de recherche de l'Université de Strathclyde ;
- Un expert en Prothèse et Orthèse (Orthoprothésiste) a été recruté par l'Université de Strathclyde ;
- Une équipe technique de ProsFit Technologies ;
- Une équipe clinique sur les trois sites de l'étude.

Technologie d'impression 3D

On crée un objet imprimé en 3D en utilisant un procédé de fabrication additive (ajout de couches successives de matériau). Le processus commence par une conception virtuelle de l'objet à fabriquer. On utilise un scanner 3D qui réalise une copie en 3D de l'objet et crée un fichier CAO (conception assistée par ordinateur).

Ensuite, on peut utiliser un logiciel de modélisation pour apporter des modifications ou des adaptations à l'objet dans le fichier CAO. Une fois que le modèle 3D est corrigé, l'étape suivante consiste à le préparer pour qu'il puisse être imprimé en 3D. Pour ce faire, on utilise un câble USB, une carte SD ou un réseau Internet. Le processus d'impression dépend du type d'imprimante 3D utilisée. Une fois que le fichier est envoyé à l'imprimante 3D, l'objet est prêt à être imprimé en 3D, couche par couche : cela s'appelle la **fabrication additive**. L'imprimante 3D lit toutes les tranches (image 2D) et crée un objet tridimensionnel.

Équipement / Infrastructure

- Un scanner 3D et le logiciel de rectification PandoFit de ProsFit ;
- Une imprimante 3D ;
- Des composants pour 24 prothèses transtibiales ;
- Un service de réadaptation fonctionnelle sur les trois sites de l'étude.

Essais cliniques

L'étude a été réalisée en plusieurs étapes sur une période de dix mois (de janvier à octobre 2016) :

- Identification et évaluation sociale et clinique des patients qui utilisent déjà des prothèses transtibiales : huit patients dans chacun des trois sites de l'étude ;
- Prise de mesure / numérisation du membre résiduel et rectification du positif ;
- Fabrication et assemblage des composants de la prothèse ;
- Essayages et livraison sur le site.

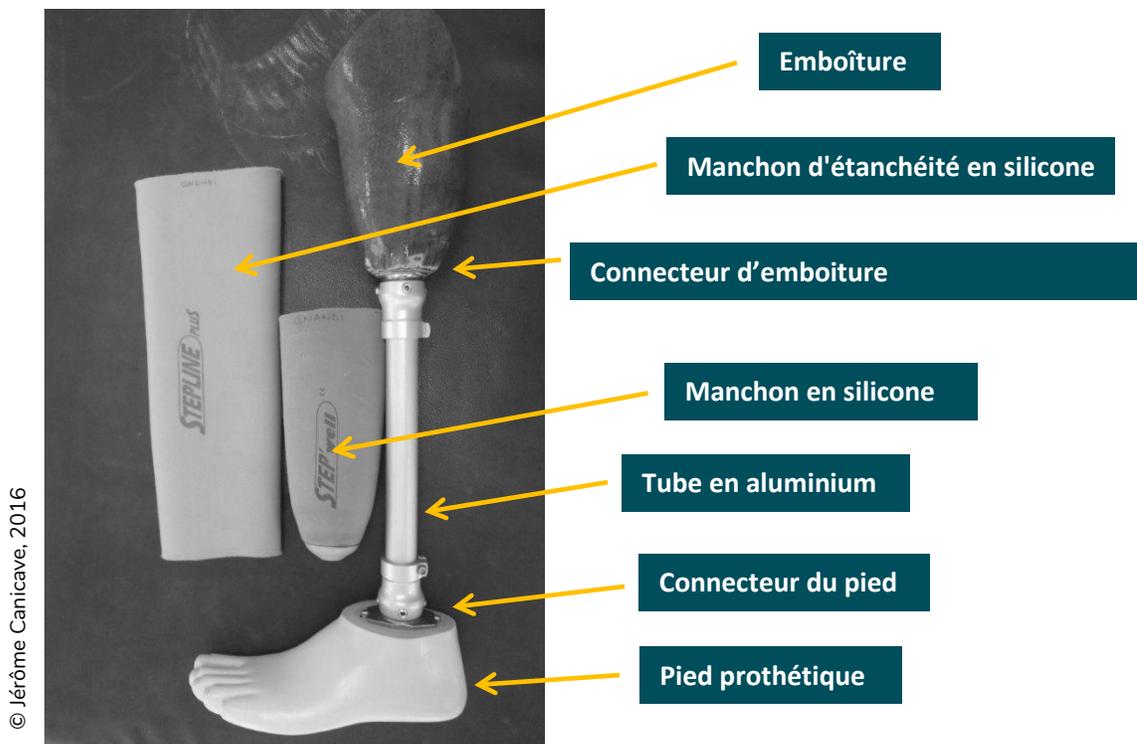
Le protocole d'étude a consisté à comparer l'appareillage des patients avec des prothèses transtibiales imprimées en 3D et l'appareillage avec des prothèses conventionnelles.

Des essais cliniques ont été effectués sur **19 patients ayant subi une amputation transtibiale** dans trois pays différents (Togo, Madagascar et Syrie). Les patients ont été répartis au hasard dans deux groupes :

- **Groupe test** : patients qui sont appareillés avec une emboîture imprimée en 3D ;
- **Groupe de contrôle** : patients qui sont appareillés avec une emboîture fabriquée par le partenaire local.

Les patients du groupe test et du groupe de contrôle ont tous été appareillés en utilisant un manchon en silicone.

Figure 2 - Description d'une prothèse transtibiale



Trois aspects ont été évalués

- 1. Aspect technologique** : Compatibilité de l'emboîture 3D avec les exigences mécaniques et d'adaptabilité (tests ISO).
- 2. Aspect clinique** : Nouveau processus conforme aux règles des protocoles cliniques ; amélioration des performances, adaptabilité, durabilité et confort ; tests standardisés (TUG³, SCS⁴).
- 3. Aspect organisationnel** : Avantages en termes d'adéquation avec les attentes et les besoins des patients, et en termes de logistique, d'infrastructure et d'équipement.

L'évaluation de ces trois aspects est essentielle dans l'élaboration des projets ultérieurs, car cela nous permet de combler les lacunes du processus et de l'élargir à d'autres pathologies, à d'autres appareils et à d'autres participants.

3.2. Localisation

Principaux acteurs de la réadaptation sur les trois sites de l'étude

- 1. Une école de formation de professionnels de la réadaptation (École Nationale des Auxiliaires Médicaux - ENAM) à Lomé, capitale du Togo**

L'ENAM est une institution nationale créée il y a plus de 40 ans ; elle propose plusieurs programmes de formation pour les professionnels paramédicaux, y compris les professionnels Orthoprothésistes. L'école est à proximité du Centre National d'Appareillage Orthopédique (CNAO) qui accueille des étudiants pour des stages pratiques et cliniques. L'école forme sur toutes sortes de technologies pour presque toutes les pathologies.

Au CNAO, on utilise des composants conventionnels modulaires en plastique. Les professeurs de l'école et les professionnels du CNAO connaissent bien le domaine des prothèses des membres inférieurs. Les infrastructures et l'équipement permettent la fabrication de prothèses transtibiales à l'aide de procédés d'injection de résine et de thermoformage.

³ Cf. Annexe 5: Timed Up & Go.

⁴ Hanspal RS, Fisher K, and Nieveen R. Prosthetic socket fit comfort score, in Disabil Rehabil, 2003, 25(22): 1278-80.

Il existe un protocole complet pour la pose de ces appareils ; le centre dispose d'une salle d'évaluation clinique, d'une salle de moulage / prise de mesures, d'un atelier de rectification de positifs et d'assemblage de la prothèse, et d'une zone d'essayage et d'entraînement à la marche.

Les ressources humaines impliquées dans le projet sont cinq enseignants orthoprothésistes de l'école et un kinésithérapeute du CNAO. Le centre, situé dans la capitale, est accessible et est bien connu des utilisateurs. Les appareils sont abordables pour la majorité de la population ; la technologie utilisée est adaptée à la situation des patients en général.

Ce partenaire est considéré comme jouissant d'une grande expérience et capable de travailler avec tous les types de technologies pour toutes les pathologies pour lesquelles des appareils orthopédiques sont nécessaires.

Figure 3 - Présentation du nouveau processus d'impression 3D aux patients et aux professionnels orthoprothésistes à Lomé



© Noël Kokou Tadegnon, 2016

2. Un service de réadaptation physique décentralisé (Service d'Appareillage et de Rééducation - SAR) à l'hôpital provincial de Mahajanga, à Madagascar

La ville de Mahajanga (Mahajanga I) est la capitale de la région de Boeny ; cette ville du nord-ouest de Madagascar est le deuxième port maritime du pays. Elle est à environ dix heures de voiture de la capitale, Antananarivo.

On trouve des centres médicaux, des dispensaires et des hôpitaux dans toute l'île, avec une forte concentration dans les zones urbaines et surtout à Antananarivo. De nombreux Malgaches n'ont pas accès aux services de santé, en particulier dans les zones rurales, et beaucoup d'entre eux ont recours à des guérisseurs traditionnels.

Un recensement du Ministère de la santé en 2003 estime le pourcentage de personnes handicapées à 7,8% de la population totale, et une personne sur cinq a besoin d'un appareil orthopédique. Dans la région de Boeny en particulier, 23094 personnes vivent avec une déficience fonctionnelle et 4116 personnes ont besoin d'un appareil orthopédique.

Le SAR est situé dans l'hôpital provincial de Mahajanga. C'est un centre de réadaptation public qui a été créé en 1990 avec le soutien de Handicap International. Il propose des services de kinésithérapie, de même que des services de prothèse et orthèse. Un médecin de réadaptation physique (PM&R) dirige le centre qui compte aussi quatre kinésithérapeutes (PT) et deux techniciens orthoprothésistes.

Le service de kinésithérapie traite des fractures, des lombalgies, etc. Les activités d'appareillage orthopédique sont presque inexistantes en raison du manque d'équipement et de matériaux. Le service utilise la technologie conventionnelle et travaille avec du métal, du bois et du cuir. Les techniciens orthoprothésistes ont suivi une formation de trois ans dans un institut de la capitale. Ils ont des compétences limitées en raison des insuffisances dans leur formation. Les ressources humaines impliquées dans le projet sont le médecin PM&R, un kinésithérapeute, et les deux techniciens orthoprothésistes.

Les infrastructures et l'équipement ne sont pas appropriés pour la fabrication de prothèses des membres inférieurs. Presque tous les appareils orthopédiques sont fabriqués par le centre national d'Antananarivo. Le centre est situé dans une ville provinciale dont l'accès est difficile. Les prix des appareils sont trop élevés pour la plupart de la population. Les capacités de ce partenaire en termes de fourniture d'appareils orthopédiques sont considérées comme faibles.

Figure 4 - Tests pour la pose d'une prothèse



© Tihimena Sammuél, 2016

3. Un centre de kinésithérapie dans une zone de conflit en Syrie (situation géographique non divulguée pour des raisons de sécurité)

On estime à 13,5 millions le nombre de personnes touchées par la crise actuelle en Syrie ; le conflit a fait environ 250 000 morts et près de 1,2 million de blessés depuis mars 2011. En 2015, on comptait environ 25 000 cas de traumatisme tous les mois à travers le pays. Environ 1,5 millions de personnes handicapées ont besoin d'aide. Malheureusement, ces chiffres vont s'accroître si le conflit se poursuit⁵. Selon le Rapport mondial sur le handicap⁶, 15,3% de la population mondiale vit avec un handicap et cette proportion est vraisemblablement de 18-20% pour les populations touchées par les conflits. En comparaison, parmi les réfugiés interrogés, 22% sont affectés par une déficience, dont 6% par une déficience grave, et un cinquième des personnes affectées ont des déficiences multiples. La crise syrienne crée un nombre croissant de personnes handicapées, avec un grand nombre d'amputations et une proportion de lésions de la moelle épinière plus élevée que dans d'autres crises. Des blessés directs ou indirects du conflit ont vu des blessures qui auraient pu être soignées se transformer en déficiences permanentes nécessitant des soins de réadaptation de longue durée en raison du manque de services de santé, de médicaments et/ou de services de kinésithérapie et de réadaptation. Les personnes ayant une déficience récente n'ont pas non plus accès à des soins de réadaptation à long terme. En effet, l'une des préoccupations est la disponibilité limitée de services de réadaptation physique.

Le centre de kinésithérapie est situé en province. Le centre existe depuis le début de la crise et doit être fréquemment déplacé pour des raisons de sécurité. Le centre fournit des services de kinésithérapie pour tous les types de handicaps. Il mène également des activités de sensibilisation auprès des ménages des patients. Le service est dirigé par un kinésithérapeute expérimenté appuyé par douze nouveaux diplômés. Ils ne fournissent pas d'appareils orthopédiques ; ils collaborent avec des centres présents dans la ville ou dans la capitale. Les centres d'appareillage orthopédique utilisent des technologies modernes, et les soins sont offerts gratuitement par les services publics. L'équipement nécessaire à l'évaluation clinique, à l'appareillage et à l'entraînement à la marche pour les personnes utilisant des appareils orthopédiques est disponible. Le kinésithérapeute responsable du centre participe aux essais.

Le centre, qui est situé dans une ville dangereuse, n'est pas bien connu de la population et est difficile d'accès. Cependant, le traitement est gratuit pour tous. Bien que les problèmes de sécurité rendent la situation compliquée, ce centre est un partenaire important. Le besoin de prothèses est très important dans le pays.

⁵ World Health Organization. [Syrian Arab Republic: Annual Report 2015](#). WHO: 2015.

⁶ Organisation mondiale de la santé et Banque mondiale. [Rapport mondial sur le handicap](#). OMS : 2011.

Figure 5 - Évaluation clinique d'un patient en Syrie



© Jérôme Canicave, 2016

4. Échantillon de l'étude

19 volontaires (6 au Togo, 8 à Madagascar et 5 en Syrie) ont été choisis par les partenaires locaux selon les critères suivants :

- Volontaires adultes en bonne santé qui ont eu une amputation transtibiale,
- Membre résiduel stabilisé,
- Appareillage datant des deux dernières années.

Cependant, en raison des contraintes locales, il n'a pas été possible de trouver quatre patients pour le groupe de contrôle au Togo. En Syrie, les problèmes de sécurité ont rendu compliqués les déplacements des patients au centre. Ainsi, seuls cinq patients ont été sélectionnés pour le groupe test. Enfin, seuls trois patients ont pu recevoir une prothèse imprimée.

Tableau 1 - Échantillon de l'étude

	Togo	Madagascar	Syrie	Total
Total des participants	6	8	5 (3 appareils finalisés)	19 (17 appareils finalisés)
Nombre de sujets du groupe de contrôle	2	4	0	6
Nombre de sujets du groupe test	4	4	5 (3 appareils finalisés)	13 (11 appareils finalisés)

»< Éthique

Comme l'étude consistait en une recherche clinique, les approbations du comité national d'éthique étaient nécessaires⁷. Toutefois, le comité d'éthique en Syrie n'étant plus fonctionnel, nous n'avons pu obtenir cette approbation. Lors de la première réunion, le processus a été expliqué aux participants. On leur a ensuite remis un document présentant les détails du processus, leur rôle, et les garanties de confidentialité. Le même document expliquait également que chaque participant pouvait à tout moment se retirer de l'étude⁸. Au Togo et à Madagascar, le dossier de l'étude a été soumis aux Comités d'éthique pour validation⁹.

5. Résultats technologiques

La première partie des essais consistait à **valider techniquement la conformité de l'emboîture imprimée en 3D avec les normes existantes applicables aux appareils conventionnels**. Les essais ont été effectués dans des laboratoires universitaires et des cliniques orthopédiques, et ont été supervisés par ProsFit Technologies JSC.

Créée en 2013, ProsFit est l'une des premières entreprises au monde à proposer une solution entièrement intégrée de CAO/FAO qui automatise le processus de numérisation, de conception et de fabrication d'emboîtures de prothèse personnalisées pour les amputés de la partie inférieure de la jambe. Le processus utilise la numérisation 3D, un logiciel propriétaire et l'impression 3D pour imprimer des emboîtures définitives. ProsFit fabrique actuellement les emboîtures au Royaume-Uni en utilisant des équipements FDM (Fused Deposition Modeling) disponibles dans le commerce à un prix unitaire d'environ 150 000 – 200 000 €. Dans le but d'aller vers une fabrication régionale et locale, ProsFit est en train de concevoir et fabriquer une imprimante 3D propriétaire abordable capable d'imprimer de manière efficiente des emboîtures robustes¹⁰.

⁷ Brus A. [Etudes et recherches à Handicap International : Pour une gestion éthique des données](#). Handicap International : Septembre 2015.

⁸ Voir Annexe 2 : Participant Information Sheet (ou Annexe 2bis pour la version française).

⁹ Voir Annexe 4 : Comité éthique Togo ; Annexe 5 : Comité éthique Madagascar (les deux sont en français).

¹⁰ L'imprimante 3D devrait être testée et disponible d'ici la fin de 2017 à un coût qui pourrait permettre sa commercialisation dans les pays en développement.

Proteor SAS s'occupait aussi des questions technologiques. La société française était responsable de la fourniture des composants pour les prothèses transtibiales. Proteor SAS, un groupe familial indépendant basé en France, est l'un des leaders européens du marché des appareils orthopédiques avec plus de 60 ateliers sur le territoire français. Proteor a également des ateliers en République tchèque et au Luxembourg. Créé il y a plus de 100 ans, Proteor emploie 830 personnes en France et dans ses filiales internationales en Europe, aux États-Unis, en Chine, au Canada et au Maroc. Proteor commercialise une gamme complète de prothèses, d'orthèses et de produits et matériaux qui répondent aux besoins spécifiques de ses clients, à savoir les orthoprothésistes, les centres d'appareillage orthopédique, les centres de réadaptation, les hôpitaux, et les ONG. Le département de R&D de Proteor collabore avec des centres hospitaliers universitaires, des écoles d'ingénieurs et des partenaires à travers le monde afin de développer une large gamme de technologies pour les appareils orthopédiques. La société s'est imposée comme un important fabricant et fournisseur de composants orthopédiques à travers le monde.

Les essais ont comparé une emboîture stratifiée fabriquée par un atelier d'appareillage orthopédique et une emboîture imprimée à l'aide de la technologie ProsFit. Des données ont été recueillies sur les performances structurelles de l'emboîture de même que sur le confort et les performances du patient. Les essais ont porté sur les emboîtures uniquement, car les autres composants des prothèses transtibiales de Proteor ont déjà reçu la conformité CE 1998.

Les principaux résultats de l'étude montrent que :

- L'impression 3D est une technologie viable pour la fabrication d'emboîtures prothétiques,
- Les emboîtures de ProsFit répondent aux critères de référence du secteur en termes de performances structurelles.

La résistance à la rupture des emboîtures de ProsFit est comparable à celle des emboîtures fabriquées de façon traditionnelle, mais il convient de noter que les emboîtures de ProsFit ont une résistance à la rupture fragile, alors que les emboîtures traditionnelles ont une résistance à la rupture ductile.

En juillet 2014, des essais pré-cliniques ont été menés dans des conditions cliniques avec cinq patients bénévoles du *United National Institute for Prosthetics & Orthotics Development* (UNIPOD) de l'Université de Salford. Sur la base du même scan rectifié, les patients ont été équipés de deux emboîtures, l'une fabriquée suivant une méthode traditionnelle (drapage sur moule positif créé sur une sculpteuse), et l'autre fabriquée par impression 3D.

Les bénévoles ont donné leur avis sur le confort relatif des deux emboîtures, ainsi que sur leur expérience au sujet des deux processus. Tous les patients ont estimé que l'emboîture ProsFit fabriquée par impression 3D était plus confortable, et tous les patients ont mieux apprécié le processus ProsFit¹¹.

Les visites à la clinique étant moins nombreuses, le « *Time to Comfort* » (T2C) est meilleur, et l'utilisateur trouve le produit plus pratique. S'il y a des problèmes d'ajustement, l'emboîture imprimée en 3D de ProsFit peut être réglée facilement en la chauffant.

L'utilisation de l'impression directe (*scan-to-print*) permet au prothésiste d'avoir une plus grande productivité et une plus grande flexibilité des ressources, et lui donne donc plus de temps pour se concentrer sur les soins aux patients et sur d'autres activités essentielles. Ce type d'approche facilite la production d'emboîtures multiples pour le même patient et réduit l'utilisation des matériaux et les besoins en espace. L'architecture technique de la solution ProsFit permet à un prothésiste sur le terrain de bénéficier de l'appui à distance d'un expert.

Un accroissement de la productivité sera observé dans le système de santé en général, qui pourra prendre en charge un plus grand nombre d'amputés en optimisant la disponibilité des prothésistes. Comme le procédé n'est ni humide ni polluant, l'appareillage des amputés peut se faire dans leur communauté. Cela peut permettre de réduire les coûts en capital pour les nouveaux centres d'appareillage orthopédique.

Enfin, cette approche offre une opportunité pour un meilleur dialogue et une meilleure collaboration entre l'utilisateur de la prothèse et le prothésiste lors de la conception de l'emboîture. En donnant aux utilisateurs la possibilité d'exprimer leurs besoins et de participer au processus, on pourrait augmenter les taux d'adoption et d'utilisation.

¹¹ Cependant, il faut noter que l'emboîture d'un K3 s'est cassée en cours d'utilisation lors de l'étude. La rectification a été faite conformément à la pratique habituelle et peut être considérée comme standard. En outre, l'alignement semble avoir été réglé selon les paramètres normaux. Cette rupture était inhabituelle pour un utilisateur de K3, et une enquête technique a révélé qu'elle a été probablement causée par une pression excessive sur la ligne de coupe (voir Annexe 1 : Rapport de rupture Madagascar). Cela concorde avec le fait que l'utilisateur était en train de sauter par-dessus un caniveau et que la fissure a eu lieu à l'atterrissage, à un moment où les forces exercées dépassaient les spécifications de conception. Il est probable que si l'emboîture n'avait pas cédé, ces forces auraient pu blesser l'utilisateur.

6. Résultats cliniques

La deuxième partie du test a évalué la conformité du nouveau processus 3D aux règles des protocoles cliniques, en termes de performance, d'adaptabilité, de durabilité et de confort¹².

Un prothésiste supervisé par l'Université Strathclyde, en collaboration avec les partenaires fournisseurs de services, était responsable de l'ensemble du processus : évaluation clinique, prise de mesure, rectification du positif, essayage, adaptation et livraison de la prothèse transtibiale.

Les essais cliniques ont comparé le protocole de prise en charge de la technologie classique à celui de l'impression 3D.

L'équipe du projet a mené deux missions au Togo et à Madagascar : la première pour la prise de mesure, la numérisation et la rectification du positif, et la deuxième pour l'essayage et la livraison. Au cours de ces missions, le prothésiste a formé les partenaires à l'utilisation de la technologie 3D.

Le processus en Syrie a été différent : le prothésiste a mené une première mission de prise de mesure, de numérisation et de rectification du positif. Une formation a été dispensée sur la numérisation, et sur l'essayage et la livraison de la prothèse. Les prothèses ont été envoyées au centre de kinésithérapie et la pose a été effectuée par le kinésithérapeute pendant que le prothésiste assurait une assistance à distance par vidéoconférence.

Au total, six participants ont été sélectionnés pour le groupe de contrôle (prothèse à emboîture stratifiée traditionnelle avec doublure en silicone). L'âge moyen du groupe de contrôle était de 40,3 ans (fourchette : 30-56 ans). Trois des participants étaient des amputés de la jambe gauche et les trois autres des amputés de la jambe droite.

Treize participants ont été recrutés pour le groupe test (prothèse transtibiale réalisée avec l'emboîture imprimée en 3D de ProsFit équipée d'une doublure en silicone). Des données complètes étaient disponibles pour seulement onze de ces participants. L'âge moyen du groupe test était de 39,6 ans (fourchette : 14-62 ans). Cinq participants du groupe test étaient des amputés de la jambe gauche et huit des amputés de la jambe droite.

¹² Cf. Annexe 7 : Résultats des essais.

Limites de l'étude :

- La petite taille de l'échantillon ainsi que le petit nombre des essais réalisés **ne permettent pas d'avoir des données statistiquement significatives** par rapport aux objectifs de l'étude.
- Les données recueillies suggèrent que les évaluations relatives au SCS (indice de confort de l'emboîture) et au TUG (test de lever-marcher chronométré) **n'ont pas été menées de manière cohérente** dans les trois centres. Seuls deux tests TUG ont été effectués pour chaque sujet (avant et après l'appareillage). Les scores SCS pré-appareillage varient considérablement d'un pays à l'autre, ce qui suggère un manque d'uniformité au niveau des normes. Toutes les prothèses utilisées dans les essais avaient les mêmes composants et le même pied SACH, mais ce ne sont pas les mêmes composants et le même pied SACH qui ont été utilisés pour les prothèses pré-appareillage. Par conséquent, le groupe de contrôle ne peut pas être considéré comme véritablement représentatif de la situation existante dans chacun des pays.
- De plus, l'introduction du manchon en silicone (qui n'était pas disponible auparavant pour la plupart des sujets) signifie que le groupe de contrôle **ne peut pas être considéré comme véritablement représentatif** de la situation existante dans chacun des pays.
- Les patients avaient des prothèses très différentes au début des essais, dont certaines étaient très anciennes et en mauvais état. Cela a peut-être joué sur les résultats.
- Au cours des essais, les prothèses ont été posées par différentes personnes, ce qui signifie que les interventions n'étaient pas uniformisées. Les tests post-appareillage ont été effectués le jour de la pose de la prothèse, de sorte qu'on ne dispose pas d'informations sur les effets à long terme de l'une ou l'autre des interventions.
- Les données de base sont très variables, c'est-à-dire que chaque participant à l'étude pilote avait une présentation différente, une durée d'utilisation de la prothèse différente, et une prothèse initiale différente. Ces incohérences n'ont pas été prises en compte dans l'étude ou dans la collecte de données.
- Dans la totalité des cas, l'emboîture ProsFit a été testée avec un manchon en silicone présentant une variable confusionnelle intrinsèque qui affecte les résultats.
- La mesure du SCS dans au moins un des centres d'essai semble ne pas être conforme aux méthodes publiées.

En résumé, **les essais ont montré que le nouveau protocole respecte les règles cliniques. La participation des patients s'est améliorée au cours du processus. La prise en charge à distance est maintenant possible.** Cependant, le nombre de sujets testés est insuffisant pour être concluant. Ainsi, les limitations ci-dessus affectent sérieusement la fiabilité et la validité d'une analyse statistique. Les résultats peuvent avoir été influencés par des facteurs cachés tels

que l'état de détérioration des prothèses portées initialement par certains des sujets. De ce fait, les résultats ou même les tendances qui se dégagent des données collectées peuvent ne pas être directement attribuables à la technologie ProsFit. L'utilisation d'un manchon en silicone avec les deux types de prothèses peut en soi expliquer une partie de l'amélioration du confort observée, tant dans le groupe de contrôle que dans le groupe test.

Enfin, en raison de la petite taille de l'échantillon et de la non-uniformité de la situation de référence, nous pouvons seulement déduire que la nouvelle prothèse semble être plus confortable que l'ancienne prothèse pour la plupart des participants. La nouvelle prothèse semble également avoir amélioré le TUG chez la plupart des participants, mais aucune signification statistique ne peut être déduite.

Recommandations pour les études ultérieures :

- Un protocole expérimental bien pensé qui prend en compte toutes les variables confusionnelles et tous les paramètres cachés devrait être élaboré et appliqué.
- Une méthode d'évaluation plus rigoureuse et quantitative devrait être utilisée.
- Des procédures de validation des données, des vérifications et une évaluation de la répétabilité sont nécessaires pour garantir la qualité des données.
- L'évaluation devrait être aveugle et des déclarations de conflit d'intérêts devraient être fournies.

7. Résultats en termes d'organisation

Le troisième aspect des essais consistait à **évaluer le processus de mise en œuvre** en termes de pratiques professionnelles, de coûts, de durée, de ressources logistiques, d'infrastructures et d'équipement technique.

Trois procédés de fabrication de prothèses transtibiales ont été comparés :

- **Fabrication d'une prothèse transtibiale locale** pour le groupe de contrôle. On utilise les mêmes composants que pour la prothèse imprimée en 3D, sauf que l'emboîture est fabriquée localement par un procédé d'injection de résine.
- **Fabrication d'une prothèse transtibiale 3D** pour le groupe de test. On utilise les mêmes composants que pour la prothèse transtibiale produite localement, à l'exception de l'emboîture qui est imprimée en 3D.

- **Fabrication d'une prothèse transtibiale conventionnelle** correspondant à l'appareil actuellement proposé par le centre partenaire.

Cette comparaison a été utilisée pour évaluer les différents aspects de l'introduction d'une prothèse transtibiale : les ressources humaines, les infrastructures, l'équipement, les matériaux et les composants, ainsi que les contraintes logistiques et les implications pour le patient en termes de nombre et de durée des visites au centre.

La collecte des données a été effectuée à distance en distribuant des questionnaires spécifiques¹³ à chacun des services de réadaptation concernés par le projet pilote. Le questionnaire a été conçu en tenant compte des données nécessaires au calcul du coût des services de réadaptation ; il comportait quatre parties (ressources humaines, production annuelle, infrastructures et équipement) et onze questions au total. Les questionnaires ont été administrés par courrier électronique et envoyés directement aux responsables des services de réadaptation. La collecte de données par courrier électronique a eu lieu entre juillet et septembre 2016.

Ressources humaines

Nous avons estimé le salaire horaire de chaque membre du personnel de réadaptation nécessaire pour fabriquer une prothèse, que nous avons multiplié par la durée moyenne de fabrication selon le type de technologie utilisée. Nous avons pris comme référence la durée moyenne de fabrication d'une prothèse transtibiale telle que rapportée par un prothésiste expérimenté (le chef de ce projet pilote).

En outre, lors de la création de son outil pour le calcul du coût des services d'appareillage, l'ISPO¹⁴ a estimé à 620 minutes la durée moyenne de travail raisonnable pour la fabrication d'une prothèse transtibiale, avec un écart de plus ou moins 60 minutes. Chaque répondant a indiqué son temps de production réel. Au Togo, le processus dure 1430 minutes, c'est-à-dire 2 fois plus longtemps que dans les pays développés. À Madagascar, il faut 700 minutes pour produire une prothèse transtibiale, une durée à peu près équivalente à celle utilisée pour les calculs. Cette différence de temps de fabrication peut s'expliquer par le fait que les étapes 4 (fabrication de la prothèse), 6 (corrections) et 7 (essayage de la prothèse) sont considérablement plus longues au Togo qu'à Madagascar ou comparativement aux durées standard utilisées.

¹³ Cf. Annexe 8 : Données des questionnaires (Annexe 8bis pour la version française).

¹⁴ ISPO & USAID. Tool for calculating the costs of a prosthetics and orthotics service. USAID: 2005.

Tableau 2 - Temps moyen nécessaire pour chacune des étapes du procédé de fabrication d'une prothèse transtibiale en utilisant la technologie locale¹⁵

	1. Évaluation sociale et clinique des personnes utilisant déjà une prothèse	2. Moulage / prise de mesure	3. Rectification	4. Fabrication de la prothèse	5. Essayage	6. Corrections Finitions	7. Adaptation et livraison de la prothèse	Durée moyenne
Technicien P&O¹⁶ / collaborateur*	15 minutes	60 minutes	90 minutes	255 minutes	60 minutes	120 minutes	30 minutes	630 minutes

* Pour l'étape 1, le collaborateur était le médecin spécialisé en réadaptation, et pour l'étape 7, un kinésithérapeute.

Tableau 3 - Temps moyen nécessaire pour chacune des étapes du procédé de fabrication d'une prothèse transtibiale en utilisant la technologie 3D¹⁷

	1. Évaluation sociale et clinique des personnes utilisant déjà une prothèse	2. Prise de mesure / numérisation	3. Rectification numérique du membre résiduel à l'aide du logiciel de CAO / FAO	4. Impression de l'emboîture	5. Assemblage de composants de la prothèse	6. Adaptation et livraison sur le site	Durée moyenne
Technicien P&O local	15 minutes	30 minutes	30 minutes	0	60 minutes	30 minutes	165 minutes
Responsable de l'impression 3D	0	0	0	30 minutes	0	0	30 minutes
						Durée moyenne de fabrication	195 min. + 480 min. = 675 min.

¹⁵ Source : Jérôme Canicave, sur la base des données collectées, 2016

¹⁶ P&O = orthoprothésiste

¹⁷ Ibid.

La fabrication d'une prothèse transtibiale à l'aide de la technologie 3D a nécessité 195 minutes de travail direct, plus 480 minutes pour l'impression de l'emboîture, soit une durée totale de fabrication de 675 minutes.

Lors du calcul du coût de la main-d'œuvre pour la fabrication d'une prothèse transtibiale, nous avons prévu un taux d'inactivité de 45% durant le processus de production de la prothèse. Ce chiffre a été défini par l'ISPO et l'USAID dans le cadre de la conception de leur outil de calcul des coûts, et a été établi en fonction du temps que le personnel technique passe à attendre, à effectuer des tâches en interne comme l'entretien de l'équipement, le travail sur les dossiers, le travail administratif et les discussions avec des collègues, des supérieurs, des membres de l'équipe multidisciplinaire, etc. En outre, selon l'ISPO¹⁸, ce taux de 45% correspond à une productivité moyenne d'environ 69%¹⁹. Cela signifie que les techniciens passent 69% du temps disponible à travailler sur les patients. Les dépenses liées au personnel représentent au plus 10% du coût total de l'appareillage dans les pays en développement. Par conséquent, les coûts salariaux directs ne sont pas un facteur significatif affectant le prix de la prothèse, et les variations de ces coûts salariaux (ou de la productivité) n'ont pas un impact important sur le prix. Bien qu'une faible productivité tende à augmenter les coûts et une productivité élevée à les réduire, l'impact sur le prix final est négligeable.

Dans notre étude, nous avons considéré que le coût de la formation d'un professionnel de la santé sur les nouvelles technologies est négligeable. En effet, nous avons tenu compte du coût de la minute, étant donné que la formation est considérée comme valide pour la vie, et que la technologie ne change pas assez vite par rapport à la nécessité d'une mise à jour des connaissances. Le temps nécessaire pour former le personnel de réadaptation sur la prise de mesure à l'aide du scanner et sur la rectification à l'aide du logiciel de CAO/FAO est d'environ cinq jours, ce qui - à Madagascar ou au Togo - représente environ 1000 € pour l'ensemble de la formation (coût journalier d'environ 200 €).

Infrastructure

L'étude a examiné le coût de l'infrastructure utilisée pour fabriquer une prothèse transtibiale. Nous avons inclus le coût du terrain utilisé par le service d'appareillage, et nous avons déprécié ce coût. Les coûts d'exploitation (le coût des services techniques, l'électricité, le chauffage et la climatisation – si non électrique, l'eau, la collecte des déchets, et la sous-traitance) et tous les autres frais connexes sont également inclus. Le coût unitaire par prothèse est donc déterminé à

¹⁸ ISPO & USAID. Tool for calculating the costs of a prosthetics and orthotics service. USAID: 2005

¹⁹ $X * 1,45 = 100$, $X = 68,96\%$

partir du coût total. En outre, pour ce qui est de la technologie 3D, nous avons estimé le pourcentage de la superficie du bâtiment nécessaire pour produire la prothèse : 77,36% de la superficie d'un service de réadaptation conventionnelle²⁰. Ce pourcentage a ensuite été appliqué au service de réadaptation dans chaque pays.

Frais de livraison

Les frais de transport pris en compte dans cette étude sont basés sur le coût estimé d'un envoi standard de 4 kg par DHL, qui est de 58,42 €. Ont également été inclus les frais d'expédition de l'emboîture du site d'impression 3D vers le centre de réadaptation local ; et les frais d'expédition des composants et du manchon en silicone du fabricant vers le centre de réadaptation local. Ces expéditions nécessitent en moyenne quatre jours pour le Togo et cinq jours pour Madagascar.

Équipement

L'équipement suivant a été utilisé pour produire les prothèses transtibiales :

- Au Togo, une fraiseuse, un four électrique, une scie oscillante, une pompe à vide, et un fer à souder.
- À Madagascar, un four électrique, une perceuse électrique, un étau à pied, une table de travail, un ensemble complet d'outils, une enclume, une meule, et un aspirateur.

La production des prothèses transtibiale 3D requiert un ordinateur, un scanner et un logiciel CAO/FAO pour le centre de réadaptation local, et un ordinateur, un logiciel CAO/FAO et une imprimante 3D pour le site d'impression de la prothèse.

Consommables

Les consommables utilisés pour fabriquer des prothèses transtibiales dans les pays en développement varient d'un pays à l'autre, et il est difficile de dresser une liste complète de ces consommables. Nous avons supposé que les consommables représenteraient 10% du coût total de la fabrication d'une prothèse avec la technologie locale. Les consommables utilisés pour l'impression 3D sont déjà inclus dans le coût de l'emboîture imprimée.

²⁰ Rios JM. [Guide de programmation pour la réalisation d'un centre de rééducation et d'appareillage](#). Handicap International: 2001 - cf. Annexe 11: Estimation de l'espace.

Analyse des coûts

- Togo

Les prix varient en fonction du type de technologie utilisée. La prothèse transtibiale fabriquée par impression 3D a le coût de production le plus élevé (2563,60 \$), suivie de la prothèse transtibiale locale, puis de la prothèse fabriquée avec la technologie conventionnelle, qui est actuellement utilisée au Togo.

Tableau 4 - Coût de production d'une prothèse transtibiale selon la technologie utilisée au Togo (en USD)²¹

Catégorie de coûts	Prothèse locale (groupe de contrôle)	Prothèse 3D	Prothèse conventionnelle
	USD	USD	USD
Ressources humaines	38,75 \$	5,07 \$	38,75 \$
Infrastructure	906,93 \$	701,62 \$	906,93 \$
Équipement	51,94 \$	1,94 \$	51,94 \$
Frais de livraison	0 \$	130,03 \$	0 \$
Matériaux	39,96 \$	1 068,41 \$	44,84 \$
Composants	480,90 \$	656,52 \$	348,23 \$
Consommables	151,85 \$	0 \$	157,11 \$
Coût à l'unité	1 670,32 \$	2 563,60 \$	1 547,80 \$

Pour les prothèses conventionnelles comme pour les prothèses du groupe contrôle, « l'infrastructure » représente la majeure partie du coût total de production. Cependant, l'infrastructure représente une proportion moins importante du coût total de production pour la fabrication additive que pour les autres types de technologie. Cela est dû au fait que la zone de travail nécessaire pour la production de prothèses 3D est plus réduite que dans un atelier d'appareillage orthopédique ; la superficie nécessaire estimée pour produire une prothèse 3D représente environ 77% de la zone de production des prothèses dans un atelier.

²¹ Source: Jérôme Canicave, sur la base des données collectées, 2016

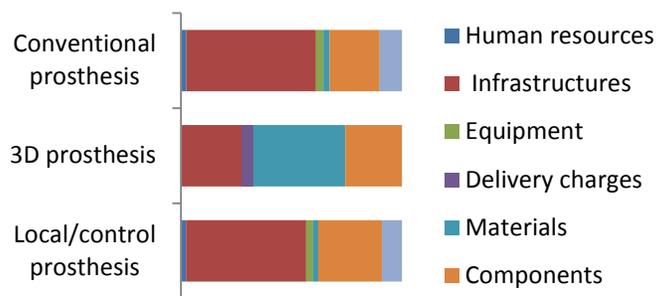
Les composants augmentent sensiblement le coût total de la production des prothèses 3D, car l'emboîture imprimée est incluse dans la catégorie des composants pour ce qui est de la prothèse 3D, alors que l'emboîture est réalisée à partir de matériaux pour les deux autres types de prothèses.

Les coûts liés aux ressources humaines sont également considérablement réduits pour l'impression 3D. En effet, alors qu'il faut une moyenne de 630 minutes à un prothésiste pour fabriquer une prothèse transtibiale classique, la technologie de la fabrication additive nécessite seulement 195 minutes de travail pour le prothésiste ; ensuite, l'imprimante se charge de l'impression de l'emboîture sans assistance (environ 480 minutes pour l'impression de l'emboîture).

Les matériaux, tout comme les consommables, ne représentent qu'une petite partie du coût total de la production des prothèses transtibiales avec la technologie locale ou conventionnelle. Ces coûts sont beaucoup plus faibles pour la prothèse fabriquée en utilisant la technologie 3D.

Les frais de livraison, qui sont actuellement inclus dans le coût total de production de la prothèse 3D, ne sont pas représentatifs. En effet, ils sont estimés sur la base d'une imprimante située dans un pays donné (le Royaume-Uni) qui n'est pas celui où vivent les bénéficiaires potentiels de la prothèse 3D. Enfin, pour les deux autres types de prothèses, ces coûts ne sont pas applicables.

Figure 6 - Répartition des catégories de coûts au Togo en fonction du type de technologie utilisée²²



²² Source : Jérôme Canicave, sur la base des données collectées, 2016

- **Madagascar**

La prothèse transtibiale qui a le coût de production le plus élevé est celle fabriquée en utilisant la technologie d'impression 3D (1880,95 \$), suivie de la prothèse locale et de la prothèse produite en utilisant la technologie classique, qui est la technologie actuellement utilisée au SAR de Mahajanga.

Tableau 5 - Coût de production d'une prothèse transtibiale avec la technologie utilisée à Mahajanga (en USD)²³

Catégorie de coûts	Prothèse locale (groupe de contrôle)	Prothèse 3D	Prothèse conventionnelle
	USD	USD	USD
Ressources humaines	16,69 \$	0,53 \$	16,69 \$
Infrastructure	16,55 \$	12,81 \$	16,55 \$
Équipement	57,36 \$	1,94 \$	57,36 \$
Frais de livraison		130,79 \$	
Matériaux	49,34 \$	1 074,58 \$	49,34 \$
Composants	628,44 \$	660,31 \$	
Consommables	38,49 \$	0 \$	38,49 \$
Coût à l'unité	806,88 \$	1 880,95 \$	178,44 \$

Les coûts liés aux ressources humaines, à l'équipement et aux consommables sont beaucoup plus faibles pour la prothèse 3D que pour les deux autres types de prothèses, comme on l'a vu au Togo.

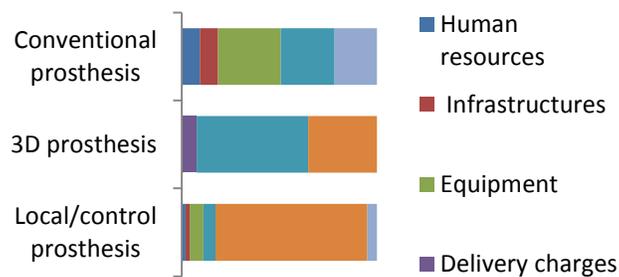
Les matériaux, tout comme les consommables, ne représentent qu'une petite partie du coût total de la production des prothèses transtibiales avec la technologie locale ou conventionnelle. Ces coûts sont beaucoup plus faibles par rapport à ceux de la prothèse fabriquée en utilisant la technologie 3D.

²³ Source : Jérôme Canicave, sur la base des données collectées, 2016

Nous pouvons voir que le coût de production d'une prothèse transtibiale 3D est environ dix fois plus élevé que celui de la prothèse conventionnelle produite actuellement à Mahajanga. L'utilisation de matériaux locaux pour la fabrication des composants est un facteur essentiel dans la réduction des coûts. Nous devons aussi réfléchir à la qualité des appareils orthopédiques produits à Mahajanga, qui n'a pas été évaluée dans cette étude.

Enfin, le prix de vente d'une prothèse conventionnelle est beaucoup plus bas que le coût de production : 72,17 \$ et 178,44 \$ respectivement (moins de la moitié). Parce qu'il s'agit d'un service public, on ne prend pas en compte les ressources humaines nécessaires, ni les infrastructures et les coûts liés à l'équipement. Le prix de vente est même inférieur au coût total des composants, matériaux et consommables utilisés (72,17 \$ contre 87,83 \$).

Figure 7 - Répartition des catégories de coûts selon le type de technologie utilisée à Madagascar²⁴



- **Syrie**

Le coût de production d'une prothèse transtibiale 3D est supérieur à celui d'une prothèse fabriquée aujourd'hui en Syrie à l'aide de la technologie traditionnelle.

²⁴ Source: Jérôme Canicave, sur la base des données collectées, 2016

**Tableau 6 - Coût de production d'une prothèse transtibiale
selon la technologie utilisée en Syrie (en USD)²⁵**

Catégorie de coûts	Prothèse locale (groupe de contrôle)	Prothèse 3D	Prothèse conventionnelle
	USD	USD	USD
Équipement		1,94 \$	
Frais de livraison		130,03 \$	
Matériaux		1 068,41 \$	
Composants		656,52 \$	
Consommables		0 \$	
Coût à l'unité	1 000 \$	1 856,90 \$	1 000 \$

Cette différence est principalement due au coût de l'emboîture imprimée, qui est de 880 \$, et aux frais d'expédition de l'emboîture.

En conclusion, le processus permet d'atteindre les patients vivant dans les zones reculées ou dans des zones de conflit. Il réduit les besoins en infrastructure, en équipement et en ressources humaines. **Toutefois, les coûts directs de la technologie d'impression 3D sont encore trop élevés pour les pays africains à faible revenu.** Au Togo, le coût d'une prothèse transtibiale classique est de 60% inférieur au coût d'une prothèse imprimée en 3D ; à Madagascar, le coût de la prothèse classique représente 0,10% du prix de la prothèse imprimée. En Syrie, le coût d'une prothèse locale représente 50% du coût d'une prothèse imprimée.

Dans ces deux pays africains, les coûts directs et indirects (ressources humaines, infrastructure et équipement) ne sont pas intégrés dans le prix de vente. En fait, le prix de vente est inférieur aux coûts des intrants (matériaux, composants et consommables). Le prix de vente ne reflète donc pas la réalité financière du fonctionnement d'un service d'appareillage orthopédique.

La technologie utilisée **en Syrie** est essentiellement la même que celle utilisée en Europe. Par conséquent, les différences de coût sont moins marquées en ce qui concerne les composants, à savoir le manchon en silicone, les connecteurs et le pied. Cependant, **l'emboîture imprimée en 3D représente un coût additionnel important.**

²⁵ Source: Jérôme Canicave, sur la base des données collectées, 2016

8. Conclusion

Tout d'abord, par rapport aux aspects technologiques, l'étude a confirmé que **les emboîtures imprimées en 3D répondent aux exigences structurelles et mécaniques, et semblent appropriées pour une utilisation dans le processus de fabrication des prothèses transtibiales.**

Pour ce qui est de l'équipement, il est intéressant de noter qu'un scanner standard peut être utilisé. Même si le scanner utilisé au cours de l'étude a été fourni par ProsFit, les scanners ordinaires disponibles sur le marché sont appropriés pour ce processus.

Le logiciel de rectification fourni par ProsFit a démontré sa performance pour les prothèses transtibiales. Il permet la rectification orthopédique du moignon scanné. Il est comparable à celui utilisé pour un système de CAO/FAO. L'imprimante doit cependant être spécifiquement dédiée à cette activité. Elle répond aux exigences en termes de qualité d'impression (on attend de voir ce qu'il en est de l'endurance et de la résistance). À ce stade, l'équipement représente une grande partie du coût total du processus d'appareillage.

Deuxièmement, par rapport aux aspects cliniques, en raison de la diversité des contextes, il était impossible d'appliquer une méthodologie stricte pour l'essayage des prothèses transtibiales. De plus, la trop petite taille de l'échantillon et la situation de départ non uniforme ne permettent pas de recueillir des preuves significatives et fiables. Cependant, les essais ont montré que **la nouvelle prothèse semble être plus confortable que l'ancienne prothèse pour la plupart des participants.**

Troisièmement, en ce qui concerne les aspects organisationnels, les résultats de l'étude montrent que **le processus 3D n'est pas économiquement viable pour le Togo et est extrêmement éloigné des réalités à Madagascar**, car il est déjà difficile pour la population d'acquérir une prothèse transtibiale classique. **En Syrie, tous les aspects liés à l'appareillage orthopédique sont en ce moment pris en charge par des projets nationaux et internationaux d'assistance humanitaire**, ce qui permet de couvrir les coûts réels des produits.

Vu que le coût des prothèses imprimées est trop élevé, il est essentiel de trouver des solutions concernant :

- **Le coût des composants, et en particulier celui des manchons en silicone** : d'autres recherches sont nécessaires pour développer des manchons standard qui pourraient être utilisés dans le processus 3D et dont le coût n'excéderait pas 50 € (ils coûtent actuellement 300 € environ).

- **Le coût de l'impression des emboîtures** : l'imprimante doit répondre aux contraintes techniques d'une emboîture transtibiale. Il nous faut trouver un équipement qui est plus facile à utiliser tout en répondant aux mêmes exigences en termes de qualité.

Néanmoins, l'étude a relevé que **le processus 3D a eu des effets positifs pour le patient**. En effet, la technologie 3D nécessite beaucoup moins de temps de travail avec le patient au service d'appareillage ; la prise de mesure avec le scanner est beaucoup plus rapide que le moulage traditionnel. C'est aussi moins invasif et moins traumatisant, surtout pour les enfants. Les patients s'impliquent donc davantage dans le processus. Ils peuvent participer directement pendant la rectification de l'emboîture sur l'ordinateur. Ils peuvent partager leurs expériences sur la douleur, les zones de pression et le serrage, les appuis et contre-appuis, les zones de décharge, etc.

Nous avons constaté que le nombre de déplacements des patients est le même, quelle que soit la technologie utilisée. Par conséquent, **le processus 3D n'a pas d'incidence sur le coût de l'accès au service, et cela n'implique pas des frais supplémentaires pour le patient**. En outre, comme l'équipement requis pour la technologie 3D est minimal et portable, **on peut rapprocher géographiquement le service de la population** et réduire ainsi les distances à parcourir.

Malgré les limites de la méthodologie de l'étude dues aux contraintes sur le terrain, **ce projet pilote a été considéré comme un succès, car il ouvre des perspectives prometteuses**. La décision de tester les prothèses transtibiales était risquée, car ce sont les appareils orthopédiques les plus complexes au plan technologique.

En conclusion, il est nécessaire d'élaborer de nouveaux projets pour :

- Améliorer le protocole de recherche (intégrer un rapport coût-efficacité et une analyse coûts-avantages) ;
- Mettre à l'échelle le nombre d'essais afin de valider scientifiquement le test clinique ;
- Réduire les coûts des manchons, des composants et des imprimantes en menant d'autres recherches industrielles ;
- Tester d'autres contextes d'intervention (par exemple, des pays émergents comme l'Inde) ;
- Élargir la gamme des appareils orthopédiques : orthèses, prothèses des membres supérieurs, etc.

Étant donné que cette étude pilote propose de nouveaux paradigmes d'intervention, il est essentiel de poursuivre la recherche en impliquant d'autres acteurs cliniques et industriels, aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement.

Remerciements

Nous adressons tous nos remerciements aux personnes ci-dessous pour leur participation à cette étude:

- Gordon Wilson, Strathclyde University, Orthoprothésiste
- Équipe ENAM, Lomé, Togo :
 - ADAMA Amah S.
 - BAGADOU Tairou
 - ABALO Komlan
 - DJOMATIN Aho
 - KOUTCHO Tine
 - EDEM Avoir
- Équipe SAR Mahajanga, Madagascar :
 - RANDRIAMIHAJA Odon Armand
 - RAKOTOHARIMALALA Herimampionona James Yvon
 - Dr ANDRIAMASINORO Bodonirina
- Équipe Service de réadaptation, Syrie

Bibliographie

- Brus A. [Etudes et recherches à Handicap International : Pour une gestion éthique des données](#). Handicap International : Septembre 2015
- Hanspal RS, Fisher K, and Nieveen R. **Prosthetic socket fit comfort score**, in Disability and Rehabilitation, 2003, 25(22): 1278-80
- ISPO & USAID. **Tool for calculating the costs of a prosthetics and orthotics service**. USAID: 2005
- Organisation mondiale de la santé & Banque mondiale. [Rapport mondial sur le handicap](#). OMS: 2011
- Podsiadlo D, Richardson S. **The timed “up & go”**: A test of basic functional mobility for **frail elderly persons**, in The Journal of American Geriatrics Society, 1991, 39(2): 142-8
- Rios JM. [Guide de programmation pour la réalisation d'un centre de rééducation et d'appareillage](#). Handicap International : 2001
- World Health Organization. [Syrian Arab Republic: Annual Report 2015](#). WHO: 2015
- World Health Organization. [Assistive devices/technologies: What WHO is doing?](#)

Liste des annexes

Ces annexes sont disponibles sur [SkillWeb](#) (mot de passe requis).

En cas de besoin, veuillez contacter Jérôme Canicave (contact@jerome-canicave.org).

Annexe 1 - Failure report “Madagascar socket”

Annexe 2 - Participant Information Sheet

Annexe 2 bis - Fiche d’information pour les participants

Annexe 3 - Comité éthique (Togo)

Annexe 4 - Comité éthique (Madagascar)

Annexe 5 - Timed Up & Go Test (TUG)

Annexe 6 - Prosthetic socket fit comfort score

Annexe 7 - Test results

Annexe 8 - Questionnaire 3DProject - SYRIA

Annexe 8 bis - Questionnaire Projet 3D - TOGO

Annexe 9 - Estimation of the proportion of the area occupied by a prosthetics and orthotics service with a 3D printer / Detailed calculations of Togo & Madagascar’s test

Annexe 10 - Cost analysis



Essais pilotes de la technologie d'impression 3D pour la fabrication de prothèses transtibiales dans des contextes complexes (Togo, Madagascar et Syrie)

De janvier à octobre 2016, Handicap International a effectué des essais pilotes d'impression 3D pour la fabrication de prothèses transtibiales au Togo, à Madagascar et en Syrie.

L'objectif de l'étude était d'explorer et de tester comment les services de réadaptation physique peuvent être davantage accessibles aux personnes vivant dans des contextes complexes grâce à des technologies innovantes (telles que l'impression 3D, des traitements qui utilisent l'informatique et des outils Internet) et des services décentralisés, plus proches des patients.

Ce résumé scientifique présente le contexte, les objectifs, la méthodologie, les résultats de l'étude, et les perspectives d'avenir.

FEDERATION HANDICAP INTERNATIONAL
138 avenue des Frères Lumière
69371 Lyon cedex 08
T. +33 (0) 4 78 69 79 79
F. +33 (0) 4 78 69 79 94
publications@handicap-international.org