



Recherche et études

Brief RE I 07

# Projet IMP&ACTE3D : Introduction de la technologie d'impression 3D pour la fabrication d'orthèses en Afrique de l'Ouest - Aspects cliniques

Par : Kris Cuppens (Mobilab, Thomas More University of Applied Sciences, Geel, Belgique)  
2019



## À propos du projet

Le projet IMP&ACTE 3D (IMPression 3D & ACCès à la TÉlé-réadaptation) a été mis en œuvre entre novembre 2017 et avril 2019 dans 3 pays, le Togo, le Mali et le Niger. L'objectif était de répondre à la question de recherche suivante : dans quelles mesures l'innovation – et dans notre cas d'étude précis – l'introduction de la technologie d'impression 3D pour la fabrication d'orthèses en Afrique de l'Ouest permet-elle d'améliorer l'accès aux services de réadaptation physique pour les personnes les plus vulnérables et les plus isolées dans des pays à faible revenu et dans des contextes humanitaires fragiles.

## À propos de ce résumé

Une publication  
d' Humanité & Inclusion  
Direction des opérations

## À propos de cette étude

Cette étude a été réalisée avec le soutien de :



## A. Contexte de l'étude

La fabrication additive ou impression 3D a connu un essor remarquable ces dernières années avec l'arrivée de nouveaux matériaux et de nouvelles techniques d'impression, et en raison de la baisse constante des coûts. L'orthopédie connaît également depuis de nombreuses années des avancées dans le domaine de la prise de mesures numériques, de la correction numérique et de l'impression 3D.

Cette étude examine dans quelle mesure l'impression 3D d'orthèses des membres inférieurs (attelles de nuit ou orthèses posturales, et AFO/KAFO pour la marche, appelées AFO/KAFO dynamiques) peut aider à améliorer l'accès aux appareils orthopédiques dans les pays en développement. Il s'agit d'une part de déterminer si les orthèses imprimées en 3D sont aussi efficaces que les orthèses conventionnelles, et d'évaluer les coûts et la faisabilité de la mise en œuvre d'autre part. Une assistance à distance par vidéoconférence est également assurée.

L'étude est menée dans 3 pays d'Afrique de l'Ouest : le Togo, le Niger et le Mali. Elle concerne quatre centres orthopédiques dans lesquels un nombre proportionnel de patients est recruté.

Nous avons 2 groupes de patients : ceux qui ont besoin d'une orthèse de cheville et pied ou de genou, de cheville et pied pour la marche (AFO / KAFO dynamique), et ceux qui ont besoin d'une attelle de nuit pour corriger la position de la cheville ou du genou. Tous les patients de l'étude ont participé à un programme de traitement dans lequel ils reçoivent une nouvelle orthèse conventionnelle et une nouvelle orthèse imprimée en 3D. L'ordre d'application des deux traitements se fait de façon aléatoire. Le patient est évalué au début de l'étude (évaluation initiale), après le premier traitement, et après le deuxième traitement. Les données initiales recueillies sont différentes pour les deux groupes de patients : temps mis lors du test de 10m de marche pour les patients portant une AFO / KAFO dynamique, et angle mesuré (genou ou cheville) pour les patients utilisant une orthèse posturale.

Des études scientifiques récentes ont montré que les paramètres cliniques fonctionnels chez les patients portant une KAFO sont similaires pour les orthèses conventionnelles et les orthèses imprimées en 3D. Ces études ont été réalisées avec les techniques de production disponibles dans les pays occidentaux. Le potentiel d'utilisation de la numérisation 3D et de l'impression

3D dans les pays en développement est considérable. Il existe peu d'études à grande échelle sur l'utilisation de l'impression 3D pour la fabrication d'orthèses des membres inférieurs dans les pays en développement. La présente étude vise à combler cette lacune dans une certaine mesure.

## B. Objectif général et objectifs spécifiques

Cette étude a 3 objectifs :

1. Vérifier si l'impact clinique des orthèses des membres inférieurs imprimées en 3D est similaire à celui des orthèses conventionnelles,
2. Évaluer la satisfaction du patient pour les orthèses des membres inférieurs conventionnelles et pour celles imprimées en 3D,
3. Étudier le coût des orthèses des membres inférieurs imprimées en 3D et évaluer l'impact de la mise en œuvre du nouveau processus de prise de mesures et de fabrication.

## C. Méthodologie

Des patients adultes (âgés de plus de 18 ans) présentant une instabilité de la cheville (pied tombant, par exemple) ou du genou (suite à la polio, par exemple) ont été recrutés et appareillés avec une AFO ou une KAFO dynamique. Des enfants (âgés de 2 à 8 ans) présentant une difformité de l'articulation de la cheville ou un genu varum/valgum ont été recrutés et appareillés avec une AFO ou une KAFO posturale.

Tous les patients ont été appareillés avec une orthèse conventionnelle et avec une orthèse imprimée en 3D dans un ordre aléatoire. Après avoir été appareillés, ils sont retournés chez eux et ont porté l'appareil pendant 2 semaines (orthèse dynamique) ou 25 jours (attelle de nuit). À leur retour au centre, ils ont subi des tests cliniques et ont été interrogés.

Au plan clinique, le test de 10m de marche a été effectué par les patients portant une orthèse dynamique, et l'angle de la cheville ou du genou a été mesuré pour les patients portant une orthèse posturale. Tous les patients ont rempli le questionnaire OPUS sur la satisfaction envers les appareils. Toutes les étapes de la fabrication ont été chronométrées et les coûts des matériaux et des composants ont été enregistrés en vue de comparer le processus de production des orthèses conventionnelles avec celui des orthèses imprimées en 3D. Enfin, le processus de mise en œuvre de l'étude a été évalué.

Une évaluation par mesures répétées de la variance a été effectuée pour vérifier les différences significatives dans les mesures à différents moments. Afin de comparer les données appariées, des tests t par paires ou des tests de comparaison des données de Wilcoxon (signed-rank) ont été effectués, selon le type de données.

## D. Constatations

En comparant les temps de marche avec une orthèse conventionnelle et avec une orthèse imprimée en 3D pour les 40 patients qui ont participé à toutes les évaluations, nous observons une amélioration statistiquement significative de la marche avec une orthèse conventionnelle comparativement aux trois évaluations portant sur la marche sans orthèse (évaluation de référence, première évaluation, deuxième évaluation). De même, nous observons une amélioration statistiquement significative lors du port d'une orthèse imprimée en 3D par rapport aux trois évaluations concernant la marche sans orthèse. En outre, il n'y a pas de différence significative entre la marche avec une orthèse conventionnelle et la marche avec une orthèse imprimée en 3D.

Pour les 44 patients appareillés avec une orthèse posturale, l'amélioration des angles est statistiquement significative. En examinant séparément les patients appareillés avec une AFO et une KAFO, nous constatons que les patients traités pour un genu varum/valgum (KAFO) ont une amélioration statistiquement significative de l'angle à la première et à la deuxième évaluation. L'amélioration est significative pour les patients portant une orthèse conventionnelle comme pour ceux portant une orthèse imprimée en 3D. Aucune différence n'a été observée entre l'orthèse conventionnelle et l'orthèse imprimée en 3D. L'amélioration des patients traités pour une déformation de l'articulation de la cheville n'est pas significative.

En ce qui concerne la satisfaction des patients, il y a une différence significative en faveur de l'orthèse conventionnelle relative à la durabilité et au poids de l'appareil. Par contre, les patients trouvent l'orthèse imprimée en 3D nettement plus esthétique.

Le coût et le temps de production étaient en faveur de l'orthèse imprimée en 3D, principalement en raison de la fabrication manuelle plus longue de l'orthèse conventionnelle et du coût inférieur du filament par rapport au matériau utilisé pour la production de l'orthèse conventionnelle. Cependant, pour les orthèses dynamiques, la différence dans le temps de production est moins marquée et le coût est similaire.

Lorsque les patients devaient exprimer une préférence pour l'un des deux appareils, les patients appareillés avec une orthèse posturale étaient plus en faveur de l'appareil imprimé en 3D alors que les patients appareillés avec une orthèse dynamique avaient une préférence pour l'orthèse conventionnelle. Quant à la prise de mesures, la grande majorité des patients (82,35 %) ont préféré la numérisation 3D au moulage en plâtre.

## E. Conclusion

Cliniquement parlant, les orthèses imprimées en 3D semblent équivalentes aux orthèses conventionnelles.

Le poids et la durabilité sont des points à améliorer pour les appareils imprimés en 3D.

Les patients appareillés avec des orthèses dynamiques imprimées en 3D ont souligné le poids élevé des appareils. Les orthèses dynamiques imprimées en 3D ont été perçues comme étant moins durables à cause de plusieurs fractures observées sur ces appareils.

Des mesures sont déjà prises pour améliorer ces deux aspects, notamment en changeant le type de filament utilisé (passage au polypropylène).

Si ces problèmes sont résolus, cela ouvrira la voie à une mise en œuvre plus large de l'impression 3D des orthèses, car elle offre des avantages évidents. Les coûts et le temps de production semblent plus réduits, les patients préfèrent la numérisation 3D au moulage en plâtre, et la prise de mesures à l'aide du scanner permet de traiter des patients qui vivent dans des zones où il n'y a pas de centre orthopédique à proximité.



L'étude complète est disponible.  
Pour y accéder, cliquez [ici](#)

Voir aussi le résumé des études suivantes :

- [Les TIC dans la santé : Togo, Mali, Niger](#)
- [3D & aspects techniques en Afrique de l'Ouest](#)
- [3D & étude d'impact social en Afrique de l'Ouest](#)