

*Panorama du marché et approche
stratégique de l'accroissement
de l'accès aux prothèses et aux
services associés dans les pays à
revenu faible ou intermédiaire*

ANALYSE DE PRODUIT : LES PROTHÈSES



ATscale

GLOBAL PARTNERSHIP FOR
ASSISTIVE TECHNOLOGY

atscale2030.org

AVRIL 2020

REMERCIEMENTS

Le présent rapport a été établi par la Clinton Health Access Initiative dans le cadre du programme AT2030 en soutien de la stratégie d'ATscale. Le programme AT2030 est financé par le gouvernement britannique à travers son organisme UK aid et dirigé par le Global Disability Innovation (GDI) Hub. Les auteurs souhaitent remercier pour leurs contributions les experts du secteur des prothèses, les praticiens et les utilisateurs, ainsi que les partenaires du programme AT2030 et les Partenaires Fondateurs d'ATscale, le Partenariat Mondial pour les Technologies d'Assistance. Les Partenaires Fondateurs d'ATscale sont la Fédération Chinoise des Personnes Handicapées, Clinton Health Access Initiative, le GDI Hub, le Gouvernement du Kenya, International Disability Alliance, l'Agence Norvégienne pour la Coopération au Développement (NORAD), le Bureau de l'Envoyé Spécial du Secrétaire Général des Nations Unies pour le paludisme et le financement des Objectifs du Millénaire pour le développement, le Département du Développement International britannique (DFID), l'UNICEF, l'Agence Américaine pour le Développement International (USAID) et l'Organisation Mondiale de la Santé.

Les opinions et idées exprimées dans ce rapport sont celles des auteurs et ne reflètent pas nécessairement la politique ou les positions officielles des Partenaires Fondateurs d'ATscale, des partenaires du programme AT2030, ou de ses bailleurs de fonds.

Veillez utiliser le formulaire suivant : (<https://forms.gle/kQdJTR9uXRj8g5aYA>) pour toute question ou commentaire concernant le contenu de ce document. Pour toute question concernant ATscale, le Partenariat Mondial pour les Technologies d'Assistance, veuillez nous contacter à l'adresse suivante info@atscale2030.org ou consulter atscale2030.org. Pour de plus amples informations AT2030, veuillez consulter at2030.org.

TABLE DES MATIERES

Remerciements	ii
Acronymes	iv
Note de Synthèse	1
Introduction	3
1. Technologies d'Assistance et Stratégie de Construction de Marchés	3
2. Analyse de Produit	4
Chapitre 1 : Panorama du Marché	6
3. Contexte de Marché	6
4. Analyse de Marché	16
5. Défis du Marché	33
Chapitre 2 : Proposition d'Approche Stratégique pour la Construction des Marchés	37
6. Proposition d'Approche Stratégique pour la Construction et le Façonnage des Marchés	37
7. Étapes Suivantes	41
Annexes	42
Annexe A : Liste des consultations menées dans le cadre de l'élaboration de cette analyse de produit	42
Annexe B : Certifications des professions de Prothésiste/Orthésiste selon les Normes en matière de Formation publiées en 2018 (détaillé)	45
Annexe C : Paysage mondial de l'offre de composants	47
Annexe D : Sélection de composants prothétiques développés pour le contexte des LMIC	48
Annexe E : Aperçu des organisations internationales de premier plan assurant des prestations de services de prothèses	49
Annexe F : Sélection d'ONG/ organisations confessionnelles régionales	51
Annexe G : Description de la fabrication et de l'ajustement traditionnels de l'emboîture	54
Annexe H : Aperçu de quelques technologies de fabrication d'emboîtures novatrices susceptibles d'être adoptées dans les LMIC	55
Annexe I : Différents circuits d'approvisionnement des composants observés dans les LMIC	57

ACRONYMES

APDK	Association des Handicapés Physiques du Kenya
BMVSS	Bhagwan Mahaveer Viklang Sahayata Samiti
CE	Marquage CE (conformité aux règlements et directives de l'UE)
CEPO	Centre of Excellence for Prosthetics and Orthotics (Thaïlande)
CHAI	Clinton Health Access Initiative, Inc.
CICR	Comité International de la Croix Rouge
CSPO	The Cambodian School of Prosthetics and Orthotics
EUR	Euro (monnaie)
FDA	Agence Américaine de Produits Alimentaires et Médicamenteux (US Food and Drug Administration)
HI	Humanity & Inclusion (anciennement Handicap International)
HIC	Pays à Revenu Élevé (High-income country)
ISPO	Société Internationale pour les Prothèses et Orthèses (International Society for Prosthetics and Orthotics)
ISO	Organisation Internationale de Normalisation
LMIC	Pays à Revenu Faible ou Intermédiaire (Low- and middle-income country)
OADCPH	Organisation Africaine pour le Développement des Centres pour Personnes Handicapées
OC	Organisation Professionnelle
ONG	Organisation Non Gouvernementale
OPH	Organisation de Personnes Handicapées
OSC	Organisation de la Société Civile
PPP	Partenariat Public-Privé
RBC	Réadaptation à Base Communautaire
RH	Ressources Humaines
SOL	Scandinavian Orthopaedic Laboratory (Suède)
SRA	Autorités Strictes de Règlementation (Stringent Regulatory Authority)
TA	Technologies d'Assistance
TATCOT	Tanzania Training Centre for Orthopaedic Technologists
TF	(Trans)fémorale (prothèse)
TT	(Trans)tibiale (prothèse)
USD	United States Dollar
USAID	Agence Américaine pour le Développement International (United States Agency for International Development)
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
3D	Tridimensionnelle (impression)

NOTE DE SYNTHÈSE

POUR ACCÉLÉRER L'ACCÈS AUX AIDES TECHNIQUES (AT), il est capital d'exploiter au mieux les capacités et les ressources des secteurs public, privé et à but non-lucratif afin de mobiliser l'innovation et de lever les obstacles de marché entravant l'accessibilité financière et la disponibilité. Les interventions de façonnage du marché peuvent contribuer à consolider l'efficacité du marché et à coordonner et encourager les parties prenantes du côté de l'offre comme de la demande. Le présent document présentera les principaux obstacles à l'accès aux services de prothèses et les opportunités d'accroître ces derniers. Puisque les prestations de services de prothèses et d'orthèses se recoupent en grande partie, l'accès aux services d'orthèses bénéficiera également des interventions proposées.

On estime que tous les ans 1,5 million de personnes subissent une amputation dans le monde et ont besoin d'avoir accès à des services de prothèses. Ce besoin est en hausse dans les pays à revenus faibles et intermédiaires (LMIC). Toutefois, s'il a été prouvé que l'utilisation d'une prothèse peut améliorer la qualité de vie et réduire la mortalité des personnes amputées, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime que seuls 5 à 15% des amputés nécessitant des dispositifs prothétiques y ont accès dans les LMIC.

Le marché des solutions prothétiques est peu développé dans les LMIC, dans la mesure où les prothèses doivent être ajustées dans le cadre d'un processus de prestation de services nécessitant des infrastructures et du personnel spécialisés, qui font largement défaut dans les LMIC. Les gouvernements ont par le passé peu investi dans le secteur, ne disposant pas de données suffisantes et n'ayant pas connaissance des besoins et des bénéfices économiques associés à la satisfaction de ces besoins. En l'absence d'investissements publics, des organisations non-gouvernementales (ONG) ont développé des capacités de service, bien souvent dans un contexte d'urgence, qui fonctionnent quelquefois en parallèle de systèmes publics. Faute de financements de la part des gouvernements et des donateurs pour intégrer la prestation de services dans les services de santé et développer les capacités, la plupart des gens n'ont pas accès aux prothèses dont ils ont besoin. Des technologies innovantes de fabrication des emboîtures, comme la fabrication numérique et les emboîtures réalisées par moulage direct, pourraient accroître l'accès aux prothèses. Il est toutefois nécessaire de parvenir à un consensus au sein du secteur quant à l'aptitude de ces technologies à être déployées dans les marchés des LMIC.

Un petit nombre d'entreprises fournissent la majorité des composants prothétiques dans le monde et ces dernières visent les marchés à hauts revenus qui peuvent supporter le coût de solutions plus chères et reposant sur des technologies plus avancées. D'autres fournisseurs, en provenance de marchés émergents tels que la Chine, la Turquie et l'Inde, pénètrent actuellement les LMIC avec une offre de produits abordables. Le manque de transparence quant à la qualité et à la performance de ces composants dans les contextes des LMIC restreint toutefois le recours à ces derniers. En outre, les composants prothétiques devraient être disponibles par le biais d'une chaîne d'approvisionnement flexible et réactive, dans la mesure où le choix des composants est effectué par les prothésistes/orthésistes sur la base d'une évaluation des besoins de l'utilisateur et du contexte d'utilisation du dispositif. Si dans les pays à hauts revenus (HIC), les composants sont souvent commandés individuellement au fabricant, les défis logistiques auxquels sont confrontés les LMIC pourraient ne pas permettre une telle approche. Accroître l'accès à des composants prothétiques abordables, de qualité et appropriés est possible, mais nécessitera davantage de transparence et une chaîne d'approvisionnement plus réactive.

Les coûts élevés des services de prothèses dans les LMIC et le faible niveau de perception de la valeur de ces derniers, auxquels s'ajoutent les coûts indirects élevés à la charge de l'utilisateur que représentent les frais de déplacement, rendent les services de prothèses inabordables pour de nombreuses personnes qui en ont besoin. Les services de prothèses peuvent être rendus plus abordables en : 1) augmentant le nombre d'unités de services (en particulier, en exploitant les modèles de services décentralisés et les technologies innovantes qui les rendent possibles) ; 2) mettant en place des systèmes de remboursement qui comprennent tous les coûts assumés par l'utilisateur ; et 3) en exploitant des formes de financement alternatives à la fois pour ce qui est du renforcement des capacités et du financement de la prise en charge.

Transformer l'accès aux prothèses et aux services associés dans les LMIC est possible mais pour cela une coordination des efforts est nécessaire entre : 1) les gouvernements, qui devront développer les capacités de services ; 2) les parties prenantes mondiales qui devront fournir des orientations quant aux produits et aux technologies ; 3) les fournisseurs qui devront étendre leur présence dans les marchés et étoffer leur offre ; et 4) les donateurs qui devront soutenir ces activités. Afin d'accélérer l'accès aux services de prothèses dans les LMIC, les objectifs stratégiques suivants ont été définis :

- **OBJECTIF STRATÉGIQUE 1 :** Établir des ensembles de données fondamentales pour sous-tendre l'argumentaire d'investissement et orienter l'élaboration de normes.
- **OBJECTIF STRATÉGIQUE 2 :** Encourager les pays à définir des politiques appropriées et à investir dans les éléments clés d'un système de prestation de services de prothèses opérationnel.
- **OBJECTIF STRATÉGIQUE 3 :** Accélérer la validation commerciale et l'adoption de technologies innovantes qui peuvent simplifier, décentraliser et réduire le coût de la prestation de services de prothèses.
- **OBJECTIF STRATÉGIQUE 4 :** Accélérer le recours à des composants prothétiques abordables et de qualité en améliorant la transparence du marché afin de permettre aux acheteurs de prendre des décisions d'achat fondées sur la valeur.
- **OBJECTIF STRATÉGIQUE 5 :** Renforcer les mécanismes d'approvisionnement régionaux afin d'accroître l'accessibilité financière et la disponibilité de composants prothétiques de qualité.

Viennent s'ajouter à ces objectifs stratégiques des activités initiales destinées à améliorer l'accès à des dispositifs prothétiques abordables, de bonne qualité et appropriés et aux services qui s'y rapportent. ATscale, le Partenariat Mondial pour les Technologies d'Assistance, développe actuellement un processus de hiérarchisation des priorités qui permettra une prise de décision informée quant au choix des activités de façonnage de marché proposées ci-dessus à incorporer dans le plan d'action et d'investissement initial du Partenariat qui orientera les activités et les investissements sur le court terme. Entretemps, certaines des activités proposées seront menées dans l'immédiat par le programme AT2030, financé par l'organisme UK aid, en conformité avec son objectif de tester et définir des méthodes efficaces pour améliorer l'accès à des technologies d'assistance abordables et appropriées.

INTRODUCTION

1. Technologies d'Assistance et Façonnage du Marché

Les technologies d'assistance (TA) sont une expression générique qui recouvre les systèmes et les services liés à la prestation de produits d'assistance tels que les fauteuils roulants, les lunettes de vue, les appareils auditifs, les prothèses et les technologies d'aide à la communication. Aujourd'hui, plus d'1 milliard de personnes nécessitent des aides techniques pour atteindre leur plein potentiel, mais 90% n'ont pas accès à l'aide technique dont ils ont besoin. Ce besoin non satisfait d'aides techniques s'explique par une méconnaissance de ce besoin, la discrimination et la stigmatisation, un environnement peu propice, l'absence de volonté politique de faire du sujet une priorité, une insuffisance des investissements en la matière ainsi que des obstacles de marché du côté de la demande et de l'offre. Les déficiences du marché limitent l'accès à des aides techniques adéquates, leur disponibilité et leur accessibilité financière, et la stratégie de façonnage du marché se propose d'agir sur ces causes profondes, tout en poursuivant l'objectif plus général d'offrir de meilleures perspectives sociales, sanitaires et économiques aux personnes nécessitant des aides techniques. Un accès accru aux technologies d'assistance est essentiel à la réalisation de nombreux engagements mondiaux, dont la couverture sanitaire universelle, les idéaux de la Convention Relative aux Droits des Personnes Handicapées des Nations Unies et les ambitieux Objectifs de Développement Durable. Si elle veut accélérer l'accès aux aides techniques, la communauté mondiale devra exploiter au mieux les capacités et les ressources des secteurs public, privé et à but non lucratif afin de mobiliser l'innovation et de lever les obstacles de marché.

Qu'on prenne l'exemple du coût des médicaments antirétroviraux contre le VIH, réduit de 99% en l'espace de 10 ans, de la hausse du nombre de personnes recevant un traitement contre la malaria, passé de 11 millions en 2005 à 331 millions en 2011,¹ ou de la multiplication par deux en quatre ans du nombre de femmes se faisant poser un implant contraceptif tout en faisant réaliser aux donateurs et aux gouvernements une économie de 240 millions de dollars,² on voit bien que la stratégie de façonnage du marché a agi sur des obstacles de marché à grande échelle. Les interventions de façonnage du marché peuvent contribuer à consolider l'efficacité du marché, à améliorer la transparence de l'information, et à coordonner et encourager les nombreuses parties prenantes, aussi bien du côté de l'offre que du côté de la demande. Parmi les interventions de façonnage du marché, on peut citer : la mutualisation des acquisitions, l'atténuation des risques de la demande, la facilitation de l'entrée de fabricants de produits de haute qualité et moins chers sur les marchés mondiaux, l'élaboration de rapports de prévisions de la demande et de veille économique, la standardisation des spécifications sur un ensemble de marchés, la mise en place d'accords fixant des prix différentiels, et l'amélioration de la prestation de services et des chaînes d'approvisionnement.

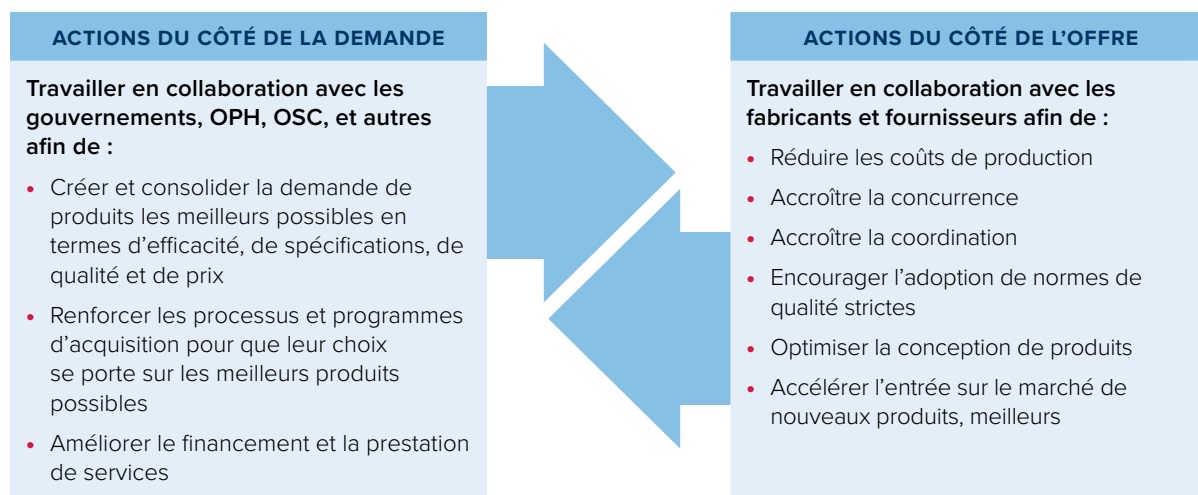
Les interventions de façonnage du marché nécessitent souvent une action coordonnée de la part des parties prenantes du côté de la demande et du côté de l'offre (cf.). Les interventions réussies sont adaptées

¹ UNITAID et Organisation Mondiale de la Santé. UNITAID 2013 Annual report: transforming markets saving lives. UNITAID; 2013. Disponible à l'adresse suivante : http://unitaid.org/assets/UNITAID_Annual_Report_2013.pdf.

² Suzman M. Using financial guarantees to provide women access to the modern contraceptive products they want to plan their families. Bill & Melinda Gates Foundation and World Economic Forum; Mai 2016. Disponible à l'adresse suivante : http://www3.weforum.org/docs/GACSD_Knowledge%20Hub_Using_Financial_Guarantees_To_Provide_Women_Access_To_Modern_Contraceptives.pdf.

aux spécificités des marchés ciblés, après une analyse solide des obstacles à surmonter, et visent à coordonner les actions du côté de l'offre comme de celui de la demande. Ces interventions, qui jouent un rôle de catalyseur et sont limitées dans le temps, accordent une grande importance à la pérennité des acquis et sont mises en œuvre par une coalition de partenaires alignés apportant leur soutien en fonction de leurs avantages comparatifs.

FIGURE 1 : IMPLIQUER À LA FOIS LES PARTIES PRENANTES DU CÔTÉ DE LA DEMANDE ET DU CÔTÉ DE L'OFFRE POUR FAÇONNER LE MARCHÉ



Le secteur des technologies d'assistance a toujours été sous-financé et fragmenté et une première analyse a montré qu'une nouvelle approche était nécessaire. ATscale, le Partenariat Mondial pour les technologies d'assistance, a été créé en 2018, se fixant comme objectif ambitieux de doter 500 millions de personnes des aides techniques dont elles ont besoin d'ici 2030. Pour atteindre ce but, ATscale entend mobiliser des parties prenantes mondiales afin de créer un milieu porteur pour l'accès aux technologies d'assistance et de façonner les marchés pour lever les obstacles du côté de l'offre et de la demande, suivant une stratégie unifiée (<https://atscale2030.org/strategy>). Si les technologies d'assistance recouvrent des produits très variés, ATScale se propose d'identifier en priorité les interventions nécessaires à effectuer pour surmonter les obstacles rencontrés du côté de l'offre et de la demande par cinq produits prioritaires : les fauteuils roulants, les aides auditives, les lunettes de vue, les dispositifs prothétiques et les appareils numériques et logiciels d'assistance.

La Clinton Health Access Initiative (CHAI) fournit une analyse détaillée du marché pour chacun des produits prioritaires désignés par le programme AT2030 (<https://www.disabilityinnovation.com/at2030>), financé par le gouvernement britannique à travers son organisme UK aid, en soutien de la stratégie d'ATscale. AT2030 est mené par le Global Disability Innovation Hub. L'analyse détaillée qui suit porte sur les dispositifs prothétiques, l'un des cinq produits prioritaires évalués.

2. Analyse de produit

Cette analyse de produit précise l'approche retenue par CHAI qu'il convient de privilégier afin d'accroître durablement l'accès à des technologies d'assistance qualitatives et peu coûteuses dans les LMIC. Cette analyse a pour buts de : 1) proposer les objectifs stratégiques à long terme pour une approche de façonnage du marché ; et 2) identifier les domaines dans lesquels investir immédiatement pour peser sur l'accès, la disponibilité et l'accessibilité financière des services de prothèses et d'orthèses. Ce document s'intéressera essentiellement à l'accès aux services de prothèses. Cependant, dans la mesure où les prestations de services de prothèses et d'orthèses se recoupent en termes d'infrastructures et de personnel, l'accès aux services d'orthèses bénéficiera également des interventions proposées.

Le présent rapport est fondé sur des données recueillies dans le cadre de recherches documentaires, d'analyses de marché, d'entretiens réalisés auprès d'informateurs-clé, et de visites de terrain avec les partenaires et responsables des pouvoirs publics concernés, qui ont permis d'aboutir à une compréhension solide du panorama du marché et d'évaluer en connaissance de cause la viabilité des interventions proposées. L'Annexe A contient une liste de toutes les personnes interrogées ou consultées au cours de l'élaboration de ce rapport. Ce document est divisé en deux chapitres :

- **CHAPITRE 1 : PANORAMA DU MARCHÉ**, qui comprend le contexte de marché, l'offre actuelle de produits, l'état de l'accès et de la fourniture, une analyse de la chaîne d'approvisionnement, la participation actuelle des parties prenantes, ainsi que les principaux défis posés par les marchés et obstacles à l'accès aux produits du côté de l'offre et du côté de la demande ;
- **CHAPITRE 2 : APPROCHE STRATÉGIQUE DU FAÇONNAGE DU MARCHÉ** qui comprend les objectifs stratégiques soulignant les résultats sur le long terme qu'il est nécessaire d'atteindre pour façonner le marché. Une série d'étapes suivantes ou d'actions qu'il convient de mettre en place immédiatement pour soutenir la réalisation de ces objectifs stratégiques est proposée. Pour un objectif donné, les interventions consistent en des occasions séparées et testables qui sous-tendent le développement d'interventions et d'investissements sur le plus long terme et à plus grande échelle.

PANORAMA DU MARCHÉ

3. Contexte de Marché

3.1 On estime que 65 millions de personnes vivent avec un membre amputé dans le monde et qu'1,5 million de personnes subissent une amputation – la plupart du temps du membre inférieur – chaque année. La plupart des personnes amputées ont besoin d'avoir accès à des services de prothèses, un besoin qui devrait doubler d'ici 2050.

Il n'existe pas de données exhaustives sur l'incidence des amputations dans le monde, mais selon une étude récente 65 millions de personnes vivraient avec des membres amputés dans le monde.³ L'amputation est l'ablation chirurgicale d'une partie du corps suite à un traumatisme, une maladie ou une affection congénitale et est la première cause d'utilisation de dispositifs prothétiques. Un dispositif prothétique est un dispositif externe utilisé pour remplacer totalement ou partiellement un segment de membre absent ou déficient. Un dispositif orthétique est un dispositif externe utilisé pour modifier les caractéristiques structurelles et fonctionnelles des systèmes neuromusculaires et squelettiques.⁴ L'ajustement des deux dispositifs se fait par un recours aux mêmes principes biomécaniques, processus et équipements. L'OMS regroupe les prothèses et les orthèses dans la mesure où il s'agit dans les deux cas de l'utilisation de dispositifs externes destinés à rétablir la mobilité et les capacités fonctionnelles et à corriger les déformations. Si les services de prothèses et d'orthèses ont des exigences communes en matière de ressources humaines et d'infrastructures, ce document s'intéressera aux obstacles de marché à l'accès à des prothèses du membre inférieur dans la mesure où plus de 60% des 1,5 million d'amputations effectuées chaque année concernent un membre inférieur.³ Les investissements effectués afin de développer les services de prothèses à plus grande échelle devraient toutefois également se traduire par une expansion des services d'orthèses en raison d'une augmentation des points d'accès aux services et des personnels qualifiés dans les LMIC.

Selon les estimations, 64% des personnes vivant avec des amputations se trouvent dans les LMIC.³ La moitié de ces derniers sont en Asie (voir Figure 2). Les principales causes d'amputation sont différentes dans les HIC et dans les LMIC. Dans les HIC, environ 80% des amputations sont dues à des complications de maladies vasculaires et au diabète⁵ qui limitent la circulation du sang vers différentes parties du corps. Les ulcères du pied, une complication fréquente de perte de sensibilité résultant d'un diabète mal contrôlé, constituent la majorité des amputations du membre inférieur parmi les personnes diabétiques.⁶ Dans les LMIC, en revanche, la plupart des amputations sont la conséquence de traumatismes dus à des accidents de la route, de blessures subies au cours de conflits actuels ou passés, d'infections osseuses ou d'infections des tissus telles que l'ostéomyélite ou le sepsis, ainsi que d'anomalies congénitales non traitées.

³ McDonald CL, Westcott-McCoy S, Weaver MR, Haagsma J, Kartin, D. Global prevalence of traumatic non-fatal major limb amputation. *Prosthet Orthot Int*. Soumis à publication en mars 2020.

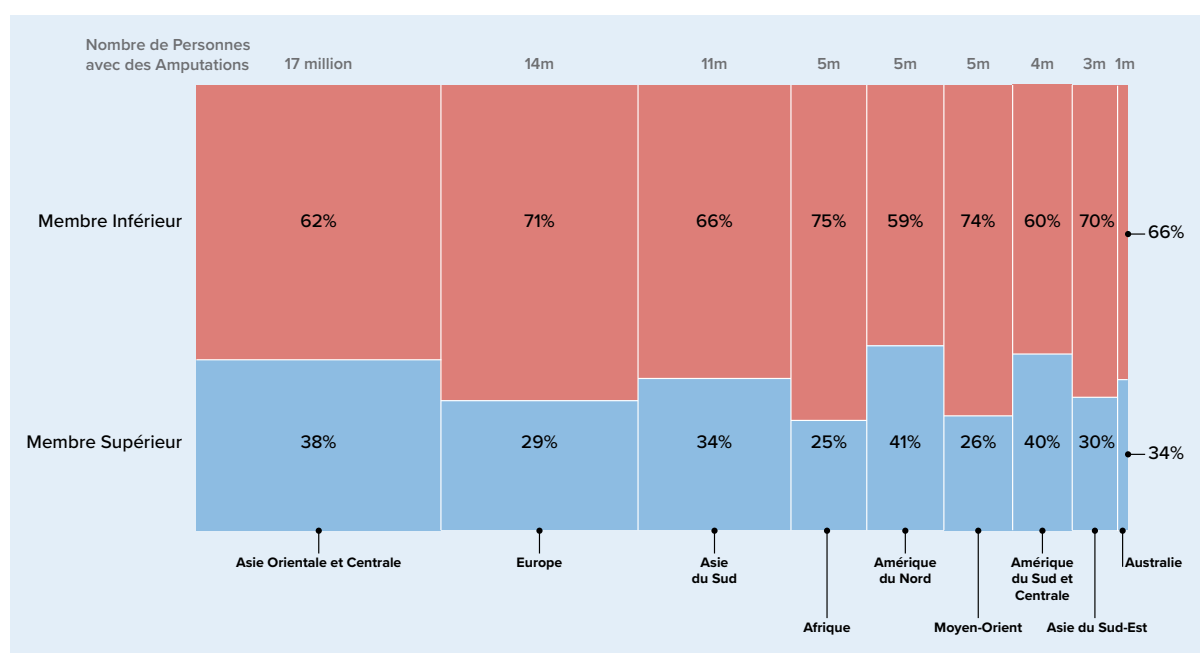
⁴ Organisation Internationale de Normalisation. ISO 8549-1:1989 Prothèses et orthèses – Vocabulaire – Partie 1 : Termes généraux pour prothèses de membres et orthèses externes. 1989. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:8549:-1:ed-1:v1:fr>

⁵ Un excès de glucose détériore les vaisseaux sanguins, entraînant des maladies vasculaires telle qu'une perte de sensation dans les extrémités. 12 à 15% des personnes atteintes de diabète développeront des ulcères du pied du fait d'une mauvaise circulation sanguine, ce qui augmente le risque d'infection et d'amputation.

⁶ Wraight P, Lawrence S, Campbell D, Colman P. Retrospective data for diabetic foot complications: only the tip of the iceberg?. *Intern Med J*. 2006;36(3):197-199. Disponible à l'adresse suivante : <https://doi.org/10.1111/j.1445-5994.2006.01039.x>.

Le besoin mondial de dispositifs prothétiques devrait doubler d'ici 2050.⁷ Un nombre croissant d'amputations sera pratiqué dans les LMIC en raison de l'augmentation de la population, de la hausse des accidents de la route du fait de routes en mauvais état et de l'urbanisation, et des changements démographiques qui entraînent une hausse de la prévalence des maladies non-transmissibles telles que le diabète. Le risque est par exemple huit fois plus élevé pour les patients diabétiques que pour les patients non diabétiques de subir au moins une amputation d'un membre inférieur⁸ et l'OMS estime que l'incidence du diabète devrait passer de 415 millions de personnes en 2015 à 642 millions en 2040. On estime que le besoin mondial en prothèses et orthèses devrait passer de son taux actuel de 0,5% de la population mondiale à 1% de la population d'ici 2050.⁷

FIGURE 2 : RÉPARTITION RÉGIONALE DES PERSONNES VIVANT AVEC UNE AMPUTATION (2017)⁹



3.2 L'utilisation de prothèses entraîne une amélioration de la qualité de vie et une réduction de la mortalité, mais seuls 5 à 15% des personnes nécessitant une prothèse y ont accès dans les LMIC.

Une sélection appropriée de dispositifs prothétiques peut améliorer la qualité de vie de l'utilisateur et réduire le taux de mortalité. L'utilisation de prothèses permet aux personnes amputées de retrouver mobilité et indépendance. Pour citer un exemple, 80% des personnes amputées au Vietnam et en Inde ayant reçu des prothèses efficaces déclaraient détenir un emploi.^{10,11} L'utilisation de prothèses rend possible une réintégration au monde du travail et à la communauté, améliorant la qualité de vie notamment en matière de bien-être, de productivité, d'intimité, de santé et de sécurité.^{12,13} Outre les améliorations à la qualité de vie constatées pour

⁷ Organisation Mondiale de la Santé. Normes en matière de prothèses et d'orthèses. 2017. Disponible à l'adresse suivante : https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/.

⁸ Johannesson A, Larsson G, Ramstrand N, Turkiewicz A, Wirehn A, Atroshi I. Incidence of lower limb amputation in the diabetic and nondiabetic general population: a 10-year population-based cohort study of initial unilateral and contralateral amputations and reamputations. *Diabetes Care*. 2008;32(2):275-280. Disponible à l'adresse suivante : <https://doi.org/10.2337/dc08-1639>.

⁹ McDonald CL, Westcott-McCoy S, Weaver MR, Haagsma J, Kartin, D. Global prevalence of traumatic non-fatal major limb amputation. *Prosthet Orthot Int*. Soumis à publication en mars 2020.

¹⁰ Matsen S. A closer look at amputees in Vietnam: A field survey of Vietnamese using prostheses. *Prosthet Orthot Int*. 1999;23(2):93-101. Disponible à l'adresse suivante : <https://doi.org/10.3109/03093649909071619>.

¹¹ Adalarasu, K, Jagannath M, Mathur MK. Comparison on Jaipur, SACH and Madras Foot: A psychophysiological study. *International Journal of Advanced Engineering Sciences & Technologies*. 2011;4(1), 187-192. Disponible à l'adresse suivante : https://www.doc-developpement-durable.org/file/sante-hygiene-medecine/handicaps/Protheses-Propylene/5_UAEST-Vol-No-6-Issue-No-2-Comparison-on-Jaipur,-SACH-and-Madras-Foot-187-192.pdf.

¹² Powell B, Mercer S, Harte C. Measuring the impact of rehabilitation services on the quality of life of disabled people in Cambodia. *Disasters*. 2002;26(2):175-191. Disponible à l'adresse suivante : <https://doi.org/10.1111/1467-7717.00199>.

¹³ Adegoke B, Kehinde A, Akosile C, Oyeyemi A. Quality of life of Nigerians with unilateral lower limb amputation. *Disability, CBR & Inclusive Development*. 2013;23(4). : <https://doi.org/10.5463/dcid.v23i4.192>.

les utilisateurs, selon une récente étude américaine les utilisateurs de prothèses auraient une espérance de vie plus élevée suite à l'amputation, et les taux de mortalité dans les douze mois suivants seraient deux fois moins élevés que pour les non-utilisateurs souffrant du même type de maladie et étant de même profil démographique. Cette étude ne tient toutefois pas compte de la prévalence de comorbidités.¹⁴ D'un point de vue financier, l'accès à des dispositifs prothétiques appropriés diminue la nécessité d'hospitalisation et les soins aigus associés, entraînant une réduction des dépenses de santé. Le système d'assurance santé américain Medicare a constaté que le coût de la fourniture de dispositifs prothétiques était entièrement amorti au bout de 12 à 15 mois du fait d'une réduction des soins dans d'autres cadres.¹⁵

Si les bénéfices cliniques, économiques et sociaux de l'utilisation d'une prothèse sont dûment étayés dans les HIC, les données probantes qui permettraient de tirer des conclusions sont limitées dans les LMIC, ce qui explique pourquoi le sujet ne constitue pas une priorité aux yeux des gouvernements et le faible niveau des investissements accordés. En raison des données limitées disponibles dans les LMIC concernant le nombre de personnes amputées, le besoin de prothèses total, le besoin de prothèses actuellement satisfait, et les bénéfices cliniques et économiques, il est difficile pour les responsables des politiques de constater le fardeau économique et sanitaire et donc d'allouer les ressources budgétaires appropriées. Mesurer le rapport coût-efficacité de la fourniture de services de prothèses en s'appuyant sur la réduction du coût des soins dans d'autres cadres contribuerait à une prise de conscience accrue du sujet et à accorder à ce dernier davantage d'attention et un caractère plus prioritaire.

L'OMS estime que seuls 5 à 15% des besoins en matière de prothèses sont couverts dans les LMIC. Si ces chiffres ne reposent pas sur des données exhaustives, ils sont tout de même une indication du faible taux de couverture dans les LMIC par rapport aux HIC. En Indonésie, par exemple, on estime à 4 millions le nombre de personnes nécessitant des services de prothèses et d'orthèses, avec 146 000 personnes amputées.¹⁶ Toutefois, seuls 3 000 utilisateurs (2% des personnes amputées) ont été appareillés.¹⁷ Aux États-Unis, en revanche, 86% des personnes amputées d'un membre inférieur adoptent des dispositifs prothétiques. En outre, une personne aura besoin de plusieurs dispositifs prothétiques au cours de sa vie.¹⁸

3.3 Les dispositifs prothétiques existent dans un large éventail de matériaux et de technologies et sont personnalisés en fonction des besoins de l'utilisateur.

Les dispositifs prothétiques sont classés en fonction de la (des) partie(s) du corps qu'ils remplacent (Tableau 1) et de leur construction. Les dispositifs prothétiques du membre inférieur sont de différents types, notamment : prothèse fémorale ou au-dessus du genou, prothèse tibiale ou en-dessous du genou, et prothèse pour amputation partielle du pied ou de l'orteil. Les prothèses exosquelettiques (dites également conventionnelles) ont des parois externes qui donnent sa forme au dispositif et ont une fonction de support du poids du corps. Elles sont généralement fabriquées d'un seul tenant et offrent un ajustement et une personnalisation limités. Dans le cas des prothèses endosquelettiques (également appelées modulaires), la transmission du poids s'effectue à travers un tube central de l'emboîture au pied puis au sol.¹⁹ Elles se composent de multiples éléments qui remplissent chacun différentes fonctions, et peuvent être produits en série et ensuite sélectionnés, assemblés et ajustés afin de s'adapter au mode de vie de l'utilisateur (Tableau 2).

Les dispositifs prothétiques sont personnalisés et ajustés selon les besoins de chaque utilisateur. Les emboîtures de prothèses présentent un haut niveau de personnalisation dans la mesure où elles servent d'interface entre la prothèse et l'utilisateur. Elles sont fabriquées individuellement après une évaluation et une prise de mesures du patient, et prennent en compte l'amputation, les caractéristiques anatomiques,

¹⁴ Dobson, A, El-Ghamil, A, Shimer, M, DaVanzo, J. Retrospective cohort study of the economic value of orthotic & prosthetic services among medicare beneficiaries. American Orthotic & Prosthetic Association; 2013. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.aopanet.org/wp-content/uploads/2014/01/Dobson-Davanzo-Report.pdf>.

¹⁵ Dobson A, Murray K, Manolov N, DaVanzo J. Economic value of orthotic and prosthetic services among medicare beneficiaries: a claims-based retrospective cohort study, 2011–2014. *J Neuroeng Rehabil.* 2018;15(S1). Disponible à l'adresse suivante : <https://doi.org/10.1186/s12984-018-0406-7>.

¹⁶ Indonesia Basic Health Research, Riskesdas. 2018.

¹⁷ Consultation d'expert de CHAI.

¹⁸ Boston Consulting Group. 2017. Global Prosthetics Market.

¹⁹ Hanger Clinic. Lower limb extremity componentry [Internet]. Hanger; 2020. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.hangerclinic.com/limb-loss/adult-lower-extremity/Pages/Lower-Extremity-Componentry.aspx>.

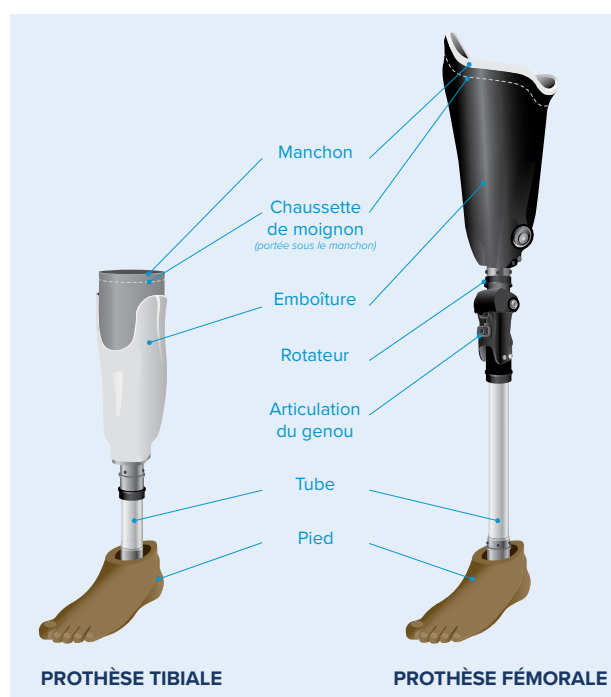
et les éventuelles pathologies sous-jacentes afin de garantir un confort et un ajustement optimaux. Les composants prothétiques sont également choisis en fonction des mesures et du mode de vie de l'utilisateur. Les utilisateurs des LMIC ont souvent besoin de dispositifs prothétiques et orthétiques qui soient adaptés à toute une série de facteurs liés à l'environnement et au mode de vie, tels que l'activité (travaux agricoles ou manuels), la température, l'humidité, (nécessité de caractéristiques d'étanchéité et de résistance à la corrosion), la culture (possibilité de la position assise en tailleur et de la position accroupie ; couleur du revêtement ou esthétique de la prothèse), et l'accessibilité financière. Les solutions prothétiques mal ajustées ou peu fonctionnelles qui ne correspondent pas aux besoins de l'utilisateur finissent souvent par être abandonnées.

TABLEAU 1 : TYPES DE DISPOSITIFS PROTHÉTIQUES

PROTHÈSE DU MEMBRE SUPÉRIEUR	PARTIE(S) DU CORPS REMPLACÉ	PROTHÈSE DU MEMBRE INFÉRIEUR	PARTIE(S) DU CORPS REMPLACÉ PART(S)
D'épaule	Épaule, coude, avant-bras, poignet, main	Fémorale (au-dessus du genou)	Genou, mollet, cheville, pied
Humérale (au-dessus du coude)	Coude, avant-bras, poignet, main	Tibiale (en-dessous du genou)	Cheville, pied
Radiale (en-dessous du coude)	Poignet, main	Pour amputation partielle du pied	Partie du pied

TABLEAU 2 : ÉLÉMENTS DES DISPOSITIFS PROTHÉTIQUES MODULAIRES (ENDOSQUELETTIQUE) DU MEMBRE INFÉRIEUR

Une prothèse comporte en général les composants suivants : 1) manchon : matériau souple assurant le maintien et le confort ; 2) emboîture : interface entre le moignon et la prothèse ; 3) pièce terminale : le pied ; 4) articulations : genou, cheville ; 5) tube : permet d'ajuster la longueur de la prothèse. Le dispositif est rattaché au corps par 6) un système de suspension : celui-ci va des sangles ou ceinture en cuir à des systèmes de verrouillage. Dans le cas des dispositifs prothétiques modulaires, l'emboîture est généralement faite sur mesure à partir de matières premières tandis que les autres composants peuvent être fabriqués dans un contexte de production centrale puis personnalisés, afin de trouver la taille ou les ajustements qui conviennent à l'utilisateur.






COMPOSANT	DESCRIPTION	GAMME DE MATÉRIAUX
Manchon, gaines, bonnets couvre-moignon	Interface souple assurant l'ajustement et le confort de la prothèse et son bon maintien au moignon. Certains systèmes de suspensions nécessitent l'utilisation de manchons. Bien utilisés, ils ont un effet amortissant à l'intérieur de l'emboîture, contribuent à réduire les frottements, et assurent une répartition régulière de la pression. Des bonnets couvre-moignon peuvent être utilisés pour compenser les variations de volume du moignon.	Mousse EVA (Éthylène-acétate de vinyle), silicone, gel, uréthane, élastomère thermoplastique (TPE), pelite, laine, coton.

COMPOSANT	DESCRIPTION	GAMME DE MATÉRIAUX
Emboîture	Partie dans laquelle la prothèse est raccordée au moignon. Puisque le moignon n'est pas fait pour supporter le poids du corps, les emboîtures doivent être moulées sur mesure et ajustées avec précision afin d'assurer une bonne répartition de la pression et d'éviter d'endommager la peau et les tissus.	Polypropylène, élastomère thermoplastique (TPE), bois, aluminium, plastique à renfort de verre, résine, fibre de carbone.
Articulation de genou	Imite le fonctionnement d'un genou naturel en assurant la sécurité de l'utilisateur et la symétrie et la fluidité des mouvements lors de la marche. Il en existe de très variées en termes de niveaux d'activités, de fonctionnalités, de technologies et de matériaux.	Titane, aluminium, polypropylène, nylon, bois.
Tube	Relie l'emboîture au pied. Est léger et amortit les chocs.	Bois, titane, aluminium, acier, fibre de carbone, fibre de verre, polypropylène.
Pied	Conçu pour assurer le contact entre la prothèse et la surface de contact, il en existe différents types offrant une utilisation optimale dans différentes activités et sur différents terrains.	Polypropylène, polyuréthane, laine, caoutchouc, fibre de carbone.
Esthétique	Revêtement du membre imitant l'aspect visuel du membre réel. Peut être de série ou personnalisé, ou fabriqué à partir de matériaux d'origine locale.	Silicone, tissus locaux, mousse EVA (Éthylène-acétate de vinyle).

Les composants prothétiques peuvent être fabriqués à partir d'une vaste gamme de matériaux qui influent sur la durabilité, la fonctionnalité et le prix du dispositif. Les matériaux habituellement utilisés dans les LMIC, en raison de leur prix et de leur disponibilité, sont notamment le bois, le cuir, le caoutchouc, l'aluminium et le polypropylène. Ces matériaux permettent de fabriquer des dispositifs abordables, offrant toutefois une flexibilité limitée et ne convenant pas à tous les cas d'utilisation. Les matériaux avancés tels que la fibre de carbone et le titane sont plus chers, mais ils permettent de retrouver davantage de capacités fonctionnelles, sont plus flexibles, plus durables et généralement plus légers. Le choix des matériaux et des composants peut avoir des conséquences sur la capacité de l'utilisateur à participer pleinement aux activités quotidiennes souhaitées et sur la pérennité du port du dispositif par l'utilisateur ou son abandon.

Les composants prothétiques sont disponibles dans une gamme de technologies de la plus élémentaire à la plus avancée, dont le choix se répercute sur la fonctionnalité et le contrôle du dispositif. Les prothèses construites à partir de composants mécaniques dont le coût atteint en général jusqu'à 2 000 USD sont contrôlées par l'utilisateur et offrent une gamme de mouvements et des fonctionnalités limitées, en particulier en ce qui concerne le genou et la cheville. Des composants plus avancés, dont le coût peut s'élever jusqu'à 15 000 USD, permettent d'effectuer une gamme de mouvements plus vaste et sont dotés de systèmes de commande pneumatiques ou hydrauliques qui donnent à l'utilisateur une démarche plus naturelle. Les prothèses utilisant des microprocesseurs et d'autres systèmes de commande intelligente qui peuvent capter le niveau d'activité et la démarche de l'utilisateur ainsi que les changements d'environnement pour commander le membre, peuvent coûter jusqu'à 70 000 USD. Ces prothèses de haute technologie sont généralement personnalisées en fonction du mode de vie de l'utilisateur, sont confortables, légères et sont ressenties comme un vrai membre par leurs utilisateurs. De l'autre côté les prothèses exosquelettiques, généralement fabriquées à partir d'un seul matériau, peuvent afficher des prix allant aussi bas que 100-500 USD. Voir Figure 3 pour des exemples de dispositifs prothétiques du membre inférieur.

FIGURE 3 : EXEMPLES DE PROTHÈSES DU MEMBRE INFÉRIEUR

<p>CONVENTIONNELLE (EXOSQUELETTIQUE)²⁰</p>	<p>MODULAIRE ÉLÉMENTAIRE (ENDOSQUELETTIQUE)²¹</p>	<p>MODULAIRE AVANCÉE DOTÉE DE SYSTÈMES DE COMMANDE HYDRAULIQUES, PNEUMATIQUES OU PAR MICROPROCESSEURS²²</p>
 <p style="text-align: right; font-size: small;">ICRC</p>	 <p style="text-align: right; font-size: small;">Andrew Mayorsky/Shutterstock</p>	 <p style="text-align: right; font-size: small;">Ottobock</p>
<p>Fabriquée à partir d'un seul type de matériau, personnalisation et variation des composants limitées (ici : prothèse fémorale en polypropylène du ICRC).</p>	<p>Composants mécaniques actionnés par l'utilisateur fabriqués à partir d'aluminium, d'acier ou de caoutchouc, entre autres. La conception modulaire permet la personnalisation et le choix des composants pour répondre aux besoins de l'utilisateur.</p>	<p>Composants fonctionnels avancés fabriqués à partir de matériaux légers qui permettent un mode de vie actif et offrent un confort optimal (fibre de carbone, titane). Certaines articulations avancées emploient des articulations hydrauliques ou pneumatiques pour assurer une marche harmonieuse. D'autres utilisent des microprocesseurs équipés de commandes et de capteurs intelligents qui réagissent à l'utilisateur et à son environnement. Bien qu'ils soient conçus pour durer, la plupart des composants avancés ont souvent une durée de vie limitée dans les contextes des LMIC.</p>

3.4 L'OMS et la Société Internationale pour les Prothèses et Orthèses (International Society for Prosthetics and Orthotics, ISPO) ont publié des normes pour une prestation de services de prothèses et d'orthèses appropriés, qui nécessite des professionnels de santé, des infrastructures, des équipements et des chaînes d'approvisionnement spécialisés.

En 2017, l'OMS, en partenariat avec l'agence américaine pour le développement international (USAID), a publié *Normes en Matière de Prothèses et d'Orthèses*, un document en deux parties (normes et manuel de mise en œuvre) à destination des systèmes de santé fournissant des services de prothèses et d'orthèses.²³ Le document consacré aux normes énonce des recommandations pour les pays sur les politiques, les produits, les personnels et la prestation de services qu'il convient de privilégier lors de la mise en place d'un système de services de prothèses et d'orthèses (Figure 4). S'agissant du choix des composants prothétiques, les normes appellent l'attention sur les éléments clés suivants :

²⁰ Comité International de la Croix Rouge. 2006. Guides de fabrication des appareils orthopédiques : La prothèse trans-fémorale : programme de réadaptation physique. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.icrc.org/data/rx/fr/assets/files/other/french-transfemoral.pdf>

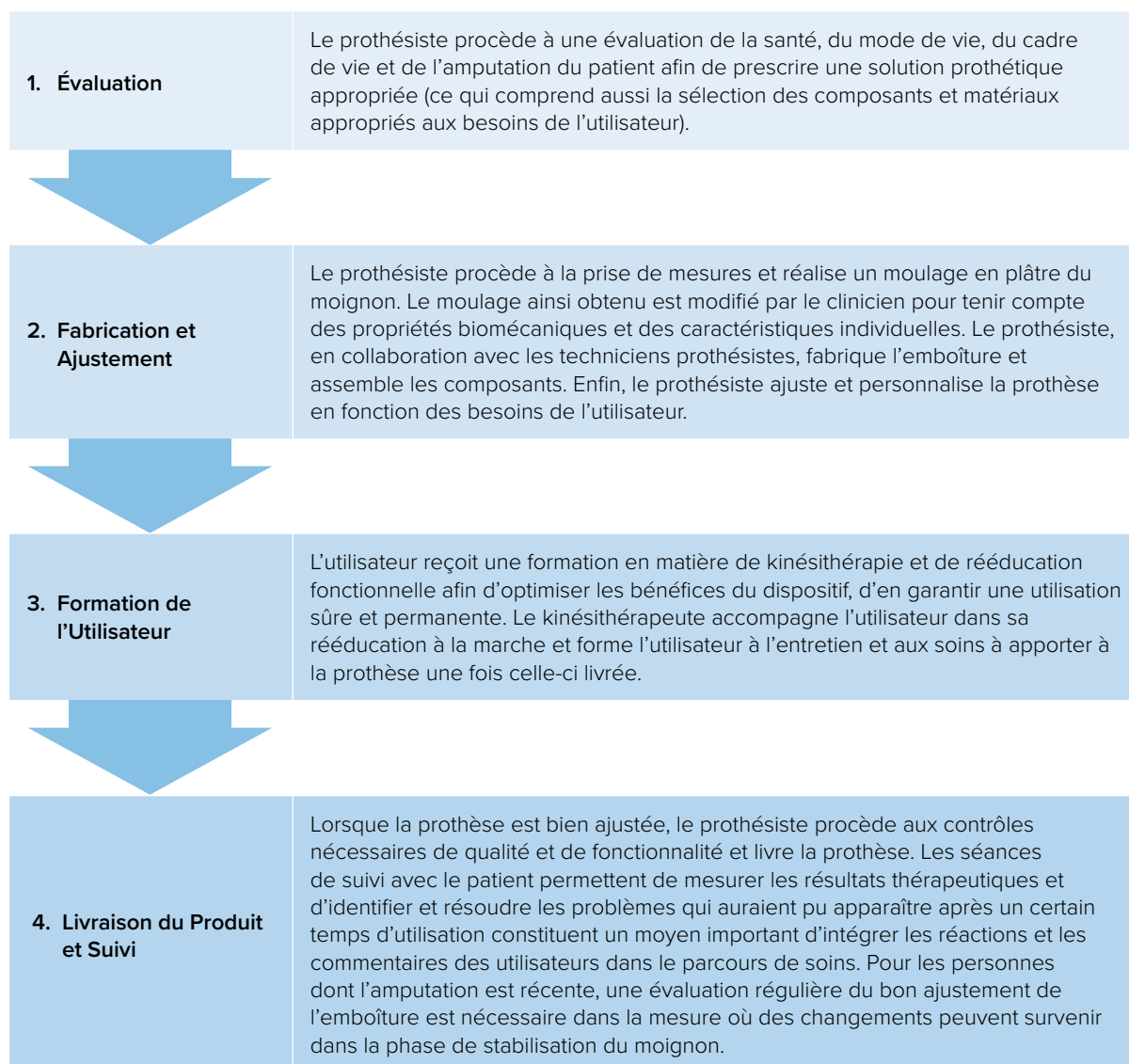
²¹ Matammana Orthopedic Suppliers Company. Lower extremity prosthetics and orthotics [Internet]. 2020. Disponible à l'adresse suivante : http://www.orthopedic.lk/?p=lower_extremity.

²² Ottobock. Knee joint C-Leg [Internet]. 2013. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ottobock.com.tr/en/prosthetics/lower-limb/solution-overview/knee-joint-c-leg/>.

²³ Organisation Mondiale de la Santé. Normes de l'OMS en matière de prothèses et d'orthèses. 2017. Disponible à l'adresse suivante : https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/.

- **UTILISATEUR** : niveau d'amputation, présentation clinique du moignon, âge, état de santé général, poids, force, niveau de mobilité souhaité, type de travail, et mode de vie.
- **CONTEXTE** : environnement (terrain, température, humidité), proximité de prestataires de services pour l'entretien de l'appareil, disponibilité des matériaux et des composants locaux ou importés, types d'équipements de fabrication, et offre de composants disponibles pour le prestataire de services.
- **FINANCEMENT** : disponibilité de remboursements et choix possible de divers types de composants, prix des composants, durée de vie des composants, et besoin de remplacement.

FIGURE 4 : LES 4 ÉTAPES DU PROCESSUS DE PRESTATION DE SERVICES



Les unités de services de prothèses qui fournissent des services de prothèses peuvent avoir des coûts d'installation élevés et nécessitent des infrastructures et des équipements spécialisés. Différents types d'équipements et de machines, tels qu'un four, des pompes à vide et des perceuses, sont utilisés pour fabriquer l'emboîture qui est moulée sur le moignon du patient et pour assembler la prothèse. De plus, d'autres zones d'atelier sont également nécessaires à la garantie de services appropriés (voir Figure 5). Le coût d'installation d'une unité de services de prothèses dans les LMIC est estimé entre 200 000 USD²⁴ et 400 000 USD²⁵, les machines représentant de 50 à 80% du coût.

²⁴Estimation des coûts d'installation d'une unité de prestation de services de prothèses et d'orthèses en Birmanie. 2019.

²⁵CHAI Analyse préliminaire des coûts des services de prothèses. 2019.

FIGURE 5 : EXIGENCES REQUISES POUR LES UNITÉS DE SERVICES DE PROTHÈSES ET D'ORTHÈSES²⁶

Besoins en locaux	<p>Une unité de services de prothèses et d'orthèses se compose de 4 zones principales :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Réception/salle d'attente 2. Espace clinique 3. Atelier (en général plusieurs pièces et postes de travail) 4. Espace réservé au personnel
Types d'équipement & de machines	<ul style="list-style-type: none"> • Outils pour l'évaluation des patients, outils de moulage, et matériaux • Équipements de travail du plâtre : perceuses, matériel de ponçage, outils manuels • Matériel de moulage de l'emboîture : four, pompe à vide • Équipements de rectification de l'emboîture et de montage : touret, perceuses à colonne, étaux et serre-joints, scies • Équipement de kinésithérapie : barres parallèles, marches, rampes, coussins • Meubles pour les espaces hors atelier • Postes de travail, équipement de stockage pour les matériaux et les composants • Ordinateur pour les tâches administratives, l'inventaire et la gestion des dossiers patients

3.5 Le recours à des prothésistes/orthésistes formés et qualifiés est essentiel dans le processus de prestation de services.

Les prothésistes/orthésistes évaluent les utilisateurs, puis fabriquent et ajustent des dispositifs prothétiques et orthétiques. Ils suivent une formation à la fois théorique et pratique qui leur permet d'évaluer et d'informer l'utilisateur, de prescrire le dispositif approprié, de fabriquer les composants sur-mesure, et d'ajuster le dispositif final. ISPO et l'OMS ont élaboré des normes relatives à la formation des prothésistes/orthésistes²⁷ qui comprennent la définition des tâches effectuées par les différents membres du personnel et un guide en matière de formation. En 2018, ISPO a publié le nouveau guide relatif aux normes en matière de formation pour les métiers dans le champ des prothèses et des orthèses, *ISPO Education standards for prosthetics/orthotics occupations*²⁸ et mis à jour les trois niveaux de certifications professionnelles (voir Tableau 3) : Prothésistes/Orthésistes, Assistants Prothésistes/Orthésistes et Techniciens en Prothèses/Orthèses. Les Prothésistes/Orthésistes et les Assistants Prothésistes/Orthésistes sont appelés cliniciens, et effectuent principalement des travaux cliniques tandis que les Techniciens en Prothèses/Orthèses sont appelés non-cliniciens. Au fil des années, ISPO a mis en œuvre un processus d'accréditation pour les programmes de formation afin de professionnaliser le travail du prothésiste/orthésiste au niveau international. Parmi les établissements assurant des formations dans le monde, il existe dans les LMIC 17 écoles de prothèses et d'orthèses bénéficiant de l'accréditation d'IPSO, 5 d'entre elles proposant une formation de Prothésiste/Orthésiste, 13 une formation d'Assistant Prothésiste/Orthésiste et 1 école formant des Techniciens en prothèses/orthèses. De nombreux instituts non accrédités par IPSO proposent des formations dans les LMIC, mais leur qualité varie et elles ne sont pas toutes à même de former des praticiens disposant des compétences adéquates à la prestation de services de qualité. Il a été montré que la formation des prothésistes aux normes ISPO avait des répercussions positives sur le développement de nouvelles capacités de service, sur la pertinence de la prestation des services prothétiques et orthétiques, sur le leadership clinique et sur le développement des communautés professionnelles à la fois dans les HIC et LMIC.²⁹ (voir Étude de Cas 1).

²⁶Organisation Mondiale de la Santé. Normes en matière de protheses et d'ortheses. 2017. Disponible à l'adresse suivante : https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/

²⁷Organisation Mondiale de la Santé. Guidelines for training personnel in developing countries for prosthetics and orthotics. 2005. Disponible à l'adresse suivante : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43127>.

²⁸International Society for Prosthetics & Orthotics. ISPO education standards for prosthetic/orthotic occupations. 2018. Disponible à l'adresse suivante : https://cdn.ymaws.com/www.ispoint.org/resource/resmgr/3_learn/ispo_standards_nov2018_sprea.pdf.

²⁹Sexton, S. Prosthetic & orthotics impact assessment. International Society for Prosthetics & Orthotics; 2012. Disponible à l'adresse suivante: https://cdn.ymaws.com/www.ispoint.org/resource/resmgr/4_EXCHANGE/ispo_impact_assessment_tatco.pdf.

TABLEAU 3 : CERTIFICATIONS DES PROFESSIONS PROTHÉTIQUES ET ORTHÉTIQUES SELON LES NORMES DE FORMATION DE 2018 (VOIR ANNEXE B POUR UNE DESCRIPTION DÉTAILLÉE)^{30,31}

CERTIFICATION PROFESSIONNELLE	RESPONSABILITÉS	FORMATION	NOMBRE RECOMMANDÉ
CLINICIENS			
Prothésiste/Orthésiste <i>Anciennement : Prothésiste/ Orthésiste de Catégorie I</i>	<ul style="list-style-type: none"> • CLINIQUES : évaluation, prescription, adaptation, conception, fabrication, suivi des résultats thérapeutiques. • NON-CLINIQUES : direction de l'équipe clinique, gestion de service, formation, enseignement, interventions communautaires, sensibilisation. 	4 années d'enseignement académique à temps plein sanctionné par un diplôme universitaire.	5-10 cliniciens par million d'habitants, Chaque lieu de prestation de services devrait disposer d'au moins un Prothésiste/ Orthésiste ou d'un Assistant Prothésiste/ Orthésiste expérimenté.
Assistant Prothésiste/ Orthésiste <i>Anciennement : Technicien Orthopédique de Catégorie II</i>	<ul style="list-style-type: none"> • CLINIQUES : évaluation clinique, prescription, conception technique, fabrication, adaptation de l'appareil, suivi des résultats thérapeutiques. 	3 années d'enseignement académique.	
NON-CLINIENS			
Technicien en prothèses/orthèses <i>Anciennement : Techniciens/Ouvriers prothésistes/orthésistes de Catégorie III</i>	<ul style="list-style-type: none"> • NON-CLINIQUES : assiste le (Assistant) Prothésiste/Orthésiste dans la fabrication, l'entretien et la réparation des appareils. N'est pas en contact direct avec l'utilisateur. 	2 années d'enseignement académique ou 4 ans d'apprentissage en entreprise ou de formation en cours d'emploi..	2 non-cliniciens par clinicien.

Outre les prothésistes et orthésistes, les équipes multidisciplinaires comprenant des kinésithérapeutes et des ergothérapeutes jouent un rôle essentiel dans la réadaptation avant et après l'appareillage. En l'absence de réadaptation et de kinésithérapie, les utilisateurs sont susceptibles d'abandonner leurs prothèses en raison de l'inconfort ressenti ou pour des questions de sécurité. Le recours à ces cliniciens auxiliaires de réadaptation permet également de proposer des services de rééducation à la marche ou de kinésithérapie hors du contexte de l'unité de services, puisqu'ils sont souvent intégrés à des services de santé. Quelquefois les cliniciens de réadaptation sont également formés à l'entretien et à la réparation des dispositifs.

ÉTUDE DE CAS 1 : CENTRES DE FORMATION DE PROTHÉSISTES/ORTHÉSISTES EN ASIE DU SUD-EST ET EN AFRIQUE DE L'EST

Asie du Sud-Est : Cambodian School of Prosthetics and Orthotics (CSPO)

L'école cambodgienne de prothésistes et orthésistes CSPO a été créée en 1994 en collaboration avec le Ministère cambodgien des Affaires Sociales afin de pallier le manque de prothésistes/orthésistes qualifiés au Cambodge et en Asie du Sud-Est. CSPO est actuellement en train d'actualiser son accréditation par ISPO afin de proposer une formation diplômante de prothésiste/orthésiste, l'établissement étant accrédité depuis 1998 pour le diplôme d'Assistant Prothésiste/Orthésiste et la formation de Technicien Prothésiste/Orthésiste. CSPO a été la première école accréditée par ISPO à obtenir la certification ISO 9001 Système

³⁰International Society for Prosthetics & Orthotics. ISPO education standards for prosthetic/orthotic occupations. 2018. Disponible à l'adresse suivante : https://cdn.ymaws.com/www.ispoint.org/resource/resmgr/3_learn/ispo_standards_nov2018_sprea.pdf.

³¹ En 2005, ISPO et l'OMS ont défini les certifications professionnelles des personnels du secteur des prothèses et des orthèses dans un Guide pour la formation du personnel des services de prothèses et d'orthèses dans les pays en développement, *Guidelines for Training Personnel in Developing Countries for P&O*. En 2018, ISPO a mis à jour les catégories professionnelles dans un document intitulé *ISPO Education Standards for Prosthetic/Orthotic Occupations* pour mettre fin à la confusion causée par les catégories utilisées dans la nomenclature précédente. Les deux systèmes sont communément repris par les acteurs du secteur.

de Management de la Qualité, satisfaisant des normes internationales en matière de contrôle de la qualité des produits. Depuis sa création, 327 personnes originaires de 27 pays de la région et au-delà ont obtenu un diplôme de l'école et ont commencé à exercer.

La création de l'école s'est traduite par une amélioration des services de prothèses et d'orthèses en Asie du Sud-Est. L'existence de capacités de formation locales a entraîné l'expansion des services et produit un groupe de professionnels et de cadres qui ont rapidement transformé la qualité des services de prothèses et d'orthèses dans la région. Le programme d'études de CSPO et ses diplômés ont été mis à contribution à travers le monde par Exceed pour faire naître des instituts de formation de prothésistes et orthésistes au Sri Lanka, en Indonésie et aux Philippines. CSPO a développé les capacités nationales en matière de prothésistes/orthésistes, ce qui a permis de nationaliser les effectifs (au lieu du recours à des praticiens expatriés) dans de nombreux pays, et a mis en place des associations de professionnels qui plaident en faveur d'une reconnaissance de la profession et de changements au niveau des politiques pour améliorer les capacités de services.

Un écosystème de prothèses et d'orthèses s'est développé au Cambodge autour de CSPO. Cet écosystème comprend une entreprise sociale qui propose des services différenciés pour les utilisateurs selon leur niveau de revenus et fait partie d'une entreprise régionale de fabrication et de distribution de composants qui fonctionne également selon un modèle d'entreprise sociale.

Le faible taux d'orientation des patients vers les services de prothèses et la mauvaise connaissance de ces derniers limitent toutefois ce progrès. Les possibilités limitées d'évolution professionnelle et le manque de reconnaissance de la profession de prothésiste/orthésiste entraînent également d'importants taux de déperdition et des disparités dans l'accès aux services, pénalisant les utilisateurs résidant hors des zones urbaines.

Afrique de l'Est: Tanzania Training Centre for Orthopaedic Technologists (TATCOT)

TATCOT a été fondé en 1981 avec le soutien de la Société Allemande de Coopération Technique (désormais Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit) et relève de l'autorité de la Direction du Développement des Ressources Humaines pour le Ministère de la Santé. TATCOT propose différents diplômes accrédités par ISPO. En décembre 2017, 752 étudiants avaient obtenu leur diplôme : 134 Prothésistes/Orthésistes et 370 Assistants Prothésistes/Orthésistes, le reste étant constitué de techniciens spécialisés. Les diplômés viennent de 43 pays, dont 32 en Afrique.

Les formations diplômantes de prothésiste/orthésiste et d'assistant prothésiste/orthésiste à TATCOT coûtent 44 500 USD et 25 725 USD respectivement. 32 TATCOT propose un programme d'apprentissage mixte qui permet aux titulaires d'un diplôme d'Assistant Prothésiste/Orthésiste de pouvoir revaloriser leur qualification et d'obtenir le diplôme de Prothésiste/Orthésiste tout en continuant à travailler. Le programme combine des cours en ligne et un enseignement pratique dispensé en présentiel. TATCOT poursuit ses expérimentations en matière d'apprentissage mixte afin de proposer de la formation continue et des formations spécialisées.

Une évaluation menée en 2012, financée par USAID, a montré que les diplômés de TATCOT avaient eu un impact durable en Afrique de l'Est. En Tanzanie, au Kenya, et en Ouganda, les diplômés ont amélioré la qualité des soins, créé des services de proximité et des programmes de mentorat et établi des communautés professionnelles qui favorisent le développement professionnel.

En plus d'être un institut de formation réputé, TATCOT est un prestataire de services de prothèses et d'orthèses en Tanzanie. Le coût élevé des matériaux et des composants, dont la plupart doivent être importés, constitue l'un des obstacles à la prestation de services abordables. Pour tenter d'y remédier, TATCOT a collaboré avec des associations professionnelles en Tanzanie pour plaider en faveur de l'inclusion des composants des prothèses et des orthèses dans les processus d'achats publics du Ministère de la Santé pour l'approvisionnement du stock national.

³² Tanzania Training Centre for Orthopaedic Technologists. Prosthetics & orthotics - Bachelor of Science (BSc) [Internet]. 2018. Disponible à l'adresse suivante : www.tatcot.org/course_po_bsc.html.

3.6 Les financements en provenance de donateurs sont limités, et sont principalement axés sur la formation de prothésistes/orthésistes et la création de capacités de prestation de services.

Les financements en provenance de donateurs dans le secteur des prothèses ont depuis longtemps été destinés en priorité à la formation de prothésistes/orthésistes aux niveaux accrédités par ISPO. Nippon Foundation et USAID ont été les principaux donateurs à soutenir la création d'écoles accréditées par ISPO. S'inspirant du succès de CSPO, entre 2003 et 2020, Nippon Foundation a investi environ 55 millions de dollars US dans l'extension et la création d'écoles aux Philippines, en Indonésie, en Thaïlande et en Birmanie en collaboration avec leurs gouvernements, confiant la réalisation de ces projets à Exceed Worldwide. En décembre 2018, ces écoles avaient délivré un diplôme à 600 praticiens. Si certains instituts de formation sont créés par des organisations internationales et emploient des personnels internationaux avant que le relais ne soit passé, au bout de quelque temps, à des praticiens locaux (voir l'exemple de CSPO dans l'Étude de Cas 1), d'autres, tel que Sirindhorn School of Prosthetics and Orthotics, sont propriété de l'État et ont recours à des effectifs locaux dès leur fondation. Les instituts de formation dans les LMIC sont généralement créés grâce à des financements en provenance d'organisations donatrices. Depuis le milieu des années 1990, USAID a soutenu le développement des effectifs de prothésistes/orthésistes en finançant l'établissement d'écoles régionales accréditées par ISPO et en accordant des bourses de formation à des bénéficiaires en provenance de 34 pays différents. De plus, à travers le Leahy War Victims Fund, USAID a investi dans l'élaboration des Normes de l'OMS en matière de prestation de services de prothèses et d'orthèses, et établi des services et des unités de services de prothèses et d'orthèses dans les LMIC depuis 1989.

D'autres importants donateurs interviennent principalement dans le secteur de l'humanitaire, tels que le Comité International de la Croix Rouge (CICR), Humanity & Inclusion (HI) et Bhagwan Mahaveer Viklang Sahayata Samiti (BMVSS). Ces organisations soutiennent en particulier le développement des capacités de prestation de services et gèrent également d'importants programmes de réadaptation, et seront donc abordés en détail plus loin dans ce document.

4. Analyse de marché

4.1 Le marché mondial des composants prothétiques est estimé à 1,3 milliard de dollars et dominé par une poignée d'entreprises centrées sur les marchés HIC ; des fournisseurs à bas prix font toutefois leur apparition.

Le marché mondial des prothèses est évalué à 1,3 milliard de dollars par an, affichant une croissance annuelle de 3%.³³ Les États-Unis et l'Allemagne constituent les premiers marchés mondiaux en valeur. La Chine est le premier marché mondial en volume, suivi des États-Unis et de l'Inde. Les marchés HIC se caractérisent par de faibles volumes de produits à valeur élevée, en raison principalement de prix plus élevés des composants et de la sélection de technologies plus avancées. En ce qui concerne les types de composants, les systèmes d'articulation gérés par microprocesseurs représenteraient plus de 50% du marché mondial en valeur, tandis que les pieds mécaniques représentent 60% du marché mondial en volume. L'Inde et le Brésil sont les marchés enregistrant la croissance la plus rapide. Les segments à plus forte croissance sont les composants de haute technologie, notamment les mains myoélectriques et les pieds à microprocesseur.

Une poignée d'entreprises dominent le marché mondial, qui sont plus ou moins présentes dans les LMIC (voir Annexe C). Ottobock (Allemagne) est le premier fournisseur mondial de composants modulaires. Créée après la première guerre mondiale, l'entreprise a conquis une position solide sur le marché en se plaçant à la pointe de l'innovation et en établissant des réseaux de cliniques de prothèses. Ottobock est présent

³³ Ossur Investor Relations. Our markets [Internet]. Disponible à l'adresse suivante : <https://corporate.ossur.com/corporate/investor-relations/our-business/our-markets>.

dans les LMIC par le biais de distributeurs et de prestataires de services, ainsi qu'à travers des acquisitions et des partenariats de transfert de technologies. Össur (Islande) est le deuxième fournisseur mondial, et moitié moins grand qu'Ottobock. Össur est présent en Europe, au Moyen-Orient, en Afrique Australe, et en Amérique, enregistrant la plus forte croissance de ses ventes dans la région Asie-Pacifique. Proteor (France) et Blatchford (Royaume-Uni) sont des entreprises bien établies centrées sur les marchés des HIC, mais elles ont également mis au point des solutions élémentaires à bas prix à destination des LMIC. Les composants de Proteor sont courants en Afrique Francophone et distribués en partie par le biais de partenariats avec HI, avec qui ils ont conçu un kit prothétique d'urgence. Blatchford a lancé la filiale et le ligne de produits prothétiques Endolite qui cible les grands marchés des LMIC tels que la Chine et l'Inde.

Les prix des différents dispositifs prothétiques sont extrêmement variables en fonction de la marque, du pays d'origine, de la technologie et des matériaux employés. Les prothèses fémorales mécaniques élémentaires sont généralement vendues par les grandes entreprises à un prix compris entre 1 000 USD et 3 000 USD. Des fabricants en provenance de Chine, d'Inde, de Turquie, de Russie et de Taiwan ont fait leur apparition sur le marché, proposant des membres moins chers, dont la fourchette de prix va de 100 USD à 500 USD. Par ailleurs, des start-ups ont développé certains types de composants qui sont adaptés à un contexte LMIC : c'est notamment le cas de D-Rev, avec le genou prothétique ReMotion (80 USD) et de LegWorks avec son genou tout-terrain (200 USD). L'Annexe D présente une sélection de solutions prothétiques. Ces fournisseurs alternatifs ont obtenu des certificats de qualité reconnus internationalement, tel que l'agrément de l'Agence Américaine de Produits Alimentaires et Médicamenteux (US Food and Drug Administration, FDA) et de la Commission Européenne (marquage CE), déclarent la conformité de leurs produits aux normes ISO, et sont présents dans les LMIC.

4.2 Les marchés des dispositifs prothétiques sont de faible envergure dans les LMIC en raison d'un manque de capacités en matière de prestation de services.

Le faible degré de priorité accordé aux investissements dans le domaine par les gouvernements des LMIC et le manque de coordination de ces derniers limitent la fourniture de prothèses et la croissance d'un marché. Les investissements dans ce domaine ne constituent que rarement une priorité pour les gouvernements des LMIC en raison d'un manque de connaissance de ces derniers du besoin non satisfait en services de prothèses et des intérêts à retirer de leur prestation. Des recherches plus approfondies s'imposent afin de quantifier le retour sur investissement de la fourniture de services de prothèses et de promouvoir leur accès au rang de priorité dans les politiques et les investissements en leur faveur. En outre, les services de prothèses et de réadaptation relèvent souvent de la responsabilité de plusieurs ministères, nécessitant une coordination des investissements entre différents groupes, tels que les Ministères de la Santé, des Affaires Sociales, du Travail, de l'Éducation et des Anciens Combattants, qui fait souvent défaut.

Le développement de marchés durables pour les services de prothèses exigera une planification sur le long terme et des investissements dans le développement des capacités de prestation de services. Dans les LMIC, le coût élevé de la création d'une unité de services de prothèses a limité le nombre de points d'accès aux services, que l'on ne trouve souvent qu'au niveau tertiaire dans les hôpitaux universitaires des capitales ou des centres urbains. Le manque de lieux de prestation de services constitue un obstacle logistique et financier pour de nombreux utilisateurs, qui doivent effectuer de longues distances pour y accéder. L'augmentation du nombre de lieux de prestation de services ne saura se faire sans une hausse des capacités en matière de prothésistes/orthésistes accrédités. La formation aux niveaux de qualification professionnels accrédités par ISPO exige souvent un soutien financier et le déplacement vers une école régionale. Il est ensuite difficile de retenir les prothésistes/orthésistes dans le pays, une fois leur formation achevée, en raison des mauvaises conditions de travail, d'un manque de reconnaissance professionnelle, et de la possibilité pour les personnels accrédités de chercher du travail dans le secteur privé ou à l'étranger. Du fait de ces capacités insuffisantes, les personnels assument parfois dans les LMIC des responsabilités qui dépassent leur niveau de qualification.

TABLEAU 4 : DÉFICIT D'UNITÉS DE SERVICES DE PROTHÈSES ET D'ORTHÈSES ET DE PERSONNEL DANS LE CHAMP DES PROTHÈSES ET DES ORTHÈSES DANS QUELQUES LMIC³⁴

PAYS (population)	NOMBRE D'UNITÉS DE SERVICES DE PROTHÈSES ET D'ORTHÈSES		PERSONNEL EN PROTHÈSES ET ORTHÈSES		
	BESOIN	ACTUEL	BESOIN	ACTUEL	STATUT DE L'ÉTABLISSEMENT DE FORMATION DANS LE PAYS
Kenya (50 millions)	50-150	40 ³⁵	250-500	200 agents qualifiés, dont très peu accrédités par ISPO	Non-accrédité par ISPO
Rwanda (12 millions)	12-36	14 (secteurs public et privé)	120-240	67 cliniciens accrédités par ISPO : 53 Assistants Prothésistes/ Orthésistes et 14 Prothésistes/ Orthésistes	Accrédité by ISPO
Indonésie (260 millions)	260-780	24 dans des hôpitaux généraux ³⁶	1 300-2 600	243 cliniciens accrédités	Accrédité par ISPO

Though government financing may exist in some LMICs, current reimbursements for prosthetic services and devices are largely insufficient. Table 5 compares reimbursements available and the associated prices of prosthetics in select LMICs. The prices do not consider indirect costs typically incurred by the user relating to travel or accommodation, etc. In addition, amputees may have already spent available financial resources on upstream medical treatments that led to and include the amputation, particularly if those services are also not covered through the public health system. To build upon the efforts countries have made to date to offer coverage, additional analysis of the cost to users and the value of providing prosthetic services is needed to build momentum for increased support.

³⁴ Organisation Mondiale de la Santé. Normes en matière de prothèses et d'orthèses . 2017. Disponible à l'adresse suivante : https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/.

³⁵ Entretien d'expert de CHAI.

³⁶ Entretien d'expert de CHAI.

TABLEAU 5 : ASSURANCE ET TAUX DE REMBOURSEMENT POUR LES PERSONNES AMPUTÉES POUR LES DISPOSITIFS PROTHÉTIQUES DU MEMBRE INFÉRIEUR

PAYS	SYSTÈME DE FINANCEMENT DE LA PRISE EN CHARGE	CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ	PRIX DE LA PROTHÈSE (USD)
Kenya	Caisse National d'Assurance Maladie : effectue un remboursement dans une limite annuelle selon l'emploi occupé.	Le bénéficiaire doit être fonctionnaire ou employé de la fonction publique. Remboursement conditionné à une autorisation préalable.	TT: 500 USD TF: 1 000 USD
Rwanda	Assurance maladie à base communautaire : utilisée par 85% des Rwandais ; ne couvre généralement pas les dispositifs prothétiques sauf dans deux centres hospitaliers universitaires.	Les bénéficiaires peuvent prétendre à un financement allant jusqu'à 175 000 RWF (175 USD) dans des centres hospitaliers universitaires au Rwanda, ce qui permet généralement de couvrir le coût d'une prothèse du pied.	TT: 360-1 000 USD TF: 600-1 000 USD
	Office Rwandais de Sécurité Sociale (RSBB) : prend en charge 85% du coût de l'appareil et des services.	Fonctionnaires uniquement ; taux de cotisation à hauteur de 15% du salaire de l'employé	
	Assurance Médicale Militaire : prend en charge 85% du coût de l'appareil et des services.	Membres des Forces Rwandaises de Défense et de la police uniquement	
Indonésie	Assurance Maladie Nationale : prend en charge les services, mais la prise en charge du dispositif prothétique est de 2,5 millions de Rp (180 USD) tous les 5 ans.	Nécessite une ordonnance ; accès uniquement aux services de niveau secondaire d'un établissement de santé public.	TT: 920 USD TF: USD 1700
	D'autres prises en charge financières sont disponibles pour les bénéficiaires de l'aide sociale dans certaines provinces.		

Des mécanismes de financement novateurs pour les utilisateurs, tels que des micro-prêts et des crédits-bails accordés par des établissements financiers, pourraient rendre les services de prothèses plus accessibles financièrement mais n'ont pas encore été vérifiés ou testés. Dans la mesure où les dispositifs prothétiques permettent à de nombreux utilisateurs de retourner travailler, l'argument économique est à mettre en avant pour convaincre les organismes de prêts. Il n'existe actuellement aucune option de la sorte dans les LMIC. Créer des fonds destinés à accorder des prêts aux personnes amputées ou aider les établissements financiers à comprendre le niveau de risque associé aux prêts aux personnes amputées peut avoir un impact sur l'accessibilité financière des dispositifs prothétiques pour les utilisateurs.

4.3 Le manque d'investissements de la part des gouvernements dans les LMIC a laissé un vide qui a été comblé par des organisations non gouvernementales (ONG) et des organisations confessionnelles.

Les ONG et les organisations confessionnelles assurent et soutiennent des prestations de services de prothèses dans les LMIC. Ces organisations mettent essentiellement sur pied des programmes en réponse à des conflits, des catastrophes naturelles ou des crises humanitaires. Elles fournissent une assistance technique, forment des cliniciens et établissent des circuits d'approvisionnement. Si les ONG et les organisations confessionnelles travaillent généralement en partenariat avec les gouvernements, leur

modèles individuels de déploiement produisent des systèmes parallèles d'approvisionnement, d'achat, de fourniture et de participation des utilisateurs. Les gouvernements en viennent à compter sur leur appui financier et technique. Des transferts d'activités ont été effectués, ainsi que la prise en main par les autorités locales, avec plus ou moins de succès.

Le CICR, BMVSS et HI sont les principales organisations internationales et ONG prestataires dans les LMIC. Le CICR et HI apportent leur appui à un vaste réseau de lieux de prestation de services de réadaptation dans plus de 40 LMIC, et BMVSS axe principalement ses interventions sur l'Inde. Le CICR et BMVSS livrent chacun près de 25 000 dispositifs prothétiques par an, HI en livre environ 6 000. Elles jouent un rôle essentiel pour ce qui est de contribuer à pallier le manque de services de prothèses dans les LMIC. Des informations supplémentaires sur ces ONG prestataires sont à retrouver en Annexe E.

Le CICR et BMVSS ont développé des produits destinés aux régions à faibles revenus. Ces produits présentent des conceptions et des fabrications homogènes, ce qui permet une fabrication rationalisée et centralisée entraînant des coûts plus bas et un approvisionnement simplifié. La disponibilité de ces produits a eu un réel impact, en particulier dans les situations de conflit et d'urgence. Ces produits offrent toutefois des possibilités limitées de personnalisation pour différents modes de vie et degrés d'activité. La technologie de prothèses en propylène du CICR est largement acceptée et reconnue car elles conviennent à un déploiement dans des contextes de LMIC. Depuis 2019, le CICR se fournit auprès d'Alfaset, une branche à but non-lucratif du fabricant suisse Rehab Impulse. Les études ont en revanche montré que les solutions proposées par BMVSS étaient mal acceptées du fait de leur taux élevé de défaillance et de leur courte durée de vie, entraînant une adhésion peu élevée des utilisateurs et un manque d'acceptabilité technique et clinique.³⁷

Outre ces trois organisations internationales, d'autres ONG et organisations confessionnelles sont répertoriées en Annexe F.

4.4 Des collaborations entre le secteur public et des organisations à but lucratif pourraient encourager les investissements transsectoriels et accroître l'accès.

Coordonner les investissements des secteurs public et à but lucratif pourrait stimuler le développement des services. En l'absence de services financés par l'État, un secteur à but lucratif a fait son apparition sur le marché, qui répond essentiellement aux besoins des populations qui peuvent payer de leur poche. Les prestataires privés offrent une gamme variée de solutions prothétiques, de fonctionnalités, qualités et prix différents. La qualité peut représenter un défi dans le secteur privé en raison d'un manque de cadres réglementaires et de mécanismes de contrôle. Le recours à des partenariats public-privé (PPP) et à d'autres mécanismes intégrant le secteur public et des modèles à but lucratif peut permettre aux gouvernements et aux prestataires du secteur privé de collaborer, de co-investir, et d'intégrer leurs ressources afin de développer conjointement les services tout en garantissant la qualité de ces derniers. Des projets de démonstration et des projets pilotes sont en cours dans les LMIC, notamment en Thaïlande (voir Étude de cas 2 et 3). Ces modèles impliquent des partenaires publics disposés à collaborer et des politiques appropriées (en matière de remboursement et de contrôle de la qualité) qui réglementent et favorisent les investissements privés et pourraient être étendus en permettant au secteur privé d'atteindre la viabilité financière.

³⁷ Jensen J, Craig J, Mtalo L, Zelaya C. Clinical field follow-up of high density polyethylene (HDPE)-Jaipur prosthetic technology for trans-femoral amputees. *Prosthetics and Orthotics International*. 2004;28(2):152-166. Disponible à l'adresse suivante : <https://doi.org/10.1080/03093640408726700>.

ÉTUDE DE CAS 2 : PARTENARIAT PUBLIC-PRIVÉ EN THAÏLANDE

Le Centre of Excellence for Prosthetics and Orthotics (CEPO) a été créé en 2017 dans le cadre d'une collaboration entre l'Université Mahidol – un établissement public qui a hébergé la première école d'Asie du Sud-Est bénéficiant d'une accréditation ISPO pour la formation de personnel de Catégorie I – et le Scandinavian Orthopaedic Laboratory (SOL, Suède) – une entreprise du secteur privé – afin de tester le modèle de PPP comme nouvelle façon de co-investir dans des services de prothèses et d'orthèses.

Auparavant, des unités de service publiques proposaient des services et des produits élémentaires gratuitement, pris en charge par des systèmes publics d'assurance maladie. Une mauvaise qualité des services et des appareillages ainsi que de longs délais d'attente comptaient parmi les difficultés rencontrées dans le cadre du système public. À un prix plus élevé, des prestataires privés proposaient des services de niveau supérieur et des options en matière de composants plus chères dans des structures bien équipées et disposant de personnel qualifié. Le CEPO a été créé dans le but d'offrir une alternative aux niveaux de service des secteurs public et privé, et de répondre aux besoins d'une classe moyenne qui veut profiter des remboursements publics des services de prothèses mais souhaite également un accès plus rapide aux services et des composants de meilleure qualité, et peut se permettre de compléter de sa poche les montants pris en charge par l'assurance publique. Le CEPO propose également des formations cliniques pour les personnels de services de prothèses et d'orthèses et autres métiers de la réadaptation.

Les partenaires partagent les investissements et les coûts, et participent à parts égales au profit et aux pertes. L'Université Mahidol a investi dans la construction du site, emploie tout le personnel local et met à disposition les systèmes administratifs hospitaliers existants en matière de dossiers patients et de paiements. SOL a investi dans les équipements, les meubles et les machines nécessaires à une prestation de services de haut niveau. SOL emploie également les personnels gestionnaires et est responsable des achats, dans la mesure où des restrictions relatives aux achats empêchent l'entité publique d'avoir accès à une sélection de produits appropriés.

CEPO a relevé le niveau pour ce qui est de la qualité des services de prothèses et d'orthèses grâce à une meilleure gestion des unités de service et un meilleur encadrement et une qualité accrue des composants. En conséquence de quoi, les cliniciens et les utilisateurs ont commencé à réclamer l'accès à des produits et des services de meilleure qualité dans d'autres unités de service du secteur public. Si au bout de 3 ans d'existence l'opération n'a pas encore atteint le seuil de rentabilité, le CEPO espère être bientôt rentable à mesure que les volumes augmentent grâce à une sensibilisation accrue et une amélioration de l'orientation des patients. À l'avenir, l'accès à un capital à coût réduit pour l'établissement des services pourrait encourager des investissements privés supplémentaires dans le développement des services et réduire les délais nécessaires à l'atteinte de la viabilité financière.

ÉTUDE DE CAS 3 : L'ENTREPRISE SOCIALE EXCEED

Exceed Worldwide est une organisation britannique à but non-lucratif qui a créé cinq écoles de prothèses et d'orthèses en Asie du Sud-Est et soutient le développement des capacités de formation de prothésistes/orthésistes dans la région. Exceed soutient également des services de prothèses locaux et dirige une entreprise sociale qui propose des services différenciés aux utilisateurs selon leur niveau de revenus. L'application d'un outil d'évaluation de la pauvreté officiellement reconnu permet de proposer aux clients disposant de moyens financiers appropriés des produits et des services présentant des prix plus élevés et générant davantage de profit, tandis que les utilisateurs disposant de revenus modestes peuvent bénéficier d'un accès gratuit à des services de qualité et de produits à prix coûtant. Les services dont bénéficient les utilisateurs à revenus modestes sont financés par le gouvernement et par la Fondation des Personnes Handicapées (People with Disability Foundation, PWDF).

L'entreprise sociale gère également une entreprise de distribution régionale qui achète des matériaux et des composants auprès de fournisseurs internationaux et locaux afin d'approvisionner des prestataires de services dans toute l'Asie du Sud-Est. Tous les bénéfices réalisés sont consacrés à des activités philanthropiques telles que la subvention de produits et de services pour les utilisateurs à faibles revenus et l'attribution de bourses d'études à destination de la formation de prothésistes/orthésistes. Depuis son lancement initial au Cambodge, Exceed a étendu son modèle au Sri Lanka et aux Philippines. L'entreprise sociale bénéficie actuellement du soutien d'Innovate UK et examine la possibilité de modèles similaires en Birmanie.

4.5 Recueillir des données sur les personnes amputées contribue à mieux faire connaître les services de prothèses afin de stimuler les investissements dans ces derniers et d'améliorer la qualité des soins.

Les données relatives aux personnes amputées constituent le point de départ à une meilleure connaissance des services de prothèses et à l'accès de ceux-ci au rang de priorité ; très peu de données sont toutefois actuellement recueillies dans les LMIC. Les investissements déployés dans la collecte de ces données et le développement de registres contribuent à mettre en lumière les besoins réels et à assurer le suivi des résultats thérapeutiques. Parmi les initiatives amorcées en matière de données dans les LMIC, on peut notamment citer ASCENT (voir Étude de cas 4) et le Système de Gestion des Patients du CICR. De telles initiatives pourraient contribuer à une disponibilité accrue des données relatives aux utilisateurs de prothèses qui permettrait d'inciter les gouvernements à la mobilisation de ressources en faveur des services de prothèses.

Afin d'accélérer la collecte de données et le développement de registres, des investissements pourraient être réalisés à l'échelle mondiale afin de développer la recherche fondamentale et de définir des paramètres pour la collecte de données. La définition d'un ensemble de données essentielles relatives aux données des personnes amputées et aux mesures de résultats permettra par exemple de soutenir les efforts de mise en œuvre de registres des pays. La création d'une plateforme et d'orientations mondiales pour l'agrégation de données nationales permettra de consolider les observations. Le Groupe Consultatif du Secteur de l'ISPO a lancé une initiative visant à définir les ensembles de données essentielles et à dessiner les contours d'un registre mondial, mais il manque de ressources pour accélérer le développement et la mise en œuvre de ces derniers et pourrait tirer profit d'une aide supplémentaire. À la suite de l'élaboration d'un cadre mondial pour la collecte des données, il sera nécessaire de procéder à des investissements dans la mise en œuvre de la stratégie et dans les efforts de collecte de données pour ainsi étayer la planification nationale et sous-nationale relative à l'expansion des services. Voir l'Étude de Cas 5 pour un exemple de création de registre d'utilisateurs pour recueillir ces données.

ÉTUDE DE CAS 4 : DÉPISTAGE DES PERSONNES AMPUTÉES PAR LE BIAIS DE RÉSEAUX DE TÉLÉPHONES PORTABLES (ASCENT) AUX PHILIPPINES

Le projet ASCENT a été lancé en 2010 pour répondre à la problématique de l'accès aux communautés mal desservies des îles des Philippines. Les travailleurs de santé utilisent des téléphones portables pour enregistrer les antécédents médicaux de la personne amputée et transmettre les données recueillies vers une base de données centralisée sur internet au moyen de photos et de vidéos.

Le recours à ASCENT a déclenché la création d'un registre des personnes amputées issues de communautés isolées et de populations vulnérables qui échappaient auparavant au champ de vision des responsables des politiques. Ces données, associées à d'autres efforts de plaidoyer, ont conduit à la création et à la mise en œuvre du forfait de prise en charge Z Mobilité, Orthèses, Réadaptation et Prothèses (MORPH) par le système de sécurité sociale des Philippines (Philippine Health Insurance), lancé en 2013. Le forfait donne aux utilisateurs accès à la somme de 15 000 pesos (environ 300 USD) pour chaque prothèse du membre inférieur. Cette prise en charge a été étendue en 2016 à 75 000 pesos (environ 1 500 USD) pour les prothèses fémorales.

ASCENT n'a pas été transposé à l'échelle nationale ou en dehors des Philippines, mais ce type d'outils constitue un modèle auquel les pays pourraient se référer lorsqu'ils mettent en place des initiatives de création de registres des utilisateurs et de collecte de données.

ÉTUDE DE CAS 5 : NATIONAL QUALITY REGISTRY FOR AMPUTATION AND PROSTHESES (REGISTRE NATIONAL DE L'AMPUTATION ET DES PROTHÈSES, SWEDEAMP) EN SUÈDE³⁸

SwedeAmp a été établi en Suède en 2010 pour pallier le manque de données relatives aux amputés et aux résultats thérapeutiques de différents traitements dans différentes régions et cliniques. SwedeAmp recueille, à partir de plateformes d'enregistrement existantes du système de santé public, des données sur le patient, concernant notamment la situation avant l'amputation, l'amputation (niveau, technique utilisée), l'ajustement de la prothèse (dispositif prothétique, personnel) et la situation après appareillage (niveau d'activité atteint, et si le patient peut rentrer chez lui et reprendre ses activités). Les résultats thérapeutiques sont suivis tout au long de la vie du patient.

SwedeAmp peut faire apparaître les tendances et prévoir les résultats thérapeutiques espérés en fonction de l'âge, du diagnostic et de la situation géographique du patient. Les cliniciens des secteurs public et privé doivent renseigner manuellement les données des patients, mais certaines données seront bientôt disponibles à partir d'autres registres et dossiers électroniques. Les professionnels de santé ont accès à l'ensemble de ces données. Des rapports récapitulatifs annuels sont mis à disposition des fournisseurs et des partenaires du secteur privé.

L'exploitation du registre a entraîné une amélioration de la qualité des soins en permettant aux décideurs politiques de mieux cerner les problèmes observés en matière de prise en charge des patients et d'élaborer des stratégies d'amélioration de la qualité, en se fondant sur la comparaison des résultats thérapeutiques obtenus chez les patients amputés dans différentes villes ou structures.³⁹ Toutes choses qui ont entraîné la publication de directives relatives à la prise en charge des personnes amputées et des utilisateurs de prothèses et l'application stricte de ces dernières afin de garantir la constance d'une prise en charge de qualité.

4.6 Le point de départ des services de prothèse est à la jonction entre l'amputation et la réadaptation, mais des modes d'orientation peu satisfaisants entraînent une sortie des patients du parcours de soins.

Le parcours de soins des utilisateurs de prothèses débute avec l'amputation chirurgicale du membre. Les personnes amputées consultent un spécialiste de la réadaptation afin d'être orientées vers des services de prothèses. Les personnes amputées sortent ensuite de l'hôpital, entament une phase de convalescence et de guérison, puis prennent rendez-vous dans une unité de services. Le processus de prestation de services de prothèses est alors mis en œuvre. Ce dernier consiste en une évaluation et une prise de mesures de l'utilisateur par un prothésiste, qui ensuite prescrit et fabrique une prothèse. La prothèse sera ensuite mise en place et l'utilisateur suivra une rééducation à la marche afin d'apprendre à utiliser et à prendre soin de sa prothèse. Suite à l'ajustement initial de la prothèse, les utilisateurs doivent le plus souvent se rendre de nouveau à l'unité de services pour des réparations et l'entretien de leur prothèse, et pour effectuer des ajustements en réponse à des changements de leur moignon et des modifications dans leur mode de vie.

De nombreuses personnes amputées ne suivent jamais de rééducation en raison de liens insuffisants entre les services, d'une mauvaise connaissance des services proposés, et d'un manque de suivi après l'hospitalisation qui empêchent dans bien des cas une orientation réussie. Le manque de connaissance de la part des chirurgiens et d'autres travailleurs de santé de la disponibilité de services de prothèses peut avoir des conséquences sur l'opération d'amputation, entraînant parfois des prescriptions de chirurgie de révision. Une fois l'amputation réalisée, l'OMS recommande que les patients soient évalués par un médecin ou un spécialiste clinicien de la réadaptation et que, le cas échéant, ils soient orientés vers des services de prothèses,⁴⁰ mais ce n'est souvent pas le cas dans les LMIC en raison d'un manque de connaissance des services par les travailleurs de santé ou d'un manque de personnel de réadaptation.

³⁸Kamrad I, Söderberg B, Örneholm H, Hagberg K. SwedeAmp – the Swedish Amputation and Prosthetics Registry: 8-year data on 5762 patients with lower limb amputation show sex differences in amputation level and in patient-reported outcome. *Acta Orthopaedica*. 2020;:1-7. Disponible à l'adresse suivante : DOI:10.1080/17453674.2020.1756101.

³⁹Entretien d'expert de CHAI.

⁴⁰Organisation Mondiale de la Santé. Normes en matière de prothèses et d'orthèses. 2017. Disponible à l'adresse suivante : https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/.

Les patients sortent généralement de l'hôpital après l'opération pour une convalescence qui peut durer jusqu'à 6 mois. Une fois le patient sorti de l'hôpital, bien souvent aucun suivi n'est effectué auprès des personnes amputées pour s'assurer que ces dernières ont sollicité des soins de réadaptation. Davantage d'intégration et une meilleure connaissance des services de prothèses et d'orthèses et des bénéficiaires associés à l'utilisation de prothèses de la part des travailleurs sociaux aux niveaux primaire, secondaire et tertiaire du système de santé peuvent améliorer l'orientation des personnes amputées.

Faute de modes d'orientations, les associations d'utilisateurs contribuent à pallier ce manque et à habiliter les personnes amputées à accéder à des services de prothèses. À travers un réseau de pairs, ces groupes fournissent des conseils et des informations, même si des orientations formelles ne sont pas accessibles par le biais du système de santé. Par exemple, l'International Confederation of Amputee Associations (Confédération Internationale des Associations d'Amputés, IC2A) est une organisation à but non-lucratif qui vise à améliorer la qualité de vie des amputés en renforçant les meilleures pratiques et en les partageant au sein de ses 15 associations d'amputés nationales. Le développement de modèles de soutien par les pairs et de mentorat et la diffusion de ces derniers au sein de groupes d'utilisateurs des différents pays constituent certains des objectifs d'IC2A. Les associations nationales d'amputés membres du réseau IC2A font campagne en faveur d'une inclusion des utilisateurs dans l'élaboration des politiques publiques et la hiérarchisation de ces dernières. L'IC2A défend les changements d'orientation politique tels que le développement de meilleures pratiques en matière de services de réadaptation et de prothèses, et l'inclusion des services de prothèses et d'orthèses et des produits associés dans les budgets publics et les systèmes d'assurance maladie.

4.7 Lorsqu'une orientation des patients a lieu, les personnes amputées peuvent avoir des difficultés, d'ordre financier entre autres, à se rendre au point d'accès aux services.

Comme il en a été question dans la Section 4.2, les personnes amputées sont souvent confrontées à des obstacles financiers et logistiques considérables qui entravent l'accès aux services, notamment des coûts indirects élevés. Les unités de services de prothèses sont généralement situées dans les zones urbaines. Sur les 17 000 îles que compte l'archipel indonésien, il n'existe par exemple que 24 unités de services de prothèses ; au Kenya, certains utilisateurs de prothèses résidant dans des comtés ruraux doivent par exemple parcourir plus de 500 kilomètres pour accéder à des services. Les personnes amputées étant déjà exposées à un risque accru de pauvreté,⁴¹ le coût du déplacement pour le patient et les membres de sa famille ou des auxiliaires personnels peut se révéler prohibitif. En outre, les délais d'adaptation et de fabrication, les retards dans l'approvisionnement des composants et la réadaptation physique engendrent des frais d'hébergement supplémentaires.

Suite à l'appareillage initial, le parcours clinique se poursuit avec la réadaptation et la prise en charge des patients, par le biais de divers points de contact, au cours de la première/des deux premières années. Des interventions de kinésithérapie sont nécessaires pendant de nombreuses semaines après l'appareillage afin de garantir la mobilité de l'utilisateur avec sa prothèse. Les changements d'activité liés à l'adoption d'une prothèse entraînent généralement un changement de volume du moignon, qui exige des ajustements de la part du prothésiste afin de garantir le confort de l'utilisateur et le bon maintien de la prothèse. Les réparations et l'entretien liés à la détérioration normale du dispositif tout au long de sa durée de vie nécessitent également les compétences techniques du prothésiste. Pour garantir une adaptation et une adoption réussies et la pérennité de l'utilisation de la prothèse, il est impératif que les utilisateurs puissent avoir accès régulièrement à des prothésistes et à des unités de services, ce qui peut entraîner des coûts indirects considérables.

⁴¹ Banks L, Kuper H, Polack S. Correction: Poverty and disability in low- and middle-income countries: A systematic review. PLOS ONE. 2018;13(9):e0204881. Disponible à l'adresse suivante : <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0204881>.

À l'heure actuelle, la plupart des systèmes de remboursement ou d'assurance publics ne prennent pas en compte ces coûts indirects. Certaines ONG aident les utilisateurs à financer leurs frais liés au déplacement en offrant des nuitées gratuites ou en remboursant les frais de déplacement. On peut citer par exemple l'organisation 500 Miles au Malawi, qui remet aux utilisateurs une somme d'argent pour couvrir leurs frais de transport ou les conduit directement au centre de prestations de services de Lilongwe, la capitale du pays. Ces programmes brillent toutefois par leur rareté. En l'absence de ces derniers, les utilisateurs n'ont en général pas d'autre choix que de faire appel aux dons et aux prêts de leurs famille et amis pour rassembler les sommes nécessaires.

4.8 Une décentralisation des services peut maîtriser ces obstacles, mais cette stratégie est actuellement centrée sur les activités de prestation de services précédant et succédant l'appareillage et un examen plus approfondi du rapport coût-efficacité est nécessaire.

Les *Normes en matière de Prothèses et d'Orthèses* de l'OMS préconisent une approche à plusieurs niveaux pour assurer les services de prothèses et d'intégrer ces derniers à divers niveaux du système de santé. Les services spécialisés sont disponibles au niveau tertiaire, et les services standard au niveau secondaire. Des services décentralisés devraient être disponibles au niveau primaire et communautaire du système de santé afin de garantir la prestation d'une gamme de services aussi étendue que possible à proximité des utilisateurs. L'intégration de services de prothèses aux niveaux les plus bas du système de santé garantit une identification, une orientation et un suivi appropriés des patients.

Un certain nombre de modèles de décentralisation prometteurs ont été recensés dans les LMIC, parmi lesquels on trouve des services satellites, et des services de proximité ainsi qu'une orientation des patients en lien avec d'autres initiatives de santé communautaire (voir Tableau 6). Des cliniques mobiles ont également été déployées mais elles rencontrent des difficultés en ce qui concerne le contrôle de la qualité des services et la livraison des produits. Le développement à plus grande échelle de ces modèles s'accompagne de nombreux défis.

Des ressources humaines spécialisées sont nécessaires tout au long du processus mais en raison de leur nombre limité ces dernières se trouvent pour la plupart dans des infrastructures centrales afin de répondre aux besoins du plus grand nombre de patients. Le rapport coût-efficacité d'une prestation décentralisée des services exige un examen plus poussé : ces derniers nécessitent généralement un investissement supplémentaire important de la part du prestataire, tandis qu'ils engendrent des économies considérables pour les utilisateurs. De plus, les modèles actuels de décentralisation sont axés sur : 1) les activités précédant l'appareillage – orientation, première prise des mesures et évaluation du patient ; et 2) les activités suivant l'appareillage – suivi, entretien des appareils, réévaluation et rééducation physique. Ces modèles ne permettent pas encore de procéder à une décentralisation totale du processus complet d'appareillage et de fabrication. Le recours à des technologies numériques innovantes pourrait toutefois transformer le processus et rendre une décentralisation totale possible à l'avenir.

TABLEAU 6 : MODÈLES DE DÉCENTRALISATION POUR L'INTÉGRATION DE SERVICES DE PROTHÈSES ET D'ORTHÈSES DANS LES NIVEAUX LES PLUS BAS DES SYSTÈMES DE SANTÉ

MODÈLE	DESCRIPTION	SERVICES PROPOSÉS
Réadaptation à base communautaire (RBC) et services de proximité	<ul style="list-style-type: none"> • Généralement établi dans différentes communautés ou se déplaçant vers ces dernières afin d'identifier, d'orienter et d'assurer la réadaptation des utilisateurs. • Peut être associé à d'autres initiatives de santé communautaires. • Son personnel comprend divers cliniciens, notamment des agents RBC, des kinésithérapeutes et des prothésistes/orthésistes. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sensibilisation ✓ Identification des utilisateurs ✓ Évaluation et adaptation ✓ Orientation vers des services ✓ Suivi, kinésithérapie, et réparations de base
Cliniques mobiles	<ul style="list-style-type: none"> • Un véhicule ou un bateau peut proposer une gamme limitée de services de prothèses et de produits. • Son personnel comprend des prothésistes/orthésistes, des kinésithérapeutes, des travailleurs sociaux et des agents RBC. • Le rapport coût-efficacité, l'adhésion thérapeutique et le contrôle de la qualité peuvent représenter des défis dans certains environnements. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sensibilisation ✓ Identification des utilisateurs ✓ Évaluation et adaptation ✓ Livraison des produits finaux avec le soutien d'un centre principal de fabrication ✓ Suivi et réparations
Services satellites	<ul style="list-style-type: none"> • Petite structure intégrée à un centre de santé décentralisé de niveau élémentaire. • Reçoit la visite de cliniciens et de thérapeutes d'une unité centrale de services de prothèses complets. • Plusieurs services satellites peuvent être reliés à un centre complet de prestations. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Évaluation et adaptation ✓ Livraison des produits avec le soutien d'un centre principal de fabrication ✓ Suivi et réparations
Télé-réadaptation	<ul style="list-style-type: none"> • Utilise des outils numériques, tels que des téléphones mobiles et la vidéo-conférence pour : 1) mettre en relation un clinicien avec une personne amputée pour une consultation directe ou 2) sensibiliser et soutenir les travailleurs de santé au niveau communautaire. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identification des utilisateurs ✓ Évaluation et adaptation ✓ Orientation vers les services appropriés ✓ Suivi, kinésithérapie et réparations

ÉTUDE DE CAS 6 : ASSOCIATION OF PHYSICALLY DISABLED KENYA (ASSOCIATION DES HANDICAPÉS PHYSIQUES DU KENYA, APDK), PROGRAMME DE RÉADAPTATION À BASE COMMUNAUTAIRE ET DE CLINIQUE MOBILE DE PROTHÈSES ET ORTHÈSES

L'APDK est la plus ancienne organisation à but non-lucratif pour les personnes en situation de handicap au Kenya. Son réseau est constitué de 10 filiales, qui disposent chacune d'un service de réadaptation orthopédique complet, et proposent notamment des services de prothèses et d'orthèses, de fauteuils roulants et de réadaptation physique.

Pour atteindre les populations vulnérables, l'APDK a recours à la fois à des programmes de RBC et des cliniques mobiles qui identifient et orientent les personnes en situation de handicap.

- Les programmes de RBC ont vu le jour dans les bidonvilles des zones urbaines où les personnes atteintes d'un handicap étaient généralement cachées à leur domicile en raison de la stigmatisation associée au handicap. Les agents communautaires sensibilisent la communauté et les parents aux besoins des personnes atteintes d'un handicap et aux bénéficiaires d'un recours aux services appropriés. Les agents de RBC forment également les parents et les aidants aux techniques thérapeutiques élémentaires, et plaident en faveur de l'orientation des patients.
- Les cliniques mobiles font venir dans les communautés rurales des cliniciens qualifiés qui apportent avec eux des outils d'évaluation et d'ajustement. Par le biais des cliniques mobiles, les patients peuvent : 1) être évalués et orientés vers le site principal de l'APDK ; 2) orientés vers une institution partenaire pour une intervention chirurgicale ; et 3) se faire réaliser un moulage et prendre des mesures du moignon. La clinique mobile reviendra ensuite avec la prothèse terminée. La clinique mobile revient dans chaque communauté de 3 à 4 fois par an, ce qui permet aux utilisateurs appareillés d'avoir accès à des services d'entretien et de réparation.

L'APDK examine actuellement le potentiel offert par une intégration des emboîtures réalisées par moulage direct à l'offre disponible par le biais de la clinique mobile. S'il s'avérait efficace et rentable, ce modèle permettrait aux utilisateurs d'être appareillés dans la journée et plus près de leur domicile.

4.9 Des techniques innovantes de fabrication des emboîtures peuvent accroître l'accès aux services de prothèses, mais la maturité des produits ainsi que le manque de données probantes cliniques et économiques et de recommandations pratiques limitent l'adoption de ces dernières.

Si certaines activités précédant et succédant l'appareillage ont été décentralisées avec succès, l'étape de fabrication de l'emboîture reste dans une large mesure rattachée à une unité de services de prothèses fournissant une gamme complète de services. Traditionnellement, la fabrication des emboîtures s'effectue selon un processus comportant plusieurs étapes (voir Annexe G), qu'il est difficile de dissocier du personnel et des infrastructures requises. Le façonnage de l'emboîture requiert l'expertise du prothésiste/orthésiste, qui assure une répartition du poids sur des zones tolérantes aux pressions, qui sont spécifiques au moignon du patient. L'ajustement de l'emboîture joue un rôle essentiel dans le confort, la mobilité et la sécurité du patient une fois la prothèse en place et a des répercussions sur l'adoption de la prothèse et l'adhésion finale.

La fabrication des emboîtures dans les LMIC est abordable, mais elle est chronophage et génératrice de gaspillage. Dans les LMIC, les emboîtures sont fabriquées à partir de polypropylène ou de résine, par un processus de stratification. La fabrication de l'emboîture et son ajustement prennent en général entre un et trois jours, selon les besoins de modifications. Les réalisations intermédiaires qui seront ensuite jetées, telles que le moulage en plâtre du moignon et le modèle positif plâtré, sont source de gaspillage et ont un impact négatif sur l'environnement. Le moulage traditionnel engendre une perte d'informations en cours de réalisation ; certains changements nécessitent par conséquent une répétition du processus.

Des technologies innovantes pourraient décentraliser l'ajustement et la fabrication de l'emboîture, et permettre une décentralisation complète du processus d'ajustement de la prothèse. Il existe deux différents types de technologies : 1) le moulage direct ; et 2) la fabrication numérique. La technologie du

moulage direct façonne le matériau de l'emboîture directement sur le moignon pour créer une emboîture, et ne nécessite ni moulage en plâtre ni équipements lourds. Le processus comporte moins d'étapes que la fabrication traditionnelle des emboîtures et prend entre une heure et deux heures. Tous les matériaux et équipements nécessaires sont transportables. Les principaux développeurs de la technologie du moulage direct sont actuellement Amparo, avec son produit Confidence socket et Össur, avec son emboîture IceCast. Si les technologies de moulage direct semblent prometteuses, des recherches plus approfondies déterminant le rapport coût-efficacité et l'acceptabilité clinique de ces dernières dans les LMIC seront nécessaires pour stimuler leur adoption.

La fabrication numérique a recours à la numérisation pour relever la forme du membre et à un logiciel pour effectuer des rectifications virtuelles puis fabriquer l'emboîture finale (ou le moulage intermédiaire) à partir du fichier numérique. Cette méthode remplace les machines et équipements lourds par des outils numériques, tels qu'un scanner, un téléphone portable, un ordinateur portable et une imprimante 3D, et pourrait donc constituer une option plus rentable pour davantage de cliniques. Plusieurs entreprises sont présentes sur le segment de la fabrication numérique, avec des logiciels, des matériaux et méthodes de fabrication variés. Certaines entreprises, telles que Proffit et Nia, impriment des emboîtures au moyen d'imprimantes 3D, avec toutefois des modèles d'exécution différents (le processus de production, d'expédition et de livraison). Proffit a recours à des imprimantes centralisées, qui ont pour avantage de permettre un contrôle qualité centralisé, mais nécessitent de tenir compte de problématiques de transport supplémentaires. Nia déploie sur site des imprimantes 3D meilleur marché. Rodin, Vorum, et Proteor combinent la numérisation à la fabrication du moulage positif de l'emboîture par le biais d'une fraiseuse centralisée qui permet la capture d'images numériques et l'envoi de ces dernières à un service central qui peut procéder à la fabrication de l'emboîture finale sans que l'utilisateur n'ait à se déplacer. Pour ce qui est d'une mise sur le marché prochaine dans les LMIC, Proffit et Nia sont les plus avancées puisqu'elles ont effectué des essais dans les LMIC, mais leur acceptabilité devra être démontrée par des données probantes supplémentaires. Rodin, Vorum, et Proteor commercialisent leurs produits dans les HIC, où ils ont déployé en priorité leurs activités, et ont actuellement une présence limitée dans les LMIC.

Des essais en laboratoire ont montré des défaillances de la part de certaines emboîtures 3D, qui sont différentes de la rupture ou du déchirement plus lents observés dans les emboîtures fabriquées par le biais d'autres méthodes. Ces défaillances, qui peuvent être liées à la technologie d'impression, pourraient nuire à l'utilisateur ou le blesser. Des recherches et études plus poussées sont nécessaires afin d'identifier les causes premières de ces défaillances et d'élaborer des stratégies de réduction de ces dernières.⁴² Voir l'Annexe H pour les profils des principales entreprises développant des technologies d'ajustement novatrices qui progressent actuellement dans les LMIC.

Si la plupart de ces technologies sont commercialisées dans les HIC, elles n'ont pas encore été largement adoptées dans les LMIC, faute de consensus sur leur qualité et sur leurs répercussions financières étant donné le manque de données probantes concernant les aspects cliniques, opérationnel et économique. La fabrication numérique pourrait permettre de décentraliser et d'assurer la prestation de services de prothèses de manière plus rentable. Certaines technologies ont été soumises à des tests de terrain dans les LMIC, mais l'absence de normes en matière de recherche sous-tendant l'organisation et la conduite de ces essais entraîne souvent des résultats peu concluants qu'on ne peut pas généraliser à d'autres situations. Si l'on veut clarifier l'utilisation de ces technologies pour les acheteurs et les responsables des services, une définition des normes en matière de recherche s'impose, ainsi qu'une analyse du rapport coût-efficacité et des recommandations de mise en œuvre, qui permettraient de renforcer la transparence et l'adoption de ces dernières.

Les manchons jouent un rôle important dans l'utilisation et le confort des solutions prothétiques, et sont essentiels à l'adoption de certaines technologies novatrices en matière d'emboîture ; le coût des manchons modernes est toutefois prohibitif dans les LMIC. Les manchons servent d'interface entre la

⁴²Pousett, B, Lizcano, A, Raschke, S. An investigation of the structural strength of transtibial sockets fabricated using conventional methods and rapid prototyping techniques. Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2019;2(1). Disponible à l'adresse suivante : <https://doi.org/10.33137/cpoj.v2i1.31008>.

peau et l'emboîture et sont utilisés pour fixer le dispositif prothétique, réduire les risques de glissement, s'adapter au changement de volume et réguler la température.

Plus de 70 types de manchons sont commercialisés, fabriqués à partir de divers matériaux. Les manchons en silicone sont les plus répandus dans les HIC, ce matériau présentant un bon équilibre entre confort et durabilité. Cependant, les manchons devant être changés tous les ans et affichant des prix allant de 200 à 500 USD, ces derniers sont trop chers pour la plupart des utilisateurs dans les LMIC. Des chaussettes de moignon, bandages et manchons en mousse sont généralement utilisés à la place mais ces derniers ont une durée de vie peu élevée et sont souvent source d'inconfort, ce qui risque d'entraîner l'abandon du dispositif prothétique dans son intégralité par l'utilisateur. Les manchons modernes réduisent la nécessité de recourir à des aides à la marche, procurent une meilleure suspension et une meilleure distribution du poids, atténuent les douleurs et augmentent le confort d'utilisation de la prothèse.⁴³ Conduire une évaluation sur le terrain afin de trancher sur la pertinence de l'utilisation des nouveaux manchons abordables dans les LMIC permettrait une adoption plus large. De nombreuses technologies innovantes de fabrication des emboîtures exigent l'utilisation de manchons modernes pour assurer une fixation sécurisée et confortable au moignon. Le recours accru à des manchons en silicone permettrait une adoption plus large de ces innovations.

4.10 Le coût constitue un obstacle à l'accessibilité financière pour les utilisateurs et est principalement dicté par le coût des composants de la prothèse. Un manque de transparence sur la qualité des composants à bas prix et de connaissance du marché de la part des prothésistes limite la pénétration de ces composants dans les LMIC.

Proposées dans une fourchette de prix allant de 700 USD à 3000 USD,⁴⁴ les solutions prothétiques des principaux fournisseurs du secteur ne sont pas accessibles financièrement à nombre de personnes qui en ont besoin, en particulier les utilisateurs aux revenus les plus modestes. Les composants d'une prothèse mécanique de niveau élémentaire – parmi lesquels l'emboîture, l'articulation du genou, le tube, le pied et les éléments de jonction – représentent jusqu'à 50 à 75% du coût total. Le niveau élevé des taxes et droits de douane appliqués dans de nombreux pays pour l'importation des composants contribue au coût élevé des appareillages. Une réduction du prix des composants permettrait de réduire le coût total des services. Dans les LMIC, le choix des composants disponibles à l'achat localement est généralement limité. Au lieu de cela, soit les prothésistes ou les administrateurs de santé ont du stock de composants – mais ont du mal à prévoir les besoins des utilisateurs – soit ils passent des commandes individuelles directement auprès de fournisseurs à l'étranger après l'évaluation du patient, une méthode qui se traduit par des délais longs, des achats inefficaces et coûteux et des difficultés logistiques.

De nombreux fournisseurs proposant des composants abordables sont apparus récemment en Asie mais les prothésistes dans les LMIC n'ont que rarement connaissance de l'existence de ces options, ce qui explique la faible pénétration du marché par ces derniers. Les praticiens des LMIC ne connaissent généralement que quelques fournisseurs : Ottobock est réputé pour son offre de composants de qualité et à prix élevés ; le CICR et Jaipur ont mis au point des technologies bon marché et sont présents sur le marché depuis des dizaines d'années. Les prothésistes ne connaissent que peu d'autres fournisseurs et quand ils en connaissent, bien souvent ils ne savent pas comment les situer en termes de qualité et de performance. Bien que des normes internationales existent et que des Autorités Strictes de Règlementation (SRA) réglementent les composants prothétiques, les procédures d'homologation par les SRA autorisent une auto-déclaration de conformité (au lieu d'une évaluation d'un dossier d'homologation). Cela peut entraîner des variations de qualité et de performance (voir Figure 6 pour de plus amples détails). Lorsque les normes existantes ne suffisent pas à orienter l'évaluation des produits, les principaux critères de choix sont la réputation des marques, les efforts de marketing des fournisseurs et les moyens financiers de

⁴³ Stevens P, DePalma R, Wurdeman S. Transtibial socket design, interface, and suspension. *Journal of Prosthetics and Orthotics*. 2019;31(3):172-178. Disponible à l'adresse suivante : doi:10.1097/JPO.0000000000000219.

⁴⁴ Devis et prix de vente fournisseurs pour des composants de prothèse fémorale mécanique.

l'utilisateur. Le marché doit être transparent en ce qui concerne les différentes options d'approvisionnement et leur qualité et performance relatives dans les contextes des LMIC. Cela pourrait également contribuer à abaisser les barrières à l'entrée pour favoriser davantage de concurrence dans les marchés LMIC.

FIGURE 6 : ORIENTATIONS RÉGLEMENTAIRES ET ENCADREMENT DE LA QUALITÉ DES COMPOSANTS PROTHÉTIQUES

Les composants de membres prothétiques sont classés dans la catégorie des dispositifs médicaux par les SRA telles que le FDA et la Commission Européenne (marquage CE). En plus de l'homologation par les SRA, certains LMIC disposent de mécanismes de réglementation pour l'enregistrement des dispositifs médicaux qui peuvent inclure ou pas les prothèses. Les composants prothétiques relèvent de la catégorie des dispositifs médicaux, ce qui permet aux fournisseurs d'effectuer une auto-déclaration de conformité pour obtenir l'agrément FDA (Classe II, exonéré de l'obligation 510(K)) et le marquage CE (Classe I).

De nombreuses normes de qualité ont été élaborées par l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) pour les prothèses, notamment : *ISO 10328:2016 Prothèses – Essais portant sur la structure des prothèses des membres inférieurs – exigences et méthodes d'essai* et *ISO 22523:2006 Prothèses de membre externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai*. Ces normes concernent essentiellement la durabilité des composants et définissent les exigences à satisfaire en matière de tests structurels d'un composant prothétique en laboratoire. Pour montrer que les produits sont conformes à ces normes, les fournisseurs peuvent soit investir dans leur propre équipement de test soit remettre leurs composants à un tiers disposant d'équipements spécialisés dans le test des membres prothétiques, ce qui peut coûter jusqu'à 50 000 USD par série de composants. Ces coûts élevés peuvent conduire certains fournisseurs à choisir de ne tester que quelques composants et non l'intégralité de leur gamme de produits.

Les normes ISO ne stipulent rien quant au fonctionnement des composants dans les contextes des LMIC, qui peuvent être marqués par des conditions environnementales et des modes de vie des utilisateurs plus rudes (c.a.d. travail agricole ou manuel). L'OMS recommande la réalisation de tests cliniques de terrain afin de déterminer la solidité, la durabilité, le caractère fonctionnel, la sécurité et l'efficacité des composants. Cela n'est toutefois pas exigé pour l'obtention d'un agrément FDA ou d'un marquage CE dans la mesure où les composants prothétiques relèvent de la catégorie des dispositifs médicaux, ce qui dispense les fournisseurs de la réalisation d'essais cliniques.

Ces lacunes – 1) une surveillance limitée de la part des SRA ; 2) l'absence de prise en compte des spécificités des LMIC dans les normes ; et 3) le coût élevé des tests à pratiquer pour l'obtention des normes – conduisent à un manque de visibilité sur la qualité des composants sur le marché pour les prestataires des LMIC. Faute de davantage de recommandations concernant la qualité des produits, les prothésistes s'en remettent aux preuves anecdotiques pour évaluer la qualité des composants.

4.11 Des circuits d'approvisionnement réactifs sont nécessaires dans les LMIC et pourraient être obtenus par le biais de distributeurs régionaux.

Étant donné la nécessité de procéder à une évaluation du patient avant de pouvoir sélectionner les composants appropriés, il est impératif qu'un choix varié de solutions soit disponible localement. Cela est malheureusement rarement le cas dans les LMIC dans la mesure où les prestataires de services ne disposent souvent pas d'un fonds de roulement suffisamment important pour détenir de gros volumes de stocks de composants. En outre, il est difficile d'anticiper les besoins des patients en effectuant des commandes groupées. Voir l'Annexe I pour plus de détails concernant les points faibles des principaux circuits d'approvisionnement observés dans les LMIC. Une flexibilité des commandes, passées auprès de sources locales et par le biais de circuits d'approvisionnement locaux qui font preuve de réactivité et peuvent fournir rapidement des composants adaptés aux utilisateurs individuels, est nécessaire.

Les distributeurs régionaux regroupent les volumes de commandes de plusieurs acheteurs afin d'effectuer des achats en gros auprès de fournisseurs internationaux et ainsi détenir un plus vaste catalogue de produits en stock qui peut satisfaire pleinement les besoins variés des utilisateurs. Actuellement, les achats se font de

manière désorganisée et ponctuelle, chaque acheteur individuel choisissant ses propres circuits, et passant par exemple des commandes individuelles auprès de fournisseurs internationaux. Cette approche entraîne des coûts de livraison élevés et des délais importants. L'organisation et le groupement des commandes peut déboucher sur des produits de meilleure qualité et plus abordables grâce à un élargissement de la gamme de produits disponibles ainsi qu'une réduction des délais de livraison et des coûts logistiques. Il existe dans certains marchés LMIC des distributeurs spécialisés dans les composants prothétiques qui fonctionnent de manière satisfaisante (voir Étude de Cas 7) et qui contribuent à assurer une fourniture plus efficace et plus accessible financièrement en ayant recours au groupement des commandes, en négociant des prix basés sur le volume, en proposant des délais de paiement prolongés aux acheteurs et en faisant preuve de réactivité dans la livraison des produits aux prestataires. S'ils bénéficiaient d'un soutien supplémentaire, ils pourraient développer leur capacité d'intermédiaire entre les acheteurs et les fournisseurs et organiser des marchés efficaces. Un tel soutien pourrait aider les distributeurs à disposer d'un accès accru à des financements pour leurs fonds de roulement et contribuer à permettre une expansion géographique de leurs activités et un développement de leurs capacités de stockage.

ÉTUDE DE CAS 7 : ORGANISATION AFRICAINE POUR LE DÉVELOPPEMENT DES CENTRES POUR PERSONNES HANDICAPÉES (OADCPH)

L'OADCPH est un distributeur régional à but non-lucratif togolais qui met en lien des fabricants internationaux et des prestataires en Afrique. OADCPH fournit un réseau de 80 membres dans 30 pays africains, qui comptent notamment des centres de réadaptation publics et privés, des prothésistes/orthésistes individuels, des ONG, des organisations confessionnelles et des gouvernements.

La cotisation annuelle est de 80 USD et les membres doivent signer une charte déontologique selon laquelle ils s'engagent à fixer des marges viables et abordables. Les membres de l'OADCPH bénéficient de tarifs négociés à partir de commandes de gros volumes passées auprès d'un ensemble de fournisseurs internationaux. OADCPH dispose d'un entrepôt de 600m² pour conserver les stocks et peut livrer des composants dans de nombreux pays en seulement 24 heures.

Du fait de sa réputation et de son accès à des prothésistes/orthésistes en Afrique, l'OADCPH a pu négocier des financements pour ses besoins de fonds de roulement auprès des fournisseurs, offrant en retour des délais de paiement prolongés aux acheteurs. OADCPH diffuse également des informations concernant les produits des fournisseurs auprès de ses membres afin de permettre des prises de décisions plus informées en ce qui concerne le choix des produits et les achats. L'OADCPH pilote actuellement un projet d'impression 3D d'orthèses avec HI qui vise à fournir aux membres de la région des composants orthétiques fabriqués à partir d'une imprimante 3D centrale située dans son entrepôt. OADCPH a également créé un centre de formation régional qui propose toute une liste de programmes de formation à destination des prothésistes/orthésistes et d'autres professionnels de la réadaptation, concernant les compétences techniques, la gestion d'une unité de service et le développement administratif et professionnel.

4.12 Quelle que soit l'approche adoptée en matière de prestation, les ressources humaines (RH) sont insuffisantes, et il est nécessaire d'envisager des moyens novateurs de développer et d'étendre les RH.

Afin de soutenir l'adoption et le développement à plus grande échelle de technologies d'ajustement innovantes, une reconsidération des besoins en RH s'impose. Le processus d'ajustement traditionnel s'appuie largement sur les compétences du prothésiste/orthésiste afin de garantir la qualité des services, une approche qui limite également le rythme d'expansion des services et les possibilités de décentraliser ces derniers. En utilisant des technologies novatrices, certaines étapes, telle que la numérisation, pourraient être transférées à des travailleurs de santé de niveau inférieur ou ne disposant pas de qualifications spécifiques en matière de services de prothèses et d'orthèses. À l'inverse, les techniques d'adaptation directe ou de rectification numérique exigent la formation des prothésistes/orthésistes à des nouvelles techniques et compétences. Le développement de ces technologies à plus grande échelle est donc largement tributaire de

la réalisation d'investissements adéquats dans la formation des prothésistes/orthésistes et autres cliniciens afin qu'ils intègrent avec succès ces outils dans les tâches qui leur sont dévolues.

Le déploiement d'investissements dans l'augmentation des capacités en matière de prothésistes/orthésistes et l'exploitation de modèles d'extension des ressources humaines sont déterminants pour la réduction du déficit de prothésistes/orthésistes dans les LMIC. La présence de prothésistes/orthésistes formés est essentielle pour garantir des solutions prothétiques bien ajustées et de haute qualité, quelle que soit l'approche choisie en matière de fourniture. Des prothésistes/orthésistes en nombre suffisant constituent la clé de voûte de tout système de services de prothèses et d'orthèses opérationnel. Des investissements dans la formation, le développement de parcours de carrière et l'offre d'avantages sociaux adéquats s'imposent afin d'accroître le nombre de prothésistes/orthésistes, de les former à de nouvelles compétences et de retenir les praticiens existants. Des modèles novateurs font actuellement leur apparition, utilisant des technologies numériques pour accroître l'offre de formation à moindres frais et étendre la portée des cliniciens afin que ces derniers puissent atteindre davantage de patients, réduisant ainsi les barrières à l'accès aux services. Ces modèles nécessiteront une validation et un appui supplémentaires afin d'être adoptés plus largement et d'avoir un impact.

TABLEAU 7 : OPPORTUNITÉS D'AUGMENTATION ET D'EXTENSION DES CAPACITÉS RH

MODÈLE	DESCRIPTION	IMPACT SUR L'ACCÈS
Formation mixte en ligne- en présentiel de Prothésiste/ Orthésiste	Modules d'apprentissage virtuel et cours en ligne, combinés à des compétences techniques pratiques enseignées lors de phases de formation en présentiel de courte durée dans des écoles régionales, ou acquises à travers un système de mentorat dans le cadre de leurs fonctions et sur leur lieu de travail dans un service de prothèses et d'orthèses.	<ul style="list-style-type: none"> • Réduit le temps de formation en présentiel • Coût moins élevé • Pas de perte de revenu pour les praticiens en exercice qui acquièrent de nouvelles compétences en continuant à travailler
Réadaptation et rééducation à la marche par vidéo ou téléphone	Des applications mobiles utilisent des capteurs de mouvement pour fournir des instructions d'entraînement afin de faciliter la rééducation à la marche sans kinésithérapeute. Rendez-vous en visioconférence pour que le kinésithérapeute donne des conseils de rééducation et réponde aux questions de l'utilisateur une fois que celui-ci a quitté le centre de services.	<ul style="list-style-type: none"> • Services à distance/ pas de déplacement • Coût moins élevé • Étend la portée des cliniciens de réadaptation sans nécessité de déplacement
Transfert des tâches	En ayant recours à des technologies de numérisation, et sous la supervision de cliniciens de la réadaptation (ex : kinésithérapeutes, prothésistes/orthésistes, professionnels de la réadaptation), l'étape de l'évaluation et de la prise de mesures du processus d'ajustement pourrait être déléguée à des agents de santé primaire et communautaire.	<ul style="list-style-type: none"> • Transpose certaines des compétences des prothésistes/orthésistes à d'autres travailleurs de santé • Réduit la nécessité de déplacement des cliniciens de réadaptation 5intervenant dans une structure centrale

5. Défis du marché

Le développement des marchés des services de prothèses s'est vu limité dans les LMIC par un manque de capacités en matière de services ; il est nécessaire de mobiliser les acteurs politiques pour faire du sujet une priorité et pour que des fonds soient accordés à l'expansion des services et contribuent à faciliter l'accès des utilisateurs aux services de prothèses. Les principales dynamiques de la demande et de l'offre qui ont entravé l'accès des utilisateurs aux services et l'existence d'un marché viable sont résumées ci-dessous.

5.1 Demande	
Sensibilisation	<p>Les décideurs politiques, les prestataires de services cliniques et les utilisateurs ne sont pas suffisamment sensibilisés à l'existence, à l'importance et à l'intérêt des services de prothèses.</p> <ul style="list-style-type: none"> • DÉCIDEURS POLITIQUES : Ne reconnaissent pas ou ne comprennent pas le besoin, l'importance et l'impact économique de la fourniture de dispositifs prothétiques. Cette attitude, qui peut être attribuée au manque de données locales disponibles sur les personnes amputées, a des conséquences sur la hiérarchisation des priorités en matière de politiques, de programmes et de financements publics. • PRESTATAIRES : Les praticiens hospitaliers (c.a.d. les médecins, les chirurgiens) ne tiennent pas compte du besoin d'appareillage prothétique au cours de l'amputation, ce qui fait qu'une personne amputée devra parfois subir une intervention chirurgicale de révision afin de pouvoir accueillir une prothèse. Les agents de santé primaire qui identifient les personnes amputées n'ont pas connaissance des modes d'orientation vers des services de prothèses. • UTILISATEURS : Les personnes amputées qui sortent de l'hôpital après leur opération sans avoir été orientées ou informées n'ont pas nécessairement connaissance de l'existence de services de prothèses ou des moyens d'y avoir accès. Il se peut également que les personnes amputées n'aient pas idée des bénéfices sanitaires et économiques que procure un dispositif prothétique.
Volonté politique	<p>Dans les LMIC, la volonté politique de développer et de régler les capacités des services est faible. Des ONG ont comblé une partie des lacunes, donnant parfois lieu à l'existence de systèmes parallèles.</p> <p>Les services sont souvent du ressort de plusieurs Ministères, tels que les Ministères de la Santé, des Affaires Sociales et des Anciens Combattants. La mobilisation et la coordination de ces instances politiques est nécessaire afin que des financements suffisants puissent être affectés et qu'une planification stratégique puisse être effectuée. Faute de données disponibles et d'une bonne compréhension des bénéfices économiques à retirer, les gouvernements n'ont pas cherché à investir dans les capacités de services. Il en résulte des lacunes, qui ont été en partie comblées par des ONG et des organisations confessionnelles, entraînant souvent l'existence de systèmes parallèles de fourniture et d'approvisionnement. Si le travail des ONG s'effectue souvent dans le cadre de collaborations avec des initiatives gouvernementales et en apportant un appui à ces dernières, un leadership gouvernemental est nécessaire pour régler le secteur.</p>
Financement	<p>Les financements à destination du développement des capacités des services de prothèses, ainsi que des produits et des services sont inadéquats. Les dépenses à la charge du patient sont élevées.</p> <p>Les services de prothèses sont chers et ne sont pas accessibles financièrement à de nombreuses personnes qui en ont besoin. Lorsque des systèmes de remboursement ou d'assurance existent, ils ne prennent généralement pas en charge l'intégralité du coût du dispositif prothétique et des services. En outre, puisque les points d'accès sont peu nombreux, les personnes amputées doivent parcourir de longues distances pour rejoindre les centres urbains, ce qui engendre des coûts supplémentaires liés au déplacement, à l'hébergement et à la perte de revenu. Ces derniers sont rarement pris en compte par les systèmes de remboursement.</p>

<p>Prestation de services</p>	<p>La prestation de services est limitée par un nombre peu élevé de prothésistes/orthésistes qualifiés et par un manque de points d'accès. L'adoption de technologies qui permettraient une décentralisation des services fait preuve de lenteur.</p> <p>La prestation de services de prothèses nécessite des équipements et un personnel spécialisés. Les services sont donc rattachés à des unités de services physiques, dont l'établissement est onéreux et qui se trouvent donc uniquement dans des emplacements centraux. La décentralisation du processus de prestation de services de prothèses est limitée à certaines activités. Les LMIC ne disposent pas de suffisamment de praticiens formés. Lorsque les capacités en ressources humaines formées existent, un manque de reconnaissance professionnelle ainsi que des salaires peu élevés et des mauvaises conditions de travail entraînent des taux de déperdition élevés.</p> <p>Plusieurs innovations en matière d'ajustement et de fabrication des emboîtures détiennent le potentiel de détacher des unités de service ces étapes du processus de fourniture de services mais elles n'ont pas été développées à grande échelle en raison d'un manque de mise en œuvre exhaustive et de données probantes économiques et cliniques.</p>
--------------------------------------	--

5.2 Offre

<p>Paysage de l'offre</p>	<p>Les prestataires ne disposent pas d'un choix de produits suffisant pour répondre aux besoins variés des utilisateurs et les options modulaires disponibles actuellement dans les LMIC sont chères.</p> <p>Les prothésistes/orthésistes des LMIC doivent avoir accès à un choix approprié de composants abordables et de qualité afin de répondre aux besoins des différents utilisateurs. Dans les LMIC, l'offre consiste principalement en d'un côté des composants à prix élevé proposés par un petit nombre de grands fabricants mondiaux et de l'autre des solutions prothétiques conventionnelles abordables. Il se peut que ces dernières constituent une option suboptimale pour tous les utilisateurs dans la mesure où elles ne permettent pas de personnalisation. Les prestataires n'ont pas connaissance de l'éventail complet du choix de composants abordables proposés par les fabricants en provenance d'Asie étant donné que ces entreprises ont une présence limitée et n'ont pas investi dans des stratégies d'entrée sur les marchés des LMIC. Les utilisateurs souhaitant des composants modulaires se voient donc limités à des options inaccessibles financièrement.</p>
<p>Chaines d'approvisionnement efficaces</p>	<p>Les prestataires des LMIC n'ont pas à leur disposition des chaînes d'approvisionnement locales réactives qui leur permettraient de passer des commandes de manière flexible, selon la prescription du patient.</p> <p>Seul un très petit nombre de distributeurs régionaux ou locaux fournissent des composants prothétiques et les prothésistes passent donc souvent des commandes individuelles auprès de fabricants internationaux. Cette méthode retarde l'appareillage, accroît les coûts logistiques et augmente les prix pour les utilisateurs finaux. Les frais et droits de douane élevés pour l'importation de composants constituent un obstacle supplémentaire à l'accessibilité financière des prothèses. Les distributeurs qui peuvent regrouper les achats et proposer un choix varié de composants prothétiques localement favorisent la réactivité et permettent ainsi de mieux répondre aux besoins des prothésistes et des utilisateurs.</p>

5.3 Facilitateurs

Données	<p>Il n'existe pas d'ensemble précis de mesures de résultats pour : 1) quantifier les bénéfices économiques engendrés par les prothèses ; et 2) évaluer la performance de nouvelles technologies ou de nouveaux composants.</p> <p>L'existence de nombreuses approches permettant de quantifier divers aspects et bénéfices des prothèses, prenant par exemple en compte la qualité de vie, la mobilité, le niveau de confort, des tests de marche etc. fait que les chercheurs sélectionnent eux-mêmes les mesures de résultat, rendant impossible la généralisation des résultats et la comparaison des produits. La définition d'un ensemble précis de mesures de résultats sera essentielle à la mise en œuvre d'une collecte systématique des données, pourra servir de référence aux différentes études et contribuera à mieux faire connaître la rentabilité économique des investissements.</p>
Qualité	<p>Le marché manque d'une transparence qui orienterait les prothésistes et utilisateurs sur la qualité des différentes solutions prothétiques.</p> <p>Les normes de qualité ISO déterminent la durabilité des composants par des tests en laboratoire et ne tiennent pas compte de la performance des composants dans un contexte de LMIC ou une fois l'utilisateur appareillé. Ils ne suffisent donc pas à orienter le choix des produits. Comme l'homologation par les SRA, tel que le marquage CE ou l'agrément FDA, est obtenue sur la base d'une auto-déclaration faisant l'objet d'une surveillance minimale, tous les composants d'un fournisseur n'ont pas nécessairement été soumis aux mêmes tests de durabilité. De ce fait, les prestataires ne peuvent se fier à l'homologation par les SRA pour obtenir des indications au sujet de la qualité et des performances des différents composants, et les prothésistes n'ont d'autre choix que de s'en remettre aux retours d'expérience des patients et à des tests de terrain ponctuels.</p>
Normes de recherche	<p>Faute de recommandations de référence en matière de recherche, les études cliniques et les études de mise en œuvre qui ont été réalisées étaient mal conçues et ont débouché sur des résultats non concluants qui ne permettent guère d'orienter les choix des acteurs du marché.</p> <p>Les études menées dans le secteur des prothèses ne disposent pas uniformément de plans de recherche solides qui permettraient la production de données probantes cliniques, économiques et relatives à la mise en œuvre. C'est pourquoi les recherches dans le domaine des prothèses génèrent souvent des résultats peu concluants qu'il est difficile de généraliser ou d'appliquer à d'autres scénarios ou paramètres. Définir des normes minimales pour la recherche est nécessaire à l'obtention d'études de meilleure qualité et à la production de résultats acceptés par le secteur.</p>



CHAPITRE 2:

PROPOSITION D'APPROCHE STRATEGIQUE POUR LE FAÇONNAGE DES MARCHES

6. Proposition d'approche stratégique pour le façonnage et la construction des marchés

Pour accroître l'accès aux services de prothèses et répondre aux besoins non satisfaits des utilisateurs dans les LMIC, il faudra adopter une approche à plusieurs volets qui conduira à un accès durable et pérenne à ces services. Les interventions visant à lever les obstacles mondiaux à l'accès au marché, à encourager l'accession de l'augmentation des capacités des services de prothèses au rang de priorité politique, à accélérer le développement à grande échelle de technologies d'ajustement innovantes, et à garantir la disponibilité au niveau local de composants de qualité qui soient abordables, sont fondamentales pour l'accès au marché. Cette partie propose cinq objectifs stratégiques et présente les résultats visés sur le long-terme qui en découlent et qui permettront de construire et de renforcer le marché des services de prothèses.

OBJECTIF STRATÉGIQUE 1 : Établir des ensembles de données fondamentales pour sous-tendre l'argumentaire d'investissement et orienter l'élaboration de normes.

Obstacles visés	Données <ul style="list-style-type: none">Le manque de données disponibles dans les LMIC empêche de prendre la mesure du nombre de personnes amputées qui (n') ont (pas) accès à des services de prothèses. Sensibilisation et financement <ul style="list-style-type: none">En l'absence de telles données, les investissements visant à développer le secteur ne constituent pas une priorité pour les responsables des politiques.
Justification	<ul style="list-style-type: none">Il a été démontré que les mécanismes de collecte de données structurées – tels que les registres – ont un impact positif sur les investissements et la prestation de services.L'instauration de collectes de données requiert un consensus quant aux données à inclure dans un ensemble de données essentielles sur les personnes amputées/les utilisateurs.Les mesures de résultats et la quantification des besoins peuvent étayer l'analyse des bénéfices économiques et sanitaires d'un investissement dans les services de prothèses.
Activités proposées	<ul style="list-style-type: none">Uniformiser les mesures de résultats afin d'étayer et de standardiser la collecte de données et d'orienter les recherches dans le domaine des prothèses.Définir l'ensemble de données essentielles auxquelles pourront avoir recours les acteurs du secteur et les institutions nationales et internationales pour appuyer leurs décisions en matière de politiques et de financement.Concevoir et mettre en œuvre des mécanismes de collecte des données à l'échelle mondiale et nationale.Développer l'argumentaire d'investissement – c'est-à-dire quantifier les bénéfices économiques retirés par l'utilisateur, sa famille, la communauté, l'économie – pour inciter les donateurs et les gouvernements des LMIC à investir dans les services de prothèses.

Produits	<ul style="list-style-type: none"> • Consensus sur la définition des mesures de résultats prioritaires et d'un ensemble de données fondamentales. • Un registre des personnes amputées, adopté dans les LMIC, qui est relié à une plateforme mondiale. • Un argumentaire d'investissement quantifiant les bénéfices économiques de l'investissement dans les services de prothèses.
Résultats à long terme	<ul style="list-style-type: none"> • Priorité politique et investissements sur le long terme de la part des décideurs et des donateurs

OBJECTIF STRATÉGIQUE 2 : Encourager les pays à définir des politiques appropriées et à investir dans les éléments clés d'un système de prestation de services de prothèses opérationnel.

Obstacles visés	<p>Volonté politique et financement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une faible volonté politique de la part des gouvernements des LMIC se traduit par un manque d'investissement et de leadership dans la création de services de prothèses. • Les remboursements auxquels peuvent prétendre les utilisateurs sont limités, entraînant d'importantes dépenses à leur charge. <p>Prestation de services</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les services de prothèses nécessitent des ressources humaines et des infrastructures spécialisées, qui coûtent cher à mettre en place. Les LMIC disposent d'un nombre limité d'unités de services, concentrées pour la plupart dans les centres urbains. • Les utilisateurs doivent généralement effectuer de longues distances pour accéder aux services, ce qui entraîne des coûts indirects élevés (c.a.d. frais de déplacement, perte de revenu, hébergement, et frais des aidants naturels).
Justification	<ul style="list-style-type: none"> • La mise en place d'un système de services de prothèses opérationnel, intégré au système de santé et au système qui y est associé (c.a.d. celui des fauteuils roulants) exigera des investissements considérables dans les infrastructures et dans le personnel. • L'accessibilité financière constitue un obstacle ; les utilisateurs ne peuvent pas accéder à des sommes d'argent suffisantes pour couvrir l'ensemble des coûts, y compris les coûts indirects. • Des modèles de co-investissement avec le secteur privé commencent à apparaître mais ils devront être validés et soutenus pour atteindre la viabilité financière.
Activités proposées	<ul style="list-style-type: none"> • Encourager les gouvernements à établir un plan de financement pour l'expansion des services de prothèses et à coordonner les financements avec des investissements issus de différentes sources. • Encourager les gouvernements à simplifier les conditions d'accès au marché (c.a.d. enregistrement, droits d'entrée) pour les fournisseurs de composants et à organiser les achats en passant par des circuits de distribution locaux. • Encourager les LMIC à former, accréditer et embaucher des prothésistes/orthésistes afin de renforcer les capacités en matière de ressources humaines. • Tester des modèles innovants de financement de la prise en charge. • Valider et développer les modèles d'investissement éprouvés axés sur des partenariats public-privé à destination des services de prothèses.

Produits	<ul style="list-style-type: none"> • Capacités accrues en matière de prothésistes/orthésistes accrédités • Des plans de financement nationaux pour les services de prothèses, appuyés par des financements dédiés et durables, coordonnés entre diverses sources gouvernementales et non-gouvernementales. Des politiques qui décrivent la sensibilisation, l'orientation des patients, le financement et des services de prothèses décentralisés à divers niveaux du système de santé, notamment primaire, communautaire et au niveau des communautés rurales. • Des directives claires concernant l'entrée sur le marché pour les fournisseurs de composants. • Des taxes, frais et droits de douane réduits sur les équipements et les composants prothétiques importés.
Résultats à long terme	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfaction accrue des besoins en prothèse dans des pays montrant une volonté politique. • Disponibilité accrue de services de prothèses de qualité. • Des fournisseurs de composants prothétiques abordables pénètrent les marchés des LMIC.

OBJECTIF STRATÉGIQUE 3 : Accélérer la validation commerciale et l'adoption de technologies innovantes qui peuvent simplifier, décentraliser et réduire le coût de la prestation de services de prothèses.

Obstacles visés	<p>Normes de recherche</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'absence de normes en matière de recherche définissant les exigences minimales auxquelles les recherches relatives au secteur des prothèses doivent satisfaire débouche sur une organisation et une exécution des recherches insatisfaisantes, avec à la clé des résultats non concluants. <p>Prestation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les innovations en matière d'ajustement pourraient permettre de décentraliser certains aspects de la prestation mais elles n'ont pas été adoptées à grande échelle en raison de l'absence de données probantes concernant leur mise en œuvre et les bénéfices économiques et cliniques dans les LMIC. • Les responsables de la mise en œuvre n'ont pas une vision claire des technologies qui pourraient être déployées pour renforcer les modèles de prestation de services.
Justification	<ul style="list-style-type: none"> • Les responsables de la mise en œuvre dans les LMIC doivent avoir une vision plus claire de la pertinence et de la rentabilité de ces technologies d'ajustement innovantes dans le contexte qui les intéresse, ce qui nécessite davantage de collecte de données probantes et un consensus accru parmi les experts. • Les études actuelles ne peuvent être généralisées pour être appliquées à d'autres situations.
Activités proposées	<ul style="list-style-type: none"> • Définir des normes en matière de recherche afin d'établir des exigences minimales et des recommandations pour les chercheurs et les fournisseurs qui effectuent des recherches dans le secteur des prothèses. • Comblent les lacunes en matière de données probantes et œuvrent à la création d'un consensus au sujet des technologies d'ajustement innovantes aptes à une mise en œuvre à plus grande échelle. • Soutenir les entreprises innovatrices à fort potentiel dans l'amélioration de leur modèle d'affaires et de leurs activités commerciales pour qu'elles puissent pénétrer les marchés des LMIC, se développer à plus grande échelle et atteindre la viabilité financière. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Par exemple, soutenir la validation dans les contextes des LMIC afin de rendre plus accessibles et abordables les manchons en silicone.

Produits	<ul style="list-style-type: none"> • Des normes minimales en matière de recherches et des recommandations de mise en œuvre. • De nouvelles données probantes sur les technologies novatrices. • Des orientations politiques formulées ou un consensus atteint dans le secteur au sujet de l'adoption de technologies novatrices. • Recours accru à l'utilisation du manchon du fait de son accessibilité financière, de sa disponibilité et de sa validation commerciale.
Résultats à long terme	<ul style="list-style-type: none"> • Capacités accrues de prestation de services dans des contextes de LMIC avec une efficacité accrue.

OBJECTIF STRATÉGIQUE 4 : Accélérer le recours à des composants prothétiques abordables et de qualité en améliorant la transparence du marché afin de permettre aux acheteurs de prendre des décisions d'achat fondées sur la valeur.

Obstacles visés	<p>Paysage de l'offre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les marchés des LMIC disposent d'options limitées en matière de composants, en raison d'un manque de connaissance, de la part des prestataires, de l'existence d'options plus abordables et d'incitations insuffisantes pour les fournisseurs des produits en question à pénétrer les marchés. <p>Qualité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les normes de qualité existantes ne tiennent pas compte des spécificités des contextes des LMIC, ce qui se traduit par un manque de transparence pour ce qui est de la durabilité et de l'acceptabilité des produits et limite leur adoption.
Justification	<ul style="list-style-type: none"> • L'offre à laquelle les LMIC ont accès se limite en grande partie aux produits à prix élevés des fournisseurs des HIC ou aux options à bas prix des ONG, qui peuvent ne pas convenir ou ne pas être accessibles financièrement à tous les utilisateurs. • Des composants moins chers sont commercialisés dans le monde mais leur pénétration est faible dans la plupart des LMIC, en raison du manque d'information à leur sujet dont disposent les acheteurs et d'une transparence du marché insuffisante en ce qui concerne la qualité et les performances des produits dans les contextes des LMIC.
Activités proposées	<ul style="list-style-type: none"> • Accroître la transparence du marché pour que les acheteurs aient une vision plus claire du paysage mondial de l'offre. • Encourager davantage de transparence en ce qui concerne la qualité des composants abordables en élaborant une norme permettant d'évaluer si les composants conviennent à des contextes de LMIC. • Encourager l'entrée sur le marché de fournisseurs de composants abordables et de qualité dans les LMIC en développant des instruments de marché et des feuilles de route et en instaurant des achats publics innovants, dits catalytiques
Produits	<ul style="list-style-type: none"> • De meilleures orientations et davantage de clarté sur le choix des produits pour les cliniciens, les acheteurs et les utilisateurs.
Résultats à long terme	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilité accrue de composants prothétiques de qualité dans les LMIC. • Des acheteurs autonomes et compétents qui peuvent comparer les produits proposés par les différents fournisseurs afin de sélectionner les produits convenant le mieux aux besoins des utilisateurs et au contexte.

OBJECTIF STRATÉGIQUE 5 : Renforcer les mécanismes d’approvisionnement régionaux afin d’accroître l’accessibilité financière et la disponibilité de composants prothétiques de qualité.

Obstacles visés	<p>Circuits d’approvisionnement efficaces</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les composants de prothèses sont sélectionnés à partir d’une évaluation de la personne amputée ; des circuits d’approvisionnement locaux et réactifs sont donc nécessaires pour soutenir les prestataires. • Le manque de flexibilité de l’approvisionnement contraint les prothésistes et autres acheteurs à effectuer des commandes ponctuelles auprès de fournisseurs à l’étranger, ce qui peut entraîner des délais dans l’appareillage et des coûts élevés pour l’utilisateur.
Justification	<ul style="list-style-type: none"> • Des distributeurs régionaux sont apparus sur le marché, qui détiennent des stocks de composants et regroupent les volumes d’achats de nombreux acheteurs afin d’obtenir de meilleurs prix et un approvisionnement réactif.
Activités proposées	<ul style="list-style-type: none"> • Soutenir les distributeurs régionaux afin qu’ils puissent pour accéder à des financements leur permettant de développer leur capacité, d’améliorer leurs services et leur offre de produits et d’attirer davantage d’acheteurs.
Produits	<ul style="list-style-type: none"> • Des circuits d’approvisionnement réactifs qui tirent parti de modèles de distribution régionale ou locale efficaces. • Une accessibilité financière accrue des services de prothèses grâce à une réduction des délais d’attente, des processus d’approvisionnement plus efficaces et un prix au débarquement plus bas pour les composants.
Résultats à long terme	<ul style="list-style-type: none"> • Un marché local concurrentiel et solide présentant une offre variée de composants prothétiques apte à satisfaire les besoins de tous les utilisateurs.

7. Étapes suivantes

Ce document a été élaboré afin de mieux cerner les activités qui contribueront à permettre un accès accru et durable à des aides techniques appropriées et abordables. Pendant qu’une stratégie globale d’investissement et de mise en œuvre est élaborée, certaines des activités proposées seront menées dans l’immédiat par le programme AT2030, financé par l’organisme UK aid et mené par le Global Disability Innovation Hub, afin de tester les méthodes efficaces pour améliorer l’accès à des aides techniques abordables. En parallèle, d’autres seront constituées par des investissements réalisés par ATscale, qui prendront la forme d’investissements précoces ou constitueront la base de l’engagement d’ATscale dans le domaine sur le long terme.

Au fur et à mesure que l’efficacité de ces interventions sera démontrée, l’argumentaire d’investissement définissant les types d’investissement nécessaires et leur ampleur sera précisé et développé. Différents investissements d’envergure et instruments financiers seront nécessaires pour atteindre les résultats visés sur le long terme. Il sera par exemple peut-être nécessaire d’accorder des aides financières au renforcement des systèmes de santé pour soutenir l’intégration dans le système de santé ; des systèmes de fonds de contrepartie ou de co-investissement pourraient quant à eux stimuler les acquisitions et investissements publics. Du côté de l’offre, les investissements en provenance de donateurs pourraient être exploités afin d’atténuer les risques associés à l’investissement privé dans des mécanismes d’approvisionnement rentables.

ANNEXES

ANNEXE A : LISTE DES CONSULTATIONS MENÉES DANS LE CADRE DE L'ÉLABORATION DE CETTE ANALYSE DE PRODUIT

ORGANISATION	NOM
500 Miles	Austin Mazinga
Amparo	Lucas Paes de Melo
Association of Physically Disabled of Kenya (APDK)	Benson Kiptum
	Joseph Gakunga
	Gladys Koech
Beijing JingBo P&O	Qing Hong An
Beijing P&O Technique Centre	Linda Zhu
Bhagwan Mahaveer Viklang Sahayata Samiti (BMVSS)	D.R. Mehta
	V.R. Mehta
Blatchford/Endolite	John Ross
Cambodian School of Prosthetics and Orthotics (CSPO)	Sisary Kheng
Click Medical	Jimmy Capra
Clinton Health Access Initiative (CHAI)	Jean Bosco Uwikirebera
CURE Hospital	Seith Simiyu
	Nelson Muoki
	Michael Mbote
Exceed	Carson Harte
Fujian Guozi Prosthetics	Jianwei Pan
Humanity and Inclusion (HI) (anciennement Handicap International)	Isabelle Urseau
	Abderrahmane Banoune
	Jérôme Canicave

ORGANISATION	NOM
International Confederation of Amputee Associations (IC2A)	Dr. Nils-Odd Tonneyold
	Dieter Juptner
	Jean-Pascal Hons-Olivier
	Sandra Sexton
Comité International de la Croix Rouge (CICR)	Marc Zlot
	Jess Markt
International Society of Prosthetics and Orthotics (ISPO)	Friedbert Kohler
	Claude Tardif
Jaipur Foot, Nairobi	Kundan Doshi
	Francis Asiema
Ministère de la Santé du Kenya	Alex Kisyanga
LegWorks	Emily Lutyens
Metiz	Elena Morozova
	Mohamed Bassiouny
MiracleFeet	Chesca Colloredo-Mansfeld
Nia Technologies	Jerry Evans
	Matt Rato
Organisation Africaine pour le Développement des Centres pour Personnes Handicapées (OADCPH)	Masse Niang (également de la FATO)
	Anarème Kpandressi
Ottobock	Berit Hamer
Proffit	Alan Hutchison
	Christopher Hutchison
Prothésiste/orthésiste, Fidji	Dean Clarke
Proteor	Frederic Desprez
Puspadi Bali	Ni Nengah Latra
Regal Prosthesis	Oriana Ng
Rehab Impulse/Alfaset	Roger Ayer

ORGANISATION	NOM
Prothésiste/orthésiste /kinésithérapeute Afrique du Sud	Liezen Ennion
	Johann Snyder
ST&G Corporation	Glenn Choi
SwedeAmp/CEPO	Bengt Soderberg
Tanzania Training Centre for Orthopaedic Technologists (TATCOT)	Longini Mtalo
Teh Lin Prosthetics	Brian Chen
	James Chen
University Don Bosco, El Salvador	Monica Castaneda
University of Global Health Equity	Claudine Humure
University of Melbourne	Wesley Pryor
Agence Américaine pour le Développement International (USAID)	Michael Allen
	Kirsten Lentz
Vorum	Nam Vo
Organisation Mondiale de la Santé (OMS)	Chapal Khanabis

ANNEXE B : CERTIFICATIONS DES PROFESSIONS DE PROTHÉSISTES/ORTHÉSISTES SELON LES NORMES EN MATIÈRE DE FORMATION PUBLIÉES EN 2018 (DÉTAILLÉ)

CERTIFICATION	RESPONSABILITÉS	FORMATION REQUISE	NOMBRE RECOMMANDÉ
CLINIENS			
<p>Prothésiste/ Orthésiste</p> <p><i>Anciennement : Prothésiste/ Orthésiste de Catégorie I</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Services Cliniques : évaluation clinique, prescription, conception technique, fabrication, et adaptation des appareils ; suivi des résultats. • Leadership : gestion des services ; amélioration des modèles et/ou méthodes de prestation de services par l'intégration des meilleures données probantes disponibles ou de nouvelles technologies ; supervision et formation des personnels cliniques et non-cliniques ; participation aux activités de réadaptation à base communautaire ; activités de plaidoyer en faveur des services de prothèses et d'orthèses et des professionnels du secteur auprès d'organisations professionnelles et d'agences publiques. • Formation, éducation, interventions communautaires, sensibilisation. 	<ul style="list-style-type: none"> • 4 années d'enseignement académique à temps plein. Le programme d'études comprend : techniques pratiques de l'ajustement/techniques de fabrication d'un vaste éventail de types de dispositifs prothétiques et orthétiques. • Sujets théoriques : conditions cliniques, anatomie, physiologie, pathologies, biomécanique, technologie des matériaux. • Gestion clinique : direction des équipes cliniques, gestion du stock, gestion des budgets, formation et supervision, risques professionnels, éthique professionnelle, méthodes de recherche. 	<ul style="list-style-type: none"> • 5-10 cliniciens prothésistes/ orthésistes par million d'habitants ; dans les HIC, ce nombre s'élève toutefois généralement à 15-20 par million d'habitants. • Chaque point de prestation de services devrait disposer d'au moins un clinicien qualifié, idéalement un Prothésiste/Orthésiste de Catégorie I ou un Assistant Prothésiste/ Orthésiste qualifié. • Chaque clinicien devrait en principe pouvoir assurer une prestation de services complète auprès de 300-600 utilisateurs par an.
<p>Assistant Prothésiste/ Orthésiste</p> <p><i>Anciennement : Technicien Orthopédique de Catégorie II</i></p> <p>et</p> <p><i>Techniciens « Spécialisés » de Catégorie II (selon leur domaine de formation (ex : prothèses, orthèses du membre inférieur, etc.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Services cliniques : évaluation clinique, prescription ; conception technique, fabrication et ajustement des appareillages ; suivi des résultats. • Les Assistants Prothésistes/Orthésistes sont capables d'effectuer toutes les tâches assignées aux techniciens orthopédiques mais dans un seul domaine de spécialité. 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 années de formation formelle qui couvre de nombreux sujets du programme du cursus des Prothésistes / Orthésistes mais à un niveau moins approfondi, plus axé sur les services cliniques et la fabrication. • La formation d'Assistant dans une discipline dure en général de 12 à 18 mois. Ils sont ensuite désignés selon leur domaine d'expertise (c.à.d. Assistant Prothésiste, Assistant Orthésiste du Membre Inférieur). 	

CERTIFICATION	RESPONSABILITÉS	FORMATION REQUISE	NOMBRE RECOMMANDÉ
NON-CLINIENS			
<p>Technicien en prothèses/orthèses</p> <p><i>Anciennement : Techniciens/ Ouvriers Prothésistes/ Orthésistes de Catégorie III</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Services non-cliniques : Assiste les (Assistant) Prothésistes/Orthésistes dans la fabrication, le montage, l'entretien et la réparation des appareillage. Connaissances spécialisées en science des matériaux, procédures techniques et pratiques de sécurité mais n'a pas de contact clinique avec les utilisateurs (c.à.d. effectuer des ajustements ou des alignements). • N'est pas impliqué dans les services directs à l'utilisateur. Toutefois, dans les LMIC, il arrive souvent qu'en raison de capacités insuffisantes les Techniciens en prothèse/orthèses travaillent également directement avec les patients, en général sous la direction d'un Prothésiste/Orthésiste/Assistant Prothésiste/Orthésiste. 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 années de formation formelle ou 4 années de formation interne/ d'apprentissage. • Le programme comporte une formation pratique technique et l'acquisition de connaissances élémentaires en matière de science des matériaux et de procédures de sécurité. 	<ul style="list-style-type: none"> • Chaque clinicien devrait être assisté par 2 non-cliniciens ; 10-20 non-cliniciens sont donc nécessaires par million d'habitants. • Dans les unités décentralisées manquant de cliniciens, augmenter la proportion de non-cliniciens peut être un moyen efficace d'étendre l'équipe de services.

ANNEXE C : PAYSAGE MONDIAL DE L'OFFRE DE COMPOSANTS

FOURNISSEUR	PAYS	PROTHÈSE FÉMORALE MÉCANIQUE*	SITE WEB	CERTIFICATION DE QUALITÉ	DISPONIBILITÉ DANS LES LMIC
Beijing Jingbo	Chine	250-500 USD	www.en.jingbo-po.com	ISO, CE	Asie, Afrique Australe
Blatchford/ Endolite	Royaume-Uni/ Inde	plus de 1 000 USD	www.endoliteindia.com	ISO, CE	Asie du Sud et du Sud-Est
Fujian Guozi Rehabilitation	Chine	moins de 250 USD	www.fpcfoot.com	ISO, CE, FDA	Asie de l'Est
Metiz	Russie	500-1 000 USD	www.metiz-ltd.com	ISO, CE	Asie
Nobel Prosthetics	Hong Kong/ Chine	500-1 000 USD	www.nobel.hk	ISO, CE	Amérique Latine, Asie, Moyen-Orient, Afrique
Ortotek	Turquie		www.ortotek.com	ISO, CE	Asie, Amérique Latine, Moyen-Orient, Afrique
Össur	Islande	plus de 1 000 USD	www.ossur.com	ISO, CE, FDA	Asie du Sud-Est, Afrique Australe
Ottobock	Allemagne	plus de 1 000 USD	www.ottobock.com	ISO, CE, FDA	Asie, Afrique, Amérique Latine
Proactive Technical Orthopedic	Inde	moins de 250 USD	www.protechortho.com	ISO, CE	plus de 50 pays
Proted	Turquie	500-1 000 USD	www.protedglobal.com	ISO, CE	46 pays
Proteor	France	plus de 1 000 USD	www.proteor.com	ISO, CE, FDA	Afrique Francophone
Teh Lin	Taiwan	500-1 000 USD	www.tehlin.com	ISO, CE, FDA	Asie, Afrique du Nord et du Sud

* genou, tube, cheville, pied, éléments de jonction.

ANNEXE D : SÉLECTION DE COMPOSANTS PROTHÉTIQUES DÉVELOPPÉS POUR LE CONTEXTE DES LMIC

TECHNOLOGIE	ENTREPRISE	PRIX	DESCRIPTION	DISPONIBILITÉ
Prothèse de pied Agilis	CICR Suisse www.blogs.icrc.org/inspired/2019/05/05/affordable-feet-icrc-agilis-protheses	Moins de 100 USD	Conception d'un pied en carbone à bas prix assurant un confort et une mobilité accrues.	En cours de développement
Alice Limb	Blatchford/Endolite Royaume-Uni/Inde www.endoliteindia.com	500-1 000 USD	Composants prothétiques modulaires à bas prix.	Principalement en Inde
All-Terrain Knee (Genou tout-terrain)	LegWorks États-Unis www.legworks.com	200 USD (dans les LMIC)	Genou mécanique offrant un mouvement naturel sans technologie hydraulique ou pneumatique. Résistant à l'eau, peut être utilisé dans des environnements poussiéreux et chauds. Convient, une fois ajusté, à des personnes amputées actives ou à faible niveau de mobilité.	~30 pays
Membre prothétique d'urgence	Proteor France www.proteor.com	500-1 000 USD	Membre prothétique temporaire disposant d'une emboîture partiellement ajustée qui peut être attachée et ajustée aux personnes amputées pour leur restaurer une mobilité temporaire dans des situations d'urgence.	Disponible via HI
Système en Polypropylène du CICR	CICR Suisse www.icrc.org/en/doc/assets/files/other/icrc-002-0913.pdf	200-800 USD	Lancé en 1993, le CICR a mis au point des dispositifs prothétiques composés de composants en polypropylène produits en grandes quantités en Suisse.	Disponible dans l'ensemble des LMIC
Prothèse du genou ReMotion Knee	D-Rev États-Unis www.d-rev.org	80 USD (dans les LMIC)	Genou mécanique, polycentrique, résistant à l'eau et durable ; mis au point par Jaipur.	~30 pays

ANNEXE E : APERÇU DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DE PREMIER PLAN ASSURANT DES PRESTATIONS DE SERVICES DE PROTHÈSES⁴⁵

	COMITÉ INTERNATIONAL DE LA CROIX ROUGE (CICR)	BHAGWAN MAHAVEER VIKLANG SAHAYATA SAMITI (BMVSS)	HUMANITY & INCLUSION (HI)
	www.icrc.org	www.jaipurfoot.org	www.hi.org
À propos	Organisation internationale indépendante dont la mission est d'assurer la protection et de fournir une assistance aux victimes des conflits armés et des situations de violence.	ONG indienne enregistrée dont le but de restaurer leur mobilité et leur dignité aux handicapés.	Organisation internationale indépendante d'aide humanitaire intervenant auprès de personnes handicapées dans des situations de pauvreté et d'exclusion et de conflits et de catastrophes.
Création	Le CICR a créé le Programme de Réadaptation Physique en 1979.	Fondée en 1975, en réponse à la crise de la polio en Inde.	Fondée en 1982, pour venir en aide aux victimes des mines terrestres au Cambodge et en Thaïlande.
Pays/Régions d'intervention	Plus de 170 centres de réadaptation dans plus de 40 pays au Moyen-Orient, en Afrique et en Asie du Sud-est.	23 sites en Inde, avec une présence ou des partenariats dans 27 pays. BMVSS a également organisé 73 camps temporaires d'appareillage dans 30 pays.	94 projets de réadaptation dans 49 pays, situés en Afrique, au Moyen-Orient, en Asie, en Amérique Centrale et en Amérique du Sud.
Approche	Le Programme de Réadaptation Physique a été créé afin de soutenir la réadaptation physique des amputés en apportant un appui technique et en formant des personnels afin d'établir des services et afin d'ajuster et de fournir des dispositifs d'aide à la mobilité, des dispositifs prothétiques ou des fauteuils roulants. L'appui concerne également la réadaptation sur le long-terme, l'éducation et l'inclusion sociale et économique.	BMVSS propose des dispositifs prothétiques gratuits à travers un vaste réseau de points d'accès aux services en Inde et par le biais de partenaires dans d'autres pays. Tous les utilisateurs sont appareillés dans la journée. Soutenu par des donateurs privés et publics, dont le Ministère des Affaires Extérieures du Gouvernement de l'Inde.	HI met sur pied des projets de réponse aux urgences à l'invitation des gouvernements, associant la réponse aux urgences au développement de services complets dans le but, à terme, d'une prise de relais par ces derniers.

⁴⁵Source : Consultations d'experts menées par CHAI auprès d'ONG et sites web d'organisations, tels qu'indiqués en Annexe A.

	COMITÉ INTERNATIONAL DE LA CROIX ROUGE (CICR)	BHAGWAN MAHAVEER VIKLANG SAHAYATA SAMITI (BMVSS)	HUMANITY & INCLUSION (HI)
Impact	<p>En 2017, a apporté son appui à 144 centres de réadaptation dans 36 pays, fournissant 26 000 prothèses à travers des partenariats locaux. Le CICR intervient principalement dans des situations de conflit, de crise humanitaire et de catastrophes naturelles en s'appuyant sur des partenariats locaux afin de garantir la pérennité des services sur le long terme.</p>	<p>Jusqu'à présent, l'organisation a assuré la réadaptation de plus d'1,8 million de personnes en situation de handicap physique, à un rythme de 60 000 à 80 000 utilisateurs par an. Son principal champ géographique d'intervention est l'Inde, où BMVSS produit et livre selon les estimations 25 000 prothèses par an, soit environ 50% du marché total.</p>	<p>HI a fait bénéficier 277 194 personnes d'un accès à des services et à des produits de réadaptation physique. En 2018, elle a fourni 25 025 dispositifs prothétiques.</p>
Technologie	<p>En 1993, le CICR a mis au point une solution prothétique à bas prix en polypropylène, qui a remporté le Blatchford Prize, décerné par ISPO et qui récompense la meilleure innovation, en raison de son caractère adapté à une utilisation dans les LMIC.</p> <p>Jusqu'en 2019, le CICR se fournissait auprès de l'entreprise suisse CR Equipment. Depuis 2019, il se fournit auprès d'Alfaset, branche à but non-lucratif du fabricant Rehab Impulse, suisse également.</p> <p>La solution prothétique du CICR est utilisée dans les centres de réadaptation soutenus par le CICR et est également disponible à l'achat pour d'autres prestataires et centres de services.</p>	<p>BMVSS dispose d'un centre de fabrication centralisé à Jaipur, en Inde, où elle fabrique des membres prothétiques partiellement formés et d'autres composants. Le produit intermédiaire, en caoutchouc et polypropylène, est ensuite chauffé et mis en forme sur le lieu de service. Le dispositif comprend un pied non-articulé et un tube à bas prix. Son coût de production est de 50 USD.</p> <p>Le pied prothétique Jaipur de BMVSS a révolutionné les composants de pied à sa sortie car il était bon marché, flexible, et pouvait être utilisé de manière appropriée dans un contexte indien (permettant la position accroupie, la position assise en tailleur et le port de sandales). La prothèse du membre inférieur de Jaipur s'est révélée peu satisfaisante dans son ensemble sur le plan biomécanique, mais elle est toujours utilisée du fait de son coût peu élevé.</p>	<p>HI ne produit pas ses propres composants et utilise des composants modulaires acquis auprès de différents fournisseurs internationaux. En partenariat avec Proteor, HI a conçu un membre prothétique d'urgence qui convient à tous les utilisateurs et permet de restaurer une mobilité temporaire dans des zones de conflit.</p> <p>HI mène également des recherches sur la mise en œuvre de la fabrication numérique d'orthèses et d'emboîtures de prothèses, testant l'acceptabilité et le rapport coût-efficacité de ces technologies dans divers contextes de LMIC.</p>

ANNEXE F : SÉLECTION D'ONG/ORGANISATIONS CONFESIONNELLES RÉGIONALES

ORGANISATION	PAYS D'INTERVENTION	MODÈLE	IMPACT
<p>500 Miles (Fondée en 2007)</p> <p>www.500miles.co.uk</p>	<p>Centrée sur le Malawi et la Zambie, présence limitée en Tanzanie (Zanzibar).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsorise la formation et l'accréditation de 18 prothésistes/orthésistes. • Propose des services de prothèses et d'orthèses gratuits à l'hôpital central Kamuzu à Lilongwe et également par le biais de services communautaires de proximité. • Aide les utilisateurs qui doivent se déplacer pour accéder aux services à s'acquitter des frais liés au transport et à l'hébergement. • Est financée par le gouvernement, et par d'autres partenaires et donateurs locaux. 	<ul style="list-style-type: none"> • A appareillé plus de 3 500 utilisateurs. • A sponsorisé la formation et l'accréditation de 18 prothésistes/orthésistes dans des établissements de formations accrédités par ISPO.
<p>Mobility India (Fondée en 1994)</p> <p>www.mobility-india.org</p>	<p>Inde (États du Sud, de l'Est et du Nord-Est).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Assure une prestation de services de réadaptation et la fourniture d'aides à la mobilité, notamment des prothèses et des orthèses aux populations les plus vulnérables. • Assure la formation de prothésistes/orthésistes dans son Centre de Réadaptation, de Recherche et de Formation à Bangalore. • Met au point et fabrique des composants et des aides à la mobilité à bas prix conçus pour des contextes de LMIC. • S'engage à employer des personnes en situation de handicap dans ses activités et ses programmes de formation. 	<ul style="list-style-type: none"> • A assuré la fourniture/prestation de 220 000 dispositifs et interventions d'assistance. • A formé plus de 5 000 personnes aux métiers de la réadaptation. • Les programmes communautaires de proximité ont atteint 6 000 personnes en situation de handicap et 402 bidonvilles urbains et communautés rurales.
<p>CURE (Fondée en 1996)</p> <p>www.cure.org</p>	<p>9 hôpitaux. Programmes dans 27 pays, dont le Kenya, l'Ouganda, le Malawi, la Zambie, et l'Éthiopie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Organisation confessionnelle chrétienne internationale. • Crée et gère des hôpitaux caritatifs d'orthopédie pédiatrique, et propose une gamme complète de soins allant du traitement chirurgical à la réadaptation et à l'ajustement d'aides à la mobilité. • Programmes spécialisés dans les malformations congénitales et les troubles neuro-orthopédiques tels que le pied bot, le spina bifida et l'hydrocéphalie. • Si les interventions médicales et chirurgicales sont gratuites, les aides à la mobilité sont généralement à la charge du patient. 	<ul style="list-style-type: none"> • A effectué plus de 213 000 opérations de chirurgie orthopédique pédiatrique.

ORGANISATION	PAYS D'INTERVENTION	MODÈLE	IMPACT
<p>Association des Personnes Handicapées Physiques au Kenya (Association of the Physically Disabled Kenya, APDK) (Fondée en 1958)</p> <p>www.apdk.org</p>	Kenya.	<ul style="list-style-type: none"> • Organisation caritative offrant une gamme de services en matière d'identification, de réadaptation et de réintégration des personnes en situation de handicap. • Les services incluent la réadaptation médicale, la fourniture de dispositifs d'aide à la mobilité, notamment des prothèses et des orthèses, des services de kinésithérapie, la réadaptation à base communautaire, l'éducation, la formation professionnelle et l'apprentissage, et le micro-financement à destination d'entrepreneurs en situation de handicap. 	<ul style="list-style-type: none"> • A assuré la réadaptation de plus de 600 000 personnes en situation de handicap. • En 2018, 1 698 clients ont été servis, 53 opérations orthopédiques ont été sponsorisées et 497 dispositifs orthopédiques ont été livrés.
<p>Puspad Bali (Fondée en 1999)</p> <p>www.puspadibali.org</p>	Provinces de l'est de l'Indonésie.	<ul style="list-style-type: none"> • Organisation à but non-lucratif qui fournit des aides à la mobilité et des services de réadaptation à des personnes en situation de handicap. • Les services proposés comportent des interventions de sensibilisation dans les îles éloignées visant à identifier et à orienter les personnes amputées et à sensibiliser les populations, la production de dispositifs prothétiques et orthétiques du membre inférieur, la fourniture de fauteuils roulants, et des activités de plaidoyer en faveur de réformes des politiques au niveau local et national. • Les services de prothèses et d'orthèses sont proposés gratuitement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assure des services auprès de 580 personnes tous les ans, dont 400 pour des dispositifs prothétiques et orthétiques : 160 prothèses fémorales, 100 prothèses tibiales, et services de réparation pour environ 200 utilisateurs). • Environ 65% des 20 employés de l'organisation souffrent d'un handicap physique.
<p>Limbs International (LI) (Fondée en 2004)</p> <p>www.limbsinternational.org</p>	15 pays, dont le Kenya, l'Inde, l'Indonésie, et le Mexique.	<ul style="list-style-type: none"> • A développé une solution 'Limbox' qui contient tous les composants nécessaires à l'appareillage d'un amputé fémoral (sauf l'emboîture). Cette solution à bas prix (600 USD) a remporté en 2019 le Drucker prize, prix qui récompense la meilleure innovation. • S'appuie sur des partenaires pour identifier des utilisateurs potentiels qui ont accès à un programme de réadaptation à base communautaire et fournit la solution Limbox gratuitement. 	<ul style="list-style-type: none"> • En 2018, LI a livré 400 prothèses de membres.

ORGANISATION	PAYS D'INTERVENTION	MODÈLE	IMPACT
<p>Range of Motion Project (Fondée en 2005)</p> <p>www.rompglobal.org</p>	<p>Guatemala, Équateur et États-Unis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Organisation à but non-lucratif qui soutient le développement des capacités locales (formation des prothésistes et fabrication locale), dispensant des soins médicaux aux personnes en situation de handicap physique et développant et déployant des technologies innovantes en matière de prothèses. • Mène des activités de plaidoyer et de sensibilisation 	<ul style="list-style-type: none"> • 9 249 consultations, et 3 345 dispositifs livrés depuis sa création.
<p>Exceed Worldwide (Fondée en 1989)</p> <p>www.exceed-worldwide.org</p>	<p>Asie du Sud et du Sud-Est (Cambodge, Sri Lanka, Indonésie, Philippines, Birmanie)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A soutenu la création d'écoles de prothèses et d'orthèses. • Accroît le nombre de professionnels accrédités par ISPO afin d'étendre les services dans la région. • A étendu les services de prothèses et d'orthèses par le biais d'un modèle d'entreprise sociale proposant des tarifs différenciés selon le niveau de revenus. 	<ul style="list-style-type: none"> • A créé 5 écoles de prothèses et d'orthèses dans la région et formé plus de 500 professionnels. • A fourni plus de 55 000 dispositifs prothétiques et orthétiques fabriqués sur mesure.

ANNEXE G : DESCRIPTION DE LA FABRICATION ET DE L'AJUSTEMENT TRADITIONNELS DE L'EMBOÎTURE

PROCESSUS TRADITIONNEL DE FABRICATION D'UNE EMBOÎTURE

<p>1. Moulage négatif</p>	<p>Réalisé en enveloppant le moignon de bandes de plâtre humides.</p>	
<p>2. Moulage en positif</p>	<p>Réalisé en remplissant le moule d'un mélange de plâtre et d'eau.</p>	
<p>3. Rectifications</p>	<p>Des rectifications sont apportées au moulage en positif.</p>	
<p>4. Formation de l'emboîture</p>	<p>L'emboîture est formée en enduisant le moule de polypropylène ou par stratification au moyen de résines.</p>	
<p>5. Modifications finales</p>	<p>Des ajustements finaux sont apportés à l'emboîture au moyen de machines, les moyens de suspension sont attachés.</p>	

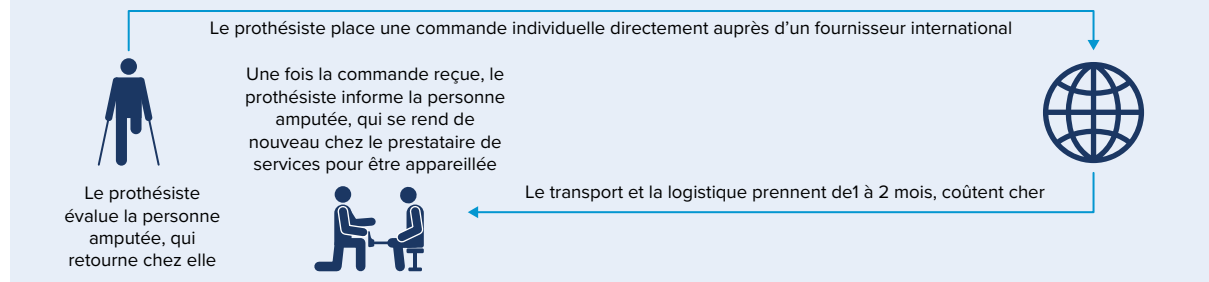
ANNEXE H : APERÇU DE QUELQUES TECHNOLOGIES DE FABRICATION D'EMBOÎTURES NOVATRICES SUSCEPTIBLES D'ÊTRE ADOPTÉES DANS LES LMIC

ENTREPRISE	PRODUIT/INNOVATION	COMMERCIALISATION
<p>Amparo (Fondée en 2014)</p> <p>Allemagne</p> <p>www.amparo.world</p>	<p>Confidence Socket (BK) : Thermoplastique ajusté directement sur le moignon en 2 heures. Peut être remoulée jusqu'à 10 fois. Chaque emboîture arrive déjà formée et doit être chauffée afin d'être moulée au moignon. L'emboîture est ajustée sur place au moyen d'outils qui tiennent dans une trousse et peuvent donc être transportés hors de l'unité de services de prothèses, ce qui évite le recours nécessaire aux équipements et aux machines d'un atelier orthopédique.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Commercialisé en Europe, en Amérique du Nord et en Asie. Essai pilote/clinique d'acceptabilité au Kenya : résultats attendus en 2020.
<p>Össur (Fondée en 1971)</p> <p>Islande</p> <p>www.ossur.asia/prosthetic-solutions/products/post-op-solutions/direct-socket-tool-kit</p>	<p>Össur Icecast : Utilise un système de pression avec chambre à air pour procéder au moulage de l'emboîture directement sur le moignon sans nécessité de recours à des machines dans un atelier orthopédique. Le système de moulage avec chambre de pression répartit la pression de manière optimale, supprimant ainsi le besoin de rectification de la forme de l'emboîture. Les fibres de carbone et la résine durcissent pour former l'emboîture finale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Commercialisé dans le monde entier. Des essais cliniques ont été réalisés en Afrique du Sud et en Indonésie pour démontrer que les performances du produit sont comparables à celles de emboîtures traditionnelles ; elles ont toutefois révélé des problèmes de confort, le manchon pouvant causer des irritations cutanées. Durable and efficace, mais 5 à 6 fois plus cher que les emboîtures traditionnelles.
<p>Prosfitt (Fondée en 2013)</p> <p>Bulgarie</p> <p>www.prosfitt.com</p>	<p>PandoFit : Solution de bout en bout qui permet un développement à moindres frais des capacités de prestation de services de prothèse. Associe la numérisation 3 D (qui crée une image numérique du membre) à un logiciel de rectification dans le cloud et/ou hors connexion pour concevoir des emboîtures. L'emboîture est imprimée en 3D par le biais d'un réseau mondial de partenaires certifiés en matière de fabrication 3D (actuellement un partenariat non-exclusif avec HP) qui permet la livraison de produits présentant une qualité constante. L'emboîture est imprimée en Nylon PA12 et pèse 1 kg de moins que les modèles traditionnels.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Commercialisé dans le monde entier. Les emboîtures sont conformes aux normes ISO et relèvent de la catégorie des dispositifs médicaux en Europe, en Australie et à Singapour. Investigation clinique menée en 2015. Des essais cliniques en Syrie, au Togo, à Madagascar en 2016 ont démontré la viabilité de la solution et une amélioration de la productivité du prothésiste ; le coût de l'impression 3D est toutefois bien plus élevé que celui des méthodes traditionnelles de fabrication des emboîtures et n'est pas encore économiquement viable. Des essais au Moyen-Orient en 2018-2019 ont combiné des approches de télésanté et la solution PandoFit, permettant ainsi grâce à un transfert des tâches à des kinésithérapeutes locaux d'appareiller 40 personnes amputées dans un contexte difficile. Prosfitt est en train de lancer un projet de renforcement des capacités en Afrique de l'Est qui propose une formation à la solution PandoFit et intervient dans le développement des infrastructures, la télésanté, le recueil des données et la formulation de recommandations sur les politiques. 250 utilisateurs devraient être appareillés au cours d'une première phase, à un coût estimé de 500 000 à 1 million d'euros.

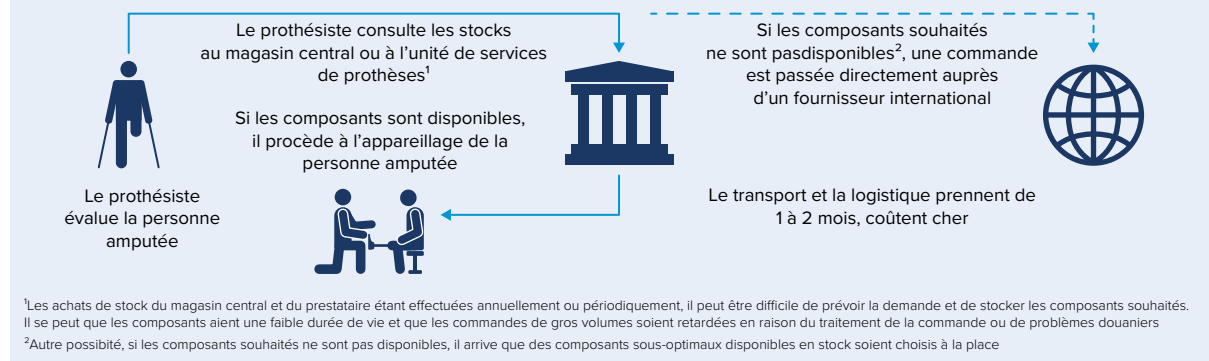
ENTREPRISE	PRODUIT/INNOVATION	COMMERCIALISATION
<p>Nia Technologies (Fondée en 2015)</p> <p>Canada</p> <p>www.niatech.org</p>	<p>3D PrintAbility : Chaîne d'outils numériques sur site utilisée pour imprimer en 3D des prothèses et orthèses du membre inférieur. La chaîne d'outils comporte : un scanner 3D, un logiciel de rectification NiaFit et une imprimante 3D. Les emboîtures de prothèses peuvent être imprimées en 5 à 8 heures, en polypropylène.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Commercialisé et recherchant actuellement ses premiers utilisateurs. • Des essais cliniques au Cambodge, en Ouganda et en Tanzanie ont démontré une performance et une acceptabilité semblable aux emboîtures du CICR. Ont toutefois également été révélés des problèmes de fissuration de l'emboîture et d'inconfort causés par le matériau (ancienne version). • Nia est une entreprise sociale à but non-lucratif. Est actuellement en train de créer une nouvelle entreprise à but lucratif et à la recherche d'investisseurs pour commercialiser le logiciel NiaFit dans les pays développés.

ANNEXE I : DIFFÉRENTS CIRCUITS D'APPROVISIONNEMENT DES COMPOSANTS OBSERVÉS DANS LES LMIC⁴⁶

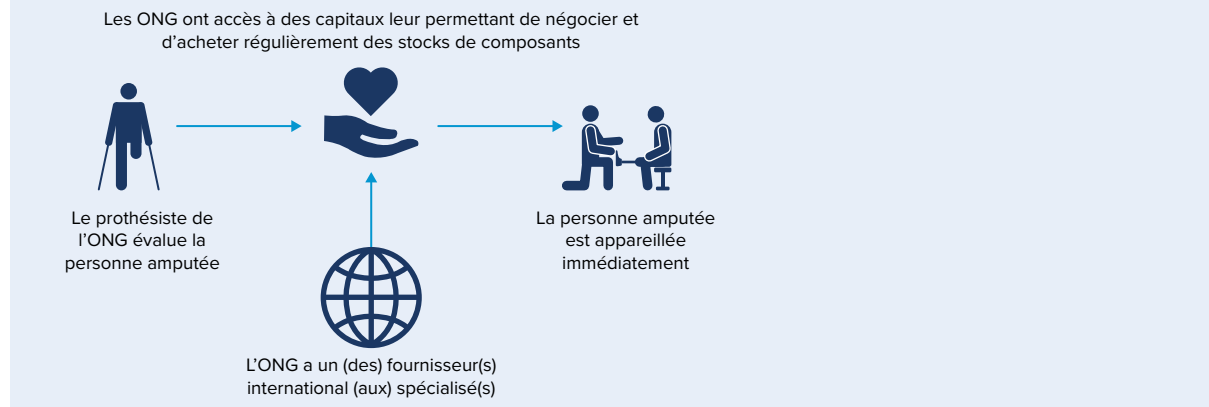
MÉTHODE D'EXÉCUTION 1 : COMMANDES INDIVIDUELLES AUPRÈS D'UN FOURNISSEUR INTERNATIONAL



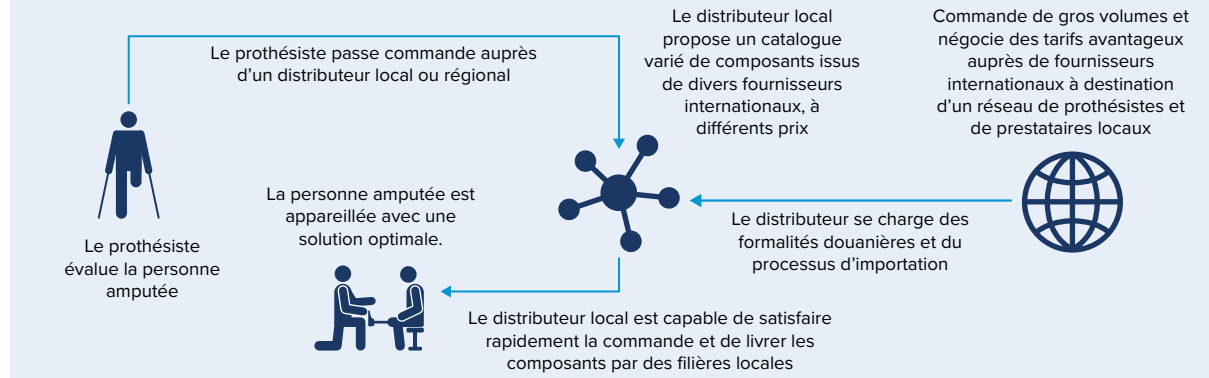
MÉTHODE D'EXÉCUTION 2: STOCK DU SECTEUR PUBLIC



MÉTHODE D'EXÉCUTION 3: ONG



MÉTHODE D'EXÉCUTION 4: DISTRIBUTEUR LOCAL OU RÉGIONAL



⁴⁶ Diagrammes de CHAI, réalisés à partir d'entretiens menés par CHAI auprès d'experts.





THIS REPORT WAS DELIVERED UNDER THE AT2030 PROGRAMME, FUNDED BY UK AID.

