

Fallstudie

AXO: Entwicklung einer postoperativen provisorischen Prothese

Schafer Grégory, Giacomini Vincent
FH Arc Ingenieurwissenschaften, HES-SO (Fachhochschule Westschweiz), Neuenburg

Einleitung

Amputierte Patienten so früh wie möglich nach der Amputation wieder zu mobilisieren, ist eine Idee, die von Dr. Philip Wilson in den Vereinigten Staaten nach dem Ersten Weltkrieg diskutiert wurde [1]. Studien [2, 3] haben inzwischen den Wert dieses Ansatzes bei der physischen und psychischen Rehabilitation von Patienten mit transtibialer Amputation (TT) aufgezeigt. So hatten in einer Studie von Jason Kahle [4] die 19 beobachteten Patienten, die mit einer provisorischen Prothese versorgt wurden, nach Anpassung der endgültigen Prothese keinerlei Probleme mit dem Gleichgewicht. Dagegen sind 12 von 23 Patienten, die keine provisorische Prothese erhalten hatten, beim ersten Gehen mit der endgültigen Prothese gestürzt. Verschiedene nationale und internationale Einrichtungen arbeiten im Rahmen ihrer Rehabilitationsprotokolle bereits mit postoperativen provisorischen Prothesen – Immediate Post Operative Prosthesis (IPOP) – oder versuchen dies.

Im Rahmen des AXO-Projekts wurde vorgeschlagen, einen Schaft für eine anpassbare und justierbare provisorische Prothese zu entwickeln (Abb. 1), die die Gehfähigkeit frühzeitig wiederherstellen und gleichzeitig die funktionalen und organisatorischen Beschränkungen der Einrichtungen reduzieren soll.

Am Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) wird eine IPOP von Hand gefertigt und deren Herstellung beschäftigt bis zu drei Ergotherapeuten mit materialspezifischen Kompetenzen und Kenntnissen länger als einen Tag. AXO unterscheidet sich von Totalkontakt-Prothesen (Total Surface Bearing – TSB), indem sie nur dort Punktkontaktbereiche aufweist, wo die beim Gehen auftretenden Kräfte akzeptiert werden können (Abb. 2).

Die Entwicklung eines Schafts mit justierbaren Zonen hat sich als kritisch herausgestellt, da es gilt, das Produkt an die Morphologie zahlreicher TT-Patienten anzupassen und die durch den Heilungsprozess bedingten Volumenschwankungen und damit auch

Etude de cas

AXO: Développement d'une prothèse provisoire post opératoire

Schafer Grégory, Giacomini Vincent
Haute Ecole Arc Ingénierie, HES-SO (Hautes Ecoles Spécialisées de Suisse occidentale), Neuchâtel

Introduction

Rendre sa mobilité au patient amputé le plus tôt à la suite d'une amputation est une idée présentée par le Dr Philip Wilson aux Etats-Unis après la Première Guerre Mondiale [1]. Des travaux [2, 3] ont depuis lors montré l'intérêt de cette démarche dans la réhabilitation physique et psychologique d'un patient amputé transtibial (ATT). Par exemple, dans une étude menée par Jason Kahle [4], les 19 patients observés qui avaient reçu une prothèse provisoire n'avaient eu aucun problème d'équilibre après la réception de la prothèse définitive. Au contraire, 12 patients sur 23 n'ayant eu aucun accès à une prothèse provisoire ont chuté lors de leur première marche avec la prothèse définitive. Quelques institutions suisses et mondiales, tentent d'intégrer ou intègrent déjà la prothèse provisoire post opératoire – Immediate Post Operative Prosthesis (IPOP) – dans leurs protocoles de rééducation.

Le projet AXO se propose de développer une emboiture (Fig. 1) de prothèse provisoire adaptable et ajustable permettant une ambulation précoce et réduisant les contraintes fonctionnelles et organisationnelles des institutions.

En effet, au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), la fabrication d'une IPOP se fait artisanalement et mobilise jusqu'à trois ergothérapeutes, ayant des connaissances et du savoir-faire spécifique pour travailler les matériaux, pendant plus d'une journée. AXO se distingue des prothèses de contact total (Total Surface Bearing – TSB) en possédant uniquement des zones d'appui ponctuelles où les charges exercées lors de la marche sont acceptables (Fig. 2). Le développement d'une emboiture par zones réglables s'est montré primordial puisqu'il s'agit de s'adapter à l'anthropométrie des nombreux patients ATT et aux fluctuations de volume résultantes de la guérison et ainsi diminuer

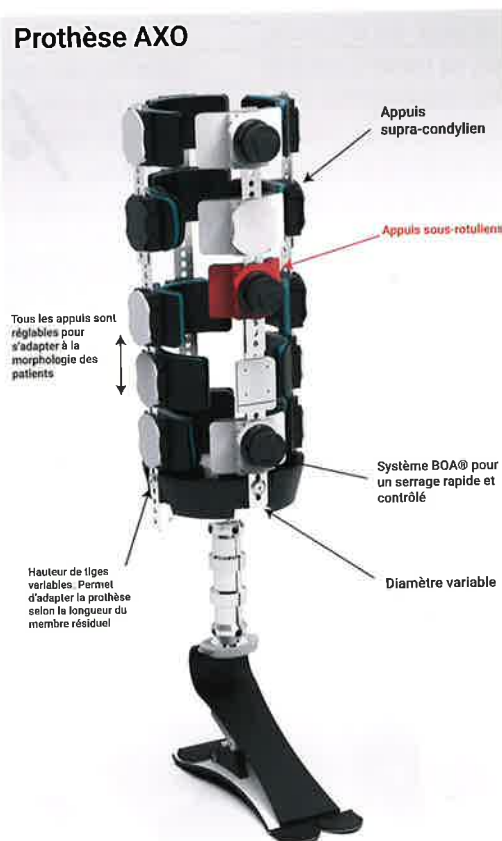


Abbildung 1: 3D-Darstellung, Spezifikation der AXO-Prothese

Figure 1: Rendu 3D, spécification de la prothèse AXO

die Risiken durch eine schlechte Anpassung der Prothese zu minimieren [5].

Methode

Das AXO-Design ist benutzer- und anthropotechnologisch orientiert [6] und berücksichtigt ergonomische wie technische Dimensionen – so ist es möglich, medizinischen, menschlichen, technischen, industriellen und organisatorischen Beschränkungen im Zusammenhang mit der Herstellung und Nutzung einer provisorischen Prothese Rechnung zu tragen.

Das Potenzial eines justierbaren, wiederverwendbaren provisorischen Schaftes wurde anhand

von Beobachtungen, Gesprächen mit Projektgruppen (PG) und qualitativen Fragebögen an den Kliniken von CHUV¹, HUG und HNE, aber auch bei Ortho-Reha Wallner SA bewertet. Diese Beobachtungen haben es ermöglicht, Begrenzungen im Zusammenhang mit der Fertigung einer echten provisorischen Prothese besser zu verstehen und ein ergonomisches Lastenheft zu formulieren.

Ausgehend von diesen Beobachtungen wurde bei der Entwicklung der AXO-Prothese ein iterativer Ansatz verfolgt [7]. Jeder neue Entwurf und jede neue Modifizierung der Stützpunkte des Schaftes wurde von drei geheilten TT-Patienten, zehn Therapeuten und drei Prothetikern getestet, um die Akzeptanz der AXO-Prothese zu beurteilen.

Ergebnisse

Die Beobachtungen und qualitativen Gespräche mit den Therapeuten haben gezeigt, dass die AXO-Prothese angesichts der Volumenänderungen und Formentwicklung des Stumpfes in der Lage sein muss, sich während des gesamten Verlaufs der Rehabilitation ständig anzupassen.

Die qualitativen Gespräche haben gezeigt, dass die Patienten mit einer provisorischen Prothese (Abb. 3) von der «beachtlichen Grösse» derselben sehr überrascht waren.

Bei der AXO-Prothese weist schon ihr allgemeines Erscheinungsbild auf die technische und soziale Akzeptanz des Konzepts hin, wobei Therapeuten und Patienten immer wieder Begriffe wie «robust und leicht» verwendeten.

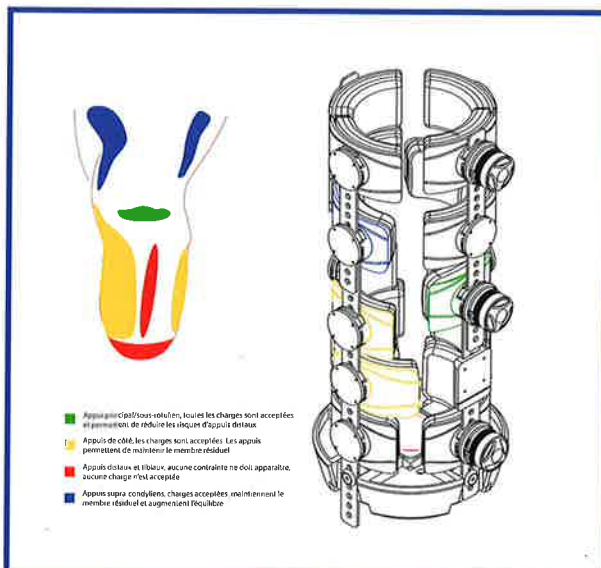


Abbildung 2: Kontaktzonen
Figure 2: Zones de contact



Abbildung 3: Echte provisorische Prothese bei der Anpassung
Figure 3: Prothèse provisoire actuelle lors d'un ajustement

les risques liés à une mauvaise adaptation de la prothèse [5].

Méthode

Le développement d'AXO s'est fait au travers d'une conception centrée sur les utilisateurs et par une approche anthropotechnologique [6] en intégrant des dimensions ergonomiques et techniques afin de répondre aux contraintes médicales, humaines, techniques, industrielles et organisationnelles liées à la fabrication et l'utilisation d'une prothèse provisoire.

Afin d'évaluer le potentiel d'une emboiture provisoire ajustable et réutilisable, des observations, des discussions avec des groupes de

travail (GT) et questionnaires qualitatifs ont été réalisés dans les hôpitaux du CHUV¹, des HUG et HNE ainsi que dans l'entreprise d'appareillage Wallner SA. Ces observations ont permis de comprendre les contraintes liées à la fabrication d'une prothèse provisoire actuelle et d'établir un cahier des charges ergonomique.

Sur la base de ces observations, le développement de la prothèse AXO s'est fait de manière répétée [7]. Chaque nouvelle conception ou modification des appuis de l'emboiture a été testée avec 3 patients ATT cicatrisés, 10 thérapeutes et 3 prothésistes pour évaluer l'acceptabilité de la prothèse AXO.

Résultats

Les observations et les entretiens qualitatifs avec les thérapeutes ont montré que les changements volumiques et les évolutions de la forme du membre résiduel pendant la période post opératoire sont tels que la prothèse provisoire doit pouvoir s'adapter de manière continue tout au long du processus de réhabilitation.

Les entretiens qualitatifs ont montré que les patients ayant reçu une prothèse provisoire (Fig. 3) avaient été surpris de la « taille très imposante » de la prothèse provisoire.

En ce qui concerne la prothèse AXO, son aspect général a donné un résultat indicatif sur l'acceptabilité technique et sociale du concept avec des récurrences lexicales telles que « robuste et léger » chez les thérapeutes et les patients.

Les discussions avec les GT et les essais de marches réalisés sur plusieurs jours ont également montré

¹ CHUV – Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, HUG – Hôpitaux Universitaires de Genève, HNe – Hôpitaux Neuchâtelois

¹ CHUV – Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, HUG – Hôpitaux Universitaires de Genève, HNe – Hôpitaux Neuchâtelois

Diskussionen mit den PG und die mehrere Tage dauernden Gehversuche haben ebenfalls die Wichtigkeit einer flexiblen Prothese unterstrichen: Einige der am CHUV beobachteten Patienten wünschten sich nach einiger Zeit, «natürlicher» Gehen zu lernen – ohne fixiertes Kniegelenk. Das endgültige Design der AXO-Prothese (Abb. 1 und 4) macht genau dies möglich.

Bei den Versuchen mit der AXO-Prothese hat sich der Stützbereich unterhalb der Kniescheibe (Abb. 4) als das designtechnisch wichtigste Element herausgestellt. Die drei beobachteten geheilten Patienten entwickelten Sensibilitätsprobleme im distalen Bereich des Stumpfes. Dieser Bereich sollte demnach nicht belastet werden. Die Patienten wollten nicht, dass der distale Bereich des Stumpfes den unteren Teil der provisorischen Prothese berührt. Daher stellten sie die Prothese so ein, dass der grösste Teil der Kräfte vom subpatellaren Bereich aufgenommen wurde.

Die Verwendung eines robusten BOA®-Klemmsystems, das von Therapeuten und Patienten eingestellt werden kann, hat sich als unverzichtbar erwiesen – es gibt den Patienten die Möglichkeit, den Druck nach Gefühl zu justieren und so Schmerzen durch eine schlechte Anpassung der AXO-Prothese zu vermeiden.

Ausserdem unterschieden sich die Einstellungen für die einzelnen Patienten zwischen den einzelnen Versuchen aufgrund von Volumenschwankungen, die durch Schwankungen der Umgebungstemperatur oder die Tageszeit des Versuchs verursacht wurden.

Diskussion

Die AXO-Prothese (Abb. 4, 5) muss sich in verschiedene komplexe Berufsdynamiken einfügen. Das Design muss anpassbar und wiederverwendbar sein, um das Anlegen zu beschleunigen und den verschiedenen Morphologien oder dem allgemeinen Heilungsverlauf der Patienten Rechnung zu tragen.

Anhand des funktionalen Prototyps (Abb. 5) konnten verschiedene Designaspekte durch Tests, Gespräche mit Spezialisten und Betroffenen, Beobach-



Abbildung 4: 3D-Darstellung. Links: AXO-Prothese mit fixiertem Kniegelenk, rechts: AXO-Prothese mit nicht fixiertem Kniegelenk
Figure 4: Rendu 3D. A gauche, prothèse AXO genou bloqué, à droite prothèse AXO genou libre

de leur membre toucher le bas de la prothèse provisoire, les patients réglèrent la prothèse pour qu'un maximum de charges soit repris par l'appui sous-rotulien.

L'utilisation d'un système de serrage BOA® robuste et réglable par les thérapeutes et le patient s'est avérée incontournable donnant l'opportunité au patient d'ajuster son serrage en fonction du ressenti, voire d'éviter des douleurs dans le cas où la prothèse serait mal réglée.

De plus, les réglages ont différé pour chaque patient entre les essais, à cause des fluctuations volumiques, dues aux variations de la température ambiante ou de l'heure des essais.

De plus, les réglages ont différé pour chaque patient entre les essais, à cause des fluctuations volumiques, dues aux variations de la température ambiante ou de l'heure des essais.

Discussion

La prothèse AXO (Fig. 4, 5) doit s'intégrer dans des dynamiques professionnelles multiples et complexes. Le concept doit être adaptable et réutilisable pour diminuer les temps de mise en place et pour correspondre aux différentes anthropométries ainsi qu'à l'évolution de guérison générale des patients.

Le prototype fonctionnel (Fig. 5) a permis de valider et invalider certains aspects de la conception lors des tests, des discussions avec les professionnels et les personnes concernées, des observations et des questionnaires. La complexité du projet vient de la proposition d'une solution confortable pour les patients et les thérapeutes. Cette pro-



Abbildung 5: Foto des Prototyps des entwickelten AXO-Schafts und Standard-Fussprothese (Fuss und Rohr)
Figure 5: Photo du prototype AXO – emboiture développée et prothèse de pied (pied et tube) standardisée

tungen und Fragebögen validiert oder verworfen werden. Die Komplexität des Projekts ergibt sich aus den Forderungen der Patienten und Therapeuten nach einer komfortablen Lösung. Die Prothese muss den Stumpf schützen und seine Ausformung unterstützen. Die Untersuchungen und Beobachtungen haben gezeigt, dass den psychischen und sozialen Aspekten beim Prozess der körperlichen Neudefinition eine Schlüsselrolle zukommt [2]. Ausserdem haben sie die Notwendigkeit eines technisch wie ästhetisch ausgereiften Produkts aufgezeigt.

Zwar garantiert der endgültige Entwurf leider noch keinen perfekten Komfort für alle Patienten. Aber er bietet eine bessere Kontrolle und Feinjustierung, die Bestandteil eines kohärenten Managementansatzes sind.

Durch die Tests mit verschiedenen Amputierten über die gesamte Projektdauer ist es gelungen, die Bereiche zu justieren, die die AXO-Prothese ausmachen. Die letzten Gehstests mit dem funktionalen Prototyp haben eine Verbesserung des Gehens und des Sicherheits- und Komfortgefühls demonstriert. In Zukunft werden sich die Entwicklungsbemühungen insbesondere auf die Wahl der Materialien für die AXO-Prothese konzentrieren, um die nötige Praxistauglichkeit zu gewährleisten. Ein weiterer Punkt wird die Validierung der Prothese im professionellen Einsatz sein. Die nächste Entwicklungsstufe konzentriert sich auf die Integration von Sensoren in die Prothese, um die Verbindung zwischen Gehen und den Stützpunkten digital zu analysieren und mit dem Feedback der Patienten korrelieren zu können – so soll eine objektivere, effektivere, sicherere und komfortablere Anpassung möglich werden. Durch Einsatz eines BOA®-Schnellklemmsystems im Verbund mit Drucksensoren soll es in kommenden Tests gelingen, bestehende Einschränkungen beim Gehen zu bestimmen und Empfehlungen für die Befestigung der Prothese und Positionierung der Stützpunkte zu formulieren.

Fazit: Die demographische Entwicklung und zunehmende Herz-Kreislaufprobleme [8] machen deutlich, dass die Zahl der Amputationen in den kommenden Jahren leider ansteigen wird. Dies macht die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit in diesem Bereich umso wichtiger.

Referenzen / Références:

- [1] Decker TD, Gradinar Y, Elert S, Alexander JQ. Bent knee temporary prosthesis to support early ambulation after transtibial amputation: A case report. *American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation* 2019; 11:1027-1030.
- [2] Groud PF. Le corps amputé prothésé: entre recomposition et incomplétude. *La fabrication des corps au 21^e siècle: Eduquer, soigner, augmenter, identifier*. Oct 2017, Epinal, France. (halshs-02426910)
- [3] Cagle JC, Reinhall PG, Allyn KJ, Mclean J, Hinrichs P, Hafner BJ, Sanders JE. A finite element model to assess transtibial prosthetic sockets with elastomeric liners. *Medical & Biological Engineering & Computing* 2018; 56(7): 1227–1240.
- [4] Kahle JT, Klenow TD, Highsmith MJ. Comparative effectiveness of an adjustable transfemoral prosthetic interface accommodating volume fluctuation: Case study. *Technology and Innovation* 2017; 18(2-3): 175-183.

thèse doit réussir à protéger et aider à la formation du moignon. Les enquêtes et les observations ont montré que les aspects psychologiques et sociaux sont primordiaux dans ce processus de redéfinitions corporelles [2] et pointent la nécessité de proposer un produit abouti techniquement et esthétiquement.

La proposition finale ne garantit malheureusement pas un confort parfait pour tous les patients, mais offre un contrôle plus global et des réglages plus fins qui s'inscrivent dans une méthodologie de prise en charge cohérente.

Les tests avec différents amputés tout au long du projet ont permis d'ajuster les points spécifiques constituant la prothèse AXO. Les derniers essais de marches avec le prototype fonctionnel ont montré une amélioration de la marche et du sentiment de sécurité et de confort.

À l'avenir, le développement se concentrera principalement sur le choix des matériaux qui constituent la prothèse AXO pour garantir sa fiabilité et sur la validation de son usage par les professionnels. La prochaine étape de développement se concentrera sur la mise en place de capteurs dans la prothèse, ce qui permettra d'évaluer numériquement le lien entre la marche et les points de pression des appuis de manière à corréliser les retours des patients et de proposer ainsi des réglages plus objectifs, efficaces, sécurisés et confortables. L'utilisation d'un système de serrage rapide BOA® combiné aux capteurs de pression permettra lors des futurs tests d'évaluer les contraintes existantes pendant la marche et émettre des recommandations sur le serrage de la prothèse et du positionnement des appuis. Pour conclure, l'évolution de la démographie et l'augmentation des problèmes cardio-vasculaires [8] montrent que le nombre d'amputations est malheureusement voué à augmenter ces prochaines années confortant l'importance des travaux de recherche et de développement proposés dans ce domaine.

- [5] Lefebvre, P. La pédopsychiatrie humanitaire, histoire d'une rencontre en Haïti. *Le Carnet PSY*, 2015; 188(3), 41-47.
- [6] Geslin Ph. Introduction à l'Anthropotechnologie. L'anthropotechnologie: Cultures et conception, Volume 1, 2017.
- [7] Bassereau J, Charvet Pello R, Faucheu J, Delafosse D. Les objets intermédiaires de conception / design, instruments d'une recherche par le design. *Sciences du Design* 2015; 2: 48-63.
- [8] Zingg N, Nicodeme J-D, Uckay I, Ray A, Suva D. Amputations du membre inférieur: indications, bilan et complications. *Revue Médicale Suisse* 2014; 10(455): 2409-2413.