



AXO – AN IMMEDIATE POST- OPERATIVE PROTHESIS FOR TRANSTIBIAL AMPUTEES

RAPPORT FINAL – APPEL À PROJETS OPEN DATA HES-SO 2021

Julien ROLAND* & Maud POULIN*

**Haute Ecole Arc Ingénierie, HES-SO Haute Ecole Spécialisée de Suisse Romande*

Le 10 janvier 2023





Table des matières

I/ Résumé de la recherche	3
II/ Description des données	4
III/ Etat de l'art	7
IV/ Methode d'implémentation des principes fair	11
V/ Difficultés juridiques et éthiques.....	13
Bibliographie.....	16
Annexe.....	17





I/ RÉSUMÉ DE LA RECHERCHE

L'ouverture des données sur un produit physique est de plus en plus populaire. Cette nouvelle approche de la propriété intellectuelle, en opposition au dépôt de brevet, rend la conception du produit publique afin que chacun puisse l'étudier, le modifier, le distribuer, le reproduire et parfois le vendre. A travers ce projet d'ouverture de nos données, nous nous sommes appuyés sur le cas d'étude d'AXO : une prothèse post-opératoire transtibiale provisoire avec un double objectif :

- Remettre sur pieds la personne récemment amputée le plus rapidement possible en réduisant les points d'appuis sur le moignon
- et arrêter les fabrications sur-mesure et jetables des prothèses actuelles en rendant l'étape d'appareillage plus durable et adaptable de manière intra et interpersonnelle.

La spécificité de ce projet est qu'il s'adresse à l'Open Source Hardware et que les enjeux liés à ce type d'ouverture de données n'est pas totalement identique et ne répond pas aux mêmes enjeux que l'Open Source Software. Tout au long de ce projet, nous avons alors été confronté à cette problématique et au retard de l'Hardware sur le Software. Après le succès de l'Open Source Software, l'Open Source Hardware (OSHW) est en train de devenir un sujet important pour l'industrie et le monde universitaire. Cette émergence est due à la conjonction de deux principaux facteurs sociotechniques : (a) la démocratisation de la fabrication numérique et des FabLab ou des espaces de prototypage rapide et (b) la démocratisation des réseaux sociaux et de la constitution de communautés de concepteurs en ligne. La demande d'une plus grande participation des citoyens aux décisions politiques et à la construction d'un avenir durable pour notre société joue également un rôle crucial dans cette émergence.

L'étude scientifique de l'OSHW est encore limitée. Les caractérisations de la participation, des motivations, de l'organisation et des processus de l'OSHW sont toutes à un stade préliminaire, bien qu'il y ait quelques travaux proposant aujourd'hui des guides et templates tel que celui proposé dans le livrable D2.6 du projet OPEN-NEXT ([WP2.3-Guideline-and-template-for-documentation-of-OSH-design-reuse/Deliverable2_6_Final_release_of_models_and_standards_for_design_reuse_V4_20220930.pdf at main · OPEN-NEXT/WP2.3-Guideline-and-template-for-documentation-of-OSH-design-reuse · GitHub](#)) et aussi la création d'observatoires tels que l'Association de l'Open Source Hardware (OSHWA) ou le P2P Lab.

Autant l'ouverture des données de recherche et des données numériques suit un protocole standard autant il manque crucialement de lignes directrices pour la documentation du matériel physique et pour la procédure d'ouverture sur les plateformes dédiées afin de rendre la réutilisation des concepts moins problématique.

Le bénéfice majeur de l'OSHW est de fournir aux concepteurs la possibilité de réutiliser gratuitement des solutions en collaboration ouverte à travers des communautés. En réutilisant ces solutions, les concepteurs améliorent la qualité des produits, réduisent les coûts et le temps engendré par la recherche et le développement, et réduisent les risques d'erreurs en se basant sur des prototypes déjà fonctionnels.

Nous verrons, dans la suite de ce rapport, les différents enjeux liés à l'ouverture de données Hardware, comment les surmonter et les choix que nous avons fait pour s'adresser à une population bien spécifique de maker tout en s'inscrivant dans un processus FAIR d'ouverture des données.

Nous présenterons en détail dans la suite de ce document, toutes les étapes et les difficultés surmontées pour que le dépôt de nos données soit un succès.





III/ DESCRIPTION DES DONNÉES

1. Présentation du projet AXO

L'amputation est un traumatisme physique et psychologique dont 80% des cas sont associés à des problèmes cardiovasculaires principalement dus au diabète particulièrement chez les hommes de plus de 65 ans. Au total, plus de 50% de ces amputations sont transtibiales.

Le plus communément, à la suite de l'opération, des prothèses post opératoires provisoires sont fabriqués sur-mesure pour chaque patient et jetées à la fin du séjour hospitalier. Ces prothèses sont très importantes pour la réhabilitation physique du patient mais également pour son état psychologique. Rendre le patient amputé mobile le plus tôt à la suite d'une amputation met en perspective la possibilité de redécouvrir une station debout, d'une autonomie accrue et d'un retour prochain au domicile. De plus, plus la remise sur pieds se fait rapidement après l'opération plus la rééducation fonctionne efficacement.

Ainsi, l'intérêt de l'intégration de cette prothèse provisoire post opératoire (IPOP) est double.

Cependant, dans les hôpitaux et centres de rééducation suisses, la fabrication de IPOP est artisanale. Elle mobilise du personnel, beaucoup de matériel et de techniques ce qui rend sa conception et son utilisation trop peu étendue.

Grâce à trois travaux de bachelor et à un financement BRIDGE, depuis 2017, le projet AXO a consisté à développer l'emboîture d'une prothèse provisoire post-opératoire dont l'objectif était de permettre une ambulation précoce bien que la cicatrice distale ne soit pas encore guérie. Cette emboiture se distingue des prothèses définitives par un contact de surface total de la jambe en exerçant les charges lors de la marche sur des zones d'appui spécifiques et non sensibles. Contrairement aux prothèses définitives, la prothèse provisoire prend en considération les changements volumiques et les formes du membre résiduel en s'adaptant de manière continue jusqu'à stabilisation de la surface volumique du moignon.

L'innovation du projet AXO réside en plusieurs points :

- Une prothèse réglable et réutilisable qui résout le caractère individuel de la prothèse
- Une simplification du processus de prise en charge en maximisant les chances de d'autre part.
- Une répartition des charges sur la jambe
- Rendre l'étape d'appareillage plus durable, moins complexe et moins coûteuse

Sous le financement BRIDGE, l'équipe du projet AXO a tout d'abord évalué le potentiel d'une emboîture ajustable et réutilisable en effectuant des observations et en soumettant des questionnaires dans les hôpitaux du CHUV, des HUG, des HNE et dans l'entreprise Wallner SA. Cette première étape a été essentielle pour la compréhension des enjeux liés à la rééducation, à la guérison et au processus de prise en charge des patients. Sur cette base, les équipes ont développés une prothèse comportant plusieurs versions intégrant les modifications techniques et conceptuelles de l'emboîture grâce aux tests utilisateurs avec les thérapeutes et les patients. La validation du système d'emboîture par points d'appui recommandé par les thérapeutes d'une part, et par les études scientifiques d'autre part. Grâce à ces tests, le cahier des charges fonctionnel et technique de la prothèse a intégré de nouvelles modifications.

La suite du projet s'est portée sur le développement fonctionnel du prototype. Celui-ci a servi de base pour l'évaluation de l'acceptabilité, de l'utilisabilité et de l'usage de l'IPOP dans un cas concret de réhabilitation à la marche. Cette fois encore, le patient a exprimé ses ressentis pendant la marche.

Le test mené nous a donné des résultats concluants sur les zones de pression ressenties bien que pour améliorer encore le confort, une surface supplémentaire semblait nécessaire. L'aspect général de la prothèse a donné lui aussi un résultat motivant sur l'acceptabilité du produit car, comparativement aux prothèses provisoires existantes, le volume et l'aspect ont un attrait relativement meilleur.

Pour conclure, le projet AXO a abouti à plusieurs versions de prototypes améliorés grâce aux tests utilisateurs. Actuellement, la proposition finale ne garantit malheureusement pas un confort parfait tel que celui existant





avec une prothèse définitive, mais elle offre au patient d'une part, une autonomie plus grande et plus rapide et l'opportunité aux thérapeutes d'autre part, d'économiser du temps en réutilisant une prothèse qui devra simplement se réajuster à la jambe du nouveau patient.

C'est pourquoi, au regard du fort potentiel de cette prothèse, nous avons décidé d'ouvrir les données recueillies. Dans ce cadre, nous avons passé plusieurs semaines à nous imprégner de la philosophie de l'Open Data en sollicitant des acteurs reconnus et hautement impliqués tels que Messieurs Jean-François Boujut, Prof. des universités et membre du consortium des projets européens H2020 OPEN et OPEN! NEXT (<https://opennext.eu>) ; ou encore Prof. Philippe Marin, membre actif de la communauté e.Nable (<https://enable.fr/fr>). **De ces rencontres, nous avons pris conscience de l'importance de définir un objectif précis de l'ouverture des données et de cibler très clairement les personnes qui les utiliseront.** Ceci afin de déterminer également la plateforme qui sera choisie et sous quelle licence les données seront disponibles.

Par conséquent, les questions principales par lesquelles nous sommes passées sont :

- Pourquoi veut-on rendre les données du projet AXO accessibles ?
- A qui veut-on partager les données ?
- Quand publier les données ?
- Où publier les données ?
- Quelles données ouvrir et quelle documentation associée pour une bonne utilisation ?
- Comment rendre les données trouvables, accessibles, réutilisables et modifiables ?
- Quels sont les aspects légaux à traiter ? Quelle licence choisir ?

Toute cette démarche a contribué à une première expérience d'ouverture des données sur un projet réussie.

2. Sélection des données

Une des étapes les plus conséquentes d'un projet d'ouverture de données est la sélection des fichiers, la synthétisation, la traduction et renommer les intitulés pour être le plus pertinent et clair possible.

Pour constituer notre fichier de données, nous nous sommes basés sur le modèle de documentation utile créé par Ezoji et al. (2021) au regard de la norme DIN SPEC 3105.

Pour cela, nous sommes allés consulter les archives du projet en passant par les différents travaux et démonstrateurs que les étudiants et collaborateurs avaient créés. Au regard du niveau d'achèvement des travaux, nous avons décidé de nous focaliser sur les données collectées sur l'emboîture de la prothèse, c'est-à-dire sur l'interface mignon-prothèse, en répertoriant tous les outils d'assemblage et les pièces pour le prototype.

Tout d'abord, des données liées à l'analyse de prothèse existantes ; aux entretiens et observations dans les hôpitaux ont été triées pour n'ouvrir que les plus pertinents. Jointes à ces observations, nous avons mis à disposition le protocole de test.

La conception du démonstrateur final de la prothèse a abouti à une importante récolte de centaines de données faisant l'objet d'un guide d'assemblage montrant toute la procédure de création de la prothèse. Pour cela, différentes parties de la prothèse ont été décrites comme, par exemple, l'interface genou-prothèse ; le support distal ; le support latéral, etc.

En parallèle du guide d'assemblage, des fichiers CAO représentant les différentes parties ainsi que l'assemblage ont été fournis au format .stp. A noter que pour la lecture et la réutilisation des fichiers de modélisation 3D, le format .dwg n'est pas considéré comme FAIR contrairement aux fichiers .stp ou .step.

Quatre documents standardisés (et ouverts) provenant d'autres entités ont été partagés. Un catalogue de chez G2M ressource les composants prothétiques par gamme, matériau et poids afin de guider les concepteurs dans le choix des composants les plus adaptés à la conception d'une prothèse. Des





informations sur les roulements ont également été transmises via le guide Iglidur. Dernièrement, des informations sur le système BOA et le système REvoFit de chez Click Medical ont été partagés pour que les visiteurs obtiennent davantage d'informations sur les systèmes ouverts existants et les instructions de conceptions préconisées pour une prothèse.

Pour finir, nous avons mis à disposition les résultats du test utilisateur de la prothèse réalisé sur un patient du HUG.

Ainsi, voici les informations que nous avons renseignées et les documents que nous avons partagés :

- Le nom du projet ;
- Un résumé du projet ;
- Des images et vidéos (préalablement postées sur la chaîne YouTube de l'école) : <https://youtube.com/shorts/QaczzUpuYds?feature=share>
- Les objectifs du projet ;
- Les spécifications ;
- Les projections futures ;
- Une présentation de l'équipe de conception ;
- Les références externes additionnelles ;
- Quelques mots-clés pour retrouver rapidement le projet en fonction de ses affinités ;
- Le choix de la licence ;
- Et enfin, les fichiers de données.

Tableau 1: Description des données ouvertes du projet AXO

FICHIERS DE DONNÉES	FORMAT
DESCRIPTIF DU CONTEXTE	Text
OBJECTIFS	Text
STANDARDIZED ELEMENTS (BOA SYSTEM, REVO FIT, ETC.)	.pdf
MODÈLES 3D DE LA JAMBE / DE L'EMBOITURE	.stp
GUIDE D'ASSEMBLAGE	.pdf
PROTOCOLE DE TEST	.pdf
RÉSULTATS DU TEST ET PERSPECTIVES	.pdf
IMAGES	.png
VIDEOS DE TESTS	Html
LISTE DES PIÈCES, MATÉRIAU, PROCÉDÉS DE FABRICATION ET FOURNISSEURS	.pdf
BENCHMARK DU PIEDS	.pdf

Un détail plus précis de notre démarche de documentation est fourni en annexe.

Après avoir renseigné toutes ces informations, le projet est automatiquement enregistré et disponible pour les visiteurs du site. Le projet est consultable à cette adresse : <https://www.welder.app/projects>. Notons que nous avons choisi que tout le monde puisse accéder au projet. En effet, il est possible sur cette plateforme de créer des projets et de les garder privées avec les collaborateurs en internes.

De plus, nous pouvons à tout moment mettre à jour les informations et les données indiquées.





III/ ETAT DE L'ART

Présenter un bref état de l'art des bases de données (Data repositories) existantes pour la discipline en question et une argumentation justifiant le choix (visibilité, soutien existant, prix, sécurité, etc.)

1. Etat de l'art des bases de données indexées

La première étape du choix de la plateforme fut un état des lieux des répertoires de données existants (*data repository*). Pour se faire, nous avons consulté le site www.re3data.org qui recense plus de 2600 répertoires de données. Ce serveur permettant d'effectuer des recherches ciblées selon le type de contenu, le pays hôte ou encore le type d'identification persistante (*PID*), nous avons procédé à un premier filtrage selon les critères suivants :

- Système DOI (en effet, nous excluons les systèmes ARK, URN, URI et Handle)
- Union Européenne
- Suisse
- International

Ainsi, nous pouvons répertorier une liste non exhaustive de plateformes répondant à ces critères dans le tableau suivant.

Tableau 2: Etat de l'art des répertoires de données indexés en Suisse ou en Europe

NOM	SUJET (ex.)	CONTENU (ex.)	DATA LICENCE	Persistent Identifier System (PID)	Application Programming Interface (API)
EBRAINS	Neurosciences Sciences de la vie	Database	CC Copyrights	DOI	REST
AHEAD	Géologie Sciences naturelles	Raw data Archived data	Autre	DOI	REST Autre
UniProT	Biologie Sciences de la vie	Database	CC	DOI PURL	REST FTP SPARQL
CARIBIC	Chimie Sciences atmosphérique	Raw data	Autre	DOI	N/A
FORSbase	Sciences sociales Psychologie	Raw data Archived data	Autre	DOI	N/A
SwissUbase	Sciences sociales Sciences de l'ingénieur	Raw data Archived data	CC	DOI	N/A
DRYAD	Agriculture Biologie	Code source Documents Office	CC0	DOI	REST OAI-PMH Autre
Figshare	Sciences sociales Sciences de l'ingénieur	Documents Office Raw data Code source	CC Copyrights	DOI	OAI-PMH
Zenodo	Sciences sociales Sciences de l'ingénieur	Networkbased data Raw data Code source	CC0	DOI	OAI-PHM REST





OLOS	Sciences sociales Sciences de l'ingénieur	Database	CCO	DOI	OAI-PMH REST
Yareta	Sciences sociales Sciences de l'ingénieur	Documents Office Code Source Database	CC CCO	DOI	OAI-PMH REST
WGMS	Géologie Sciences naturelles	Documents Office Networkbased data	CC Autre	DOI	N/A
ETH Data archive	Médecine Sciences de l'ingénieur	Raw data Archived data Documents Office	CC BSD Autre	DOI	N/A
ERIC/Open	Biologie Sciences de la vie	Documents Office Raw data	CCO	DOI	N/A
SPAC.Science	Médecine Sciences de la vie	Raw data	CC	DOI	REST
...					

D'autres types de répertoires de données existent sous un format ressemblant davantage à des plateformes collaboratives de partages de données et celles-ci sont très convoitées dans le domaine médical. Le paragraphe suivant sera dédié à l'exploration des différentes plateformes correspondant à ces critères.

2. Etat de l'art des bases de données existantes dans le domaine de la santé

Depuis le milieu des années 2010, le nombre de plateformes collaboratives croît de manière exponentielle. Nombreuses contiennent des sections et des fils de discussion dédiés à la santé telles que Thingiverse, Github, Hackaday ou encore Wevolver (Zahid et al. 2019). En parallèle, des plateformes collaboratives uniquement dédiées à la santé et les soins se sont, elles aussi mises en place. Trois d'entre-elles ont particulièrement retenu notre attention :

– **Makers Making Change** est une plateforme lancée en 2014 dont l'objectif est de mettre en relation les Makers avec les personnes handicapées qui ont besoin de technologies d'assistance. La plateforme vise à permettre à chacun de publier et de partager des conceptions de technologies d'assistance en open source. Makers Making Change dispose d'une bibliothèque contenant une collection de solutions technologiques d'assistance à code source ouvert. Elle offre également la possibilité de construire une solution donnée sur demande via son réseau de "créateurs bénévoles" (Makers Making Change 2020)¹.

– **Patient Innovation** initiée également en 2014 est définie "comme une plateforme et un réseau social permettant aux patients et aux soignants de partager leurs solutions de santé avec d'autres personnes" (Patient Innovation 2020)².

1. <https://www.makersmakingchange.com/assistive-devices/>

2. <https://patient-innovation.com/how-it-works/>





– **Careables.org** est une plateforme collaborative financée et développée dans le cadre du projet européen H2020 Made4You qui a vu le jour en 2018. Elle vise à favoriser la conception participative de solutions de soins de santé par la cocréation. Le principe-même de cette plateforme est l'ouverture et l'inclusion des soins de santé basés sur la fabrication numérique, la fabrication distribuée et la fabrication collaborative (Careables.org 2020)³. Sur cette plateforme, un utilisateur peut télécharger la documentation pour créer son propre produit personnalisé à partir de la collection "design for care", qui comprend des projets allant de la mobilité à l'autosoins principalement.

L'état de l'art des répertoires de données indexés existant ou non nous a montré la multitude de choix encore possibles après sélection de certains critères (section III.1 et III.2). Afin d'approfondir notre raisonnement et de faire progressivement un choix de plateforme, nous nous sommes posé deux questions :

- 1) Pourquoi veut-on rendre les données du projet AXO ouvertes ?**
- 2) A qui veut-on partager les données du projet AXO ?**

Ainsi, nous répondrons à ces questions dans les deux sections suivantes et nous vous exposerons, dans la section III.5, nos arguments quant à notre choix final de plateforme pour partager les données du projet AXO.

3. Rendre les données ouvertes : Pourquoi ?

On the full and Open Exchange of Science Data est la première publication scientifique à avoir utilisé l'expression « open data » en 1995. Une grande réflexion est menée autour de la donnée en tant que bien public et commun en opposition à la privatisation des connaissances. Par la suite, l'Open data connaît une croissance exponentielle due à l'organisation grandissante de Hackathon, au volume et à la variété des données produites, ainsi que la connectivité croissante associée à la démocratisation des outils de conception et de fabrication (Stokes et al., 2017). Par conséquent, la possibilité pour les individus de collaborer dans de nouveaux environnements numériques se popularise et facilite les échanges. De multiples parties prenantes s'engagent progressivement dans le partage de l'innovation ouverte et créent de nouveaux projets, technologies et solutions par le biais de plateformes collaboratives ouvertes (Biasin & Kamenjašević 2020a). Ces plateformes deviennent un moyen d'habiliter les individus à partager des projets, des idées et des connaissances en ligne, et même à cocréer de nouveaux produits avec d'autres utilisateurs du monde entier. Ces plateformes offrent la possibilité aux consortiums de parties prenantes de se réunir pour travailler en collaboration, notamment des personnes ayant des besoins en matière de soins de santé et leurs soignants, des professionnels de la santé, des concepteurs, des ingénieurs, des développeurs, des chercheurs ou des fabricants. La communauté et la société dans son ensemble bénéficient de ce type d'interaction inédite, car ces collaborations améliorent l'accès des personnes aux solutions de soins de santé et leur donnent les moyens de le faire, quel que soit leur emplacement physique. De plus, la disponibilité en ligne de solutions contribue à la durabilité de la connaissance en offrant l'accès aux informations illimité dans le temps.

L'ouverture des données recueillies dans le cadre du projet AXO permettra d'augmenter sa visibilité et d'alimenter son développement grâce à de multiples groupes de travail.

Le but final du projet étant de construire une communauté à travers un objet Open Source pour bénéficier d'un développement plus large et le plus ouvert possible et de réussir progressivement à montrer l'intérêt d'un objet provisoire dans les processus de guérison. Les techniques de fabrication et de production des prothèses actuelles sont souvent partagées entre différents instituts, mais aucun accès plus large n'existe. Ce sont les thérapeutes qui, lors de congrès ou de changements d'instituts, proposent des modifications ou apportent leurs savoir-faire aux nouvelles équipes dans le but d'améliorer la qualité de vie des patients et d'augmenter le savoir-faire des thérapeutes. Le défi ici, est non plus seulement que ces savoir-faire soient

3. <https://www.careables.org/>





partagés par les thérapeutes en interne, mais partagés plus largement aux professionnels de la santé dans le monde et à tout utilisateur final du produit. En effet, nous souhaitons que les données générées par ces travaux soient accessibles à toute personne en instance de réhabilitation ou souhaitant transposer des techniques de conception pour un autre usage (e.g. améliorer l'ergonomie fonctionnelle d'un exosquelette).

Dernièrement, rendre les données plus accessibles et plus compréhensibles permettra à la fois aux thérapeutes d'imaginer de nouvelles possibilités et de comprendre ce que les autres acteurs ont mis en place pour améliorer la qualité de vie des patients et de comprendre l'intérêt d'une prothèse provisoire adaptable et réutilisable, supprimant le concept d'objet éphémère, coûteux et technique.

4. Rendre les données ouvertes : Pour qui ?

Après s'être interrogé sur les raisons de notre volonté à ouvrir les données, nous nous sommes confrontés au choix de la population vers laquelle nous nous adressons. Dans le domaine de la santé, quatre types d'acteurs ont été identifiés (Figure 1).

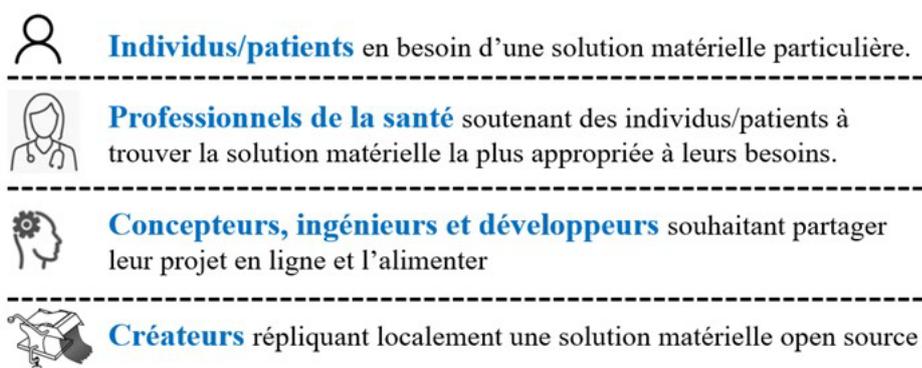


Figure 1: Les acteurs clés impliqués dans les plateformes collaboratives ouvertes en santé (Biasin & Kamenjašević, 2020b)

La population que nous avons écartée rapidement est celle des professionnels de santé. Compte-tenu du stade de développement de la prothèse, nous considérons que celle-ci doit subir de nombreuses itérations avant de pouvoir faire l'objet d'une intégration dans les services de réhabilitation post-opératoire. Ainsi, nous souhaitons ouvrir ces données en priorité aux concepteurs, ingénieurs, développeurs et créateurs (makers) afin de faire évoluer rapidement les premiers prototypes de la prothèse. Ce projet de prothèse post-opérative a toujours eu comme objectifs d'être à bas coût et accessible pour les pays en voie de développement. Notre volonté est donc de rendre les données de l'objet physique ouverte et utilisables **par les utilisateurs** eux-mêmes. En parallèle, nous n'excluons pas que notre démarche réflexive, la méthodologie employée et l'idée globale du projet soit repris et transposés dans le cadre de futures recherches scientifiques en publiant à leur tour les données.

5. Notre choix de base de données

Nous venons d'exposer dans les 4 sections précédentes les différents répertoires de données selon leur indexation ou non, nos arguments quant à l'ouverture des données et quant à notre choix de population visée. **Ainsi, en considérant que le domaine d'application du projet est centré sur les sciences de l'ingénieur et sur la santé, qu'il s'agit d'un produit physique (Hardware) et que nous souhaitons nous adresser à une communauté de maker et d'utilisateurs finaux, le choix le plus approprié se trouve dans la plateforme collaborative Careables.org.** En effet, l'utilisation massive de cette plateforme par d'autres partenaires





suisses (HackaHealth)⁴, la structuration des données, le public visé et l'orientation *Medical device* nous ont convaincu de choisir Careables.org pour la publication des données du projet AXO.

Or, cette plateforme ne fournit pas d'identifiant unique et réduit considérablement la visibilité du projet. Par conséquent, en plus de publier sur Careables.org, nous avons choisi de répertorier les données dans un répertoire de données FAIR. Parmi ceux listés dans la section III.1, les plus pertinentes seraient SwissUbase, OLOS, Zenodo, Figshare ou Yareta. Cependant, une seule plateforme contient une catégorie « physical object » appropriée pour notre projet et pouvant traiter des fichiers de modèles 3D : Zenodo.

Cette double publication présente de nombreux avantages car, d'une part, nous nous inscrivons dans un processus FAIR et d'autre part nous nous adressons tout de même au public visé au départ en poursuivant notre volonté de créer une communauté de partage des connaissances autour de ce projet.

6. Perspective de certification future

Le but premier de notre projet était de rendre accessible notre prothèse à une population de makers et d'utilisateurs finaux de cette prothèse pour améliorer leur quotidien. La plupart des communautés de makers (plateformes dédiées) ne certifient pas le projet sous un identifiant unique, comme dans Careables.org, nous avons dû procéder au dépôt des données dans Zenodo pour obtenir un identifiant unique.

Pour aller encore plus loin dans cette démarche, nous avons la volonté de soumettre notre projet à l'Association de l'Open Source Hardware (<https://certification.oshwa.org/>) afin de nous rendre encore plus visible pour une population plus large de scientifiques, et à l'international, via une recherche centralisée de projets OSH.

Le contenu des informations sur cette plateforme renverrait les lecteurs sur la page Careables.org du projet AXO d'ores et déjà existante.

IV/ METHODE D'IMPLEMENTATION DES PRINCIPES FAIR

Présenter la méthode d'implémentation des principes FAIR lors du dépôt, incluant une description détaillée (temps de travail, compétences nécessaires, etc) de toutes les tâches effectuées afin de rendre les données compatibles avec les principes FAIR.

Les principes FAIR correspondent à des lignes directrices dont l'objectif premier est d'améliorer la réutilisation des données de la recherche. Ils ont été publiés en 2016 dans l'article scientifique *The FAIR Guiding Principles* (Wilkinson et al., 2016) comprend 4 grands principes :

- Trouvable
- Accessible
- Interopérable
- Réutilisable

Des principes clairement identifiés pour l'ouverture des données numériques permettent de suivre ces critères points par points. Cependant, pour l'OSHW des lacunes persistent dans les attentes et les exigences que peuvent atteindre ces principes. Miljkovic et al (2021) ont très justement identifiés les écarts entre l'OSS et l'OSHW et les sous-principes étendus au domaine physique.

Relativement aux principes FAIR dans l'OPEN Hardware, voici notre positionnement et comment nous avons procédé (Tableau 3).

4. <https://www.hackahealth.ch/>





Tableau 3: Positionnement du projet AXO selon les principes FAIR Open Hardware

Principes Open Hardware (Miljkovic et al. 2021)	Respect des principes
<i>Trouvable</i>	
<p>F1. Le matériel se voit attribuer un identifiant unique et persistant par l'intermédiaire de l'OSHOWA ou d'un autre répertoire</p> <p>F2. Le matériel est décrit avec de riches métadonnées</p> <p>F3. Les métadonnées comprennent clairement et explicitement l'identifiant (DOI ou OSHOWA) du matériel qu'elles décrivent</p> <p>F4. Le matériel est enregistré dans une ressource consultable par l'intermédiaire de l'OSHOWA ou d'un autre registre</p>	<p>F1. Pas d'identifiant unique. Répertoire sur une plateforme communautaire de makers</p> <p>F2. Oui. Le benchmark, le protocole de test, les résultats et le guide d'assemblage va dans ce sens.</p> <p>F3. Pas d'identification unique</p> <p>F4. Le matériel est enregistré dans le répertoire de projets Carables.org</p>
<i>Accessible</i>	
<p>A1. Le matériel est ouvert et récupérable en utilisant un protocole de communication normalisé (le protocole est ouvert, gratuit et universellement implémentable, et permet une procédure d'authentification et d'autorisation d'authentification le cas échéant). OSHW doivent être stockés de manière cohérente sur une infrastructure de dépôt (plutôt que dans de multiples emplacements disjoints), qui supporte une gestion à long terme du matériel l'intendance à long terme du matériel.</p> <p>A2. Les métadonnées sont accessibles, même lorsque le matériel n'est pas disponible.</p>	<p>A1. Les données d'AXO ont été structurées depuis le contexte du projet, en passant par la conception du démonstrateur jusqu'aux tests et résultats. Ces données sont regroupées dans un seul espace accessible par tous. Les échanges avec la communauté est en revanche sujette à authentification. Les fichiers sont disponibles dans des formats universellement accessibles par tous.</p> <p>A2. Toutes les informations relatives à la conception du produit physique (références, matériaux, procédés de fabrication, fournisseurs) sont disponibles. Les métadonnées de type protocole de test et données qualitatives sont également disponibles.</p>
<i>Interopérable</i>	
<p>I1. Le matériel utilise une méthode formelle, accessible, partagée et largement applicable pour la représentation des connaissances utilisé à la fois dans le milieu universitaire et l'industrie (et permettant leur collaboration).</p> <p>I2. Le matériel utilise des vocabulaires qui suivent les principes FAIR.</p> <p>I3. Le matériel comprend des références croisées (à ses propres logiciels, données, documentation) et des références qualifiées à d'autres objets (par ex, logiciel, données, documentation).</p>	<p>I1. Grâce au protocole de test et aux explications de notre démarche centrée utilisateur, le tout traduit en anglais, est largement compréhensible par tous.</p> <p>I2. Vulgarisation de la démarche scientifique. Voir critère I1.</p> <p>I3. Le guide d'assemblage fait référence aux matériaux utilisés et référencés en amont. Les références de certains systèmes standardisés utilisés dans AXO sont fournies. Référence à RevoFit.</p>
<i>Réutilisable</i>	
<p>R1. Le matériel est richement décrit avec une pluralité d'attributs précis et attributs pertinents qui reflètent sa structure complexe conforme à la définition de l'OSHOWA (avec des licences d'utilisation claires et accessibles, appliquées sur chacun des composants et compatibles avec les dépendances, provenance détaillée sur tous les composants (nomenclature, instructions de montage et autres), tout en respectant les normes communautaires.</p> <p>R2. Le matériel comprend des références qualifiées à d'autres matériels et composants disponibles (qui permettraient la réutilisation).</p>	<p>R1. Totalemment respecté. Nous vous renvoyons aux différents éléments qui composent notre dépôt de projet.</p> <p>R2. Le référencement des outils mis à disposition est indispensable à la réutilisation et a été scrupuleusement alimentée. Par exemple, les éléments standardisés issus de Clickmedical sont renseignés dans un fichier spécifique.</p>



VI DIFFICULTÉS JURIDIQUES ET ÉTHIQUES

Présenter un état des lieux des difficultés juridiques et éthiques posées lors du dépôt, accompagné d'une description des solutions pour les dépasser (anonymisation, pseudonymisation, consentement, fermeture partielle de l'accès aux données, etc.).

Notre premier objectif a été de dresser une cartographie des défis légaux communs aux projets d'ouvertures des données dans le domaine médical. Ainsi, nos principales préoccupations se sont portées sur la protection de la vie privée ; la protection des données ; la propriété intellectuelle ; les droits et les devoirs sur les dispositifs médicaux ; la responsabilité civile ; les exigences en matière d'éthique médicale et d'éthique de la recherche.

1. La protection de la vie privée

Le développement d'un projet Open Source implique le traitement de données personnelles et de santé des personnes. Cela peut se produire à différents stades de la conception et de la co-création d'un projet, notamment lors de la conception, du prototypage, ou lors du téléchargement de la documentation correspondante sur une plateforme collaborative.

Lorsqu'un individu (patient ou personne ayant un besoin particulier) rencontre une équipe de concepteurs et d'ingénieurs, il est probable qu'une quantité d'informations relatives à sa santé soit partagée. Ce type d'information doit être correctement traité conformément aux exigences prévues par la loi (GDPR). La conception d'une solution de soins de santé peut impliquer l'évaluation d'aspects relatifs au fonctionnement de la solution elle-même.

Bien qu'il ne soit pas courant qu'une solution donnée traite des données personnelles, il ne faut pas exclure que cela puisse se produire. Dans ce cas, le produit serait soumis à la réglementation sur les données personnelles. La prothèse transtibiale AXO, en revanche, n'a pas vocation à recueillir et traiter des données médicales de patients. Cet aspect peut être occulté tout en le considérant si une nouvelle fonctionnalité de la prothèse apparaîtrait à l'avenir. De notre côté, au moment de partager les données sur une plateforme collaborative, les documents contenant des informations sur le patient ou la personne pour laquelle la solution est créée ou envers laquelle la solution a été testée, peuvent être divulgués uniquement si cela est jugé nécessaire.

Au cours de toutes ces étapes, chaque partie prenante impliquée doit prendre en compte son rôle respectif dans le traitement, la base juridique et les objectifs du traitement des données. Les personnes doivent toujours être informées de tout traitement de leurs données personnelles, et l'approche de la protection des données par conception doit être appliquée dès le début de la conception du produit.

2. La protection des données

La protection des données doit être prise en compte pour le développement d'une solution de soins de santé ouverte. Chaque acteur doit se demander quel est son rôle dans le traitement des données et quelle est la base juridique du traitement des données personnelles.

Toutes les opérations, du prototypage à la conception et au téléchargement de la documentation sur la plateforme, doivent être effectuées en prêtant attention aux lois sur la confidentialité et la protection des données. Les données à caractère personnel ne doivent être traitées que si elles sont strictement nécessaires à la réalisation de l'objectif pour lequel elles sont collectées, et seulement si elles sont pertinentes pour cet objectif. Les données doivent être traitées de manière légale, transparente et équitable. Les principaux acteurs doivent mettre en place les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour assurer la sécurité du traitement des données à caractère personnel. Pour se faire, tous les tests sur les patients ont fait l'objet d'un accord d'exploitation des données de la part des participants en respectant l'anonymat et en ne filmant ou ne photographiant



jamais le visage de la personne. Nous nous sommes assurés également de ne pas divulguer les données concernant l'âge, le sexe et d'autres informations socio-démographiques sur nos participants.

3. La protection intellectuelle

Lors de l'ouverture de données, les questions relatives à la propriété intellectuelle se posent. Pendant les différentes phases du projet AXO (Travaux de bachelor et BRIDGE), une clarification sur les droits de propriété, l'exclusivité et les conditions de licence ont été mentionnés. En effet, bien qu'un suivi de ces travaux se soit réalisé avec une entreprise mandante, celle-ci n'a eu aucun droit d'acquisition des données. Cependant, pour s'assurer de la pleine conscience de tous les acteurs de l'ouverture de leurs données, nous les avons sollicités pour remplir un contrat d'accord d'exploitation des données qui a été signé par tous les concepteurs et développeurs. La durée de la protection est, quant à elle, indéterminée, ceci durant tout le moment où les données seront mises en ligne.

Pour atteindre les objectifs d'ouverture et de libre utilisation, nous avons envisagé l'utilisation de certaines licences, telles que Creative Commons (CC). L'application d'une licence de droit d'auteur a été possible ultérieurement à l'acquisition initiale de la protection du droit d'auteur. Ne souhaitant pas de protection par brevet, les exigences de l'UE en matière de droit d'auteur s'appliquent par défaut à la documentation. A la suite de cela, chacun peut utiliser librement ce type de produit, à condition de respecter la licence de droit d'auteur obtenue pour la documentation.

4. La législation autour des dispositifs médicaux

Lors du démarrage du projet AXO, nous nous sommes posé deux questions :

- La législation sur les dispositifs médicaux s'applique-t-elle à notre produit et à un projet d'ouverture des données ?
- Quels sont les droits et les devoirs de utilisateurs lorsqu'ils souhaitent reproduire un matériel médical à partir de données partagées sur une plateforme ?

Tout d'abord, une définition stipule qu'*un dispositif médical est tout dispositif (ou instrument, logiciel, implant ou tout article) destiné à être utilisé à des fins médicales*. Invasif ou non invasif, il convient donc d'évaluer le contexte juridique de la prothèse AXO. La législation européenne classe les dispositifs médicaux en fonction des risques qu'ils peuvent présenter pour les patients et prévoit des exigences techniques spécifiques visant à garantir leur sécurité. La pleine application de cette législation dépend de plusieurs facteurs (Figure 2).

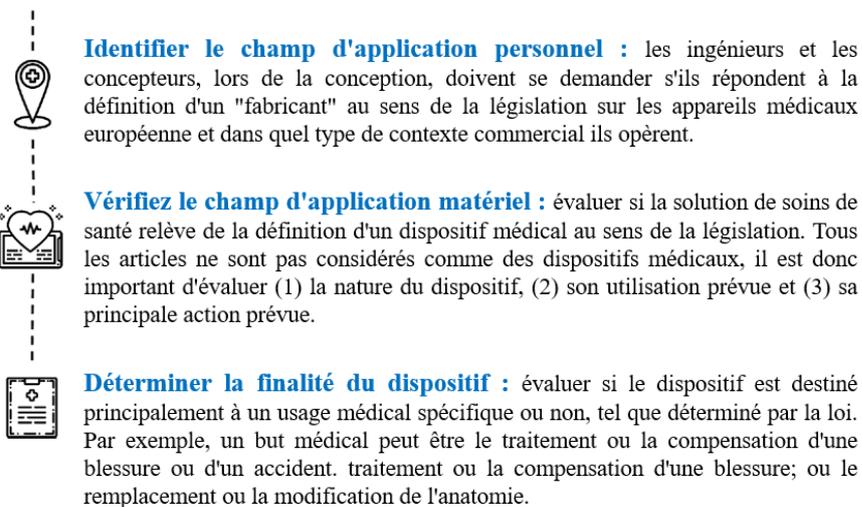


Figure 2 : Guide d'évaluation du contexte juridique d'un dispositif médical



Pour répondre à ces questions, premièrement les intentions des concepteurs se tournent vers la recherche appliquée d'une solution alternative aux prothèses post opératoires singulières existantes. Deuxièmement, le produit appartient à la catégorie des appareils / dispositifs destiné à être utilisé par des êtres humains dont l'action principale exercée est au niveau moteur. Troisièmement, la prothèse post opératoire AXO est destinée à remplacer une partie de l'anatomie humaine. Ici, il s'agit de la jambe.

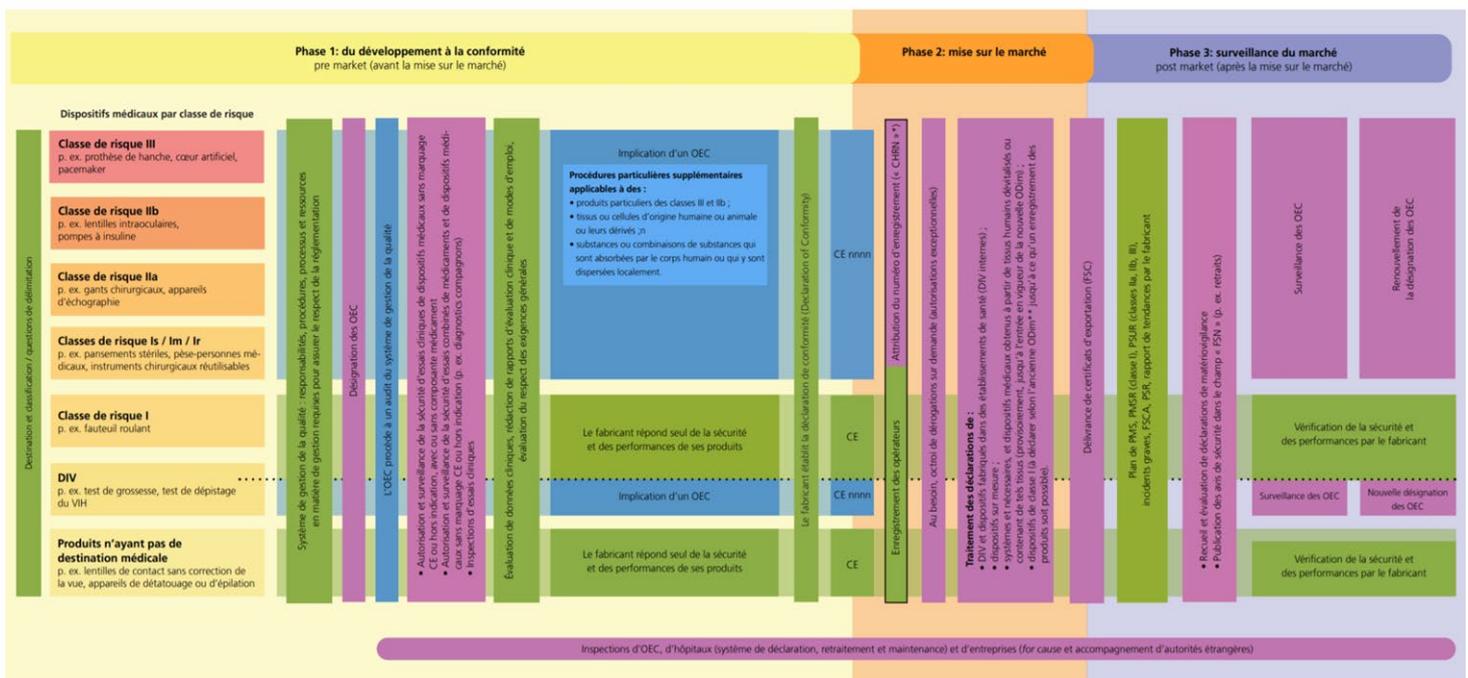
De manière plus explicite, voici la réglementation Suisse en termes d'éthique et recherche sur l'être humain que nous avons consulté :

- 810.30 : Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain
- 810.301 : Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques
- 810.305 : Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux
- 810.308 : Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain

Tâches de Swissmedic – le cycle de vie d'un dispositif médical

Les différents acteurs impliqués

- OEC / organisme désigné
- Swissmedic
- Fabricant



*CHRN = Swiss Single Registration Number (numéro d'enregistrement unique suisse) **Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (état au 1^{er} août 2020)

Figure 3 : Classification des dispositifs médicaux selon la phase de développement

Les procédures suivantes ont été mises en place auprès de Swiss Ethic.

- Une assurance pour essais cliniques avec obligation de garantie
- Des formations au programme TRREE en évaluation éthique de la recherche



BIBLIOGRAPHIE

Bibliographie formée de documents de référence sur l'Open data dans la discipline en question qui ont été consultés.

Biasin, E., & Kamenjašević, E. (2020a). *Made4You Deliverable 5.3 White Paper on Legal Guidelines*.

Biasin, E., & Kamenjašević, E. (2020b). Open Source Hardware and Healthcare Collaborative Platforms : Common Legal Challenges. *Journal of Open Hardware*, 4 (1), 7.

Ezaji, A., Boujut, J-F., & Pingué, R. (2021). Requirements for design reuse in open-source hardware : a state of the art. *Procedia CIRP*, vol. 100, pp. 792–797, 2021, *31st CIRP Design Conference 2021 (CIRP Design 2021)*.

Miljković, N., Trisovic, A., & Peer, L. (2021). Toward FAIR Principles for Open Hardware. *arXiv preprint [arXiv:2109.06045](https://arxiv.org/abs/2109.06045)*

Stokes, M., Baeck, P., & Baker, T. (2017). *What next for Digital Social Innovation ?* NESTA : London, UK, 2017.

Wilkinson, M. D., Dumontier, M., Aalbersberg, I. J., Appleton, G., Axton, M., Baak, A., ... & Mons, B. (2016). The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Scientific data*, 3 (1), 1-9.

Zahid, A., Krumins, V., De Witte, L., & Zahid, A. (2019). The development of innovation sharing platforms for low cost and do-it-yourself assistive technology in low & middle-income countries. In *WHO Global Report on Assistive Technology*. Geneva, Switzerland, 22–23 August 2019, pp. 359–376.





ANNEXE

Pour documenter les données ouvertes du projet AXO, voici la procédure que nous avons adoptée.

1. Introduction

L'introduction a pour but de fournir plus de détails sur l'objectif du projet, et son contexte. Cette introduction doit permettre au lecteur de comprendre la motivation du projet et de comprendre la structure de documentation afin de favoriser la réutilisation du contenu technique.

2. Spécifications

Les spécifications sont en quelque sorte les exigences que le produit doit remplir. Dans notre cas, nous avons décrit la population visée, les parties prenantes du produit et le cahier des charges fonctionnel et technique de la prothèse.

Exemples :

- Le pied prothétique devra nécessairement posséder une articulation de la cheville réglable.
- Seules les flexions plantaires et dorsales seront présentes.
- Les autres mouvements que peut réaliser une cheville (pronation, supination, abduction et adduction) ne doivent pas être présentes. Au regard des observations faites sur des patients dans le HUG, ces derniers mouvements entraveraient la qualité de la marche.
- Etc.

3. Conception

Cette partie fait référence au processus de création et de développement du produit. L'ontologie sur laquelle nous nous sommes appuyés pour décrire notre processus est le modèle Fonction-Behaviour-Structure (FBS) où :

- Fonction (F) décrit "à quoi sert l'objet".
- Comportement (B) décrit "ce que fait l'objet".
- Structure (S) décrit "ce en quoi consiste l'objet".

Une architecture des fonctions, comportements et structures de la prothèse est proposée selon la partie de la prothèse et le type d'appui qu'exerce le patient sur l'interface transtibiale :

- Appui sous rotulien
- Plateau coulissant
- Moignon et scan du moignon
- Module haut
- Mousse à l'interface
- Système BOA

Au total, 4 prototypes ont été testés (au CHUV et chez Wallner SA) ainsi que la coque plastique qui viendrait s'introduire dans la prothèse pour s'interfacer avec le moignon. Le protocole de test employé, une vidéo du test et les résultats sont consultables sur <https://www.welder.app/projects>

4. Fabrication

Les instructions de fabrication peuvent guider les maker à suivre un processus pour reproduire la prothèse. Les instructions de fabrication désignent la description complète et les instructions concernant les matières premières, les conditions de fonctionnement et le processus à employer pour la fabrication et l'assemblage du produit. La nomenclature (BOM) est le document qui décrit tous les composants et leurs références.





De cette partie, nous avons détaillé de quels outils avaient besoin les makers, entre autres, un logiciel de conception de modèles 3D pour utiliser les fichiers STEP existants, une imprimante 3D, les différentes pièces d'assemblage répertoriées dans le guide d'assemblage et la référence du système BOA employé.

5. Assemblage

En répertoriant toutes les pièces et l'ordre dans lesquelles les assembler, nous avons formalisé cette procédure par un guide d'assemblage détaillé est disponible sur la plateforme welder.app.

6. Usage

Un guide des usages que le produit peut avoir est souvent recommandé. Dans notre cas, ce guide a peu de pertinence. En revanche, nous avons donné les feedbacks des utilisateurs sur le confort de la prothèse afin d'ouvrir de nouvelles perspectives d'amélioration de ce démonstrateur. Un fichier nommé « Results of the user test.docx » synthétise les informations recueillies lors des observations sur les essais de la prothèse.

7. Maintenance

Cette partie permet de faire comprendre aux makers quelles sont les améliorations possibles du produit. Dans notre cas, ce qui nous semble le plus important en termes d'amélioration est le confort. Ainsi, la communauté souhaitant travailler sur la prothèse connaît les points forts du prototype existant et peut se concentrer et rassembler des ressources sur les aspects émotionnels et sensitifs de l'interface moignon-prothèse.

8. Fin de vie du produit

Les instructions d'élimination peuvent être fournies pour aider les fabricants dans l'élimination d'un produit ou de ses composants jetables.

L'objectif du processus d'élimination est de retirer un élément du système de l'environnement opérationnel avec l'intention de mettre un terme définitif à son utilisation. Ce processus peut concerner n'importe quelle matière dangereuse ou toxique ou n'importe quel déchet, conformément aux directives, politiques, règlements et lois applicables.

Dans notre cas, nous disposons d'un seul démonstrateur de la prothèse transtibiale et nous ne sommes pas allés jusqu'à l'analyse du cycle de vie (ACV) de celui-ci. Une ACV des prothèses existantes nous a souligné la problématique de l'usage unique. En cela, noter un prototype modulable pallierait ce problème.

