

*Société Française de Stomatologie,  
Chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale*

**Impression 3D internalisée (non industrielle)  
en chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et  
chirurgie orale**

**Recommandations de Bonne Pratique  
Mai 2021**

# SOMMAIRE

---

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>3</b>
<b>ENJEUX TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELS.....</b>	<b>6</b>
Techniques et processus d'impression.....	6
Impression en interne.....	10
Performances techniques des technologies d'impression.....	13
<b>ENJEUX REGLEMENTAIRES.....</b>	<b>22</b>
<b>BENEFICES CLINIQUES DE L'IMPRESSION 3D.....</b>	<b>26</b>
Apport pédagogique.....	26
Apport en chirurgie reconstructrice maxillofaciale.....	28
Apport en chirurgie orthognathique .....	36
Apport en implantologie dentaire.....	41
<b>ENJEUX ECONOMIQUES.....</b>	<b>51</b>
<b>ANNEXE I : METHODE.....</b>	<b>60</b>
<b>ANNEXE II : PARTICIPANTS.....</b>	<b>62</b>

## INTRODUCTION

---

Initialement réservée à des applications industrielles, l'impression 3D est devenue progressivement plus accessible en raison de l'expiration des brevets concernant les principales technologies (SLS, SLA et FDM) à partir des années 2000, du développement progressif de logiciels de segmentation, de simulation et de conception en libre accès et de l'apparition sur le marché des imprimantes de bureau. Parallèlement au développement des techniques d'imagerie tridimensionnelle et de leur démocratisation, les applications de l'impression 3D se sont étendues au champ de la chirurgie maxillo-faciale et orale et la fabrication non industrielle a fait son apparition.

L'impression 3D, contrairement aux procédés classiques de fabrication soustractive, procède par dépôt de couches successives de matériaux jusqu'à l'obtention d'objets tridimensionnels. Ce procédé de fabrication, associé au dessin numérique d'objets, est utilisé en chirurgie maxillo-faciale et orale pour la planification chirurgicale et la conception de dispositifs médicaux (DM). Il permet d'obtenir des modèles anatomiques pour améliorer la préparation et la stratégie opératoire, l'information du patient et la communication professionnelle ; il permet également la fabrication de dispositifs médicaux sur mesure – guides chirurgicaux, gouttières et implants spécifiques au patient.

L'implémentation de l'impression 3D en interne, au sein des hôpitaux et des services de soins, soulève des questions techniques (choix de la méthode d'impression et des matériaux, choix du logiciel, protocole d'acquisition d'images, type d'impression, mode de stérilisation, contrôle qualité, circuit de distribution, gestion documentaire) et organisationnels (coût, équipe dédiée). Elle nécessite d'évaluer les ressources matérielles et humaines pour chaque étape de la chaîne de production, depuis la conception numérique, l'impression 3D jusqu'à la stérilisation (si applicable) des DM fabriqués.

Les moyens et l'expertise disponibles, ainsi que les applications envisagées, guideront le choix des technologies d'impression et du lieu de fabrication.

La production de dispositifs médicaux est encadrée sur le plan réglementaire : recourir à l'impression 3D au sein d'un établissement de santé requiert la mise en conformité de la plateforme de production avec les exigences réglementaires.

Des enjeux économiques sont également à prendre en compte ; une analyse préalable de tous les coûts associés au processus dans sa globalité est indispensable afin de mieux appréhender la faisabilité économique de la fabrication en interne.

Enfin, le recours à l'impression 3D exige de s'interroger sur la réelle valeur ajoutée et sur les bénéfices cliniques attendus par rapport aux méthodes conventionnelles.

**Ces recommandations visent à répondre aux questions suivantes :**

Quels sont les enjeux techniques et organisationnels liés à l'implémentation de l'impression 3D en interne ?

Quelles sont les exigences réglementaires ?

Quelles sont les indications de l'impression 3D en chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale, et les bénéfices cliniques attendus ?

Quels sont les enjeux économiques ?

La bio-impression et l'impression 4D sont exclues du champ de ces recommandations car à ce jour, les données d'évaluation ne sont pas suffisantes. Ces techniques en développement pourraient offrir dans un avenir proche de nouvelles applications dans le champ médical.

Les recommandations de bonne pratique (RBP) sont définies dans le champ de la santé comme « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ». **Les RBP sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné, décrites dans l'argumentaire scientifique.** Elles ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans sa prise en charge du patient, qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences des patients.

**Les RBP développées ci-dessous prennent en compte l'analyse de la littérature médicale jusqu'en décembre 2020. Elles devront être actualisées ultérieurement, à la lumière de données prospectives complémentaires.**

**La méthode de réalisation de ces recommandations (voir annexe I) s'est appuyée sur plusieurs étapes :**

- Cadrage du thème avec le groupe de pilotage ;
- Phase de revue systématique de la littérature et synthèse critique des données identifiées ;
- Rédaction de l'argumentaire / version initiale des recommandations, concises et gradées selon les niveaux de preuve scientifique identifiés ;
- Soumission à un groupe pluridisciplinaire d'experts (stomatologie, chirurgie orale et chirurgie maxillo-faciale, orthodontie, prothèse, ingénierie clinique) constitué de 14 professionnels ; discussion et validation des recommandations proposées à l'issue d'une réunion de travail qui s'est tenue le 2 février 2021 ;
- Phase de lecture externe avec un groupe de lecture pluridisciplinaire dont chaque membre a rendu un avis consultatif, à titre individuel.

Ces recommandations s'adressent aux chirurgiens maxillo-faciaux, aux stomatologues, aux chirurgiens oraux, et aux spécialistes en ODMF.

#### ABREVIATIONS

ABS : Acrylonitrile Butadiène Styène

AFNOR : Association Française de Normalisation

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

AE: Avis Experts

ATM: Articulation Temporo-Mandibulaire

BJ: Binder Jetting

CAO : Chirurgie Assistée par Ordinateur

CAD-CAM: Computer Assisted Design-Computer Assisted Manufacturing

CJP: Colour Jet Printing

CLIP: Continuous Light Interface Processing

CT: Computed Tomography (tomodensitométrie)

DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine

DLMS: Direct Laser Metal Sintering

DLP: Digital Light Processing

DM: Dispositif Medical

DMP: Direct Metal Printing

ECR: Etudes Contrôlées Randomisées

FDM: Fused Deposition Modelling

FFF: Fused Filament Fabrication

FLD: Fused Layer Deposition Modelling

ICC: Coefficient de Correlation Intraclass

IPA: isopropyl alcohol (alcool isopropylique)

ME: Material Extrusion

MJ: Material Jetting

MJM: MultiJet Modelling

MJP: MultiJet Printing interrering

ODMF: Orthopédie Dento-Maxillo-Faciale

PBI: Powder Bed Inkjet

PC: polycarbonate

PC-ABS: polycarbonate-acrylonitrile butadiene styrene

PEEK: polyether ketone

PLA: acide polylactique

RMS: Root Mean Square

RR: Risk Ratio

RSNA: Radiological Society of North America

SLA: stereolithography apparatus

SLS: Selective Laser Sintering

SFM: Selective Fusion Melting

STL: Standard Tessellation Language

VP : Vat Polymérisation

### I. Techniques et processus d'impression 3D

L'impression 3D est une technique de fabrication de pièces en volume par ajout ou agglomération de matière ; elle est également appelée fabrication additive et constitue une phase du prototypage rapide.

Elle permet l'obtention d'un objet physique à partir de données numériques issues d'une technique d'imagerie volumique ou surfacique (tomodensitomètre, IRM, Cone Beam, scanner optique, échographie), le plus souvent en format DICOM ou directement conçues par ordinateur (CAO) et converties en fichiers 3D, avec l'aide de logiciels spécifiques. Ces logiciels permettent de réaliser une segmentation de l'image source (séparation des zones et/ou des tissus d'intérêt) et/ou de concevoir divers objets en 3D. Sur la base de cette préparation virtuelle, l'imprimante 3D dépose ou solidifie la matière couche par couche jusqu'à l'obtention de l'objet final.

#### I.1. Etapes du processus d'impression 3D

Les étapes du processus général d'impression peuvent être synthétisées selon le schéma ci-dessous :

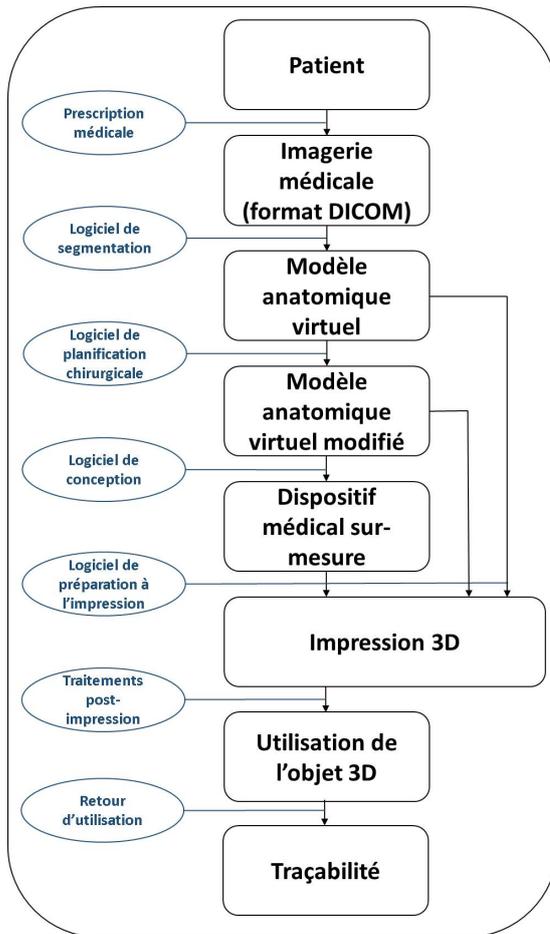


Schéma Docteur Aurélien Louvrier/ Benjamin Billotet

Les étapes du processus sont les suivantes : acquisition d'images ; traitement des images : segmentation (manuelle, semi-automatique ou automatique) ; conversion en fichier STL (ou autre) ; optimisation et correction du fichier (réparation des erreurs de conversion, élaboration des supports d'impression si nécessaire) ; impression ; procédures de post-traitement (élimination des supports le cas échéant, cuisson complémentaire si nécessaire, polissage de la pièce) ; validation et contrôle qualité ; emballage (si nécessaire) ; stérilisation (si nécessaire) et livraison.

Des recommandations de bonne pratique<sup>1</sup> (méthode de consensus) sur le bon usage de l'impression 3D ont été élaborées en 2018 par la RSNA (*Radiological Society of North America*) ; elles précisent les approches et les outils de l'impression 3D à partir de l'acquisition d'image, la segmentation de l'anatomie souhaitée destinée à être imprimée, la création du modèle 3D imprimable et le traitement ultérieur du modèle anatomique ou du DM imprimés en 3D pour le soin du patient.

Ces différentes étapes sont décrites dans la littérature<sup>1,2</sup>.

- Acquisition d'images médicales :

Les modalités d'imagerie les plus fréquentes sont le scanner et l'IRM ; d'autres données d'imagerie 3D incluant l'échographie, le Cone Beam et les techniques de scanner surfacique (optique ou infrarouge) peuvent être utilisées. Les fichiers d'images médicales sont habituellement au format DICOM et sont ensuite segmentés et transformés en formats informatiques reconnus par l'imprimante : par exemple Standard Tessellation Language (STL), OBJ, VRML/WRL, AMF, 3MF, ou X3D. Ces fichiers 3D pourront être archivés (par exemple dans le dossier médical du patient).

Afin d'acquérir des images de qualité, et faciliter la segmentation et l'impression 3D, les recommandations sont les suivantes :

- Optimisation de la résolution spatiale et de l'épaisseur de coupe lors de l'acquisition en prenant en compte l'exposition aux radiations ;
  - Utilisation de rapports SNR (rapport signal/bruit) et CNR (rapport contraste/bruit) comparables ou supérieurs à ceux utilisés pour la visualisation 3D sur écran ;
  - Définition de la zone d'intérêt à imprimer en 3D ;
  - Réduction des artefacts (notamment métalliques au niveau dentaire) ;
  - Interprétation de l'image et stockage des données sur un support permettant leur exportation (PACS, CD, clé USB, disque dur externe).
- Importation des données DICOM sur un ordinateur équipé d'un logiciel de segmentation destiné à isoler la structure et/ou la zone d'intérêt (os, tumeur, parties molles, organe) de son environnement anatomique. Discussion interprofessionnelle (ingénieur et/ou technicien/chirurgien) sur le projet (but, type d'objet à imprimer, destination, caractéristiques géométriques, technique et matériaux à utiliser, délai de production) et simulation chirurgicale préalable le cas échéant à l'aide d'un logiciel spécifique.

- Transformation des données DICOM en fichier STL imprimable ; correction des erreurs de transformation grâce à un logiciel dédié et/ou conception numérique (CAO) d'un objet ou d'un DM à l'aide d'un logiciel spécifique et transformation de l'objet ou du DM en fichier STL imprimable.
- Injection du fichier STL dans le logiciel de l'imprimante et détermination des paramètres d'impression (résolution et épaisseur de couches en fonction de la précision de l'objet souhaitée, températures du plateau, de la chambre d'impression et de la buse en fonction du matériau et de la technique utilisés, détermination des supports d'impression).
- Impression
- Etapes ultérieures après impression (post-traitement) en fonction de la technique d'impression et des matériaux utilisés ainsi que des recommandations du fabricant : nettoyage/lavage, élimination du raft et des supports, cuisson/durcissement complémentaires, polissage, inspection de la pièce, emballage, stérilisation, traçabilité, gestion documentaire, archivage, livraison à l'utilisateur et discussion interprofessionnelle (ingénieur/chirurgien) si besoin. Maintenance : les imprimantes doivent subir des nettoyages et des tests réguliers de précision, de qualité d'impression et de calibration.

## I.2. Techniques d'impression

Il existe actuellement de nombreux procédés de fabrication additive qui diffèrent en termes de coût, de précision et de vitesse d'impression ainsi qu'en termes de matériaux utilisables, donc de fonctionnalités ou encore de propriétés mécaniques des objets fabriqués.

Chaque type d'imprimante utilise une gamme de matériaux (filaments pour la technologie FDM, résines pour la technologie SLA, poudres de polymères ou métalliques pour les technologies de frittage laser type SLS), de compositions variées adaptées aux nécessités biologiques et/ou fonctionnelles. Les matériaux utilisés dans ces imprimantes 3D sont donc choisis pour leur biocompatibilité et leurs propriétés fonctionnelles (résistance mécanique, porosité). Ils peuvent être de différentes natures : métaux (alliages de titane par exemple), plastiques, céramiques de synthèse, résines.

Il existe plusieurs technologies d'impression 3D ayant recours à des matériaux solides, liquides ou poudreux<sup>3,4</sup>.

- La technique la plus répandue, la plus simple et la moins coûteuse consiste en l'extrusion de matériaux (**ME**) ou **Fused Deposition Modeling (FDM)** encore appelée **FFF (Fused Filament Fabrication)**. La fabrication des pièces est réalisée couche après couche, de bas en haut, en chauffant et extrudant un filament thermoplastique à travers une buse.

Les 2 principaux matériaux utilisables avec cette technique d'impression sont le PLA (acide polylactique) et l'ABS (acrylonitrile butadiène styrène). On utilise aussi, entre autres, du polycarbonate (PC) et du *high-impact polystyrene* (HIPS).

Récemment, le Polyétheréthercétone (PEEK) déjà utilisé avec la technique SLS (voir plus loin) pour fabriquer des implants sur mesure en vue de reconstructions crânio-faciales, a été proposé comme une perspective intéressante avec l'utilisation d'une imprimante FDM non industrielle<sup>5</sup>.

Les imprimantes à dépôt de fil utilisent des polymères thermoplastiques sous forme de filament de 1,75 mm ou de 2,85 mm de diamètre qui sont présentés sous la forme de bobines. Cette méthode additive est utilisée pour fabriquer par exemple des prototypes ou des modèles anatomiques. Son avantage, à ce jour, est l'obtention d'un plus grand volume d'impression à prix égal. Son application à la fabrication de DM est également de plus en plus fréquente.

- **Stéréolithographie** ou technique de Photopolymérisation (*VAT polymerisation technique*) composée de 3 technologies différentes : **SLA**, **DLP**, **CLIP**. La **SLA** (*StereoLithography Apparatus*) consiste à solidifier un liquide photosensible (photopolymère ou résine époxy) grâce à la projection d'un laser UV sur la matière à durcir. Le laser balaie par le bas à travers une cuve transparente l'ensemble de la surface de la couche à imprimer puis le plateau s'élève selon l'axe des ordonnées pour passer à la couche suivante. Des étapes de post-traitement sont nécessaires : élimination de la résine non polymérisée à la surface de l'objet à l'aide de l'alcool isopropylique, élimination des supports d'impression et post-polymérisation aux UV adaptée aux matériaux

- La technique **DLP** (*Direct Light Projection*) est basée sur un procédé de projection d'un faisceau lumineux à travers un masque (assimilable à un pochoir). Elle diffère de la SLA par le fait que la source lumineuse, de plus faible intensité qu'un laser, ne se déplace pas mais polymérise une couche complète en agissant à travers le masque appliqué sur le fond de la cuve de résine et modifie couche après couche. Les 2 techniques diffèrent également par leur vitesse d'impression (DLP plus rapide), leur précision (SLA plus précise) et leur coût (DLP plus onéreuse). Les applications de ces techniques en chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale sont les gouttières et les guides chirurgicaux. Récemment, une nouvelle technologie DLP a fait son apparition : **CLIP** (*Continuous Light Interface Processing*), qui a l'avantage d'imprimer encore plus rapidement.

- La technique par projection ou jet : pulvérisation de matière **Material Jetting (MJ)** ou impression à jets multiples **Polyjet** et la pulvérisation ou jet d'agent liant **(BJ) Binder Jetting**. La technique **PolyJet** recourt à la photopolymérisation : elle procède par dépôt de résine liquide photopolymérisable, durcissant par un traitement ultraviolet sur un plateau de fabrication par jets successifs. Elle permet d'obtenir des objets lisses, avec une texture au toucher et une souplesse, souvent comparables à des techniques de production classiques comme l'injection, de grande précision, avec une grande variété de combinaison de couleurs et de matériaux. Les modèles chirurgicaux obtenus avec l'impression PolyJet sont très précis et exceptionnellement détaillés. Une autre technique d'impression par jet est la technique *Binder Jetting (BJ)* moins couramment

utilisée. Son principal désavantage par rapport aux techniques précédentes (FDM, SLA) est son coût.

- La technique liage de poudre ou fusion sur lit de poudre (*Power Bed Fusion*) : technique du frittage par laser ou ***Selective Laser Sintering (SLS)*** et la technique fusion laser ou ***Selective Laser Melting (SLM)*** consiste à projeter un laser ultraviolet très puissant sur une couche de poudre, dans le but de provoquer une réaction chimique (frittage ou fusion) visant à solidifier les grains de poudre, couche après couche. Cette technique offre un large choix de matériaux (métal dont titane, plastiques, céramiques.) et les produits fabriqués sont résistants, précis, coloriables, sans contrainte de forme du fait de l'absence de support et facilement stérilisables. Les plaques d'ostéosynthèse personnalisées en titane et les implants sur mesure sont fabriqués selon la technique SLM. Les 2 inconvénients de cette technique sont le coût et la toxicité de la poudre nécessitant une adaptation des locaux et le port d'équipements de protection individuels la rendant peu adaptée à un usage non industriel.

### **I.3. Avantages et inconvénients de l'impression 3D**

Une revue systématique<sup>6</sup> basée sur l'analyse de 158 études (publiées jusqu'en 2015, dont 79 études concernant la chirurgie maxillofaciale, soit 50% des études) a évalué les avantages et inconvénients de l'impression 3D en chirurgie. Les résultats de l'analyse ont montré que les principaux avantages rapportés étaient la possibilité de planification préopératoire (77 études, 48.7%), la précision de la technique d'impression (53 études, 33.5%), le gain de temps opératoire (52 études, 32.9%) et la diminution des risques et complications (48 études, 30.4%).

Parmi les inconvénients identifiés, 34 études (21.5%) ont estimé que la précision des dispositifs obtenus n'était pas satisfaisante et que leurs propriétés physiques, particulièrement pour les modèles anatomiques, étaient décevantes (19 études, 12%). Le temps de planification et de production de l'objet (19.6%) et les coûts additionnels (19.0%) étaient considérés comme des limites à une utilisation de l'impression 3D en routine.

## **II. Impression 3D en interne**

### **II.1. Données françaises/enquête de pratique**

Une enquête française<sup>7</sup> menée en 2017 auprès d'établissements de santé a distingué les établissements ayant recours à des prestataires externes et les établissements disposant en interne d'imprimantes 3D (tableau 1). Deux questionnaires distincts adressés à des chirurgiens utilisant l'impression 3D et à des pharmaciens des hôpitaux (responsables des DM) visaient à comparer, entre autres, le coût estimé et le nombre de modèles anatomiques, de guides chirurgicaux et d'implants issus de l'impression 3D.

Parmi les établissements équipés d'imprimantes 3D en interne, ont été identifiés 7 « centres hospitaliers régionaux » et 2 établissements privés à but non lucratif. La majorité d'entre eux était équipée d'imprimantes FDM, 3 d'imprimantes SLA et 1 d'une imprimante Polyjet. Parmi les spécialités chirurgicales concernées, la chirurgie orthopédique et la chirurgie maxillo-faciale étaient les deux spécialités recourant le plus souvent à l'impression 3D. Pour la chirurgie maxillo-faciale, le nombre minimum de cas traités était 5 et les coûts n'excédaient jamais 15 000 euros (coût relatif ne tenant pas compte des coûts additionnels).

Parmi les apports de l'impression 3D (11 items) cités par les 33 chirurgiens interrogés, la réduction du temps opératoire, le gain de précision dans les gestes opératoires et l'amélioration de la planification opératoire étaient le plus fréquemment évoqués. La réduction des coûts n'était évoquée qu'une seule fois.

**Tableau 1** : Résultats enquête française<sup>7</sup>

Imprimantes	Matériaux	Applications N (%)
FDM : 12 (75%)	ABS : 40%	Réalisation de modèles anatomiques 8 (89%)
SLA : 3 (19%)	PLA : 33%	Conformation du matériel d'ostéosynthèse 6 (67%)
Polyjet : 1 (6%)	Résine photopolymérisable non définie : 13%	Planification préopératoire 6 (67%)
	PC : 7%	Réalisation de guides chirurgicaux 3 (33%)
	Polyméthacrylate de méthyle : 7%	But pédagogique 2 (22%)
		Recherche 2 (22%)
		Réalisation d'attelles de rhinoplastie 1 (11%)
		Réalisation de prototypes 1 (11%)
		Remodelage de greffons osseux 1 (11%)

FDM : Fused Deposition Modeling ; SLA : Stéréolithographie ; PC : PolyCarbonate ; PLA : Acide Polylactique ; ABS : Acrylonitrile Butadiène Styrene

## II.2. Avantages et inconvénients de l'impression internalisée

Les avantages et inconvénients de l'impression 3D en interne versus impression externalisée (industrialisée) ont été décrits dans la littérature<sup>8,9</sup> (tableau 2).

**Tableau 2** : Avantages et inconvénients impression interne versus externe

	Avantages	Inconvénients
<b>Internalisée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Possiblement plus rapide</li> <li>Possiblement moins cher</li> <li>Plus accessible pour les expérimentations et innovations</li> <li>Meilleure communication interdisciplinaire</li> <li>Expérience du personnel au regard logiciels de visualisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessité de personnel formé pour utiliser et entretenir matériel et d'espace pour l'équipement</li> <li>Besoins d'aménagements spécifiques pour production, finition et nettoyage</li> <li>Impossibilité de tout fabriquer ; Nécessité de poursuivre l'externalisation pour certaines applications</li> <li>Nécessité de machines et matériaux variés renforçant le coût (pour logiciels non accessibles gratuitement et pour</li> </ul>

	regard logiciels de visualisation Possibilité de vendre des services à d'autres centres (en fonction de la réglementation imposée dans les pays concernés)	les imprimantes 3D utilisant matériaux autres que résine et plastique) et la complexité du projet Contraintes réglementaires
<b>Externalisée</b>	Pas de personnel et espace dédié, pas de nécessité de formation Moins de risque financier Moins de temps consacré après la procédure d'imagerie par les radiologistes/techniciens Choix d'imprimantes et matériaux plus grand Expertise apportée par les vendeurs	Possiblement plus long qu'en interne Possiblement plus cher Risque d'erreur augmenté dû aux différentes étapes et entités impliquées Nécessité de suivre le transfert des données Suivi protocole et accord

### II.3. Impact organisationnel

Ce chapitre est rédigé à partir d'un travail de recherche récent consacré à l'impression 3D de dispositifs médicaux utilisés en chirurgie, et visant à proposer des recommandations pour l'élaboration d'un modèle d'évaluation médico-économique<sup>10</sup>.

Ce travail souligne qu'au-delà des aspects techniques de l'impression 3D, il est important de prendre en compte les aspects organisationnels car la conception d'un dispositif médical est pluridisciplinaire et nécessite une collaboration étroite entre les différents acteurs du circuit logistique de production, à toutes les étapes, de la conception à la mise à disposition du dispositif.

Une enquête a été menée auprès de 12 professionnels (chirurgiens, pharmaciens, économistes de santé et ingénieurs biomédicaux), afin d'évaluer les changements organisationnels nécessaires pour l'adoption et l'intégration efficace de l'impression 3D en milieu hospitalier, à l'aide de guides d'entretien incluant 18 critères impactant l'organisation.

Ainsi, les effets sur le parcours de prise en charge, le flux de patients, le type et niveau d'implications du patient, le processus de travail ou de production des soins, le besoin de formation et le niveau d'implication des acteurs, la coopération et le mode de communication, les modalités de suivi et vigilance, la sécurité et les conditions de travail, l'accessibilité, l'allocation budgétaire, la conception architecturale et l'infrastructure ainsi que le circuit logistique, ont été évalués.

Les résultats de l'enquête ont mis en évidence un consensus fort pour 3 critères avec un effet positif sur le besoin de formation et le niveau d'implication des acteurs ainsi que sur la coopération et le mode de communication entre les différents acteurs du circuit et un effet négatif sur le circuit logistique qui se complexifie. Aucun consensus n'a été obtenu pour les items allocation budgétaire et conception architecturale. Un consensus modéré a été obtenu pour les autres items.

Dans le cas d'une production internalisée, en plus des 4 types de formation indiquées pour la production externe soit (1) la formation associée à l'acquisition des images 3D, (2) à l'utilisation d'un logiciel pour la conception du DM 3D (cas des guides de coupe majoritairement) en collaboration avec l'entreprise sous-traitante, (3) la formation à la stérilisation si celle-ci nécessite des procédés particuliers (conditionnement du DM, nettoyage et cycle spécifiques etc.) et (4) l'éventuelle formation à l'usage de certains DM obtenus en 3D, deux formations supplémentaires concernaient (1) la formation à l'utilisation de l'imprimante 3D, (2) la formation à l'assurance qualité au sens large (post-production, validation des lots).

Tout en soulignant les limites de l'enquête (petit nombre de participants), l'auteur<sup>10</sup> a conclu que cette étude permettait d'identifier 3 types d'impact organisationnel à intégrer dans un futur modèle d'évaluation : (1) le besoin de formation (formations techniques et formations concernant les transformations organisationnelles), (2) la coopération et le mode de communication, (3) le circuit logistique.

### **III. Performances techniques des technologies d'impression**

#### **➤ Impression de modèles**

Une revue systématique récente<sup>11</sup> a analysé les techniques proposées pour la formation, la simulation (par exemple : pose implants dentaires) et la planification chirurgicale (par exemple : reconstruction osseuse) en chirurgie orale et maxillo-faciale (tableau 3). Les techniques les plus fréquemment utilisées pour les modèles étaient l'extrusion de matière (ME avec ABS) suivies par polyjet (MJ), BJ et stéréolithographie ou VAT polymérisation (VP).

En termes de précision, les données analysées ont montré que les imprimantes à jet de matière Polyjet ont la meilleure performance, supérieure à PBF (Power Bed Fusion), elle-même supérieure à BJ et ME.

Les auteurs<sup>11</sup> soulignent toutefois que la précision varie avec l'imprimante, la procédure de segmentation de l'image radiologique, la taille de l'objet imprimé et le matériau d'impression. Ainsi par exemple, une ME ne peut atteindre la même précision qu'une imprimante VP ou MJ du fait de la dimension de la buse mais celle-ci peut toutefois être suffisante pour certains objectifs.

La stéréolithographie, la fusion sur lit de poudre (PBF) et les imprimantes à jet de liant (BJ) permettent d'obtenir un modèle anatomique avec un bon retour tactile. Aucune donnée comparative pour les matériaux utilisés n'a été identifiée.

Une synthèse des avantages et inconvénients a été réalisée par les auteurs afin de guider le clinicien dans le choix d'une imprimante (tableau 4) en fonction des objectifs définis.

Les modèles obtenus avec la technique FDM, la moins coûteuse, sont satisfaisants pour la formation et l'entraînement. Les techniques fusion sur lit de poudre (PBF) et BJ peuvent être indiquées pour la planification et les techniques VP et MJ semblent indiquées à la fois pour la simulation, la planification et la formation.

Les auteurs de cette revue soulignent les limites de l'analyse comparative et la difficulté d'interprétation des résultats du fait de la diversité des logiciels, des applications, des imprimantes et matériaux ainsi que des méthodes de tests non standardisées.

**Tableau 3:** Revue systématique sur l'impression modèles en chirurgie orale et maxillofaciale<sup>11</sup>

Études identifiées	Champs d'application	Image acquisition process	Imprimantes matériau	Résultats/conclusions
Base de données PubMed® et SCOPUS® jusqu'en mars 2019  69 études  3 E pilote 12 cas 4 séries de cas 29 E validation  6 E comparatives	31 E planification 19 E simulation 32 E formation  43% CMF (planification reconstruction osseuse ou exérèse tumeur)  29% ORL (apprentissage abord chirurgical temporal et mastoïdectomie)  14% odontologie (simulation pose implant)  14% neurochirurgie	<b>CT, CBCT, IRM</b>  Mimics® (Materialise, Leuven, Belgium),  OsiriX® (Pixmeo, Geneva, Switzerland)  3D Slicer® (Surgical Planification Laboratory, Isomics Incorporated, Cambridge, USA).  Logiciels gratuits ou open-source disponibles par ex, ITK-Snap®, Slicer® or InVesalius®	32% de ME 22% de MJ 10% BJ et VP 16% PBF 9% NC  Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) avec ME  Polylactic Acid (PLA), PolyCarbonate (PC), PolyEthylene Terephthalate Glycol-modified (PETG) et nylon.	<b>Précision</b> MJ (écart géométrique/os patient 90 µm) > PBF (100-150 µm) > BJ (400 µm) et ME (680µm)  <b>Retour tactile</b> (module d'élasticité et force de tension adéquats) Pas de test mais satisfaction des étudiants et chirurgiens Pas de consensus sur le meilleur matériau.  <b>Coût</b> ME les moins chers : 2500\$ - 3000\$ PLA et ABS les moins chers PC : 105\$ à 155\$ pour fabrication mandibule BJ : 400\$ pour fabrication os temporal MJ : 270\$ à 1000\$ pour modèle <b>LS</b> : 250–280\$ pour crâne polyamide

E: étude ; CMF : chirurgie maxillofaciale ; ME : Matériel Extrusion ; MJ : Material Jetting ; BJ : Binder Jetting ; VT : vat photopolymérisation ; NC : non communiqué ; PBF : Power Bed Fusion.

**Tableau 4 :** Avantages et limites des différentes techniques d'impression<sup>11</sup>

	ME	VAT P	PBF	BJ	MJ
<b>Precision</b>	-	++	++	++	++
<b>Retour tactile</b>	+	+	+	++	++
<b>Temps de production</b>	++	+	+	-	+
<b>Coût</b>	++	++	+	-	-
<b>Indications</b>	Entraînement	Entraînement Simulation Planification	Planification	Planification	Entraînement Simulation Planification

**Des études ultérieures**<sup>12-14</sup> ont comparé les performances en termes de précision et fiabilité de différents types d'imprimante utilisées pour obtenir un modèle anatomique pour la chirurgie maxillo-faciale (tableau 5).

Ainsi, la précision de modèles anatomiques mandibulaires a été comparée après impression avec 5 types d'imprimantes 3D. Les résultats de l'étude<sup>12</sup> en termes de précision étaient

satisfaisants pour tous les types de technologie avec une légère supériorité pour la FFF sans toutefois de différence significative clinique. Les auteurs ont souligné que le choix d'impression devait s'orienter en fonction des matériaux d'impression souhaités selon les applications choisies et le budget total ; l'imprimante la plus simple FFF ayant une fiabilité satisfaisante en vue de la préparation d'une intervention chirurgicale sur modèles anatomiques.

Une autre étude<sup>13</sup> a évalué la précision de modèles mandibulaires imprimés en 3D avec une imprimante « de bureau » peu coûteuse et a comparé la précision du modèle obtenu avec celle du modèle obtenu avec une imprimante professionnelle de type SLS. Les résultats ont montré que ces modèles « maison » étaient des alternatives acceptables aux modèles externalisées (SLS) pour la pratique courante. Des résultats comparables ont été retrouvés dans une autre étude comparative<sup>14</sup> analysant la précision de modèles obtenus en interne (FDM) et celle de modèles externalisés (SLS) ; cette étude concluait que l'impression FDM était une méthode fiable et précise à coût faible.

**Tableau 5** : Etudes comparatives/précision des imprimantes 3D

Etude/Année	Techniques /Méthode	Résultats mesures
Hatz 2020	10 modèles mandibulaires FFF MakerBot Replicator + PLA MakerBot Filament Vs 10 SLS EOSINT P 385; EOS GmbH+ PA 2200 powder (polyamide) 12 Comparaison mesures modèles / fichiers STL	Mesures de précision : DM et médiane SLS et STL : $-0.036 \pm 0.114$ mm et $-0.028$ mm (- 0.093 à 0.030) FFF et STL : $-0.055 \pm 0.227$ mm et $-0.022$ mm (- 0.153 à 0.065) FFF et SLS : $-0.019 \pm 0.219$ mm et $0.007$ mm (- 0.129 à 0.107)
Zeller 2020	21 modèles mandibulaires FLDM Ultimaker 3 Extended+ PolyLactic Acid filaments Ultimaker PLA Filament 2,85mm, 750g) pour modèle Vs modèle de référence polyamide SLS industrialisé Comparaison 15 mesures fichiers STL/modèles	FLDM vs référence Erreurs moyennes : 0.29 vs 0.34 NS Distance Incisure semi-lunaire : 0.29mm vs 0.40 p=0.037 Distance coronoïdes : 0.26mm vs 0.61 p=0.012 Pourcentage corrélation négative mesures de distances significatif p = 0.014
Msallem 2020	50 modèles mandibulaires SLS : EOSINT P 385+PA 2200 SLA : Form 2+ White V4 MJ : Objet30 Prime+VeroWhite SUP706 BJ : ProJet CJP660Pro+VisiJet PXLclear (ZB63) VisiJet PXLCore (ZP151) FFF : Ultimaker 3 Ext.+ PLA Mesures scan optique	SLS : EOSINT P 385 : $0.11 \pm 0.016$ et 0.10 (0.09 à 0.12) BJ : ProJet CJP 660Pro : $0.14 \pm 0.02$ et 0.15 (0.13 à 0.16) FFF : Ultimaker 3 Ext : $0.16 \pm 0.009$ et 0.16 (0.16 à 0.17) Form 2 : $0.45 \pm 0.044$ et 0.46 (0.43 to 0.48) Objet30 Prime : $0.21 \pm 0.02$ et 0.21 (0.2 à 0.23)

SD: standard deviation; IQR: interquartile range; SLS: Selective Laser Sintering model (professional grade 3D printer); STL: Standard Tessellation Language file; FFF: Fused Filament Fabrication model (desktop 3D printer); SLA: stereolithography; MJ: Material Jetting; BJ: Binder Jetting; FLDM: Fused Layer Deposition Modelling

Une revue systématique<sup>15</sup> a évalué la précision des modèles d'arcades dentaires complètes obtenus avec différentes technologies d'impression en se basant sur 28 études (publiées jusqu'à mars 2020) (tableau 6).

Les technologies d'impression les plus utilisées étaient SLA puis DLP ; ces 2 techniques étaient les plus précises pour imprimer le modèle des arcades dentaires.

La précision des modèles imprimés en 3D variait considérablement entre <100 à >500µm et était dans l'ensemble jugée cliniquement acceptable (20/28 études).

Pour la SLA (Form 2, Formlabs la plus fréquente, Printer P30 la plus précise), les moyennes d'erreurs étaient estimées à 3.3µm pour les plus petites et 579µm pour les plus importantes.

Pour la DLP, la précision était comparable à SLA et MJ. L'imprimante Asiga Max UV était la plus précise et la majorité des études (6/8) obtenaient une précision <100µm.

Pour MJ, la précision des modèles était élevée ; les deux imprimantes les plus utilisées étaient Objet Eden 260 series – la plus précise – suivie de Projet 3500 HDMax, avec un coût abordable et une capacité d'impression avec une épaisseur de couche moindre et une surface finie plus lisse et détaillée.

Pour les imprimantes FFF, les moins coûteuses, la précision des modèles était acceptable, l'imprimante Ultimaker 2+ étant la plus précise. Les propriétés de surface des modèles (matériau PLA ou ABS) étaient inférieures à celles des modèles obtenus avec des acrylates ou époxydes utilisés pour la photopolymérisation (SLA, DLP et CLIP).

Les auteurs ont conclu que les modèles dentaires imprimés en 3D étaient une alternative acceptable aux modèles en plâtre pour des applications orthodontiques ne nécessitant pas un haut degré de précision contrairement à d'autres applications prothétiques qui nécessitent un haut degré de précision.

Les auteurs ont souligné que les paramètres de fabrication – épaisseur des couches, design de base, post-traitement et stockage – influencent la précision ; ils ont également souligné l'hétérogénéité des études en termes de techniques, paramètres de fabrication, matériaux et protocoles d'évaluation et le manque de données concernant les différentes épaisseurs de couches, l'effet du temps et des conditions de stockage ainsi que les résultats pour le patient.

Ils concluent que des études complémentaires sont nécessaires avec un protocole standardisé détaillant les paramètres d'impression, les matériaux utilisés, le protocole de post-traitement et le temps d'évaluation.

**Tableau 6** : Revue systématique<sup>15</sup> sur les modèles dentaires imprimés en 3D

Déviation moyenne (µm) modèle de référence/modèle imprimé 3D (tout type d'imprimante)				
SLA	DLP	MJ	FFF	Autres BJ et CLIP
Ultra 3SP : 579 Form1+ : 208 SLA250/40: 150 Projet 6000 : 114 Viper siSLA : 92 Zenith/U : 85 Vector 3SP : 79 Form2 : 34.4-64 P30 : 3.3	M-One : 446 DIO PROBO: 206 MoonRay S100: 87 Juell 3D: 44 Vida HD:32 Encadent: 27 Evodent: 23 Asiga Max UV: -16	Objet Eden 250 : 320 Objet connex 350 : 140 Projet 3500 HD max : 124 Objet Eden 260 : 62 à 85 Objet Eden 500 : -	Ultimaker 2+: 12 M2: -55 Makerbot Replicator: 110 Custom RepRap: 128.3 HDMax, 3D: 149.0 Creatr HS: 156. Cubicon 3DP : 307	BJ: Zprinter 450: -20 CLIP: CarbonM2: 48

Myrev140 : -175	Asiga Max UV: -16	190		
-----------------	-------------------	-----	--	--

SLA: stereolithography, MJ: Material Jetting, BJ: Binder Jetting, DLP: Digital Light Processing, CLIP: Continuous Liquid Interface Production, FFF: Fused Filament Fabrication

### ➤ Impression de guides chirurgicaux

Des études *in vitro* ont évalué la précision, la fiabilité et la stabilité de guides chirurgicaux imprimés avec différentes imprimantes<sup>16,17</sup>.

L'une d'entre elles<sup>16</sup> a comparé les guides implantaires fabriqués avec SLA et résine photopolymérisable (n=10), PolyJet et résine photopolymérisable (n=10) et DMP (*Direct Metal Printing*) avec alliage métallique Co-Cr (n=10) évalués 36h après la production puis un mois plus tard. Le groupe PolyJet était le plus reproductible et le plus précis cependant la précision diminuait avec le temps (RMS estimé à  $0.10 \pm 0.02$  mm à 36h et à  $0.14 \pm 0.03$  mm à 1 mois (p=.011)). Le groupe SLA montrait une diminution significative de la stabilité, de la reproductibilité et de la précision (RMS  $0.20 \pm 0.08$  mm à 36h versus  $0.25 \pm 0.08$  mm à 1 mois, p<.001)). Le groupe DMP ne montrait pas de changements de reproductibilité et de précision après 1 mois de stockage (RMS  $0.19 \pm 0.03$  mm versus  $0.20 \pm 0.04$  mm (p=.981)).

Dans une autre étude<sup>17</sup>, la précision de guides implantaires fabriqués par 3 techniques d'impression, PolyJet, SLA et MJP (multiJet) a été comparée. Les différences absolues et relatives entre les modèles conçus par ordinateur et les parties imprimées des guides étaient estimées à  $0.06 \pm 0.05$  mm ( $0.46 \pm 0.51\%$ ) pour PolyJet,  $0.09 \pm 0.05$  mm ( $0.66 \pm 0.62\%$ ) pour SLA et  $0.31 \pm 0.33$  mm ( $1.11 \pm 0.70\%$ ) pour MJP. En comparant les trois types d'impression, des différences significatives étaient observées entre SLA et MJP (p=.006) et entre PolyJet et MJP (p=.001).

### Conclusions de la littérature

Des recommandations de bonne pratique décrivent chaque étape du processus d'impression (prototypage rapide) et émettent des préconisations pour acquérir des images de qualité : optimisation de la résolution spatiale et épaisseur de coupe en prenant en compte l'exposition aux radiations, utilisation de rapports SNR (rapport signal/bruit) et CNR (rapport contraste/bruit) comparables ou supérieurs à ceux utilisés pour la « visualisation » 3D ; réduction des artefacts et interprétation de l'image avec la zone d'intérêt à imprimer en 3D ; pour optimiser la segmentation et l'impression : préparation des données au format DICOM importées avec segmentation de l'image subdivisée en régions anatomiques à l'aide d'un logiciel spécifique puis manipulation, impression avec des paramètres de résolution, épaisseur de couches adaptés en fonction de la précision de l'objet souhaitée puis post-traitement : nettoyage (consignes du fabricant et stérilisation adaptée au matériau utilisé), inspection du modèle avant utilisation clinique.

L'impression internalisée présente des avantages et inconvénients ; elle nécessite des compétences techniques et des adaptations de l'organisation car la conception d'un dispositif est pluridisciplinaire et nécessite une collaboration étroite entre les différents acteurs du circuit logistique de production, à toutes les étapes, de la conception à la mise à disposition du dispositif.

Plusieurs critères doivent être pris en compte pour évaluer l'impact organisationnel et plus particulièrement le besoin en formation (formations techniques et formations concernant les transformations organisationnelles), la coopération et le mode de communication ainsi que le circuit logistique.

Des revues systématiques ont évalué les performances techniques des imprimantes 3D pour la fabrication de modèles anatomiques pour la chirurgie maxillo-faciale et orale et pour la fabrication de modèles d'arcades dentaires complètes.

Pour la chirurgie, les données analysées montrent que les imprimantes MJ (Polyjet), PBF (fusion sur lit de poudre SLS et SLM) ont une précision supérieure à celle obtenue avec les BJ (Jet d'agent liant) et ME (extrusion de matière FDM/FFF). Toutefois, la précision varie avec l'imprimante, la procédure de segmentation de l'image radiologique, la taille de l'objet imprimé et le matériau d'impression. Les modèles obtenus avec la technique FDM, la moins coûteuse, sont satisfaisants pour la formation et l'entraînement. Les techniques PBF et BJ peuvent être indiquées pour la planification et les techniques VAT P (SLA et DLP) et MJ semblent plus indiquées à la fois pour la simulation, la planification et la formation.

Les auteurs soulignent les limites de l'analyse comparative et la difficulté d'interprétation des résultats du fait de la diversité des logiciels, des applications, des imprimantes et matériaux ainsi que des méthodes de tests non standardisées.

Des études récentes comparatives ont également montré que les modèles mandibulaires obtenus avec des imprimantes FDM peu onéreuses, bien que moins précis que ceux obtenus avec SLS, étaient fiables et étaient des alternatives acceptables aux modèles externalisées SLS pour la pratique courante.

Pour l'impression d'arcades dentaires, les données d'une revue systématique ont montré que les technologies d'impression les plus utilisées étaient SLA puis DLP ; ces 2 techniques étaient les plus précises pour imprimer le modèle des arcades dentaires. Pour les imprimantes FFF, les moins coûteuses, la précision des modèles était acceptable. Les propriétés de surface des modèles (matériau PLA ou ABS) étaient inférieures à celles des modèles obtenus avec des acrylates ou époxydes utilisés pour la photopolymérisation (SLA, DLP et CLIP). Les auteurs ont conclu que les modèles dentaires imprimés en 3D étaient une alternative acceptable aux modèles en plâtre pour des applications orthodontiques ne nécessitant pas un haut degré de précision contrairement à d'autres applications prothétiques qui nécessitent un haut degré de précision. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires avec un protocole standardisé détaillant les paramètres d'impression, les matériaux utilisés, le protocole de post-traitement et le temps d'évaluation.

Des études ont mis en évidence une bonne précision des imprimantes SLA et PolyJet pour la fabrication de guides chirurgicaux implantaires.

## Recommandations

AE	L'impression internalisée suscite des enjeux techniques et organisationnels. Pour être conduite en interne, l'impression 3D requiert l'accès à un matériel d'imagerie de haute qualité pouvant générer des images de haute résolution, des logiciels et du matériel d'impression 3D certifiés avec les fonctionnalités nécessaires au processus ainsi que des techniciens formés et compétents.
AE	Le processus d'impression 3D se décompose en plusieurs étapes ; afin de réduire le risque d'erreur pouvant survenir à chaque étape, il est essentiel d'optimiser chaque phase du processus soit l'acquisition d'images (haute résolution, réduction des artéfacts), le traitement de l'image avec segmentation, planification chirurgicale, la conception assistée par ordinateur, la conversion des fichiers, l'impression avec des paramètres de résolution, épaisseur de couches adaptés en fonction de la précision de l'objet souhaitée et les étapes de post-traitement (polissage, nettoyage, stérilisation et contrôle du produit fini) avant utilisation clinique.
R	Il est nécessaire d'établir un contrôle qualité pour le procédé de fabrication dans sa globalité et d'assurer une maintenance du procédé pour assurer ses performances dans le temps.
AE	<p>Au-delà des enjeux techniques, l'impression 3D internalisée nécessite de prendre en compte l'impact organisationnel et plus particulièrement le besoin en formation, la coopération et le mode de communication ainsi que le circuit logistique.</p> <p>Le bon déroulement du processus nécessite une organisation adaptée avec des pratiques collaboratives, une bonne communication interprofessionnelle entre les différents intervenants, radiologues et techniciens radio, ingénieurs biomédicaux et chirurgiens voire pharmacien et équipe d'hygiène (en milieu hospitalier) quand un DM est fabriqué.</p>

<b>AE</b>	Avant de choisir une imprimante, il est recommandé de bien analyser les besoins et les applications souhaitées et de prendre en compte plusieurs paramètres soit les performances techniques de l'imprimante et les matériaux proposés, le temps de production et le coût (qui reste encore élevé pour les techniques par frittage de poudre ou fusion laser) ainsi que les conditions de fabrication, les procédures de post-traitement, l'environnement et la maintenance requis.
<b>Grade C</b>	Dans le cadre de certaines applications ne nécessitant pas un haut degré de précision et de retour tactile, des techniques avec extrusion de matériaux (FDM/FFF) pourront être recommandées dans la pratique courante pour imprimer des modèles anatomiques.
<b>Grade C</b>	Lorsque les exigences en termes de précision et retour tactile sont plus élevées, les imprimantes type SLA voire PolyJet pourront être recommandées dans le cadre de certaines simulations et planifications chirurgicales avec impression de dispositifs médicaux (guides chirurgicaux, gouttières voire modèles anatomiques).
<b>AE</b>	Il est recommandé de prendre en compte que la précision peut être influencée par les paramètres de fabrication, les matériaux et l'épaisseur des couches, le protocole de post-traitement (stérilisation notamment), l'effet du temps et des conditions de stockage et que des données d'évaluation complémentaires sont encore nécessaires.

## Références

- 1- Chepelev L et al. Radiological Society of North America (RSNA) 3D printing Special Interest Group (SIG): guidelines for medical 3D printing and appropriateness for clinical scenarios 3D Printing in Medicine (2018) 4: 11 <https://doi.org/10.1186/s41205-018-0030-y>
- 2- Wake et al. Creating patient-specific anatomical models for 3D printing and AR/VR: a supplement for the 2018 Radiological Society of North America (RSNA) hands-on course 3D Printing in Medicine (2019) 5:17 <https://doi.org/10.1186/s41205-019-0054-y>
- 3- CADTH. An Overview of Clinical Applications of 3-D Printing and Bioprinting. Ottawa: CADTH; 2019 Mar. CADTH Issues in Emerging Health Technologies; Issue 175.
- 4- Hoang D, Perrault D, Stevanovic M, Ghiassi A. Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature & how to get started. Ann Transl Med 2016;4(23):456. doi: 10.21037/atm.2016.12.18
- 5- Sharma et al. Quality Characteristics and Clinical Relevance of In-House 3D-Printed Customized Polyetheretherketone (PEEK) Implants for Craniofacial Reconstruction. J. Clin. Med. 2020, 9, 2818
- 6- Martelli N, Serrano C, van den Brink H, Pineau J, Prognon P, Borget I, El Batti S. Advantages and disadvantages of 3-dimensional printing in surgery: A systematic review. Surgery. 2016 Jun ; 159(6) :1485-1500
- 7- Pierreville J, Serrano C, van den Brink H, P, Martelli N. 3D printed medical devices and anatomical models: What kind of distribution and which uses in French hospitals? Ann Pharm Fr. 2018 Mar ;76(2) : 139-146.

doi: 10.1016/j.pharma.2017.12.001. Epub 2017 Dec 23.

- 8- Chen J, Gariel M. A roadmap from idea to implementation: 3D printing for pre-surgical application: operational management for 3D printing in surgery. 2016 : [https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1703997/000167025418000347/document\\_14 .pdf](https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1703997/000167025418000347/document_14.pdf) : Accessed2020 sept15
- 9- Louvrier A, et al. How useful is 3D printing in maxillofacial surgery? *J Stomatol Oral Maxillofac Surg* (2017), <http://dx.doi.org/10.1016/j.jormas.2017.07.002>
- 10- Serrano C. Impression 3D de dispositifs médicaux utilisés en chirurgie : quelles recommandations pour l'élaboration d'un modèle d'évaluation médico-économique ? Thèse de doctorat de l'université Paris-Saclay. 15 décembre 2020
- 11- Meglioli et al. 3D printed bone models in oral and craniomaxillofacial surgery: a systematic review. *3D Printing in Medicine* (2020) 6:30 <https://doi.org/10.1186/s41205-020-00082-5>
- 12- Msallem et al. Evaluation of the Dimensional Accuracy of 3D-Printed Anatomical Mandibular Models Using FFF, SLA, SLS, MJ, and BJ Printing Technology. *J. Clin. Med.* 2020, 9, 817 ; doi :10.3390/jcm9030817
- 13- Hatz C.R, Msallem B, Aghlmandi S, Brantner P, Thieringer F.M. Can an entry-level 3D printer create high-quality anatomical models? Accuracy assessment of mandibular models printed by a desktop 3D printer and a professional device. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2020, 49, 143–148.
- 14- Zeller et all. Accurate and Cost-Effective Mandibular Biomodels: A Standardized Evaluation of 3D-Printing via Fused Layer Deposition Modeling on Soluble Support Structures *Journal of Stomatology oral and Maxillofacial Surgery.* Sep 2020
- 15- Etemad-Shahidi Y et al. Accuracy of 3-Dimensionally Printed Full-Arch Dental Models: A Systematic Review. *J. Clin. Med.* 2020, 9, 3357; doi:10.3390/jcm9103357
- 16- Chen Let al. Accuracy, reproducibility, and dimensional stability of additively manufactured surgical templates. *J Prosthet Dent* 2019 Sep; 122(3) :309-314.
- 17- Kim T et al. Accuracy of a simplified 3D-printed implant surgical guide. *J Prosthet Dent* 2020 Aug;124(2):195-201-2.

## Enjeux réglementaires

---

Les DM fabriqués par impression 3D sont soumis aux mêmes obligations réglementaires que les DM fabriqués au moyen d'autres procédés de fabrication.

### ➤ **DM : définitions et classes<sup>1</sup>**

**Dispositif médical** : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif ou autre article destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prévision, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- étude, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique, ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang, et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation de DM et de dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci, sont considérés comme des DM.

**Accessoire de DM** : tout article qui, sans être un DM, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs DM donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécialement et directement au fonctionnement médical du ou des DM selon sa ou leur destination.

Il est important de bien distinguer la classe du dispositif fabriqué en fonction du niveau de risque associé qui prend en compte la durée d'utilisation, le caractère invasif ou non du dispositif, le type d'invasivité, la possibilité ou non de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostique et la partie du corps en contact avec le dispositif.

***En chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale, on distingue les dispositifs médicaux suivants :***

- Modèles anatomiques intervenant dans la prise en charge thérapeutique d'un patient (diagnostic, pronostic, conformation préopératoire d'un DM) : DM de classe I
- Gouttières, conformateurs, attelles : DM de classe I (utilisation temporaire, non-invasif)
- Guides chirurgicaux : DM de classe IIa (utilisation temporaire – invasif)
- Implants sur mesure : DM de classe IIb (utilisation prolongée – invasif) ou de classe III (si en contact avec le SNC).

➤ **Cadre réglementaire<sup>2-4</sup>**

Pour devenir fabricant de DM un établissement doit se déclarer auprès de l'ANSM et respecter les exigences de la directive 93/42/CEE nécessitant la rédaction d'une déclaration de conformité, le respect des exigences essentielles, une analyse de risques, la qualification des procédés et le contrôle de la biocompatibilité des matériaux.

Pour leur mise sur le marché, tous les DM doivent disposer d'un marquage CE en cours de validité, ou selon les cas (DM sur mesure), avoir été produits par une chaîne de production marquée CE. Celui-ci engage la responsabilité du fabricant et atteste que le DM est conforme aux exigences essentielles des directives européennes.

Une révision du cadre réglementaire de l'Union Européenne régissant les dispositifs médicaux a été conduite afin de garantir un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation. Désormais, l'adoption du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745 étend le champ d'application des dispositifs à des produits sans finalité médicale:

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point.

**Le Règlement Européen sur les DM 2017/745** du 5/4/2017 (devait prendre effet le 26/05/2020, reporté en 2021 à cause de la Covid-19) vise à accroître la sécurité et l'efficacité sur le marché européen des dispositifs médicaux, à remédier aux faiblesses de la législation existante, à mieux coller au contexte sectoriel actuel et à créer un cadre transparent et normalisé pour l'industrie. Ainsi, certaines pratiques comme la production de dispositifs médicaux au sein des établissements de santé va être plus encadrée. Les établissements de santé peuvent fabriquer des DM par impression 3D pour les utiliser en leur sein, sous certaines conditions très limitatives et encadrées (et ce indépendamment du critère de fabrication en 3D) :

- Les établissements de santé ne pourront ainsi fabriquer et utiliser en leur sein des DM (sans transfert vers une autre entité juridique) que s'ils se sont assurés au préalable qu'aucun DM équivalent disponible sur le marché ne peut satisfaire aux besoins spécifiques du groupe cible de patients avec les niveaux de performance et de sécurité appropriés.

- Les établissements de santé devront établir une documentation permettant de comprendre les installations de fabrication, les procédés de fabrication, la conception et les données sur les performances des DM qu'ils fabriquent. Ils devront également porter une attention particulière à la démonstration de la conformité aux exigences applicables, en particulier aux points suivants : propriétés chimiques, physiques et biologiques des matériaux, compatibilité des matériaux avec les tissus biologiques, incidence des procédés de fabrication sur les propriétés des matériaux (y compris les étapes de nettoyage, traitements de surface, stérilisation), maîtrise des procédés de fabrication, propriétés mécaniques des dispositifs (résistance, usure, rupture, fatigue...) mais aussi aux performances précliniques et cliniques qui devront être démontrées.
- Le règlement européen impose aux établissements de santé d'examiner l'expérience issue de l'utilisation clinique des DM et de prendre toutes les mesures correctives nécessaires. Ils devront donc mettre en place un plan d'amélioration continue afin de réduire les risques liés à l'utilisation des DM qu'ils fabriquent en 3D et agir le cas échéant sur les procédés de fabrication.
- Toutefois, le règlement européen n'empêche pas les établissements de santé de fabriquer des DM par impression 3D à des fins de recherche en vue de la réalisation d'essais cliniques. Dans une telle hypothèse ils seront soumis à la réglementation applicable aux recherches impliquant la personne humaine.

**Les matériaux destinés à la fabrication des DM sont eux-mêmes considérés comme des DM** et doivent respecter la norme ISO10993 : 2010 sur l'évaluation biologique des DM.

Le DM répond aux exigences générales en matière de sécurité et de performances :

- essais de lavage,
- essais de stérilité (Pharmacopée Européenne normes ISO 11731-1 et -2),
- innocuité
- absence d'altération du produit fini
- Flexibilité, rigidité, élasticité, déformabilité
- Propriétés mécaniques
- Biocompatibilité.

En 2020, dans le cadre de la crise de la Covid-19 et pour faire face à d'éventuelles pénuries de matériel médical, l'ANSM<sup>5</sup> a rappelé les activités nécessaires à mettre en œuvre pour l'impression 3D liée à la fabrication de dispositifs médicaux dans un contexte d'urgence sanitaire :

- Valider les logiciels utilisés et inclus dans le procédé d'impression 3D
- Valider le procédé de fabrication dans sa globalité
- Assurer une maintenance du procédé pour permettre ses performances dans le temps
- Contrôler les matériaux utilisés
- Etablir les spécifications des produits fabriqués et des matériaux utilisés
- Être en mesure de mettre en œuvre des procédés complémentaires (polissage, nettoyage, stérilisation) en fonction des dispositifs fabriqués
- Contrôler les produits finis

D'un point de vue réglementaire pour le fabricant 3D :

- Description du dispositif
- Tests mécaniques (référence aux normes lorsqu'elles existent ou référentiel interne si pas de norme)
- Tests dimensionnels
- Caractérisation des matériaux
- Plan de test en condition simulée d'utilisation
- Protocole d'utilisation clinique

L'ASNM précise que la mise en œuvre de procédés 3D nécessite des compétences professionnelles propres sur toutes les étapes de la chaîne de production, depuis la conception numérique, l'impression 3D jusqu'à la stérilisation (si applicable) des DM fabriqués.

**La fabrication additive est encadrée par plusieurs normes :**

- Norme NF E 67001 : 2011 portant sur les définitions de la fabrication additive
- Norme ASTM F2792-12a : 2012 portant sur les différents procédés d'impression (extrusion de matière, projection de matière, projection de liant, stratification de couches, photopolymérisation en cuve, fusion sur lit de poudre, dépôt de matière sous flux d'énergie dirigé).
- Norme ISO/ATM 52915:2013 portant sur le format des fichiers utilisés pour l'impression 3D
- Norme ISO/ATM 52921:2013 portant sur la terminologie normalisée et les méthodes d'essais

A ce jour, l'AFNOR a publié trois normes relatives à l'impression 3D qui visent à faciliter les échanges entre intervenants du secteur avec une proposition de définition de termes communs (NF E 67-001), ses indications sur les informations à fournir par le producteur de poudres (XP E 67-010) ou encore des conditions de réception de pièces réalisées par fabrication additive (XP E 67-030).

**Recommandations (R=réglementaire)**

<b>R</b>	L'impression 3D de dispositifs médicaux y compris les accessoires de DM et les modèles anatomiques utilisés dans la prise en charge des patients impose le respect de la réglementation exigée pour les fabricants de DM avec un cahier des charges rigoureux (règlement Européen sur les DM 2017/745 du 5/4/2017, devant prendre effet le 26/05/2020, reporté en 2021).
<b>R</b>	L'établissement de santé doit mettre en place une démarche de gestion des risques, une évaluation préclinique et un suivi clinique ; au-delà des exigences réglementaires requises pour les dispositifs médicaux, il doit également respecter les normes et exigences de conformité propres aux techniques de fabrication additive, logiciels dédiés, imprimantes et matériaux d'impression ainsi qu'aux produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs.
<b>R</b>	L'établissement doit être déclaré à l'ANSM et assurer l'évaluation de la procédure de conformité et la mise en place de la matériovigilance.

<b>AE</b>	La production d'un DM au sein d'un établissement de santé engage sa responsabilité et nécessite une qualification de l'ensemble du processus de fabrication (imagerie, logiciel, machines, environnement, personnel avec une organisation qualité qui définit les activités de la plateforme).
-----------	--

## Références

---

- 1- European Parliament and Council. Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as amended by directives 98/79/EC, 2000/70/EC, 2001/104/EC and 2007/47/EC and by EC regulation No. 1882/2003.1993.
- 2- Pajot T, Benichou L, Moreau E, Tallon V, Meningaud JP, Khonsari RH, Ketoff S. Implementation of a digital chain for the design and manufacture of implant-based surgical guides in a hospital setting. J Stomatol Oral Maxillofac Surg 121 (2020) 347–351
- 3- ANSM. Guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure. [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/8ffa2bc41c5d915d398280e0e404130d](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8ffa2bc41c5d915d398280e0e404130d)
- 4- Règlement européen n°2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux Dispositifs Médicaux (DM) modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- 5- ANSM. Fiche d'encadrement impression 3D pour la fabrication de dispositifs médicaux dans le cadre de la crise du Covid-19. 2020. [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

## Bénéfices cliniques de l'impression 3D

---

Les applications de l'impression 3D ont été largement décrites en chirurgie<sup>1-3</sup> et ont été précisées pour la chirurgie maxillo-faciale<sup>4</sup>.

Les auteurs de ces revues ont souligné que les indications les plus fréquemment rapportées étaient la chirurgie de reconstruction mandibulaire et la chirurgie implantaire dentaire et les objets les plus fréquemment imprimés étaient les modèles anatomiques et les guides chirurgicaux.

Les modèles anatomiques permettent de mieux appréhender l'anatomie du patient et sa pathologie. Ils permettent d'optimiser la planification de l'intervention par sa préparation/simulation sur les modèles. Ils sont également utilisés pour la formation et l'apprentissage.

Les guides chirurgicaux sont des DM utilisés pendant l'intervention pour guider la chirurgie.

En chirurgie implantaire, les guides chirurgicaux sont conçus pour faciliter l'orientation et le forage afin de permettre la pose correcte de l'implant conformément à la planification pré-opératoire.

En chirurgie reconstructrice, les guides visent à aider le chirurgien à positionner et anguler correctement les lignes d'ostéotomie (guide de coupe) ; à insérer les vis dans les endroits prédéfinis sur le modèle (guides de forage) et à positionner les segments osseux conformément à la planification (guide de positionnement)

En chirurgie orthognathique, les guides visent à aider le chirurgien à orienter correctement les traits d'ostéotomie (guide de coupe) ; à insérer les vis dans les endroits prédéfinis sur le

modèle (guides de forage) et à positionner les segments osseux conformément à la planification (guide de positionnement), sans parfois avoir à utiliser des gouttières occlusales.

Des gouttières peuvent être également imprimés en 3D lors de la chirurgie orthognathique afin de positionner les arcades dentaires dans l'occlusion planifiée sachant que le prérequis est le positionnement adéquat des segments osseux<sup>5</sup>.

Enfin, des dispositifs implantables, invasifs et non temporaires sont également imprimés en 3D : implants sur mesure, plaques de fixation, d'ostéosynthèse ou prothèses (crânienne, ATM)<sup>6</sup>.

Ces derniers (classe IIb et classe III) exigent, à ce jour, des technologies coûteuses et complexes et sont réalisés la plupart du temps industriellement. Ils ne seront pas évalués dans ce travail.

## **I. Apport pédagogique**

Les modèles anatomiques peuvent être utilisés pour des objectifs pédagogiques à la fois pour les professionnels, les patients et leur famille<sup>7</sup>.

Une revue systématique/méta-analyse<sup>8</sup> a mis en évidence l'intérêt pédagogique de modèles imprimés en 3D pour la formation en anatomie des étudiants en médecine, intérêt comparable aux méthodes conventionnelles. Cette revue a également montré une amélioration de la courbe d'apprentissage et de la satisfaction des étudiants avec le modèle 3D comparées aux méthodes pédagogiques traditionnelles. Ces avantages ont été également soulignés dans une revue de la littérature<sup>9</sup> dédiée aux nouvelles méthodes pédagogiques pour l'apprentissage chirurgical et plus particulièrement dans le domaine de la chirurgie maxillo-faciale et de la chirurgie orale avec le recours à l'impression 3D.

Des études contrôlées randomisées<sup>10,11</sup> concernent plus spécifiquement l'utilisation de modèles imprimés 3D afin de mieux appréhender la complexité de la région anatomique crânio-faciale. Dans l'une d'entre elles<sup>10</sup>, les bénéfices pédagogiques liés à l'utilisation de modèles imprimés 3D (206 étudiants) ont été comparés à ceux obtenus avec le recours à des images en 2D (226 étudiants). Les résultats des questionnaires d'évaluation de connaissances concernant les fractures osseuses zygomatiques et les doubles fractures mandibulaires ont mis en évidence des scores en faveur de la méthode 3D soit 2.36 versus 1.99 avec la méthode 2D ( $p=0.008$ ). La compréhension des aspects biomécaniques était également améliorée avec les modèles imprimés 3D ( $p=0.015$ ).

Dans des cas de malformations (fentes labiales et palatines), les résultats d'une autre étude<sup>11</sup> ont mis en évidence que le recours additionnel à des modèles imprimés en 3D résultait en une amélioration significative des connaissances acquises soit 44.65% versus 32.16% pour le groupe contrôle ( $p=0.038$ ). De même, les modèles imprimés en 3D infléchissaient significativement la courbe d'apprentissage ( $p=0.05$ ).

Pour l'apprentissage de l'ostéotomie mandibulaire, le recours à un modèle anatomique imprimé en 3D en polyméthacrylate a été proposé à 24 internes<sup>12</sup>. Le modèle mandibulaire était un outil réaliste pour mieux appréhender l'os spongieux après l'ostéotomie corticale ainsi que la phase de clivage. L'évaluation finale a montré une amélioration significative des connaissances et des compétences chirurgicales à toutes les étapes de l'ostéotomie mandibulaire et plus particulièrement avec l'utilisation du piézotome pour l'ostéotomie et la prise en charge de la dent de sagesse dans la zone de clivage (respectivement  $p= 0.0002$  and  $p= 0.0003$ ).

## Recommandations

<b>Grade B</b>	Les modèles anatomiques en 3D peuvent être recommandés pour la formation et l'apprentissage en chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale en alternative ou en complément des méthodes pédagogiques conventionnelles.
<b>AE</b>	Le modèle 3D peut être également proposé comme un outil de communication pour les professionnels, les patients et leur famille

## II. Apport en chirurgie maxillofaciale de reconstruction

Les bénéfices cliniques liés à l'utilisation de modèles anatomiques et de dispositifs sur mesure imprimés en 3D en chirurgie maxillo-faciale reconstructrice ont été évalués par plusieurs études.

Les modèles anatomiques permettent d'optimiser la planification de l'intervention et sont utiles pour déterminer les tracés d'ostéotomie et les limites de résection chirurgicale, pour évaluer les pertes osseuses en vue d'une reconstruction, pour sélectionner et préparer l'instrumentation nécessaire à la chirurgie et pour modeler des implants ou pré-conformer les plaques d'ostéosynthèse selon les objectifs programmés, avant l'intervention.

Après la simulation et la planification assistée par ordinateur, les guides chirurgicaux imprimés en 3D vont permettre le transfert de la planification virtuelle au bloc opératoire ; on distingue les gouttières de repositionnement, les guides de coupe, de forage ou de positionnement. Les guides de coupe utilisés pour les ostéotomies mandibulaires et fibulaires permettent l'exécution adéquate du plan préopératoire, minimisant le temps requis pour l'ostéotomie fibulaire et éliminant le besoin de mesurer ou conformer en per-opératoire manuellement. Ces améliorations réduisent les risques liés à la manipulation des segments fibulaires et visent à obtenir un positionnement précis avec une approximation osseuse

optimale. L'accélération de ces étapes vise à réduire le temps chirurgical et la durée de l'ischémie.

**Ce chapitre est basé d'une part, sur l'analyse des données issues de revues systématiques récentes concernant les bénéfices cliniques de l'impression 3D sans distinction du mode et lieu d'impression et d'autre part, sur l'analyse d'études postérieures à ces revues.**

Il n'est pas toujours facile d'identifier dans les études où et par qui sont fabriqués les dispositifs sur mesure excepté pour les plaques d'ostéosynthèse ou implants sur mesure faisant appel à des technologies coûteuses et dans la majorité des cas fabriqués industriellement.

**Des études précisant d'emblée un processus d'impression en interne ont été identifiées. Elles sont peu nombreuses ; elles concernent les guides chirurgicaux et les modèles anatomiques avec plaques pré-conformées.**

**La majorité des études concernent la chirurgie reconstructrice de la mandibule ; quelques données concernant la traumatologie maxillaire et orbitaire sont également rapportées.**

### **I.1. Revues systématiques**

- En 2019, une revue systématique<sup>13</sup> a évalué les résultats de 14 études comparatives<sup>14-27</sup> ayant recours à l'impression 3D lors de la chirurgie reconstructrice des mâchoires (93.7% au niveau mandibulaire, principalement chirurgie carcinologique) pour fabriquer des modèles, des guides chirurgicaux et des plaques ainsi que des implants (tableau 7).

Parmi les nombreux critères cliniques d'efficacité (17), les plus fréquemment évalués étaient la durée du temps opératoire (35.7%), les résultats esthétiques (28.6%) et la précision du lambeau prélevé (28.6%).

Les résultats comparatifs n'ont pas mis en évidence de différence significative entre les patients bénéficiant de l'impression 3D et les patients traités conventionnellement pour la survenue de complications et pour la durée d'hospitalisation. Une différence significative a été observée en faveur de l'impression 3D pour la durée opératoire, pour les résultats esthétiques et la précision du lambeau prélevé.

En conduisant une méta-analyse incluant 4 études, les auteurs de cette revue ont montré que le temps opératoire était significativement réduit avec l'impression 3D avec un effet global de 21.2% (95% IC 10-33% ;  $p < 0.001$ ). Cette réduction du temps opératoire, résultant de la planification préopératoire et de l'utilisation d'instruments spécifiques, est associée d'une part au temps nécessaire pour prélever le lambeau osseux et d'autre part au temps de reconstruction.

Les auteurs de cette revue ont souligné la nécessité d'un suivi à long terme pour évaluer les résultats esthétiques mais également l'impact fonctionnel de la réhabilitation, les perturbations neurosensorielles et conséquemment la qualité de vie et la satisfaction des patients.

Enfin, les auteurs ont souligné le faible niveau méthodologique des études et leur hétérogénéité ; ils ont conclu que des études de qualité étaient nécessaires pour confirmer les résultats obtenus.

**Tableau 7** : Résultats revue systématique sur la chirurgie reconstructrice des mâchoires<sup>13</sup>

Auteur Année	Caractéristiques études	Critères d'évaluation	Résultats
Al Hamad 2013 Ayoub 2014 Azuma 2014 Ciocca 2015 Jiang 2015 Mazzoni 2013 Moddaber 2012 Moddaber 2012 De Farias 2014 Seira Gil 2015 Sumida 2015 Tarsitano 2016 Tarsitano 2016 Zhang 2011	14 études comparatives 10 prospectives dont 4 randomisées et 4 rétrospectives 351 patients 158 (impression 3D) /193 (contrôle) 93.7% reconstruction mandibulaire Techniques impression principalement SLS (7) et technique polyjet / lit de poudre (3) Fabrication guides et gouttières (9), modèles anatomiques (8) et implants (6)	17 critères  Temps opératoire (5 E, 35.7%)  Résultats esthétiques (4 E 28.6%)  Précision du transplant (4 E 28.6%)  Incidence complications 3 E  Durée hospitalisation 3 E	<b>Temps opératoire</b> (reconstruction, ischémie, ostéosynthèse). Méta-analyse (4 E) Réduction significative : 21.2% IC (10.0% - 33.0%) p<0.001 ; I <sup>2</sup> : 67%, p=0.03  <b>Résultats esthétiques</b> (suivi : 1-12 mois). Evaluation objective (analyse image) ou subjective (photo post-opératoire) ; Différence significative en faveur impression 3D  <b>Précision</b> (différence taille lambeau requis/réalisé). Améliorée pour 2 E sur 4  <b>Complications</b> Pas de différence significative hémorragie, hématome, infection, rupture muqueuse  <b>Durée hospitalisation</b> Pas de différence significative

I<sup>2</sup> : hétérogénéité ; E : étude

- Un rapport d'évaluation européen<sup>28</sup> a comparé les résultats obtenus pour la chirurgie du genou, la chirurgie maxillo-faciale et la chirurgie cranio-faciale associée à l'utilisation d'implants sur mesure et de guides chirurgicaux fabriqués par impression 3D versus chirurgie avec implants et guides standards non imprimés.

L'analyse concernant la reconstruction maxillofaciale (mandibulaire) s'est appuyée sur 4 études contrôlées randomisées, 3 études<sup>14-16</sup> déjà prises en compte dans la revue précédente montrant une réduction du temps opératoire et du temps d'ischémie, plus une 4<sup>ème</sup> étude<sup>29</sup> (22 patients groupe guides chirurgicaux vs 18 groupe contrôle sans guides). Cette dernière a mis en évidence des résultats plus favorables pour le groupe expérimental pour les changements occlusaux (0% vs. 66.7%, p= 0.032), les rapports maxillo-mandibulaires (77.3% vs. 44.4%, p= 0.035) et pour la qualité de vie (p=0.027). L'analyse confirme l'absence de différence en termes de complications entre les 2 techniques, avec ou sans impression 3D.

Ce rapport d'évaluation<sup>28</sup> souligne les limites méthodologiques des études identifiées avec des risques de biais associés ; il conclut que des données à long terme sont indispensables pour mieux appréhender les enjeux en termes de sécurité. Enfin, ce rapport pointe l'aspect non négligeable de l'exposition augmentée aux radiations liées à l'utilisation des technologies d'impression 3D pouvant nécessiter la pratique de scanners pré- et post-opératoires.

- Une autre revue systématique<sup>30</sup> a comparé les résultats de la chirurgie reconstructrice maxillo-mandibulaire assistée par ordinateur avec recours à des guides/plaques imprimés 3D versus chirurgie avec planification conventionnelle. Une méta-analyse<sup>14,19-21,23, 31-39</sup> (tableau 8) a été réalisée en prenant en compte uniquement les facteurs temps de planification préopératoire, durée opératoire, temps d'ischémie et durée d'hospitalisation (tableau 8).

Les résultats suggèrent que la CAO permettant l'obtention de dispositifs fabriqués sur mesure, de guides d'ostéotomie à la fois pour le maxillaire, la mandibule et pour le lambeau ostéo-cutané, de plaques d'ostéosynthèse spécifiques au patient, peut réduire le temps opératoire et le temps d'ischémie, et améliorer potentiellement le pronostic en termes de survie du lambeau libre et de complications post-opératoires. Les résultats montrent également une petite réduction du temps d'hospitalisation.

Les auteurs soulignent également l'avantage potentiel économique lié à plusieurs paramètres, temps moindre au bloc, hospitalisation réduite avec un flux des patients amélioré bien que ce dernier paramètre soit difficile à prendre en compte car influencé par de nombreux facteurs tels que l'état de santé du patient ou les complications post-opératoires.

Les auteurs soulignent toutefois l'hétérogénéité des études, leur caractère rétrospectif et pour la majorité l'absence de randomisation avec de nombreux biais possibles. Ils concluent que des données prospectives randomisées supplémentaires sont nécessaires pour mieux évaluer l'impact de la CAO avec des dispositifs imprimés 3D lors de la chirurgie reconstructrice maxillaire et mandibulaire.

**Tableau 8 :** Résultats d'une méta-analyse sur l'impression 3D et la reconstruction maxillo-mandibulaire<sup>30</sup>

Auteur / Année	Type étude	Résultats
Ayoub 2014	EPR	<b>Durée d'intervention</b> <b>Réduction en faveur CAO</b> -84.61 min, 95% CI [-106.77, -62,45], p < 0.001 Hétérogénéité : Chi <sup>2</sup> =47.34, df =12, I <sup>2</sup> =75%.
Bao 2017	ER	
Chang 2016	ER	
Culle 2016	ER	
Hanasono 2013	ND	
Jaseck 2018	ER	
Ritschl 2017	ER	
Sieira Gil 2015	EP	
Tarsitano 2016	EP	
Wang a,b 2016	ER	
Wang a,b 2016	ER	
Yu 2016	ER	
Zhang 2011	ND	

<b>7études</b>			<b>Temps d'ischémie</b>
Ayoub 2014	EPR		<b>Réduction en faveur CAO</b> - 36.14 min, 95% CI [-50.57, -21.71], p < 0.001 Hétérogénéité : $\text{Chi}^2 = 73.61$ , df = 6, $I^2 = 92\%$ .
Bao 2017	ER		
Chang 2016	ER		
Culle 2016	ER		
Moddaber 2012	EPR		
Moddaber 2012	ER		
Wang a,b 2016	ER		
Wang a,b 2016	ER		
Ayoub 2014	EPR		<b>Temps d'hospitalisation</b>
Culle 2016	ER		<b>Réduction en faveur CAO</b> -1.99 j, 95% CI [-3.80, -0.18], p=0.03 Hétérogénéité : $\text{Chi}^2 = 3.77$ , df = 5, $I^2 = 0\%$ .
Ritschl 2017	ER		
Sieira Gil 2015	EP		
Tarsitano 2016	EP		
Weitz 2016	ER		

ND : non décrit ; ER : étude rétrospective ; EP : étude prospective ; EPR : étude prospective randomisée

- Des revues systématiques<sup>40,41</sup> ont évalué la précision de la chirurgie assistée par ordinateur (CAO) avec impression 3D de dispositifs.

Dans une première revue<sup>40</sup>, la précision de la CAO a été évaluée dans son ensemble sans détailler l'étape spécifique concernant l'impression 3D soit l'impact des dispositifs imprimés pour la planification (mention de plaques pré-conformées dans 19 études) ; les erreurs pouvant survenir lors des différentes étapes d'acquisition d'image, segmentation, impression 3D et évaluation.

Cette revue<sup>40</sup> a analysé la précision de la CAO pour la planification et l'évaluation de la reconstruction mandibulaire (42 études soit 413 reconstructions mandibulaires) en comparant les différentes mesures (condyle comme point de repère dans 54% des cas) obtenues et dans la plupart des cas, en comparant le modèle 3D post-opératoire avec le modèle planifié virtuel 3D préopératoire (64% révision plan virtuel).

Les comparaisons approximatives de la précision post-opératoire entre les études ont permis de retrouver des déviations entre 0 et 12.5mm et 0.9 et 17.5°. Dans 12 études, le groupe CAO a été comparé avec un groupe similaire traité sans CAO ; ces données comparatives ont mis en évidence une amélioration de la précision avec la CAO. Toutefois, les auteurs ont souligné que l'hétérogénéité des études (acquisition d'images, planification, taille de résection mandibulaire, types de lambeau, méthodes d'évaluation) rendait la comparaison des résultats post-opératoires limitée et la réalisation d'une méta-analyse impossible. Les auteurs ont conclu qu'une méthode d'évaluation de référence devait être validée afin de permettre des comparaisons des résultats post-opératoires et mener une méta-analyse.

Une revue systématique plus récente<sup>41</sup> a confirmé ces données de précision. Basée sur 6 études (5 rétrospectives et 1 ECR), cette revue a évalué la précision et l'efficacité de la CAO avec impression 3D associée comparée à la chirurgie conventionnelle non guidée, en se basant sur les différences moyennes entre les mesures pré- et post-opératoires virtuelles pour la distance inter-condylienne et l'angle goniale, lors de la chirurgie de reconstruction

mandibulaire avec lambeau libre. Les résultats ont montré une différence moyenne pondérée pour la distance inter-condylienne estimée à 2mm pour la CAO versus 3.9mm pour la chirurgie manuelle, ( $p=0.101$ ), à  $3.6^\circ$  pour l'angle goniale versus  $7.7^\circ$  ( $p<0.05$ ). Le temps moyen d'ischémie était estimé à 73.8 minutes pour la CAO versus 109.9 minutes pour chirurgie conventionnelle ( $p=0.203$ ) et la durée opératoire à 391.8 minutes versus 457.6 minutes ( $p=0.340$ ).

## I.2. Etudes complémentaires

Des études complémentaires, concernant la chirurgie reconstructrice mandibulaire et la chirurgie des fractures orbitaires et maxillo-zygomatiques ont été identifiées.

- Pour la chirurgie reconstructrice mandibulaire, des données ultérieures rétrospectives<sup>42-44</sup> ont confirmé l'intérêt de la CAO avec le recours à des guides chirurgicaux imprimés en 3D et ont mis en évidence des résultats de précision satisfaisants. L'évaluation de la reproductibilité et la précision de la planification virtuelle met toutefois en évidence une marge d'erreur avec des moyennes de déviations augmentées avec des ostéotomies plurisegmentaires incluant la région du condyle.
- Pour la reconstruction du plancher orbitaire, la planification chirurgicale à l'aide de la CAO, avec pré-conformation du matériel d'ostéosynthèse sur un modèle 3D a été proposée pour traiter des fractures du plancher orbitaire.

Toutes les données identifiées montrent que le recours à un modèle imprimé en 3D avec pré-conformation des implants et/ou des plaques d'ostéosynthèse améliore la précision de la reconstruction et réduit le temps opératoire.

Une étude contrôlée randomisée<sup>45</sup> a comparé l'efficacité de plaques pré-conformées sur modèle anatomique 3D (5 patients) versus plaques conformées en per-opératoire (5 patients, groupe contrôle) pour la reconstruction du plancher orbitaire, avec un suivi de 4 mois pour évaluer la survenue d'énophtalmie, de diplopie et d'autres complications. L'énophtalmie moyenne au départ, à 1 semaine, 1 mois et 4 mois était respectivement de  $3.8\pm 0.7$ ,  $2.4\pm 0.8$ ,  $2.4\pm 0.8$ , et  $2.4\pm 0.8$  mm dans le groupe contrôle et de  $2.6\pm 0.8$ ,  $0.35 \pm 0.4$ ,  $0.35 \pm 0.4$  et  $0.35 \pm 0.4$  mm dans le groupe avec plaques pré-conformées. Les auteurs ont conclu que les résultats obtenus étaient améliorés avec les plaques pré-conformées sur modèle anatomique 3D imprimé.

Dans une étude prospective comparative<sup>46</sup>, l'insertion d'une plaque pré-conformée pour la reconstruction de fracture unilatérale du plancher orbitaire avec la CAO (25 patients) a été comparée, en termes de durée d'insertion et de précision de la mise en place, avec l'insertion d'une plaque non pré-conformée (11 patients). Les résultats ont montré une réduction significative du temps d'insertion avec les plaques pré-conformées (5.5 minutes (5.4) vs 11.1 (7.7) minutes) et une précision comparable pour les 2 groupes. Cette étude confirme l'efficacité de la CAO avec pré-conformation de plaques pour la chirurgie orbitaire.

L'efficacité de la chirurgie reconstructrice orbitaire associée à l'impression 3D de modèles avec technique « en miroir » et plaques pré-conformées a été également évaluée en estimant les révisions chirurgicales nécessaires dans une cohorte rétrospective<sup>47</sup> de 331 patients (154 reconstructions). Cinq cas traités sans imagerie per-opératoire ont nécessité une reprise chirurgicale ; 4 d'entre eux n'avaient pas eu de modèle imprimé 3D. Une révision a été nécessaire dans 22.7% des cas (110 cas) avec imagerie per-opératoire.

Les auteurs ont conclu que la CAO avec modèles imprimés 3D était nécessaire pour réaliser la reconstruction de fractures orbitaires.

➤ Dans le traitement des fractures du complexe maxillo-zygomatique, une étude<sup>48</sup> a comparé les résultats obtenus avec la planification pré-opératoire chirurgicale et pré-conformation de plaques en titane sur un modèle 3D (6 patients) versus plaque conformée en per-opératoire (13 patients, groupe contrôle). Les variations concernant le volume orbitaire étaient estimées à 2.1 mL [1.5; 4.0] pour le groupe contrôle et à 0.4 mL [0.1; 1.0] pour le groupe expérimental (p=0.004). Les variations concernant la symétrie zygomatique étaient estimées à 0.2 cm pour le groupe contrôle et 0.1 cm pour le groupe expérimental (p=0.04). Les auteurs ont souligné l'intérêt de la planification chirurgicale à l'aide de modèles imprimés 3D pour traiter les traumatismes du tiers médian de la face.

### **I.3. Etudes spécifiques avec fabrication en interne (non industrielle)**

Des études ont analysé la faisabilité et les résultats associés à la chirurgie reconstructrice mandibulaire et à la chirurgie de réparation des fractures mandibulaires et orbitaires, avec le recours à l'impression 3D réalisée en interne (tableau 9).

L'utilisation de guides chirurgicaux imprimés en 3D a mis en évidence des résultats de précision comparables voire améliorés entre les mesures virtuelles préopératoires et post-opératoires<sup>49</sup>. De même, dans des études comparatives rétrospectives<sup>50,51</sup>, les résultats de précision obtenus avec la CAO avec guides imprimés étaient satisfaisants et supérieurs à ceux obtenus avec la chirurgie conventionnelle sans guide. Ces dernières mettent également en évidence une réduction de la durée opératoire.

Le recours à des plaques pré-conformées sur modèle imprimé 3D montre des résultats en termes de précision plus favorables pour la chirurgie de reconstruction avec plaques pré-conformées versus plaques conformées en per-opératoire<sup>52,53</sup> ainsi qu'une diminution du temps opératoire lors des réductions de fractures mandibulaires<sup>54,55</sup>.

La fabrication internalisée de prothèses dentaires immédiates lors d'une chirurgie de reconstruction avec fibula a été décrite dans une série de cas afin de réduire le coût de la prothèse et son temps de fabrication en permettant une restauration dentaire immédiate<sup>56</sup>.

Pour la chirurgie reconstructrice orbitaire, des données rétrospectives<sup>57</sup> ont comparé les résultats de la CAO avec plaques pré-conformées en pré-opératoire versus plaques conformées durant l'intervention. Les résultats montrent une réduction significative du temps opératoire ainsi qu'une meilleure précision avec l'utilisation d'un modèle 3D et de plaques pré-conformées.

**Tableau 9** : Etudes consacrées à la chirurgie reconstructrice avec impression 3D en interne.

Auteur Année Type étude	N Patients Intervention Dispositif	Techniques impression	Critères évalués	Résultats
Bosc 2017 ER	18 chirurgie carcinologique  Guides chirurgicaux	Stratasys Objet30 Pro, Stratasys Ltd, Eden Praries, USA; Zortrax M200, Zortrax, Poland	Précision	Longueur des segments osseux fibulaires et mesures angulaires : pas de différence significative mesures pré-opératoires simulées et post-opératoires, p=0.61
Naros 2018 ER	21 reconstructions avec plaques pré- conformées/modèle imprimé 3D vs 21 plaques conformées en per-opératoire	Projet® CJP 360, 3D-Systems, Rock Hill, USA  Impression 3D Powder Bed et inkjet head	Précision	Différence de mesures linéaires et angulaires pré-opératoires et post- opératoires, En faveur plaques pré-conformées p=0.001 pour distances angle mandibulaire et angle condylien NS pour distance entre condyles
Malhendru 2020 ER	40 Reconstruction mandibulaire avec lambeau libre fibulaire Modèles 3D/plaques pré- conformées +guides de coupe versus 40 GC	FDM (NC)  + with Poly lactic acid (PLA)	Temps opérateur  Résultats esthétiques	Groupe 3D vs GC Durée opératoire : 562 min vs 662 min Score esthétique : 3.6 /5 vs 2.5/5, p< 0.0001
Moe 2020 ER	25 Reconstruction mandibulaire sans lambeau  Modèles/plaques pré-conformées	da Vinci 1.0 ou da Vinci Mini; XYZ printing, Taipei, Taiwan  Filament PLA ou acrylonitrile butadiène styrène	Précision  Coût  Temps	Temps opératoire : 462 min 299-777min) DM mesures linéaires et angulaires planifiées et postop NS p>0.5 pour Co-Co, Cn-Cn, Ag-Ag, longueur segment fibule, angle d'ostéotomie et position pogonion RMS : 5.11 à 9.00mm et 17.41° DM Superposition surface alignement planifié et final : 1.90 mm ; RMS : 3.72 mm.
Numajiri 2020 EPC	9 Reconstruction mandibulaire avec lambeau libre fibulaire Modèles 3D/plaques pré- conformées +guides 3D versus 10 GC	MakerBot Replicator (MakerBot Industries, New York, N.Y.) + Polylactic acid	Précision  Temps ischémie	G 3D vs GC Durée totale : 1012 vs 911 min Temps ischémie : 147 vs 175 min p= 0.03 Précision : 59% de déviations≤1m vs 42% p= 0.04 Déviations ≤2m 82% vs 69% p = 0.03
King 2018 EPC	38 Fracture mandibulaire 19 Modèles /plaques pré-conformées versus 19 GC	Ultimaker 2+ Extended 3D printer; Ultimaker	Durée opérateur	Temps opératoire GC : 22.8±2.1 min vs G 3D : 6.9±0.3 min ; p < .0001
Marschall 2020 ER	20 Fracture mandibulaire  Modèles /plaques pré-conformées versus GC	New-Pro NP1 prototype printer (NewPro 3D) + résine (VeriModel OS; Whip Mix, Louisville, KY)	Durée opérateur	Durée opératoire GC : 154 ± 35.5 min versus G 3D : 108.3 ± 19.1 ; p < .0021
Sigron 2020 ER	10 Reconstruction orbitaire Modèles 3D/plaques pré- conformées vs 12 GC	MakerBot Replicator (MakerBot Industries, Brooklyn, NY, USA) et Objet30 Prime (Stratasys, Ltd., Eden Prairie, MIN, USA)	Précision  Durée opérateur	G 3D vs GC 57.3±23.4 min vs 99.8±28.9 min ; p = 0.001 Différence volumétrique orbitaire pré et postopératoire G 3D : NS, p = 0.276 GC: difference significative p = 0.002

### Conclusions de la littérature

Les données concernant la chirurgie reconstructrice maxillo-faciale concernent surtout la reconstruction mandibulaire avec lambeau libre de fibula.

Les données issues de revues systématiques et/ou de méta-analyses mettent en évidence une réduction du temps opératoire et du temps d'ischémie avec la planification pré-opératoire et le recours à des modèles imprimés en 3D avec plaques pré-conformées ainsi qu'avec l'utilisation de guides chirurgicaux imprimés en 3D.

Les auteurs ont souligné la nécessité d'un suivi à long terme pour évaluer les résultats esthétiques obtenus avec le recours à l'impression 3D mais également l'impact fonctionnel de la réhabilitation, les perturbations neurosensorielles et conséquemment la qualité de vie et la satisfaction des patients.

Les auteurs soulignent l'hétérogénéité des études et leur faible niveau méthodologique avec pour la majorité l'absence de randomisation avec de nombreux biais possibles. Ils concluent que des données prospectives randomisées supplémentaires sont nécessaires pour confirmer ces premiers résultats.

Des études rétrospectives ultérieures à ces revues montrent également une précision satisfaisante avec le recours à des guides imprimés en 3D pour la chirurgie reconstructrice mandibulaire.

Pour la chirurgie reconstructrice du plancher orbitaire et du complexe maxillo-zygomatique, toutes les données identifiées montrent que le recours à la planification chirurgicale avec un modèle imprimé en 3D et pré-conformation de plaques d'ostéosynthèse ou de reconstruction, améliore les résultats et la précision de la reconstruction et réduit le temps opératoire.

Les études spécifiant le mode d'impression en interne (non industrielle) sont peu nombreuses. Elles montrent la faisabilité du processus en interne, une précision satisfaisante et un temps opératoire réduit, avec le recours à des modèles/plaques pré-conformées et des guides chirurgicaux imprimés pour la chirurgie reconstructrice mandibulaire avec fibula ainsi qu'avec le recours à des modèles/plaques pré-conformées pour la réduction de fractures mandibulaires et orbitaires.

### Recommandations

#### Grade C

Pour la chirurgie maxillo-faciale reconstructrice, le recours à des modèles 3D imprimés en vue de pré-conformer des plaques d'ostéosynthèse ou de reconstruction peut être recommandé, en alternative aux méthodes conventionnelles, pour optimiser la prédictibilité du geste chirurgical et

	<p>réduire la durée opératoire.</p> <p>De même, et plus particulièrement pour la chirurgie mandibulaire avec lambeau libre de fibula, le recours à des guides chirurgicaux imprimés en 3D peut être recommandé, en alternative aux méthodes conventionnelles, pour optimiser la planification chirurgicale et son transfert au bloc opératoire ainsi que pour réduire la durée opératoire et le temps d'ischémie et potentiellement améliorer les résultats morphologiques.</p>
<b>Grade C</b>	<p>Pour la chirurgie des traumatismes mandibulaires, orbitaires et maxillo-zygomatiques, le recours à des modèles 3D imprimés en vue de pré-conformer des plaques d'ostéosynthèse ou de reconstruction peut être recommandé, en alternative aux méthodes conventionnelles, pour optimiser la précision chirurgicale et les résultats post-opératoires ainsi que pour réduire la durée opératoire.</p>

### III. Apport en Chirurgie orthognathique

#### III.1. Précision et fiabilité

Une revue de la littérature<sup>58</sup> a étudié l'apport de l'utilisation de dispositifs sur mesure imprimés en 3D en chirurgie orthognathique (tableau 10).

Dans l'ensemble, le recours aux guides chirurgicaux imprimés en 3D apporte des résultats satisfaisants pour la précision du positionnement du maxillaire et/ou mandibule selon la planification virtuelle et ce, dans toutes les directions de l'espace.

Les guides chirurgicaux associés à des plaques d'ostéosynthèse sur mesure semblent permettre un transfert précis de la planification chirurgicale virtuelle vers le patient. La réduction du temps opératoire pourrait permettre de remplacer la technique standard avec des gouttières occlusales.

Les auteurs<sup>58</sup> soulignent les limites des études et leur hétérogénéité (peu de données prospectives, séries de cas pour la plupart) ; ils concluent sur la nécessité de mener des études comparatives prospectives, avec des méthodes d'évaluation homogènes, pour pouvoir déterminer les bénéfices réels de la technologie.

**Tableau 10** : Revue sur la précision de dispositifs imprimés en 3D en chirurgie orthognathique<sup>58</sup>

Revue	Caractéristiques des études	Conclusions
-------	-----------------------------	-------------

Van de Bempt 2018	Recherche bibliographique MEDLINE, Embase et Cochrane Library jusqu'à août 2017	Guides chirurgicaux : permettent un positionnement précis du maxillaire et de la mandibule selon la planification chirurgicale virtuelle dans toutes les directions de l'espace. Toutefois, limites dans certaines situations : au maxillaire, difficultés de simulation et planification après multiples ostéotomies segmentaires ; nécessité de déterminer avec précaution les positions des trous de vis dans les guides en cas de paroi antérieure du maxillaire fine) ainsi que les limites en termes de coût de fabrication.
	12 études  Guides seuls 9E (199 patients)  Guides+plaques 3E (42 patients)  Séries de cas, 2 EC ; chirurgie maxillaire et/ou mandibulaire, génioplastie  Différentes méthodes d'évaluation de la précision	Guides + plaques d'ostéosynthèse sur mesure semblent permettre un transfert précis de la planification chirurgicale virtuelle vers le patient. La réduction du temps opératoire pourrait permettre de remplacer la technique standard avec des gouttières occlusales.  Limites : coût et manque de flexibilité pour anticiper des événements inattendus durant la chirurgie
	Génioplastie  4 études	La précision de la génioplastie au regard de la planification chirurgicale virtuelle est satisfaisante avec les guides chirurgicaux.

Des études contrôlées randomisées et non randomisées ultérieures (tableau 11) ont recherché et comparé les bénéfices cliniques en termes de précision obtenus avec la chirurgie assistée par ordinateur avec des dispositifs imprimés en 3D (gouttières, guides de coupe et de repositionnement, guides et plaques sur mesure) versus technique conventionnelle ainsi que les bénéfices obtenus en comparant différents dispositifs imprimés en 3D.

➤ ***Comparaison gouttière conventionnelle vs gouttière imprimée 3D***

Comparés aux résultats obtenus avec la planification avec la méthode traditionnelle (gouttières occlusales fabriquées sur articulateur), les résultats des études comparatives rétrospectives<sup>59,60</sup> ont montré que le recours à des gouttières chirurgicales imprimées en 3D avec la CAO tend à améliorer la précision de la planification chirurgicale et le positionnement des maxillaires.

De même des données contrôlées randomisées (chirurgies maxillaires et mandibulaires), comparant la précision de la planification conventionnelle (gouttières conventionnelles occlusales) versus planification virtuelle avec la CAO ont montré des résultats améliorés avec les gouttières imprimées 3D<sup>61</sup>, avec les gouttières imprimées 3D + plaques pré-conformées sur modèle<sup>62</sup> ainsi qu'avec des guides chirurgicaux + plaques d'ostéosynthèse sur mesure<sup>63</sup>.

➤ ***Comparaison gouttière imprimée 3D vs guides imprimés 3D***

D'autres études contrôlées, randomisées<sup>61,64,65</sup> et non randomisées<sup>66,67</sup>, ont comparé les résultats de précision obtenus avec des guides chirurgicaux avec plaques pré-conformées et guides de coupe + plaques d'ostéosynthèse sur mesure versus gouttières imprimées 3D.

Une amélioration de la précision a été observée en faveur de la méthode guides + plaques pré-conformées, pour la correction de la classe III<sup>64</sup>, pour la correction de cas d'asymétrie<sup>67</sup> et en faveur de guides de coupe + plaques d'ostéosynthèse sur mesure dans des cas de Le Fort I avec un impact clinique pertinent pour les translations antéropostérieures planifiées<sup>65</sup> de plus de 3.70mm.

Dans une autre étude<sup>66</sup> avec chirurgie maxillaire et/ou mandibulaire, aucune différence en termes de précision (positionnement maxillaire virtuel vs post-opératoire) n'a été observée entre les 2 techniques et les auteurs concluent que le recours à guides chirurgicaux + plaques pré-conformées peut être utile pour des chirurgiens inexpérimentés.

**Tableau 11 :** Etudes comparatives de la précision en chirurgie orthognathique avec et sans recours à la planification et l'impression 3D.

Auteur	Patients	Technologie d'impression (hors plaque)	Résultats précision
Année	Intervention		
Type étude	Dispositifs imprimés		
Barone 2020 ER	Chirurgie maxillaire et/ou mandibulaire : 30 gouttières CAD/CAM vs 30 méthode conventionnelle	XFAB 2500PD, (DWS Systems) + DS 3000 resin	Différences moyennes ANB -0.55 (p=0.04=; SNA: -1.34° (0.004); SNB: -1.25 (p=0.002); Ar-Go-Me: -1.31 (p=0.001); S-Ar-Go: --1.18 (p=0.002)
Xu 2020 ER	Patients classe III :15 gouttières CAD/CAM vs 15 méthode conventionnelle	DentLab One, (Shining 3D)	Différences moyennes en faveur CAD/CAM Dimension verticale : -0.08 (-0.49 to 0.33) p=0.693 ; Antéro-post : 0.06 (-0.43 to 0.55) p=0.804 ; Transverse : 0.09 (-0.20 to 0.38) p=0.530
Schneider 2019 ECR	Chirurgie maxillaire et/ou mandibulaire : 12 gouttières + plaques pré-conformées vs 9 méthode conventionnelle	3D polyamide model (FA. Phacon GmbH, Leipzig, Germany)	Précision mesures angulaires en faveur CAD/CAM SNA p < 0.001; SNB p = 0.002; ANB p < 0.001 Précision gouttières en faveur CAO/CAD (p = 0.007).
Hanafy 2020 ECR	Chirurgie maxillaire et/ou mandibulaire 9 guides de coupe + plaques titane vs 9 méthode conventionnelle	FDM: white polyamide PA2200 (EOS manufacturing solutions,Munich)	CAD/CAM versus conventionnelle Déviations moyennes verticale 0.26vs 1.45 mm, antéropostérieure 0.17 mm vs 1.31mm et médiolatérale 0.07 mm vs 0.71

Kreima 2019 ECR	Le Fort I CAD/CAM 27 guides de coupe + plaques titane vs 31 gouttière+plaque pré- conformées	Createch Medical (Createch Medical SL, Mendaro, Spain).	En faveur guides coupe + plaques (vs gouttières) Déviations antéro-post : 1.05mm (0.45-2.72) vs 1.74 mm (1.02–3.02 mm) ; cranio-caudale : 0.87 mm (0.49–1.44 mm) vs 0.98 mm (0.28–2.10 mm) et 0.46 mm (0.19–0.96 mm) vs 1.07 mm (0.62–1.55 mm)
Chen 2020 ECR	Chirurgie maxillaire et/ou mandibulaire : 20 gouttières conventionnelle vs 21 gouttières CAD/CAM vs 20 guides de coupe et repositionnement CAD/CAM	STL Objet Eden260VS (Stratasys)	Différence distances linéaires positions maxillaires planifiées et post-opératoires En faveur guide CAD/CAM : 1.17±0.66mm p<0.05 Gouttière CAD/CAM : 2.55±0.95mm, Gouttière conventionnelle : 2.15±1.12mm
Park ER 2019	Chirurgie maxillaire et/ou mandibulaire : 10 gouttières vs 10 guides de coupe et positionnement	NC	NS différences moyennes estimées à 0.78mm ±1mm observé dans 66.4% des cas pour la gouttière et 0.77mm ±1mm observé dans 68.3% des cas pour guides chirurgicaux

NC: non communiqué; CAD-CAM: Computer Assisted Design-Computer Assisted Manufacturing; NS: Non Significatif

### III.2. Temps de planification et temps opératoire

Une revue de la littérature<sup>30</sup> a évalué les différences de temps pour la planification chirurgicale conventionnelle versus chirurgie assistée par ordinateur (CAO) associée à l'impression 3D. Pour la chirurgie orthognathique, aucune méta-analyse n'a pu être conduite mais les auteurs ont conclu à partir de données comparatives<sup>68-70</sup> que la CAO tend à réduire le temps de planification.

Des données ultérieures rétrospectives<sup>71</sup> ont mis en évidence une différence significative entre le temps de planification virtuelle (gouttière 3D) versus planification conventionnelle (avec fabrication gouttière conventionnelle) pour 2 groupes : (1) Le Fort I + ostéotomie mandibulaire (20 patients) et (2) ostéotomie mandibulaire seule (10 patients). Le temps pour la planification conventionnelle était estimé à 385 ± 7.8 min pour le groupe 1 et à 195 ± 8.33 min pour le groupe 2. Le temps pour la planification virtuelle était estimé respectivement à 143.2 ± 7.6 min et 114.1 ± 7.12 min.

Une étude<sup>62</sup> a comparé le temps opératoire associé à une chirurgie conventionnelle avec gouttières traditionnelles versus chirurgie assistée par ordinateur avec gouttières imprimés 3D et plaques pré-conformées. Elle a montré une réduction du temps chirurgical avec la CAO et gouttières 3D + plaques pré-conformées soit 162 minutes vs 202 min pour la chirurgie conventionnelle (p=0.041).

### III.3. Impression en interne

Des études ont analysé la faisabilité et les résultats associés à la chirurgie orthognathique, avec le recours à l'impression 3D réalisée en interne (tableau 12).

Le recours à des modèles 3D avec des imprimantes FDM peu onéreuses permet de planifier l'intervention et réduit significativement la durée opératoire et la quantité de perte sanguine<sup>72</sup>.

L'utilisation de guides chirurgicaux imprimés en 3D avec une imprimante DLP peu coûteuse a mis en évidence des résultats de précision satisfaisants en comparant les mouvements virtuels planifiés préopératoires versus résultats post-opératoires<sup>73</sup>.

Le recours à des plaques pré-conformées sur modèles maxillaires imprimés 3D et à des guides chirurgicaux fabriqués en interne montrent également des résultats de précision satisfaisants dans les chirurgies maxillo-mandibulaires et pallie le coût de la méthode sans gouttières basée sur des guides chirurgicaux imprimés en 3D associés à des plaques sur mesure<sup>74</sup>.

Une étude<sup>75</sup> a également décrit et montré la faisabilité d'une méthode rapide et peu onéreuse de fabrication de gouttières occlusales 3D imprimées en interne pour des chirurgies mono-maxillaires (35 patients).

**Tableau 12** : Impression 3D en interne en chirurgie orthognathique

Auteur Année Type étude	Patients / Intervention Dispositif	Techniques impression	Critères évalués	Résultats
De Riu 2020 ER	15 chirurgies maxillaires et/ou mandibulaires  Guides chirurgicaux intermédiaires	DLP: WanhaoDuplicator 7 plus (Wanhao 3D Printer Jinhua) +résine (Wanaho, Zhejiang).	Précision  (12 mesures)	NS pour 8 mesures et différences significatives pour 4 : angles U1- SN (p=0.001), U1-FH (p=0.008), OcclTilt (p=0.001) et DentMid (p=0.006)
Narita 2020 ERC	25 avec modèle 3D  20 sans modèle	FDM : Value3D MagiX MF- 2000, MUTOH Industries Ltd., Tokyo, Japan	Saignement  Temps opératoire	3D versus absence 3D 252.2 ± 97.7 g vs 331.2 ± 85.9 g ; p= 0.0971 226 ± 18 min vs 260 ± 36 min ; p= 0.0255
Imai 2020 ER	15 chirurgies maxillaires et/ou mandibulaires  Modèle maxillaire 3D + plaques pré- conformées  Guides chirurgicaux	Form 2; Formlabs, Somerville, MA, USA	Précision	Déviations moyennes (planification pré-opératoire et résultats post-opératoires) : 0.43 mm (0–1.55 mm)

U1-SN : angle entre plan sella-nasion et ligne connectant pointe incisive et apex radicaire des incisives les plus proéminentes ; U1-FH : angle entre plan Francfort et ligne connectant pointe incisive et apex radicaire des incisives supérieures les plus proéminentes ; DentMid : dental midline discrepancies ; OcclTilt : occlusal plane tilt ; max/mand : maxillo-mandibulaires

### Conclusions de la littérature

Les gouttières occlusales imprimées en 3D ont une précision satisfaisante.

Comparés aux résultats obtenus avec la planification traditionnelle (gouttières occlusales fabriquées sur articulateur), les résultats obtenus avec la chirurgie assistée par ordinateur et les

gouttières chirurgicales imprimées en 3D montrent une tendance à l'amélioration de la précision de la planification chirurgicale et du positionnement des mâchoires ; de même des données contrôlées randomisées comparant la précision de la planification conventionnelle versus planification virtuelle avec dispositifs imprimés ont montré des résultats améliorés avec les gouttières imprimés 3D + plaques pré-conformées sur modèle 3D ainsi qu'avec les guides de coupe et de repositionnement + plaques sur mesure.

Les données comparatives de précision obtenues avec différents dispositifs imprimés en 3D tendent à montrer une amélioration de la précision avec des guides de coupe et repositionnement et des guides de coupe + plaques sur mesure versus gouttières imprimées 3D.

Le recours à la chirurgie assistée par ordinateur avec des gouttières 3D et plaques pré-conformées sur modèle 3D réduit la durée opératoire.

Les études spécifiant le mode d'impression en interne sont peu nombreuses. Elles montrent la faisabilité du processus de fabrication en interne pour les gouttières, modèles et guides, une précision satisfaisante et un temps opératoire réduit, avec le recours à des modèles + plaques pré-conformées et des guides chirurgicaux imprimés.

## Recommandations

<b>Grade B</b>	Du fait d'une précision satisfaisante, le recours à des gouttières occlusales imprimées en 3D peut être recommandé en chirurgie orthognathique, en alternative à des gouttières fabriquées conventionnellement.
<b>Grade B</b>	Le recours à des modèles 3D imprimés avec pré-conformation des plaques peut être recommandé en chirurgie orthognathique.  L'utilisation de guides de coupe chirurgicaux et de guides de repositionnement imprimés en 3D peut être recommandée en alternative à des gouttières occlusales imprimées en 3D.

## VI. Apport en implantologie dentaire

### VI.1. Précision et bénéfices cliniques

Les revues systématiques et les méta-analyses les plus récentes ont été retenues (tableau 13) ; elles évaluent la précision et les bénéfices cliniques obtenus avec la chirurgie implantaire assistée par ordinateur (CAO) avec des guides imprimés en 3D en les comparant avec les résultats obtenus avec la chirurgie conventionnelle sans guides chirurgicaux.

Une revue<sup>76</sup> prenant en compte 9 revues déjà publiées parmi lesquelles 6 revues concernant la précision, a montré que la CAO avec guides imprimés en 3D avait des résultats comparables à la chirurgie conventionnelle en termes de précision, de survie implantaire et de paramètres cliniques péri-implantaires. Toutefois, la précision pouvait varier selon le type d'appui des guides et les protocoles ; ainsi la précision était meilleure pour les guides à appui dentaire versus guides à appui muqueux/osseux ainsi que pour la CAO complète avec guides 3D versus CAO semi-guidée (guide de pointage implantaire mais pas de guide pour pose des implant). Une autre méta-analyse<sup>77</sup> confirme la supériorité de la précision de la pose implantaire avec la CAO complète avec guides 3D versus CAO semi-guidée ainsi qu'avec la CAO versus chirurgie conventionnelle.

Des auteurs<sup>76,78</sup> rappellent que la technique est sensible aux erreurs cumulées et que les cliniciens doivent prêter une grande attention à toutes les étapes du protocole et doivent inclure une marge de sécurité autour des implants lors de la planification virtuelle. Les résultats d'une revue systématique<sup>78</sup>, basée sur 9 études cliniques rétrospectives analysant la précision de la pose d'implants avec guides chirurgicaux imprimés en 3D, ont mis en évidence une marge d'erreur avec des déviations angulaires et linéaires pouvant atteindre 5° et 2.3 mm. Les auteurs<sup>78</sup> confirment la nécessité d'établir une zone de sécurité entre les implants et les structures anatomiques critiques tels que le nerf alvéolaire inférieur lors de la sélection de la localisation et de la longueur des implants et conseillent de recourir à un apprentissage avec supervision avant d'utiliser ces guides chirurgicaux.

Enfin, les erreurs rapportées *in vivo* (voire sur pièces anatomiques) sont plus nombreuses que dans les études *in vitro*, ce qui peut s'expliquer par une augmentation des risques dans un environnement clinique<sup>79</sup>.

Des données prospectives ultérieures<sup>80</sup> ont montré une bonne précision de la position implantaire (48 implants) après la pose avec des guides chirurgicaux ; les déviations linéaires et angulaires (DM) ont été estimées au niveau coronaire à 0.7mm ± 0.3mm, au niveau apical à 1.4mm ± 0.6mm, pour la hauteur à 0.3mm±0.3mm et pour la déviation angulaire à 4.1° ± 2.1°. La localisation et la configuration de l'implant et le recours à des mesures de préservation de la crête alvéolaire n'ont pas eu d'impact significatif sur les résultats en termes de positionnement de l'implant.

Le recours à la chirurgie implantaire guidée par ordinateur avec l'utilisation de guides chirurgicaux imprimés en 3D afin de guider le protocole de forage et de pose implantaire est également préconisé par certains cliniciens pour les raisons suivantes : évitement potentiel d'un lambeau muqueux, réduction du temps opératoire et de l'inconfort postopératoire (douleur)<sup>81</sup> et possibilité de pose d'une prothèse provisoire implanto-portée dans les protocoles de mise en charge immédiate avec peu de rectifications<sup>82</sup>.

Des données<sup>83,84</sup> ont souligné que le refroidissement au niveau de l'extrémité du foret durant la procédure de forage avec le guide chirurgical bloquant potentiellement le fluide d'irrigation, pourrait être moindre et entraîner une augmentation de température tissulaire responsable d'une résorption osseuse et d'une absence d'ostéo-intégration implantaire.

Une méta-analyse récente<sup>85</sup> comparant les 2 types d'approche, avec levée d'un lambeau et sans lambeau, n'a toutefois pas mis en évidence de différence significative en termes de perte

marginale osseuse (DM : -0.20, IC-0.52 ; -0.13 p=0.23), de survie implantaire (RR 1.36, IC 0.72 ; 2.56 p=0.34) et de complications (RR 1.10, IC 0.70 ; 1.73 p=0.67).

Des revues systématiques<sup>76, 86</sup> et une méta-analyse<sup>87</sup> ont analysé les bénéfices cliniques obtenus avec la CAO et guides chirurgicaux en termes de survie implantaire, de complications, de perte osseuse marginale versus les bénéfices obtenus avec la chirurgie conventionnelle.

Les résultats de ces revues s'accordent sur l'absence de différence entre les 2 techniques à la fois pour la perte osseuse marginale, les complications et le taux de survie implantaire. Ces revues soulignent toutefois les limites des études, le petit nombre d'études contrôlées randomisées, le suivi à court terme et la grande hétérogénéité en termes de protocoles, de types et de connections d'implants, de types de lambeaux et de différentes marques de guides.

**Tableau 13** : Revues systématiques/méta-analyses sur l'implantologie et la chirurgie guidée.

Auteur Année	Objectif	Caractéristiques études	Résultats
Unsal 2020	Evaluer les avantages et inconvénients de la pose d'implants avec guides chirurgicaux CAD/CAM	Recherche sur Pubmed jusqu'à avril 2019  9 études cliniques  682 implants	Position planifiée vs réelle post-opératoire (DM : Différence moyenne) Déviations minimum linéaire et angulaire au niveau du col de l'implant et apex : 2.21 ± 2.12 °, 0.48 ± 0.45 mm et 0.65 ± 0.55 mm  Déviations maximale linéaire et angulaire au niveau du col de l'implant et apex : 5.01 ± 0.2 °, 2.05 ± 0.74 mm et 2.28 ± 0.27 mm
Naeini 2020	Analyser la littérature concernant l'applicabilité, la précision et les résultats cliniques de la pose sans lambeau avec ou sans guides CAD/CAM	Recherche Pubmed jusqu'en juillet 2018  9 revues (dont 6 méta-analyses)	Taux de survie : 89%- 100%. Complications précoces chirurgicales et prothétiques : 9.1%- 36.4%  Précision avec guide à appui dentaire > précision guides à appui muqueux. Précision en faveur d'une CAO complète avec guides 3D versus CAO partielle : déviations au niveau horizontal coronaire, horizontal apical et angulaire : 1.00mm, 1.23mm et 3.13°, respectivement) versus (1.44mm, 1.91mm et 4.30°, respectivement).
Walter-Finch 2020	Evaluer le taux de survie à 5 ans des implants placés avec guides	3 ER et 1 EP  1078 implants  Suivi à 5 ans	Taux de survie cumulatif à 5 ans : 94.5% à 100% comparable à méthode conventionnelle 95.6%
Yogui	Comparer la pose implantaire CAO et conventionnelle en	Recherche biblio /Pubmed, Cochrane Library jusqu'à avril 2020	Différence Moyenne CAO vs conv Perte osseuse marginale : DM : -0.11

2020	conventionnelle en termes de perte osseuse marginale, complications et taux de survie	avril 2020 4ECR 154 patients (597 implants) Suivi moyen à 2.25 ans	mm, 95% IC (-0.27 à - 0.04 mm) ; p = 0.16 NS  Complications mécaniques : RR 0.85, 95% CI 0.36–2.04 ; p = 0.72  Complications biologiques : RR 1.56, 95% CI 0.42–5.74 ; p = 0.51  Taux de survie : RR 0.53, 95% CI 0.11–2.43 ; p= 0.41
Gargallo-Arbiol 2020	Comparer la précision de différentes modalités de pose implant : CAO complète, semi-guidée et conventionnelle	Recherche biblio /Pubmed, Cochrane Library jusqu'à février 2020  10 ECR  189 patients (1256 implants)	Précision coronaire (DM) : CAO complète > semi-guidée : -0.51mm p<.001 ; CAO>conv : -1.18mm p=.01  Apicale : CAO complète>semi-guidée : -0.75mm p<.001  Verticale : NS, respectivement -0.23mm et -0.17mm  Angle apical : CAO complète > semi-guidée : -3.63° p<.0001

DM : Différence Moyenne ; RR : Risk Ratio ; CAO : chirurgie assistée par ordinateur ; CAD/CAM : Computer Assisted Design/Computer Assisted Manufacturing ; conv : conventionnelle (manuelle)

## IV.2. Différentes techniques et modalités

Toutes les études identifiées utilisent la technique d'impression SLA et dans la plupart des cas, l'impression est externalisée.

Des données<sup>88,89</sup> ont toutefois rapporté une utilisation en interne (imprimantes SLA, respectivement Form 2 et XFAB2000) avec des résultats satisfaisants pour la précision et comparables à ceux obtenus en externalisant la fabrication. Les déviations linéaires mésio-distales (MD) au niveau de la crête alvéolaire étaient estimées à 0.28mm (0.05-0.62mm), vestibulo-linguales (VL) à 0.49 mm (0.08-0.72mm) et les déviations angulaires étaient estimées en MD à 0.84° (0.08-4.48) et en VL à 3.37°.

La volonté de réduire les coûts de fabrication ainsi que le temps de post-traitement nécessaires a conduit des auteurs<sup>90,91</sup> à tester *in vitro* des techniques moins coûteuses telles que la technique FDM (Prusa i3 MK3, Prague, Czech Rep) en la comparant avec la SLA (Form 2, Dental SG Resin, Formlabs, Boston, MA, USA)<sup>90</sup> ou en comparant SLA (Form 2, Formlabs), Polyjet (Objet Eden260VS Stratasys) et Multijet (ProJet 3500 3D Systems)<sup>91</sup>.

Ces études n'ont pas mis en évidence de différence en termes de précision du positionnement implantaire avec les différentes imprimantes et les auteurs ont conclu que des imprimantes à bas coût seraient acceptables pour la fabrication des guides au regard des performances *in vitro*. Cependant, ils précisent que des études contrôlées randomisées évaluant différentes modalités d'impression 3D sont nécessaires pour connaître l'impact des différentes technologies et matériaux sur les positions implantaire planifiée et finale.

Dans une des études<sup>90</sup>, du fait que le matériau PLA peut potentiellement se déformer par stérilisation et lors du forage, un autre matériau a été proposé – un filament contenant de la lignine (macromolécules polymères polyphénoliques thermiquement stables jusqu'à 165°C). Le coût du matériau utilisé pour fabriquer un guide était estimé à 0.5-1\$ avec la technique FDM et à 10-20\$ avec la SLA. Le temps de fabrication était estimé à 65 minutes (60 minutes d'impression + 5 minutes de post-traitement) avec FDM et à 85 minutes (50 minutes d'impression + 35 minutes de post-traitement) avec SLA. Les auteurs ont conclu que des études cliniques étaient nécessaires pour confirmer ces premières données d'efficacité et pour évaluer la cytotoxicité et la biodégradabilité de ce nouveau matériau dans la zone péri-implantaire.

### **Conclusions de la littérature**

Les études cliniques montrent que la précision de la pose chirurgicale implantaire assistée par ordinateur avec le recours à des guides fabriqués par stéréolithographie est acceptable et comparable à celle obtenue avec la chirurgie conventionnelle non assistée par ordinateur. Les données identifiées montrent également que la précision est meilleure pour les guides à appui dentaire versus guides à appui muqueux ou osseux ainsi que pour la CAO complète versus CAO semi-guidée (guide de pointage mais pose d'implant sans guide).

Les auteurs des revues systématiques rappellent que la technique est sensible aux erreurs cumulées et que les cliniciens doivent prêter une grande attention à toutes les étapes du protocole et doivent inclure une marge de sécurité autour des implants lors de la planification virtuelle (déjà prévue dans les logiciels de planification implantaire).

Pour les bénéfices cliniques, les données contrôlées randomisées ne mettent pas en évidence de différence significative entre les 2 approches en ce qui concerne les complications biologiques et mécaniques, la perte osseuse marginale et le taux de survie implantaire.

Les auteurs des revues systématiques et de méta-analyses soulignent les limites et le petit nombre des études, leur suivi à court terme et leur grande hétérogénéité avec une différence pour les types et connexions d'implants, les types de voie d'abord avec ou sans lambeaux et les fabricants de guides.

En ce qui concerne les modalités et techniques d'impression, les études identifiées ont recours à la méthode d'impression SLA et, pour la plupart, externalisent l'impression.

Des données *in vitro* comparant différentes imprimantes ne mettent pas en évidence de différence significative pour la précision du positionnement implantaire entre les différentes imprimantes. Afin de favoriser l'impression en interne en réduisant les coûts et le temps de fabrication, des études expérimentales proposent le recours à la FDM avec de nouveaux matériaux plus résistants que le PLA.

Des données cliniques sont nécessaires pour évaluer et valider des techniques d'impression autres que la SLA ainsi que de nouveaux matériaux possibles.

## Recommandations

<b>Grade B</b>	La pose d'implants assistée par ordinateur avec le recours à des guides chirurgicaux fabriqués par stéréolithographie peut être recommandée, en alternative à la chirurgie conventionnelle non assistée par ordinateur.  Il est recommandé d'opter, si possible, pour des guides à appui dentaire et pour une chirurgie entièrement guidée.
<b>Grade C</b>	Du fait des erreurs cumulées possibles lors des étapes du protocole, il est recommandé d'inclure une marge de sécurité autour des implants lors de la planification virtuelle.
<b>Grade C</b>	A ce jour, pour l'impression 3D de guides chirurgicaux lors de la pose implantaire assistée par ordinateur, la technique SLA reste la technique de choix pour une utilisation internalisée.

## Références

- 1- Hoang D, Perrault D, Stevanovic M, Ghiassi A. Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature & how to get started. *Ann Transl Med* 2016;4(23):456. doi: 10.21037/atm.2016.12.18
- 2- Tack et al. 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. *BioMed Eng OnLine* (2016) 15:115
- 3- Diment LE, Thompson MS, Bergmann JHM. Clinical efficacy and effectiveness of 3D printing: a systematic review. *BMJ Open* 2017;7: 016891. doi:10.1136/bmjopen-2017-016891
- 4- Louvrier A, et al. How useful is 3D printing in maxillofacial surgery? *J Stomatol Oral Maxillofac Surg* (2017), <http://dx.doi.org/10.1016/j.jormas.2017.07.002>
- 5- Lin HH, Lonic D, Lo LJ. 3D printing in orthognathic surgery - a literature review. *J Formos Med Assoc.* 2018; 02:02.
- 6- Matias et all. Three-Dimensional Printing: Custom-Made Implants for Craniomaxillofacial Reconstructive Surgery. *Craniomaxillofac Trauma Reconstruction* 2017; 10:89–98.
- 7- Langridge B et all. Systematic Review of the Use of 3-Dimensional Printing in Surgical Teaching and Assessment. *J Surg Educ.* Jan-Feb 2018;75(1):209-221 doi: 10.1016/j.jsurg.2017.06.033. Epub 2017 Jul 17.
- 8- Ye et al. The role of 3D printed models in the teaching of human anatomy: a systematic review and meta-analysis *BMC Medical Education* (2020) 20:335
- 9- Grall et al. Surgical Training 2.0: A systematic approach reviewing the literature focusing on oral maxillofacial surgery -. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg* 2021,
- 10- Nicot et al. Three-dimensional (3D) printing model enhances craniofacial trauma teaching by improving morphological and biomechanical understanding: A randomized controlled study. *Plastic reconstructrice Surgery* 2021.
- 11- AlAli A , Griffin M, Calonge W , Butler P . Evaluating the Use of Cleft Lip and Palate 3D-Printed Models as a Teaching Aid. *J Surg Educ,* Jan-Feb 2018;75(1):200-208. doi: 10.1016/j.jsurg.2017.07.023. Epub 2017 Aug 30.
- 12- Bertin H, Huon JF, Praud M, Fauvel F, Salagnac JM, Perrin JP, Mercier JM, Corre P. Bilateral sagittal split osteotomy training on mandibular 3-dimensional printed models for maxillofacial surgical residents. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 58 (2020) 953–958
- 13- Serrano C, van den Brink H, Pineau J, Prognon P, Nicolas Martelli N. Benefits of 3D printing applications in jaw reconstruction: A systematic review and meta-analysis *J Craniomaxillofac Surg* 2019 Sep;47(9):1387-1397.
- 14- Ayoub N, Ghassemi A, Rana M, et al. Evaluation of computer-assisted mandibular reconstruction with vascularized iliac crest bone graft compared to conventional surgery: a randomized prospective clinical trial. *Trials* 2014; 15:114.
- 15- Mazzoni S, Marchetti C, Sgarzani R, Cipriani R, Scotti R, Ciocca L. Prosthetically guided maxillofacial surgery: evaluation of the accuracy of a surgical guide and custom-made bone plate in oncology patients after mandibular reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2013;131(6):1376-1385.

- 16- Al-Ahmad HT, M Saleh MW, Hussein AM. Evaluation of an innovative computer-assisted sagittal split ramus osteotomy to reduce neurosensory alterations following orthognathic surgery: a pilot study. *Int J Med Robot* 2013;9(2):134-141.
- 17- Modabber A, Legros C, Rana M, Gerressen M, Riediger D, Ghassemi A. Evaluation of computer-assisted jaw reconstruction with free vascularized fibular flap compared to conventional surgery: a clinical pilot study. *Int J Med Robot.* 2012;8(2):215-20
- 18- Modabber Ali, Gerressen Marcus, Barbara Stiller Maria, Nelson Noroozi, Alexander Füglein, Frank Holzle, et al: Computer-assisted mandibular reconstruction with vascularized iliac crest bone graft. *Aesth Plast Surg* 36(3): 653e659, <https://doi.org/10.1007/s00266-012-9877-2>; 2012a
- 19- Modabber Ali, Legros Christina, Rana Majeed, Gerressen Marcus, Riediger Dieter, Ghassemi Alireza: Evaluation of computer-assisted jaw reconstruction with free vascularized fibular flap compared to conventional surgery: a clinical pilot study. *Int J Med Robot Comp Assist Surg MRCAS* 8(2): 215-220, <https://doi.org/10.1002/rcs.456>; 2012b
- 20- Zhang Shan Yong, Liu Xiu Ming, Xu Yuan Jin, Yang Chi, Undt Gerhard, Chen Min Jie, et al: Application of rapid prototyping for temporomandibular joint reconstruction. *J Oral Maxillofac Surg* 69(2): 432-438, <https://doi.org/10.1016/j.joms.2010.05.081>; 2011
- 21- Sicira Gil R, Marí Roig A, Arranz Obispo C, Morla A, Martí Pages C, Llopis Perez J: Surgical planning and microvascular reconstruction of the mandible with a fibular flap using computer-aided design, rapid prototype modelling, and precontoured titanium reconstruction plates: a prospective study. *Br J Oral Maxillofac Surg* 53(1): 49-53, <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2014.09.015>; 2015
- 22- Sumida Tomoki, Otawa Naruto, Kamata YU, Kamakura Satoshi, Mtsushita Tomiharu, Kitagaki Hisashi, et al: Custom-made titanium devices as membranes for bone augmentation in implant treatment: clinical application and the comparison with conventional titanium mesh. *J Craniomaxillofac Surg* 43(10): 2183e2188, <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2015.10.020>; 2015
- 23- Tarsitano Achille, Battaglia Salvatore, Crimi Salvatore, Ciocca Leonardo, Scotti Roberto, Marchetti Claudio: Is a computer-assisted design and computer assisted manufacturing method for mandibular reconstruction economically viable? *J Craniomaxillofac Surg* 44(7): 795e799, <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2016.04.003>; 2016a
- 24- Tarsitano Achille, Ciocca Leonardo, Scotti Roberto, Marchetti Claudio: Morphological results of customized microvascular mandibular reconstruction: a comparative study. *J Craniomaxillofac Surg* 44(6): 697-702, <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2016.03.007>; 2016b
- 25- Ciocca Leonardo, Marchetti Claudio, Mazzoni Simona, Baldissara Paolo, Antonella Gatto Maria Rosaria, Cipriani Riccardo, Scotti Roberto, et al: Accuracy of fibular sectioning and insertion into a rapid-prototyped bone plate, for mandibular reconstruction using CAD-CAM technology. *J Craniomaxillofac Surg* 43(1): 28-33, <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2014.10.005>; 2015
- 26- Azuma Masaki, Yanagawa Toru, Ishibashi-Kanno Naomi, Uchida Fumihiko, Ito Takaaki, Yamagata Kenji, et al: Mandibular reconstruction using plates prebent to fit rapid prototyping 3-dimensional printing models ameliorates contour deformity. *Head Face Med* 10: 45, <https://doi.org/10.1186/1746-160X-10-45>; 2014
- 27- Jiang Fei-Fei, Hou Yan, Lu Li, Ding Xiao-Xu, Li Wei, Yan Ai-Hui: Functional evaluation of a CAD/CAM prosthesis for immediate defect repair after total maxillectomy: a case series of 18 patients with maxillary sinus cancer. *J Esthet Restorat Dent* 27(Suppl. 1): S80eS89, <https://doi.org/10.1111/jerd.12117>; 2015
- 28- EUnetHTA. Custom-made or customisable 3D printed implants and cutting guides versus non-3D printed standard implants and cutting guides for improving outcome in patients undergoing knee, maxillofacial, or cranial surgery. Netherlands: EUnetHTA; 2018: [https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/11/OTCA11\\_Final-Project-Plan\\_3D\\_printing.pdf](https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/11/OTCA11_Final-Project-Plan_3D_printing.pdf)
- 29- Brandao TB, Vechiato Filho AJ, Prado Ribeiro AC, et al. Evaluation of use of acrylic resin based surgical guide in the function and quality of life provided by mandibular prostheses with microvascular free fibula flap: A four-year, randomized, controlled trial. *J Prosthet Dent.*2016;116(3):457-463.2.
- 30- Nilsson J, Hindocha N, Thor A. Time matters e Differences between computer-assisted surgery and conventional planning in craniomaxillofacial surgery: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 48 (2020) 132-140
- 31- Bao T et al. Utilization of a pre-bent plate-positioning surgical guide system in precise mandibular reconstruction with a free fibula flap. *Oral Oncology.* Volume 75, December 2017, Pages 133-139

- 32- Chang E et al. Long-Term Operative Outcomes of Preoperative Computed Tomography–Guided Virtual Surgical Planning for Osteocutaneous Free Flap Mandible Reconstruction. *Plastic and Reconstructive Surgery*: February 2016 - Volume 137 - Issue 2 - p 619-623
- 33- Cullie D et al. Virtual planning and guided surgery in fibular free-flap mandibular reconstruction: A 29-case series. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases*. Volume 133, Issue 3, June 2016, Pages 175-178
- 34- Hanasono M et al. Computer-assisted design and rapid prototype modeling in microvascular mandible reconstruction. *The Laryngoscope*. Volume 123, Issue 3. March 2013. Pages 597-604
- 35- Jacek B, Maciej P, Tomasz P, Agata B, Wieslaw K, Radoslaw W, et al : 3D printed models in mandibular reconstruction with bony free flaps. *J Mater Sci Mater Med* 29 : 23, 2018
- 36- Ritschl LM, Mucke T, Fichter A, Gull FD, Schmid C, Duc JMP, et al : Functional outcome of CAD/CAM-assisted versus conventional microvascular, fibular free flap reconstruction of the mandible: A retrospective study of 30 cases. *J Reconstr Microsurg* 33 : 281e291, 2017
- 37- Wang YY, Fan S, Zhang HQ, Lin ZY, Ye JT, Li JS : Virtual surgical planning in precise maxillary reconstruction with vascularized fibular graft after tumor ablation. *J Oral Maxillofac Surg* 74 : 1255e1264, 2016a
- 38- Wang YY, Zhang HQ, Fan S, Zhang DM, Huang ZQ, Chen WL, et al : Mandibular reconstruction with the vascularized fibula flap: comparison of virtual planning surgery and conventional surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 45 : 1400e1405, 2016b
- 39- Weitz J, Bauer FJ, Hapfelmeier A, Rohleder NH, Wolff KD, Kesting MR : Accuracy of mandibular reconstruction by three-dimensional guided vascularised fibular free flap after segmental mandibulectomy. *Br J Oral Maxillofac Surg* 54 : 506-510, 2016
- 40- Van Baar et al. Accuracy of computer-assisted surgery in mandibular reconstruction: A systematic review *Oral Onco* 2018 Sep; 84:52-60.
- 41- Pucci R, Weyh L, Smotherman C, V Valentini V, A Bunnell, R Fernandes' Accuracy of virtual planned surgery versus conventional free-hand surgery for reconstruction of the mandible with osteocutaneous free flaps. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2020 Sep; 49(9): 1153-1161.
- 42- Geusens et al. Accuracy of Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing-Assisted Mandibular Reconstruction with a Fibula Free Flap. *J Craniofac Surg* Nov-Dec 2019;30(8):2319-2323.
- 43- Kim et al. Evaluation of Elective Condyle Positioning Assisted by 3D Surgical Guide in Mandibular Reconstruction Using Osteocutaneous Free Flap *Materials* 2020, 13, 2333; doi:10.3390/ma13102333
- 44- Goormans, F, Sun Y, Bila M, Schoenaers J, Geusens J, Lubbers H.T, Coucke W, Politis C. Accuracy of computer-assisted mandibular reconstructions with free fibula flap: Results of a single-center series. *Oral Oncol*. 2019, 97, 69–75
- 45- Bosc R, Hersant B, Carloni R, Niddam J, Bouhassira J, De Kermadec H, et al. Mandibular reconstruction after cancer: an in-house approach to manufacturing cutting guides. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2017; 46 (1):2431.
- 46- Wilmowsky C, M G Schwertne, E Nkenke, T Moest, W Adler, T Ebker . Use of CAD-based pre-bent implants reduces theatre time in orbital floor reconstruction: results of a prospective study. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2020 Sep;58(7):753-758
- 45- Raisian S et al. Customized Titanium Mesh Based on the 3D Printed Model vs. Manual Intraoperative Bending of Titanium Mesh for Reconstructing of Orbital Bone Fracture: A Randomized Clinical Trial *Rev Recent Clin Trials*. 2017;12(3):154-158.
- 47- Nguyen et al. Improved Outcomes of Orbital Reconstruction with Intraoperative Imaging and Rapid Prototyping. *J Oral Maxillofac Surg* 77:1211-1217, 2019
- 48- Longeac M, et al. Virtual surgical planning and three-dimensional printing for the treatment of comminuted zygomaticomaxillary complex fracture. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg* (2020), <https://doi.org/10.1016/j.jor- mas.2020.05.009>
- 49- Bosc R, B Hersant, R Carloni, J Niddam' J Bouhassira, H De Kermadec, E Bequignon' T Wojcik, M Julieron, J-P Meningaud. Mandibular reconstruction after cancer: an in-house approach to manufacturing cutting guides. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2017 Jan;46(1):24-31.

- 50- Mahendru S et al. CAD-CAM vs conventional technique for mandibular reconstruction with free fibula flap: A comparison of outcomes. *Surgical Oncology* Volume 34, September 2020, Pages 284-291
- 51- Numajiri T, Daiki Morita, Ryo Yamochi, Hiroko Nakamura, Shoko Tsujiko, Yoshihiro Sowa, Kenichiro Toyoda, Takahiro Tsujikawa, Akihito Arai, Shigeru Hirano. Does an In-House Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing Approach Contribute to Accuracy and Time Shortening in Mandibular Reconstruction. *J Craniofac Surg* 2020 Oct;31(7):1928-1932.
- 52- Naros A et al. Three-dimensional accuracy of mandibular reconstruction by patient-specific pre-bent reconstruction plates using an "in-house" 3D-printer. *J Craniomaxillofac Surg* 2018 Sep;46(9):1645-1651.
- 53- Moe J, Foss J, Herster R, Powell C, Helman J, Ward BB, VanKoevering K. An In-House Computer-Aided Design and Computer-Aided Manufacturing Workflow for Maxillofacial Free Flap Reconstruction is Associated with a Low Cost and High Accuracy. *J Oral Maxillofac Surg.* 2020 Aug 5: S0278-2391(20)30968-X. doi: 10.1016/j.joms.2020.07.216. Online ahead of print. PMID: 32860748
- 54- King et al. On-Site 3-Dimensional Printing and Preoperative Adaptation Decrease Operative Time for Mandibular Fracture Repair. *J Oral Maxillofac Surg* 76: 1950-8, 2018.
- 55- Marschall J et al. . *Oral Surgery Oral Medicine Oral Pathology and Oral Radiology*, July 2020, 130(1): e23 DOI: 10.1016/j.oooo.2019.12.025
- 56- Williams et al. Immediate 3D Printed Teeth in Fibulas. Planning and Digital Workflow with Point-of-Care 3D Printing. *J Oral Maxillofac Surg* 78:1320-1327, 2020
- 57- Sigron et al. Three-Dimensional Analysis of Isolated Orbital Floor Fractures Pre- and Post-Reconstruction with Standard Titanium Meshes and "Hybrid" Patient-Specific Implants; *J. Clin. Med.* 2020, 9, 1579; doi:10.3390/jcm9051579
- 58- Van den Bempt M, Liebrechts J, Maal T, Berge S, Xi T. Toward a higher accuracy in orthognathic surgery by using intraoperative computer navigation, 3D surgical guides, and/or customized osteosynthesis plates: a systematic review. *J Craniomaxillofac Surg* 2018; 46: 2108–19. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2018.10.012>
- 59- Barone et al. The Accuracy of Jaws Repositioning in Bimaxillary Orthognathic Surgery with Traditional Surgical Planning Compared to Digital Surgical Planning in Skeletal Class III Patients: A Retrospective Observational Study. *J. Clin. Med.* 2020, 9, 1840 2
- 60- Xu R et al. Comparison of the postoperative and follow-up accuracy of articulator model surgery and virtual surgical planning in skeletal class III patients. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 58 (2020) 933–939
- 61- Chen et al. Comparison of three different types of splints and templates for maxilla repositioning in bimaxillary orthognathic surgery: a randomized controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2020 Oct 29; S0901-5027(20)30375-1.
- 62- Schneider D et al. Customized virtual surgical planning in bimaxillary orthognathic surgery: a prospective randomized trial. *Clin Oral Investig* 2019 Jul;23(7): 3115-3122. doi: 10.1007/s00784-018-2732-3.
- 63- Hanafy M, Akoush Y, Abou-El Fetouh A, Mounir RM. Precision of orthognathic digital plan transfer using patient-specific cutting guides and osteosynthesis versus mixed analogue-digitally planned surgery: a randomized controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2020 Jan ;49(1) : 62-68.
- 64- Li K, Li J, Du W, Xu C, Ye B, Luo E. Computer-Aided Design and Manufacturing Cutting and Drilling Guides with Prebent Titanium Plates Improve Surgical Accuracy of Skeletal Class III Malocclusion. *Plast Reconstr Surg.* 2020 May;145(5):963-974
- 65- Kraeima J, et al. Splintless surgery using patient-specific osteosynthesis in Le Fort I osteotomies: a randomized controlled multi-centre trial, *Int J Oral Maxillofac Surg* (2019), <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2019.08.005>
- 66- Park JH, Lee Y-B, Kim SY, Kim HJ, Jung Y-S, Jung H-D (2019) Accuracy of modified CAD/ CAM generated wafer for orthognathic surgery. *PLoS ONE* 14(5): e0216945. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216945>
- 67- Hu P et al. The Drilling Guiding Templates and Pre-Bent Titanium Plates Improves the Operation Accuracy of Orthognathic Surgery with Computer-Aided Design and Computer-Aided Manufacturing Occlusal Splints for Patients with Facial Asymmetry. *J Craniofac Surg* 2019 Oct;30(7):2144-2148.
- 68- Resnick CM, Inverso G, Wrzosek M, Padwa BL, Kaban LB, Peacock ZS (2016) Is there a difference in cost between standard and virtual surgical planning for orthognathic surgery? *J Oral Maxillofac Surg* 74(9):1827–1833
- 69- Steinhuber T, Brunold S, Gärtner C, Offermanns V, Ulmer H, Ploder O (2018) Is virtual surgical planning in orthognathic surgery faster than conventional planning? A time and workflow analysis of an office-based workflow for single-and double-jaw surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 76(2):397–407

- 70- Wrzosek MK, Peacock ZS, Laviv A, Goldwaser BR, Ortiz R, Resnick C, et al (2016) Comparison of time required for traditional versus virtual orthognathic surgery treatment planning. *Int J Oral Maxillofac Surg* 45(9): 1065–1069
- 71- Park et al. Comparison of time and cost between conventional surgical planning and virtual surgical planning in orthognathic surgery in Korea. *J Maxillofacial Plastic and Reconstructive Surgery* (2019) 41: 35
- 72- Narita et al. Utilization of desktop 3D printer-fabricated “Cost-Effective” 3D models in orthognathic surgery *Maxillofacial Plastic and Reconstructive Surgery* (2020) 42: 24. <https://doi.org/10.1186/s40902-020-00269-0>
- 73- De Riu G, et al. New protocol for in-house management of computer assisted orthognathic surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg* (2020), <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2020.07.022>
- 74- Imai H, K. Fujita, Y. Yamashita, Y. Yajima, H. Takasu, A. Takeda, K. Honda, T. Iwai, K. Mitsudo, T. Ono, S. Omura: Accuracy of mandible-independent maxillary repositioning using pre-bent locking plates: a pilot study. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2020; 49: 901–907.
- 75- Mascarenhas W. The 5-Minute Splint (SMS): In-House 3D Printing of an Orthognathic Splint for Single-JawCases. 2020 Virtual AAOMS Annual Meeting, Oct 2020
- 76- Nacini et all. Narrative review regarding the applicability, accuracy, and clinical outcome of flapless implant surgery with or without computer guidance. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2020;22: 454–467.
- 77- Gargallo-Albiol J, Barootchi S, Salomo-Coll O, Wang HL. Advantages and disadvantages of implant navigation surgery. A systematic review. *Ann Anat* 2019; 225:1–10.
- 78- Unsal GS, Turkyilmaz I, Lakhia S. Advantages and limitations of implant surgery with CAD/CAM surgical guides: A literature review. *J Clin Exp Dent.* 2020;12(4): 409-17.
- 79- Bover-Ramos F, Vina-Almunia J, Cervera- Ballester J, Penarrocha-Diago M, Garcia- Mira B. Accuracy of implant placement with computer-guided surgery: a systematic review and meta-analysis comparing cadaver, clinical, and in vitro studies. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2018; 33:101–15
- 80- Schnutenhaus et all. Alveolar ridge preservation and primary stability as influencing factors on the transfer accuracy of static guided implant placement : a prospective clinical trial. *BMC Oral Health* 2020 Jun 29;20(1):178.
- 81- Ozden Yuce M, et al. Clinical benefits and effectiveness of static computer-aided implant surgery compared with conventional freehand method for single-tooth implant placement. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg* (2019), <https://doi.org/10.1016/j.jormas.2019.10.008>
- 82- Hultin M, Svensson KG, Trulsson M. Clinical advantages of computer-guided implant placement: a systematic review. *Clin Oral Implants Res* 2012; 6:124–35.
- 83- Boa K, Barrak I, Varga Jr E, Joob-Fancsaly A, Varga E, Piffko J. Intraosseous generation of heat during guided surgical drilling: an ex vivo study of the effect of the temperature of the irrigating fluid. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2016; 54:904–8.
- 84- Liu YF, Wu JL, Zhang JX, Peng W, Liao WQ. Numerical and experimental analyses on the temperature distribution in the dental implant preparation area when using a surgical guide. *J Prosthodont* 2018; 27:42–51.
- 85- Lemos CA, Verri FR, Cruz RS, Gomes JML, Dos Santos DM, Goiato MC, et al. Comparison between flapless and open-flap implant placement: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2020. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2018.04.002>. [Epub ahead of print]
- 86- Walker-Finch K, Ucer C. Five-year survival rates for implants placed using digitally-designed static surgical guides: a systematic review, *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 10.1016/j.bjoms.2019.12.007, (2020).
- 87- Yogui FC, et al. Comparison between computer-guided and freehand dental implant placement surgery: A systematic review and meta-analysis, *Int J Oral Maxillofac Surg* (2020), <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2020.08.004>
- 88- Deeb GR, Allen RK, Hall VP, Whitley III D, Laskin DM, Bencharit S, How Accurate are Implant Surgical Guides Produced with Desktop Stereolithographic 3D-printers? *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* (2017), doi: 10.1016/j.joms.2017.08.001.
- 89- Mangano FG. Full in-Office Guided Surgery with Open Selective Tooth-Supported Templates: A Prospective Clinical Study on 20 Patients *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2018, 15, 2361; doi:10.3390/ijerph15112361
- 90- Pieralli et all. How Accurate Is Oral Implant Installation Using Surgical Guides Printed from a Degradable and Steam-Sterilized Biopolymer? *J. Clin. Med.* 2020, 9, 2322; doi:10.3390/jcm9082322
- 91- Herschdorfer et all. Comparison of the accuracy of implants placed with CAD-CAM surgical templates manufactured with various 3D printers: An in vitro study. *J Prosthet Dent.* 2020 Jun 1 ; S0022-3913(20)30235-3

## Enjeux économiques

- En 2018, un rapport belge d'évaluation médico-économique<sup>1</sup> a analysé le coût et l'efficacité de l'impression 3D (5 études) pour la chirurgie maxillo-faciale avec utilisation de modèles pour planification et d'implants sur mesure.

L'évaluation des données disponibles a mis en évidence une grande variabilité dans les résultats (tableau 14). Deux études<sup>2,3</sup> ont mis en évidence une réduction du temps de planification pré-opératoire voire de la durée d'hospitalisation<sup>2</sup> tandis que 2 autres études<sup>4,5</sup> n'ont pas montré d'apport significatif pour le taux de complications, le temps opératoire, le coût voire même une augmentation de coût entre les 2 approches (impression 3D versus conventionnelle). Une étude<sup>6</sup> a montré une augmentation de coût avec la technologie 3D, sans différence significative pour le temps de planification préopératoire et malgré une réduction de la durée d'hospitalisation.

Les données d'évaluation économique pour la chirurgie maxillo-faciale ne sont pas toujours satisfaisantes et les auteurs concluent qu'elles ne permettent pas de statuer sur les bénéfices réels de l'impression 3D et que des études complémentaires prospectives quantitatives sont nécessaires pour mieux appréhender les effets sur le temps chirurgical, sur le coût et sur la sécurité du patient.

Deux études<sup>3,6</sup> ont estimé que les implants sur mesure imprimés en 3D ne pouvaient être produits en interne mais devaient être externalisés étant donné l'investissement important pour l'acquisition de cette technologie.

Ce rapport économique souligne que le coût élevé de la technologie d'impression 3D peut être un obstacle important à l'implémentation en interne mais que dans l'avenir les prix pourraient baisser et devenir plus abordables.

**Tableau 14** : Synthèses comparant l'impression 3D avec les technologies standard d'un point de vue médico-économique<sup>1</sup>

Auteur Année Pays	Applications	Durée (Pré) opératoire	Temps Hospitalisation	Compli- cations	Coût de la procedure	Coût de l'implant imprimé 3D
Baj 2016 Italie	Reconstruction mandibulaire : modèle pour planification+ implants sur mesure	Réduit 9.33 h vs 10.96 h p<0.05	Réduit 11.23 j vs 24 j p<0.0001	–	Réduit 20 342 \$ vs 26 163\$ -5821\$ p<0.01	–

Resnick 2016 USA	Chirurgie orthognathique : modèle pour planification+ implant sur mesures	Pré-opératoire Réduit 194min ±14.1 vs 540.9min ±99.5 p<0.001			Réduit 2766 \$ vs 3519 \$ -763\$ p<0.001	1931\$
Roger Vizena 2016 USA	Reconstruction crânienne : modèle + plaques pré-conformées	Identique 6.1h ±1.2 vs 6.7h±0.9 -31.3min p=0.2	–	Identique	Identique ou augmenté -1036\$	1000\$ à 2000\$
Lethaus 2014 Pays-Bas	Reconstruction crânienne : implants sur mesure	Identique 120min vs 141min p=0.038	Réduit 6.4j vs 13.6j P<0.05	Réduit	Augmenté 15 226\$ vs 8016\$ +7210\$	10 000\$
Prisman 2014 Canada	Reconstruction mandibulaire : modèle + plaques pré-conformées	Pré-opératoire Identique 14.45min±4.05 vs 13.88±4.82 p=0.83	–	–	Identique \$147.5 vs \$139.5 +\$8	110\$

Réduit : en faveur impression 3D ; augmenté : en faveur technologie standard ; identique : pas de différence

- Une revue ultérieure<sup>7</sup> a réalisé une analyse économique basée sur les différences observées dans la durée opératoire et a évalué le gain économique potentiel obtenu avec l'utilisation de modèles et guides chirurgicaux imprimés en 3D en chirurgie maxillo-faciale et orthopédique, en fixant un coût standard de référence pour le temps de la salle opératoire à 62\$ par minute (22\$ à 133\$ par minute) permettant de modéliser différents scénarios financiers (tableau 15).

Les résultats de l'analyse ont montré que le recours à des modèles et guides chirurgicaux imprimés en 3D en améliorant la planification chirurgicale, peut conduire à une économie substantielle en réduisant le temps opératoire. Toutes chirurgies confondues, orthopédiques et maxillo-faciales, le gain associé à l'utilisation d'un modèle était estimé entre 1.835 et 11.094\$ par cas et entre 681 et 4.115\$ par cas pour un dispositif sur mesure. Les auteurs ont également estimé que le coût opérationnel lié au maintien d'un laboratoire d'impression peut être potentiellement couvert avec un volume de production (toute chirurgie confondue) de 63 modèles ou guides par an ou 1.2 par semaine.

Pour la chirurgie maxillo-faciale, basée sur 6 études<sup>8-13</sup> (509 cas chirurgicaux et 1489 heures opératoires), l'analyse a mis en évidence une réduction significative de la durée opératoire avec le recours à des modèles anatomiques (-66 minutes) et des guides chirurgicaux (-83 minutes) avec un gain économique total annuel associé substantiel (tableau 8). Avec un coût estimé à 66\$/minute de bloc opératoire, l'économie pourrait être estimée en moyenne à 4092\$

pour chaque cas avec l'utilisation de modèles et à 5146\$ avec l'utilisation de guides chirurgicaux imprimés.

Cette étude a également précisé le coût de l'investissement incluant le coût de l'imprimante et du logiciel de segmentation, le coût lié au personnel (salaires et temps consacré) ainsi que le coût du modèle selon qu'il soit simple (une seule partie segmentée, un seul matériau et couleur) ou complexe (tableau 16).

Les auteurs estiment toutefois que des données prospectives institutionnelles sont nécessaires pour mieux appréhender la valeur et la faisabilité économique de l'impression 3D

**Tableau 15** : Etude médico-économique de l'impression 3D versus contrôle<sup>7</sup>

Auteur (Pays)	N	Gain de temps opératoire (min)	Gain total heures/an Taux* : 5% /20%	Gain économique brut 5% / 20%* 62\$/min 22\$/min 133\$/min
<b>Modèles (5 études)</b>				
Sieira-Gil (USA)	10/10	-41	28h / 112h	104.160 / 416.640\$
Xu (Chine)	24/21	-17		36.960 / 147.840\$
De Farias (Brésil)	17/20	-84		223.440/ 893.760\$
Hanasono (USA)	38/183	-102		
Zhang (Chine)	11/24	-85		
<b>Valeurs moyennes</b>	20(17) / 52(21)	-66(-84) p=0.003		
<b>Guides (4 études)</b>				
Sieira-Gil (USA)	10/10	-42	35h / 141h	130.944 / 523.776\$
Xu (Chine)	24/21	-17		46.464/ 185.856\$
Hanasono (USA)	38/183	-102		280.869 / 1.123.584\$
Toto (USA)	25/12	-172.7		
<b>Valeurs moyennes</b>	24(25) /57/17	-83(-72) p=0.05		

N : nombre de patients ; \* : taux selon utilisation, basse 5% de cas ou élevée 20% de cas

**Tableau 16** : Coût de l'investissement (chirurgies orthopédiques et maxillofaciales confondues)<sup>7</sup>

Variable	Coût (\$)	Descripteur coût	Commentaires
Imprimante	12 000\$	Investissement initial	Variations considérables 150 à >500.000\$

Logiciel de segmentation	20.000\$/an	Coût fixe annuel	Logiciel commercial de segmentation/impression 3D 20.000\$
Personnel salaire et temps consacré	120.000\$		Ingénieurs biomédicaux, techniciens radio, radiologues
Simple modèle : 1 seule partie segmentée, 1 seul matériau et 1 seule couleur	119\$ (moyenne de 6 cas, calcul avec coût matériel et temps alloué)	Variable de coût selon volume et demandes du fournisseur	Par cas : Coût matériel 5\$, temps de segmentation 101 min et impression/post-traitement modèle 55min
Complexe plus qu'1 segmentation, couleur, et matériau	320\$ (moyenne de 4 cas, calcul avec coût matériel et temps alloué)		Par cas : Coût matériel 31\$, temps de segmentation 143 min et impression/post-traitement modèle 149min

- Une autre revue systématique<sup>14</sup> basée sur 9 études toutes chirurgies confondues (jusqu'en 2019) a évalué le coût de l'impression 3D en prenant en compte plusieurs critères dont les 3 principaux rapportés étaient le coût du matériel, du personnel et du bloc opératoire. La plupart des études concernaient les modèles (6/9) et aucune ne concernait les implants.

Parmi ces 9 études, trois<sup>3, 15,16</sup> concernaient la chirurgie maxillo-faciale et l'impression de modèles dont une<sup>3</sup> déjà analysée dans une revue précédente<sup>1</sup>.

Les coûts rapportés dans 2 études comparatives analysées dans cette revue, CAD-CAM versus technique conventionnelle<sup>15</sup> et impression internalisée versus externalisée<sup>16</sup>, sont repris dans le tableau (tableau 17).

Cette revue<sup>14</sup> souligne le manque de données économiques robustes et la difficulté de conclure sur l'impact économique de l'impression 3D étant donné l'hétérogénéité des critères de coût pris en compte dans les études.

Des résultats sur les gains potentiels, toutefois très limitatifs, concernent le coût d'impression des modèles estimé entre 1 et 146 \$ selon les critères pris en compte.

Dans la perspective de l'implémentation de l'impression 3D en interne, cette revue suggère qu'il est important de mener une analyse économique en prenant en compte l'ensemble des coûts liés à l'impression, le matériau, le personnel, le bloc opératoire, la souscription du logiciel, l'achat de l'imprimante et sa maintenance ainsi que les autres consommables.

**Tableau 17** : Etudes de coût en chirurgie maxillo-faciale (\$ valeur 2019)

Auteur Année Pays	Achat maintenance imprimante	Staff	Bloc opératoire	Souscription logiciel	Coût en externe	Matériau	Coût total/ modèle/ patient
King	2.285		108/minute			<1.07	744 versus 2,457 (groupe)

2018 USA							conventionnel) soit gain de 1.773
Legocki 2017 USA	3.127	97/ modèle		754/an	1.078	1.01-1.97	98-99

- **Des données ultérieures**<sup>17-21</sup> (tableau 18) ont calculé le coût de l'impression 3D en interne pour des chirurgies maxillo-faciales reconstructrices et orthognathiques. Elles ont montré un gain économique significatif et une réduction du temps de fabrication (inférieure à 24h) par rapport à la fabrication externalisée. En optant pour des logiciels open-source et des imprimantes de bureau FDM peu onéreuses<sup>18,20</sup>, le coût des modèles (sans prise en compte des coûts de travail et autres) était peu élevé (moins de 10\$).

Avec une imprimante FDM et un logiciel de segmentation open-source, en prenant en compte les temps dédiés à la planification, au laboratoire et à l'impression (environ 6 heures au total voire une journée avec le temps de stérilisation), le coût d'un modèle avec plaque pré-conformée a été estimé à 1.026\$ (1007,50-1047,25) versus 3.500\$ pour des plaques spécifiques sur mesure fabriquées en externe<sup>17</sup>.

Pour d'autres auteurs<sup>19</sup>, le coût du processus de fabrication d'un modèle en interne était estimé à 236,38 ± 26,17\$ versus 1677,82 ± 488,43\$ en externe

Une autre étude<sup>20</sup> a confirmé la faisabilité en termes de coût de l'impression en interne de modèles et de guides chirurgicaux à l'aide d'imprimantes FDM et SLA pour la chirurgie reconstructrice maxillo-faciale. Le coût d'impression proprement dit avec celui des matériaux était négligeable mais ne tenait pas compte du coût lié au temps dédié. Les mêmes auteurs ont calculé le coût d'amortissement par heure pour différents produits utilisés pour l'impression 3D en considérant la dépréciation de chaque imprimante, des machines de post-traitement et de l'ordinateur de bureau, le coût du matériau d'impression, du matériel de post-traitement et de la maintenance des machines (tableau 19). La maintenance a été considéré négligeable et aucun coût n'a été associé à la location d'un espace de travail dédié au sein de la structure.

**Tableau 18** : Etudes médico-économiques sur l'impression 3D en interne

Auteur	Applications	Système impression	Temps requis	Coût
Narita 2020 Japon	Chirurgie orthognathique  Modèle	Logiciel CURA Ver.15.04, Ultimaker, Geldermalsen,Netherlands FDM : Value3D MagiX MF- 2000, MUTOH Industrie+PLA	Impression : 12h 14min	Coût modèle : 5.2 \$

Shark 2020 Canada	Reconstruction maxillofaciale Lambeau fibula  Modèle+plaques pré-conformées Guides de coupe	2 logiciels gratuits, 3DSlicer et Autodesk Meshmixer (Autodesk Inc, San Rafael, CA)  FDM Qidi Technology Zhejiang, China+PLA (modèle) SLA: Form 2, Dental SG Resin; Formlabs (guide)	Durée totale du processus 158min  Impression : FDM :5h30min SLA : 2h 4min	Modèle (FDM) : 3.13\$C + matériau : 2.08\$C  Guide (SLA) : 5.29\$C + matériau :7.51\$C
Spass 2019 Belgique	Reconstruction mandibulaire : lambeau fibula  Modèle + plaque pré-conformées	Logiciels libres  FDM Leapfrog®Creatr +PLA	Impression : 266.5 (261-272) min  Planification + labo : 85 (57-124) min	Coût global : 1026€ (1007.50-1047.25)  Coût additionnel patient Avec temps de travail inclus : 276€ (257.50-297.25€) et non inclus 44.75€ (26.25-66).
Moe 2020 USA	Reconstruction mandibulaire  Modèle + plaques pré-conformées	Logiciel libre da Vinci 1.0 and da Vinci Mini ; XYZ printing, Taipei, Taiwan) + polylactic acid ou acrylonitrile butadiène styrène filament	Durée CAD : 31min (16-67)  Durée CAM : 394 min (123-879)	Coût moyen d'impression : 3.87 \$ (1.72-8.21)  Coût démarrage : 434.64\$
Lyfong 2020 USA	Trauma étage moyen face  Modèles	Logiciel Mimics (Research v21.0 Materialise)  Carbon M1 printer + uréthane méthacrylate (UMA 90	5.7 ± 0.64 h  Vs  120h	Software et jetables : 34.5 ± 4.90\$ ; travail Segmentation : 43.80 ± 14.19 ; coût matériau :11 ± 1.76 ; temps impression : 65.60–117.87 ; travail production : 20.50 ± 2.71 Total coût modèle : 236.38 ± 26.17\$ versus 1677.82± 488.43 externalisée

\*non communiqué, \$C: dollar canadien; CAD: computer-aided design; CAM: computer-aided manufacturing

**Tableau 19** : Etude de coût d'amortissement<sup>20</sup>

	Coût (dollars canadiens)	Dépréciation coût/h (10h/sem) **
Imprimantes	Form 2 : 5000 FDM : 900	Form 2 : 1.92 FDM : 0.58
Machines post-traitement	Form Cure : 945 Form wash : 67	Form Cure : 0.36 Form wash : 0.26
Ordinateur	ABS Technologies Vortex Leo ALI124 : 4000	1.54
Matériel post-traitement	Isopropylalcohol 99% 4L : 105/an	0.01
Maintenance	Imprimante PLA 50/an	0.01
Coût global d'amortissement/h	NA	4.68
Coût global d'amortissement SLA/h	NA	2.56

Coût global d'amortissement FDM/h	NA	0.59
-----------------------------------	----	------

NA : non applicable ; \*\* : 3 ans (FDM) ou 5 ans (SLA) ; sem : semaine

### Conclusions de la littérature

Les données d'évaluation économique concernant l'impression 3D en chirurgie maxillo-faciale sont peu nombreuses ; elles mettent en évidence la possibilité d'un gain économique par rapport aux techniques conventionnelles, lié à la réduction du temps opératoire et du coût associé. Cependant, les auteurs des analyses économiques identifiées estiment nécessaire de conduire des études complémentaires prospectives pour mieux appréhender l'impact économique du recours à l'impression 3D.

Les études de coût analysées sont en effet hétérogènes et les critères de coût pris en compte varient considérablement du simple coût du matériau à des coûts beaucoup plus importants prenant en compte le coût du personnel (avec le coût additionnel lié à la planification opératoire, la stérilisation), du prix d'achat et éventuellement du renouvellement annuel ou de la mise à jour des licences des logiciels et de l'équipement ce qui modifie considérablement le coût de l'impression.

Les auteurs concluent que la faisabilité économique de la fabrication en interne de modèles anatomiques et de guides chirurgicaux nécessite, au-delà des données limitatives montrant strictement les gains associés à l'impression des modèles, la prise en compte de plusieurs facteurs : coût de l'investissement initial incluant le coût de l'imprimante et du logiciel de segmentation, coût lié au personnel (salaires et temps dédié des ingénieurs biomédicaux, des radiologues) et coût du type de modèle simple (une seule partie segmentée, un seul matériau et couleur) ou complexe.

Des données montrent que le coût opérationnel lié au maintien d'une structure/plateforme/laboratoire d'impression 3D peut être potentiellement couvert avec un volume de production suffisant (estimé dans une étude à 63 modèles/guides par an ou 1.2 par semaine, toutes chirurgies – maxillofaciale et orthopédique – confondues). Certains auteurs ont estimé que le prix des technologies d'impression pour fabriquer des implants sur mesure en 3D était encore un obstacle à leur production en interne et que cette dernière devait être externalisée.

Avec la baisse des prix des imprimantes et l'accès gratuit à des logiciels (à ce jour non certifiés pour un usage médical), des protocoles de fabrication internalisée se sont développés ; ils visent à réduire les coûts de fabrication et le temps de production.

Ainsi, des études ont calculé le coût de modèles imprimés 3D avec des imprimantes FDM peu onéreuses. Le coût principalement lié au matériau est négligeable. Avec la prise en compte du coût lié au temps de travail, les données ont mis en évidence des baisses significatives du coût global de l'impression comparativement au coût de l'impression industrialisée.

## Recommandations

<b>Grade C</b>	En considérant le coût au regard des bénéfices cliniques, le recours à l'impression 3D de modèles et de guides chirurgicaux pour améliorer la planification opératoire, peut être recommandé afin d'obtenir un gain économique potentiel en réduisant le temps au bloc opératoire.
<b>Grade C</b>  <b>AE</b>	<p>Pour appréhender la faisabilité économique de l'impression 3D en interne, il est recommandé d'analyser plusieurs coûts en incluant l'impact organisationnel : coût de l'investissement initial incluant le coût de l'imprimante, des logiciels et consommables, des aménagements et le coût de la maintenance, le coût lié au personnel (salaires et temps dédiés des ingénieurs/techniciens biomédicaux, radiologistes,) et le coût lié au type de modèle/DM, simple (une seule partie segmentée, un seul matériau et couleur) ou complexe.</p> <p>Les experts du groupe de travail soulignent que le coût de la mise en conformité au regard de la nouvelle réglementation européenne devra être pris en compte dans l'analyse des coûts.</p>
<b>Grade C</b>	Afin de réduire significativement le coût des modèles imprimés industriellement (ainsi que leur temps de fabrication), le recours à l'impression internalisée des modèles peut être proposé.
<b>Grade C</b>	Pour des applications plus complexes nécessitant des investissements plus importants, il est recommandé de faire une analyse de faisabilité économique approfondie (en intégrant tous les critères de coût) et d'estimer la rentabilité d'un tel investissement en calculant le volume de production attendu qui doit être suffisant au regard du coût opérationnel lié au maintien d'un laboratoire d'impression.

## Références

- 1- Vinck I, Vijverman A, Vollebregt E, Broeckx N, Wouters K, Piët M, Bacic N, Vlayen J, Thiry N, Neyt M. Responsible use of high-risk medical devices: the example of 3D printed medical devices. Health Technology Assessment (HTA) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2018. KCE Reports. D/2018/10.273/03.
- 2- Baj A, Bolzoni AR, Gianni AB. Virtual planning and patient-specific implants in mandibular reconstruction surgery: A micro-costing analysis. Value in Health. 2016; 19(7): A723.
- 3- Resnick CM, Inverso G, Wrzosek M, Padwa BL, Kaban LB, Peacock ZS. Is There a Difference in Cost Between Standard and Virtual Surgical Planning for Orthognathic Surgery? Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 2016; 74(9):1827-1833.
- 4- Prisman E, Haerle SK, Irish JC, Daly M, Miles B, Chan H. Value of preoperative mandibular plating in reconstruction of the mandible. [Erratum appears in Head Neck. 2016 Jun;38(6):939; PMID: 27166754]. Head Neck. 2014;36(6):828-33

- 5- Rogers-Vizena CR, Sporn SF, Daniels KM, Padwa BL, Weinstock P. Cost-benefit analysis of three-dimensional craniofacial models for midfacial distraction: a pilot study. *Cleft Palate Craniofac J.* 2017;54(5):612-617
- 6- Lethaus B, Bloebaum M, Koper D, Poort-Ter Laak M, Kessler P. Interval cranioplasty with patient-specific implants and autogenous bone grafts--success and cost analysis. *J Craniomaxillofac Surg.* 2014;42(8):1948-51.
- 7- Ballard DH, Mills P, Duszak R Jr, Weisman JA, Rybicki FJ, Woodard PK. Medical 3D Printing Cost-Savings in Orthopedic and Maxillofacial Surgery: Cost Analysis of Operating Room Time Saved with 3D Printed Anatomic Models and Surgical Guides. *Academic Radiology* 2019; [Ahead of print]. PubMed PMID: 31542197
- 8- Sieira Gil R, Roig AM, Obispo CA, Morla A, Pagès CM, Perez JL. Surgical planning and microvascular reconstruction of the mandible with a fibular flap using computer-aided design, rapid prototype modelling, and precontoured titanium reconstruction plates: a prospective study. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2015; 53:49–53.
- 9- Xu H, Zhang C, Shim YH, Li H, Cao D. Combined use of rapid-prototyping model and surgical guide in correction of mandibular asymmetry malformation patients with normal occlusal relationship. *J Craniofac Surg* 2015; 26:418–421.
- 10- de Farias TP, Dias FL, Galvão MS, Boasquevisque E, Pastl AC, Albuquerque Sousa B. Use of prototyping in preoperative planning for patients with head and neck tumors. *Head Neck* 2014; 36:1773–1782.
- 11- Hanasono MM, Skoracki RJ. Computer-assisted design and rapid prototype modeling in microvascular mandible reconstruction. *Laryngoscope* 2013; 123:597–604.
- 12- Zhang S, Liu X, Xu Y, et al. Application of rapid prototyping for temporomandibular joint reconstruction. *J Oral Maxillofac Surg* 2011; 69:432–438.
- 13- Toto JM, Chang EI, Agag R, Devarajan K, Patel SA, Topham NS. Improved operative efficiency of free fibula flap mandible reconstruction with patient-specific, computer-guided preoperative planning. *Head Neck* 2015; 37:1660–1664.
- 14- Serrano C, Fontenay S, van den Brink H, Pineau J, Prognon P, Martelli N (2020). Evaluation of 3D printing costs in surgery : a systematic review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 36, 349–355. <https://doi.org/10.1017/S0266462320000331>
- 15- King BJ, Park EP, Christensen BJ, Danrad R. On-site 3-dimensional printing and preoperative adaptation decrease operative time for mandibular fracture repair. *J Oral Maxillofac Surg.* 2018; 76: 1950.e1–0-8.
- 16- Legocki AT, Duffy-Peter A, Scott AR. Benefits and limitations of entry level 3-dimensional printing of maxillofacial skeletal models. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017; 143:389–94
- 17- Spaas C, Lenssen O. Economic analysis of a low-cost virtual surgical planning protocol for mandibular reconstruction: a case series *Br J Oral Maxillofac Surg* 2019 Oct;57(8):743-748.
- 18- Moe J, Foss J, Herster R, Powell C, Helman J, Ward BB, VanKoeveering K. An In-House Computer-Aided Design and Computer-Aided Manufacturing Workflow for Maxillofacial Free Flap Reconstruction is Associated with a Low Cost and High Accuracy. *J Oral Maxillofac Surg.* 2020 Aug 5: S0278-2391(20)30968-X. doi: 10.1016/j.joms.2020.07.216. Online ahead of print. PMID: 32860748
- 19- Lyfong et al. Cost Analysis for In-house versus Industry-printed Skull Models for Acute Midfacial Fractures *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2020; 8:2831; doi: 10.1097/GOX.0000000000002831; Published online 26 May 2020.)
- 20- Shark H, Makhoul N. In-House Surgeon-Led Virtual Surgical Planning for Maxillofacial Reconstruction *J Oral Maxillofac Surg* 2020 Apr;78(4):651-660.
- 21- Narita et al. Utilization of desktop 3D printer-fabricated “Cost-Effective” 3D models in orthognathic surgery. *Maxillofacial Plastic and Reconstructive Surgery* (2020) 42:24

## ANNEXE I : METHODE

---

La méthode d'élaboration des recommandations repose d'une part, sur l'analyse et la synthèse critique de la littérature médicale disponible, et, d'autre part sur l'avis de professionnels concernés par le thème des recommandations. La réalisation des recommandations s'est appuyée sur les étapes suivantes :

### - **Recherche documentaire**

La stratégie de recherche par interrogation systématique des banques de données bibliographiques (Pubmed, HTA database, Cochrane, Embase), a été construite en utilisant, tous les termes (descripteurs et mots « libres ») combinés à l'aide des opérateurs « ET » et « OU » :

*Additive manufacturing; 3dimensionnal printing, 3D printing, computer assisted surgery, computer aided surgery, Computer aided design, Computer- Aided Manufacturing, rapid prototyping, computer guided surgery*

*Maxillofacial surgery, reconstructive surgery, mandible reconstruction, orthognathic surgery, dental implant surgery,*

*Surgical planning, surgical simulation, virtual surgical planning, accuracy, clinical outcomes*

*Surgical guide, models, splint, template, pre-bent plate, PSI*

*Implementation, in house, regulation*

*Costs, economics, cost-analysis*

La recherche documentaire a concerné la période 2015 /décembre 2020 et a porté sur tous types d'études. Elle a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Quelques études antérieures retrouvées dans la bibliographie d'articles ont été secondairement recherchées, voire sélectionnées.

Une recherche a également été effectuée sur les sites internet de différents organismes (agences d'évaluation, sociétés savantes nationales et internationales, etc.) de façon à identifier les rapports d'évaluation de technologie de santé ou les recommandations de bonne pratique publiées qui n'auraient pas été retrouvés lors de la recherche sur les bases automatisées de données bibliographiques.

- **Rédaction de l'argumentaire scientifique et des recommandations selon la méthodologie de la médecine fondée sur les preuves proposée par l'Anaes /HAS** (Anaes : Les recommandations pour la pratique clinique – Base méthodologique pour leur réalisation en France –1999 ; Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations – 2000 <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/analiterat.pdf>)

La rédaction de l'argumentaire scientifique et des recommandations est basée sur une synthèse critique, concise et hiérarchisée de la littérature, avec mention des niveaux de preuve.

En l'absence de littérature, les recommandations ne sont pas gradées, mais fondées sur un accord d'experts (AE).

L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles.

### ***Grade des recommandations***

<b>A</b>	<p><b>Preuve scientifique établie</b></p> <p>Fondée sur des études de fort niveau de preuve (niveau de preuve 1) : essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur ou méta-analyse, d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées</p>
<b>B</b>	<p><b>Présomption scientifique</b></p> <p>Fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve (niveau de preuve 2), comme des essais comparatifs randomisés de faible puissance, des études comparatives non randomisées bien menées, des études de cohorte</p>
<b>C</b>	<p><b>Faible niveau de preuve</b></p> <p>Fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme des études cas témoins (niveau de preuve 3), des études rétrospectives, des séries de cas, des études comparatives comportant des biais importants (niveau de preuve 4).</p>

- **Groupe de travail pluridisciplinaire** (stomatologie, chirurgie orale et chirurgie maxillo-faciale, orthodontie, prothèse, ingénierie clinique) constitué de 14 professionnels.

Préalablement à la réunion de travail, chaque professionnel a reçu, par voie électronique, la version initiale de l'argumentaire scientifique et la liste de propositions de recommandations. Les commentaires reçus préalablement à la réunion ont été pris en compte et intégrés dans le document provisoire.

Lors de la réunion du 2 février 2021 par visioconférence, chaque membre a donné son avis sur le caractère approprié ou non de chacune des propositions de recommandations. Les points de vue basés sur l'expérience des participants ont été partagés et après discussion, un accord a été formalisé afin de finaliser les recommandations.

Après la réunion de travail, le document finalisé a été envoyé à tous les experts pour approbation avant validation.

- **Relecture externe**

Le texte a été soumis à un groupe de lecture pluridisciplinaire.

Les experts de ce groupe de lecture ont rendu un avis consultatif à l'aide d'un questionnaire (échelle numérique, graduée de 1 à 9 et une plage de commentaires libres en regard de chaque recommandation formulée) permettant d'apprécier la qualité méthodologique et la validité scientifique des recommandations, ainsi que la lisibilité, la faisabilité et l'applicabilité du texte.

## **ANNEXE II : PARTICIPANTS**

---

### **Promoteur**

Société Française de Stomatologie, Chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale

### **Groupe de Pilotage**

Professeur Christophe MEYER. Président SFSCMFCO 2021. Chirurgie Maxillo-Faciale. Besançon

Docteur Roman-Hossein KHONSARI. Coordination. Chirurgie Maxillo-Faciale. Paris

Docteur Françoise SAINT-PIERRE. Méthodologie. Paris

### **Groupe de Travail**

Jeremy ADAM. Ingénieur clinique. Paris

Docteur Hélios BERTIN. Chirurgie Maxillo-Faciale. Nantes

Benjamin BILLOTET. Ingénieur clinique. Besançon

Jebrane BOUAOUD. Chirurgie maxillo-faciale. Paris

Docteur Timothée GELLE. Chirurgie orale. Paris

Docteur Roman-Hossein KHONSARI. Coordination. Chirurgie Maxillo-Faciale. Paris

Docteur Aurélien LOUVRIER. Chirurgie Maxillo-Faciale. Besançon

Docteur Masrour MAKAREMI. Orthopédie Dento-Faciale. Bergerac

Docteur Romain NICOT. Chirurgie Maxillo-Faciale. Lille

Professeur Nathalie PHAM-DANG. Chirurgie Maxillo-Faciale. Clermont-Ferrand

Morgan PRAUD. Prothésiste. Nantes

Docteur Françoise SAINT-PIERRE. Méthodologie. Paris

Docteur Thomas SCHOUMAN. Chirurgie Maxillo-Faciale. Paris

Docteur Thomas WOJCIK. Chirurgie Maxillo-Faciale. Lille

### **Groupe de Lecture**

Docteur Mourad-Azzedine BENASSAROU. Chirurgie Maxillo-Faciale. Paris

Docteur Pierre BOULETREAU. Chirurgie Maxillo-Faciale. Lyon

Docteur Rachid GARMI. Chirurgie Maxillo-Faciale. Caen

Docteur Pierre HAEN. Chirurgie Maxillo-Faciale. Marseille

Docteur Serge KETOFF. Chirurgie Maxillo-Faciale. Paris

Professeur Geraldine LESCAILLE. Chirurgie orale. Paris

Docteur Jean-Christophe LUTZ. Chirurgie Maxillo-Faciale. Strasbourg

Professeur Christophe MEYER. Chirurgie Maxillo-Faciale. Besançon

Docteur Ludovic SICARD. Chirurgie orale. Paris

Docteur François SIMON. ORL et chirurgie cervico-faciale. Paris

**Déclarations d'intérêts :** Jeremy Adam : président BONE 3D ; Benjamin Billotet : dirigeant Ennoia ; Docteur Thomas Schouman : consultant Materialise ; Serge Ketoff : co-fondateur BONE 3D