

Le 20 janvier 2021

Communiqué de presse

AP-HP : étude sur l'impact bactériologique et mécanique de la méthode de stérilisation STERRAD sur les guides de coupes imprimés en 3D pour la reconstruction mandibulaire

Une équipe composée de médecins et de chercheurs du service de chirurgie plastique, reconstructrice esthétique et maxillo-faciale de l'hôpital Henri Mondor AP-HP (dirigé par le Pr Jean-Paul Meningaud), de l'Université de Paris Est Créteil Val-de-Marne et de l'Inserm, menée par le Dr Romain Bosc, a analysé l'impact de la méthode de stérilisation STERRAD et son efficacité sur les surfaces des guides de coupes chirurgicaux imprimés en 3D utilisés en chirurgie de reconstruction maxillo-faciale après cancer.

Les résultats de cette étude ont été publiés dans la revue [Scientific Reports](#) le 12 janvier 2021

L'ANSM a établi une classification pour les dispositifs médicaux avec des directives spécifiques pour les procédures de stérilisation correspondant à leur proximité avec les tissus stériles. La 3D imprimée fait partie de la classe IIa (classe I pour la FDA) des dispositifs médicaux et exigent de remplir un ensemble de critères de sécurité en matière de stérilisation. La bonne évaluation du risque bactériologique spécifique associé à l'utilisation de ces guides est également essentielle.

Dans l'étude réalisée, les guides chirurgicaux analysés ont été imprimés en utilisant la technique de dépôt fusionné avec de l'acrylonitrile pur Butadiène-styrène (ABS).

Afin d'évaluer l'efficacité de la stérilisation, les modèles 3D étudiés ont été contaminés artificiellement par plusieurs souches bactériennes de référence, stérilisés puis mis en culture. Les surfaces et les modifications mécaniques ont été analysées avant et après la stérilisation en fonction de l'angle de contact de la surface, en utilisant différentes techniques, la spectrométrie infrarouge, l'élastométrie, la microscopie électronique à balayage et la microscopie à force atomique.

Dix modèles de formes différentes et 24 échantillons ont été fabriqués, stérilisés et analysés. Les modèles 3D ont été conçus en 48 heures, imprimés en moyenne en 122 min et ont subi un cycle de stérilisation de 47 min.

Tous les modèles 3D contaminés expérimentalement étaient négatifs en culture. L'hydrophobicité et la rugosité de la surface n'ont subi que peu de changements. La reproductibilité de cette procédure a été confirmée à travers trois cycles de stérilisation.

Les résultats de l'étude montrent que l'utilisation du procédé STERRAD pour la stérilisation des imprimés en ABS ne présente pas de risque bactérien pour le patient. Il s'agit d'une méthode de reconstruction innovante, réalisable et sûre, qui permet de gagner du temps, en particulier pour les patients oncologiques.

DOI: <https://doi.org/10.1038/s41598-020-79752-7>

L'utilisation de la technologie de la fabrication additive à l'hôpital Henri-Mondor AP-HP :

Le service de chirurgie plastique, reconstructrice esthétique et maxillo-faciale de l'hôpital Henri Mondor AP-HP a mis en place depuis 2014 une plateforme de conception assistée par ordinateur et d'impression 3D permettant de produire à la demande des guides de coupes chirurgicaux (utilisés en chirurgie de reconstruction maxillo-faciale après cancer).

L'équipe a décidé de produire sur site ces dispositifs médicaux pour plusieurs raisons : les pièces fournies par les laboratoires extérieurs ont un coût très élevé (entre 2000 et 6000 euros par patient), des délais d'approvisionnement de 3 à 5 semaines, mais aussi le risque élevé de recevoir un dispositif inadapté au patient.

L'internalisation de la production permet de limiter tous ces risques avec un coût largement inférieur (entre 100 et 200 euros par patient) et un délai d'approvisionnement inférieure à 2 jours.

Quatre années d'études sur les produits conçus en 3D ont été nécessaires pour valider la méthode de fabrication, de stérilisation et former les personnels de l'hôpital à l'utilisation des outils de fabrication 3D. C'est la mise en place d'un consortium d'action réunissant les services de chirurgie, la pharmacie centrale, la stérilisation centrale, la faculté de médecine, la faculté des sciences et des partenaires inter-hospitaliers qui a permis cette réussite.

Ces dispositifs sur mesure conçus en 3D sur site ont notamment bénéficié directement aux médecins et réanimateurs impliqués dans le traitement de la COVID-19. Ainsi, depuis le début de la prise en charge des cas de détresse respiratoire après infection au Covid-19, les médecins pneumologues et réanimateurs de l'UPEC ont été amenés à réfléchir à une solution permettant de pallier le manque de masques de ventilation non invasive (VNI). Ces masques spéciaux permettent de ventiler les patients en pression positive continue (CPAP).

Après la conception informatique, l'impression 3D et les tests de 15 versions, les réanimateurs médicaux, les internistes et les chirurgiens ont validé une itération intitulée « Easy mask » permettant de transformer en toute sécurité un masque de plongée "grand public" en système de ventilation non invasive avec les mêmes critères de sécurité et d'efficacité que sur un masque classique.

La production des raccords a été faite au bloc opératoire sur deux imprimantes 3D spécifiques et a suivi le même processus de validation permettant d'obtenir des raccords stériles utilisables directement par le personnel médical et paramédical. Cette étude publiée par le Dr Romain Bosc dans Scientific Reports, relue et validée par d'éminents spécialistes, confirme la validité de la stratégie mise en place à l'hôpital Henri Mondor AP-HP, sous l'impulsion du Pr Jean-Paul Meningaud.

À propos de l'AP-HP : Premier centre hospitalier et universitaire (CHU) d'Europe, l'AP-HP et ses 39 hôpitaux sont organisés en six groupements hospitalo-universitaires (AP-HP. Centre - Université de Paris ; AP-HP. Sorbonne Université ; AP-HP. Nord - Université de Paris ; AP-HP. Université Paris Saclay ; AP-HP. Hôpitaux Universitaires Henri Mondor et AP-HP. Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis) et s'articulent autour de cinq universités franciliennes. Étroitement liée aux grands organismes de recherche, l'AP-HP compte trois instituts hospitalo-universitaires d'envergure mondiale (ICM, ICAN, IMAGINE) et le plus grand entrepôt de données de santé (EDS) français. Acteur majeur de la recherche appliquée et de l'innovation en santé, l'AP-HP détient un portefeuille de 650 brevets actifs, ses cliniciens chercheurs signent chaque

année près de 9000 publications scientifiques et plus de 4000 projets de recherche sont aujourd'hui en cours de développement, tous promoteurs confondus. L'AP-HP a obtenu en 2020 le label Institut Carnot, qui récompense la qualité de la recherche partenariale : le Carnot@AP-HP propose aux acteurs industriels des solutions en recherche appliquée et clinique dans le domaine de la santé. L'AP-HP a également créé en 2015 la Fondation de l'AP-HP pour la Recherche afin de soutenir la recherche biomédicale et en santé menée dans l'ensemble de ses hôpitaux. <http://www.aphp.fr>



À propos de l'UPEC : Avec 7 facultés, 8 écoles et instituts, 1 observatoire et 33 laboratoires de recherche, l'Université Paris-Est Créteil est présente dans tous les domaines de la connaissance depuis 1970, et forme chaque année plus de 38 000 étudiants et actifs de tous les âges. Acteur majeur de la diffusion de la culture académique, scientifique et technologique, l'établissement dispense plus de **350 parcours de formations** dans toutes les disciplines, du DUT au doctorat. L'UPEC offre ainsi un accompagnement personnalisé de toutes les réussites, grâce à des parcours de formation initiale, des **validations d'acquis** et la **formation continue**, ou encore par le biais de l'**apprentissage** et des actions en faveur de l'entrepreneuriat.



Contacts presse :

Service de presse de l'AP-HP- 01 40 27 37 22 - service.presse@aphp.fr