

## Innovation

# L'impression 3D de crise : preuve de concept de l'initiative de Port-Royal durant la pandémie de COVID-19

**RÉSUMÉ :** L'impression 3D est une technique versatile qui peut rendre service aux soignants dans les situations de crises sanitaires et d'isolement. Les chirurgiens reconstructeurs utilisent l'impression 3D de manière routinière pour la production de guides de coupe sur mesure et de modèles d'étude. Ils sont au premier plan lors des projets d'adaptation de ces méthodes aux cas d'urgence.

Sur la base du retour d'expérience de l'initiative centralisée d'impression 3D de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris/Université de Paris mise en place à l'abbaye de Port-Royal en avril 2020, nous présentons ici les points les plus importants de l'utilisation de la fabrication additive en situation de pandémie et, plus généralement, en cas de catastrophe sanitaire.



### R. H. KHONSARI

Service de Chirurgie maxillofaciale et chirurgie plastique, Hôpital Necker-Enfants malades, Laboratoire "Forme et Croissance du Crâne", Université de PARIS.

### Mise en place de la "ferme" de Port-Royal

Durant le pic de la pandémie de COVID-19, la direction générale de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP) a décidé de mettre en place une structure interne de production de matériel de protection et de matériel médical par impression 3D (*fig. 1*). Cette décision avait un double objectif :

- répondre de manière autonome à la demande croissante d'équipements de protection individuelle (EPI) ;
- réguler et étalonner les productions isolées de matériel médical par des indépendants.

En réponse à la crise, de nombreux indépendants possédant des imprimantes 3D (*makers*) ont en effet proposé leur aide pour ravitailler les hôpitaux confrontés à des pénuries de matériel. En l'absence de contrôle qualité, des dispositifs inadaptés ont pu être livrés, même si cet effort global a été positif notamment

via des structures comme 3D4Care (3D4Care.org).

L'objectif de l'initiative de l'APHP a ainsi été de produire en interne et de contribuer à normaliser la production externe. Cette initiative a été lancée par le Dr Roman Hossein Khonsari, chirurgien maxillofacial à l'Hôpital Necker-Enfants malades, et par Jérémy Adam, président de la société BONE 3D, une jeune entreprise parisienne spécialisée dans la production de dispositifs médicaux par impression 3D. Grâce à un financement privé (Kering, Paris, France), 60 imprimantes professionnelles Stratasys (Eden Prairie, Minnesota, États-Unis) dépôt de fil ont été achetées fin mars 2020 et BONE 3D a été mandatée pour assurer la conception et la production des dispositifs. Ces imprimantes ont été installées dans l'abbaye de Port-Royal, au sein de l'Hôpital Cochin, en l'espace de 72 heures et les premiers dispositifs ont été imprimés dès le 2 avril 2020.

## Innovation

Quatre catégories d'objets ont été produites, pour atteindre un total de 35 000 dispositifs distribués au sein de l'APHP en juillet 2020 :

- des **dispositifs de protection** comme des visières, des pousse-boutons et des poignées sans contact [1];
- des **dispositifs médicaux** tels que des connecteurs pour respirateurs ou divers instruments chirurgicaux [2];
- du **matériel médical** n'entrant pas dans la catégorie des dispositifs médicaux comme des objets dessinés pour les ergothérapeutes;
- des **objets de maintenance** contribuant à améliorer la qualité de vie de différents services non cliniques de l'hôpital, en fournissant des pièces manquantes ou en remplaçant des pièces détachées défectueuses pour des ustensiles du quotidien tels que des fours, des chariots ou des aspirateurs.

### Spécificités de l'impression 3D de crise

La plateforme de Port-Royal a offert une interface unique aux soignants de l'APHP : il s'agissait d'un lieu où ils pouvaient interagir directement avec des ingénieurs, participer au dessin du prototype, prendre part à son impression et repartir avec un objet à tester dans leur unité. Après validation de cet objet, la production pouvait être lancée, en quantités variant de plusieurs unités à plusieurs milliers.

Ici, l'une des caractéristiques uniques de l'impression 3D a joué un rôle majeur : il s'agit d'une technique qui ne nécessite pas d'investissement spécifique pour chaque dispositif produit. Après l'achat initial des imprimantes et la mise en place de l'équipe en charge de la

conception, une plateforme 3D de crise est une structure souple qui peut produire toutes catégories d'objets. Ce point distingue l'impression 3D de l'industrie plastique par injection, qui nécessite la confection de moules spécifiques pour chaque modèle produit. Ainsi, l'initiative de Port-Royal a pu produire plus de 20 modèles de poignées sans contact, adaptées aux différentes portes présentes sur les divers sites de l'APHP – certains modèles n'étant produits qu'en quelques exemplaires [1].

Le processus aboutissant à la production d'un nouvel objet pouvait suivre deux voies :

- les soignants de l'APHP demandaient souvent simplement la duplication d'un objet existant. Dans ce cas, les ingénieurs de BONE 3D reproduisaient l'objet soit directement à l'aide de logiciels dédiés, soit le scannaient à l'aide de caméras 3D (Artec 3D, Luxembourg Ville, Luxembourg) et adaptaient l'image 3D à l'impression par dépôt de fil;
- ou l'objet demandé était une innovation et n'existait pas sur le marché. Dans ce cas, un prototype était conçu par le binôme soignant/ingénieur sur le site de la plateforme, imprimé, testé et produit en fonction de la réussite des tests cliniques.

### Impression 3D de crise et réglementation

La production de dispositifs médicaux (*fig. 2*) a soulevé des problèmes réglementaires inédits et difficiles à résoudre. Les textes encadrant la production de dispositifs médicaux par impression 3D rédigés avant la crise de la COVID-19 concernaient surtout la production de dispositifs sur mesure, comme par exemple des guides de coupe : le règlement 2017/745 du 7 avril 2017 [3] – qui va s'appliquer en France d'ici début 2021 – s'intéresse ainsi à la production intra-hospitalière de tels dispositifs, car il s'agit de la situation pratique qui se pose le plus fréquemment. Un service



**Fig. 1 :** "Ferme" d'impression 3D de Port-Royal, mise en place en urgence fin mars 2020 durant le pic de la pandémie de COVID-19: 60 imprimantes dépôt de fil actives nuit et jour pour répondre aux besoins de l'APHP.

Type de raccord	Modèle 3D	Type de raccord	Modèle 3D
F18F22		M22M22 court	
F22F22 short		M22M22F22	
F22F22 long		M22M22 T	
F22		M22M22 long	
F22M22 short		M22M22M22	
F22M22 T		M31M22	
F22M22 long		F18F20 T	
F31M22 long			

**Fig. 2 :** Différents types de raccords produits pour les services de réanimation de l'APHP. Dispositifs médicaux en cours de préparation pour validation par l'ANSM.

développe le projet d'installer une plateforme 3D interne pour imprimer des guides de coupe pour des prélèvements de fibula : comment doit-il procéder pour être en règle ?

Le cœur de ce règlement 2017/745 consiste à proposer un marquage CE

pour l'ensemble de la chaîne de production (logiciels compris) et non pas pour chaque dispositif sur mesure produit individuellement. Par contre, toute production de dispositif non sur mesure impose un marquage CE pour chaque objet, ce qui est trop élaboré en termes de démarches pour un contexte de crise.

Les dispositifs médicaux demandés par les soignants pendant la pandémie n'étaient pas sur mesure, une question réglementaire inédite se posait alors : comment produire en petites séries, par impression 3D, des dispositifs médicaux manquants en situation de crise, qui ne sont pas sur mesure ? En réponse

## Innovation

à ce problème, une recommandation de la Commission européenne datée du 13 mars 2020 (2020/403) a permis de définir le périmètre de l'utilisation des dispositifs médicaux imprimés en 3D durant la pandémie [4]. Ce texte laissait une marge de décision importante aux organismes réglementaires nationaux (en France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des dispositifs médicaux, ANSM).

La directive 2020/403 se fondait sur les règlements 2017/745 et 2016/425 [3, 5], ainsi que sur la directive 93/42/EEC. Dans sa section consacrée à la surveillance du marché, 2020/403 précise les éléments suivants : *“Lorsque les autorités de surveillance du marché constatent que des EPI ou des dispositifs médicaux garantissent un niveau adéquat de santé et de sécurité conformément aux exigences essentielles énoncées dans le règlement (UE) 2016/425 ou aux exigences de la directive 93/42/CEE ou du règlement (UE) 2017/745, même lorsque les procédures d'évaluation de la conformité y compris l'apposition du marquage CE n'ont pas été menées à leur terme dans le respect des règles harmonisées, elles peuvent autoriser la mise à disposition de ces produits sur le marché de l'Union pendant une période limitée et pendant que les procédures nécessaires sont effectuées.”*

L'ANSM a publié le 10 avril 2020 son interprétation du texte européen, principalement en raison de la mise en route rapide de la plateforme de production de Port-Royal. Le cadre, même allégé, défini par ce texte de l'ANSM n'était pas compatible avec la production en urgence de dispositifs médicaux et l'initiative de Port-Royal n'a pas pu, dans un contexte de crise, produire les dossiers nécessaires, qui représentaient plusieurs centaines de pages de documentation pour chaque variante de chaque dispositif. En conséquence, en France, aucun dispositif médical imprimé en 3D durant la pandémie n'a été validé par l'ANSM.

### POINTS FORTS

- L'impression 3D de matériel médical peut rendre service en situation de surconsommation et de rupture de chaînes d'approvisionnement.
- La réussite de la mise en place d'une plateforme d'impression 3D d'urgence repose sur un binôme médecin/ingénieur, assisté d'un pharmacien spécialiste de la réglementation des dispositifs médicaux, d'un juriste expert en propriété intellectuelle et d'un cadre assurant le lien avec les structures hospitalières pour la définition des besoins et la logistique de distribution, et ce même en situation de crise.
- Le travail réglementaire pour la production de dispositifs médicaux est dissuasif en situation d'urgence et nécessite de la préparation.
- La localisation idéale d'une plateforme 3D d'impression d'urgence est un centre hospitalo-universitaire, ayant des liens solides avec une école d'ingénieurs.
- Une plateforme d'impression 3D d'urgence est un modèle de partenariat public-privé, avec dans l'idéal la prestation d'une start-up locale qui bénéficie de la visibilité offerte par l'expérience tout en permettant aux soignants de produire à long terme les dispositifs innovants conçus en contexte de crise.

Cette expérience nous a mené à préparer les dossiers réglementaires selon les demandes de l'ANSM – adaptées à la crise – pour des dispositifs jugés par l'APHP comme les plus importants en cas de deuxième vague ou d'urgence sanitaire d'un autre type, afin d'être en mesure de lancer une production médicale d'urgence en cas de besoin. Ces dossiers ne seront reçus par l'ANSM qu'en cas de pénurie et sont donc gardés en réserve pour être soumis en cas de situation critique dans l'avenir.

#### Impression 3D de crise et vie hospitalière

L'un des enseignements de l'expérience de Port-Royal a été l'illustration de l'utilité d'une structure de production au sein d'un centre hospitalier universitaire pour tous les services non cliniques. Dans un contexte général de relocalisation industrielle et d'efforts

pour prolonger la durée de vie du matériel, l'installation de telles plateformes permet de produire une grande variété de pièces détachées sur site. Ces objets peuvent paraître triviaux pour certains (butées, joints, raccords), mais leur disponibilité facilite considérablement le travail des services techniques de grosses structures telles que des CHU (**fig. 3**).

L'une des vertus de l'impression 3D par dépôt de fil est son caractère durable : les



**Fig. 3 :** Butée de tir conçue pour les blocs opératoires de l'APHP, non disponible en pièce détachée sur le marché.

objets produits sont de composition pure et peuvent être broyés puis fondus pour former une matière première réutilisable pour produire de nouveaux objets.

## Preuve de concept et perspectives

La preuve de concept que nous avons pu déployer à Port-Royal durant la crise de la COVID-19 a été la première tentative en date de produire du matériel médical d'urgence par impression 3D en réponse à une crise. De nombreuses institutions confrontées à des crises récurrentes (armées, autres centres hospitaliers en France), ainsi que des collectivités pouvant souffrir de problèmes d'approvisionnement (zones isolées pour raisons climatiques, îles lointaines) nous ont contacté pour reproduire notre initiative. L'APHP et l'Université de Paris, en lien avec BONE 3D dans le cadre d'un partenariat public-privé, peuvent ainsi se positionner comme des acteurs centraux d'un marché qui va connaître une très forte expansion dans les prochaines années.

Dans l'avenir, les plateformes de production par impression 3D feront très probablement partie de la vie habituelle des CHU. Notre projet au sein de l'APHP est de relocaliser la structure de Port-Royal

dans un lieu adapté conçu sur mesure afin de lui donner une mission organisée selon quatre axes :

**>>> Innovation :** conception de matériel médical, y compris des dispositifs médicaux, grâce à l'interaction directe entre soignants et ingénieurs.

**>>> Production :** capacité interne de production de matériel médical et non médical, y compris des dispositifs médicaux, au-delà des contextes de crise.

**>>> Formation :**  
– enseignement des techniques de dessin 3D et d'impression 3D pour les médecins et les ingénieurs, avec des partenariats universitaires en France et à l'étranger ;  
– utilisation de l'impression 3D pour produire des objets d'enseignement, comme des modèles anatomiques ou des simulateurs cliniques et chirurgicaux.

**>>> Valorisation :**  
– production des dispositifs développés au sein de la plateforme, localement ou grâce à des partenariats industriels ;  
– mise à disposition des compétences médicales de l'APHP, des données médicales de l'Entrepôt de Données de Santé et des capacités de prototypage pour des projets industriels encadrés de recherche et développement.

## BIBLIOGRAPHIE

1. FRANÇOIS PM, BONNET X, KOSIOR J *et al.* Scientific publication 3D printed contact-free devices designed and dispatched against the COVID19 pandemic: the 3D COVID initiative. *J Stom Oral Maxillofac Surg* (accepté, sous presse).
2. THIERRY B, CÉLÉRIER C, SIMON F *et al.* How and why use the EasyBreath® Decathlon surface snorkeling mask as a personal protective equipment during the COVID-19 pandemic? *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*, 2020 (accepté, sous presse)
3. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices: [eur-lex.europa.eu/legal-content/ENG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ENG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745)
4. Commission recommendation (EU) 2020/403 of 13 March 2020 on conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat: [eur-lex.europa.eu/legal-content/eng/TXT/](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/eng/TXT/)
5. Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment: [eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R0425](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R0425)

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.