



**UNIVERSITÀ DI PARMA**

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PARMA**

DOCTORAT DE RECHERCHE EN MEDECINE MOLECULAIRE

CYCLE XXXIV

**Programmation 3D en chirurgie orthognathique :  
évaluation critique des différences entre la planification  
préopératoire et le résultat final; élaboration d'un  
nouveau guide per opératoire**

Coordonnateur :

Chiar.mo Pr Mirandola Prisco

Tuteur :

Chiar.mo Pr Enrico Sesenna

Doctorant : Dr Andrea Varazzani

Année universitaire 2018/2019 – 2020/2021

*A ma famille....*

# SOMMAIRE

1 Introduction.....	pag. 4
1.1 Méthode classique.....	pag. 15
1.2 Méthode virtuelle.....	pag. 18
1.3 Flux de travail digital.....	pag. 22
1.3.1 Acquisition des données.....	pag. 23
1.3.2 Planification .....	pag. 25
1.3.3 Modélisation de la gouttière.....	pag. 31
1.4 Nouvelles technologies de transfert de la planification en salle opératoire.....	pag. 33
1.4.1 Réalité augmentée .....	pag. 34
1.4.2 Navigation .....	pag. 35
1.4.3 Guide de coupe associé au guide de forage et plaques d’ostéosynthèse en titane préformées .....	pag. 37
1.4.4 Guide de positionnement .....	pag. 40
1.5 Justification de l’étude .....	pag. 43
2 Matériel et méthode.....	pag.45
2.1 Comparaison entre la planification 3D avec contrôle scanner postopératoire .....	pag.46
2.2 Méthode de réalisation du guide de positionnement à partir de la gouttière.....	pag. 54
2.3 Optimisation du dispositif.....	pag. 68
2.4 Impression et finalisation du guide de positionnement.....	pag. 72
2.5 Analyse statistique.....	pag. 73
3 Résultats.....	pag. 75
4 Discussion.....	pag. 104
5 Conclusion.....	pag. 138
Bibliographie.....	pag. 139

## 1. INTRODUCTION

La chirurgie orthognathique occupe une place importante dans l'activité d'un service de chirurgie maxillo-faciale, et représente le type d'intervention qui caractérise le plus cette spécialité. Elle traite du repositionnement correct des bases osseuses des maxillaires. Elle a donc pour objectif la correction de la dysmorphose dento-squelettique afin d'obtenir une amélioration à la fois d'un point de vue fonctionnel, esthétique et psychosocial.

Cette branche de la chirurgie maxillo-faciale s'inscrit dans une filière orthodontico-chirurgicale. En effet, les anomalies de développement des bases osseuses déterminent et entretiennent une compensation dentaire. Le travail de l'orthodontiste consiste à préparer les arcades dentaires sur chaque base squelettique afin de rendre réalisable le positionnement maxillo-mandibulaire dans une occlusion idéale lors de l'intervention. Une arcade dentaire correctement préparée est une arcade alignée, nivelée et concordante avec l'antagoniste.

Afin de planifier les objectifs à atteindre pour le patient lors de la chirurgie orthognathique, de nombreux articles recensés dans la littérature ont défini ce que l'on peut appeler des critères de normalité en termes d'harmonie faciale, d'occlusion dentaire et de position des bases osseuses cranio-maxillo-faciales<sup>1-3</sup>. Ces critères permettent de définir un visage comme équilibré d'un point de vue esthétique et architectural, et sont également les garants de la fonction.

Parmi les nombreux critères de normalité du visage (norme anthropométrique) nous relevons :

- de face, dans le sens cranio-caudal, un visage doit être composé de trois tiers égaux :
  - le tiers supérieur de la base d'implantation des cheveux à la glabelle

- le tiers moyen de la glabelle à la columelle
- le tiers inférieur de la columelle au point le plus inférieur du menton

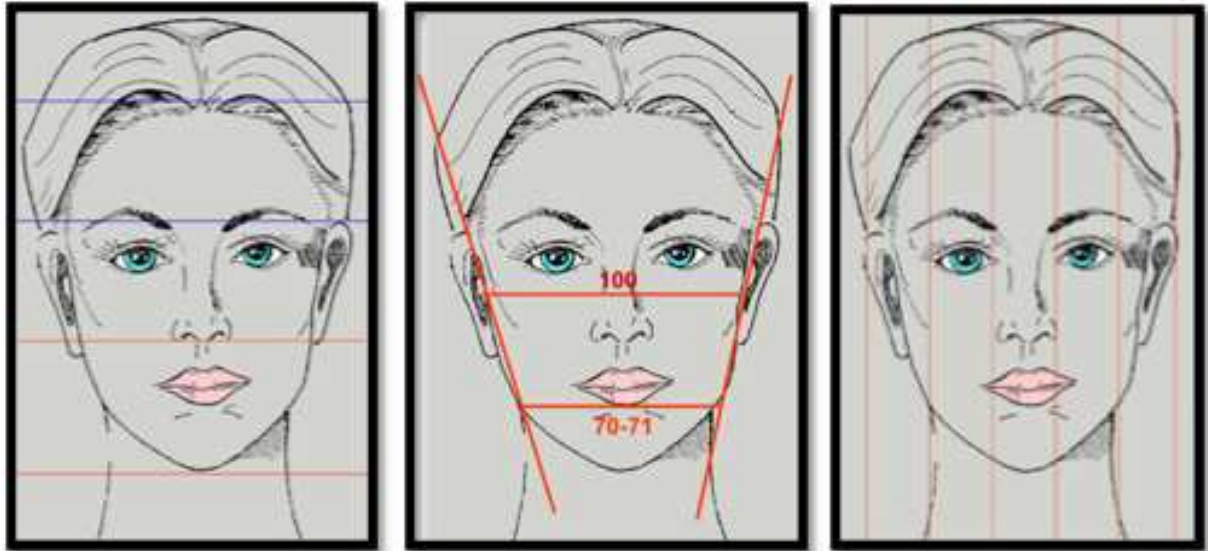


Figure 1: critères de normalité du visage de face

- concernant la dimension transversale, un visage harmonieux se divise en 5 parties toutes égales entre elles : deux latérales, deux orbitaires et une nasale médiane. De plus, le rapport entre le diamètre bizygomatique et le diamètre bigonial est pris en considération, et doit se trouver environ à 100/70-71. Enfin, la ligne bi-pupillaire doit être parallèle à la ligne bi-commissurale et au sol.
- de profil, on utilise classiquement un plan dit de Francfort, passant par le point supérieur du conduit auditif externe et par le bord infra-orbitaire, qui doit être parallèle au sol, lorsque la tête est en position correcte. Le plan cutané facial est une droite perpendiculaire au plan de Francfort, passant par la glabelle. Cette ligne doit passer 6 mm en arrière de la jonction naso-labiale, légèrement en arrière des lèvres, et 1 à 4 mm en avant du menton.

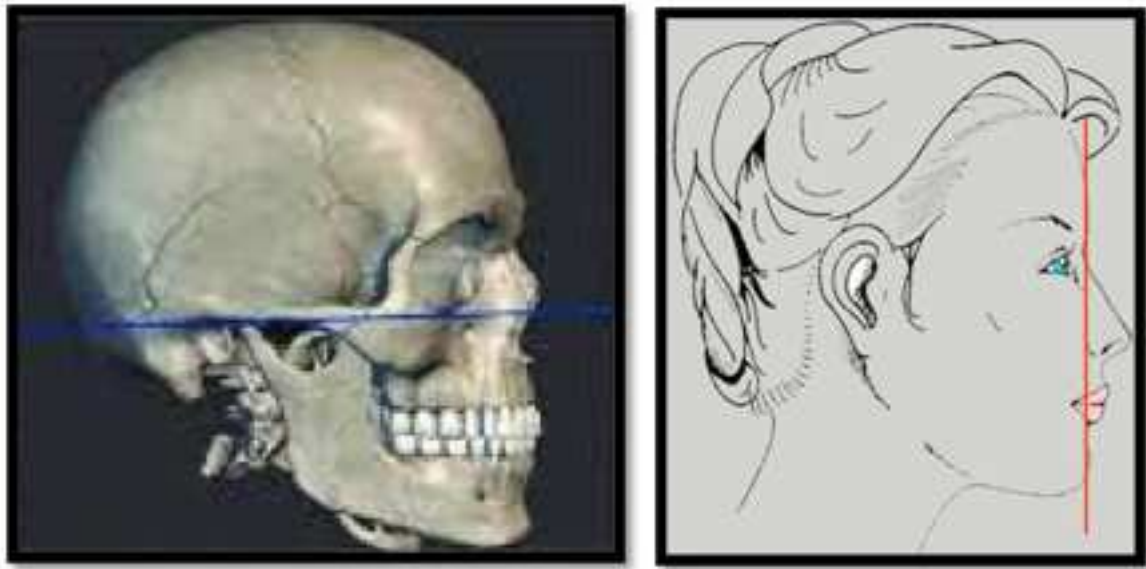


Figure 2: critères de normalité du visage de profil

L'occlusion dentaire est définie comme optimale lorsqu'elle est en classe I :

- Classe I canine : la cuspide de la canine maxillaire est postérieure à la cuspide de la canine mandibulaire
- Classe I molaire: la cuspide mésiale de la 1ère molaire maxillaire est postérieure à la cuspide mésiale de la 1ère molaire mandibulaire
- Les milieux incisifs sont alignés
- L'arcade maxillaire est plus large que l'arcade mandibulaire et la recouvre d'environ 2 mm de chaque côté.



Figure 3: critères de normalité de l'occlusion en classe I

Les dysmorphoses dento-squelettiques correspondent aux anomalies de développement et de position des bases osseuses des maxillaires les unes par rapport aux autres, ou par rapport au crâne. Ces bases osseuses soutiennent les arcades dentaires. Leur malposition entraîne une malocclusion dentaire, responsable de troubles fonctionnels tels que la mastication, la phonation, la respiration, et peuvent avoir un impact sur les articulations temporo-mandibulaires. Elles peuvent aussi générer des troubles esthétiques et sociaux, dus à une perception négative d'une-partie d'eux-mêmes par le patient ou par son entourage.

Ces anomalies se caractérisent par :

- la / les base(s) osseuse(s) inculpée(s) : mandibule et/ou maxillaire
- comment elle(s) est / sont affectée(s) : excès ou défaut
- la dimension spatiale d'intérêt : verticale et/ou sagittale et/ou transversale

Elles déterminent une classification :

- anomalie sagittale : Classe II ou III squelettique
- anomalie verticale : typologie face longue ou courte
- asymétrie par excès ou insuffisance

Le tableau clinique ou morphologique résulte souvent de la combinaison de plusieurs anomalies ; une dysmorphose dento-squelettique regroupe des anomalies dans les trois dimensions de l'espace pour lesquelles la classification décrite fait référence au problème de développement prédominant sur l'ensemble des problèmes coexistant.



Figure 4: dysmorphose dento-squelettique : classe III, classe II, béance antérieure, asymétrie faciale, face longue

L'impact esthétique, fonctionnel et social est variable.

A ces anomalies des bases osseuses sont associées des troubles occlusaux :

- classe II dentaire
- classe III dentaire
- Béance / Supraclusion
- Inversé d'articulé dentaire



Figure 5: troubles occlusaux: classe II, classe III, béance antérieure, supraclusion, inversé d'articulé dentaire

Les malocclusions dentaires liées à une anomalie de position des bases osseuses ne peuvent être corrigées de façon pérenne et d'un point de vue physiologique par l'orthodontie seule. Afin de repositionner ces bases osseuses, le chirurgien pratique des ostéotomies des maxillaires permettant de mobiliser les fragments à appui dentaires. Chaque fragment est positionné et stabilisé dans sa position finale, à main levée ou via l'utilisation de guides.

Il existe plusieurs écoles de pensée concernant :

- la séquence orthodontico-chirurgicale : une chirurgie dite première, soit avant la préparation orthodontique, ou dans un second temps une fois la préparation orthodontique réalisée
- la séquence des ostéotomies et des ostéosynthèses : maxillaire ou mandibule première
- le type d'ostéotomie mandibulaire à réaliser
- les outils utilisés pour réaliser les ostéotomies
- la technique d'ostéosynthèse
- la technique de positionnement du condyle en relation centrée
- quels mouvements chirurgicaux effectuer

Malgré ces différences, le parcours diagnostique et thérapeutique reste le même.

- Le chirurgien procède à une analyse du patient afin d'établir un diagnostic qualitatif et quantitatif de la dysmorphose. Il établit un plan de traitement chirurgical idéal et travaille en étroite collaboration avec l'orthodontiste pour la préparation des arcades dentaires.
- Une fois la phase de préparation orthodontique pré-chirurgicale terminée, le chirurgien procède à la planification finale pendant laquelle les mouvements à effectuer sont décidés, et ce, en fonction des défauts constatés (c'est-à-dire les translations, rotations à effectuer sur les mâchoires une fois ostéotomisées).

Plus tard, il transfère ces mouvements au bloc opératoire à l'aide de différentes méthodes qui seront détaillées plus loin.

Les temps chirurgicaux sont composés d'une ostéotomie maxillaire, une ostéotomie mandibulaire ou d'une ostéotomie maxillo-mandibulaire suivie de leur repositionnement et de leur synthèse.

- L'ostéotomie maxillaire la plus utilisée dans le monde s'appelle l'ostéotomie de Le Fort I. Elle consiste à accéder à l'os maxillaire par une incision au niveau du vestibule supérieur. L'os est squelettisé jusqu'à exposer les orifices pyriformes, l'émergence du nerf infra-orbitaire et le cintre maxillo-zygomatique. Une disjonction ptérygo-maxillaire est réalisée. L'ostéotomie suit le tracé de la fracture de Le Fort I en joignant de chaque côté l'orifice piriforme à la suture ptérygo-palatine. De cette manière, la partie dentée du maxillaire est détachée. Il est également possible de segmenter le maxillaire pour obtenir une augmentation de sa dimension transversale. La portion dentée maxillaire est donc mobile car n'est reliée que par le palais mou au reste du splanchnocrâne. Ensuite, le maxillaire est stabilisé dans la position souhaité grâce à une technique d'ostéosynthèse (le plus souvent avec 4 mini-plaques en titane).

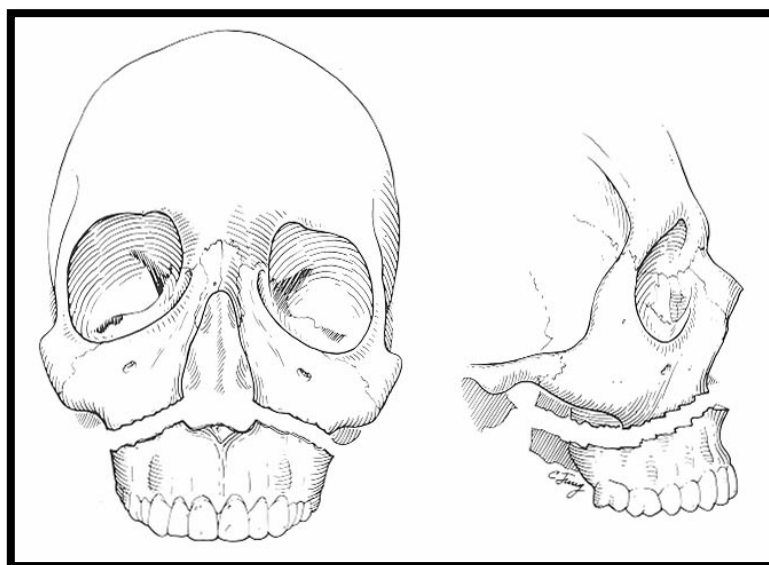


Figure 6: ostéotomie de Le Fort I

- L'ostéotomie mandibulaire la plus pratiquée en chirurgie orthognathique est appelée ostéotomie sagittale des branches montantes (OSBM) car le plan de coupe de l'os est sagittal. Elle consiste en une incision au niveau de la commissure intermaxillaire qui se prolonge en bas jusqu'au niveau de la première molaire inférieure. L'os est exposé par un décollement sous-périosté jusqu'à la coronoïde en haut, sur la face linguale de la branche montante allant visualiser l'épine de Spix en interne, sur la face vestibulaire exposant de l'angle mandibulaire à la partie horizontale jusqu'à la 6ème dent en externe. Une ostéotomie sagittale est alors pratiquée conduisant à la séparation des deux valves. En résulte alors deux portions : une portion dentée avec la corticale interne et une portion articulaire avec la corticale externe comprenant le condyle et le processus coronoïde. Une fois ostéotomisée, la portion dentée n'est attachée qu'aux tissus mous, ce qui permet d'effectuer les mouvements programmés. Une fois positionnée, la fixation est réalisée à l'aide de mini-plaques titanes ou de vis bi-corticales.

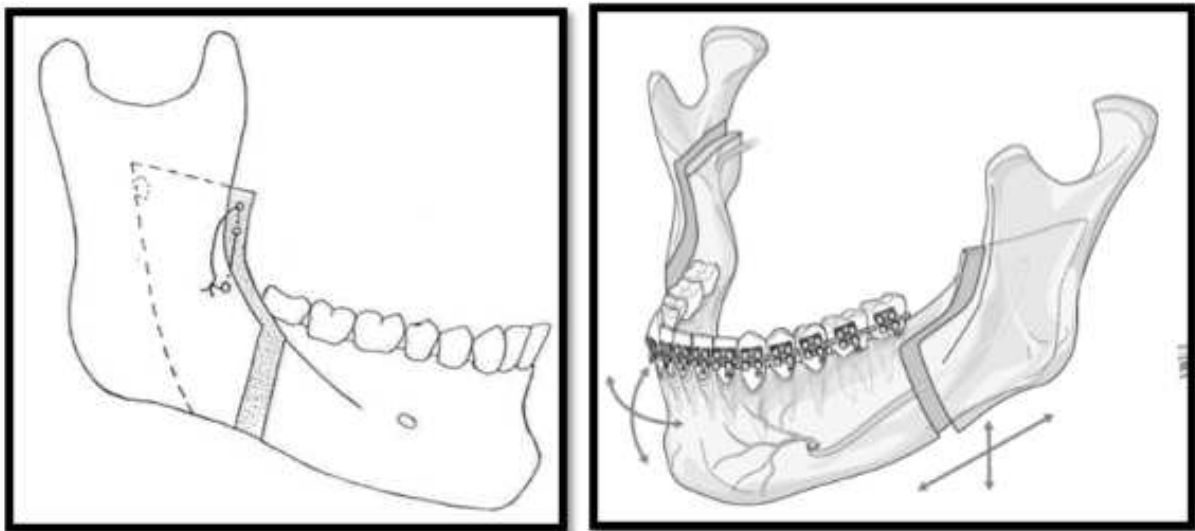


Figure 7: ostéotomie sagittale des branches montantes

Il existe d'autres lignes d'ostéotomies concernant la mandibule (L inversé, ostéotomie verticale du ramus, ostéotomie courte) mais qui restent moins fréquemment utilisées.

Il est possible de déplacer d'abord le maxillaire en utilisant la mandibule comme point de référence et vice-versa. Le choix quant au maxillaire à repositionner en premier reste controversé. Classiquement, les chirurgiens repositionnaient d'abord le maxillaire puis la mandibule.

Avec la popularité croissante de la planification chirurgicale virtuelle, un regain d'intérêt pour la «chirurgie mandibulaire première» dans laquelle les chirurgiens complètent l'ostéotomie mandibulaire, repositionnent et fixent la mandibule, puis opèrent le maxillaire, a été constatée. La littérature<sup>4,5</sup> recommande de réaliser l'ostéotomie mandibulaire en premier dans les cas où :

- une augmentation de la hauteur postérieure du maxillaire est prévue
- une gouttière intermédiaire très volumineuse est préconisée
- une chirurgie articulaire concomitante est pratiquée
- une segmentation du maxillaire est réalisée
- un patient avec une fente palatine est opéré

Théoriquement, si la position du condyle dans la fosse glénoïde au moment du scanner n'est pas celle qui sera retrouvée lors de l'intervention (il peut arriver que lors du scanner, il soit plus en avant), en réalisant le maxillaire en premier, le risque est de le positionner plus postérieurement que prévu. Cependant, cet aspect n'a pas été confirmé dans de nombreux articles<sup>6,7</sup>. Dans les cas où il est recommandé de réaliser l'ostéotomie mandibulaire en premier, il est toujours possible de réaliser l'ostéotomie maxillaire en premier ; il appartient au chirurgien de déterminer son niveau de confort avec les techniques et le séquençage.

La planification chirurgicale consiste en la décision des mouvements à effectuer avec les deux maxillaires à partir des données cliniques et radiologiques recueillies précédemment. Il faut définir de façon précise :

- le type de dysmorphose dentaire et squelettique dans les trois plans de l'espace, afin de prévoir le résultat des mouvements qui seront effectués tant d'un point de vue fonctionnel qu'esthétique.
- quantifier ces mouvements en mm
- définir l'occlusion finale du patient

Les objectifs dentaires sont :

- un alignement des milieux incisifs maxillaires et mandibulaires
- une classe I canine et molaire bilatérale en intercuspidation maximale
- un recouvrement incisif maxillaire d'environ 2 mm
- un diamètre transversal de l'arcade maxillaire supérieur à celui de la mandibule

Les objectifs squelettiques, en revanche, sont :

- un alignement des milieux incisifs avec la médiane du visage
- une classe I squelettique sur le plan sagittal
- une dimension maxillaire verticale permettant une exposition dentaire optimale au repos et au le sourire
- les plans occlusaux maxillaire et mandibulaire horizontaux sur le plan frontal
- une symétrie sur le plan frontal
- une harmonie esthétique globale sur les trois étages de la face
- la fonctionnalité de la mastication, de la phonation et de la respiration

La planification de ce type d'intervention, dans le passé et encore dans certains cas à l'heure actuelle, implique la réalisation des différentes étapes manuellement avec la collaboration du prothésiste dentaire. Au cours des quinze dernières années, l'utilisation d'appareils numériques permettant d'effectuer ces étapes grâce à l'utilisation de programmes et de caméras 3D est devenue de plus en plus populaire au sein des services de chirurgie maxillo-faciale.

Il existe deux méthodes de planification chirurgicale en chirurgie orthognathique :

- Méthode clinique
- Méthode virtuelle

Une fois le plan chirurgical définit, il existe plusieurs façons de transférer les mouvements chirurgicaux à effectuer sur le patient au le bloc opératoire<sup>8</sup>. Nous pouvons en énumérer sept :

- chirurgie à main levée
- gouttières fabriquées manuellement sur la base des moulages dentaires en plâtre
- gouttières CAD/CAM avec support dentaire
- gouttières CAD/CAM avec support extraoral ou osseux
- guides de coupe associés aux plaques préformées
- chirurgie naviguée<sup>9</sup>
- réalité augmentée<sup>10</sup>

La combinaison de ces procédés de planification et de transfert permet de distinguer deux méthodes différentes :

- "artisanale", "traditionnelle" ou "conventionnelle" : cela signifie que la planification est basée sur l'analyse clinique et/ou céphalométrique et que le transfert est à main levée ou avec des gouttières de fabrication traditionnelle.
- « virtuelle ou 3D » : la planification est virtuelle et le transfert utilise des gouttières réalisées par la méthode CAD / CAM ou des guides de coupe et des plaques préformées ou la navigation chirurgicale peropératoire ou la réalité augmentée.

Depuis 15 ans, la méthode virtuelle s'est introduite dans la pratique courante de la plupart des services de chirurgie maxillo-faciale en Europe et supplante petit à petit la méthode artisanale, notamment dans les cas les plus complexes, mais aussi désormais dans l'activité de routine.

## 1.1 Méthode traditionnelle :

En planification selon la méthode classique, les données nécessaires à la planification sont :

- les observations cliniques
- les moulages en plâtre des arcades dentaires montées sur un articulateur (associé à l'acquisition d'une cire occlusale avec le patient en relation centrée ainsi que l'arc facial)
- le bilan photographique
- les examens radiographiques (OPG, téléradiographies de face et de profil)

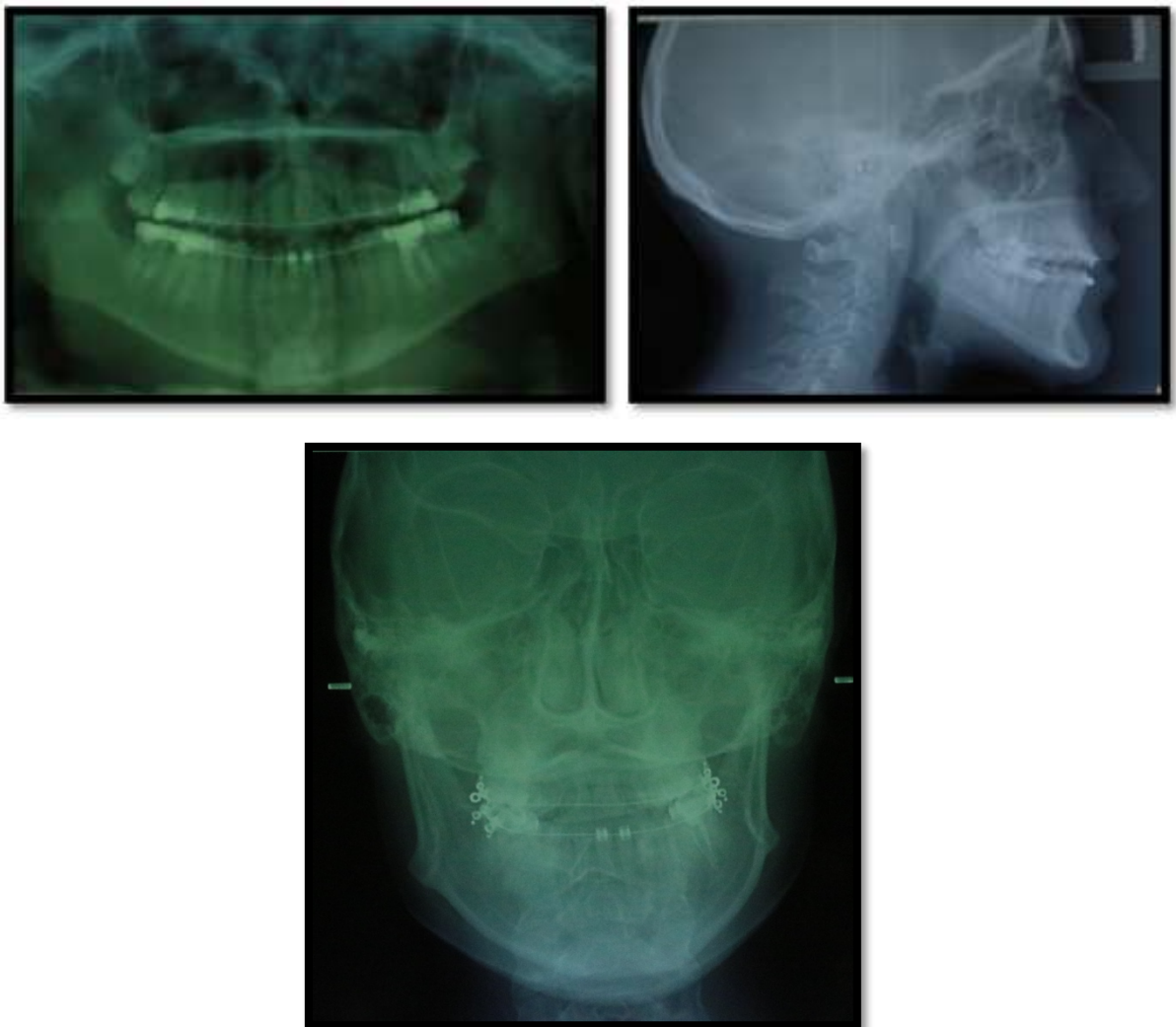


Figure 8: les examens radiographiques (OPG, téléradiographies de face et de profil)

Les observations cliniques du patient consistent en l'analyse :

- des critères esthétiques du visage sur les trois plans de l'espace, au repos et au sourire, de face, de profil, en plongée et en contre-plongée.
- des critères d'occlusion dentaire
- de la position naturelle de la tête
- de l'horizontalité de la ligne bi-pupillaire par rapport au sol
- de toutes les parafonctions : ex. interposition linguale
- des critères esthétiques (allant en faveur ou non de certains mouvements chirurgicaux)

Les moulages en plâtre permettent de définir l'occlusion finale, d'évaluer la préparation orthodontique et la concordance entre les deux arcades dentaires. Ils permettent également d'évaluer la nécessité d'une expansion transversale de l'arcade maxillaire.

Une fois les moulages correctement positionnés sur l'articulateur, nous obtenons l'état préopératoire du patient. La mandibule est positionnée sur le maxillaire afin d'obtenir l'occlusion définitive qui a été choisie.

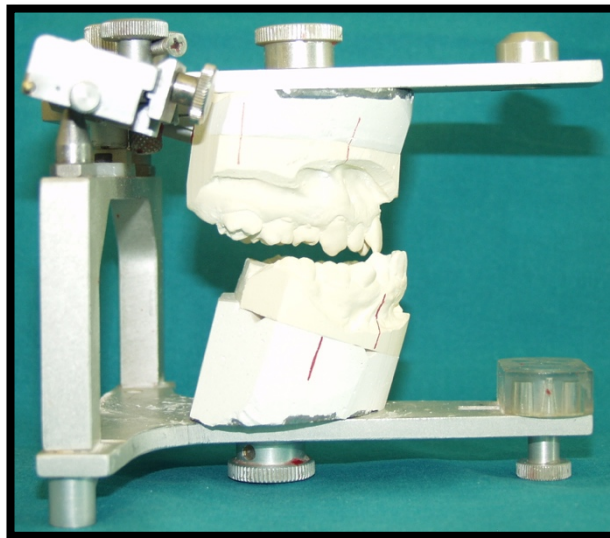


Figure 9: moulages en plâtre des arcades dentaires positionnés sur l'articulateur

Enfin, les mouvements de la mâchoire prévus lors de l'analyse clinique et des radiographies du patient sont effectués. A l'aide de repères prédéterminés sur le maxillaire, nous vérifions que les mouvements et rotations dans les trois plans de l'espace sont concordants avec ceux programmés, et que les mouvements subis par la mandibule en conséquence sont en accord avec ceux souhaités et sont mesurés. Une fois ce procédé réalisé, deux gouttières sont créées de manière artisanale, une avec la mandibule ou le maxillaire en position préopératoire (dite intermédiaire) et une avec l'occlusion finale. La gouttière est la méthode de transfert de la planification chirurgicale vers le bloc opératoire : sa forme contient les informations des mouvements chirurgicaux à effectuer.

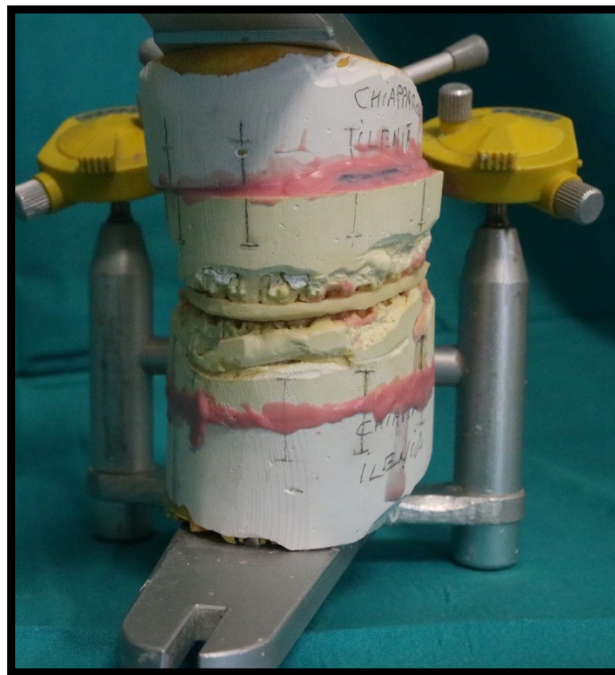


Figure 10: moulages en plâtre sur l'articulateur avec la gouttière

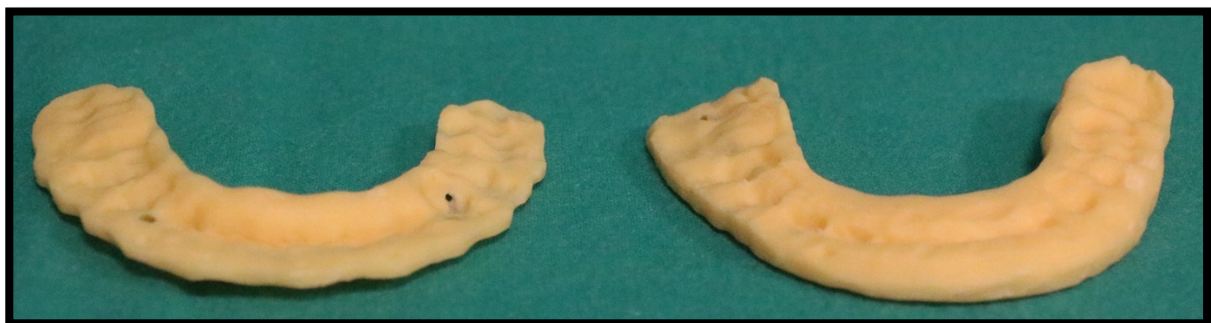


Figure11: Gouttières artisanales

## 1.2 Méthode virtuelle :

La méthode informatisée nécessite :

- un scanner intra-oral
- un logiciel de programmation
- une imprimante 3D

Afin d'obtenir un fichier numérique représentant fidèlement les arcades dentaires du patient il existe deux techniques :

- soit à partir d'un scanner des empreintes en plâtre (de chaque arcade dentaire de façon individuelle et des deux arcades positionnées dans l'occlusion finale souhaitée). Ce scanner fournit des fichiers au format DICOM qui seront ensuite insérés dans le logiciel de planification.

- soit à partir d'empreintes optiques des arcades natives du patient réalisées grâce à un scanner intra-oral. Celui-ci fournit un fichier au format STL pour chaque arcade, qui sera ensuite chargés dans le programme de planification. Selon une revue de la littérature de 2017, la précision d'acquisition des scanners intra-oraux se situe entre 4 et 16 micromètres, ce qui est au moins aussi précis que les empreintes traditionnelles à l'alginat<sup>11</sup>.



Figure 12: scanner intra-oral Trios de l'entreprise 3Shape

Le logiciel de planification permet de transformer les images scannographiques au format DICOM en un modèle 3D (ce processus est appelé « segmentation »). Il permet par la suite de superposer les arcades sur le modèle 3D.

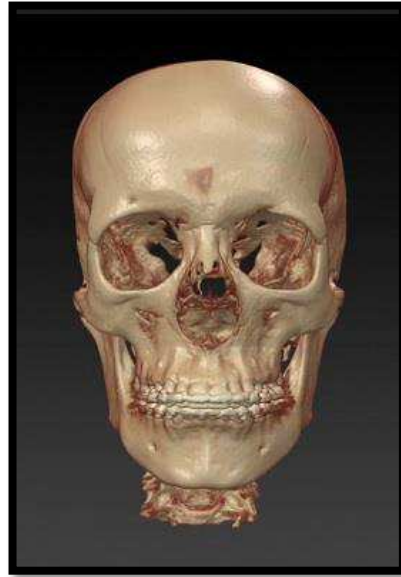


Figure 13: modèle 3D à partir des fichiers DICOM

A partir du modèle 3D, il est possible de:

- l'analyser pour poser un diagnostic précis de dysmorphose squelettique, avec ou sans analyse céphalométrique.
- effectuer des ostéotomies pour créer des modèles séparés du maxillaire et de la mandibule
- effectuer les mouvements programmés
- définir une occlusion finale virtuelle

A la fin de la planification, les modèles obtenus peuvent être téléchargeables au format STL dans leur nouvelle position relative dans l'espace comme souhaité.

Certaines entreprises proposent d'envoyer le scanner au format DICOM et les empreintes dentaires au format numérique afin qu'un ingénieur effectue la planification en dehors de l'hôpital. Le plan de traitement est discuté et réalisé à distance, puis la méthode de transfert souhaitée est transmise au chirurgien pour

être stérilisée (gouttière CAD/CAM à appui dentaire ou osseux, guides de coupe et plaques préformées). Ce type d'opération est appelé « la planification externe ». La planification interne, quant à elle, est entièrement réalisée au sein du service.

Le terme « d'impression 3D » ou « stéréolithographie » a été breveté en 1984 par Charles Hull, ingénieur américain, avec l'intention de produire des prototypes. Le premier exemplaire imprimé date de 1983<sup>12</sup>. L'impression 3D n'a pas vocation à produire des pièces en série, mais plutôt à produire des prototypes ou des pièces uniques. Il permet de construire individuellement un objet et de s'affranchir d'une entreprise extérieure. Un modèle 3D est un fichier numérique au format STL d'un objet 3D. Une étape cruciale est la modélisation de l'objet grâce à un logiciel dédié.

Les imprimantes 3D sont des machines fonctionnant à commande numérique, capables de produire un objet solide, grâce à la fabrication additive. Il existe différents procédés pour arriver à l'impression, chaque imprimante n'en appliquant qu'une seule. Le processus d'impression affecte les caractéristiques de l'objet imprimé : matériaux, précision, propriétés mécaniques, caractère stérilisable, biocompatibilité, etc.

Les deux imprimantes à disposition dans notre laboratoire utilisent :

- FDM (Fused Deposition Modeling) : impression par dépôt de matière en fusion
- SLA : stéréolithographie.

Ces deux types d'imprimantes ont un coût qui peut être pris en charge soit par un service chirurgical, privé ou public, soit individuellement par un particulier. Nous allons détailler la technique de l'imprimante SLA puisque c'est celle qui a servi à créer le prototype exposé dans notre étude<sup>13</sup>.

Ces imprimantes utilisent une résine photopolymérisable, c'est-à-dire qu'une source de lumière UV se déplace et dessine successivement les couches de l'objet à travers la résine liquide, ce qui provoque sa polymérisation.

La plaque d'impression vient du dessus et plonge dans le bac contenant la résine. A chaque couche la plaque monte et retombe dans le plateau. De cette façon, l'objet est fabriqué avec le sommet orienté vers le bas. La précision de ce procédé atteint 100 microns. Ce type d'impression nécessite deux étapes de post-traitement : un nettoyage de la pièce à l'alcool isopropylique et une post-cuisson.



Figure 14: imprimantes Form3B, Form Wash et Form Cure

Concernant les types de résine, il en existe de nombreuses, chacune ayant ses propres caractéristiques (couleur, propriétés mécaniques, biocompatibilité, possibilité de stérilisation). Les trois résines que nous utilisons dans notre laboratoire sont :

- La Grey Resin, parfaite pour le prototypage et la conception standard, et excellente pour reproduire de petits détails. C'est également la moins onéreuse.
- La Surgical Guide Resin, résine biocompatible et pouvant être stérilisée à l'autoclave. Elle est utilisée pour la fabrication de guides chirurgicaux ou de gouttières, et a été conçue pour respecter les normes de désinfection aux solvants et de stérilisation en autoclave.

- La Dental LT Clear Resin est une résine de classe 2A biocompatible à long terme avec une résistance élevée à la rupture et à l'usure. Elle est idéale pour les gouttières d'avancée, les gouttières occlusales et autres appareils orthodontiques durables produits avec impression directe.

### **1.3 Le flux de travail numérique**

Les outils numériques présentés ont été utilisés pour la chirurgie orthognathique. Ceux-ci peuvent donc remplacer certaines étapes de la programmation traditionnelle. Les caractéristiques générales de la méthodologie traditionnelle et virtuelle ont déjà été illustrées ci-dessus.

Nous présentons ci-dessous le protocole de planification de la chirurgie orthognathique utilisé dans le service de chirurgie maxillo-faciale de l'AOU de Parme (Italie) et dans le service de chirurgie maxillo-faciale de Nantes (France), qui utilisent les appareils numériques suivants :

- Scanner intra-oral TRIOS 3<sup>®</sup> et le logiciel TRIOS de 3Shape
- Le logiciel de planification IPS<sup>®</sup> de la société KLS Martin
- L'imprimante 3D Form 3B<sup>®</sup> et le logiciel d'impression Preform<sup>®</sup> de la société Formlabs

Le patient se présente à nos consultations, généralement référé par son orthodontiste. Une première visite est effectuée permettant au chirurgien de poser un diagnostic de dysmorphose dento-squelettique qui nécessitera une approche orthodontico-chirurgicale. Il effectue la préparation orthodontique convenue entre le chirurgien et l'orthodontiste. Une fois celle-ci jugée terminée par l'orthodontiste, une seconde consultation avec le chirurgien est requise. Si la préparation est jugée satisfaisante pour entreprendre une intervention chirurgicale, la planification peut alors commencer.

### 1.3.1 L'acquisition des données

Comme pour la méthode traditionnelle, il est nécessaire de collecter les données permettant de réaliser l'analyse du cas, de faire un diagnostic qualitatif et quantitatif précis de la dysmorphose dento-squelettique et de prévoir les gestes chirurgicaux. Il est essentiel que les données du patient restent les mêmes entre l'acquisition et la chirurgie. Pour cela, l'orthodontiste doit placer des arcs orthodontiques chirurgicaux (au moins 15 jours avant l'acquisition) et des crochets appelés « porte-manteaux » ou « potences ».

Lors de la pré-admission, les différents paramètres collectés sont les suivants :

- les données de l'examen clinique
- un scanner du massif facial en fenêtre osseuse allant du vertex à l'os hyoïde
- une prise d'empreintes optiques des arcades dentaires
- un bilan photographique

Lors de l'évaluation clinique préopératoire, les éléments suivants sont pris en considération :

• de face:

- la forme du visage
- les milieux incisifs par rapport au visage et au menton
- les proportions : les trois tiers verticaux
- la hauteur des corps et des angles mandibulaires
- la symétrie droite-gauche, notamment des angles mandibulaires
- l'obliquité du plan occlusal par rapport à la ligne bipupillaire ou au sol
- la position du menton
- la forme du nez
- l'exposition dentaire au repos et au sourire

- de profil:

- les angles naso-labial, labio-mentonnier et cervico-mentonnier
- la distance cervico-mentonnière
- l'excès ou l'insuffisance verticale mandibulaire ou maxillaire
- la projection du menton
- une hypo ou une hyper divergence

Des examens complémentaires sont réalisés, à savoir :

- la prise des empreintes optiques, qui fournit une représentation de l'arcade maxillaire et mandibulaire à travers laquelle l'occlusion finale peut être décidée. Elle remplace la prise d'empreintes classique à l'alginat et sa mise au point par le prothésiste.



Figure 15: empreintes optiques

- la cire occlusale en relation centrée. Elle est essentielle, car utilisée pour s'assurer de la bonne position des condyles mandibulaires lors de l'exécution du scanner ou du CBCT.
- un scanner sans injection de produit de contraste (ou un CBCT) à partir duquel deux reconstructions peuvent être obtenues : l'une similaire à l'OPG et l'autre à la téléradiographie de profil. Ces images sont au format DICOM.

Les paramètres d'acquisition recommandés pour la planification chirurgicale avec notre logiciel sont<sup>14</sup>:

- un champ devant comprendre tout le splanchnocrâne et éventuellement tout le neurocrâne (ou au moins sa partie antérieure)
- une résolution spatiale (taille du voxel) devant être de 0,75 mm
- une immobilité du patient
- un plan strictement horizontal pour le scanner (pas d'inclinaison Gantry)
- une acquisition réalisée avec une cire occlusale qui assure la relation centrée.

### 1.3.2 Planification

Une fois les fichiers DICOM du scanner, les fichiers STL des arcades dentaires et de l'occlusion finale à disposition, la véritable programmation virtuelle peut alors débuter, en utilisant le logiciel IPS Case Designer<sup>15</sup>.



Figure 16: logiciel de planification

Les fichiers DICOM sont chargés dans le programme qui crée un modèle 3D des os du crâne et des tissus mous de la face du patient. Par la suite, ce modèle est orienté dans l'espace selon le plan de Francfort ou la position naturelle de la tête et de la ligne bipupillaire. Comme les images scannographiques ne sont pas assez précises, en ce qui concerne les arcades dentaires, notamment à cause des éventuels artefacts, le programme permet de manière semi-automatique de superposer les fichiers STL des arcades avec le modèle 3D du crâne.

Le programme segmente alors la mandibule du reste du massif facial, c'est-à-dire la divise comme un objet à part entière.

L'occlusion finale souhaitée peut être obtenue de deux manières :

- soit en téléchargeant le fichier STL de l'occlusion finale (balayage optique des modèles en occlusion). Les arcades préalablement scannées sont imprimées en 3D, puis ces modèles sont positionnés dans l'occlusion finale souhaitée et sont de nouveau scannés

- soit par le positionnement virtuel semi-automatique des modèles 3D des arcades dentaires en occlusion (ceci est effectué directement dans le programme)

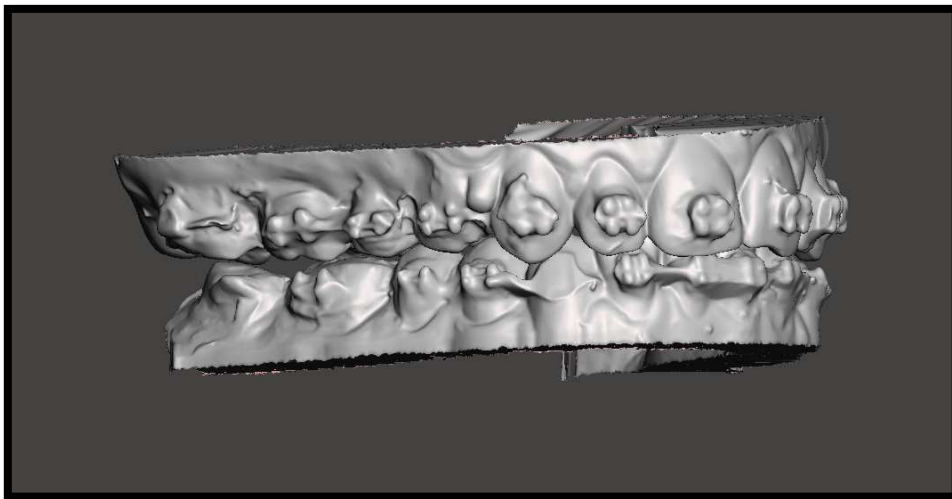


Figure 17: occlusion finale

Si la dimension transversale du maxillaire est insuffisante ou si les arcades dentaires ne sont pas congruentes l'une par rapport à l'autre, il peut être nécessaire de segmenter ce dernier en deux ou plusieurs fragments.

Le programme permet également de créer un modèle de tissu mou grâce aux données acquises avec le scanner.

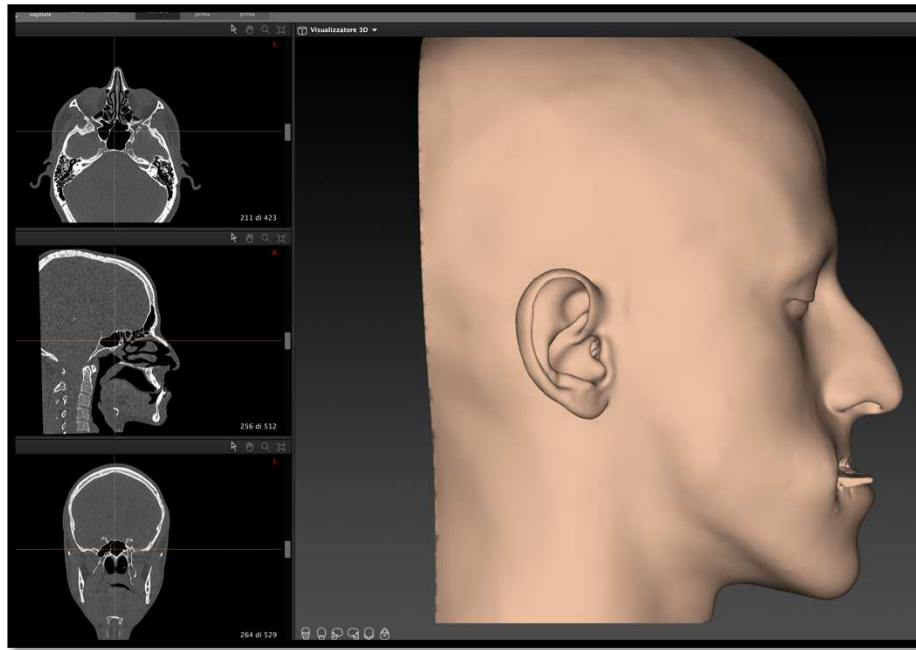


Figure 18: modèle de tissu mou

Après avoir téléchargé les fichiers dans le programme, la planification chirurgicale proprement dite commence et consiste-en :

- l'analyse du modèle 3D : quantification de la dysmorphose
- la réalisation des ostéotomies
- l'exécution des mouvements et vérification du résultat
- la conception des gouttières et leur création

Le logiciel permet de connaître les déplacements de tous les points choisis sur les bases osseuses, en millimètres, dans les trois plans de l'espace. Les ostéotomies sont recrées telles qu'elles seront réalisées au bloc opératoire, à l'étage maxillaire et mandibulaire. Par la suite, les mouvements décidés suite à l'analyse clinique et l'étude des images radiologiques (translations sagittale, verticale, transversale et rotations avec roll, pitch et yaw) sont reproduits.

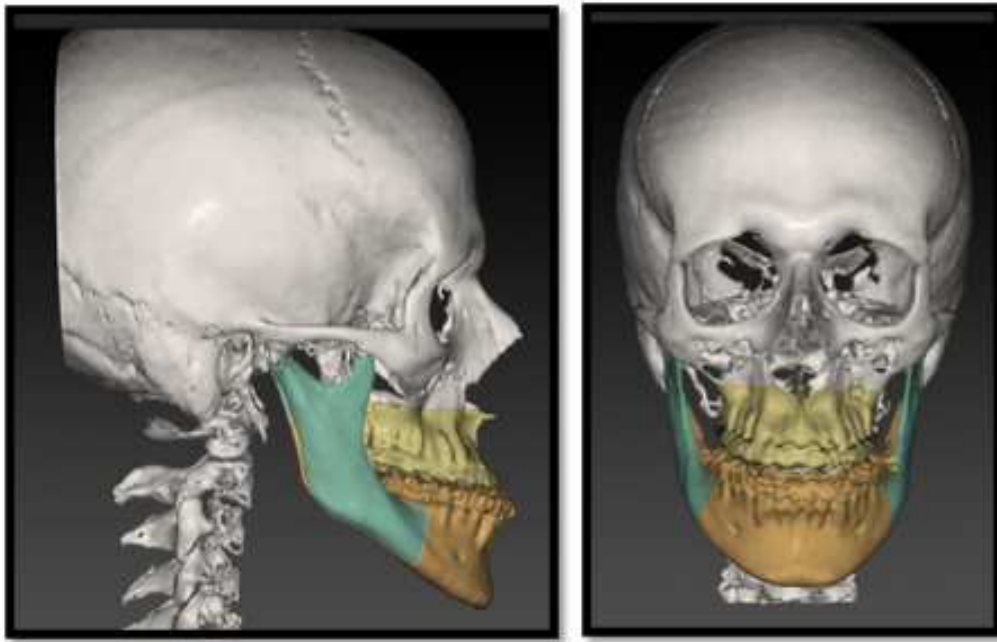


Figure 19: réalisation des ostéotomies

Un contrôle successif des points d'intérêts est réalisé afin de vérifier que leur déplacement correspond à ceux décidés lors de la planification (point inter-incisif maxillaire et mandibulaire, menton, dents numéros 16 et 26, gonions, épine nasale antérieure, etc.).

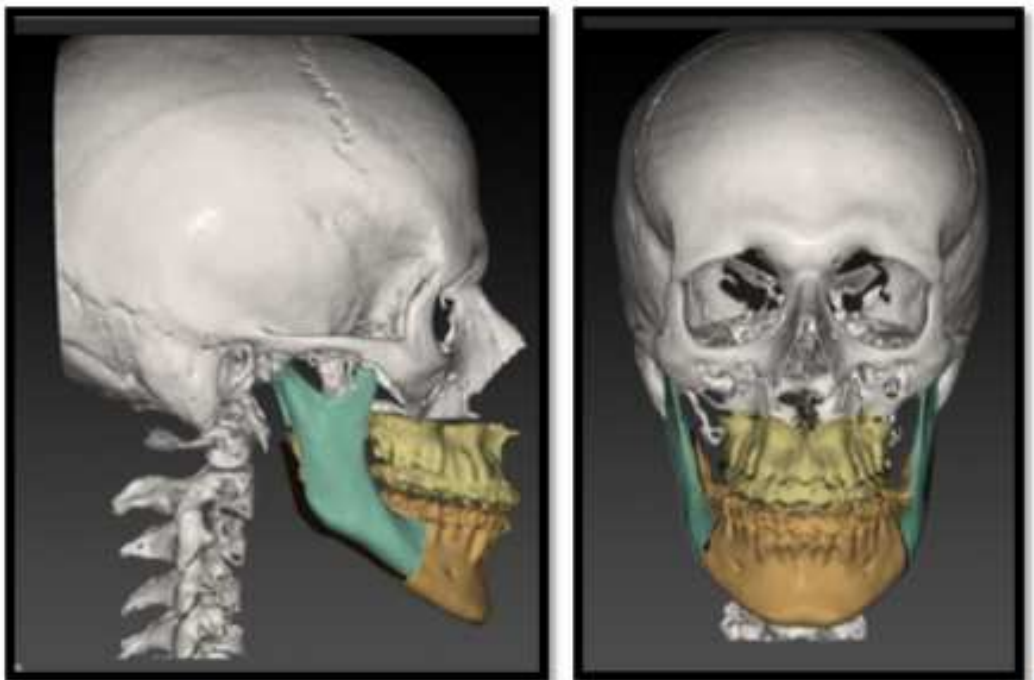


Figure 20: résultat final une fois les mouvements effectués

Enfin, le programme fournit une simulation de l'adaptation des tissus mous du patient aux mouvements osseux effectués.



Figure 21: simulation des tissus mous une fois les mouvements osseux effectués

A ce jour, et à notre connaissance, il n'existe aucun programme capable de simuler de manière fiable l'impact et le rendu de la chirurgie sur les tissus mous. Etant des structures complexes, leurs variations et adaptations est relativement prévisible mais difficile à quantifier. Quand bien-même, si un jour un tel programme devait voir le jour, l'image rendue serait probablement plus proche d'un "humanoïde".

Notre équipe pratique habituellement la séquence chirurgicale qui implique l'ostéotomie maxillaire première. Donc la séquence de préparation virtuelle du cas de chirurgie orthognathique est la suivante :

- l'ostéotomie du maxillaire selon Le Fort I
- l'ostéotomie sagittale des branches montantes
- le positionnement du patient en occlusion finale (à partir de ce moment c'est tout le bloc maxillo-mandibulaire qui se déplace dans l'espace)
- le centrage du point inter-incisif par rapport à l'axe médian du visage

- l'horizontalisation du plan occlusal dans le plan frontal
- l'avancement maxillaire dans le sens sagittal en tenant compte des répercussions sur la pointe nasale
- l'ajustement de la dimension verticale du maxillaire en fonction de l'exposition dentaire du patient
- la modification du plan occlusal dans le plan sagittal en tenant compte de l'inclinaison des incisives et de la projection du menton (pour la mandibule qui vient en occlusion) qui en résulte
- la rotation du maxillaire dans le plan axial pour symétriser les angles en tenant compte de la position des canines

En examinant le résultat final, une modification de l'occlusion finale peut être nécessaire afin d'atteindre l'eumorphisme des bases squelettiques du visage :

- les milieux inter-incisifs maxillaire et mandibulaire ne sont pas centrés, comme le milieu inter-incisif mandibulaire n'est pas centré avec le menton : notre objectif est de centrer le menton.
- une béance est laissée sur l'un des deux côtés pour pouvoir symétriser verticalement les corps mandibulaires
- une béance postérieure bilatérale est laissée afin de faire avancer davantage la mandibule et donc le menton, sans compromettre l'inclinaison sagittale du plan occlusal

Un autre avantage de la planification virtuelle est que plusieurs programmes chirurgicaux peuvent être simulés assez rapidement. Elles permettent également d'anticiper d'éventuelles interférences osseuses dues aux mouvements effectués (par exemple : entre la valve interne de la branche montante de la mandibule et la valve externe). Il permet également de visualiser et ainsi d'éviter les structures nobles telles que le nerf alvéolaire inférieur et les racines des dents.

Les objectifs de la chirurgie orthognathique sont donc :

- se rapprocher au plus près des critères de normalité en terme d'harmonie du visage, d'occlusion dentaire et de position des bases osseuses, en prenant également en compte les effets du vieillissement sur le visage
- respecter la forme du nez : celle-ci sera modifiée en cas d'avancement ou de diminution de la hauteur verticale antérieure du maxillaire
- optimiser l'exposition dentaire au repos et au sourire
- tenir compte des limitations préopératoires : en cas de mouvements importants et du risque de rechute, en cas de mouvements instables, de parafunctions persistantes du patient
- respecter les structures nobles

### 1.3.3 Modélisation des gouttières

Le transfert des mouvements squelettiques définis vers le bloc opératoire peut être effectué à l'aide d'une gouttière chirurgicale. Le logiciel permet de la concevoir. Si une ostéotomie maxillo-mandibulaire est réalisée, une gouttière intermédiaire et définitive seront nécessaires. Une fois les gouttières créées, elles peuvent être exportées du programme vers des fichiers STL.

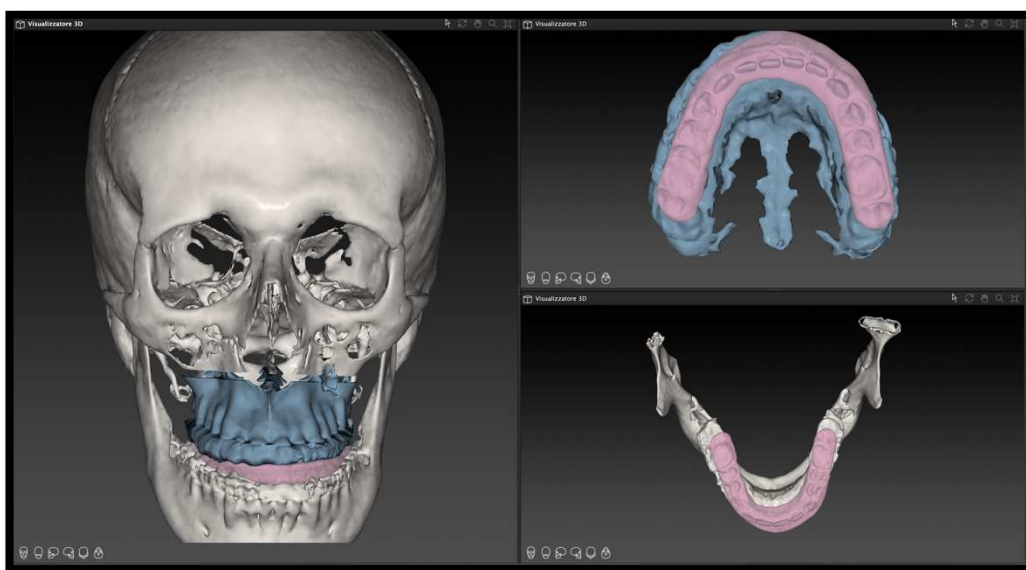


Figure 22: réalisation de la gouttière

Ce fichier peut ensuite être imprimé en interne à l'aide d'une imprimante 3D sur résine biocompatible et stérilisable (autoclavage à 134°C pendant 20 minutes ou à 121°C pendant 30 minutes). Dans notre cas, cela a été réalisé avec l'imprimante Form3B, après avoir édifié les supports via le logiciel d'impression PreForm. De façon alternative, le fichier STL anonymisé peut être envoyé à une société externe pour être imprimé.



Figure 23: gouttières imprimées en 3D

## 1.4 Nouvelles technologies de transfert de la planification en salle opératoire:

La fiabilité et la précision des différentes méthodes de transfert de planification chirurgicale virtuelle au bloc opératoire font encore débat.

De nombreux dispositifs internes et externes à la cavité buccale, des dispositifs mécaniques externes, tels que face bow (Girrbach, Pforzheim, Allemagne), Face-O-Meter (Normed, Tuttlingen, Allemagne) et 3D-COSMOS (Pfizer-Leibinger, Fribourg, Allemagne), ont été tentés par le passé<sup>16-21</sup>. Certains auteurs<sup>22-30</sup> ont décrit et évalué différentes approches de navigation en chirurgie orthognathique. Chapuis et al.<sup>20</sup> ont même suivi une approche basée sur la numérisation de la position des modèles montés dans l'articulateur à l'aide d'un dispositif de suivi optique, qui a ensuite été transféré au bloc à l'aide de la navigation per opératoire. Bien que ces techniques soient prometteuses et potentiellement bénéfiques, aucune n'a encore réussi à remplacer la gouttière classique dans la pratique chirurgicale courante.

A ce jour, l'alternative qui commence à s'implanter de plus en plus, dans certains pays européens et pour des cas plus complexes, concerne les guides de coupe et les plaques de titane préformées. Les coûts de ce système sont trop onéreux, notamment pour une activité clinique de routine.

Comme nous l'avons déjà décrit, la planification 3D est tout autant voire plus précise que la planification traditionnelle<sup>31-33</sup>. Actuellement, la problématique est de savoir quelle est la meilleure façon de transférer le programme pré-chirurgical au bloc opératoire de manière fidèle. Comme déjà mentionné, la méthode la plus couramment utilisée est celle des gouttières à appui dentaire (intermédiaire et définitive), mais celles-ci laissent la reproduction/choix de la dimension verticale antérieure et postérieure du visage à la sensibilité et à l'habileté du chirurgien<sup>34-36</sup>. Cette dimension est obtenue une fois que le maxillaire et la mandibule sont

solidarisés par l'intermédiaire de la gouttière chirurgicale. Le chirurgien applique un mouvement d'ouverture ou de fermeture de la mandibule et utilise les condyles mandibulaires comme centre de rotation.

De plus, utiliser la mandibule comme point de référence engendre un jeu non négligeable en ce qui concerne la transversalité et surtout la projection car les ATM sont mobiles. Ainsi, si le chirurgien ne porte pas une attention particulière à la bonne position des condyles dans la fosse glénoïde, même avec des gouttières, de multiples positions du maxillaire dans l'espace peuvent être obtenues.

Ce problème peut être résolu de quatre manières en utilisant les accessoires suivants :

- la réalité augmentée
- la navigation du maxillaire
- les guides de coupe, avec guides de forage et plaques en titane préformées
- les guides de positionnement

#### **1.4.1 Réalité augmentée<sup>37</sup>:**

Il s'agit à l'heure actuelle d'une technologie expérimentale, testée in vivo sur quelques cas. Elle consiste à visualiser la position finale programmée lors de la programmation du maxillaire directement sur le patient. Ceci est réalisé grâce à des lunettes ou une caméra affichant à la fois l'image du patient et la position finale du maxillaire sur un écran. Puis une fois le maxillaire mobilisé, le chirurgien va le stabiliser dans la position qu'il voit à l'écran ou à travers les lunettes. Cela ne nécessite pas l'utilisation d'une gouttière classique, bien que la mise en place d'une gouttière avec des repères soit nécessaire afin de faire correspondre ces derniers avec les points que le chirurgien voit sur l'image donnée par la réalité virtuelle.

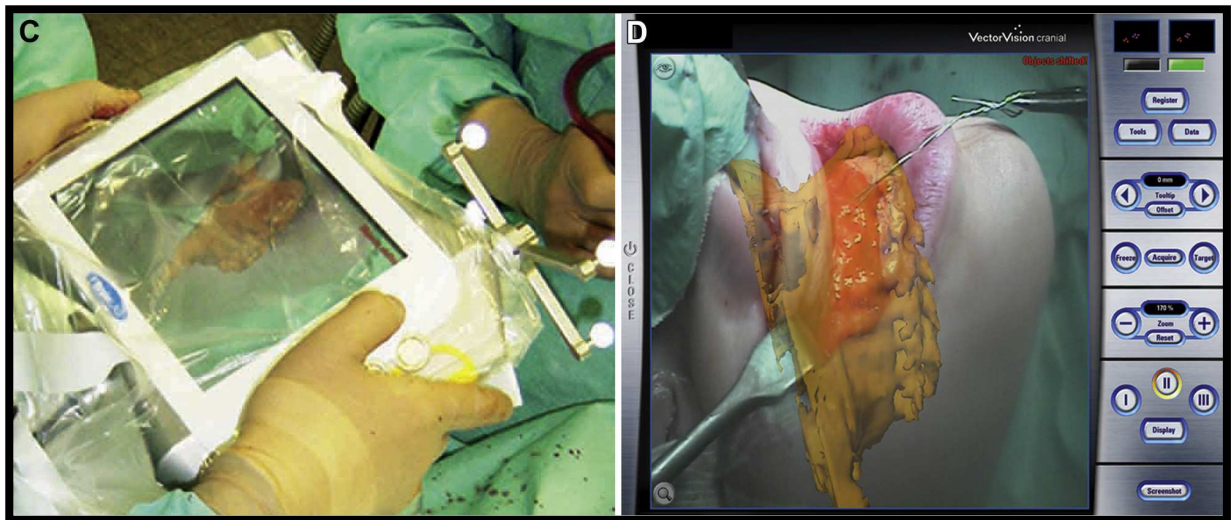
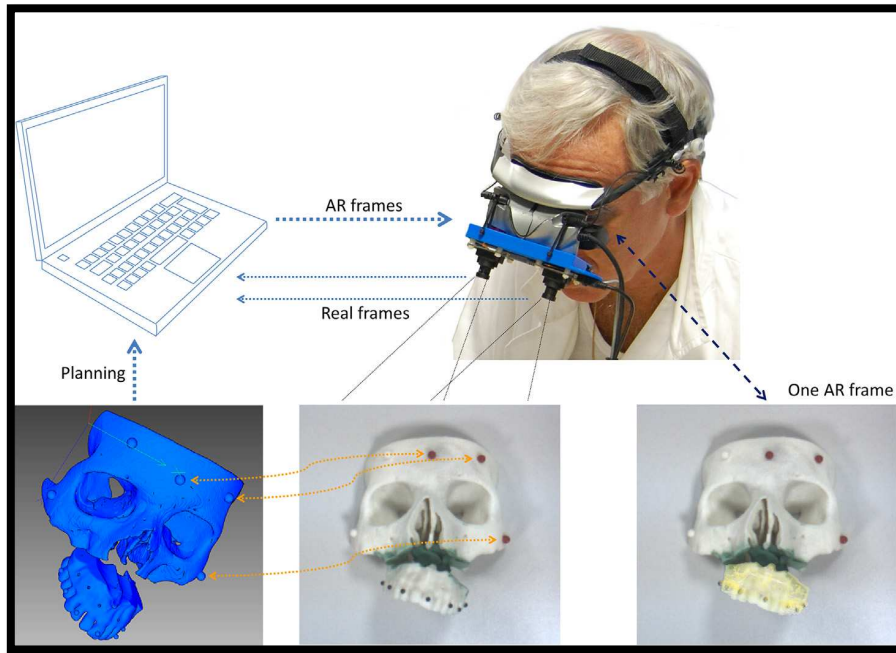


Figure 24: Réalité augmentée à l'aide de lunettes ou d'un écran

### 1.4.2 La navigation<sup>38</sup> :

Plusieurs systèmes de navigation per opératoire sont utilisés à ce jour (ex. VectorVision, BrainLab, etc.). Le navigateur chirurgical permet de localiser sur le patient des structures anatomiques visualisées sur des examens radiologiques, en particulier le scanner et l'IRM. En utilisant ces examens comme une carte et les instruments chirurgicaux comme des sondes, le navigateur permet de connaître

en temps réel où se trouvent nos instruments ou les structures anatomiques, saines ou pathologiques.

De plus, il permet de vérifier qu'un programme chirurgical précis, élaboré à l'aide d'un logiciel de planification virtuelle, a été correctement respecté. Le cœur de l'instrumentation est une caméra infrarouge qui permet aux différents instruments de communiquer entre eux. Ces outils comportent un détecteur, qui se positionne sur la tête du patient, et d'un pointeur : ce dernier permet au chirurgien de définir précisément sa position spatiale au niveau du squelette facial. Le projet virtuel s'affiche à l'écran, le pointeur définit la position de l'instrument chirurgical en trois dimensions, le chirurgien déplace alors les os jusqu'à obtenir la localisation spatiale exacte coïncidant avec le projet virtuel. Elle nécessite le chargement du scanner préopératoire du patient et surtout la planification 3D de la chirurgie orthognathique dans le navigateur. Une fois la mâchoire stabilisée, différents points sont vérifiés pour confirmer qu'elle a été positionnée conformément à la planification.

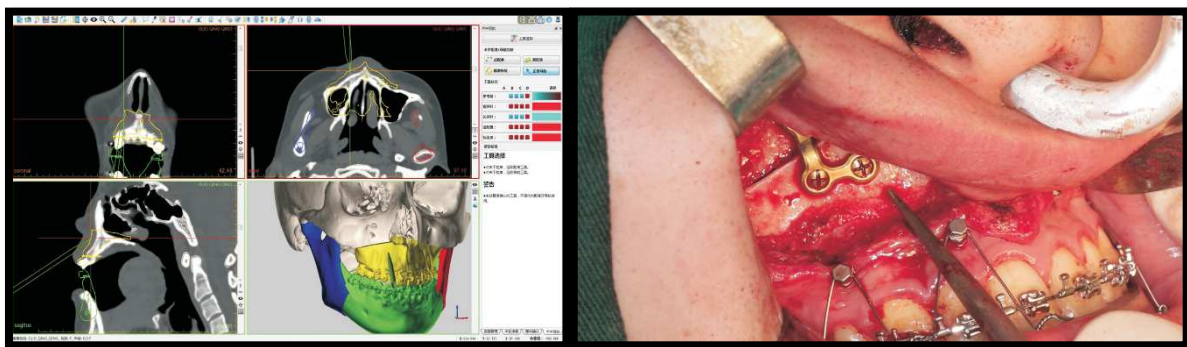


Figure 25: navigation du maxillaire supérieur une fois fixé

De nombreuses études confirment la précision de cette méthode dans le transfert de la planification chirurgicale vers le bloc opératoire et permettent également de modifier la position des maxillaires si celle prévue s'avère insatisfaisante en peropératoire.

Un des points négatifs reste le temps de préparation des différents appareils avant le début de l'intervention, en plus du coût considérable du navigateur et des accessoires nécessaires.

### **1.4.3 Guides de coupe avec guide de forage et plaques de titane préformées**

Cette méthode a été proposée pour la première fois dans la littérature par Schouman et al<sup>39</sup> et implique l'utilisation de guides faisant à la fois office de guides de coupe et de guides de forage pour positionner les plaques d'ostéosynthèse préformées, sans utiliser la gouttière dentaire et d'une façon indépendante de la mandibule.

La technique chirurgicale diffère de la technique classique par les aspects suivants:

- une fois le décollement sous-périosté maxillaire réalisé et le premier guide positionné, les pré-trous sont forés dans les positions indiquées puis l'ostéotomie est réalisée en suivant les indications du guide de coupe.

- une fois la « down-fracture » réalisée, il est nécessaire de connaître et de supprimer préventivement les interférences osseuses.

- la plaque préformée est positionnée et vissée dans les trous préalablement forés jusqu'à ce que le maxillaire soit placé dans la position souhaitée.

De cette façon, s'il n'a pas été nécessaire de forcer pour positionner la plaque, le maxillaire sera exactement dans la position prévue, sans toutefois possibilité de modification.

Cette méthode s'est avérée exacte et précise, rapportée à de nombreuses reprises dans la littérature<sup>40,41</sup>.

La possibilité de modifier la position finale du maxillaire avec les plaques de titane préformées est impossible. Etant une seule plaque ou un maximum d'une plaque pour chaque héli-maxillaire, d'autres dimensions de l'espace seraient également modifiées au-delà de celle souhaitée.

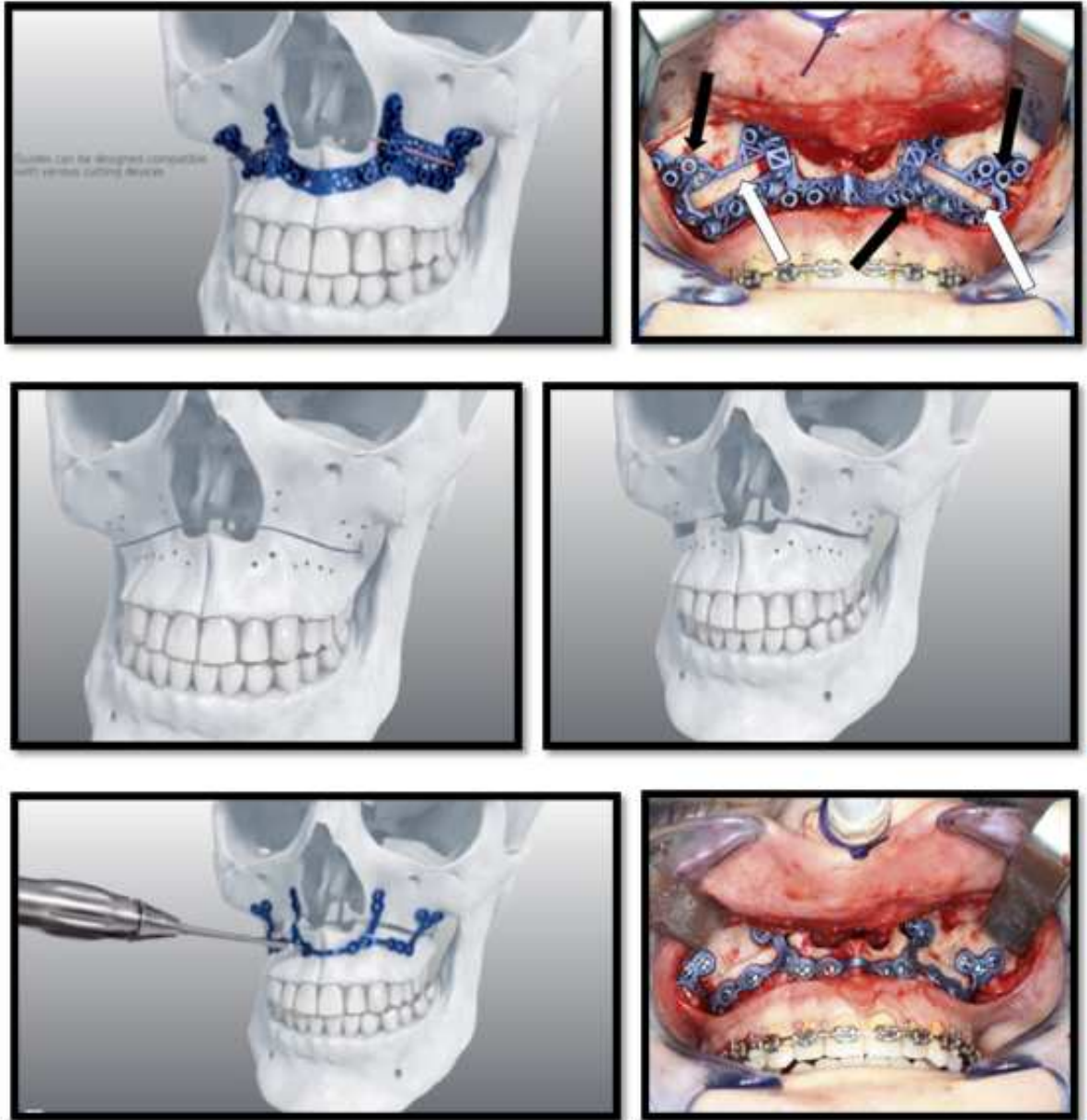


Figure 26: Guides de coupe avec guide de forage et plaques de titane préformées pour le maxillaire

Il existe également des guides de coupe et de forage ainsi que des plaques préformées pour les ostéotomies mandibulaire, mais qui se sont avérés moins précis. De ce fait, le positionnement de la mandibule est effectué avec la technique classique à l'aide d'une gouttière.

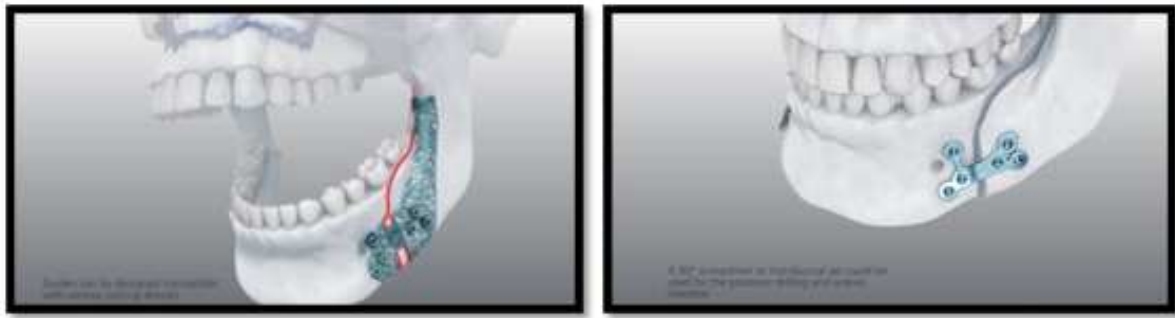


Figure 27: Guides de coupe avec guide de forage et plaques de titane préformées pour la mandibule

Cette technique présente quelques limites : la plaque étant préformée et donc à priori non modifiable, il n'est pas possible de récupérer quelconque erreur. Pour cette raison, si une erreur est commise au niveau maxillaire et mandibulaire, cela conduira inévitablement à une malocclusion finale. En utilisant la technique classique avec la gouttière chirurgicale à appui dentaire, on pourra toujours obtenir une occlusion satisfaisante même si la position du maxillaire diffère de celle prévue lors de la programmation mais en positionnant le bloc maxillo-mandibulaire dans une position différente de celle programmée. Ainsi, pour donner une bonne occlusion finale, un positionnement du maxillaire non dans la position programmée est corrigé par un positionnement également non programmé de la mandibule (Heufelder et al. 2017).

De plus, si les guides de forage et les plaques préformées ont également été utilisés pour le positionnement de la mandibule, il faut s'assurer que la position du condyle pendant la chirurgie est exactement la même que pendant le scanner. En effet c'est un aspect qui, même aujourd'hui, il est difficile de garantir, malgré l'utilisation d'une cire occlusale lors de l'acquisition de celui-ci.

Enfin, cette méthode prévoit un délai non négligeable depuis l'exécution et la validation de la planification jusqu'à la livraison du matériel au service, soit environ quatre semaines. Ce délai ne permet pas de modification de la programmation dans ce laps de temps au cas où le chirurgien voudrait apporter quelconque modification.

#### 1.4.4 Guides de positionnement

Pour éviter tous les éventuels biais dus à la mobilité des ATM, des guides à appui osseux ou ostéo-dentaire ont été conçus et publiés dans la littérature.<sup>42-46</sup>

Zinser et al<sup>47</sup> ont montré en 2012 un guide de positionnement pour le maxillaire et la mandibule comprenant également la gouttière classique à appui dentaire. Dans un premier temps, le positionnement d'un guide de forage à appui dentaire est mis en place pour créer des points uniques tant au niveau maxillaire que mandibulaire. Dans un second temps, un guide de positionnement pour le maxillaire a été fixé, indépendamment de la mandibule, aux 4 points au-dessus de l'ostéotomie créé avec le précédent guide de forage. Enfin un guide de positionnement mandibulaire qui se fixe en deux points sur les branches mandibulaires, est à son tour mis en place.

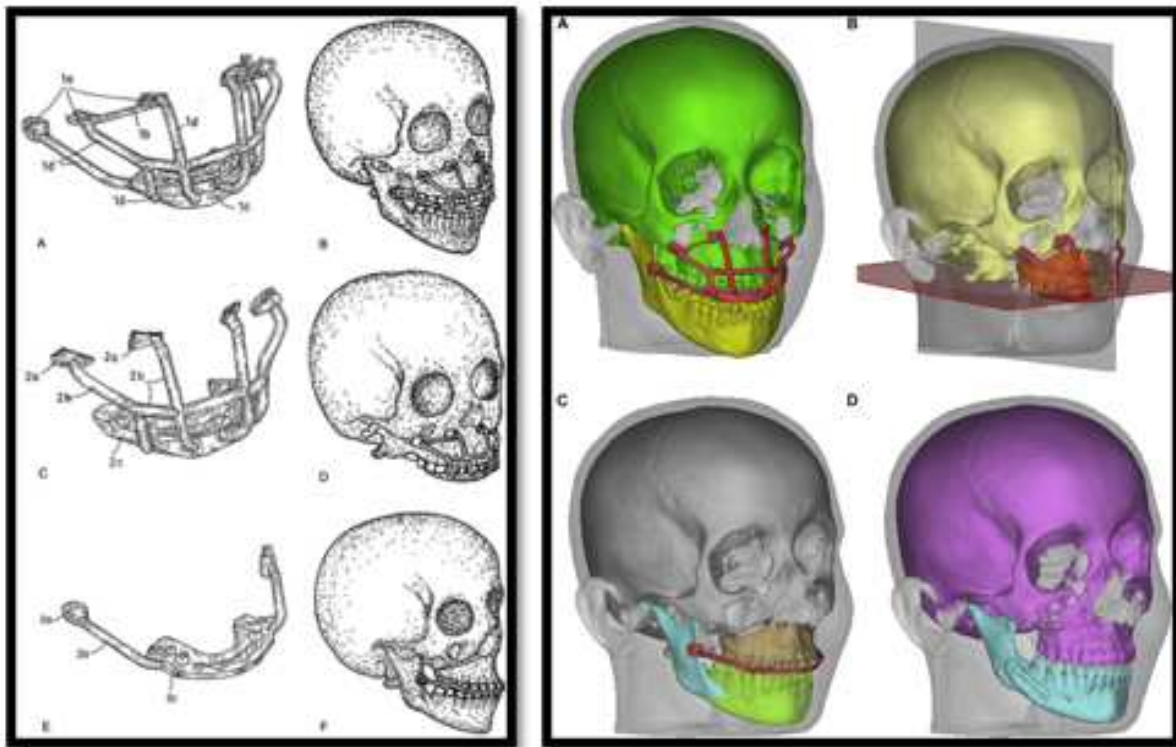


Figure 28: guide de positionnement de Zinser et al

Bien entendu, avant de positionner le guide, il est nécessaire d'éliminer toutes ces interférences osseuses qui empêcheraient ce dernier de se positionner sur les zones de référence (ces zones à retirer sont vérifiables et mesurables au millimètre près

grâce à la programmation 3D). Après obtention de la position univoque souhaitée du maxillaire, une stabilisation classique est réalisée avec quatre mini-plaques. Polley et al en 2013<sup>48</sup> ont présenté un guide de positionnement avec le même raisonnement que le précédent. La différence est que cela ne vous oblige pas à retirer et à remplacer les différents guides, mais à partir de la même gouttière, différents bras sont remplacés. Ils montrent également un guide pour la génioplastie, utilisant toujours le même concept : un guide pour faire les pré-trous de référence, un second guide pour positionner le fragment osseux (maxillaire, mandibule ou menton) en utilisant les trous précédemment forés comme point de repère.

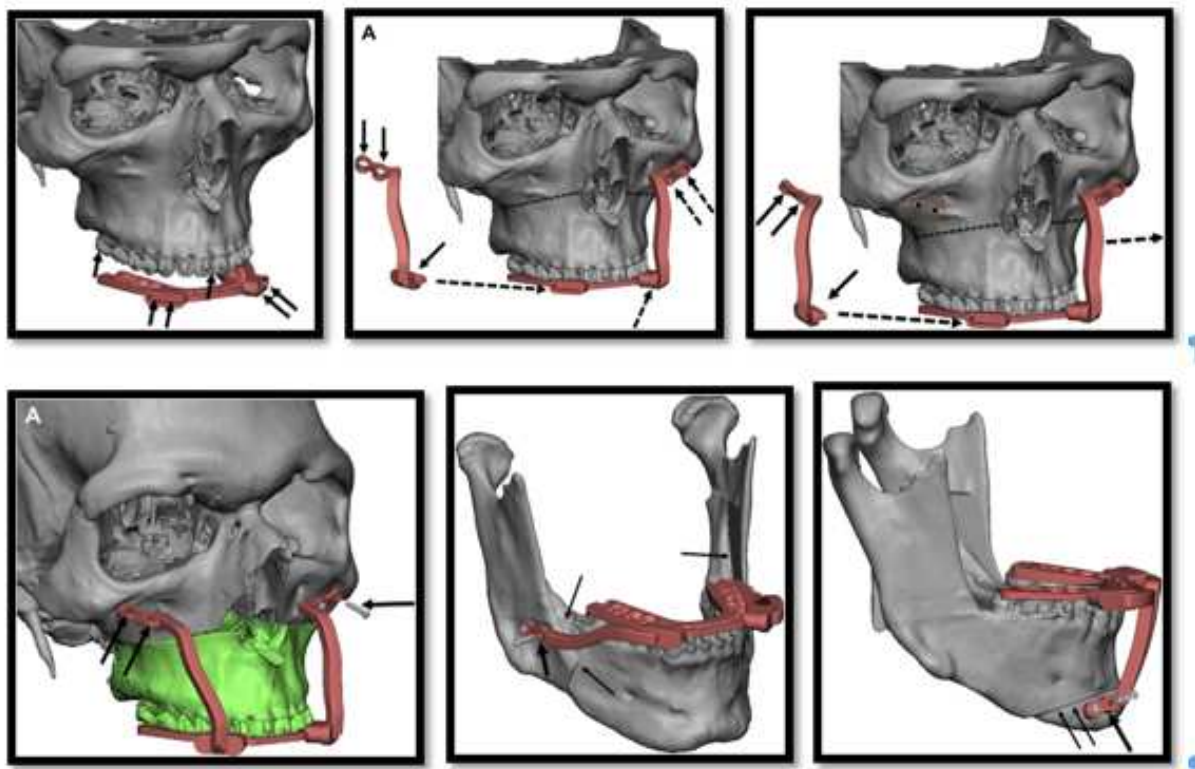


Figure 29: guide de positionnement de Polley et al

En 2018, Qin et al<sup>49</sup> ont présenté un autre guide de positionnement uniquement maxillaire. Il s'agit d'une mise en place, avec des vis, d'une plaque comportant un guide de coupe au niveau de l'os maxillaire, guidé par une gouttière à appui dentaire et deux bras. Par la suite, l'ostéotomie est réalisée, la gouttière est retirée avec les bras, laissant les plaques attachées à la partie supérieure de l'ostéotomie.

Ensuite, la gouttière finale est positionnée avec deux autres bras qui s'emboîtent dans la plaque fixée au maxillaire pour identifier la position finale du maxillaire.

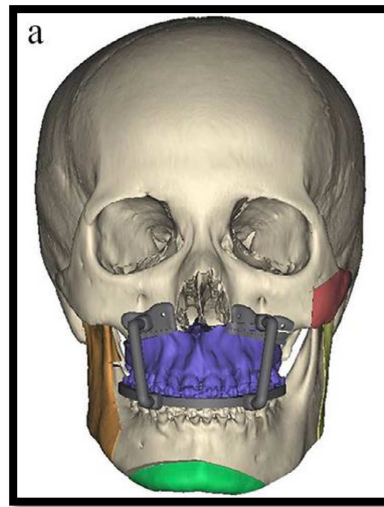


Figure 30: guide de positionnement de Qin et al

Enfin, le maxillaire est stabilisé dans la nouvelle position avec des plaques d'ostéosynthèse et la gouttière ainsi que les bras sont retirés.

Ce guide se compose donc : d'une gouttière intermédiaire, une gouttière définitive, deux paires de bras et deux plaques.

En 2020, une équipe brésilienne Carneiro et al<sup>50</sup> ont publié une étude sur onze patients opérés avec un nouveau guide de positionnement du maxillaire produit au sein du service. Cela implique également le positionnement d'une gouttière au niveau dentaire, cette dernière emboîtant deux bras qui intègrent un guide de coupe et de forage. Une fois l'ostéotomie et les trous réalisés, ces deux bras sont retirés, deux autres sont positionnés qui guident le maxillaire dans la position finale en utilisant les trous précédemment percés comme point de référence. De plus, pour rendre le guide plus stable, deux autres bras sont positionnés dans la partie latérale qui relie la gouttière aux deux autres bras. Par la suite, l'ostéosynthèse du maxillaire est réalisée uniquement en position antérieure, les bras sont retirés et l'ostéosynthèse est également réalisée dans la région maxillo-malaire. Dans l'étude, ils rapportent une excellente précision. Dans la plupart des cas ils montrent une erreur inférieure à un millimètre. La dimension la moins précise était la dimension sagittale avec une erreur supérieure à 2 mm dans un cas.

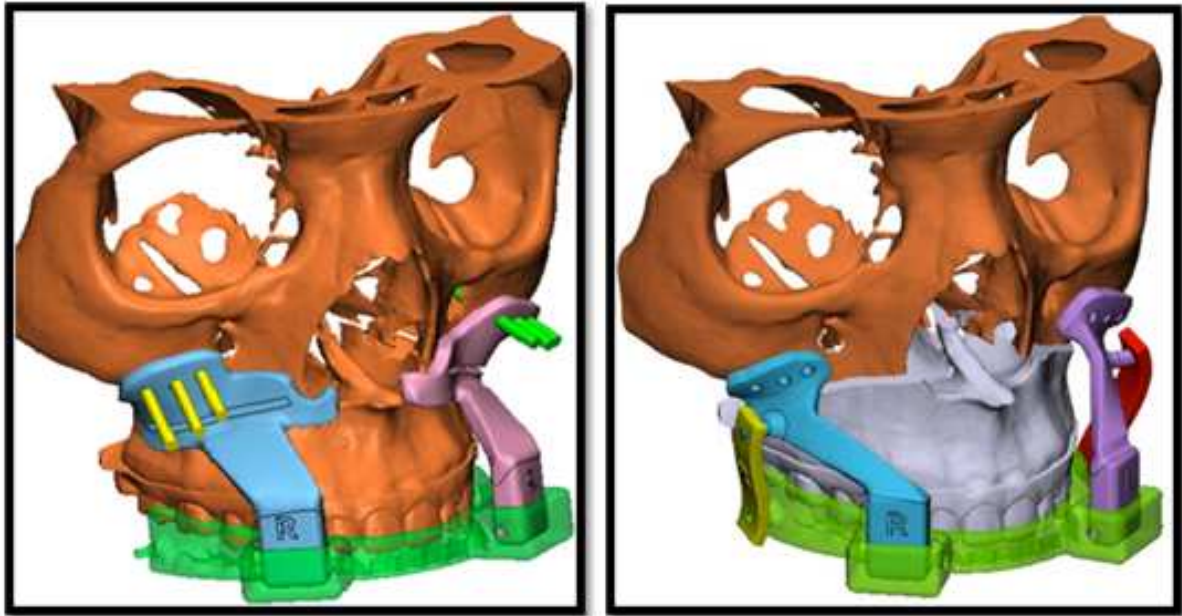


Figure 31: guide de positionnement de Carneiro et al

L'avantage de ces guides est qu'après avoir conformé et positionné nous-même les plaques d'ostéosynthèse, il est toujours possible de modifier la position finale de la mâchoire supérieure, en déplaçant les vis ou en re-conformant les plaques, tout cela dans le but d'obtenir un meilleur résultat esthétique et fonctionnel, guidé par l'évaluation peropératoire du chirurgien.

### **1.5 Justification de l'étude :**

Après l'analyse de la littérature concernant la chirurgie orthognathique au cours des deux dernières décennies, en portant une attention toute particulière à la transition actuelle de la programmation 2D vers la 3D et à la démonstration que le 3D est tout autant voir plus précise que 2D, nous avons ressenti le besoin d'analyser si l'évaluation peropératoire par le chirurgien était encore fondamentale à l'ère de la planification 3D.

La première partie de notre étude vise donc à évaluer les différences entre le scanner de contrôle postopératoire et la planification 3D préopératoire, non pas

pour évaluer notre précision à le répliquer, mais plutôt pour une évaluation critique des raisons qui conduisent à un écart entre la prévision et le résultat.

La deuxième partie est venue dans la continuité de la première, à la fois pour améliorer la précision de manière accessible pour l'activité clinique quotidienne de la plupart des services de chirurgie maxillo-faciale, et pour permettre une amélioration du résultat obtenu au bloc opératoire à partir de la planification.

Notre objectif était donc de créer un prototype de guide de positionnement maxillaire, dont les caractéristiques étaient les suivantes :

- être produit en interne à faible coût
- être composé d'une seule pièce
- absence de nécessité de guide de forage
- rigide
- biocompatible et stérilisable
- utiliser la surface du maxillaire comme base d'appui osseux, au-dessus du trait d'ostéotomie
- utiliser le rebord du nerf infra-orbitaire comme point de repère
- ne pas nécessiter de décollements ou d'étapes supplémentaires par rapport à la technique chirurgicale standardisée
- ne pas entraver le positionnement des quatre plaques d'ostéosynthèse

## 2. MATERIEL ET METHODE

La première partie de notre étude a été menée de façon prospective. Ont été inclus les patients opérés d'une dysmorphose dento-squelettique du 01 septembre 2019 au 30 septembre 2021 dans le service de chirurgie maxillo-faciale de l'hôpital universitaire de Parme (Italie) et du 07 septembre 2020 au 20 décembre 2020 dans le Service de Chirurgie Maxillo-faciale de Nantes (France).

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- réalisation de la planification 3D de la chirurgie orthognathique,
- opérée par le Docteur Anghinoni Marilena et/ou le Docteur Andrea Varazzani
- réalisation d'une ostéotomie maxillo-mandibulaire non segmentée
- réalisation du scanner de contrôle post-opératoire avant de commencer la phase de finition orthodontique (donc dans les premiers 40 jours post-opératoire)
- consentement du patient à la participation de l'étude.

Les critères d'exclusion étaient :

- l'ostéotomie maxillaire ou mandibulaire unique
- l'ostéotomie maxillaire segmentée
- l'absence de scanner post-opératoire
- le refus du patient pour participer à l'étude

Vingt-cinq patients ont été inclus dans notre étude. Tous les participants ont réalisé le même processus diagnostique et thérapeutique précédemment illustré dans le paragraphe sur le flux de travail digital.

Les caractéristiques des patients sont regroupées dans le tableau 1 :

ID	Genre	Age	Type de dysmorphose	Défaut principal
1	F	28	II	Hypoplasie mandibulaire
2	M	22	III	Hypoplasie maxillaire
3	M	20	I	Bi-rétrusion
4	F	16	II	Hypoplasie mandibulaire
5	F	21	III	Hypoplasie maxillaire
6	F	20	III	Hypoplasie maxillaire
7	F	21	III	Hypoplasie maxillaire
8	F	18	II	Hypoplasie mandibulaire
9	M	30	III	Hypoplasie maxillaire
10	M	28	III	Hypoplasie maxillaire
11	M	21	III	Hypoplasie maxillaire
12	F	30	III	Hypoplasie maxillaire
13	F	26	III	Hypoplasie maxillaire
14	F	20	II	Hypoplasie mandibulaire
15	M	25	III	Hypoplasie maxillaire
16	M	23	III	Hypoplasie maxillaire
17	M	20	III	Hypoplasie maxillaire
18	M	21	III	Hypoplasie maxillaire
19	F	25	III	Hypoplasie maxillaire
20	M	23	III	Hypoplasie maxillaire
21	M	20	III	Hypoplasie maxillaire
22	M	20	III	Hypoplasie maxillaire
23	F	21	III	Hypoplasie maxillaire
24	M	26	III	Hypoplasie maxillaire
25	F	28	II	Hypoplasie mandibulaire

Tableau 1 : caractéristiques des patients

## 2.1 Comparaison de la planification 3D avec le contrôle TDM post-opératoire :

Afin d'évaluer les changements observés au bloc opératoire par rapport à la planification, nous avons réalisé une comparaison entre le modèle 3D de la planification et le modèle 3D du post-opératoire (tous les deux au format STL). La comparaison est effectuée en utilisant la technique surface-based superimpositioning<sup>51</sup>.

Le logiciel IPS Case Designer permet de télécharger directement les fichiers STL de la planification. Dans notre cas, ceux du crâne et du maxillaire sont téléchargés. Le modèle 3D du post-opératoire est obtenu à partir du scanner effectué avant le début de la finition orthodontique, soit dans les 40 premiers jours post-opératoires. Une fois acquis (épaisseur des coupes  $<0.75$  mm), le scanner est segmenté à l'aide du logiciel open source BlueSkyPlan4. Ce programme permet une segmentation automatique sur la base d'un seuil fixé par l'opérateur, permettant un meilleur rendement des données DICOM. A partir du format DICOM du scanner, un modèle 3D du crâne post-opératoire au format STL est alors automatiquement obtenu. Le modèle post-opératoire contient très souvent des artefacts de durcissement du faisceau (souvent causés par les plaques d'ostéosynthèse utilisées pendant la chirurgie) et d'autres impuretés dérivées du processus d'acquisition du scanner. Pour cette raison, avant de procéder à la comparaison, on utilise le logiciel open source Meshmixer (créé par Autodesk), servant à éliminer à la fois les impuretés (appelées "bruit") du modèle post-opératoire et la partie du mesh qui représente la mandibule.

Une fois cette étape réalisée, le modèle post opératoire et le modèle de planification sont importés dans le logiciel open source CloudCompare. Ce logiciel est un programme de traitement de 3D point cloud, s'occupant spécifiquement d'effectuer des comparaisons et des mesures entre des modèles 3D (qu'il identifie comme des "nuages de points"), dans les 3 plans qui caractérisent l'espace virtuel. Plus spécifiquement, le modèle post-opératoire et la programmation formée par le neurocrâne et le splanchnocrâne, sauf la mandibule, sont importés. Dans le cas de la programmation, ceux-ci sont disjoints, constituant ainsi deux objets distincts, contrairement au modèle post-opératoire dans lequel le crâne et le maxillaire représentent un seul et unique objet.

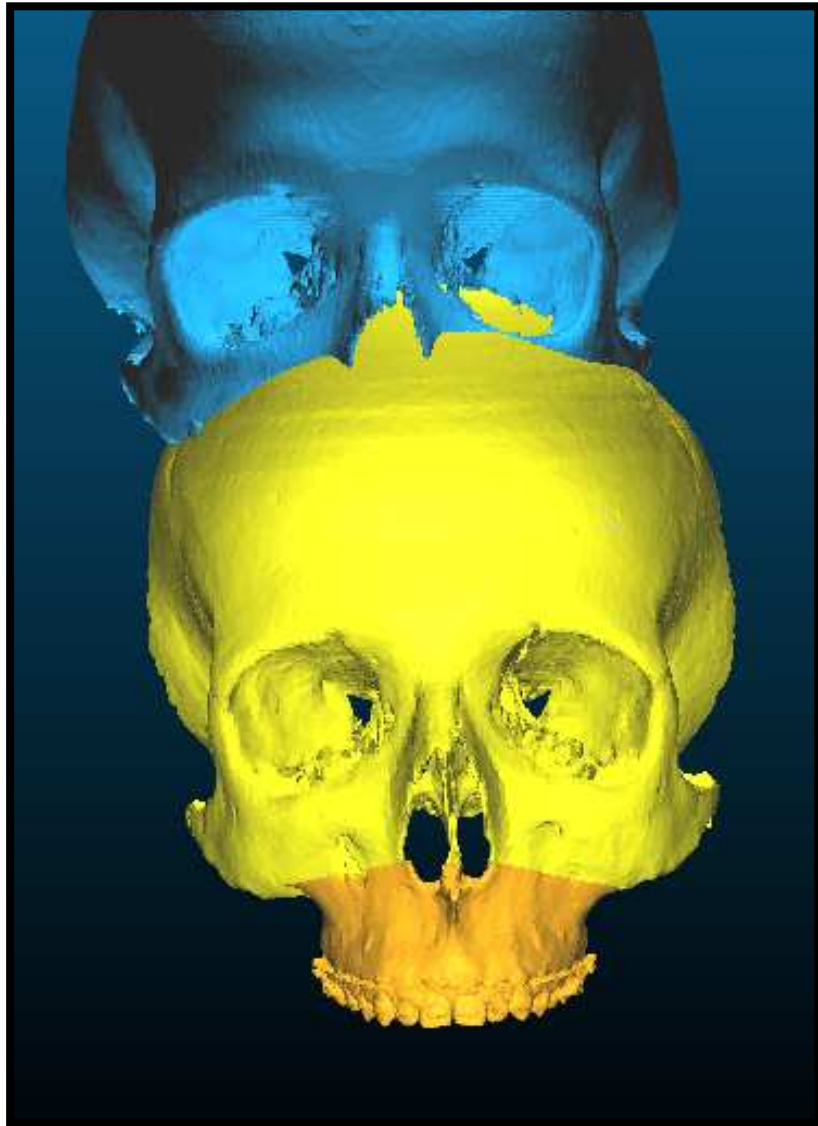
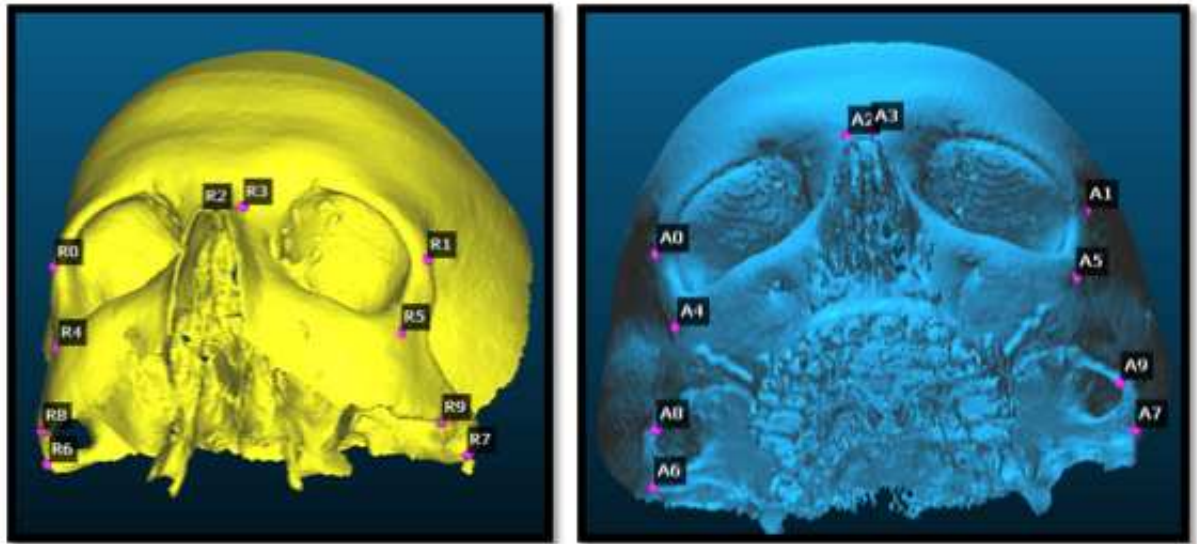


Figure 32: Crâne et maxillaire de la programmation (jaune) et du contrôle post-opératoire (bleu)

Lors de l'importation des données, le système de référence spatiale du modèle de programmation, établi lors de la phase d'acquisition des images, et la relation relative entre les différentes parties sont conservés car fondamentaux pour la comparaison.

En gardant le modèle de programmation figé dans l'espace virtuel, un alignement est effectué avec le modèle post-opératoire. Un alignement manuel (enregistrement manuel) est d'abord effectué, suivit d'un alignement automatique (enregistrement global). L'alignement consiste en une superposition du modèle

post-opératoire (crâne + maxillaire) sur le modèle du crâne de la programmation. La superposition manuelle se fait en alignant 10 points. Ils sont marqués par l'opérateur sur la surface du neurocrâne post-opératoire puis ces mêmes points sont marqués sur la surface du neurocrâne du modèle de planification (zones qui ne sont pas modifiées pendant l'intervention).



Figur3 33: positionnement des points sur le crâne

On procède ensuite à la phase d'alignement automatique qui affine l'alignement manuel. Même dans cette phase, la position dans l'espace virtuel du modèle de programmation est toujours maintenue figée. Ce qui compte, c'est que l'écart de position (plus ou moins important) entre le maxillaire post-opératoire et le maxillaire de la programmation ne soit pas affecté par l'alignement global. En effet, le poids, en termes de quantité de données STL, des deux maxillaires, est négligeable par rapport au poids déterminé par le neurocrâne.

Il en résulte une superposition précise des deux modèles en ce qui concerne les zones non intéressées par la chirurgie.

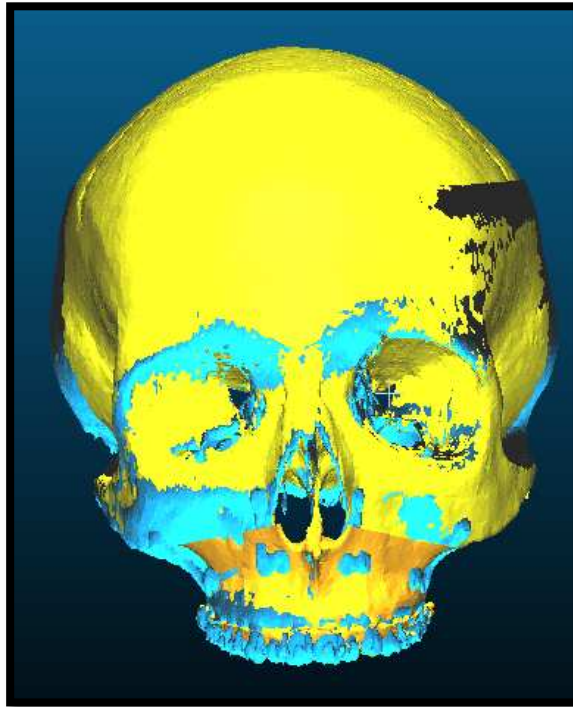


Figure 34: à la fin de la superposition

Il est donc possible de visualiser, en trois dimensions selon les axes x, y et z, l'écart de position entre le maxillaire post-opératoire et le maxillaire de la planification.

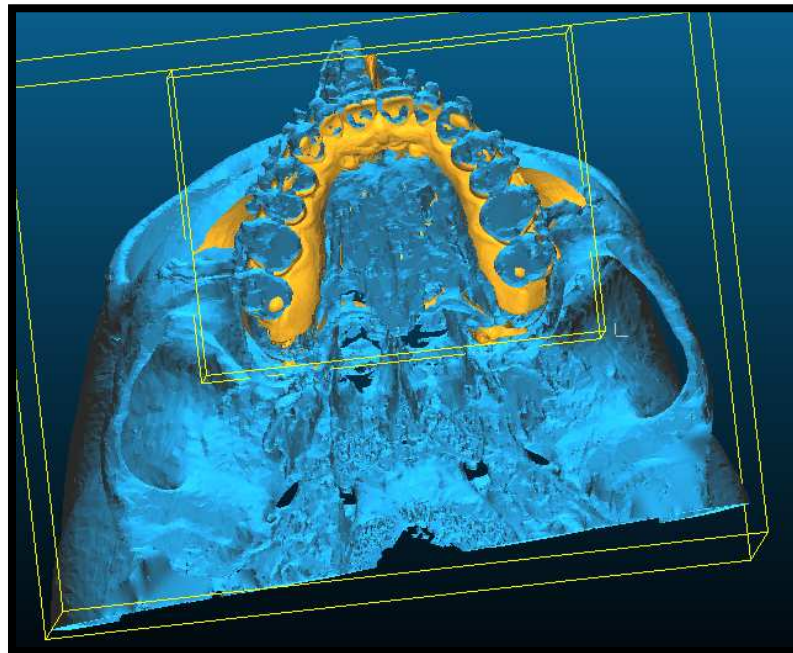


Figure 35: résultat de la superposition au niveau maxillaire

Afin de quantifier cette différence et donc les changements opérés au cours de l'intervention par rapport à la planification initiale, nous prenons comme référence cinq points précédemment utilisés dans la littérature<sup>52,53</sup>.

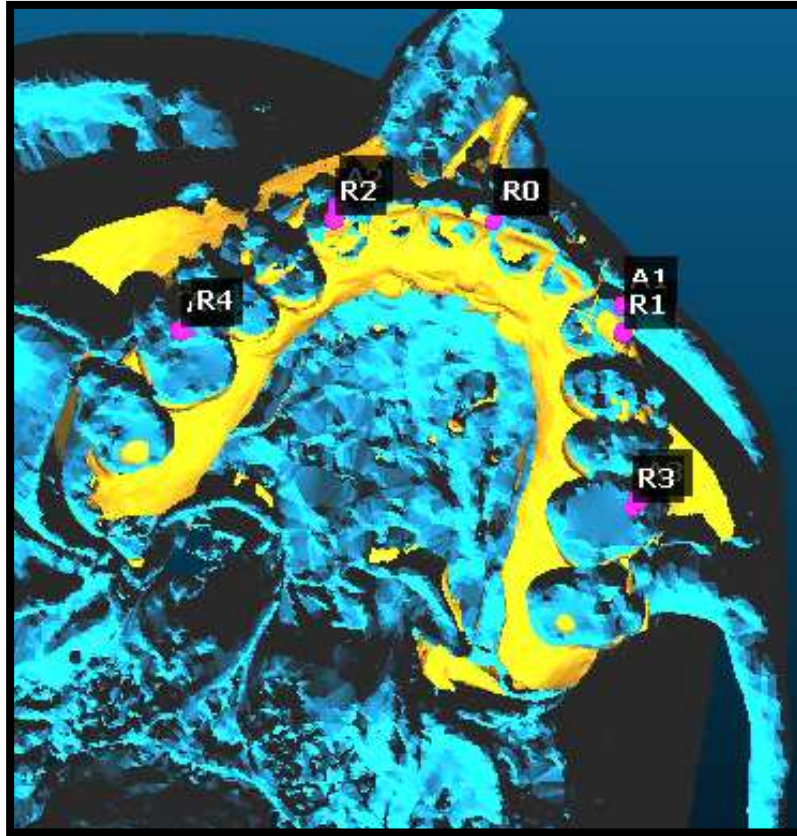


Figure 36: superposition avec les point sur le maxillaire prog et post

Ces points de repères sont:

- le milieu inter-incisif (A0, R0)
- la cuspide de la canine de gauche (dent 23) (A1, R1)
- la cuspide de la canine de droite (dent 13) (A2, R2)
- la cuspide mésio-vestibulaire de la 1ère molaire gauche (dent 26) (A3, R3)
- la cuspide mésio-vestibulaire de la 1ère molaire droite (dent 16) (A4, R4)

A l'aide de l'outil d'alignement manuel, ces repères sont marqués par l'opérateur d'abord sur la surface du maxillaire post-opératoire (points A) puis ceux correspondants sur la surface du maxillaire préopératoire (points R) ; les coordonnées x, y et z de chaque repère sont tracées automatiquement (cinq points

pour le maxillaire post-opératoire et cinq points correspondants sur le maxillaire préopératoire).

Les coordonnées de chaque point sont enregistrées dans un tableau à l'aide du logiciel Excel (Microsoft). Toujours à l'aide de ce même logiciel, ces données obtenues sont traitées à l'aide de la fonction de soustraction : la différence est obtenue pour chaque coordonnée de chaque point. Exemple : pour quantifier la distance  $\delta$  (A1, R1) dans les trois plans de l'espace entre le point de la cuspide de la canine gauche (dent 23) en période post-opératoire (A1) par rapport à celle de la planification (R1), la différence entre les coordonnées des points A1 et R1 s'effectue comme suit :

$$\delta (A1, R1) = A1 (x, y, z) - R1 (x, y, z)$$

$$\delta (x) = A1x - R1x$$

$$\delta (y) = A1y - R1y$$

$$\delta (z) = A1z - R1z$$

De cette manière, des nombres relatifs sont obtenus (c'est-à-dire avec un signe + ou-) nous permettant de :

- quantifier l'écart de chaque point entre le post-opératoire et la planification
- définir sa direction de déplacement post-opératoire par rapport à la position programmée
- définir le sens du déplacement post-opératoire par rapport à la position programmée

Et notamment :

- En abscisse (x): décalage vers la droite ou vers la gauche : une différence positive signifie un décalage vers la gauche alors qu'un écart négatif signifie un décalage vers la droite

- En ordonnée (y) : avancement ou recul : une différence positive signifie un recul du point alors qu'un écart négatif signifie une avancée
- Sur l'axe z : déplacement dans le sens cranio-caudal : une différence positive signifie une position plus crâniale alors qu'un écart négatif signifie une position plus caudale

Pour évaluer quel type de mouvement a été réalisé par rapport à la planification, les différences de ces cinq points dans les trois dimensions de l'espace ont été évaluées, en considérant que le maxillaire est une seule pièce.

En ce qui concerne la deuxième partie de l'étude, c'est-à-dire la création du guide de positionnement maxillaire, celui-ci a été réalisé à partir de la gouttière terminale issue en fin de planification et téléchargée depuis le programme IPS Case Designer. Pour créer le guide, le professeur Enrica Riva, l'ingénieur Claudio Favi et l'ingénieur Giovanni Fortese de la faculté d'ingénierie de l'Université de Parme ont été sollicités. Nos collègues ont reçu anonymement les fichiers STL du maxillaire après planification chirurgicale, la gouttière et le crâne. De nombreux prototypes ont été créés en fonction des différents problèmes apparus au fur et à mesure de l'avancement du projet, dont les aspects seront décrits dans la discussion. Les procédures ayant permis la création du prototype sont expliquées ci-dessous :

## **2.2 Méthode de réalisation du guide de positionnement à partir de la gouttière. (Ing. Claudio Favi)**

Le workflow pour la modélisation hybride ayant conduit à la définition géométrique du guide de positionnement est décrit dans le schéma ci-dessous (organigramme 1). Toutes les étapes détaillées des opérations de la modélisation hybride CAO sont regroupées dans le tableau (*numéro*) et représente les principales étapes à utiliser dans le CATIA (programme de modélisation hybride).

La modélisation CAO hybride prévoit de passer de surfaces à volumes à l'intérieur du même logiciel de travail selon les exigences. En particulier, la génération du dispositif débute avec le fichier STL (mesh à partir duquel il est possible de générer des surfaces) et qui sort directement du logiciel de programmation pour la chirurgie orthognathique (IPS Case Designer). Successivement, il est nécessaire de travailler avec des solides pour réaliser les structures du dispositif et analyser sa résistance structurale pendant son utilisation. Enfin, pour la réalisation de l'objet grâce aux technologies de fabrication additive, il faut à nouveau reconvertir le modèle créé en modèle STL qui est le format utilisé par l'imprimante.

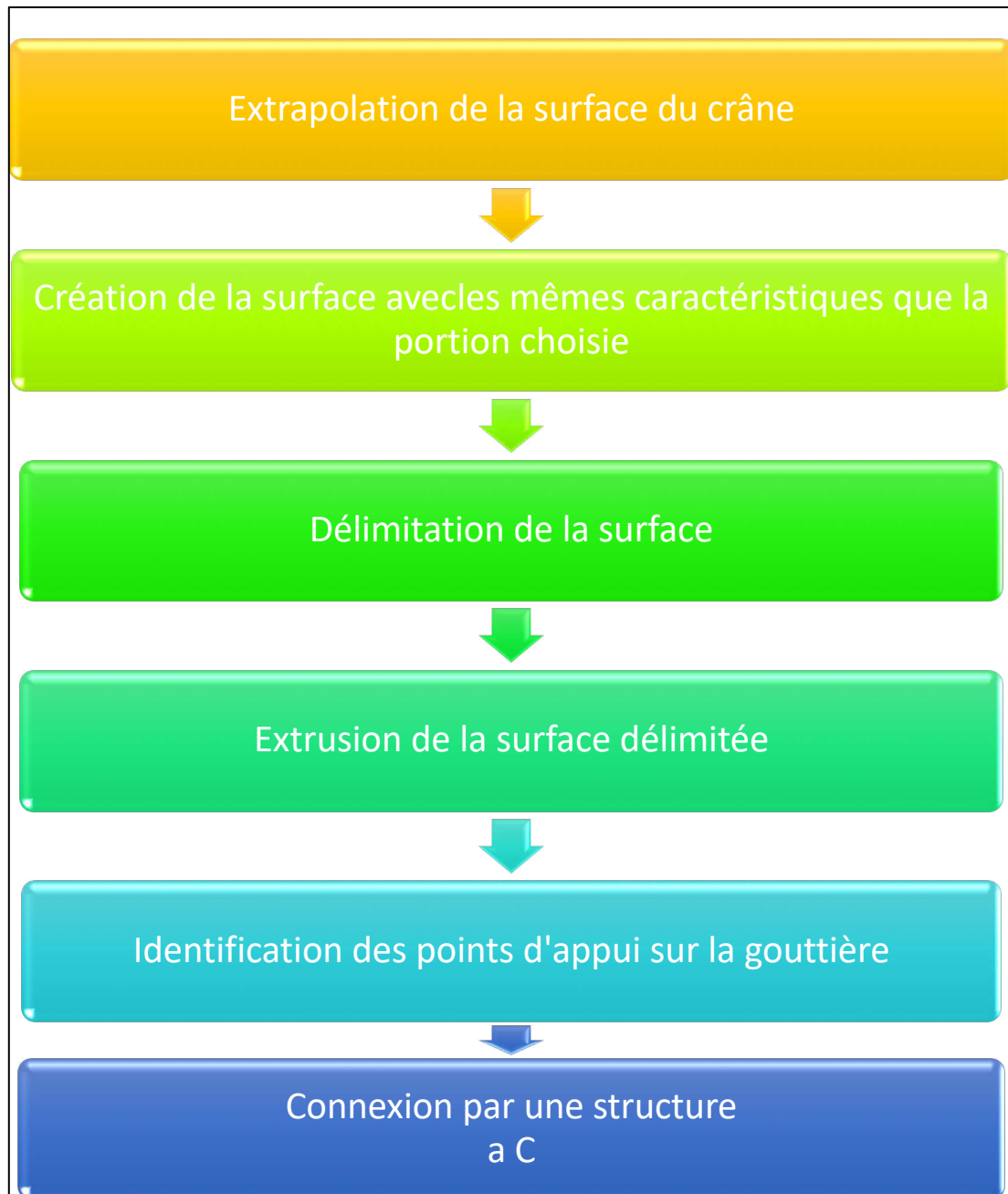

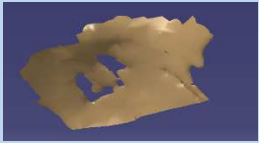

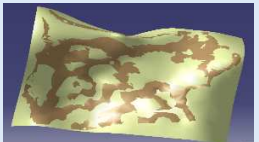

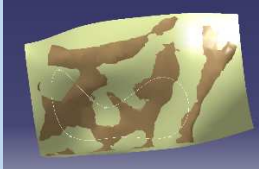

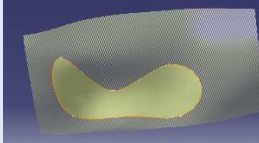



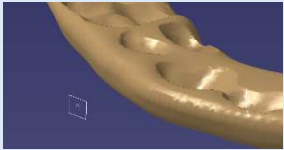

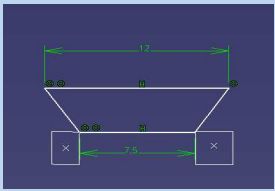

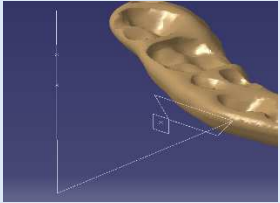

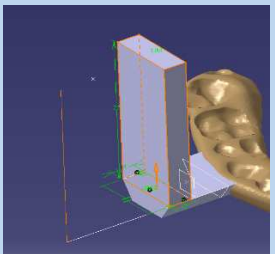

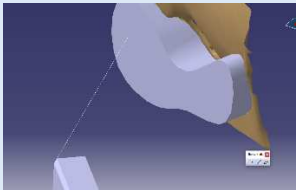

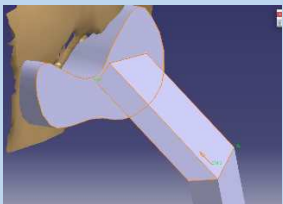


Tableau work flow 1: Liste des principales actions à entreprendre pour mettre en œuvre l'ensemble du guide

Afin de mieux contextualiser les différentes étapes qui caractérisent la modélisation hybride du guide de positionnement en question, un tableau est présenté avec les principales opérations à effectuer, l'environnement de modélisation fourni par le logiciel CATIA et une description des opérations accompagnée de détails et outils à utiliser.

OPERATION	LOGICIEL	DESCRIPTION	COMMANDE	IMAGE
1	Digitized Shape Editor	Définir la partie du crâne où doit se faire le point d'encrage (base d'appui) en la sélectionnant avec le curseur	Activer 	
2	Quick Surface Reconstruction	Générer une surface avec les même caractéristiques que la pièce définie	Ajuster 	
3	Generative Shape Design	Générer sur la surface la "spline" afin de créer le contour de la base d'appui	Splines 	
4	Generative Shape Design	Séparer la "spline" du reste de la surface	Découpage 	
5	Part Design	Extruder la surface délimitée le long d'un axe perpendiculaire à celle-ci	Extrusion 	
6	Part Design	Créer un plan sur la gouttière entre les 3èmes et 4èmes dents	Plan 	

7	Part Design	Générer dans le plan créé précédemment l'esquisse 2D à extruder le long des lignes directrices	Esquisse 	
8	Part Design	Crée des lignes directrices pour la construction du guide en connectant un point de l'esquisse et un point du plan	Ligne 	
9	Part Design	Extruder l'esquisse dans le plan horizontal et vertical en suivant les lignes directrices	Extrusion 	
10	Part Design	Sélectionner un point appartenant à la base du support et créer une ligne directrice pour connecter le pilier au bord du pilier	Point/ligne 	
11	Part Design	Extruder le pilier le long de la ligne directrice en sélectionnant la base de support comme point final	Extrusion 	

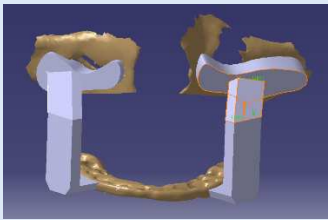

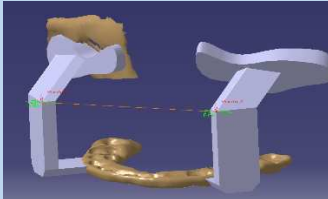

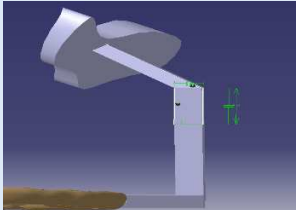

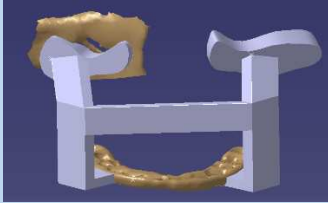
12	Digital Shape Design/ Quick Surface Reconstruction/ Generative Shape Design/ Part Design	Répéter toutes les procédures pour créer la partie controlatérale du guide	Tous les outils précédents	
13	Part Design	Sélectionner deux arrêtes appartenant aux piliers et créer une ligne directrice reliant toutes les deux	Point/ligne 	
14	Part Design	Crée une esquisse dans la colonne du pilier	Esquisse 	
15	Part Design	Extruder l'esquisse vers l'autre colonne	Extrusion 	

Tableau 2: principales opérations à effectuer pour la modélisation hybride du guide

## Étape 1

La première étape dans la réalisation du guide complet est la création des bases de support pour le dispositif. Leur réalisation étant différente pour chaque patient, elle nécessite l'utilisation de logiciels adaptés pour la modélisation de surface (Digitized Shape Editor, Quick Surface Reconstruction, Generative Shape Design) dans lequel il est possible d'effectuer des opérations de surface

modelling. Dans un premier temps, à l'aide du logiciel Digitized Shape Editor, la délimitation de la région autour du nerf infra-orbitaire, au-dessus de la ligne d'ostéotomie, se fait grâce à la commande « Activer » qui représente un outil essentiel. Il s'agit d'une opération de rétro-ingénierie permettant de sélectionner à l'aide du curseur la zone de travail en la séparant du reste du fichier, afin d'apporter les modifications plus précises.

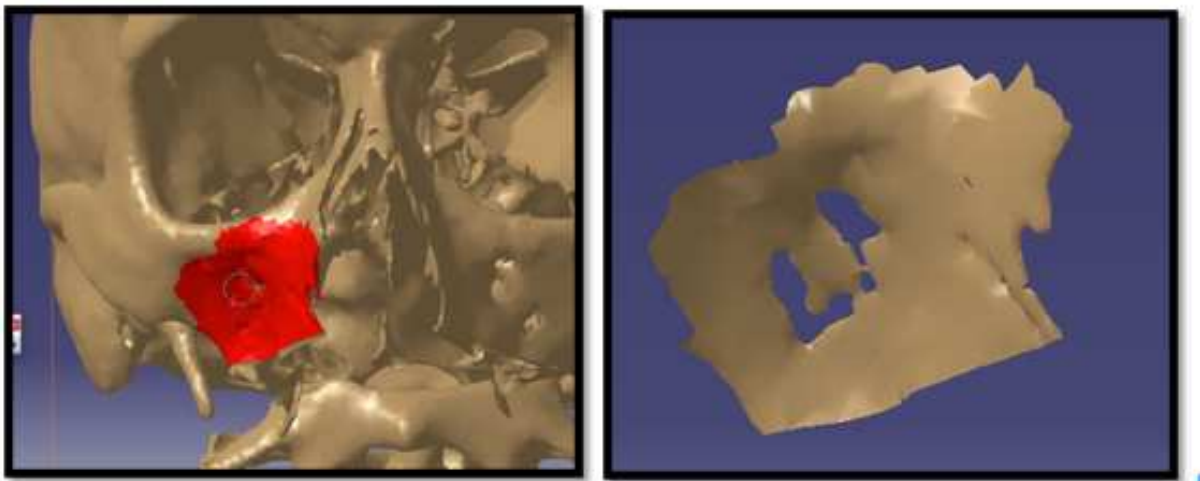


Figure 37: commande active appliquée sur le crâne du patient

## Étape 2

Par la suite, pour réaliser des esquisses et d'éventuelles modifications de la forme du "plan de travail" (pièce extraite), il est nécessaire de créer une surface conservant les mêmes caractéristiques que le fichier STL. En utilisant le logiciel Quick Surface Reconstruction, la commande « Ajuster » résoudra alors le problème. Cet outil effectue une reconstruction totale de la surface de l'ensemble de la pièce préalablement extraite. Il est important d'attribuer une valeur de tolérance qui ne soit ni trop restrictive, pour éviter que CATIA ne puisse pas reconstruire la surface dans les zones présentant des défauts, ni trop rugueuse, car la surface pourrait perdre les caractéristiques de la zone sélectionnée.

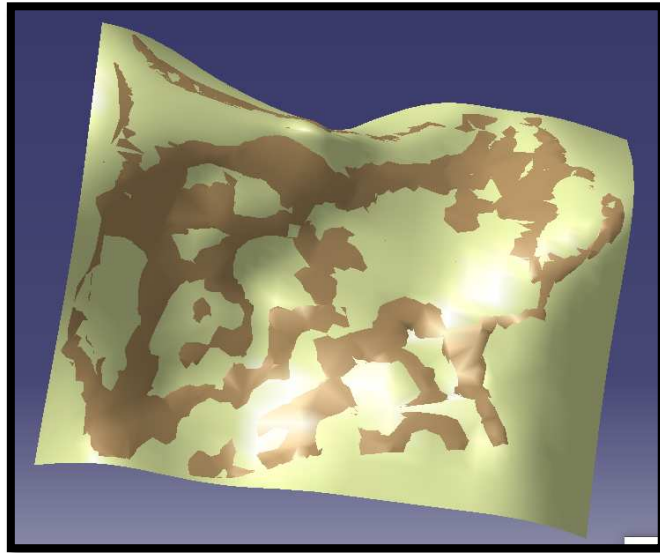


Figure 38: surface ayant les mêmes caractéristiques que le fichier créé par Ajuster

### Étape 3

Après avoir créé la surface équivalente, il nous faut délimiter le contour des deux bases de support au crâne du guide de positionnement. Il faut prendre en compte certains aspects fondamentaux afin d'assurer la bonne mise en œuvre de cette dernière, à savoir :

- une adhérence totale au crâne (une caractéristique nécessaire pour avoir un positionnement unique et correct lors de la chirurgie)
- un espace entre le crâne et le maxillaire (pour assurer la séparation des deux segments osseux lors de la phase d'ostéotomie)
- une échancrure pour nerf infra-orbitaire (et éviter toute interférence pouvant engendrer d'éventuelles lésions)

Ces précisions étant apportées, il est possible de procéder à la création du contour à l'aide de l'outil « Spline ». En analyse mathématique, c'est une fonction d'interpolation permettant d'adapter un ensemble de points (appelés « nœuds de splines ») constituant des polynômes connectés afin de l'ajuster en un seul polynôme de haut degré. Plus nous utilisons de points, plus le contour de cette surface sera précis. L'utilisation de cet outil permet de générer le périmètre de la

base d'appui, assurant le passage du nerf infra-orbitaire et couvrant une surface aussi large que possible pour fixer le guide au crâne.

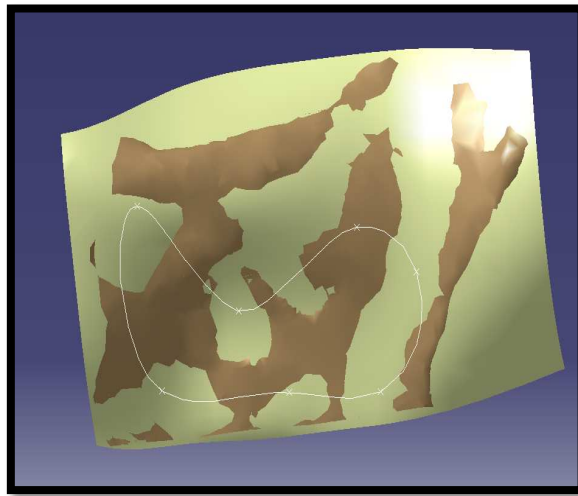


Figure 39: Spline adhérant parfaitement au revêtement de référence

#### Étape 4

La création de la surface associée est indispensable pour pouvoir modifier notre "plan de travail". En effet, l'opération suivante consiste à éliminer les zones superflues. Pour ce faire, l'outil « découpage » est utilisé. Une fois la partie à éliminer choisie (surface externe), et avec sa ligne de coupe respective (contour de la base du support), seule la partie restante de la surface reste à extruder.

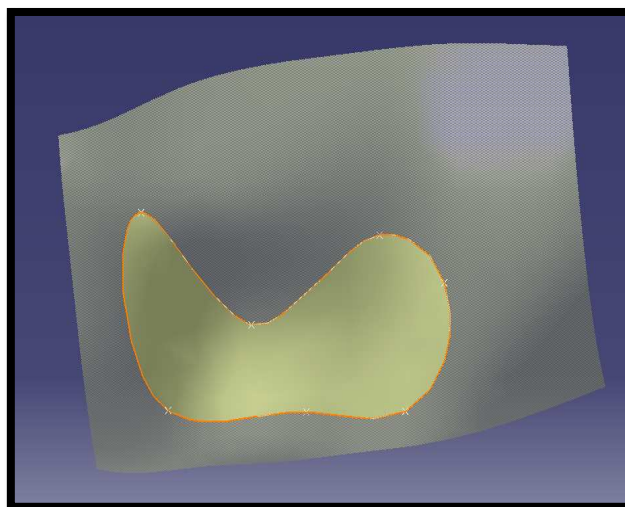


Figure 40: en appliquant l'outil « découper », la partie transparente est éliminée, ne laissant que la partie en surbrillance

## Étape 5

Les prochaines étapes seront toutes des opérations de modélisation solide. Un nouveau changement de logiciel est donc nécessaire et, cette fois, nous passons au module Part Design. Le Part Design permet à l'utilisateur de créer et de modifier des solides dans un environnement hautement productif et intuitif, d'enrichir la conception de pièces mécaniques existantes en établissant facilement des contraintes d'assemblage mécanique, de placer automatiquement les pièces et vérifier la cohérence de l'assemblage.

Dans Part Design, afin de créer la base de support, l'outil « extrusion » est utilisé, ce qui permet de passer d'une configuration 2D à une configuration 3D en extrudant le profil initial d'épaisseur souhaitée. Après avoir sélectionné l'outil, le programme demande d'indiquer le périmètre, l'épaisseur et la direction de l'extrusion. Il est possible d'effectuer une extrusion vers le haut, vers le bas ou en miroir dans les 2 directions. Pour obtenir la base d'appui, on fait une extrusion sur la surface le long de d'un axe perpendiculaire à celui-ci.

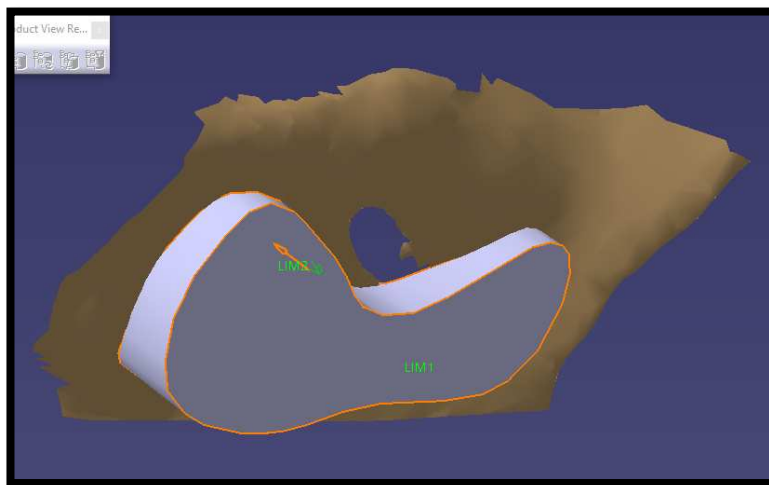


Figure 41: extrusion de la surface le long de l'axe perpendiculaire.

## Étape 6

A ce stade, toujours dans le module Part Design, il est possible de procéder à la création de l'ensemble du support. La première étape consiste à créer un plan,

nécessaire à la représentation de l'esquisse (avec l'outil "plan"). L'esquisse, réalisée dans le plan nouvellement créé, doit être positionnée entre la troisième et la quatrième dent et doit avoir une largeur inférieure à 12 mm pour éviter qu'elle n'implique également les dents adjacentes lors de l'extrusion.

### **Étape 7**

Avant de procéder à l'extrusion de l'esquisse, cependant, il est nécessaire d'établir les lignes guides d'extrusion et donc, après avoir créé un autre plan parallèle (offset d'un plan), deux points sont sélectionnés : l'un appartenant à l'esquisse, l'autre appartenant au nouveau plan. La même procédure est également appliquée pour la ligne guide verticale, en créant toujours un plan (offset à partir d'un plan) et une ligne qui relie le point de départ à un point appartenant à l'autre plan.

### **Étape 8**

Toujours en utilisant l'outil « extrusion », une extrusion miroir est effectuée. En sélectionnant la ligne guide horizontale, une face de l'esquisse est extrudée vers la gouttière (sans pénétrer à l'intérieur des cavités dentaires), l'autre face, en revanche, est extrudée d'environ 10/12mm.

### **Étape 9**

La même procédure doit également être répétée pour la réalisation du pilier vertical, en créant une esquisse le long de la face supérieure du pilier horizontal et en l'extrudant le long de la ligne guide verticale de la longueur souhaitée.

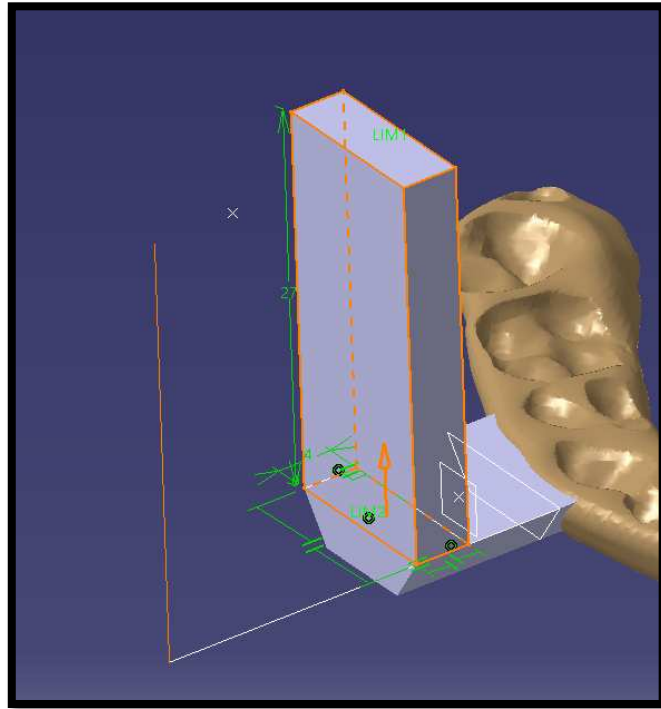


Figure 42: extrusion de l'esquisse le long des lignes de guidage horizontales et verticales

## Étape 10

La dernière étape nécessaire pour atteindre l'achèvement de 50% du guide consiste à connecter, toujours par des opérations de modélisation solides, la base du guide à son support. La procédure n'est pas très différente de la précédente : il est nécessaire de créer un point sur la base du support, puis de le connecter à un autre point appartenant au pilier, puis de créer la ligne directrice point à point qui sera alors le sens d'extrusion.

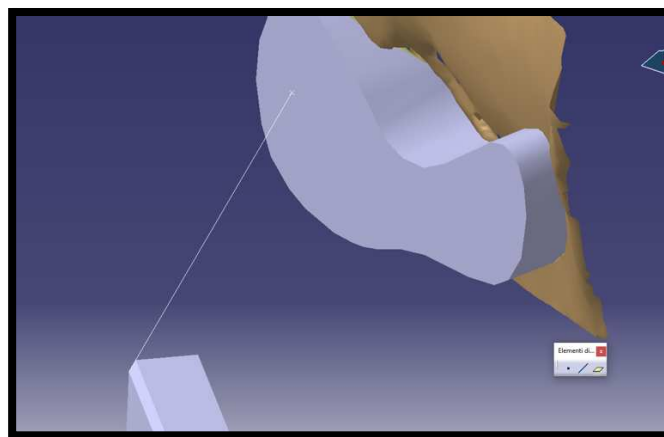


Figure 43: ligne guide point à point reliant le point appartenant au pilier le point appartenant à la base d'appui.

## Étape 11

Une fois établie la ligne guide qui définit la liaison entre le pilier et la base d'appui, on peut procéder à l'extrusion du support le long de la ligne.

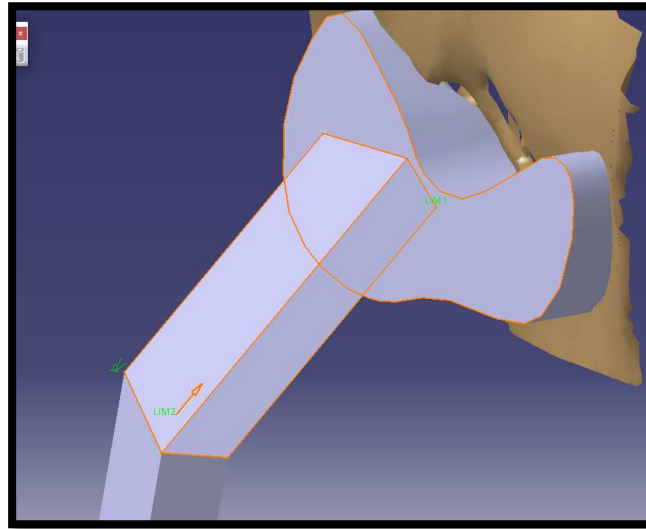


Figure 44: tronçon reliant la base d'appui au reste du support

## Étape 12

Toutes les procédures illustrées ci-dessus (y compris celles pour la création de la "base de support") doivent ensuite être répétées pour construire le pilier controlatéral du guide, en utilisant les mêmes procédures de manière à minimiser l'asymétrie.

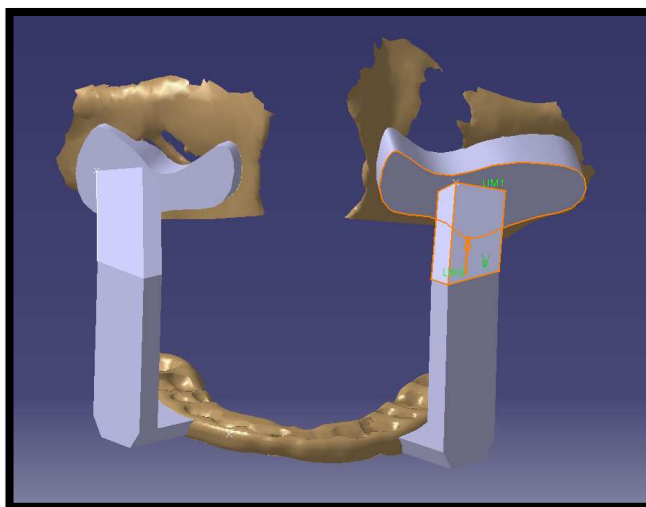


Figure 45: réalisation des deux principaux piliers du guide

Le résultat sera celui représenté sur la figure 45 montrant les deux piliers du guide. Cependant, il n'est pas encore complet. Le support ainsi réalisé est toujours instable et les risques de rupture lors d'une intervention chirurgicale sont très élevés. Le problème est solutionné par la création d'un pilier supplémentaire capable de joindre les deux parties, assurant une plus grande sécurité et une plus grande stabilité pendant la chirurgie.

### Étape 13

La réalisation nécessite tout d'abord, comme pour les pièces précédentes, la présence d'au moins une ligne directrice capable d'indiquer le sens de l'extrusion. En revanche, il n'est pas nécessaire de créer des plans supplémentaires pour la réalisation des points de raccordement de la ligne directrice.

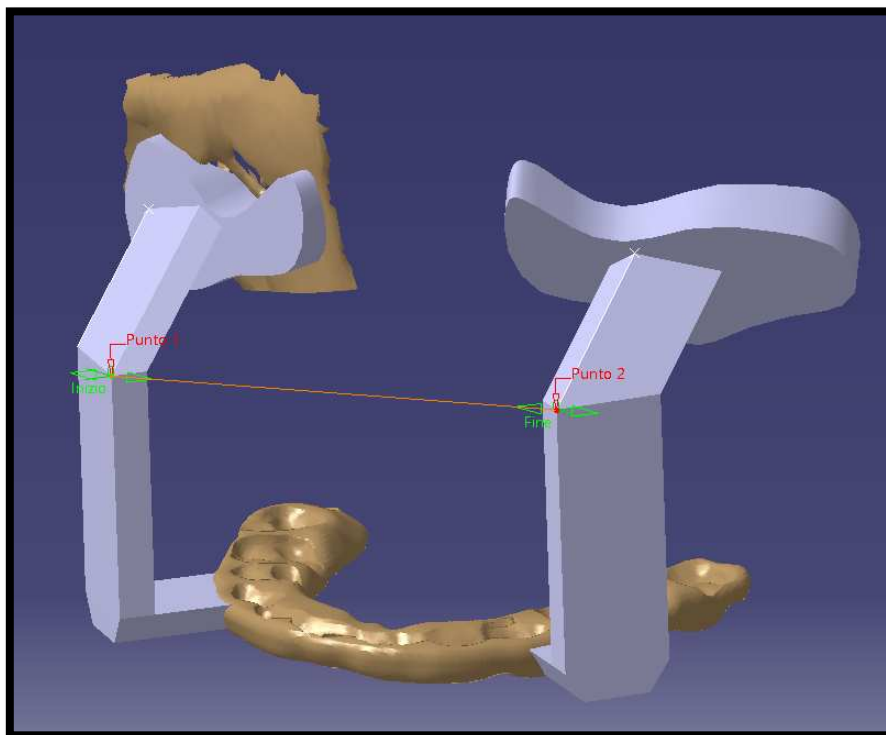


Figure 46: ligne guide reliant les deux parties du dispositif

## Étape 14

Une fois la direction d'extrusion réalisée, dans ce cas également la réalisation du pilier nécessite la présence d'une esquisse pour décrire sa forme.

Pour cela, il suffit de sélectionner le côté de l'un des deux piliers comme plan d'appartenance et d'imposer des contraintes sur l'esquisse de coïncidence et de parallélisme avec le support.

Avec la réalisation du pilier qui joint les deux colonnes du guide, le support est complet.

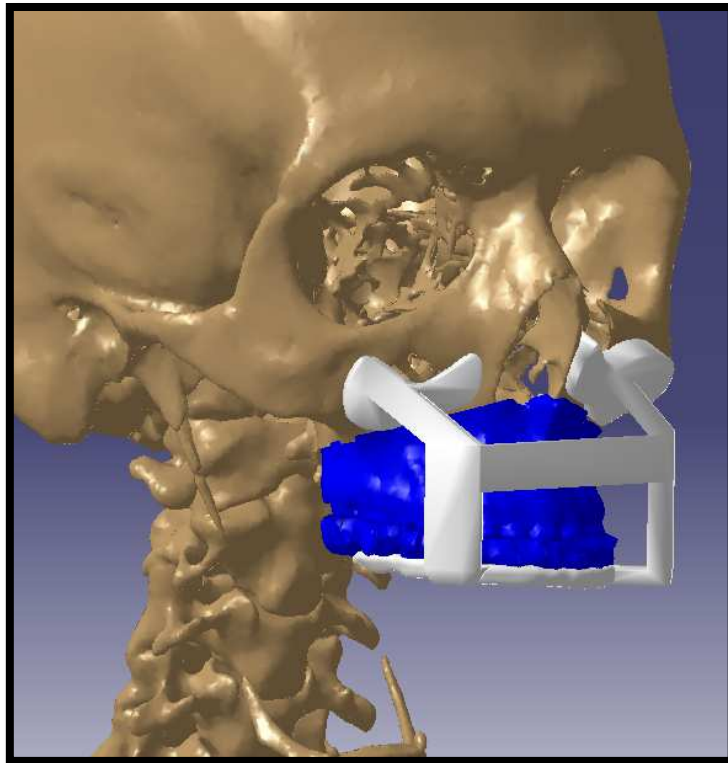


Figure 47: guide de positionnement complète appliqué sur le crâne du patient

Comme nous pouvons le constater, toutes les précautions à prendre en considération lors de la construction des bases d'appui ont été respectées. En effet, le foramen permettant le passage du nerf infra-orbitaire n'est pas recouvert et l'espace nécessaire entre le maxillaire (en bleu) et le reste du crâne (en marron) pour le positionnement des plaques d'ostéosynthèse est respecté.

## 2.3 Optimisation du dispositif (Ing. Giovanni Fortese)

L'optimisation topographique du dispositif nécessitait, avant de pouvoir être réalisé, quelques ajustements :

- la détermination des caractéristiques mécaniques du matériau utilisé pour sa réalisation
- la détermination de l'intensité, de la direction et du sens des forces qui lui sont appliquées.

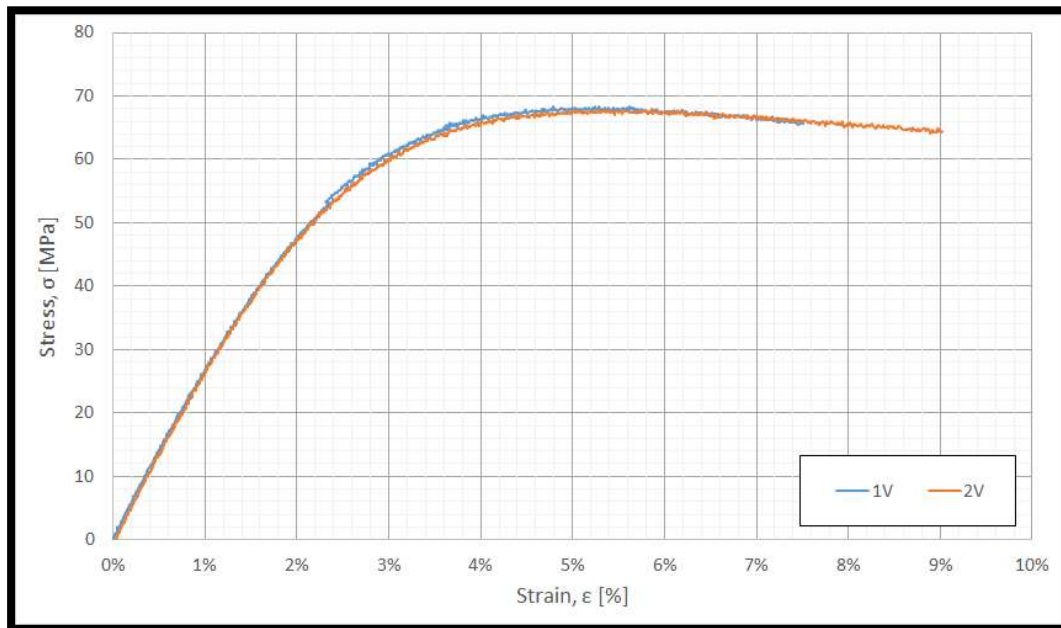
Concernant la détermination des propriétés mécaniques du matériau, celles-ci sont fondamentales pour connaître la réponse du matériau à un état de contrainte ou de déformation, et sont très importants à inclure dans les analyses successivement conduites des éléments finis.

Ses propriétés mécaniques, en particulier son élasticité et sa limite d'élasticité, ont été déterminés en réalisant des essais de traction monotone sur des spécimens d'os de chien, réalisés ad hoc avec le même matériau et la même imprimante ayant permis la création de notre dispositif.



Figure 48: spécimens d'os de chien

Les essais ont été réalisés conformément à la norme ASTM D638, relative aux essais de traction sur matières plastiques.



Graphique 1 : résultat de l'essai de traction statique monotone

En particulier, pour étudier l'éventuelle anisotropie (qualités mécaniques d'un matériau dont les propriétés varient selon la direction considérée), la directivité due au processus d'impression et des échantillons réalisés selon différents plans de l'espace (x, y et z) ont été testés. Les résultats ont montré une substantielle isotropie du matériau, sans mettre en évidence une directivité de ce dernier et donc, il présente un comportement identique en fonction de la direction auquel les forces/déformations sont appliquées.

Concernant la détermination de l'intensité, de la direction et du sens des forces, celles-ci ont été évaluées sur la base de la sensibilité des chirurgiens, en essayant de reproduire les mouvements et les forces nécessaires lors des interventions de chirurgie orthognathique.

Les forces appliquées ont été déterminées par feedback sensorielles. Du fait de l'incertitude pour déterminer ces forces, il a été considéré des coefficients d'amplification appropriés et surtout dans toutes les directions possibles. Dans le détail, les forces considérées comme agissant à proximité de l'attache du dispositif

avec la gouttière ont été évalué selon 3 directions différentes (x, y et z) et pour chaque composant, les efforts ont été considérés selon les deux directions + et - .

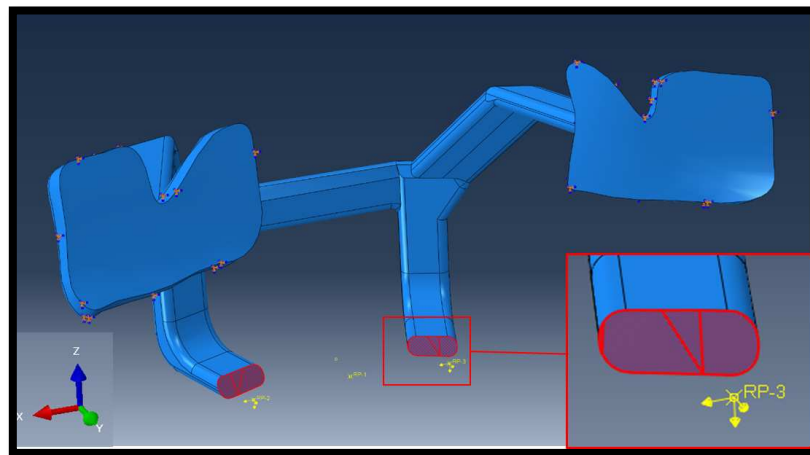


Figure 49: forces agissant sur le guide de positionnement

Ont été quantifié des forces de 5kg dans le sens y et de 1.5 kg dans le sens x et z. Les trois forces (six si on considère les agents + et -) ont été considérées selon toutes les possibles combinaisons réalisables parmi elles, afin de déterminer la situation la plus contraignante à laquelle l'appareil peut être soumis.

Après avoir déterminé les caractéristiques mécaniques et les forces appliquées, il a finalement été possible de passer à la phase d'optimisation topographique proprement dite. Dans un premier temps, le modèle .stp a été importé, ayant comme informations fondamentales les surfaces d'interface avec le crâne du dispositif et le positionnement de la gouttière par rapport à ces surfaces. De ce fait, les différents piliers du dispositif, fournis dans cette phase de dimensionnement arbitraire, représentent les points sur lesquels intervenir pour optimiser le dispositif. Le modèle .stp a ensuite été importé dans Abaqus, un logiciel d'étude d'éléments finis (FEM) permettant d'effectuer des analyses numériques sur des composants génériques dans des conditions génériques de sollicitations. Le modèle a ensuite été « meshé » (subdivision du domaine de l'appareil en de nombreux petits éléments géométriques simples, utilisés pour la résolution de l'état de déformation/sollicitation : dans le cas particulier des

tétraèdres) et après inclusion des propriétés mécaniques résultant des tests de traction lui ont été appliqué des forces déterminées.

Les conditions de contrainte ont également été définies en considérant comme seuls points de fixation les deux plaques du dispositif en contact avec le crâne comme parfaitement ajustées (sans tenir compte de l'affaissement, non prévu par le dispositif). Ensuite, les analyses FEM ont été réalisées et les points les plus sollicités ont été identifiés.

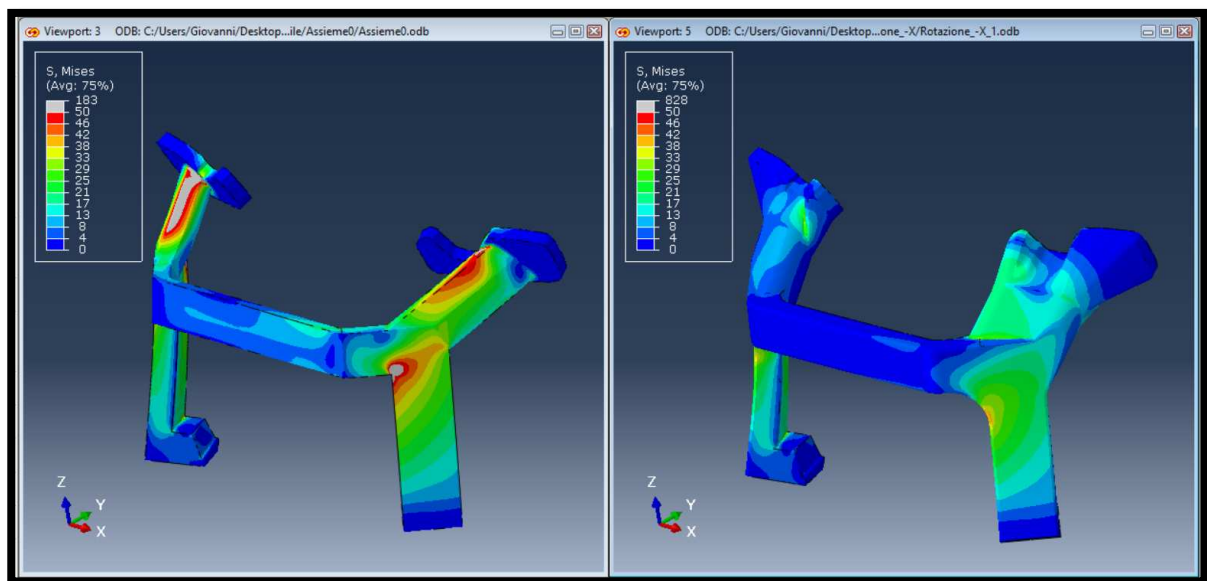


Figure 50: analyse FEM

Si en ces points la tension était supérieure à la limite d'élasticité du matériau, il fallait revenir à la géométrie du modèle .stp et intervenir en essayant de les réduire. Ceci a été réalisé en augmentant les sections résistantes, en insérant des raccords avec un plus grand rayon, en rajoutant des traverses et en adoptant des astuces morphologiques pour faire du point le plus sollicité un point "sûr", donc avec des tensions inférieures aux limites. Dans cette phase, il était important de veiller à ce que le guide de positionnement n'envahisse pas la zone chirurgicale, afin que le dispositif ne soit pas un obstacle pour les futures opérations de positionnement et ne gêne pas la mise en place des plaques d'ostéosynthèse maxillaire.

Une fois le modèle .stp modifié, la procédure est similaire à celle décrite ci-dessus, en important à nouveau le modèle dans Abaqus et en effectuant une nouvelle analyse FEM. Ceci a été réalisé en procédant de manière itérative, jusqu'à ce qu'à chaque point la contrainte soit inférieure à la limite d'élasticité.

De plus, une attention particulière a également été portée aux mouvements que les points du dispositif pourraient sensiblement subir lors de l'application des forces décrites ci-dessus. En fait, l'objectif de ce dispositif est de fournir un positionnement unique du maxillaire dans l'espace, et cela ne peut être garanti qu'avec une non-déformabilité substantielle du dispositif (évidemment, pour avoir une non-déformabilité, il faudrait un matériau infiniment rigide : dans notre cas il suffisait de contenir au maximum de tels déplacements, de l'ordre du dixième de mm).

Ayant atteint un modèle définitif, donc avec des contraintes et des déplacements inférieurs aux limites indiquées ci-dessus, celui-ci a été exporté en STL et envoyé à l'impression.

## **2.4 Impression et finalisation du guide de positionnement**

Une fois le fichier STL du guide reçu, il est chargé dans le logiciel d'impression PreForm de la société Formlabs, où l'opérateur effectue son positionnement virtuel sur le lit d'impression et ajoute les supports.

Enfin, l'impression est lancée et sera réalisée avec le matériau Surgical Guide, car il est biocompatible et stérilisable, et l'imprimante Form 3B également de la société Formlabs.

Une fois la pièce correctement imprimée, il faut la plonger dans de l'alcool isopropylique à l'intérieur de la machine Form Wash (Formlabs) pendant 20 minutes, afin de la nettoyer. Après avoir été retiré du liquide et soigneusement séchée, la pièce est insérée dans la machine Form Cure (Formlabs) pendant 30

minutes à 70 degrés afin d'obtenir au mieux les caractéristiques de résistance du matériau.

Une fois le post-traitement terminé, les supports sont retirés et des trous sur le versant vestibulaire de la gouttière entre chaque dent sont réalisés à l'aide d'un foret pour permettre l'ancrage du guide aux potences orthodontiques au décours de l'intervention.

Enfin, un trou est pratiqué pour chaque plaque, qui doit adhérer à la partie stable du crâne pour permettre la fixation du guide avec des vis dans la partie où il reposera passivement. Avant d'être transporté en salle opératoire, le guide est stérilisé conformément aux directives de la société Formlabs concernant le matériau Surgical Guide<sup>54</sup>.

### **2.3 Analyses statistiques<sup>55-57</sup>**

La superposition entre le modèle de contrôle postopératoire et le modèle de planification, le placement des cinq points a été effectué par un seul opérateur afin de minimiser les biais de mesures.

L'analyse des données a été réalisée avec le progiciel statistique Jamovi version 2.2.5. (<https://www.jamovi.org/>) et avec le logiciel statistique open source « R » version 4.1.2. Pour l'analyse descriptive des variables continues, les principaux indices de position, de dispersion et de forme ont été calculés, y compris la moyenne, la médiane, l'écart type, la différence interquartile, le minimum, le maximum, l'étendue, l'asymétrie et l'aplatissement. Le cas échéant, les erreurs types et les intervalles de confiance à 95 % associés ont également été définis. La normalité des données a été vérifiée avec le test de Shapiro-Wilk.

De nombreuses variables ont montré un écart constant par rapport à la normalité, par conséquent, dans les tableaux descriptifs, une attention particulière a été portée sur la médiane, les 25e et 75e percentiles, les valeurs minimum et maximum.

Des tests paramétriques (test t de Student pour les données appariées) et des tests non paramétriques (test de Wilcoxon) ont été utilisés pour les comparaisons entre les groupes concernant la tendance centrale.

Le degré d'accord absolu "post-Prog" a été évalué grâce au coefficient de concordance de Lin ( $\rho_c$ ) et le graphique de Bland-Altman. Une analyse des différences a également été effectuée et le pourcentage de différences dépassant le seuil d'acceptabilité a été déterminé.

Les résultats ont été considérés comme statistiquement significatifs pour une valeur p inférieure à 5 % ( $p < 0,05$ ). Pour interpréter les résultats, une erreur inférieure à 1,5 mm pour chaque différence entre chaque point, a été considérée comme cliniquement non significative.

### 3. RÉSULTATS

L'échantillon de notre étude était composé de vingt-cinq patients, dont douze étaient des femmes (48 %) et treize étaient des hommes (52 %). Les âges étaient compris entre 16 et 30 ans, avec une moyenne d'environ 22,9 ans.

Dix-neuf patients (76%) présentaient une dysmorphose dento-squelettique de classe III, cinq patients (20%) une classe II et un était bi-rétrusif en classe I (4%).

Les huit premiers patients ont été opérés dans le service de chirurgie maxillo-facial de Nantes par le professeur Pierre Corre et le docteur Andrea Varazzani. Les dix-sept suivants ont été opérés dans le service de chirurgie maxillo-facial de l'AOU de Parme par le docteur Anghinoni et le docteur Andrea Varazzani.

Aucune complication peropératoire ou postopératoire n'a été observé chez les 25 patients participant à l'étude. Chez tous les patients, une occlusion et un résultat esthétique satisfaisant ont été obtenus, et n'ont nécessité aucune ré-interventions.

Le tableau suivant résume les positions dans l'espace des cinq points, répartis dans chaque direction (x, y, z), avec la valeur absolue des différences entre le scanner de contrôle post-opératoire et celui de la planification :

ID	Interincisal Line (mm)								
	Post			Prog			Diff		
	x	y	z	x	y	z	x	y	z
1	80,549767	15,77714	49,11969	79,862022	14,33758	49,94771	0,687745	1,439562	-0,82802
2	78,175163	24,99284	53,62059	78,679649	23,54102	53,37824	-0,50449	1,451825	0,242351
3	74,801193	24,79975	36,44816	75,149643	17,3054	40,59071	-0,34845	7,494347	-4,14254
4	80,897423	15,53055	51,93639	81,129135	15,80691	52,16546	-0,23171	-0,27636	-0,22907
5	79,02697	27,74132	48,6345	76,574593	24,55303	50,17368	2,452377	3,188291	-1,53918
6	81,196404	20,56276	39,62946	81,983582	18,56818	41,33387	-0,78718	1,994578	-1,70442
7	76,566849	23,74262	41,29019	76,9524	20,71488	42,26649	-0,38555	3,027735	-0,9763
8	77,041611	17,81269	40,09161	77,483276	16,85975	42,4801	-0,44167	0,95294	-2,38849
ID	Interincisal Line (mm)								
	Post			Prog			Diff		
	x	y	z	x	y	z	x	y	z
9	106,110252	31,755911	55,032185	106,010948	28,848402	53,995766	0,099304	2,907509	1,036419
10	102,617615	32,882378	57,279243	101,794365	31,163593	55,296116	0,82325	1,718785	1,983127
11	117,305496	22,296824	64,445671	116,739807	20,348751	66,260841	0,565689	1,948073	-1,81517
12	112,337914	26,228855	58,359993	114,809952	25,854195	57,372299	-2,47204	0,37466	0,987694
13	104,738129	19,281878	68,464706	105,126808	22,251066	66,020607	-0,38868	-2,96919	2,444099
14	100,7561	19,7264	46,2402	99,6730	20,2939	46,2157	1,083092	-0,56752	0,024452
15	122,553322	35,483463	64,350189	123,910599	37,304138	63,099075	-1,35728	-1,82068	1,251114
16	133,750809	28,22139	67,70253	133,009003	25,457586	68,85041	0,741806	2,763804	-1,14788
17	139,25235	42,579006	71,048302	138,812561	41,592918	70,056046	0,439789	0,986088	0,992256
18	78,028458	19,188723	56,248749	76,822639	18,863413	56,39312	1,205819	0,32531	-0,14437
19	118,893005	54,961575	53,780041	120,881935	56,010548	52,859428	-1,98893	-1,04897	0,920613
20	114,372337	27,494205	46,28484	114,036903	26,893162	45,466805	0,335434	0,601043	0,818035
21	123,983833	41,097687	62,349388	122,849869	43,341274	63,470665	1,133964	-2,24359	-1,12128
22	123,206917	29,390041	74,013245	123,388588	31,843163	74,247337	-0,18167	-2,45312	-0,23409
23	117,420586	32,537086	56,311352	117,909218	33,965519	57,536079	-0,48863	-1,42843	-1,22473
24	125,173981	24,211971	68,794785	126,479057	24,040518	66,122116	-1,30508	0,171453	2,672669
25	131,415192	27,225395	75,052376	131,596695	26,934679	75,186508	-0,1815	0,290716	-0,13413

Tableau 3: Résultats et différences x,y,z de la ligne inter-incisive

ID	Left canine cusp (mm)								
	Post			Prog			Diff		
	x	y	z	x	y	z	x	y	z
1	97,046257	23,63262	48,76593	96,53199	22,75194	48,97757	0,514267	0,880672	-0,21164
2	95,928429	33,01767	52,17838	96,166519	31,99682	51,33577	-0,23809	1,020851	0,842609
3	93,312233	34,61749	34,35394	93,968735	25,99113	37,09885	-0,6565	8,626356	-2,74492
4	98,520332	24,86888	49,1603	98,66552	24,71428	49,3367	-0,14519	0,154596	-0,1764
5	96,364113	35,62185	47,62917	94,006523	31,57986	48,57573	2,35759	4,041988	-0,94655
6	101,065933	28,48022	39,73816	101,988861	26,42424	41,05068	-0,92293	2,055975	-1,31252
7	94,519821	31,38338	41,80034	95,447571	28,33054	43,64537	-0,92775	3,052843	-1,84503
8	93,560532	25,48087	36,48508	94,074875	24,4559	39,16879	-0,51434	1,024973	-2,68372
ID	Left canine cusp (mm)								
	Post			Prog			Diff		
	x	y	z	x	y	z	x	y	z
9	126,524696	37,903355	54,374012	125,149048	37,074512	52,98653	1,375648	0,828843	1,387482
10	120,468323	44,456787	55,081306	120,477669	42,181065	54,013706	-0,00935	2,275722	1,0676
11	135,688293	30,560375	62,648689	135,1353	28,9347	62,41967	0,552993	1,625675	0,229019
12	132,593369	36,593201	54,081783	133,339096	35,097708	53,515583	-0,74573	1,495493	0,5662
13	122,624245	24,939632	64,549751	123,266403	27,488834	63,164051	-0,64216	-2,5492	1,3857
14	118,8365	27,0870	46,2744	117,5571	27,6446	45,2299	1,279415	-0,55765	1,044502
15	138,718124	43,313435	60,700073	139,246948	45,623653	58,975594	-0,52882	-2,31022	1,724479
16	150,414871	36,476154	64,375885	150,229965	34,226139	65,542534	0,184906	2,250015	-1,16665
17	155,937149	53,007557	69,129463	154,989822	52,495098	71,611549	0,947327	0,512459	-2,48209
18	96,52771	28,071945	57,506351	95,496727	26,693352	56,34647	1,030983	1,378593	1,159881
19	136,629044	62,904228	53,790012	138,600494	65,029091	53,785095	-1,97145	-2,12486	0,004917
20	132,079483	35,584625	45,700554	130,872375	34,425518	45,273666	1,207108	1,159107	0,426888
21	142,053055	49,98983	63,9487	140,913776	52,057987	63,147049	1,139279	-2,06816	0,801651
22	143,579926	38,551739	73,587677	144,038818	40,610847	71,94986	-0,45889	-2,05911	1,637817
23	134,97467	38,449345	57,889927	136,082748	40,164349	57,188282	-1,10808	-1,715	0,701645
24	143,557465	30,404303	66,138031	143,610565	29,641668	64,765564	-0,0531	0,762635	1,372467
25	152,215118	37,511639	72,576141	153,268799	35,518867	72,61187	-1,05368	1,992772	-0,03573

Tableau 4: Résultats et différences x,y,z de la cuspide de la canine gauche

ID	Right canine cusp (mm)								
	Post			Prog			Diff		
	x	y	z	x	y	z	x	y	z
1	64,249664	24,22178	47,00177	63,350822	23,22823	48,28159	0,898842	0,993547	-1,27982
2	59,813396	30,71944	51,44135	60,196896	29,61729	51,06783	-0,3835	1,102147	0,37352
3	56,461559	34,44609	33,45296	57,054367	26,71494	36,55117	-0,59281	7,731148	-3,09821
4	63,104439	23,50015	51,18036	63,731918	24,15757	51,22897	-0,62748	-0,65743	-0,04861
5	60,271328	34,51857	47,18457	58,196743	31,71499	48,68966	2,074585	2,803583	-1,50509
6	61,014244	29,2853	39,15468	61,846561	26,68425	41,2655	-0,83232	2,601045	-2,11083
7	58,824486	30,774	39,88224	58,457237	28,76572	40,81758	0,367249	2,00828	-0,93534
8	60,202076	24,04076	34,91018	60,491882	22,85671	37,59445	-0,28981	1,184057	-2,68427
ID	Right canine cusp (mm)								
	Post			Prog			Diff		
	x	y	z	x	y	z	x	y	z
9	89,388908	44,959362	52,567638	88,802551	41,36306	53,885265	0,586357	3,596302	-1,31763
10	83,406685	44,808025	55,914909	83,739937	43,58884	54,22897	-0,33325	1,219185	1,685939
11	100,238815	33,250538	63,297245	99,63839	31,472166	63,502697	0,600425	1,778372	-0,20545
12	98,484352	36,387352	55,065872	100,636581	35,540344	54,529246	-2,15223	0,847008	0,536626
13	88,268471	28,590517	61,628792	88,918182	31,70962	60,48481	-0,64971	-3,1191	1,143982
14	83,4698	27,0789	48,2991	83,2804	28,1098	47,5411	0,189476	-1,03088	0,758023
15	107,170685	43,737217	62,785854	107,153709	44,790115	60,702003	0,016976	-1,0529	2,083851
16	116,06781	36,484715	61,620708	115,123955	33,859602	62,444206	0,943855	2,625113	-0,8235
17	120,637062	48,607491	66,504143	121,117775	48,545872	68,85141	-0,48071	0,061619	-2,34727
18	59,004406	27,335234	56,701988	59,338428	26,664246	56,609848	-0,33402	0,670988	0,09214
19	101,633614	65,3181	54,63229	103,998726	65,101646	54,535412	-2,36511	0,216454	0,096878
20	96,712578	34,622467	47,018261	96,812508	33,421413	45,191723	-0,09993	1,201054	1,826538
21	107,066818	48,392838	62,650856	106,534782	50,602825	63,806017	0,532036	-2,20999	-1,15516
22	106,582092	39,022442	73,532364	107,722565	42,265621	72,383965	-1,14047	-3,24318	1,148399
23	100,654579	39,313419	55,194244	100,870895	40,874561	55,388325	-0,21632	-1,56114	-0,19408
24	107,371025	32,532917	65,267166	108,037865	31,23897	64,069496	-0,66684	1,293947	1,19767
25	111,969354	37,288593	74,250671	113,080695	35,991573	73,5495	-1,11134	1,29702	0,701171

Tableau 5: Résultats et différences x,y,z de la cuspside de la canine droite

ID	I molar left mesiobuccal cusp (mm)								
	Post			Prog			Diff		
	x	y	z	x	y	z	x	y	z
1	104,508957	44,44961	49,83955	104,002792	42,7737	50,12481	0,506165	1,675911	-0,28525
2	103,479752	52,71678	54,4397	103,87204	51,65729	54,10376	-0,39229	1,05949	0,335941
3	101,367966	57,58489	39,77425	102,220177	49,44261	39,00209	-0,85221	8,142273	0,772152
4	106,903809	44,88656	50,53698	107,29454	44,75587	50,64449	-0,39073	0,130688	-0,10751
5	101,433418	55,59972	49,62122	100,316803	51,30955	49,44307	1,116615	4,290173	0,17815
6	111,123985	46,13437	46,13437	111,117882	45,68695	48,4573	0,006103	0,447415	-2,32293
7	104,493858	52,6574	46,53377	105,645927	49,41044	48,78713	-1,15207	3,246959	-2,25336
8	101,735886	44,34794	38,18198	101,271225	44,04597	41,03064	0,464661	0,301964	-2,84866
ID	I molar left mesiobuccal cusp (mm)								
	Post			Prog			Diff		
	x	y	z	x	y	z	x	y	z
9	133,482788	66,283951	64,397842	133,163223	64,837761	63,299637	0,319565	1,44619	1,098205
10	127,323639	64,297516	59,77211	129,077118	62,843136	59,212273	-1,75348	1,45438	0,559837
11	143,170364	51,420792	66,720787	143,949203	49,253967	66,775192	-0,77884	2,166825	-0,05441
12	142,971725	56,514759	56,069931	144,647736	56,042355	58,78006	-1,67601	0,472404	-2,71013
13	131,947037	44,584145	66,366592	132,983505	47,054779	65,888184	-1,03647	-2,47063	0,478408
14	128,2701	52,1176	51,4854	127,4802	52,3605	51,2760	0,789863	-0,24294	0,209465
15	149,795547	68,401711	61,929901	149,945755	71,000114	60,140564	-0,15021	-2,5984	1,789337
16	158,043213	55,828373	62,524712	157,517181	54,774685	62,983395	0,526032	1,053688	-0,45868
17	164,363525	78,238747	73,749359	165,098929	77,545128	77,272217	-0,7354	0,693619	-3,52286
18	103,688324	46,692528	56,574554	104,036827	46,030441	56,276371	-0,3485	0,662087	0,298183
19	148,076797	82,776039	60,171856	148,795959	84,870308	59,493511	-0,71916	-2,09427	0,678345
20	138,938873	56,341194	50,089558	139,238449	56,423779	49,098579	-0,29958	-0,08259	0,990979
21	147,574738	69,805237	65,891373	149,95748	71,469093	67,122726	-2,38274	-1,66386	-1,23135
22	152,378662	58,22171	78,804268	151,800888	61,672184	77,054459	0,577774	-3,45047	1,749809
23	145,623489	57,093342	60,634361	145,357681	58,124981	61,501865	0,265808	-1,03164	-0,8675
24	154,226501	50,184654	65,555336	154,379059	49,350842	64,948359	-0,15256	0,833812	0,606977
25	156,837447	59,544491	70,744789	158,383844	58,699062	72,197983	-1,5464	0,845429	-1,45319

Tableau 6: Résultats et différences x,y,z de la cuspidé mésio-vestibulaire de la 1ère molaire de gauche

ID	I molar right mesobuccal cusp (mm)								
	Post			Prog			Diff		
	x	y	z	x	y	z	x	y	z
1	56,001423	43,46768	48,08004	55,42004	42,50919	49,64947	0,581383	0,958488	-1,56943
2	49,96384	50,09023	53,0933	50,448685	48,71571	53,19205	-0,48485	1,374519	-0,09875
3	48,577229	56,0423	39,66617	49,671494	49,44261	39,88476	-1,09427	6,599689	-0,21859
4	54,378784	43,51783	52,4717	54,963722	43,64245	52,86322	-0,58494	-0,12462	-0,39152
5	52,398815	53,34224	49,06664	50,989624	50,68922	49,65479	1,409191	2,653016	-0,58815
6	51,053425	49,30823	44,11037	51,932251	46,14548	46,07959	-0,87883	3,162751	-1,96922
7	46,062794	52,12922	45,21444	47,15971	50,07682	45,81812	-1,09692	2,052403	-0,60368
8	50,434631	44,27243	37,37578	50,297047	43,24688	41,00919	0,137584	1,025547	-3,6334
ID	I molar right mesobuccal cusp (mm)								
	Post			Prog			Diff		
	x	y	z	x	y	z	x	y	z
9	84,879135	71,568428	62,195034	83,656082	69,437973	63,97966	1,223053	2,130455	-1,78463
10	73,334061	66,662086	63,69479	75,399681	64,782308	60,352165	-2,06562	1,879778	3,342625
11	95,110146	56,562695	66,54586	93,909619	53,758247	65,998444	1,200527	2,804448	0,547416
12	89,202698	65,192352	59,570007	90,84761	63,954033	60,796215	-1,64491	1,238319	-1,22621
13	82,430649	49,38179	63,586002	81,481354	52,21941	63,247669	0,949295	-2,83762	0,338333
14	71,5373	48,6951	52,7142	70,9205	49,2134	53,1827	0,616852	-0,51827	-0,46855
15	96,671394	68,415894	65,75531	97,180801	66,980644	63,216633	-0,50941	1,43525	2,538677
16	106,694809	52,932709	60,150639	105,772263	50,556091	60,029995	0,922546	2,376618	0,120644
17	109,975403	69,989281	67,017647	109,223679	68,526192	71,298515	0,751724	1,463089	-4,28087
18	51,536274	46,20702	57,321327	51,507484	45,831047	57,519974	0,02879	0,375973	-0,19865
19	94,616661	84,975761	59,517269	95,341103	85,201561	58,996445	-0,72444	-0,2258	0,520824
20	89,161606	55,130192	54,073887	89,025459	53,48481	52,339302	0,136147	1,645382	1,734585
21	95,969307	68,340973	67,697105	98,404915	70,530365	68,92366	-2,43561	-2,18939	-1,22656
22	101,149612	60,793564	80,499687	100,209755	63,331791	78,169724	0,939857	-2,53823	2,329963
23	90,437935	59,54195	59,675865	91,620575	58,908588	60,637558	-1,18264	0,633362	-0,96169
24	99,888741	54,42474	63,669655	100,868324	53,187881	63,464924	-0,97958	1,236859	0,204731
25	106,177983	61,841381	75,608109	107,756874	62,210178	75,860481	-1,57889	-0,3688	-0,25237

Tableau 7: Résultats et différences x,y,z de la cuspidé mésio-vestibulaire de la 1ère molaire de droite

## Analyse statistique

Description des données concernant la ligne inter-incisive (LI) :

	N	Missing	Mean	Median	SD	IQR	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk		Percentiles	
									W	p	25th	75th
Llpost x	25	0	104.0	106.1	21.52	42.0	74.8	139.3	0.889	0.011	80.5	122.6
Llprog x	25	0	104.1	106.0	21.72	43.0	75.1	138.8	0.884	0.008	79.9	122.8
Llpost y	25	0	27.4	26.2	9.11	11.2	15.5	55.0	0.909	0.028	20.6	31.8
Llprog y	25	0	26.7	24.6	9.83	10.9	14.3	56.0	0.896	0.015	20.3	31.2
Llpost z	25	0	56.3	56.2	11.17	15.8	36.4	75.1	0.968	0.584	48.6	64.4
Llprog z	25	0	56.4	55.3	10.44	16.1	40.6	75.2	0.955	0.328	49.9	66.0

Le coefficient de corrélation de concordance de Lin ( $\rho_c$ ) est une mesure de la qualité d'un ensemble de données bivariées (Y1) en comparaison à une autre série de mesures ou à un test gold-standard (Y). La procédure peut être effectuée sur des ensembles de données avec dix paires ou plus.

( $\rho_c$ ) mesure à la fois la précision ( $\rho$ ) et l'exactitude ( $C\beta$ ).  $\rho$  = coefficient de corrélation de Pearson,  $C\beta$  = facteur de correction de biais, une mesure de la distance entre la ligne de meilleur ajustement (c'est-à-dire la ligne de correspondance parfaite) et un angle de 45 degrés à travers l'origine.

Si tout le monde s'accorde à dire que les valeurs égales à 1 et 0 indiquent respectivement un accord parfait et une absence totale d'accord, l'interprétation des valeurs intermédiaires n'est pas uniforme. Dans le présent contexte, nous suivrons les directives d'interprétation du coefficient de corrélation de concordance de Lin suggérées par McBride (2005) :

- <0,90 : faible accord
- 0,90 à 0,95 : accord modéré
- 0,95 à 0,99 : accord substantiel
- 0,99 accord presque parfait

## Analyse d'accord simple

Limite d'accord = 95 %, risque alpha = 0,05

Intervalle de confiance à 95 %

Hypothèse de test : ne pas rejeter  $h_0$

## Lix

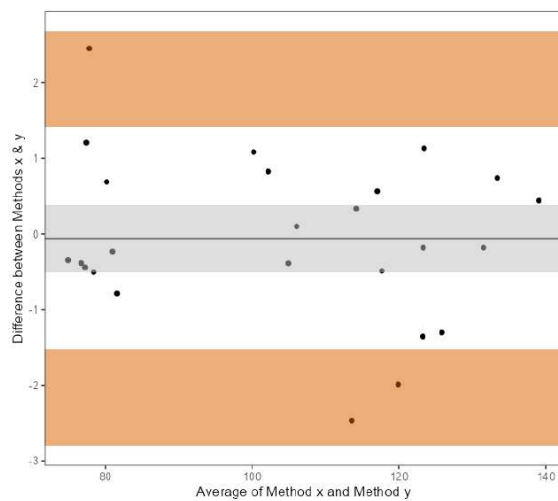
Bland-Altman Limits of Agreement

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
Mean Bias	-0.0598	-0.503	0.383
Lower Limit of Agreement	-2.1630	-2.793	-1.533
Upper Limit of Agreement	2.0434	1.414	2.673

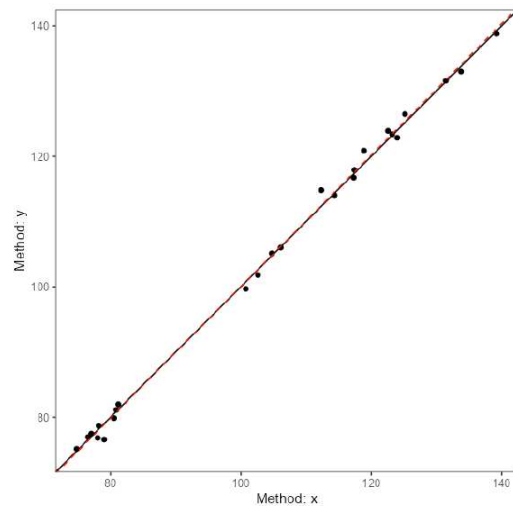
Concordance Correlation Coefficient

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
CCC	0.999	0.997	0.999

Bland-Altman Plot



Line-of-Identity Plot



Lly

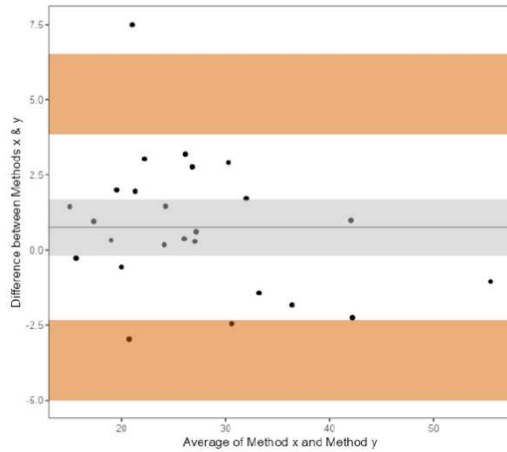
Bland-Altman Limits of Agreement

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
Mean Bias	0.753	-0.176	1.68
Lower Limit of Agreement	-3.659	-4.980	-2.34
Upper Limit of Agreement	5.166	3.845	6.49

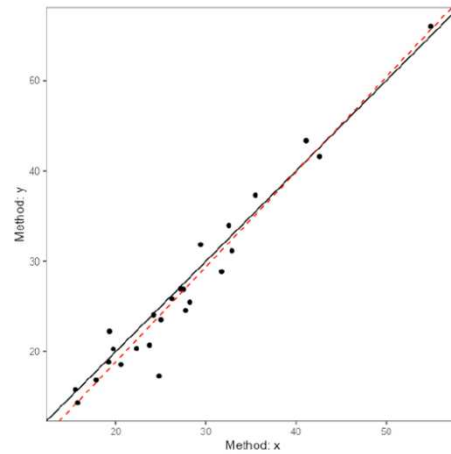
Concordance Correlation Coefficient

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
CCC	0.969	0.933	0.985

Bland-Altman Plot



Line-of-Identity Plot



Liz

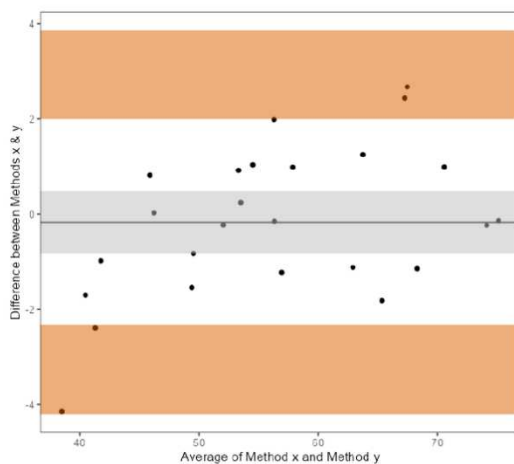
Bland-Altman Limits of Agreement

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
Mean Bias	-0.170	-0.822	0.481
Lower Limit of Agreement	-3.264	-4.190	-2.338
Upper Limit of Agreement	2.923	1.997	3.850

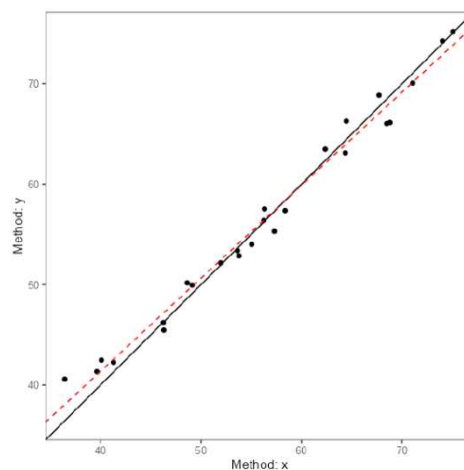
Concordance Correlation Coefficient

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
CCC	0.989	0.978	0.995

Bland-Altman Plot



Line-of-Identity Plot



Descriptif des données correspondant à la cuspide de la canine gauche (dent 23) :

Descriptives												
	N	Missing	Mean	Median	SD	IQR	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk		Percentiles	
									W	p	25th	75th
23_post_x	25	0	122.1	126.5	21.68	41.67	93.3	155.9	0.884	0.008	97.0	138.7
23_Prog_x	25	0	122.1	125.1	21.77	42.71	94.0	155.0	0.880	0.007	96.5	139.2
23_Post_y	25	0	35.7	35.6	9.47	9.97	23.6	62.9	0.910	0.030	28.5	38.4
23_Prog_y	25	0	34.8	32.0	10.32	12.68	22.8	65.0	0.879	0.007	27.5	40.2
23_Post_z	25	0	54.9	54.4	10.84	16.32	34.4	73.6	0.978	0.851	47.6	63.9
23_prog_z	25	0	54.9	53.8	10.22	14.57	37.1	72.6	0.969	0.609	48.6	63.1

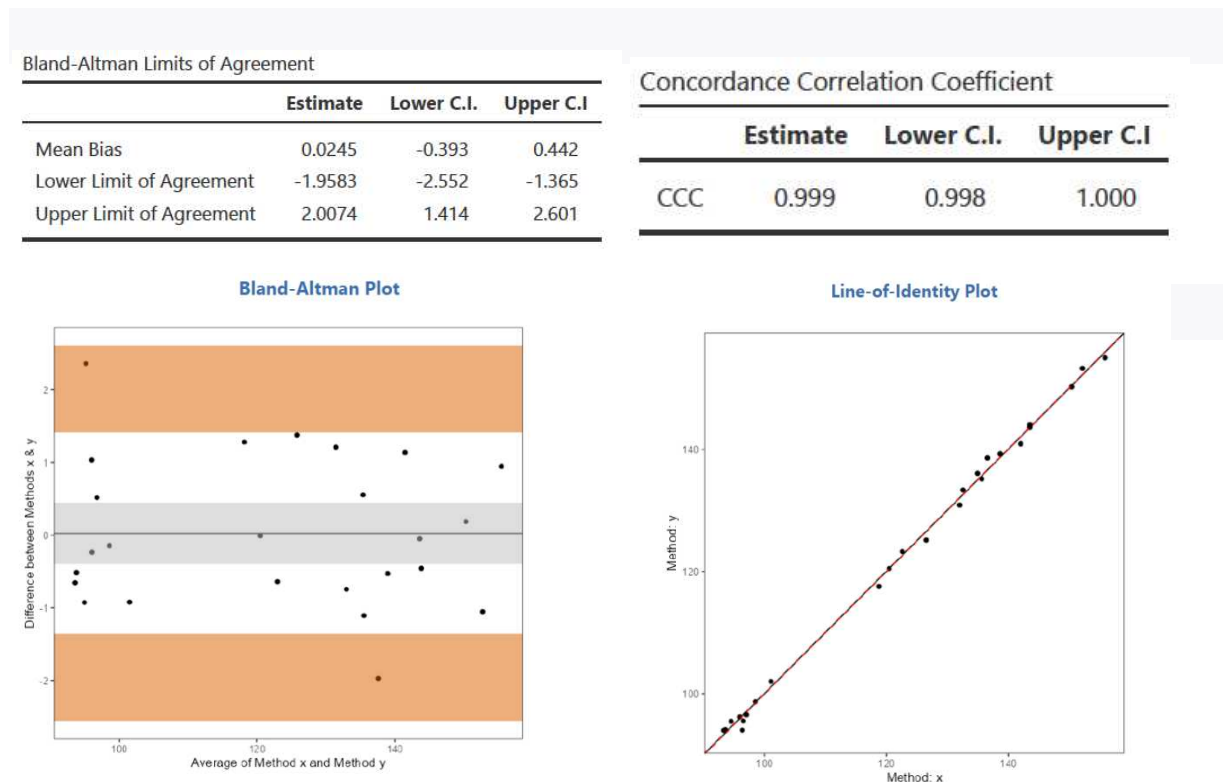
### Analyse d'accord simple

Limite d'accord = 95 %, risque alpha = 0,05

Intervalle de confiance à 95 %

Hypothèse de test : ne pas rejeter  $h_0$

23x

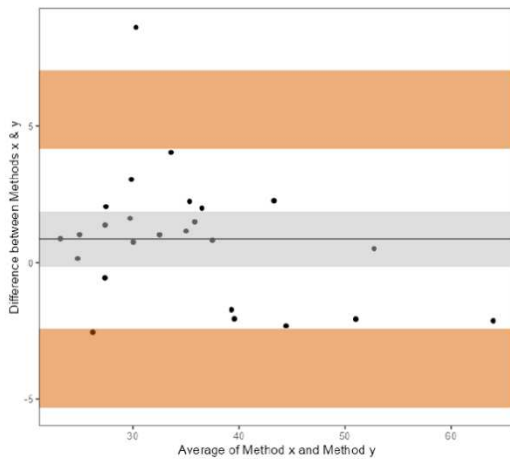


## 23y

Bland-Altman Limits of Agreement

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
Mean Bias	0.870	-0.128	1.87
Lower Limit of Agreement	-3.868	-5.286	-2.45
Upper Limit of Agreement	5.608	4.190	7.03

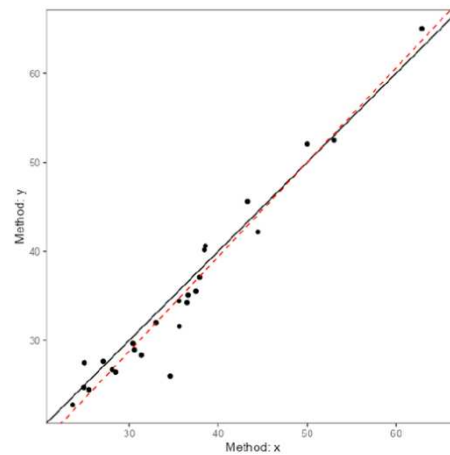
Bland-Altman Plot



Concordance Correlation Coefficient

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
CCC	0.966	0.929	0.984

Line-of-Identity Plot

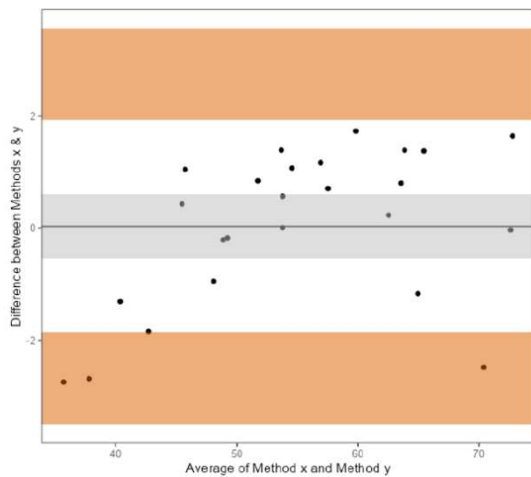


## 23z

Bland-Altman Limits of Agreement

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
Mean Bias	0.0299	-0.540	0.599
Lower Limit of Agreement	-2.6746	-3.484	-1.865
Upper Limit of Agreement	2.7344	1.925	3.544

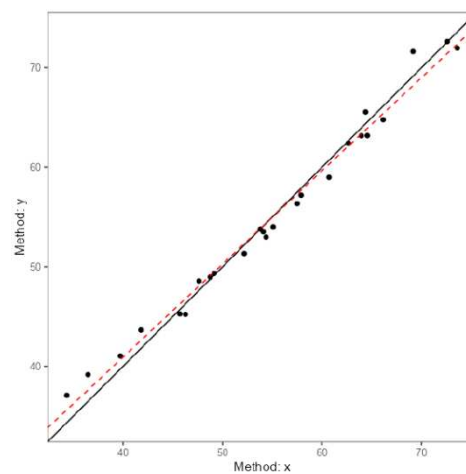
Bland-Altman Plot



Concordance Correlation Coefficient

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
CCC	0.991	0.982	0.996

Line-of-Identity Plot



Descriptif des données concernant à la cuspide de la canine de droite (dent 13) :

	N	Missing	Mean	Median	SD	IQR	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk		Percentiles	
									W	p	25th	75th
13_post_x	25	0	86.5	89.4	21.87	45.6	56.5	120.6	0.877	0.006	61.0	106.6
13_Prog_x	25	0	86.7	88.9	22.09	44.7	57.1	121.1	0.874	0.005	61.8	106.5
13_Post_y	25	0	36.0	34.5	9.54	10.0	23.5	65.3	0.914	0.038	29.3	39.3
13_Prog_y	25	0	35.2	31.7	10.02	13.3	22.9	65.1	0.903	0.022	28.1	41.4
13_Post_z	25	0	54.4	55.1	10.87	15.5	33.5	74.3	0.974	0.740	47.2	62.7
13_prog_z	25	0	54.7	54.5	10.19	14.2	36.6	73.5	0.976	0.804	48.3	62.4

### Analyse d'accord simple

Limite d'accord = 95 %, risque alpha = 0,05

Intervalle de confiance à 95 %

Hypothèse de test : ne pas rejeter  $h_0$

### 13x

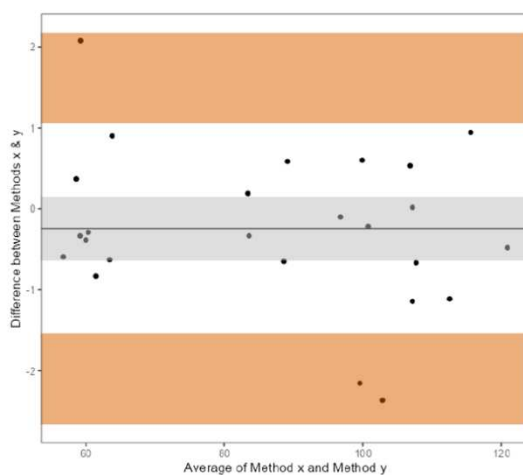
Bland-Altman Limits of Agreement

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
Mean Bias	-0.243	-0.633	0.148
Lower Limit of Agreement	-2.098	-2.653	-1.542
Upper Limit of Agreement	1.612	1.057	2.168

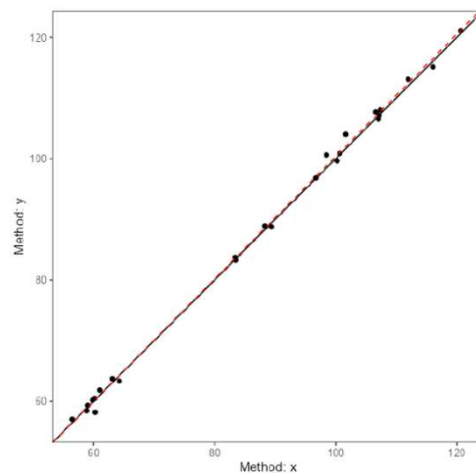
Concordance Correlation Coefficient

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
CCC	0.999	0.998	1.000

Bland-Altman Plot



Line-of-Identity Plot



# 13y

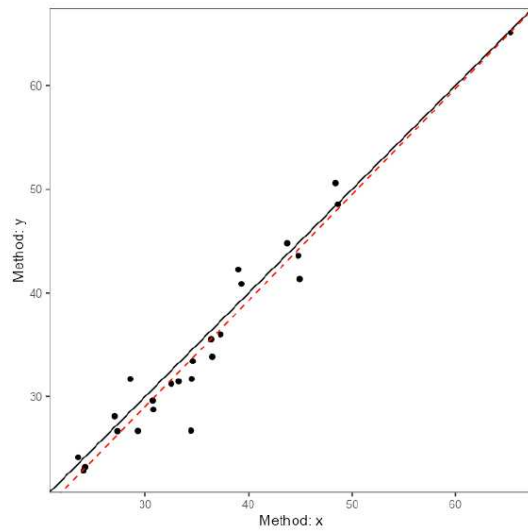
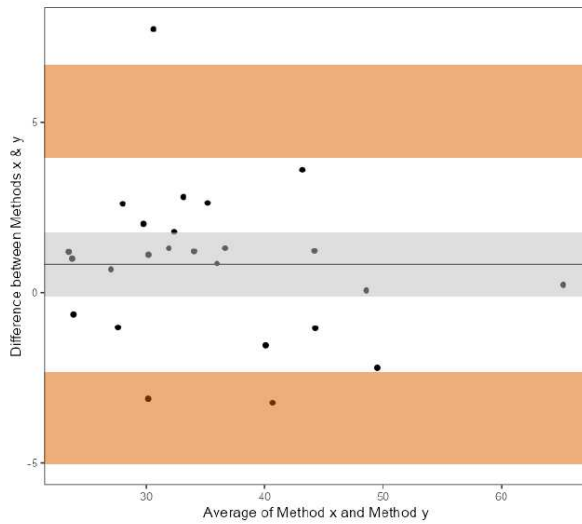
Bland-Altman Limits of Agreement

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
Mean Bias	0.814	-0.132	1.76
Lower Limit of Agreement	-3.679	-5.024	-2.33
Upper Limit of Agreement	5.307	3.962	6.65

Concordance Correlation Coefficient

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
CCC	0.969	Line-of-Identity Plot	0.986

Bland-Altman Plot



# 13z

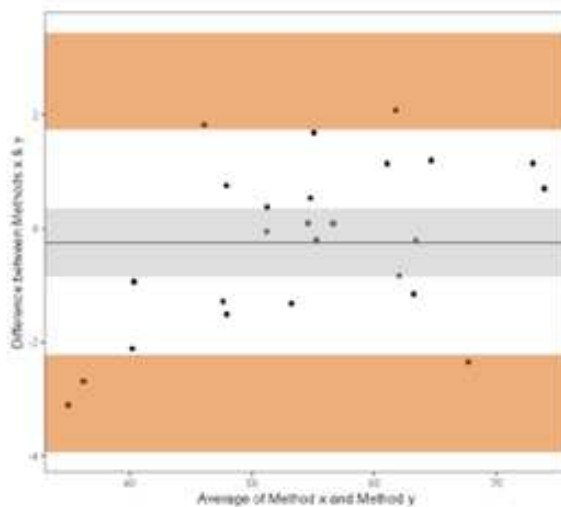
Bland-Altman Limits of Agreement

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
Mean Bias	-0.242	-0.838	0.353
Lower Limit of Agreement	-3.071	-3.918	-2.225
Upper Limit of Agreement	2.587	1.740	3.434

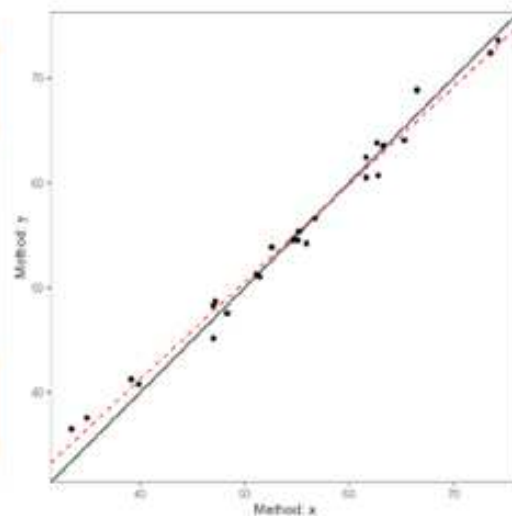
Concordance Correlation Coefficient

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
CCC	0.990	0.980	0.995

Bland-Altman Plot



Line-of-Identity Plot



Descriptif des données correspondant à la cuspide mésio-vestibulaire de la 1<sup>ère</sup> molaire de gauche (dent 26) :

	N	Missing	Mean	Median	SD	IQR	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk		Percentiles	
									W	p	25th	75th
26_post_x	25	0	130.5	133.5	21.9	43.57	101.4	164.4	0.880	0.007	104.5	148.1
26_Prog_x	25	0	130.9	133.2	22.1	44.30	100.3	165.1	0.883	0.008	105.6	149.9
26_Post_y	25	0	56.7	55.8	10.3	9.36	44.3	82.8	0.913	0.036	50.2	59.5
26_Prog_y	25	0	56.1	52.4	11.0	12.42	42.8	84.9	0.903	0.021	49.3	61.7
26_Post_z	25	0	57.9	59.8	10.2	15.47	38.2	78.8	0.983	0.942	50.1	65.6
26_prog_z	25	0	58.2	59.2	10.1	14.82	39.0	77.3	0.972	0.702	50.1	64.9

### Analyse d'accord simple

Limite d'accord = 95 %, risque alpha = 0,05

Intervalle de confiance à 95 %

Hypothèse de test : ne pas rejeter  $h_0$

26x

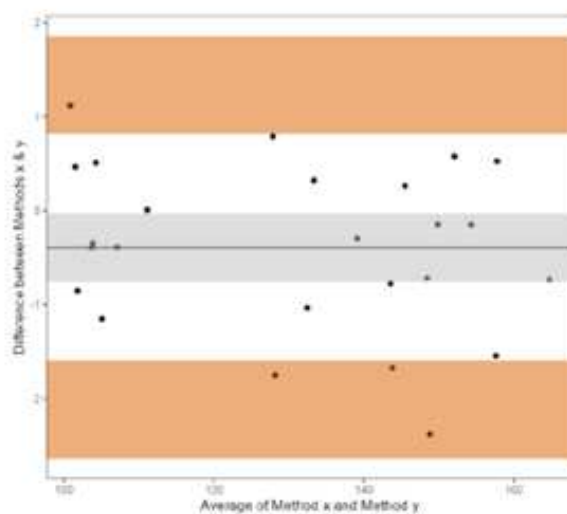
Bland-Altman Limits of Agreement

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
Mean Bias	-0.392	-0.755	-0.0284
Lower Limit of Agreement	-2.117	-2.634	-1.6006
Upper Limit of Agreement	1.334	0.817	1.8501

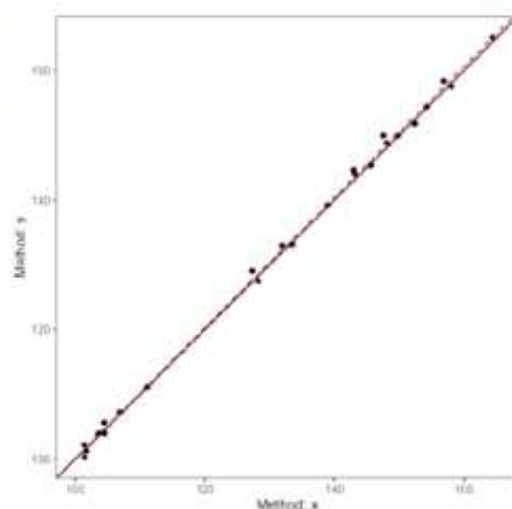
Concordance Correlation Coefficient

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
CCC	0.999	0.998	1.000

Bland-Altman Plot



Line-of-Identity Plot



## 26y

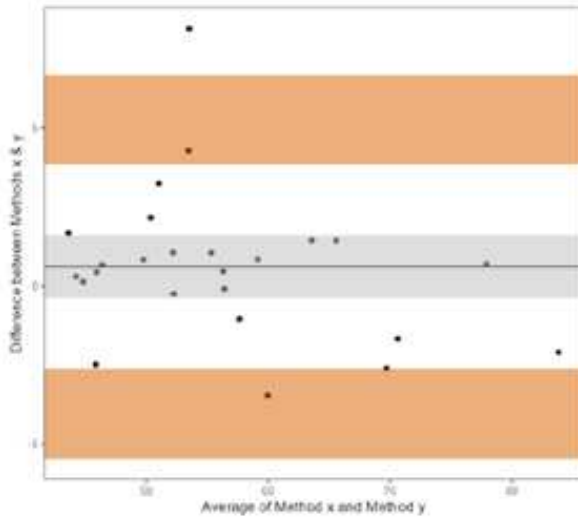
Bland-Altman Limits of Agreement

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
Mean Bias	0.612	-0.370	1.59
Lower Limit of Agreement	-4.050	-5.445	-2.65
Upper Limit of Agreement	5.273	3.877	6.67

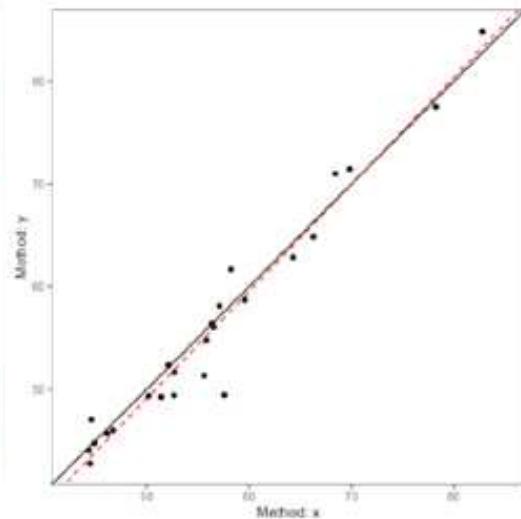
Concordance Correlation Coefficient

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
CCC	0.973	0.943	0.988

Bland-Altman Plot



Line-of-Identity Plot



## 26z

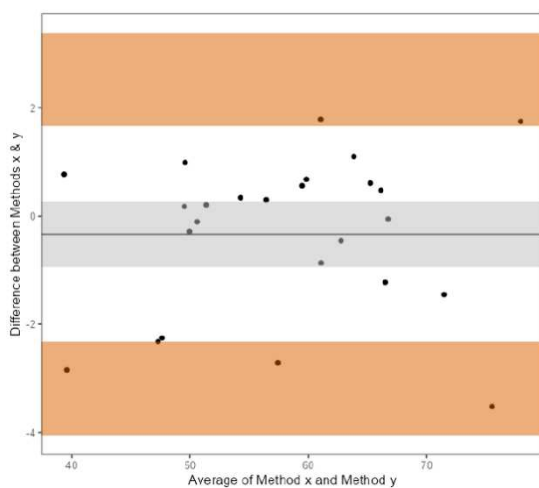
Bland-Altman Limits of Agreement

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
Mean Bias	-0.335	-0.936	0.266
Lower Limit of Agreement	-3.190	-4.045	-2.335
Upper Limit of Agreement	2.520	1.665	3.375

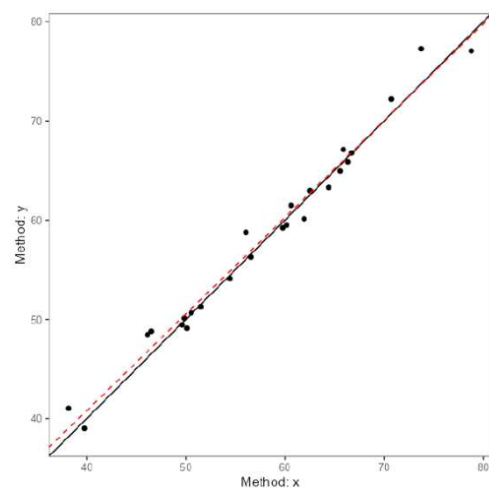
Concordance Correlation Coefficient

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
CCC	0.989	0.976	0.995

Bland-Altman Plot



Line-of-Identity Plot



Descriptif des données correspondant à la cuspside mésio-vestibulaire de la 1<sup>ère</sup> molaire de droite (dent 16) :

	N	Missing	Mean	Median	SD	IQR	Minimum	Maximum	Shapiro-Wilk		Percentiles	
									W	p	25th	75th
16_post_x	25	0	77.9	84.9	22.35	43.6	46.1	110.0	0.874	0.005	52.4	96.0
16_Prog_x	25	0	78.2	83.7	22.35	45.2	47.2	109.2	0.866	0.004	51.9	97.2
16_Post_y	25	0	57.3	55.1	10.34	15.8	43.5	85.0	0.942	0.168	49.4	65.2
16_Prog_y	25	0	56.3	53.2	10.66	14.7	42.5	85.2	0.919	0.050	49.2	64.0
16_Post_z	25	0	57.9	59.6	10.50	11.2	37.4	80.5	0.981	0.899	52.5	63.7
16_prog_z	25	0	58.2	60.0	9.96	11.1	39.9	78.2	0.979	0.875	52.3	63.5

### Analyse d'accord simple

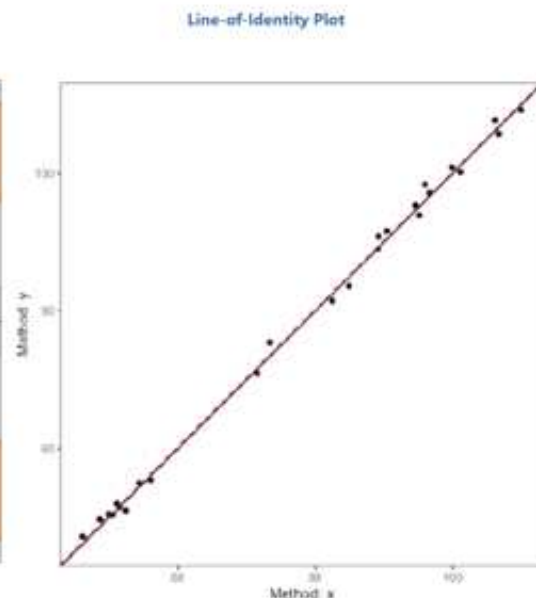
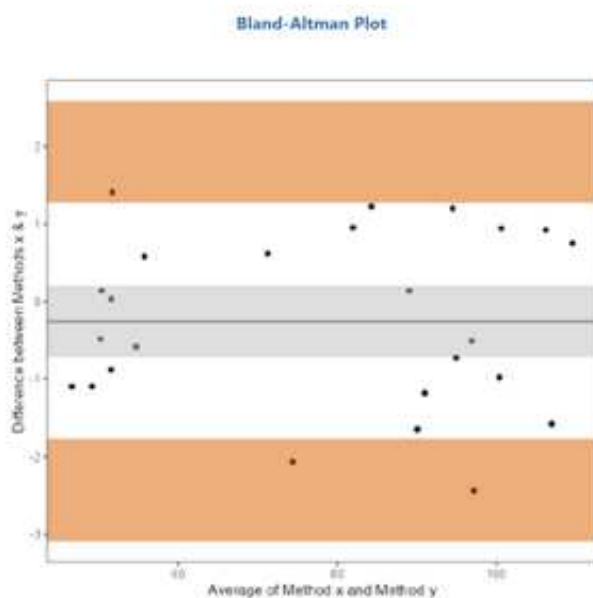
Limite d'accord = 95 %, risque alpha = 0,05

Intervalle de confiance à 95 %

Hypothèse de test : ne pas rejeter h0

### 16x

Bland-Altman Limits of Agreement				Concordance Correlation Coefficient			
	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.		Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
Mean Bias	-0.255	-0.713	0.203	CCC	0.999	0.997	0.999
Lower Limit of Agreement	-2.429	-3.081	-1.778				
Upper Limit of Agreement	1.920	1.269	2.571				



# 16y

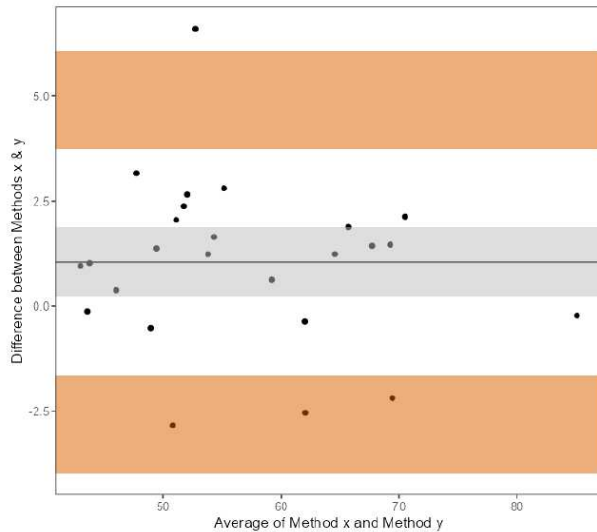
Bland-Altman Limits of Agreement

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
Mean Bias	1.05	0.237	1.86
Lower Limit of Agreement	-2.81	-3.963	-1.65
Upper Limit of Agreement	4.91	3.753	6.06

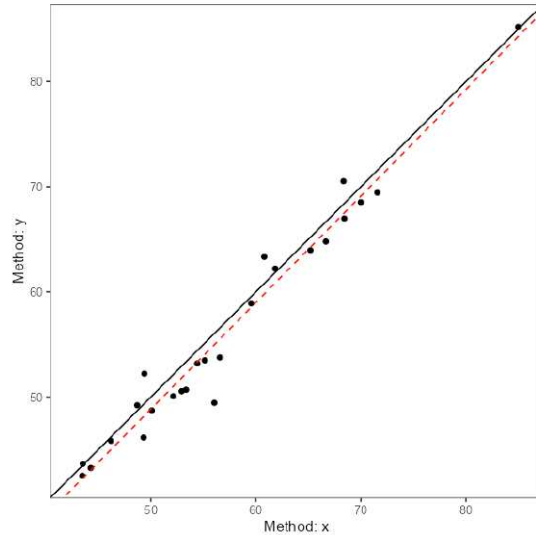
Concordance Correlation Coefficient

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
CCC	0.977	0.951	0.990

Bland-Altman Plot



Line-of-Identity Plot



# 16z

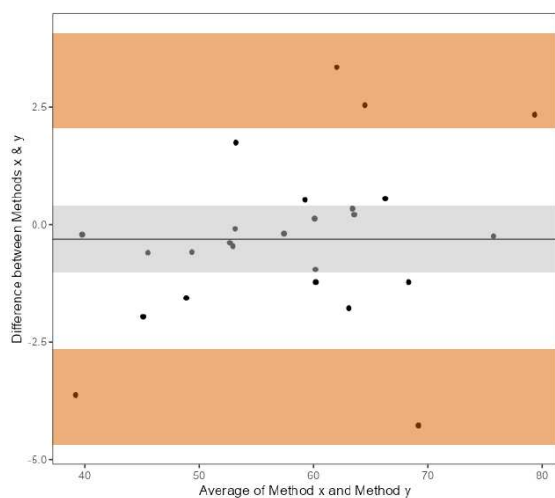
Bland-Altman Limits of Agreement

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
Mean Bias	-0.312	-1.02	0.396
Lower Limit of Agreement	-3.673	-4.68	-2.667
Upper Limit of Agreement	3.050	2.04	4.056

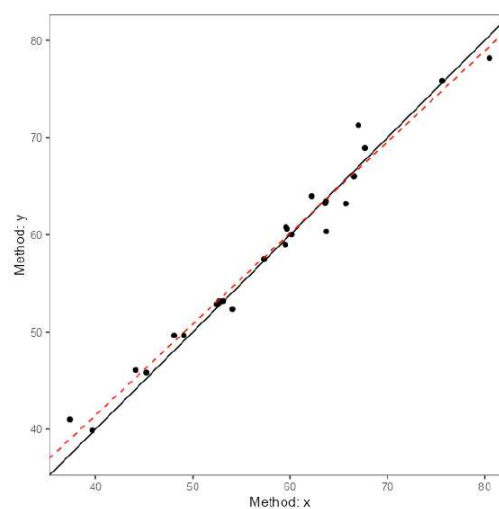
Concordance Correlation Coefficient

	Estimate	Lower C.I.	Upper C.I.
CCC	0.985	0.969	0.993

Bland-Altman Plot



Line-of-Identity Plot



Dans les comparaisons Post-Prog X, Y, Z, un accord presque parfait a été observé pour toutes les variables X ( $p < 0,05$ ) et un accord substantiel pour les variables Y et Z. Cependant, un très bon accord dans la tendance ne signifie pas nécessairement un très bon accord dans chaque valeur de la série. Les tests de tendance centrale n'ont pas montré de différences statistiquement significatives, comme on pouvait s'y attendre pour un degré élevé de reproductibilité entre les ensembles de mesures.

Ce tableau montre les différences, dans chaque dimension de l'espace et pour chaque point, les données  $> 1,5$  mm (marquées en rouge). À la base du tableau sont indiqués le nombre de différences  $> 1.5$  mm et le pourcentage sur le total des mesures pour chaque dimension (x,y,z) de chaque point.

Intercisal Line (mm)			Left canine cusp (mm)			Right canine cusp (mm)			I molar left mesiobuccal cusp (mm)			molar right mesobuccal cusp (mm)		
x	y	z	x	y	z	x	y	z	x	y	z	x	y	z
0,688	1,440	-0,828	0,514	0,881	-0,212	0,899	0,994	-1,280	0,506	1,676	-0,285	0,581	0,958	-1,569
-0,504	1,452	0,242	-0,238	1,021	0,843	-0,384	1,102	0,374	-0,392	1,059	0,336	-0,485	1,375	-0,099
-0,348	7,494	-4,143	-0,657	8,626	-2,745	-0,593	7,731	-3,098	-0,852	8,142	0,772	-1,094	6,600	-0,219
-0,232	-0,276	-0,229	-0,145	0,155	-0,176	-0,627	-0,657	-0,049	-0,391	0,131	-0,108	-0,585	-0,125	-0,392
2,452	3,188	-1,539	2,358	4,042	-0,947	2,075	2,804	-1,505	1,117	4,290	0,178	1,409	2,653	-0,588
-0,787	1,995	-1,704	-0,923	2,056	-1,313	-0,832	2,601	-2,111	0,006	0,447	-2,323	-0,879	3,163	-1,969
-0,386	3,028	-0,976	-0,928	3,053	-1,845	0,367	2,008	-0,935	-1,152	3,247	-2,253	-1,097	2,052	-0,604
-0,442	0,953	-2,388	-0,514	1,025	-2,684	-0,290	1,184	-2,684	0,465	0,302	-2,849	0,138	1,026	-3,633
0,099	2,908	1,036	1,376	0,829	1,387	0,586	3,596	-1,318	0,320	1,446	1,098	1,223	2,130	-1,785
0,823	1,719	1,983	-0,009	2,276	1,068	-0,333	1,219	1,686	-1,753	1,454	0,560	-2,066	1,880	3,343
0,566	1,948	-1,815	0,553	1,626	0,229	0,600	1,778	-0,205	-0,779	2,167	-0,054	1,201	2,804	0,547
-2,472	0,375	0,988	-0,746	1,495	0,566	-2,152	0,847	0,537	-1,676	0,472	-2,710	-1,645	1,238	-1,226
-0,389	-2,969	2,444	-0,642	-2,549	1,386	-0,650	-3,119	1,144	-1,036	-2,471	0,478	0,949	-2,838	0,338
1,083	-0,568	0,024	1,279	-0,558	1,045	0,189	-1,031	0,758	0,790	-0,243	0,209	0,617	-0,518	-0,469
-1,357	-1,821	1,251	-0,529	-2,310	1,724	0,017	-1,053	2,084	-0,150	-2,598	1,789	-0,509	1,435	2,539
0,742	2,764	-1,148	0,185	2,250	-1,167	0,944	2,625	-0,823	0,526	1,054	-0,459	0,923	2,377	0,121
0,440	0,986	0,992	0,947	0,512	-2,482	-0,481	0,062	-2,347	-0,735	0,694	-3,523	0,752	1,463	-4,281
1,206	0,325	-0,144	1,031	1,379	1,160	-0,334	0,671	0,092	-0,349	0,662	0,298	0,029	0,376	-0,199
-1,989	-1,049	0,921	-1,971	-2,125	0,005	-2,365	0,216	0,097	-0,719	-2,094	0,678	-0,724	-0,226	0,521
0,335	0,601	0,818	1,207	1,159	0,427	-0,100	1,201	1,827	-0,300	-0,083	0,991	0,136	1,645	1,735
1,134	-2,244	-1,121	1,139	-2,068	0,802	0,532	-2,210	-1,155	-2,383	-1,664	-1,231	-2,436	-2,189	-1,227
-0,182	-2,453	-0,234	-0,459	-2,059	1,638	-1,140	-3,243	1,148	0,578	-3,450	1,750	0,940	-2,538	2,330
-0,489	-1,428	-1,225	-1,108	-1,715	0,702	-0,216	-1,561	-0,194	0,266	-1,032	-0,868	-1,183	0,633	-0,962
-1,305	0,171	2,673	-0,053	0,763	1,372	-0,667	1,294	1,198	-0,153	0,834	0,607	-0,980	1,237	0,205
-0,182	0,291	-0,134	-1,054	1,993	-0,036	-1,111	1,297	0,701	-1,546	0,845	-1,453	-1,579	-0,369	-0,252
Diff > 1,5 mm														
3	12	8	2	14	6	3	11	8	4	10	7	4	12	9
% > 1,5 mm														
12	48	32	8	56	24	12	44	32	16	40	28	16	48	36

Tableau 8: différences pour chaque dimension d'espace pour chaque point

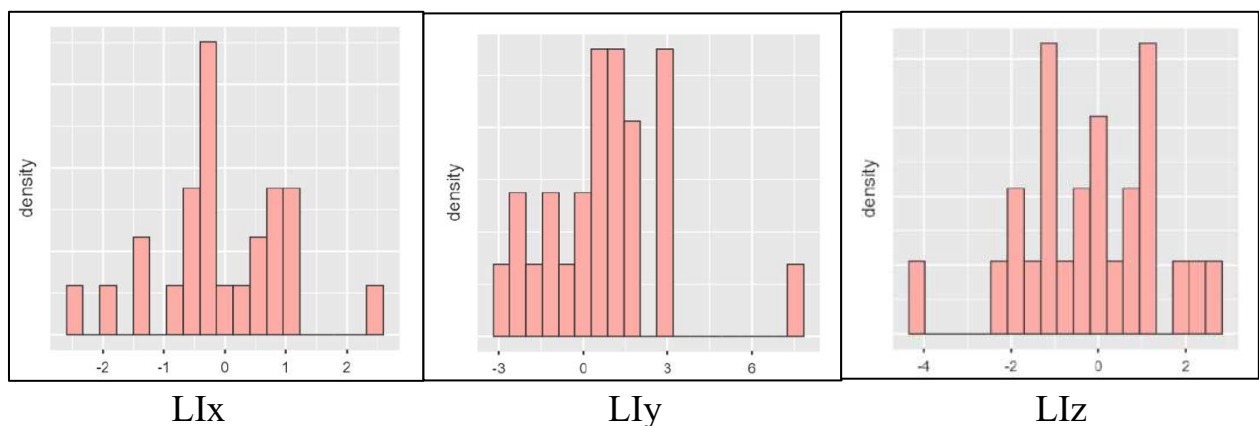
Les intervalles de différences au-dessus du seuil d'acceptabilité étaient [2-4] / 25 pour le X [8% -16%] ; [10-14] / 25 pour le Y [40% -56%] et [6-9] / 25 pour le Z [24% -36%].

Description des différences :

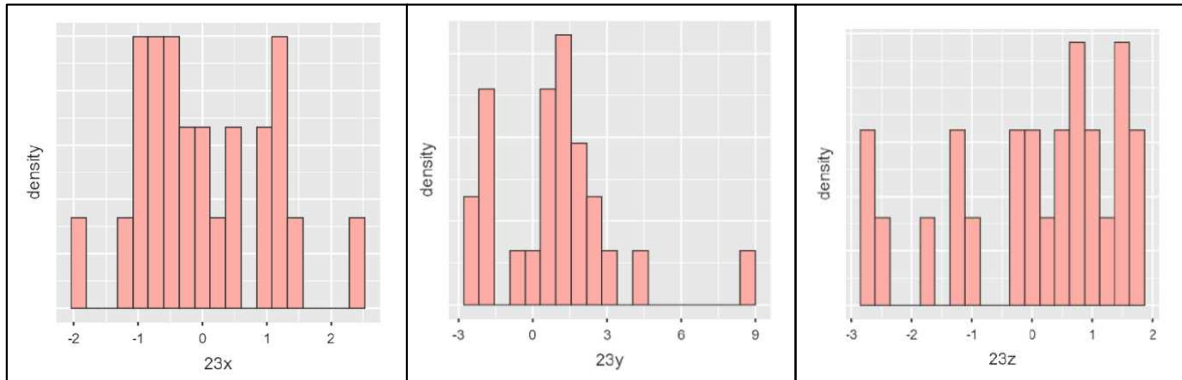
	N	Mean	95% Confidence Interval		Median	SD	IQR	Minimum	Maximum
			Lower	Upper					
11x	25	-0.0598	-0.4804	0.3609	-0.1817	1.073	1.18	-2.47	2.45
11y	25	0.7532	-0.1293	1.6356	0.6010	2.251	2.52	-2.97	7.49
11z	25	-0.1703	-0.7890	0.4485	-0.1444	1.578	2.14	-4.14	2.67
23x	25	0.0245	-0.3720	0.4211	-0.1452	1.012	1.60	-1.97	2.36
23y	25	0.8702	-0.0774	1.8178	1.0209	2.417	2.55	-2.55	8.63
23z	25	0.0299	-0.5110	0.5708	0.4269	1.380	2.01	-2.74	1.72
13x	25	-0.2426	-0.6136	0.1283	-0.3333	0.946	1.02	-2.37	2.07
13y	25	0.8143	-0.0843	1.7128	1.1021	2.292	2.44	-3.24	7.73
13z	25	-0.2424	-0.8082	0.3234	-0.0486	1.443	2.04	-3.10	2.08
26x	25	-0.3918	-0.7368	-0.0467	-0.3485	0.880	1.17	-2.38	1.12
26y	25	0.6115	-0.3207	1.5438	0.6621	2.378	1.69	-3.45	8.14
26z	25	-0.3348	-0.9058	0.2362	0.1782	1.457	1.84	-3.52	1.79
16x	25	-0.2546	-0.6895	0.1804	-0.4848	1.110	1.85	-2.44	1.41
16y	25	1.0497	0.2782	1.8213	1.2383	1.968	2.18	-2.84	6.60
16z	25	-0.3118	-0.9841	0.3605	-0.2524	1.715	1.56	-4.28	3.34

Répartition des écarts pour chaque dimension de l'espace de chaque point en millimètres:

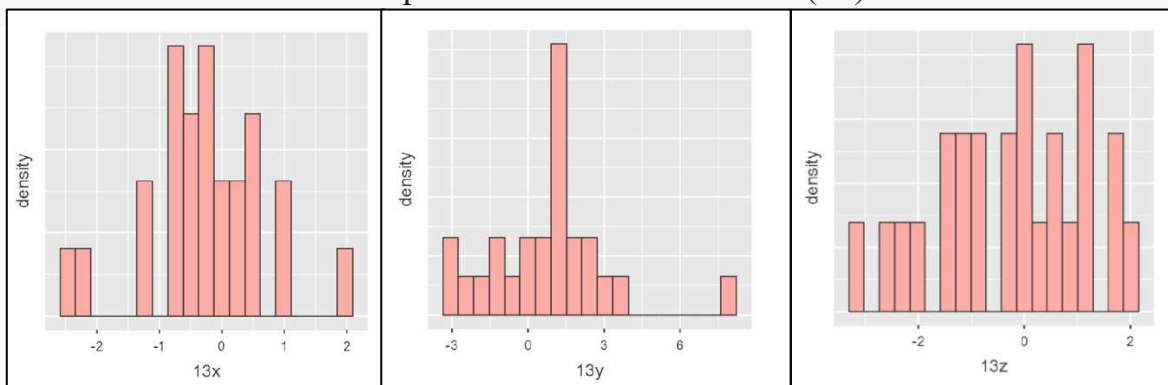
### Ligne inter-incisale (LI)



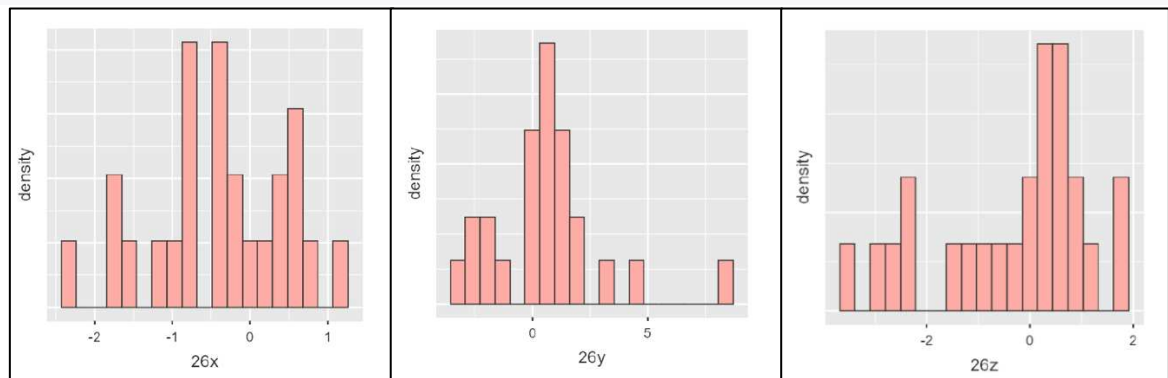
### Cuspide de la canine de gauche (23)



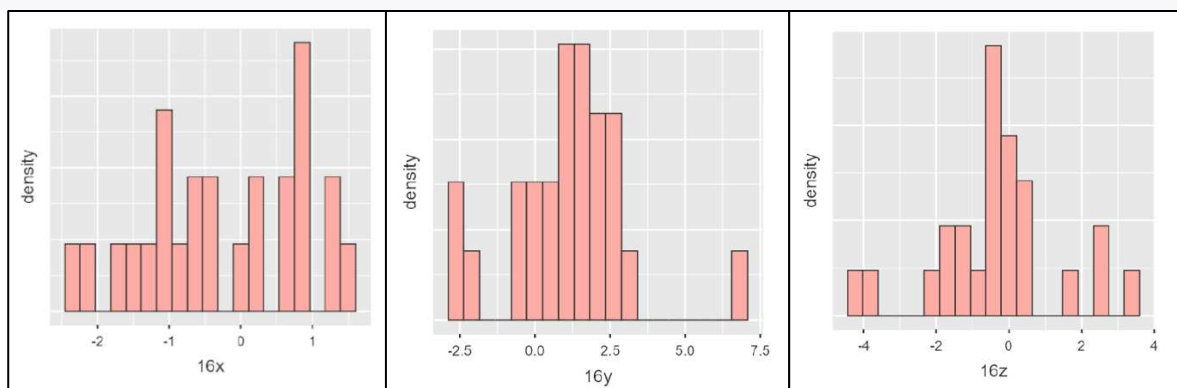
### Cuspide de la canine de droite (13)



### Cuspide mésio-vestibulaire de la 1<sup>ère</sup> molaire de gauche (26)



### Cuspide mésio-vestibulaire de la 1<sup>ère</sup> molaire de droite (16)



A partir de la représentation tridimensionnelle de ces données, les mouvements du maxillaire qui étaient différents par rapport à la planification pour chaque patient ont été identifiés. Ceux-ci étaient décomposés en trois mouvements de translation (cranio-caudal, droite-gauche, antéro-postérieur) et en trois mouvements de rotation (yaw, pitch, roll).

Une valeur seuil de 1.5 mm a été retenue pour considérer un mouvement comme significatif. Pour les valeurs inférieures à ce seuil, nous les considérons comme des marges d'erreur de superposition des modèles imputables aux opérations de traitement faites avec le logiciel CloudCompare.

Pour mieux comprendre les mouvements modifiés, des comparaisons colorimétriques ont également été utilisées, toujours réalisées selon la même méthode avec CloudCompare.

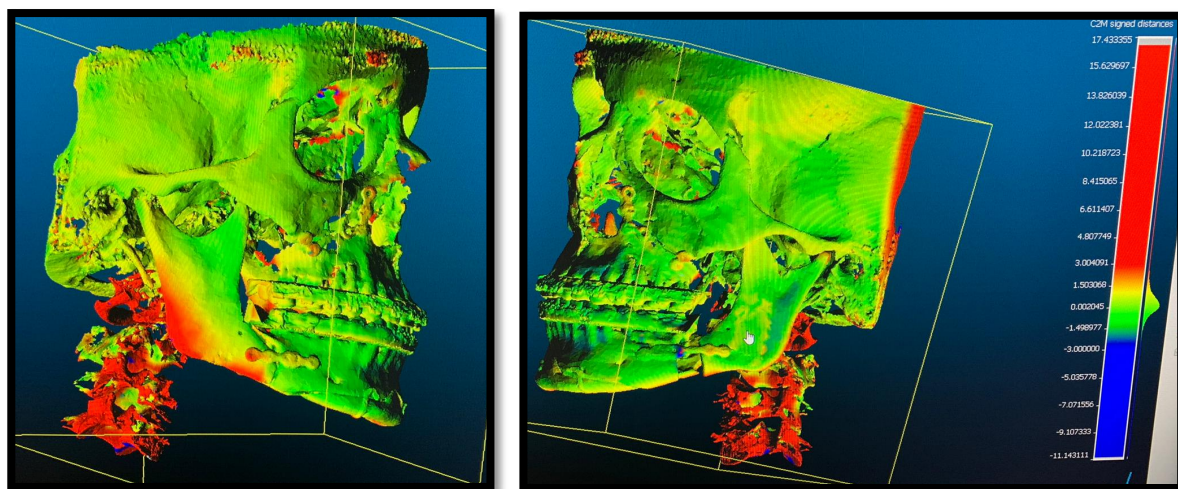


Figure 51: comparaison colorimétrique entre contrôle post et planification

Le tableau suivant rassemble les translations maxillaires qui ont été modifiées pour chaque patient par rapport à la planification :

ID	TRANSLATION ant-post	TRANSLATION lat-lat	TRANSLATION cranio-caudale
1	-	-	-
2	ok	-	-
3	7 mm en arrière	-	-
4	ok	-	-
5	3 mm en arrière	2 mm à gauche	-
6	2 mm en arrière	-	2 mm vers le bas
7	2.5 mm en arrière	-	-
8	-	-	2.5 mm vers le bas
9	3 mm en arrière	-	-
10	2 mm en arrière	-	-
11	2 mm en arrière	-	-
12	-	2 mm à droite	-
13	3 mm en avant	-	-
14	ok	-	-
15	2 mm en avant	-	-
16	2.5 mm en arrière	-	-
17	-	-	-
18	ok	-	-
19	-	2 mm à droite	-
20	-	-	-
21	2 mm en avant	-	-
22	3 mm en avant	-	-
23	1.5 mm en avant	-	-
24	-	-	-
25	-	-	-

Tableau 9 : changement de translation du maxillaire (ok = pas de changement effectué chez le patient)

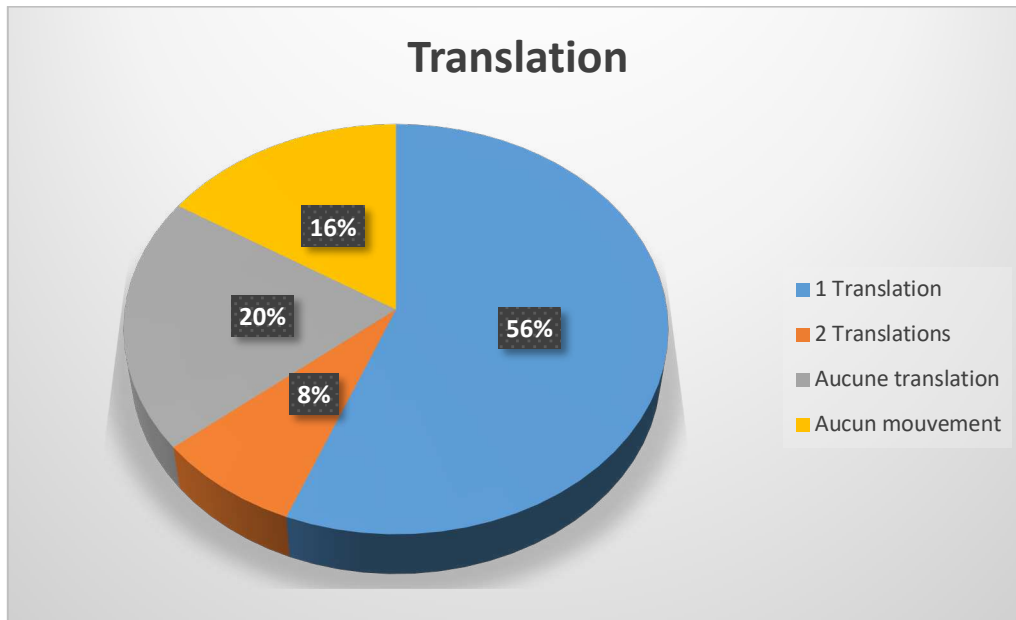
Lorsque nous avons extrapolé les changements concernant les rotations à partir des données, le point inter-incisif a été pris comme centre de rotation en ce qui concerne le yaw et le roll (comme cela se produit dans le programme de planification IPS Case Designer), la même chose lorsqu'il s'agit du pitch qui a changé la partie postérieure du maxillaire. En revanche, lorsqu'un pitch a modifié la partie antérieure du maxillaire, la ligne qui rejoint les cuspides mésiobuccales des 1ères molaires maxillaires est prise comme ligne de rotation.

Dans le tableau suivant, en revanche, vous trouverez les rotations qui se sont révélées significatives entre le scanner de contrôle post-opératoire et la planification :

ID	ROTATION pitch	ROTATION roll	ROTATION yaw
1	-	1.5 mm plus bas à droite <b>ROLL</b>	-
2	ok	-	-
3	3 mm plus bas devant <b>pitch horaire</b>	-	-
4	ok	-	-
5	1.5 mm plus bas devant <b>pitch horaire</b>	-	-
6	-	-	-
7	-	2mm plus bas à gauche <b>ROLL</b>	-
8	-	-	-
9	-	2,5 mm: 1 mm plus haut à gauche et 1,5 mm plus bas à droite <b>ROLL</b>	-
10	2 mm plus haut devant <b>pitch antihoraire</b>	2 mm plus haut à droite <b>ROLL</b>	2 mm vers la droite <b>YAW</b>
11	2 mm plus bas devant <b>pitch horaire</b>	-	-
12	1.5 mm plus bas derrière <b>pitch antihoraire</b>	1.5 mm plus bas à gauche <b>ROLL</b>	-
13	2 mm plus haut devant <b>pitch antihoraire</b>	-	-
14	ok	-	-
15	1.5 mm plus haut derrière <b>pitch horaire</b>	-	-
16	-	-	-
17	3.5 mm plus bas derrière <b>pitch antihoraire</b>	-	-
18	ok	-	-
19	-	-	1.5 mm vers la gauche <b>YAW</b>
20	-	1.5 mm plus haut à droite <b>ROLL</b>	-
21	-	-	2 mm vers la droite <b>YAW</b>
22	2mm plus haut derrière <b>pitch horaire</b>	-	-
23	-	-	-
24	2.5 mm plus haut devant <b>pitch antihoraire</b>	-	-
25	-	1.5 mm plus bas à gauche <b>ROLL</b>	1.5 mm vers la droite <b>YAW</b>

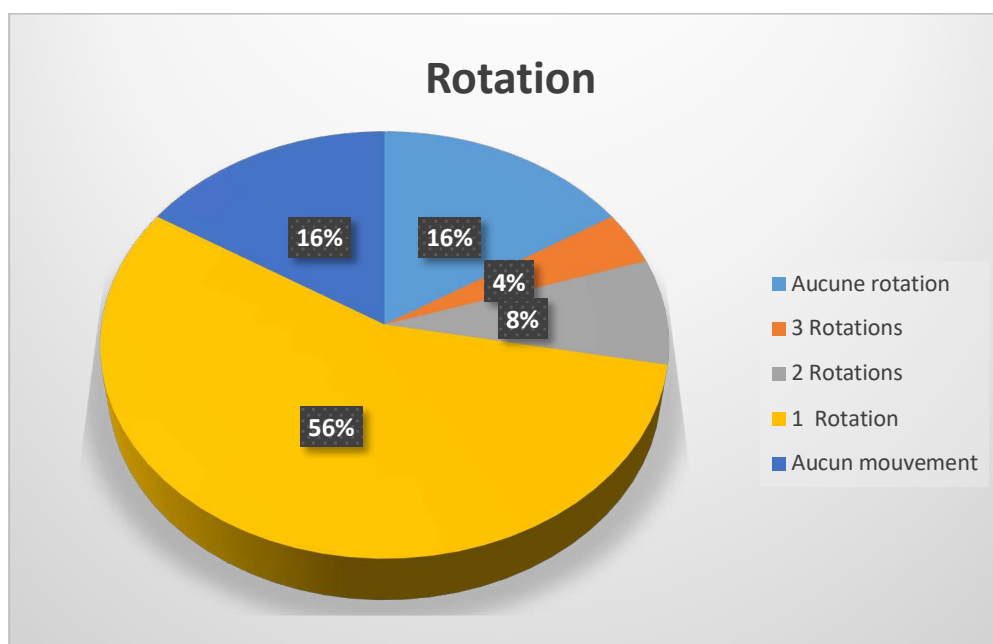
Tableau 10 : changement de rotation du maxillaire (ok = absence de changement pour le patient)

L'analyse des données révèle que vingt et un patients (84%) présentent une modification de la planification de plus de 1,5 mm. Chez seize patients au moins une translation a été retrouvée, et deux translations chez deux patients.



Graphique 2 : analyse des modifications des translations

Concernant les mouvements de rotation, au moins une a été retrouvée chez dix-sept patients, deux rotations chez deux patients et trois rotations chez un patient.

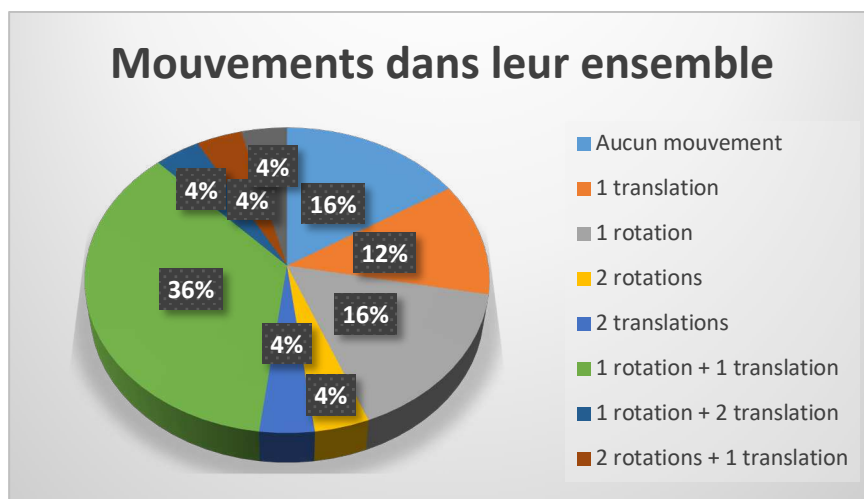


Graphique 3 : analyse des modifications des rotations

Si l'on considère les mouvements dans leur ensemble, le résultat est :

Type de mouvement	Numéro de patient	Pourcentage
Aucun mouvement	4	16
1 translation	3	12
1 rotation	4	16
2 rotations	1	4
2 translations	1	4
1 rotation + 1 translation	9	36
1 rotation + 2 translation	1	4
2 rotations + 1 translation	1	4
3 rotations + 1 translation	1	4

Tableau 11 : analyse des modifications des mouvements dans leur ensemble



Graphique 4 : analyse des modifications des mouvements dans leur ensemble

D'une façon quantitative, tous les écarts sauf 2 sont inférieurs ou égaux à 3 mm. Seul un cas présentait un défaut d'avancement de 7 mm et un second cas un déplacement avec pitch antihoraire ayant amené la partie postérieure plus basse de 3.5 mm.

En analysant chaque mouvement :

Mouvements	Total	%	Direction	Direction opposée
Translations sagittales	13	52	8 en arrière	5 en avant
Translations transversales	3	16	1 à gauche	2 à droite
Translations verticales	2	8	2 plus bas	0
Pitch	10	40	5 horaire (3 plus bas devant; 2 plus haut derrière)	5 antihoraire (2 plus haut devant; 3 plus bas derrière)
Roll	7	28	5 plus bas (3 à gauche ;2 à droite)	2 plus haut à droite
Yaw	4	16	3 vers la droite	1 vers la gauche

Tableau 12: analyse de chaque modification de mouvement

Rappelons ce qu'est un dispositif médical<sup>58</sup>: tout produit destiné à prévenir, diagnostiquer, traiter ou contrôler une maladie/blessure/handicap, dont le mécanisme d'action est généralement physique (ex. : action mécanique, conduction du courant électrique, stimulation, remplacement, aide d'organe) et non pharmacologique/métabolique/immunologique, même si dans l'exercice de sa fonction un dispositif médical peut être assisté d'une fonction accessoire par des substances qui agissent avec ces derniers mécanismes d'action.



Figure 52 : guide de positionnement maxillaire

N'ayant pas encore la possibilité d'utiliser notre guide de positionnement, car nous ne sommes pas encore autorisés à produire des dispositifs médicaux au sein de l'hôpital, nous avons utilisé plusieurs méthodes afin d'évaluer l'efficacité et la précision de notre guide :

-le programme IPS Case Designer nous permet d'importer des fichiers STL, nous avons donc importé notre fichier de guide sur la planification finale du patient et évalué visuellement la précision de l'ajustement des plaques dans la zone entourant le nerf infra-orbitaire. Ce test nous est apparu très satisfaisant compte tenu également du degré d'agrandissement.

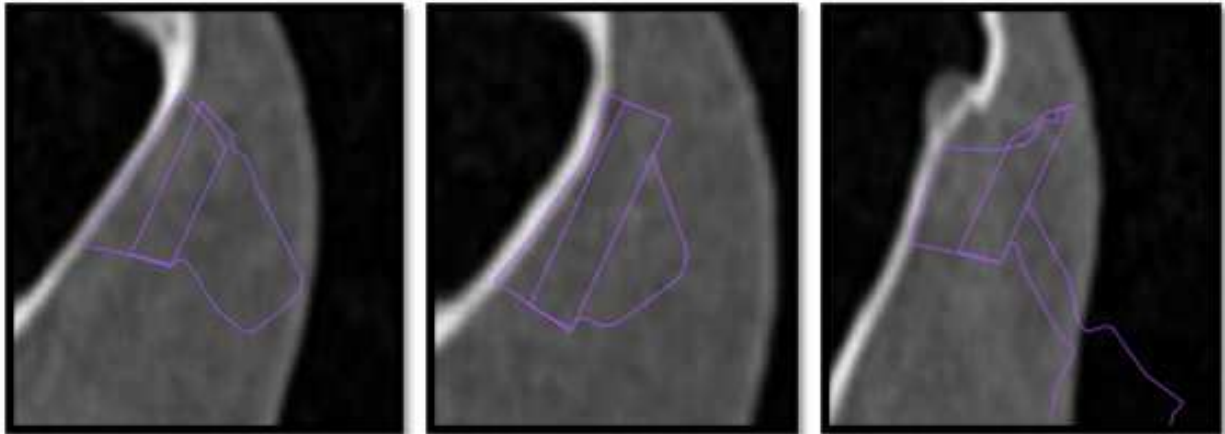


Figure 53 : précision d'appui au crâne des plaquettes

- nous avons imprimé les fichiers STL de la planification et plus précisément du maxillaire ainsi que la portion du crâne jusqu'aux orbites et corps zygomatiques. Nous avons ensuite positionné notre guide pour évaluer visuellement et au toucher si les plaques allaient tomber précisément dans la zone autour du foramen infra-orbitaire ou s'il restait des espaces.



Figure 54.1 : guide de positionnement sur la planification imprimée

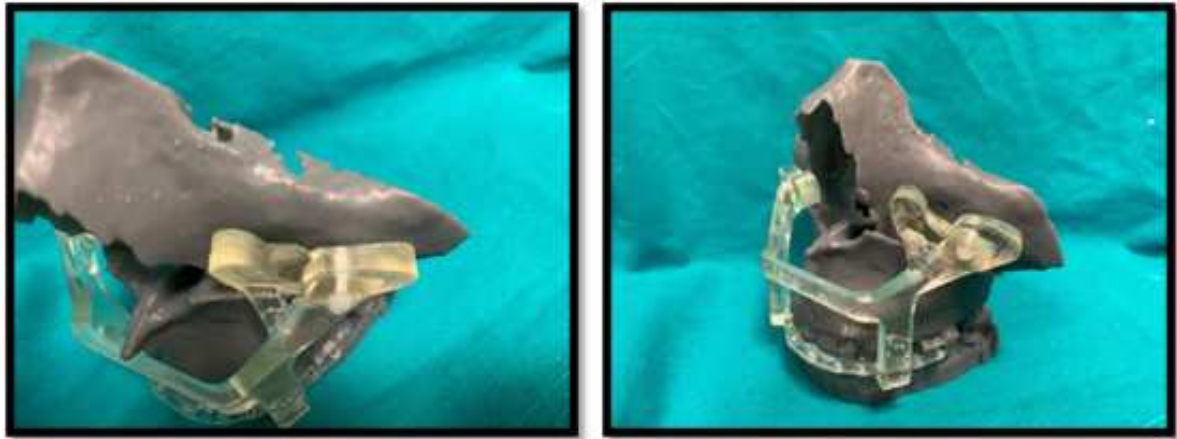


Figure 54.2 : guide de positionnement sur la planification imprimée

Dans ce cas également, les plaques ont adhéré parfaitement et passivement à la surface du modèle, sans qu'aucune force n'ait due être appliquée.

- enfin, nous l'avons testé in vivo sur cinq patients, sans l'utiliser pour placer le maxillaire dans la position finale, cela a été réalisé avec la technique classique grâce à l'utilisation de la gouttière. Une fois la down-fracture effectuée et les interférences osseuses éliminées, le guide de positionnement a été mis en place afin de vérifier son ergonomie et sa fonctionnalité en présence de tissus mous. Par la suite, il était enlevé.

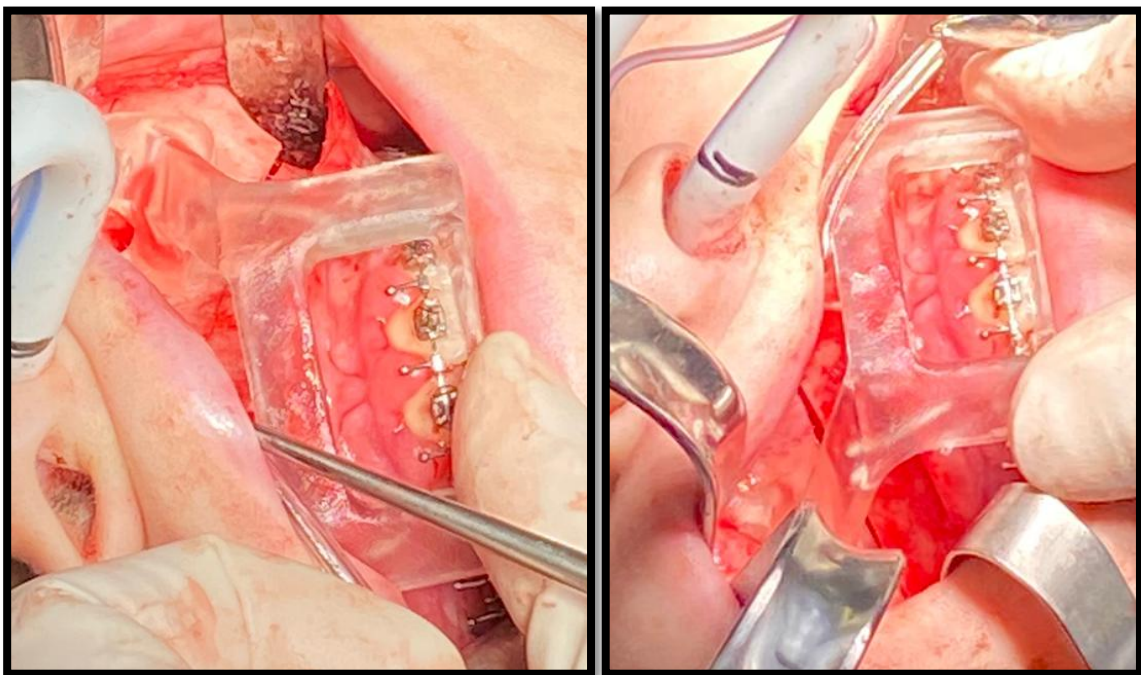


Figure 55 : Positionnement du guide in vivo

Une fois le maxillaire ostéosynthésé avec les plaques grâce à la gouttière classique, le guide de positionnement a été de nouveau testé pour évaluer l'adhérence entre les plaques et l'os.

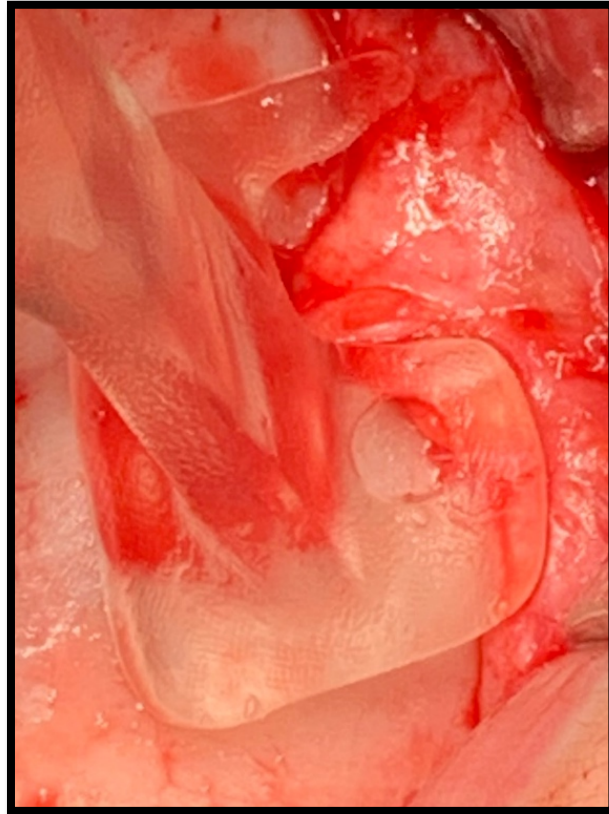


Figure 56: Contrôle de l'adhérence des bases d'appui sur le crâne in vivo

Dans ce cas également, le guide de positionnement adhérait parfaitement à la surface osseuse autour du nerf infra-orbitaire. Il faut seulement faire attention au positionnement des tissus mous qui ont tendance à se glisser sous les bases d'appui.

Quant au positionnement du guide, il est réalisable et aisé à mettre en place, bien qu'il puisse paraître encombrant.

#### 4. DISCUSSION

La chirurgie maxillo-faciale est l'une des spécialités pionnières dans l'utilisation des outils numériques et de l'impression 3D. Les premières publications traitant de la possibilité de son application remontent au début des années 90<sup>59,60</sup>.

Louvrier et al<sup>61</sup> ont observé un intérêt croissant pour l'impression 3D depuis 2008 avec la multiplication des publications à ce sujet. Cette augmentation a coïncidé avec l'arrivée sur le marché des imprimantes «low cost», puisqu'il est possible pour un service d'investir dans ces machines.

Il existe actuellement des logiciels conçus spécialement pour la chirurgie maxillo-faciale, et plus spécifiquement pour la chirurgie orthognathique. Ils sont simples d'utilisation et permettent au chirurgien un gain de temps par rapport à la programmation traditionnelle.

En chirurgie maxillo-faciale, la chirurgie assistée par ordinateur possède les applications suivantes<sup>62-66</sup>:

- reconstruction mandibulaire, maxillaire, orbitaire suite à une résection osseuse ou suite à un traumatisme
- cranioplasties
- chirurgie orthognathique
- distraction osseuse
- implantologie
- la conformation des lambeaux osseux
- enseignement et formation initiale ou continue, tant en ce qui concerne l'exécution d'ostéotomies pour la chirurgie orthognathique que la synthèse des fractures dans le cadre de la traumatologie faciale

D'une grande utilité en chirurgie maxillo-faciale grâce à l'impression 3D, il est possible de créer :

- modèles chirurgicaux de zones anatomiques d'intérêt

- les guides de coupe et de forage
- les gouttières
- guides de pose d'implants
- les épithèses

La chirurgie assistée par ordinateur est utilisée pour plusieurs phases du protocole orthodontico-chirurgical :

- l'acquisition des données morphologiques du patient
- l'analyse du cas clinique
- la communication entre professionnels
- information du patient
- planification chirurgicale
- impression 3D des différents dispositifs
- l'évaluation post-opératoire de la justesse des résultats par rapport à la planification préopératoire.

L'impression 3D en chirurgie orthognathique permet de réaliser<sup>67</sup> :

- les gouttières occlusales
- les guides de coupe et de forage
- les guides de positionnement avec support dentaire ou osseux
- les modèles anatomiques

Il est clair que la méthode virtuelle par rapport à la méthode traditionnelle présente à la fois des avantages et des inconvénients<sup>68</sup>. Les avantages de la méthode virtuelle sont :

- les empreintes optiques permettant un plus grand confort pour le patient et un gain de place « physique » car elles sont enregistrées sur un ordinateur et non stockées dans les pièces dédiées
- le programme permet de visualiser une image 3D de l'ensemble du squelette sans avoir à l'imaginer sur les modèles en plâtre

- il est possible de simuler la chirurgie dans son quasi intégralité
- prend moins de temps que la méthode traditionnelle

Les inconvénients sont :

- le coût d'achat et d'entretien
- la courbe d'apprentissage

La visualisation 3D permet d'améliorer l'analyse du cas clinique dans les trois plans de l'espace<sup>69-73</sup>. Cela permet au chirurgien de mieux comprendre l'anatomie du patient, notamment dans les cas complexes comme les asymétries faciales

L'orientation du modèle 3D par rapport au plan de Francfort permet de ne plus avoir à utiliser l'arc facial (source de nombreuses erreurs dans la méthode traditionnelle).

La simulation de la chirurgie permet d'anticiper les résultats finaux<sup>74-77</sup>, simplifie grandement la gestion des défauts de rotation de la mâchoire.

Comme déjà mentionné, ces dernières années, de nombreux auteurs ont comparé la méthode classique à la méthode virtuelle et les résultats révèlent que la méthode virtuelle<sup>78</sup>:

- est au moins aussi précise que la classique sinon plus<sup>79,80</sup>
- les gouttières 3D sont plus précises que celles produites manuellement<sup>81-85</sup>
- elle conduit à une réduction du temps nécessaire à la planification et des temps d'exploitation<sup>86</sup>
- elle n'a pas de différence de coût avec la méthode classique, de plus, il faut considérer qu'en réduisant le temps passé au bloc opératoire et les temps de planification, des économies sont faites de manière indirecte<sup>87,88</sup>.

Au cours de la chirurgie orthognathique, bien que nous utilisions toujours la méthode virtuelle en activité clinique normale, nous avons constaté que dans la

plupart des interventions, à la fin de la fixation du maxillaire grâce aux gouttières, nous sommes amenés à effectuer des changements plus ou moins importants guidés par le résultat constaté cliniquement sur le visage du patient.

Nous avons donc voulu mener une étude qui nous permettrait de comprendre à quel point et en quoi notre résultat différait de notre planification préopératoire. Il s'agit d'évaluer si nos modifications étaient dues à des erreurs de planification, de transfert du programme au bloc opératoire ou si elles étaient effectuées pour tenter d'obtenir un meilleur résultat esthétique.

Comme expliqué dans matériels et méthodes, nous avons décidé de comparer cinq points sur le maxillaire après superposition de la partie du crâne non modifiée lors de la chirurgie. Plus précisément, la comparaison s'effectue entre le maxillaire de la planification et celui post-opératoire, en l'absence de mandibule ; en effet, la planification de l'intervention est basée sur les mouvements du maxillaire ; de plus, la position de la mandibule est affectée par l'attitude du patient lors de l'acquisition du scanner. Nous avons choisi de fixer une valeur seuil de 1,5 mm comme tolérance. D'autres auteurs ont choisi dans leurs articles un seuil 2 mm, mais à notre avis une différence de cette ampleur apparaît déjà cliniquement significative. L'écart de 1,5 mm de tolérance comprend les erreurs de comparaison avec Cloud Compare.

Quant à l'analyse statistique descriptive, les moyennes des valeurs de chaque point dans chaque direction de l'espace ne semblent pas différer de plus de 1mm, donc bien en dessous de l'erreur de 1,5 mm que nous nous sommes fixée. Considérant que les données ne sont pas toujours distribuées selon une courbe gaussienne, nous avons pris en considération la médiane de ces mêmes valeurs et on peut voir que la différence entre le post op et la planification est beaucoup plus grande que 1.5mm en ce qui concerne les valeurs y. On arrive même à une différence de 3.6 mm pour le point 23y comme médiane. La dimension des vecteurs x et z sont toujours, eux, inférieurs à 1.5mm.

Dans les phases précédant la stabilisation du maxillaire, une évaluation critique des résultats que nous donne la gouttière intermédiaire est effectuée (ex : le grand I, le décalage transversal de la portion postérieure du maxillaire etc.) De plus, nous contrôlons également la hauteur faciale antérieure planifiée, en considérant que pour l'évaluer, nous utilisons la différence entre la distance du cantus médial droit et la bracket de la dent N°11, et ce, au début de l'intervention et avant l'ostéosynthèse du maxillaire.

Dans notre école, une fois le maxillaire stabilisé à l'aide de la gouttière intermédiaire et une fois la mandibule fixée au maxillaire par la gouttière définitive après avoir pratiqué l'ostéotomie, un contrôle du résultat obtenu est effectué directement sur le visage du patient. Cela permet de visualiser en peropératoire l'effet que les mouvements effectués ont produit sur le visage du patient, en particulier :

- la symétrie des bords mandibulaires (roll)
- la symétrie des angles mandibulaires (yaw)
- la position du menton aussi bien transversalement (translation transversale et roll) que sagittalement (translation sagittale ou pitch)
- l'exposition dentaire (translation verticale et sagittale ou pitch)
- la projection de la pointe nasale (translation sagittale ou pitch)

Comme expliqué dans les parenthèses, ces aspects peuvent être modifiés en agissant sur la position du maxillaire afin d'obtenir un résultat optimal. Dans sa partie postérieure, le maxillaire est stabilisé avec une plaque à quatre trous de chaque côté. Mais avant le contrôle une seule vis est placée dans la partie supérieure de l'ostéotomie, et ce, dans le but de pouvoir modifier facilement le roll, le yaw ou le pitch, lorsque des imperfections ont été constatées. Donc pour faire cette modification, on doit retirer les 2 vis, faire les mouvements de rotation souhaités et repositionner les 2 vis de chaque côté pour terminer la synthèse du maxillaire.

En ce qui concerne les mouvements de translations (transversale, sagittale et verticale dans le sens caudal), il faut retirer les deux vis au-dessus de l'ostéotomie des deux plaques antérieures puis en utilisant les trous précédemment percés comme référence, déplacer le maxillaire à volonté et le fixer à nouveau avec deux vis de chaque côté.

La translation verticale dans le sens crânial est plus complexe car elle nécessite de supprimer les interférences osseuses, et même nos données montrent qu'une telle correction n'a jamais été réalisée sur nos 25 patients.

Des corrections peuvent être nécessaires en raison de divers facteurs :

- erreur lors de la décision clinique des mouvements à effectuer
- erreur lors de la reproduction des mouvements prévus au bloc opératoire
- la programmation s'effectue sur les os, ainsi une asymétrie des tissus mous du patient (ex : hypertrophie d'un masséter par rapport au controlatéral) peut conduire à un résultat final différent de celui souhaité
- difficulté à se rendre compte lors de la planification de la réaction des tissus mous aux mouvements des bases osseuses
- incapacité technique à reproduire les mouvements planifiés (par exemple, patients présentant une fente labiale et palatine) en raison de la rétraction ou résistance des tissus mous.

Bien que, selon les tests statistiques que nous avons effectués, l'écart ne soit pas statistiquement significatif (toutes les valeurs sont supérieures à 0,95), la différence est, elle, cliniquement significative. Une variation supérieure à 1,5 mm peut conduire à un résultat final cliniquement différent de celui prévu.

La dimension étant apparue la plus modifiée dans notre échantillon par rapport à la planification de chaque point était la dimension sagittale ([10-14]/25 [40% - 56%]), le maxillaire a été reculé huit fois et il a encore progressé dans cinq cas.

Les huit patients chez qui le maxillaire apparaît en arrière avaient tous des classes III dento-squelettique (sauf un qui souffrait de fente labio-palatine), il est donc moins probable qu'il y ait eu une erreur dans le positionnement des condyles lors du scanner avec la cire occlusale. Au lieu de cela, un avancement excessif de la mandibule ou une modification trop importante du nez a été constaté sur le visage du patient, ce qui nous a amené à reculer le maxillaire supérieur de 2-3 mm par rapport au planning. Cependant, un positionnement peropératoire plus postérieur des condyles dans la fosse glénoïdienne par rapport à la planification reste possible, ce qui pourrait avoir conduit à un défaut d'avancé du maxillaire. Chez les cinq patients, également atteints de classe III dento-squelettique, chez lesquels le maxillaire a été avancé de plus de 2-3 mm, nous avons tenté d'obtenir une plus grande projection de la pointe du nez et un meilleur soutien des tissus mous du tiers moyen du visage, obtenant un effet liftant<sup>89</sup>.

Pour les cinq patients avec une classe II dento-squelettique, une différence concernant les mouvements de translations n'a été observée que dans un seul cas : tout le maxillaire a été abaissé de 2,5 mm, ceci pour augmenter encore plus la hauteur faciale du patient, sans reculer le menton.

Chez le patient numéro 3, le maxillaire était reculé de 7 mm, de loin la plus grande valeur de notre série, considérant que la différence maximale entre deux points, sans ce patient, serait de 4,3 mm. Ce patient souffrait d'une fente labio-palatine, les tissus mous entourant son palais ne permettaient pas l'avancée ambitieuse prévue (10 mm). Pour ce cas, nous pouvons conclure qu'il s'agissait d'une erreur de planification, dans laquelle la probable moindre élasticité des tissus n'a pas été prise en compte. Il a donc été décidé d'abaisser le maxillaire de 3 mm de plus par rapport à la planification initiale afin de permettre une exposition dentaire correcte au repos. Ce cas montre, encore plus, à quel point il est essentiel de disposer d'un système de transfert au bloc opératoire du planning permettant de le modifier en

cours d'intervention, non seulement pour obtenir un meilleur résultat esthétique, mais aussi en cas de difficulté à réaliser la planification.

La modification transversale n'a été réalisée que 3 fois, si l'on considère les points de façon isolée, le vecteur X a été modifiés [2-4] / 25 [8% -16%]. En effet, cette dimension est plus facile à évaluer lors de l'examen clinique, de la planification et de l'intervention chirurgicale, notamment au niveau inter-incisif. Le mouvement transversal antérieur, n'ayant pas de grandes répercussions sur les tissus mous, est plus facile à prévoir. De nombreuses autres études s'accordent à dire qu'il s'agit de la dimension la plus précise<sup>90</sup>.

La valeur z, si nous considérons les différents points, a été modifiée [6-9] / 25 [24% -36%]. Ce paramètre est affecté à la fois par le roll, le pitch et la translation verticale totale du maxillaire.

En ce qui concerne les translations verticales in toto, elles n'ont été modifiées que 2 fois et les deux vers le bas, comme déjà mentionné la translation vers le haut nécessite d'éliminer complètement la synthèse du maxillaire et de supprimer les interférences qui se créeraient à la fois antérieurement et postérieurement. Ces corrections ont été faites lorsque l'exposition dentaire n'était pas suffisante et qu'une répercussion sur la position du menton voulait être évitée par un mouvement de pitch antérieur unique.

Les changements concernant les mouvements de rotation (21) étaient plus fréquents que ceux de translation (18), car ils sont beaucoup plus faciles et plus immédiats à effectuer en peropératoire. De plus, l'évaluation de la symétrie des bords mandibulaires (roll), la symétrie des angles mandibulaires (yaw), l'avancement du menton et l'exposition dentaire (pitch) sont les éléments ayant des répercussions sur les tissus mous, dont l'évaluation est encore impossible à déterminer de façon quantitative précise aujourd'hui pendant la planification.

Pour ce qui est du roll, l'horizontalité du plan occlusal est légèrement sacrifiée sur le plan frontal afin d'obtenir le meilleur résultat possible quant à la symétrie des bords mandibulaires, tout en conservant une occlusion optimale. Une autre possibilité pour obtenir le même résultat au niveau des bords basilaires, serait de laisser le plan occlusal maxillaire horizontal, de créer une béance du côté où l'on veut abaisser davantage le bord mandibulaire pour le rendre symétrique au controlatéral, et effectuer la stabilisation de la mandibule dans cette nouvelle position.

Dans notre service à Parme, les génioplasties ne sont pas pratiquées pour des raisons esthétiques, elles ne sont pratiquées que chez des patients syndromiques. Donc pour modifier la position du menton sur le plan sagittal, on va agir sur le plan occlusal (pitch antihoraire pour un avancement chez cinq patients et pitch horaire pour un recul chez cinq autres patients).

Avec les modifications sur le pitch, 5 sur 10 ont affectés l'exposition dentaire ainsi que la position du menton, en l'augmentant dans 3 cas et la diminuant dans 2 autres cas. Le yaw n'a été varié que dans 4 cas pour corriger en peropératoire la symétrie au niveau des angles. La modification de la position du maxillaire pratiquée le plus fréquemment était dans 9 cas sur 25 (36%) une translation associée à une rotation et plus précisément une translation sagittale associée au pitch, mouvements qui ensemble affectent la forme du nez et l'exposition dentaire, deux autres aspects très difficilement prévisibles en période préopératoire.



Figure 57 : cas clinique 21, examen clinique préopératoire

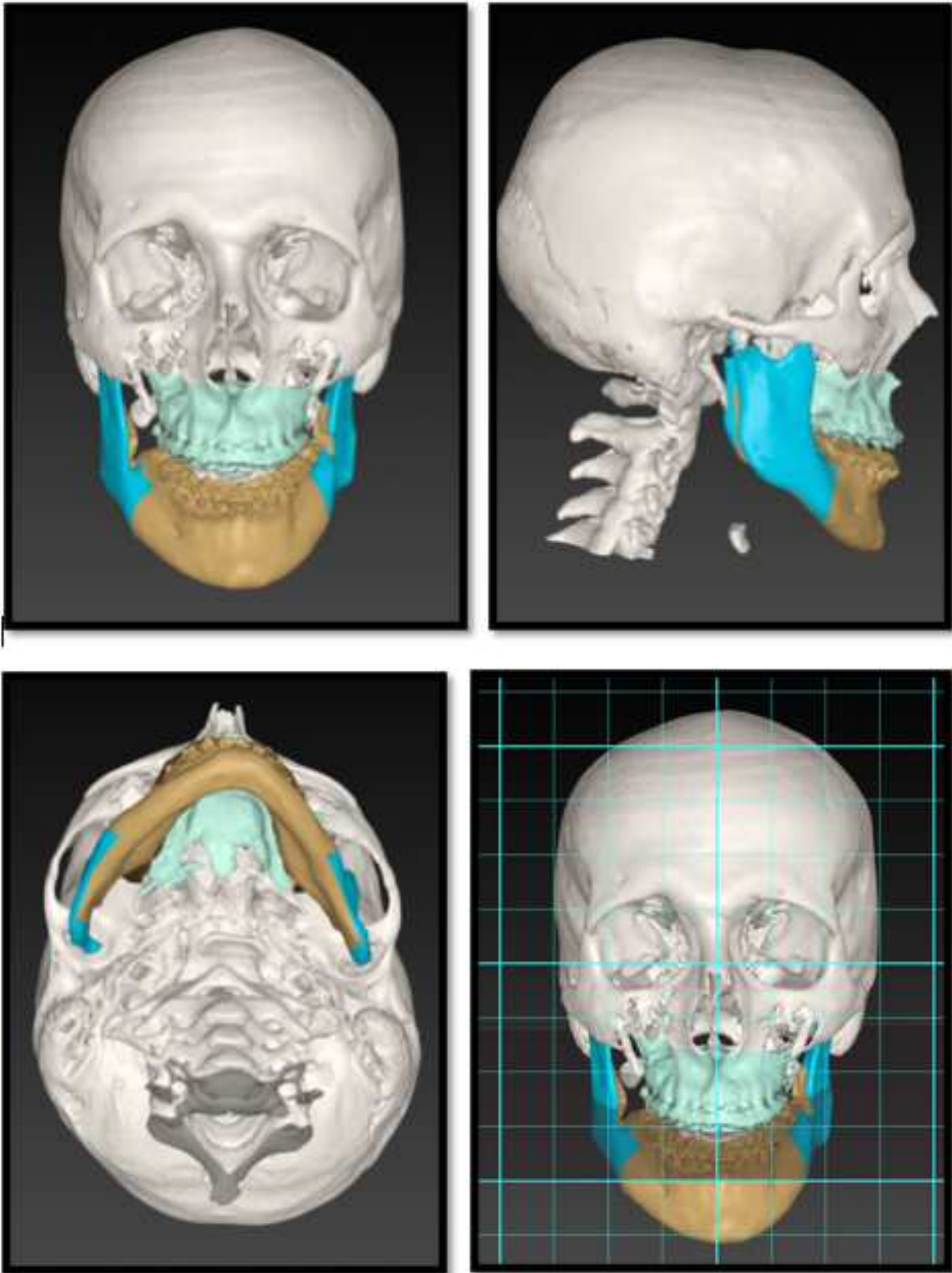


Figure 58 : étude du modèle 3D préopératoire

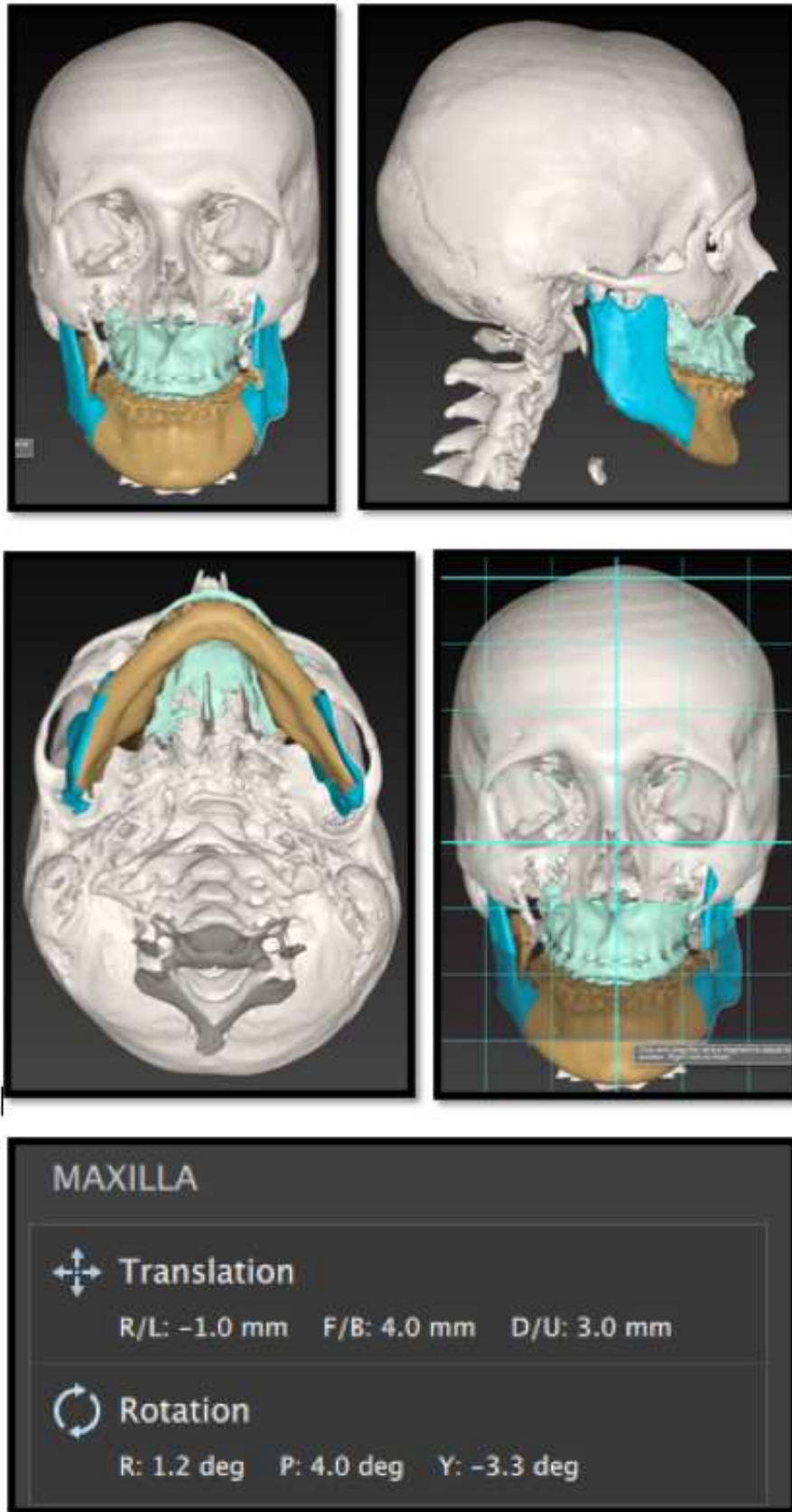


Figure 59 : planification des mouvements



Figure 60 : résultat post-opératoire

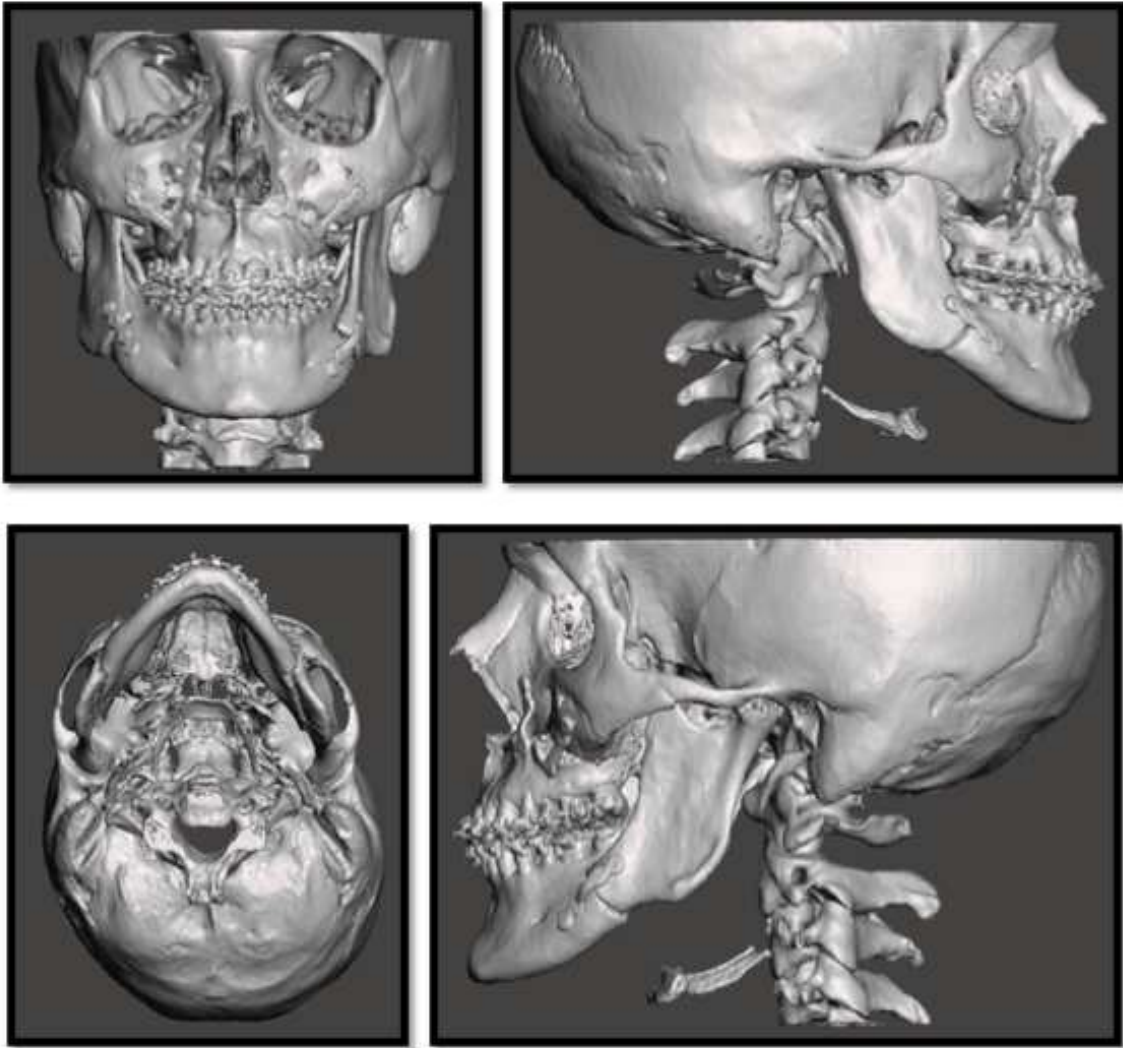


Figure 61 : modèle 3D postopératoire

Type de dysmorphose	ID	TRANSLATION ant-post	ROTATION yaw
III	21	2 mm più avanti	2 mm vers la droite <b>YAW</b>

Tableau 13 : Modifications de la planification peropératoire du patient 21

Dans la littérature, de nombreuses études ont comparé le résultat post-opératoire à la planification pré-chirurgicale, certaines utilisant des mesures angles, d'autres la différence de surface to surface<sup>91,92</sup>, d'autres les différences entre les points placés sur les cuspidés dentaires<sup>93,94</sup>. La plupart de ces études ont établi un seuil de tolérance de 2 mm, montrant un taux de réussite proche de 100 %. Si nous avons également adopté un seuil > 2mm comme différence acceptable, les changements seraient bien moindres, mais cela nous paraissait une valeur déjà cliniquement significative.

Mulier et al<sup>95</sup> ont mené une étude très similaire à la nôtre à presque tous les égards (ils n'ont pas considéré les cuspidés des canines et les variations de rotations ont été évaluées en degrés et non en millimètres) et ont obtenu une différence entre programme et planification > de 2mm chez 16,4% en translation antéropostérieure, 20% en translation verticale et l'erreur de pitch > 4° chez 12,7% des patients. Même sans tenir compte de la différence de valeur de tolérance entre eux et notre étude (2mm au lieu de 1,5) leurs pourcentages concernant la translation sagittale et le pitch sont 3 fois inférieurs aux nôtres. Cela démontre une fois de plus que nos différences en matière de planification sont le résultat d'un changement volontaire et non du mode de transposition de la planification au bloc opératoire.

Quast et al<sup>96</sup> ont également publié une étude similaire à la nôtre comparant les résultats obtenus avec la méthode virtuelle à ceux obtenus avec la méthode classique. Les collègues ont trouvé la plus grande différence entre post-opératoire et planification dans la dimension verticale, c'est-à-dire notre z, avec une différence de > 2mm dans 54% des cas, encore pire que dans la méthode classique (27%).

Quoi qu'il en soit, la plupart des études de la littérature évaluent la variation de la moyenne ou de la médiane qui, comme nous l'avons montré également dans notre étude, apparaît comme non significative, mais si l'on analyse les données au sein

des différents articles, lorsqu'elles sont présentes, ils dénotent des différences cliniquement significatives dans la plupart des cas. De plus, dans de nombreux articles, l'échantillon est inhomogène, dans certains même une génioplastie a été réalisée, dans d'autres, la mâchoire a été segmentée et dans d'autres encore, dans le même échantillon, différentes méthodes de transfert du programme vers la salle opératoire ont été utilisées<sup>97</sup>.

Un aspect qui pourrait aider à la planification est la simulation avec les logiciels de la réaction des tissus mous aux mouvements du squelette. A ce jour, de nombreux logiciels offrent cette possibilité et des articles commencent à apparaître dans la littérature qui montrent une bonne précision entre le visage du patient suite à la chirurgie et sa simulation<sup>98,99</sup>. À notre avis, cela n'apparaît toujours pas satisfaisant, cela peut être utile pour que le patient comprenne mieux les résultats qu'il aura suite à la chirurgie, en expliquant que son visage ne sera pas exactement comme ça, pour ne pas se heurter à des problèmes juridiques<sup>100</sup>.

En ce qui concerne l'utilité que ces simulations peuvent avoir pour le chirurgien, à notre avis, elles sont encore très limitées, car l'image qui apparaît est un humanoïde. Il est difficile de comprendre l'effet qui est réellement obtenu.

Au lieu de cela, dans la salle d'opération, nous pouvons directement évaluer le résultat que nous avons obtenu avec nos mouvements sur le vrai visage du patient. À notre avis, l'évaluation peropératoire du résultat reste une composante fondamentale de la chirurgie orthognathique même à l'ère de la 3D. Par conséquent, la méthode de transfert idéale doit permettre une modification peropératoire de la planification si des asymétries ou des erreurs sont constatées.

Au vu des résultats de la première partie de notre étude, nous avons ressenti le besoin de trouver un système de transfert des gouttières (même si imprimées en 3D), plus précis, qui laissait en même temps la possibilité de modifier en peropératoire la planification préopératoire. Aussi, une fois qu'une méthode de transfert précise aura été trouvée, il sera possible de comprendre quelles situations

nécessitent une modification peropératoire de la planification. Une fois cela intégré, il sera possible d'améliorer la planification préopératoire afin d'anticiper d'éventuelles erreurs.

Par la suite, en consultant la littérature, nous avons pris en considération les différentes options de transfert du programme chirurgical décrites ci-dessus dans l'introduction.

La réalité augmentée, à ce jour, est une méthode expérimentale, non encore utilisable en activité clinique quotidienne.

La navigation, quant à elle, est très onéreuse et chronophage, car elle implique une longue préparation préopératoire avec le patient déjà sous anesthésie générale et un long processus de contrôle de la position des bases osseuses, avec la relative difficulté de maintenir la position du maxillaire ou la nécessité de retirer les plaques et de les repositionner en cas d'erreur.

Les guides de forage et les plaques préformées sont immédiatement apparus comme la solution idéale grâce à leur facilité d'utilisation et leur précision, mais présentent malheureusement un coût très élevé, ainsi qu'un délai de production et de livraison de quatre semaines. De plus, elles ne permettent pas de modifier la planification une fois celle-ci validée, mais surtout ne permettent aucune modification peropératoire du programme, car étant une seule plaque en titane ou au plus deux plaques (une pour chaque héli-maxillaire), elles ne tolèrent aucune contrainte de torsion sur des zones sélectives sans que cela n'affecte les autres mouvements du maxillaire. Par exemple, si ces plaques avaient été utilisées chez le patient numéro 3, elles se seraient avérées être totalement inutiles compte tenu de l'impossibilité de réaliser l'avancement prévu, obligeant le chirurgien à revenir à la méthode « à main levée » et engendrant un coût totalement inutile pour le service.

Enfin, dans la littérature, il existe des articles qui montrent des guides de positionnement du maxillaire produits à la fois avec l'aide d'industries ou par le biais de fabrications internes, ces dernières provenant toutefois de pays non européens. Cette méthode de transfert nous est apparue intéressante car elle fait preuve d'une bonne précision, ne laisse pas la dimension verticale à l'appréciation du chirurgien et surtout permet la modification du plan chirurgical si cela s'avère impraticable ou incorrect. De plus, le coût de production est sensiblement comparable à celui de deux gouttières 3D, puisqu'il faut à peu près la même quantité de matière pour réaliser un guide de positionnement, la gouttière intermédiaire n'étant pas forcément nécessaire.

Si le dispositif est fabriqué en interne, des modifications du plan chirurgical peuvent être effectuées jusqu'à 3-4 jours avant l'intervention.

Le problème majeur de la seconde partie de notre étude, qui ne nous a pas permis d'effectuer une comparaison du post-opératoire et de la planification à l'aide de nos nouveaux guides, puis de les comparer avec le groupe témoin opéré avec la gouttière 3D, est que les guides de positionnement chirurgicaux sont des dispositifs médicaux (DM). Le règlement européen relatif aux DM a été révisé afin de renforcer la sécurité sanitaire et d'harmoniser l'application de ces règles dans toute l'Union européenne<sup>101</sup>. Cette révision a créé le Règlement européen 2017/745 : [EU 2017/745], publié le 5 mai 2017. Ces nouvelles règles sont entrées en vigueur le 26 mai 2021. La réglementation introduite par cette loi a un impact très fort sur la création au sein d'une université et/ou d'un hôpital d'un laboratoire de création de dispositifs qui aident au diagnostic et au traitement des patients (d'où DM),

À l'heure actuelle, l'hôpital universitaire de Parme ne dispose pas encore d'un laboratoire possédant les certifications pour la production de dispositifs médicaux. L'un de nos objectifs à court terme est précisément de créer un laboratoire impliquant à la fois l'université et l'hôpital, regroupant diverses spécialités

médicales, ingénieurs et experts en matériaux et qui possèdent les certifications nécessaires à la production des dispositifs médicaux stérilisables biocompatibles au moins de classe 2A, voir de classe 2B.

Les plaques préformées étant en titane et implantables, leur création serait très coûteuse tant en machinerie qu'en matériel et nécessiterait des certifications encore plus complexes à obtenir au sein d'un hôpital. Par conséquent, l'utilisation de plaques préformées nous obligerait à demander la collaboration d'une entreprise externe, avec tous les coûts et inconvénients qui en découlent.

La création d'un laboratoire certifié pour la fabrication de dispositifs médicaux au sein de l'hôpital nous permettrait de devenir totalement indépendant des entreprises internationales, de réduire les coûts pour le service national de santé et de pouvoir réaliser des travaux de recherche en toute autonomie.

Notre idée de concevoir un prototype de guide de positionnement est née, comme nous l'avons déjà mentionné, par le besoin d'une plus grande précision dans le transfert du programme et d'avoir la possibilité de le modifier en peropérateur.

Nous avons étudié la littérature sur le sujet et il a été décidé que notre appareil devait :

- être produit en interne à faible coût, sans la collaboration d'entreprises externes
- être constitué d'une seule pièce
- ne pas nécessiter de guide de forage préalable pour son positionnement
- être indéformable
- être biocompatible et stérilisable
- utiliser la forme de la surface du maxillaire supérieur à l'ostéotomie comme base d'appui
- ne pas engendrer de décollements ou d'étapes supplémentaires par rapport à la technique chirurgicale standardisée

- ne pas gêner le positionnement des 4 plaques d'ostéosynthèse
- permettre une évaluation peropératoire du résultat final
- rendre indépendant le positionnement du maxillaire par rapport à la mandibule

Dans la littérature, il existe à notre connaissance peu de publications concernant des guides de positionnement dans lesquels la stabilisation du maxillaire n'implique pas l'utilisation de plaques préformées.

Les premiers à publier un guide de positionnement du maxillaire en chirurgie orthognathique proprement dite, sont Zinser et al, qui publient en 2012 un guide composé de 3 parties : la première pour forer des trous en utilisant les dents comme référence, la seconde pour positionner le maxillaire en utilisant les trous précédemment créés comme référence et le troisième pour positionner la mandibule toujours en utilisant les trous précédemment percés, cette fois au niveau mandibulaire. L'année suivante, le même groupe a effectué une comparaison de 3 méthodes de transfert de programmes chirurgicaux (guide de positionnement, gouttière 3D et navigation). La conclusion était que la navigation et le guide de positionnement conduisent à des résultats plus précis que la gouttière 3D. A notre avis, leur dispositif est encombrant en ce qui concerne le positionnement des plaques d'ostéosynthèse. Il montre bien l'avantage de pouvoir placer le condyle dans la bonne position, contrairement à notre guide qui ne permet que le positionnement du maxillaire. De plus, placer et retirer trois dispositifs différents allonge le temps opératoire. Enfin, n'utiliser que 4 trous pour positionner le guide maxillaire, à notre avis, porte un risque élevé d'avoir un problème dans la mise en place des vis.

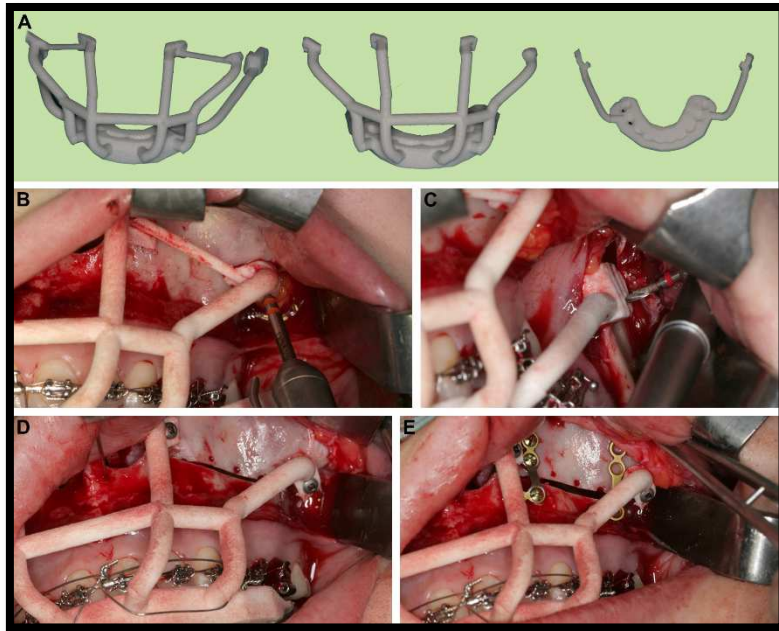


Figure 62 : guide de positionnement de Zinser et al.

Polley et al en 2013 ont publié une étude montrant un guide de positionnement du maxillaire, de la mandibule et du menton, très similaire au précédent, mais avec l'avantage de ne pas avoir à retirer la gouttière des dents. Ils utilisent des bras qui s'attachent et se détachent directement de la gouttière. Le concept est le même que dans l'article de Zinser et al, mais plus rapide à mettre en place. D'après notre expérience, la forme des bras, avec les matériaux à notre disposition, ne serait pas assez rigide pour supporter les efforts appliqués au maxillaire lors de la stabilisation, car ils sont fins et non assemblés. De plus, la création des encastrement entre différentes portions du guide nécessite une très grande précision de conception et d'impression pour une fabrication en interne. Enfin, l'utilisation de composants devant s'emboîter de manière répétée expose au risque de diminution de la stabilité et donc de la précision. Dans ce guide, le positionnement des plaques apparaît beaucoup plus facile que le précédent.

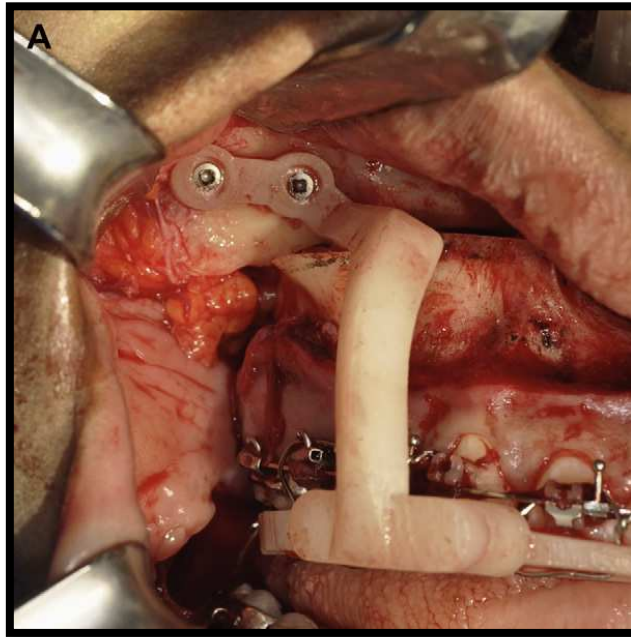


Figure 63 : guide de positionnement de Polley et al.

Le guide de positionnement présenté par Qin et al en 2018, à notre avis, est peut-être encore plus complexe que le précédent et aussi le positionnement des plaques d'ostéosynthèse apparaît très compliqué compte tenu de la taille des plaques vissées au maxillaire.

Il présente donc les mêmes inconvénients que le guide conçu par Polley et al et présente, en plus, une plus grande difficulté d'ostéosynthèse. Un avantage pourrait être la plus grande taille des bras qui semblent mieux résister aux efforts qui leur sont appliqués par le déplacement du maxillaire.

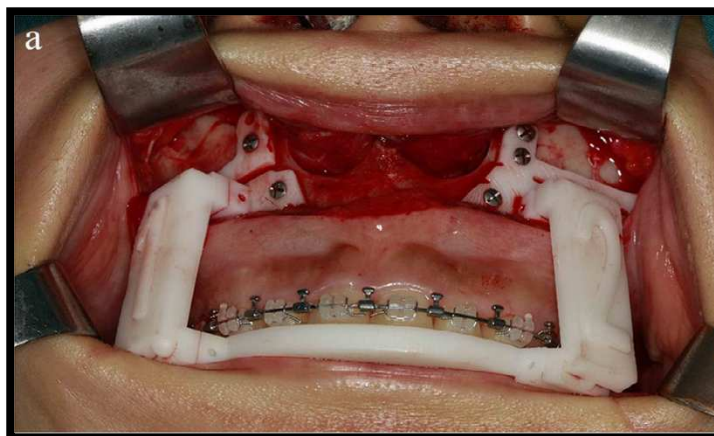


Figure 64 : guide de positionnement de Qin et al.

Dans l'article de 2020, Carneiro et al ont utilisé des logiciels, des imprimantes et des résines pratiquement identiques aux nôtres pour concevoir et imprimer leur dispositif en interne. Ils ont probablement pu réaliser cette étude, étant donné la législation différente qui existe entre le Brésil et l'Europe.

Leur guide semble apporter des résultats très précis, mais à notre avis celui-ci pose lui aussi les mêmes problèmes que les deux précédents. Les collègues envisagent même de retirer le guide pour effectuer une stabilisation postérieure car cela est encombrant dans cette zone. De plus, il dispose d'un nombre encore plus important de bras à monter et démonter que les précédents. Comme mentionné, cela peut entraîner des inexactitudes et allonger le temps opératoire.

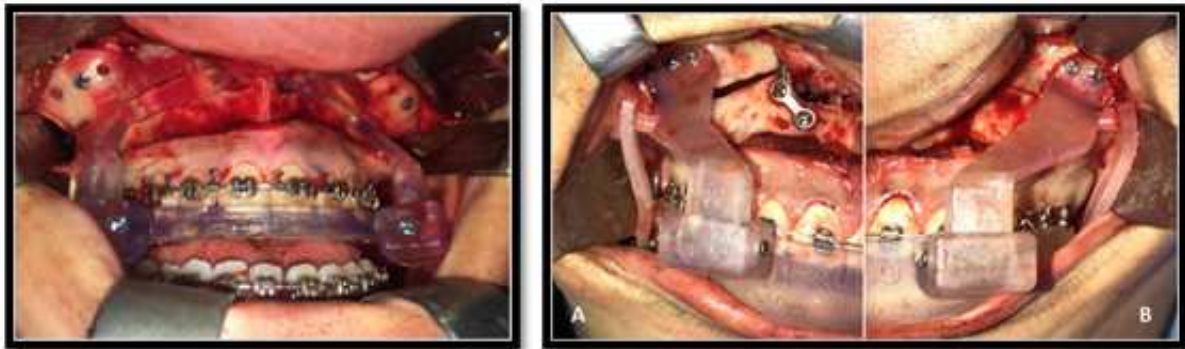


Figure 64 : guide de positionnement de Carneiro et al.

Les guides de positionnement qui avaient également incorporé les guides de forage pour le positionnement des plaques n'ont pas été pris en considération, car ceux-ci nécessitent l'utilisation de plaques préformées<sup>102</sup>

Ce ne sont donc pas de vrais guides de positionnement du maxillaire, mais ce sont surtout des guides de forage à appuis dentaires. Leurs formes peuvent présenter une ressemblance, mais leur fonction rejoint celle de guides de coupe et de forage des plaques préformées, expliqués plus haut. Dans l'étude de Kraema et al<sup>103</sup> sont utilisées quatre plaques d'ostéosynthèse préformées, ce qui permettrait d'effectuer une correction peropératoire de la planification, en ne modifiant qu'une seule dimension sans en affecter les autres.

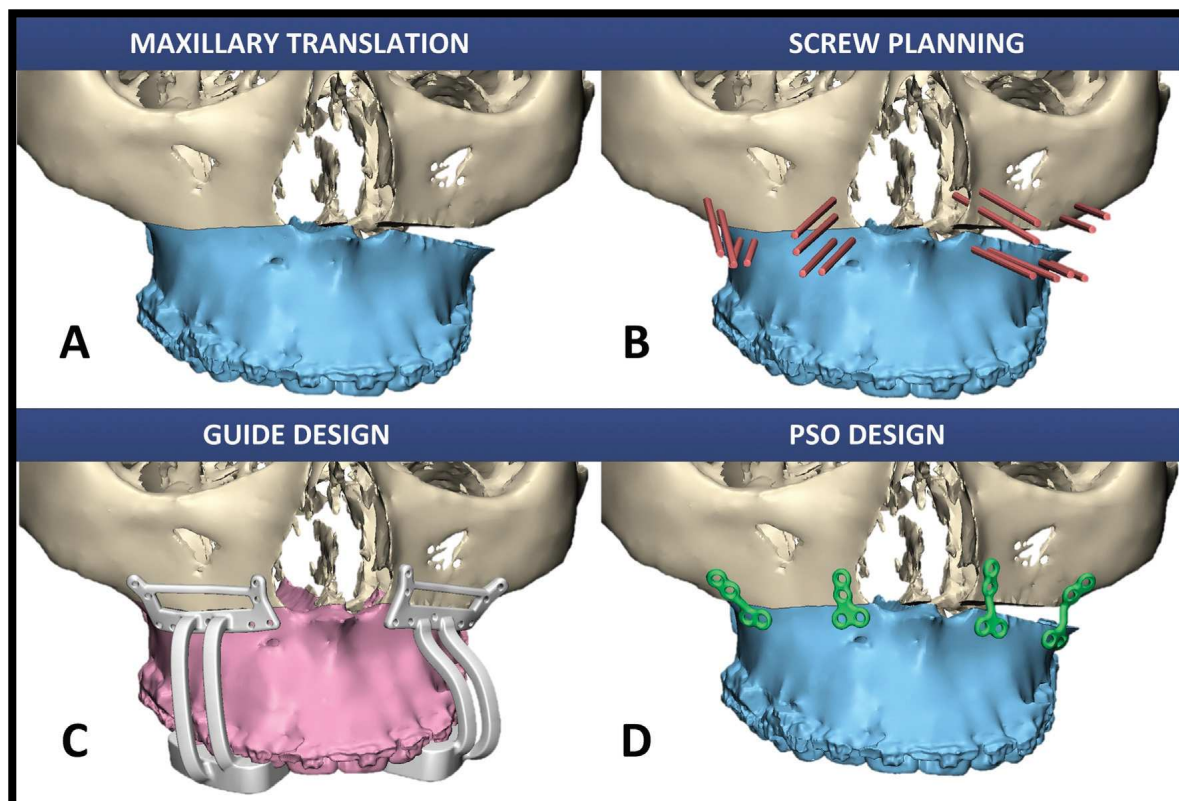


Figure 66: guides de forage avec plaques préformées di Kraema et al.

Notre guide de positionnement est le premier qui prend en considération la forme de la surface du maxillaire et la position du nerf infra-orbitaire comme seuls repères, sans nécessiter un guide de pré-forage pour servir de référence. C'est aussi le seul qui est composé d'une seule pièce, sans parties amovibles, ce qui, comme déjà mentionné, peut diminuer la précision ou, pire, se fracturer. En outre, ne nécessitant pas le remplacement de ses pièces ou le retrait de la gouttière, il conduit à un gain de temps important.

Pour réaliser le guide, nous avons demandé l'aide de collègues de la faculté d'ingénierie de Parme, précisément du professeur Enrica Riva, qui s'est immédiatement rendue disponible pour une collaboration, avec les ingénieurs Claudio Favi et Giovanni Fortèse.

Nous avons conclu que l'appareil devait partir de la gouttière définitive et que les bases d'appui devaient reposer sur le maxillaire au-dessus du trait d'ostéotomie en utilisant comme repère le nerf infra-orbitaire et la zone environnante comme

point d'appui. En effet, l'un de nos objectifs n'était pas d'exiger un décollement plus important du périoste. Par exemple, la margelle infra-orbitaire, qui aurait été un excellent repère, a donc immédiatement été exclue. Même la partie inférieure du corps malaire et le bord latéral des fosses nasales auraient été deux excellents repères, mais leur utilisation aurait rendu impossible le positionnement des plaques d'ostéosynthèse.

Le problème de la zone du nerf infra-orbitaire est que l'os maxillaire est très fin, de sorte que le fichier STL du crâne présentait souvent des lacunes dans cette zone. Par conséquent, considérant que la position dans l'espace du crâne dépend des fichiers DICOM du scanner et n'est pas modifiée par le logiciel de planification, une nouvelle segmentation du crâne du patient a été effectuée via le programme BluSkyPlan4 (programme open source) en maintenant un niveau de seuil supérieur pour ne pas avoir trop de données manquantes dans l'image STL, sans se soucier des erreurs au niveau dentaire. Cependant, en cas de petites lacunes de l'image, elles peuvent être fermées avec Meshmixer, créant une surface légèrement en surplomb (pour éviter les fausses interférences une fois la surface d'appui créée). Ensuite, les fichiers STL anonymisés ont été envoyés à l'ingénieur Favi, téléchargés depuis IPS Case Designer. Ils comprenaient les fichiers du maxillaire à la fin de la planification, de la gouttière terminale. La portion du crâne au-dessus de l'ostéotomie était également fournie, téléchargée depuis BlueSkyPlan4.

Pour relier la gouttière aux plaques d'appui, procédure réalisée comme illustré dans la partie matériel et méthode, il a été décidé de créer deux bras qui, en commençant entre la seconde et troisième dent de part et d'autre de la gouttière et sans créer d'interférences avec l'os, allait se connecter aux plaques d'appui.

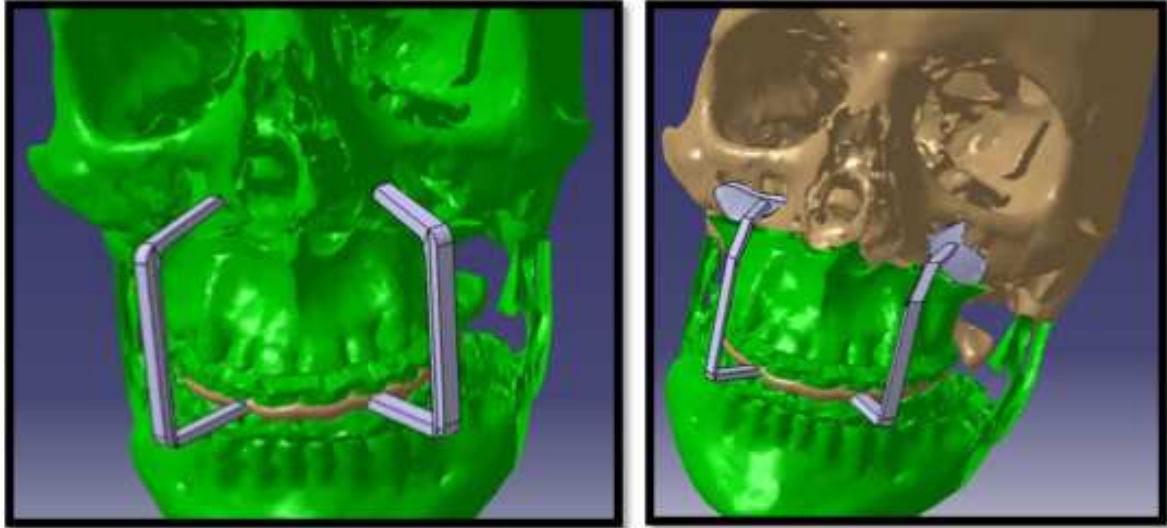


Figure 67: premier prototype

Une fois le premier prototype imprimé, nous nous sommes tout de suite rendu compte qu'il n'était pas rigide ; les deux bras présentaient un jeu non négligeable, nous obligeant à créer une liaison horizontale entre les deux bras, en dessous de l'épine nasale, pour parfaire la stabilité. Ce pilier supplémentaire ne devait pas gêner le positionnement des plaques d'ostéosynthèse, ni la fixation de la gouttière aux potences.

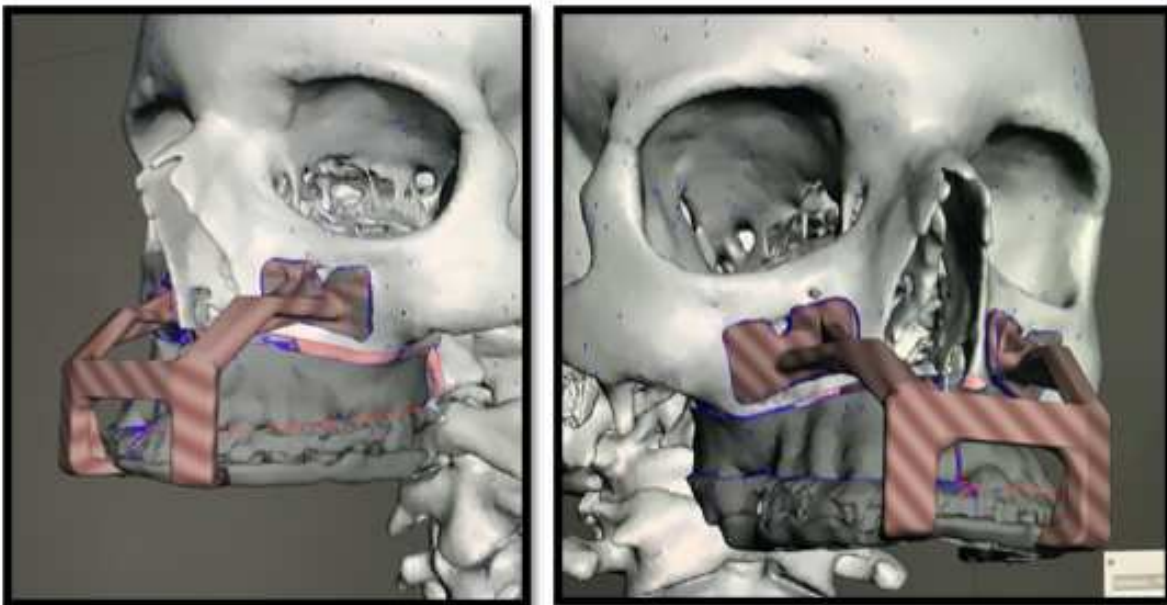


Figure 68: deuxième prototype avec le pilier transversal

Nous avons donc également imprimé ce second prototype et réalisé que sa forme en C présentait un jeu dans le sens vertical au niveau des molaires. Ayant noté cela, nous avons essayé diverses solutions virtuelles, mais sans parvenir à un résultat satisfaisant : C'est ici que la collaboration de Ing. Fortese a été essentielle, afin d'effectuer des tests d'optimisation sur notre dispositif. Nous avons pensé placer deux barres obliques qui relient la partie arrière de la gouttière au bras horizontal, mais l'ingénieur Fortese nous a montré que cette solution n'apportait aucun gain en termes de résistance.

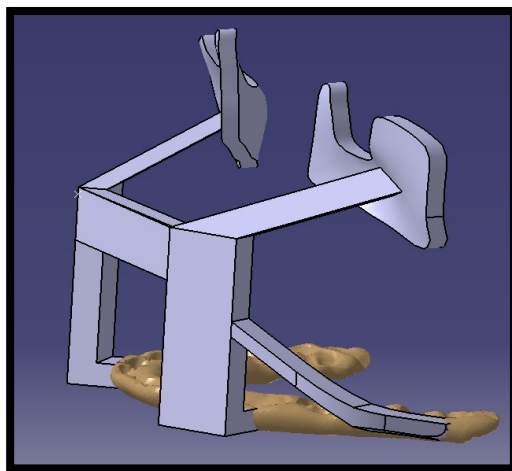


Figure 69: prototype avec barres obliques

Il a donc été décidé de distaler d'une dent la zone d'encrage des bras à la gouttière (soit entre les dents 3 et 4). De plus, la distance entre les bras verticaux et la gouttière a été diminuée. Après différents tests, cette modification s'est avérée efficace.



Figure 70 : Déplacement des bras entre la 3ème et la 4ème dent

De plus, l'ingénieur Fortese a optimisé la forme dans les points les plus sollicités pour rendre le dispositif le plus rigide possible (ex. liaison entre bras et gouttière ; liaison entre bras et bas d'appui). Si nous voulions identifier les plus grandes difficultés dans la phase d'optimisation topologique, il y aurait sûrement l'optimisation de la surface de connexion entre les plaques fixées au crâne et les bras. En effet, dans ces zones, du fait de nos conditions de géométrie de l'appareil, les plus grandes contraintes y sont concentrées. De plus, l'espace d'intervention pour modifier les dimensions et connexions des bras est réduit, compte tenu de l'espace nécessaire pour fixer les plaques d'ostéosynthèse.

Quant aux forces qu'il a été empiriquement décidé d'appliquer dans l'étude de la résistance du modèle, il a été décidé d'appliquer la plus grande force (5kg) dans le sens antéropostérieur puisque le patient est allongé au bloc opératoire. Pour les deux autres vecteurs, il a été décidé d'utiliser une force plus faible (1,5 kg) car une fois le maxillaire ostéotomisé et rendu mobile, les forces verticales et transversales sont inférieures à la force antéro-postérieure. De plus, dans ces deux vecteurs, en moyenne les déplacements en millimètres effectués sont bien inférieurs à l'avancement du maxillaire. Une avancée de 8 mm est un mouvement courant, cependant une augmentation verticale ou un décalage à gauche ou à droite de la même longueur est beaucoup plus rare.

Un autre problème rencontré : dans le cas d'une diminution de la hauteur faciale antérieure (impaction), la base d'appui ne peut pas descendre sous la nouvelle position du maxillaire une fois impacté car il deviendrait impossible de monter l'appareil sur le maxillaire ostéotomisé. Dans ce cas, les bases d'appui sont élargies latéralement au maximum sans occuper la zone réservée aux plaques d'ostéosynthèse. En revanche, en cas d'augmentation de la hauteur faciale antérieure (épaction), les plaques peuvent descendre jusqu'à la ligne d'ostéotomie de Le Fort I.

En général, la surface de contact entre le maxillaire et les bases d'appui doit être la plus grande possible pour favoriser la précision du positionnement, sans nuire à la stabilisation. De plus, les bases d'appui doivent être aussi fines que possible pour faciliter leur mise en place autour du nerf infra-orbitaire, sans risquer de se fracturer lorsque nous positionnons la vis.

Une fois le prototype imprimé, des trous ont été réalisés d'une part pour le fixer au crâne dans la partie qui, au scanner, présentait un os plus épais, et d'autre part pour fixer la gouttière au maxillaire.



Figure 71: trous au niveau vestibulaire de la gouttière

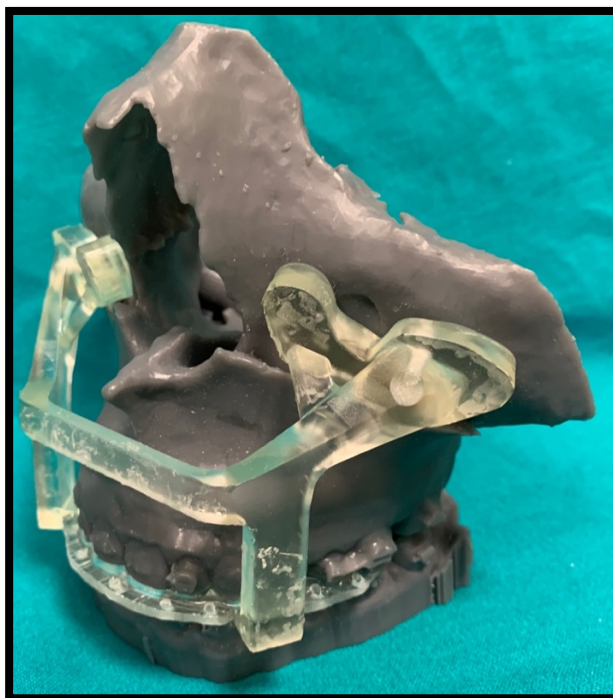


Figure 72: trou pour visser la base d'appui au crâne

Selon notre idée, l'organigramme peropératoire utilisé pour notre guide de positionnement se dessine comme suit :

- une fois la « down-fracture » réalisée et toute interférence osseuse supprimée (ce dont vous devez déjà être conscient grâce aux images de planification 3D), le guide de positionnement est placé, fixant à la partie dentée du maxillaire à travers les trous préalablement pratiqués sur la gouttière avec des fils métalliques.
- ensuite, les bases d'appui sont posées passivement sur la portion d'os entourant le nerf infra-orbitaire jusqu'à ce qu'une position stable soit trouvée (si ce processus nécessite l'application de forces sur le dispositif, une interférence osseuse en est probablement la cause)
- l'appareil est fixé au crâne à travers les trous des bases d'appui
- les plaques d'ostéosynthèse sont positionnées au niveau para-nasal et au niveau du pilier maxillo-malaire (de cette manière, nous reproduisons le programme dans les trois dimensions de l'espace avec exactitude)
- une fois le maxillaire stabilisé, les vis sont retirées des plaques et les bras rattachés à la gouttière sont coupés à la pince coupante et retirés (de cette manière il ne reste que la gouttière définitive)
- de manière classique la mandibule est ostéotomisée de façon bilatérale et le bloc maxillo-mandibulaire est créé sur la gouttière restée en place
- une fois le bloc maxillo-mandibulaire en occlusion définitive et dans la position prévue, il est possible d'évaluer directement le résultat sur le visage du patient. Si des inexactitudes sont constatées, il existe toujours la possibilité de les modifier comme illustré précédemment.

Notre dispositif permet donc l'évaluation peropératoire du résultat comme avec les gouttières classiques.

En ce qui concerne la création des prototypes finaux, la résine Surgical guide de la société Formlabs a toujours été utilisée, car elle est certifiée stérilisable et

biocompatible. Ce matériau a fait ses preuves lors de tests comme ayant des propriétés mécaniques adaptées à la réalisation de notre guide. Auparavant, d'autres résines de Formlabs ont également été évaluées (par exemple, Gray, Dental LT, etc.)



Figure 73: prototypes de guides de positionnement dans différents matériaux

Avant de procéder à l'impression, un contrôle de la précision des plaques par rapport à la surface osseuse a été effectué, en chargeant le fichier STL du guide de positionnement avec la planification dans l'IPS Case Designer, puis les coupes sagittales du scanner ont été examinées. Elles montrent également l'appareil en coupes sagittales. Si cela paraissait satisfaisant, le dispositif était imprimé.

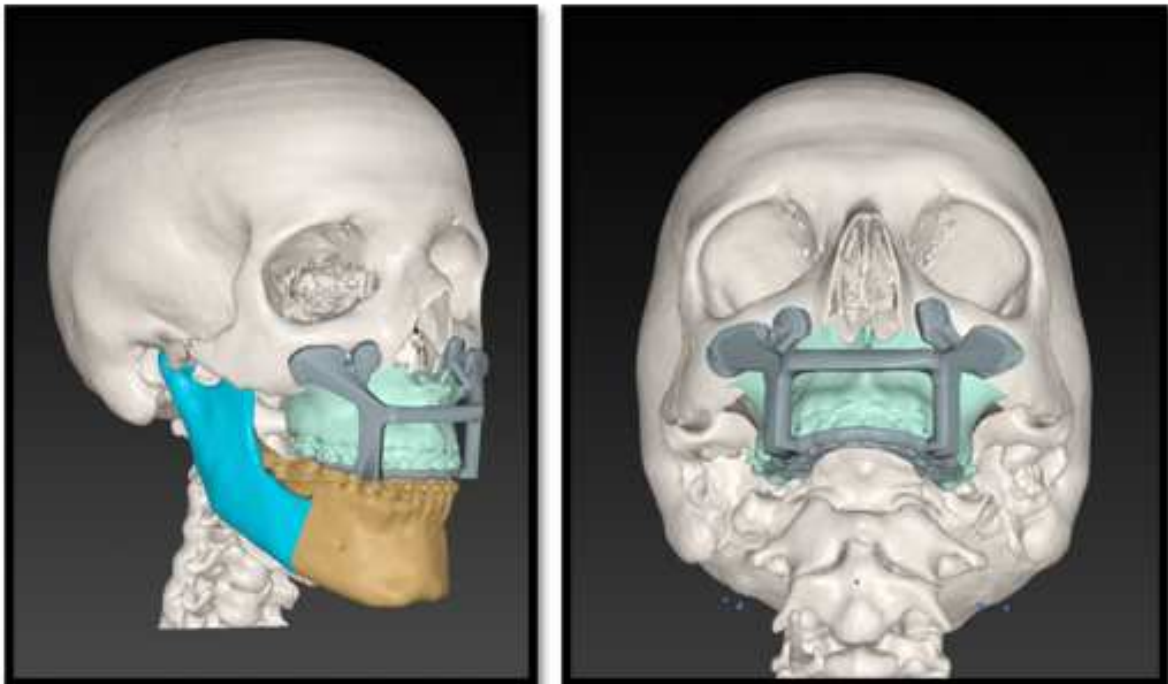


Figure 74: guide de positionnement dans IPS Case Designer

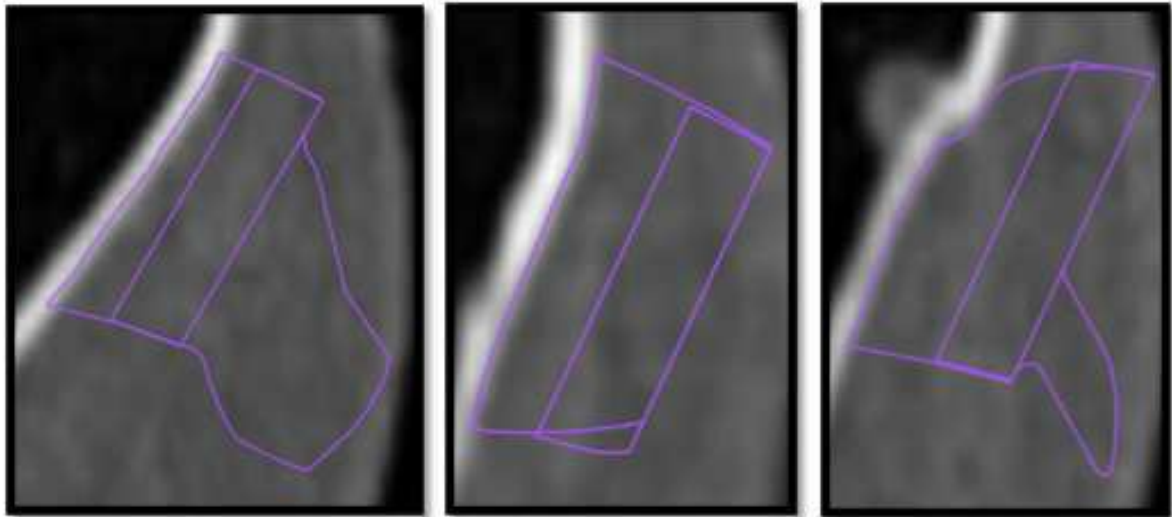


Figure 75 : précision des bases d'appui par rapport à la surface osseuse

Un autre contrôle a été effectué en imprimant le résultat final de la planification sur chaque patient (donc fichier STL du maxillaire et du crâne), puis le guide a été positionné dessus, à la fois pour tester la facilité de positionnement et la précision.

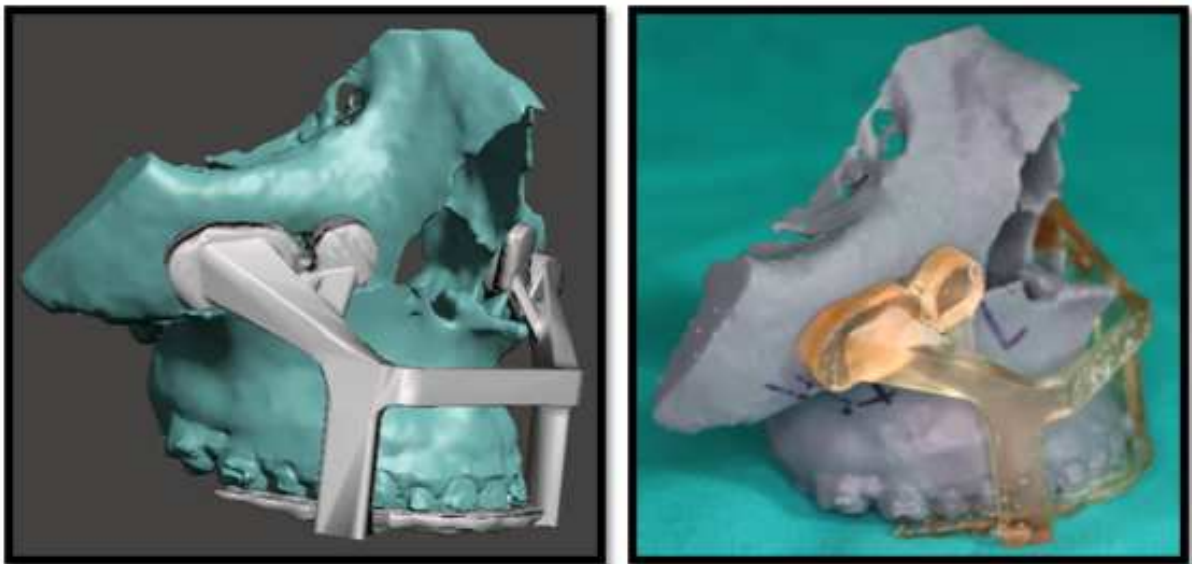


Figure 76 : Guide de positionnement sur le modèle imprimé de la planification finale

Enfin, si ces deux contrôles étaient concluants, le dispositif était stérilisé en même temps que les gouttières 3D intermédiaires et définitives classiques.

Comme décrit précédemment dans les résultats, au bloc opératoire, le guide de positionnement est testé, une fois que la « down-fracture » a été réalisée, pour évaluer la facilité du positionnement en présence de tissus mous, puis il est retiré. Le deuxième test consistait à positionner le guide une fois le maxillaire stabilisé avec la gouttière intermédiaire classique. Si les bases d'appui tombaient passivement dans la zone prédéterminée autour du nerf infra-orbitaire, cela signifiait qu'il aurait reproduit le même mouvement du maxillaire.

Les trois tests ont été positifs pour les deux prototypes créés pour les deux derniers patients chez lesquels il a été fabriqué.

Nous pouvons donc dire que notre guide de positionnement répond à toutes les exigences que nous nous sommes fixées :

- être composé d'une seule pièce
- absence de nécessité de guide de forage
- rigide
- biocompatible et stérilisable
- utiliser la surface du maxillaire comme base d'appui osseux, au-dessus du trait d'ostéotomie
- utiliser le rebord du nerf infra-orbitaire comme point de repère
- ne pas nécessiter de décollements ou d'étapes supplémentaires par rapport à la technique chirurgicale standardisée
- ne pas entraver le positionnement des 4 plaques d'ostéosynthèse
- permettre une évaluation peropératoire des résultats finaux
- rendre indépendant le positionnement du maxillaire par rapport à la mandibule



Figure 77 : les deux prototypes finaux des guides de positionnement ayant réussi les 3 tests

Désormais, il ne manque plus que la certification permettant l'impression de nos dispositifs médicaux en interne pour mener une étude comparative de précision avec des gouttières 3D.

## 5. CONCLUSION

La première partie de notre étude a montré que, bien que statistiquement les différences ne soient pas significatives, dans de nombreux cas il existe des variations qui peuvent être cliniquement significatives. Quelles que soient les raisons qui ont conduit à ces différences, nous avons ressenti le besoin de créer une méthode de transfert plus précise que la gouttière classique.

A notre avis, l'évaluation peropératoire du résultat sur le visage du patient des mouvements osseux effectués, reste encore une composante fondamentale de la chirurgie orthognathique à l'ère de la 3D. Par conséquent, la méthode de transfert idéale doit permettre une modification peropératoire de la planification, tout comme reproduire fidèlement la planification préopératoire.

De cette façon, avec d'autres études, il sera possible de mieux comprendre quelles erreurs sont commises lors de l'examen clinique et de la planification. Ces problèmes seront très probablement atténués, mais certainement pas éliminés lorsqu'il existe une simulation fiable et réaliste des réponses des tissus mous.

Il a été démontré que notre prototype de guide de positionnement répondait à tous les objectifs que nous nous étions fixés. Il est clair qu'une étude de précision entre le résultat postopératoire et la planification sera indispensable pour le valider définitivement, puis une comparaison avec les autres méthodes. Cette étude sera menée dès que nous aurons les certifications pour produire en interne des dispositifs médicaux de classe 2A. A ce moment-là, une analyse des coûts sera réalisée pour comprendre quels sont les réels coûts/économies d'utilisation de ce guide afin d'évaluer si notre guide de positionnement peut remplacer la gouttière classique dans toutes les chirurgies orthognathiques de notre service.

## BIBLIOGRAPHIE

- 1) Facial and Dental Planning for orthodontist and Oral Surgeons  
William G. Arnett, Richard P. McLaughlin, MOSBY 2004
- 2) Chirurgia delle deformità mascellari  
Roberto Brusati, Enrico Sesenna MASSON 1998
- 3) Il trattamento ortodontico ed ortodontico-chirurgico delle asimmetrie dento-facciali.  
A.Di Blasio, M.L. Anghinoni, E. Sesenna, M. Gandolfini, D. Caprioglio  
Edizioni Martina Bologna 2005
- 4) Current Concepts in Orthognathic Surgery  
Sanjay Naran, Derek M Steinbacher, Jesse A Taylor.  
Plast Reconstr Surg. 2018 Jun;141(6):925e-936e.
- 5) Accuracy of Mandible-First versus Maxilla-First Approach and of Thick versus Thin Splints for Skeletal Position after Two-Jaw Orthognathic Surgery  
Thatchawee Borikanphanitphaisan, Cheng-Hui Lin, Ying-An Chen, Ellen Wen-Ching Ko.  
Plast Reconstr Surg. 2021 Feb 1;147(2):421-431.
- 6) Does Mandible-First Sequencing Increase Maxillary Surgical Accuracy in Bimaxillary Procedures?  
Kasper Stokbro, Jeroen Liebrechts, Frank Baan, R Bryan Bell, Thomas Maal, Torben Thygesen, Tong Xi  
J Oral Maxillofac Surg. 2019 Sep;77(9):1882-1893
- 7) One-year postoperative skeletal stability of 3D planned bimaxillary osteotomies: maxilla-first versus mandible-first surgery  
Jeroen Liebrechts, Frank Baan, Pieter van Lierop, Martien de Koning, Stefaan Berg, Thomas Maal, Tong Xi  
Sci Rep. 2019 Feb 28;9(1):3000.

- 8) Current status of surgical planning and transfer methods in orthognathic surgery.  
Pascal E, Majoufre C, Bondaz M, Courtemanche A, Berger M, Bouletreau P.  
J Stomatol Oral Maxillofac Surg. 2018;119(3):245-248.
- 9) Accurate transfer of bimaxillary orthognathic surgical plans using computer-aided intraoperative navigation  
Chen Chen, Ningning Sun, Chunmiao Jiang, Yanshan Liu, Jian Sun  
Korean J Orthod. 2021 Sep 25;51(5):321-328.
- 10) Computer-assisted orthognathic surgery: waferless maxillary positioning, versatility, and accuracy of an image-guided visualisation display  
Max J Zinser, Robert A Mischkowski, Timo Dreiseidler, Oliver C Thamm, Daniel Rothamel, Joachim E Zoller  
Br J Oral Maxillofac Surg. 2013 Dec;51(8):827-33.
- 11) Intraoral Scanner Technologies: A Review to Make a Successful Impression.  
Richert R, Goujat A, Venet L, et al.  
J Healthc Eng. 2017;2017.
- 12) Storia completa della stampa 3D: dal 1982 a oggi.  
Luca Onniboni. 2019 Objects
- 13) Formlabs <https://formlabs.com/it/>
- 14) Protocollo di scansione per la pianificazione virtuale di interventi ortognatici  
IPS Case Designer. KLS Martin
- 15) Workflow 1 to 7– IPS CaseDesigner® Tutorial.
- 16) Three-dimensional craniofacial surgery: transfer from a three-dimensional model (endoplan) to clinical surgery: a new technique (Graz).  
Kärcher H. J Craniomaxillofac Surg 1992;20:125-31.

- 17) 3-D cosmos: a new 3D model based computerized operation simulation and navigation system.  
Santler G. J Craniomaxillofac Surg 2000;28:287-93.
- 18) Modelloperationsgerät zur Planung und Simulation von OK-und UK-Osteotomien.  
Krenkel C, Lixl G. Ein Zahnärztl Prax 1991;42:471-3.
- 19) [A double-splint procedure in preparation for simultaneous surgical correction of the position of the maxilla and mandible.]  
Somsiri ST. Fortschr Kieferorthop 1987;48:59-65. German.
- 20) Predictability of maxillary repositioning during bimaxillary surgery: accuracy of a new technique.  
Gil JN, Claus JD, Manfro R, Lima SM Jr.  
Int J Oral Maxillofac Surg 2007;36:296-300.
- 21) Medial canthal region as an external reference point in orthognathic surgery.  
Gil JN, Campos FE, Claus JD, Gil LF, Marin C, de Freitas SF.  
J Oral Maxillofac Surg 2011;69:352-5.
- 22) Indications and limitations of intraoperative navigation in maxillofacial surgery.  
Heiland M, Habermann CR, Schmelzle R.  
J Oral Maxillofac Surg 2004;62:1059-63.
- 23) The precision of computer-generated surgical splints.  
Gateno J, Xia J, Teichgraeber JF, Rosen A, Hultgren B, Vadnais T.  
J Oral Maxillofac Surg 2003;61:814-7.
- 24) Laser-scan-based navigation in cranio-maxillofacial surgery.  
Marmulla R, Hassfeld S, Lüth T, Mühling J.  
J Craniomaxillofac Surg 2003;31:267-77.
- 25) Image guided surgery.  
Wagner A, Ploder O, Enislidis G, Truppe M, Ewers R.

- Int J Oral Maxillofac Surg 1996;25:147-51.
- 26) Computer-assisted condyle positioning in orthognathic surgery.  
Marmulla R, Mühling J.  
J Oral Maxillofac Surg 2007;65:1963-8.
- 27) Computer planning and intraoperative navigation in orthognathic surgery.  
Bell RB.  
J Oral Maxillofac Surg 2011;69:592-5.
- 28) A new system for computer-aided preoperative planning and  
intraoperative navigation during corrective jaw surgery.  
Chapuis J, Schramm A, Pappas I, Hallermann W, Schwenger-  
Zimmerer K, Langlotz F, Caversaccio M.  
IEEE Trans Inf Technol Biomed 2007;11:274-7.
- 29) Accuracy of model surgery: evaluation of an old technique and  
introduction of a new one.  
Ellis E III.  
J Oral Maxillofac Surg 1990;48:1161-7.
- 30) New clinical protocol to evaluate craniomaxillofacial deformity and plan  
surgical correction.  
Xia JJ, Gateno J, Teichgraeber JF. J Oral Maxillofac Surg 2009;67:2093-  
6.
- 31) Treatment outcome in orthognathic surgery - A prospective comparison of  
accuracy in computer assisted two and three-dimensional prediction  
techniques  
Martin Bengtsson, Gert Wall, Patricia Miranda-Burgos, Lars Rasmusson  
J Craniomaxillofac Surg 2018 Nov;46(11):1867-1874.
- 32) Treatment outcomes and patient-reported quality of life after orthognathic  
surgery with computer-assisted 2- or 3-dimensional planning: A  
randomized double-blind active-controlled clinical trial.

- Martin Bengtsson, Gert Wall, Pernilla Larsson, Jonas P Becktor, Lars Rasmusson  
Am J Orthod Dentofacial Orthop . 2018 Jun;153(6):786-796.
- 33) Postoperative outcomes of two- and three-dimensional planning in orthognathic surgery: A comparative study  
Ting-Yu Wu, Hsiu-Hsia Lin, Lun-Jou Lo, Cheng-Ting Ho.  
J Plast Reconstr Aesthet Surg . 2017 Aug;70(8):1101-1111.
- 34) Three-dimensional treatment planning of orthognathic surgery in the era of virtual imaging.  
Gwen R J Swennen, Wouter Mollemans, Filip Schutyser  
J Oral Maxillofac Surg. 2009 Oct;67(10):2080-92.
- 35) Computer-aided design and computer-aided manufacturing cutting guides and customized titanium plates are useful in upper maxilla waferless repositioning.  
Mazzoni S, Bianchi A, Schiariti G, Badiali G, Marchetti C.  
J Oral Maxillofac Surg. 2015;73(4):701-707.
- 36) Accuracy of maxillary repositioning by computer-aided orthognathic surgery in patients with normal temporomandibular joints  
Xiaozhen Lin, Biao Li, Xudong Wang, Steve G F Shen  
Br J Oral Maxillofac Surg. 2017 Jun;55(5):504-509.
- 37) Augmented reality as an aid in maxillofacial surgery: validation of a wearable system allowing maxillary repositioning  
Giovanni Badiali, Vincenzo Ferrari, Fabrizio Cutolo, Cinzia Freschi, Davide Caramella, Alberto Bianchi, Claudio Marchetti  
J Craniomaxillofac Surg . 2014 Dec;42(8):1970-6.
- 38) Three-dimensional computer-assisted surgical simulation and intraoperative navigation in orthognathic surgery: a literature review  
Hsiu-Hsia Lin, Lun-Jou Lo  
J Formos Med Assoc. 2015 Apr;114(4):300-7.

- 39) Moving bones under control: SimpliciTi customized guide-plate system.  
Schouman T, Khonsari R, Goudot P:  
Int J CARS 9: 255e256, 2014
- 40) Clinical accuracy of waferless maxillary positioning using customized surgical guides and patient specific osteosynthesis in bimaxillary orthognathic surgery  
Marcus Heufelder, Frank Wilde, Sebastian Pietzka, Frank Mascha, Karsten Winter, Alexander Schramm, Majeed Rana  
J Craniomaxillofac Surg. 2017 Sep;45(9):1578-1585.
- 41) Accuracy of maxillary repositioning surgery using CAD/CAM customized surgical guides and fixation plates  
A Wong , M S Goonewardene, B P Allan, A S Mian, A Rea  
Int J Oral Maxillofac Surg. 2021 Apr;50(4):494-500.
- 42) Comparison of the accuracy of the three dimensional virtual method and the conventional manual method for model surgery and intermediate wafer fabrication.  
Song KG, Baek SH  
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod107(13), 2009
- 43) Individualized surgical templates and titanium microplates for le Fort I osteotomy by computer-aided design and computer-aided manufacturing.  
He W, Tian K, Xie X, Wang X, Li Y, Wang X, Li Z  
J Craniomaxillofac Surg 26: 1877e1881, 2015
- 44) Custom-machined mini-plates and bone-supported guides for orthognathic surgery: a new surgical procedure.  
Brunso J, Franco M, Constantinescu T, Barbier L, Santamar JA, Alvarez J  
J Oral Maxillofac Surg 74: 1061, 2016 e1-e12
- 45) A new approach of splintless orthognathic surgery using a personalized orthognathic surgical guide system: a preliminary study.  
Li B, Shen S, JiangW, Li J, Jiang T, Xia JJ, Shen SG, Wang X:

- Int J Oral Maxillo fac Surg 46: 1298e1305, 2017
- 46) Custom-made titanium miniplates associated with ultrahigh-molecular-weight polyethylene graft in orthognathic surgery: an adjunct to maxillary advancement.  
Carneiro Jr JT, Oliveira DV, Moraes PH, Carneiro NCM:  
J Oral Maxillofac Surg 76: 1091, 2018 e1 1091.e8
- 47) Computer-assisted orthognathic surgery: feasibility study using multiple CAD/CAM surgical splints  
Max J Zinser, Robert A Mischkowski, Hermann F Sailer, Joachim E Zöller  
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2012 May;113(5):673-87.
- 48) Orthognathic positioning system: intraoperative system to transfer virtual surgical plan to operating field during orthognathic surgery.  
Polley JW, Figueroa AA  
J Oral Maxillofac Surg 71: 911e920, 2013
- 49) One-Stage treatment for maxillofacial asymmetry with orthognathic and contouring surgery using virtual surgical planning and 3D-printed surgical templates  
Zhifan Qin , Zhen Zhang, Xiang Li, Yu Wang, Peng Wang, Jihua Li  
J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2019 Jan;72(1):97-106.
- 50) A new model of customized maxillary guide for orthognathic surgery: Precision analysis  
Nayara Cristina Monteiro Carneiro , Douglas Voss Oliveira, Flávio Henrique Real, Ana Karla da Silva Tabosa, José Thiers Carneiro Júnior  
J Craniomaxillofac Surg. 2020 Dec;48(12)
- 51) Comparison of the accuracy of voxel based registration and surface based registration for 3D assessment of surgical change following orthognathic surgery

- Anas Almukhtar, Xiangyang Ju, Balvinder Khambay, James McDonald, Ashraf Ayoub  
PLoS One. 2014 Apr 2;9(4):e93402
- 52) Accuracy of computer-assisted orthognathic surgery  
Giacomo De Riu, Paola Ilaria Viridis, Silvio Mario Meloni, Aurea Lumbau, Luigi Angelo Vaira  
J Craniomaxillofac Surg. 2018 Feb;46(2):293-298.
- 53) A Systematic Review to Uncover a Universal Protocol for Accuracy Assessment of 3-Dimensional Virtually Planned Orthognathic Surgery  
Ramy M Gaber, Eman Shaheen, Bart Falter, Sebastian Araya, Constantinus Politis, Gwen R J Swennen, Reinhilde Jacobs  
J Oral Maxillofac Surg. 2017 Nov;75(11):2430-2440.
- 54) Technical Data Sheets. Surgical Guide Resin. Formlabs  
<https://formlabs.com/it/>
- 55) The jamovi project (2021). jamovi. (Version 2.2) [Computer Software]. Retrieved from <https://www.jamovi.org>.
- 56) R Core Team (2021). R: A Language and environment for statistical computing. (Version 4.0) [Computer software]. Retrieved from <https://cran.r-project.org>. (R packages retrieved from MRAN snapshot 2021-04-01).
- 57) Caldwell, A.R. (2021). SimplyAgree: Flexible and Robust Agreement and Reliability Analyses. doi: 10.5281/zenodo.4743814.
- 58) Le categorie di dispositivi medici. Ministero della salute.  
Salute.gov.it
- 59) The display of three-dimensional anatomy with stereolithographic models.  
Mankovich NJ, Cheeseman AM, Stoker NG.  
J Digit Imaging. 1990;3(3):200-203.
- 60) Surgical planning using three-dimensional imaging and computer modeling.

- Mankovich NJ, Samson D, Pratt W, Lew D, Beumer J.  
Otolaryngol Clin North Am. 1994;27(5):875-889.
- 61) How useful is 3D printing in maxillofacial surgery?  
Louvrier A, Marty P, Barrabé A, et al.  
J Stomatol Oral Maxillofac Surg. 2017;118(4):206-212.
- 62) Clinical application of three-dimensional printing technology in  
craniofacial plastic surgery.  
Choi JW, Kim N. Arch Plast Surg. 2015;42(3):267-277.
- 63) Three-Dimensional Analysis and Surgical Planning in  
Craniofacial Surgery.  
Steinbacher DM.  
J Oral Maxillofac Surg. 2015;73(12 Suppl):S40-56.
- 64) Use of 3-D printing technologies in craniomaxillofacial surgery: a review.  
Ghai S, Sharma Y, Jain N, Satpathy M, Pillai AK.  
Oral Maxillofac Surg. 2018;22(3):249-259.
- 65) Three-dimensional planning in craniomaxillofacial surgery.  
Rubio-Palau J, Prieto-Gundin A, Cazalla AA, et al.  
Ann Maxillofac Surg. 2016;6(2):281-286.
- 66) Computer-assisted craniomaxillofacial surgery.  
Edwards SP. Oral Maxillofac Surg Clin North Am. 2010;22(1):117-134.
- 67) 3D printing in orthognathic surgery - A literature review.  
Lin H-H, Lonic D, Lo L-J.  
J Formos Med Assoc. 2018;117(7):547-558.
- 68) Current Status of Surgical Planning for Orthognathic Surgery: Traditional  
Methods versus 3D Surgical Planning.  
Hammoudeh JA, Howell LK, Boutros S, Scott MA, Urata MM.  
Plast Reconstr Surg Glob Open. 2015;3(2):e307.
- 69) Computer-aided planning in orthognathic surgery-systematic review.  
Haas OL, Becker OE, de Oliveira RB.

- Int J Oral Maxillofac Surg. Published online 25 2014.
- 70) Virtual planning in orthognathic surgery.  
Stokbro K, Aagaard E, Torkov P, Bell RB, Thygesen T.  
Int J Oral Maxillofac Surg. 2014;43(8):957-965.
- 71) Three-dimensional virtual planning in orthognathic surgery enhances the accuracy of soft tissue prediction.  
Van Hemelen G, Van Genechten M, Renier L, Desmedt M, Verbruggen E, Nadjmi N.  
J Craniomaxillofac Surg. 2015;43(6):918-925.
- 72) Virtual occlusal definition for orthognathic surgery.  
Liu XJ, Li QQ, Zhang Z, Li TT, Xie Z, Zhang Y.  
Int J Oral Maxillofac Surg. 2016;45(3):406-411.
- 73) Treatment outcome in orthognathic surgery-A prospective randomized blinded case-controlled comparison of planning accuracy in computer-assisted two- and three-dimensional planning techniques (part II).  
Bengtsson M, Wall G, Greiff L, Rasmusson L.  
J Craniomaxillofac Surg. 2017;45(9):1419-1424.
- 74) Manufacturing splints for orthognathic surgery using a three-dimensional printer.  
Metzger MC, Hohlweg-Majert B, Schwarz U, Teschner M, Hammer B, Schmelzeisen R.  
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2008;105(2):e1-7.
- 75) CAD/CAM surface templates as an alternative to the intermediate wafer in orthognathic surgery.  
Bai S, Bo B, Bi Y, et al.  
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2010;110(5):e1-7.
- 76) 3D planning in orthognathic surgery: CAD/CAM surgical splints and prediction of the soft and hard tissues results - our experience in 16 cases.  
Aboul-Hosn Centenero S, Hernández-Alfaro F.

- J Craniomaxillofac Surg. 2012;40(2):162-168.
- 77) Accuracy of a computer-aided surgical simulation protocol for orthognathic surgery: a prospective multicenter study.  
Hsu SS-P, Gateno J, Bell RB, et al.  
J Oral Maxillofac Surg. 2013;71(1):128-142.
- 78) Accuracy of virtual planning in orthognathic surgery: a systematic review.  
Alkhayer A, Piffkó J, Lippold C, Segatto E.  
Head Face Med. 2020;16(1):34.
- 79) Accuracy of virtual surgical planning in two-jaw orthognathic surgery: comparison of planned and actual results.  
Zhang N, Liu S, Hu Z, Hu J, Zhu S, Li Y.  
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2016;122(2):143-151.
- 80) Computer-aided orthognathic surgery.  
Gelesko S, Markiewicz MR, Weimer K, Bell RB.  
Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am. 2012;20(1):107-118.
- 81) Comparison of three different types of splints and templates for maxilla repositioning in bimaxillary orthognathic surgery: a randomized controlled trial.  
Chen H, Bi R, Hu Z, et al.  
Int J Oral Maxillofac Surg. Published online October 29, 2020.
- 82) 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.  
Barone M, De Stefani A, Baciliero U, Bruno G, Gracco A.  
J Clin Med. 2020;9(6).
- 83) The Accuracy of Maxillary Position Using a Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing Intermediate Splint Derived Via Surgical Simulation in Bimaxillary Orthognathic Surgery.  
Yamaguchi Y, Yamauchi K, Suzuki H, Saito S, Nogami S, Takahashi T.

- J Craniofac Surg. 2020;31(4):976-979.
- 84) Customized virtual surgical planning in bimaxillary orthognathic surgery: a prospective randomized trial.  
Schneider D, Kämmerer PW, Hennig M, Schön G, Thiem DGE, Bschorer R.  
Clin Oral Investig. 2019;23(7):3115-3122.
- 85) Postoperative outcomes of two- and three-dimensional planning in orthognathic surgery: A comparative study.  
Wu T-Y, Lin H-H, Lo L-J, Ho C-T.  
J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2017;70(8):1101-1111.
- 86) Time matters - Differences between computer-assisted surgery and conventional planning in cranio-maxillofacial surgery: A systematic review and meta-analysis.  
Nilsson J, Hindocha N, Thor A.  
J Craniomaxillofac Surg. 2020;48(2):132-140.
- 87) Value-Based Analysis of Virtual Versus Traditional Surgical Planning for Orthognathic Surgery.  
Lin LO, Kalmar CL, Vu GH, et al.  
J Craniofac Surg. 2020;31(5):1238-1242.
- 88) Outcomes in computer-assisted surgical simulation for orthognathic surgery.  
Baker SB, Goldstein JA, Seruya M.  
J Craniofac Surg. 2012;23(2):509-513.
- 89) Advanced Facial Rejuvenation After Bimaxillary Surgery in Three Different Facial Types  
Mirco Raffaini, Alice Magri, Marco Conti, Francesco Arcuri  
Aesthetic Plast Surg. 2021 Jun 15.
- 90) A new 3D tool for assessing the accuracy of bimaxillary surgery: the OrthoGnathicAnalyser.

- Baan F, Liebrechts J, Xi T, Schreurs R, de Koning M, Berge' S, Maal T.  
PLoS One 2016;11(2):e0149625.
- 91) Simulation-guided navigation: a new approach to improve intraoperative three-dimensional reproducibility during orthognathic surgery  
Simona Mazzoni, Giovanni Badiali, Lorenzo Lancellotti, Lisa Babbi, Alberto Bianchi, Claudio Marchetti  
J Craniofac Surg. 2010 Nov;21(6):1698-705.
- 92) Comparison of actual surgical outcomes and 3-dimensional surgical simulations  
Scott Tucker , Lucia Helena Soares Cevidanes, Martin Styner, Hyungmin Kim, Mauricio Reyes, William Proffit, Timothy Turvey  
J Oral Maxillofac Surg. 2010 Oct;68(10):2412-21.
- 93) Accuracy of the computer-aided surgical simulation (CASS) system in the treatment of patients with complex craniomaxillofacial deformity: a pilot study.  
Xia JJ, Gateno J, Teichgraeber JF, Christensen AM, Lasky RE, Lemoine JJ, Liebschner MAK.  
J Oral Maxillofac Surg 2007;65(2):248–54.
- 94) A paradigm shift in orthognathic surgery? A comparison of navigation, computer-aided designed/computer-aided manufactured splints, and "classic" intermaxillary splints to surgical transfer of virtual orthognathic planning  
Max J Zinser , Hermann F Sailer, Lutz Ritter, Bert Braumann, Marc Maegele, Joachim E Zöller  
J Oral Maxillofac Surg. 2013 Dec;71(12):2151.e1-21.
- 95) How accurate is digital-assisted Le Fort I maxillary osteotomy? A three-dimensional perspective  
D Mulier, E Shaheen, S Shujaat, S Fieuws, R Jacobs, C Politis  
Int J Oral Maxillofac Surg. 2020 Jan;49(1):69-74.

- 96) Predictability of maxillary positioning: a 3D comparison of virtual and conventional orthognathic surgery planning  
Anja Quast, Petra Santander, Timon Kahlmeier, Norman Moser, Henning Schliephake, Philipp Meyer-Marcotty  
Head Face Med. 2021 Jul 13;17(1):27.
- 97) Evaluation of the Accuracy of Virtual Planning in Orthognathic Surgery: A Morphometric Study  
Emanuele Zavattero, Michele Romano, Giovanni Gerbino, Diego Sergio Rossi, Aldo Bruno Gianni, Guglielmo Ramieri, Alessandro Baj  
J Craniofac Surg. 2019 Jun;30(4):1214-1220
- 98) Three-dimensional acquisition technologies for facial soft tissues - Applications and prospects in orthognathic surgery  
S Rasteau, N Sigaux, A Louvrier, P Bouletreau  
J Stomatol Oral Maxillofac Surg. 2020 Dec;121(6):721-728.
- 99) Accuracy of three-dimensional soft tissue profile prediction in orthognathic surgery  
Amanda Lury Yamashita, Liogi Iwaki Filho et al.  
Oral Maxillofac Surg. 2021 Jul 24.
- 100) Orthognathic patient perception of 3D facial soft tissue prediction planning  
Mario Hertanto, Ashraf F Ayoub, Philip C M Benington, Kurt B Naudi, Paul S McKenzie  
J Craniomaxillofac Surg. 2021 Sep;49(9):783-788
- 101) Dispositivi medici, al via l'applicazione del regolamento (UE) 2017/745. Ministero della salute.  
Salute.gov.it
- 102) The accuracy and stability of the maxillary position after orthognathic surgery using a novel computer-aided surgical simulation system

Ju-Won Kim, Jong-Cheol Kim, Chun-Gi Jeong, Kyeong-Jun Cheon,  
Seoung-Won Cho, In-Young Park, Byoung-Eun Yang  
BMC Oral Health. 2019 Jan 15;19(1):18.

- 103) Splintless surgery using patient-specific osteosynthesis in Le Fort I  
osteotomies: a randomized controlled multi-centre trial  
J Kraeima, R H Schepers, F K L Spijkervet, T J J Maal, F Baan, M J H  
Witjes, J Jansma  
Int J Oral Maxillofac Surg. 2020 Apr;49(4):454-460