



HAL
open science

Elaboration du cahier des charges d'un dispositif médical pour fermeture sternale

Pierre Zurecki

► **To cite this version:**

Pierre Zurecki. Elaboration du cahier des charges d'un dispositif médical pour fermeture sternale. Médecine humaine et pathologie. Université Henri Poincaré - Nancy 1, 2000. Français. NNT : 2000NAN11025 . tel-01747542

HAL Id: tel-01747542

<https://hal.univ-lorraine.fr/tel-01747542>

Submitted on 29 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

13 JUIL. 2005

N° attribué par la bibliothèque

THÈSE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITE NANCY I

Discipline : Génie Biologique et Médical

Présentée

Par

Pierre ZURECKI

Le 20 décembre 2000

Titre :

**ÉLABORATION DU CAHIER DES CHARGES D'UN DISPOSITIF MÉDICAL
POUR FERMETURE STERNALE**

Directeur de thèse

Professeur Michel MERLE

JURY

Pr. BAEHREL	Rapporteur
Pr. ETIEVENT	Rapporteur
Pr. BORRELLY	
Pr. GANTOIS	
Pr. MERLE	
Pr. STOLTZ	
Dr. ARNAUD	



A mes parents,

A Virginie, pour m'avoir
soutenu et aidé dans
l'accomplissement de ce travail.

A tous ceux qui m'ont fait
partager leurs connaissances.

Les petites choses n'ont l'air de rien, mais elles donnent la paix. Elles sont comme les fleurs des champs ; on les croit sans parfum, mais toutes ensemble, elles embaument.
Gandhi.

L'étude présentée dans ce mémoire a été réalisée sous la tutelle de l'Association Nationale de la Recherche Technique, dans le cadre d'une Convention Industrielle de Formation par la Recherche. Elle a réuni l'Institut Européen des Biomatériaux et de Microchirurgie de l'Université Henri Poincaré, Nancy I et la société Ethicon (Issy-les-Moulineaux, 92).

Le thème de cette étude a été proposé par la société Ethicon afin de développer un dispositif pour fermer le sternum après sternotomie.

Nous tenons à remercier :

Monsieur Francis BLIND, Président de la société Ethicon, vous nous avez accordé votre confiance en acceptant cette convention CIFRE.

Monsieur le Docteur Axel ARNAUD, Directeur Recherche & Développement, vous nous avez proposé ce travail passionnant et chargé de la réalisation de ce projet. Nous espérons ne pas avoir failli à vos attentes.

Monsieur le Professeur Michel MERLE, Directeur de notre thèse, Directeur de l'IRC-IEBM et Chef du service de Chirurgie Plastique et Reconstructrice de l'appareil locomoteur au CHU de Nancy, pour votre disponibilité permanente et pour nous avoir

suivi, orienté et conseillé au cours de cette étude. Veuillez trouver dans ces mots l'expression de notre profonde reconnaissance.

Monsieur le Professeur Jacques BORRELLY, Chef du service de Chirurgie Thoracique au CHU de Nancy, pour l'intérêt que vous avez manifesté pour notre travail et votre constante implication lors des expérimentations animales.

Monsieur le Professeur Michel GANTOIS, Professeur à l'Institut National Polytechnique de Lorraine, pour vos conseils ainsi que l'aide apportée par votre laboratoire lors de la préparation des essais expérimentaux.

Monsieur le Professeur Adrien DUPREZ, Professeur Consultant à la Faculté de Médecine de Nancy au laboratoire d'Anatomie Pathologie au CHU de Nancy, pour la réalisation de l'étude anatomo-pathologique du sternum.

Monsieur le Professeur Jean-François STOLTZ, Professeur à la Faculté de Médecine de Nancy et Directeur du Laboratoire d'Angiohématologie et d'Hémorhéologie, pour avoir accepté de participer au jury de thèse.

Messieurs les Professeurs BAEHREL et ETIEVENT, respectivement Professeurs à la Faculté de Médecine de Reims et Besançon et Chefs des services de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire aux CHU de Reims et Besançon, pour leur rôle de rapporteur.

Monsieur le Docteur BOUAZIZ, Praticien Hospitalier d'Anesthésie Réanimation au CHU de Nancy, pour sa disponibilité et sa participation aux essais expérimentaux sur l'animal.

Les membres de l'IEBM et plus particulièrement Juliette, Anne-Laure, Yasmine et Michel pour leur forte implication et leur soutien.

SOMMAIRE

RESUME.....	9
INTRODUCTION.....	10
I- ANATOMIE DU STERNUM CHEZ L'HOMME	12
1- Présentation.....	12
2- Configuration extérieure	13
2.1 Face antérieure	13
2.2 Face postérieure	14
2.3 Bords latéraux	15
2.4 Base (ou bord supérieur)	16
2.5 Sommet	16
3- Architecture.....	16
4- Ossification	16
II- STERNOTOMIE MEDIANE	17
1- La sternotomie	17
2- La sternotomie itérative	19
III- LA CICATRISATION OSSEUSE	21
1- Les os	21
2- La structure des os plats.....	21
3- La structure microscopique de l'os.....	22
3.1 Os compact.....	22
3.2 Os spongieux.....	24
4- La composition chimique de l'os.....	24
5- Le développement des os (ostéogenèse).....	25
6- La formation du squelette osseux	25
7- Ossification intramembraneuse.....	26
8- La croissance des os en épaisseur ou en diamètre	27
9- Homéostasie osseuse : remaniement et consolidation	27
10- Le remaniement osseux	28
11- La régulation du remaniement	30
12- La consolidation des fractures	31
13- Les déséquilibres homéostatiques des os.....	33
IV- MECANIQUE ET MOUVEMENTS RESPIRATOIRES.....	34
1- La respiration	34

2- Les poumons	37
3- L'inspiration.....	38
4- L'expiration.....	38
5- L'élasticité du thorax	39
6- Modélisation de l'appareil respiratoire	40
7- Les pressions intrapulmonaires développées	41
7.1 Au cours de la respiration	41
7.2 A l'effort (mouvements non respiratoires de l'air)	42
8- Conclusion	43
V- MODELISATION	44
1- Définition du modèle	44
2- Calcul du tenseur des contraintes.....	45
3- Application numérique	48
4- Analyse d'une publication	49
5- Discussion	51
6- Conclusion	53
VI- LES BIOMATERIAUX RESORBABLES	54
1- Introduction.....	54
2- Sélection des matériaux	54
3- Les polymères résorbables.....	57
4- La dégradation des polymères résorbables	58
4.1 Les processus de résorption	58
4.2 Facteurs de la dégradation.....	60
5- La réponse inflammatoire aux biomatériaux	60
6- L'effet bouclier	62
7- Conclusion	63
VII- LES MATERIELS UTILISES POUR FERMER LE STERNUM	65
1- Les dispositifs pour fermeture sternale.....	65
2- Les matériels non résorbables.....	65
2.1 Les fils d'acier.....	65
2.2 Les bandelettes d'acier	67
2.3 Les agrafes de Cotrel.....	68
2.4 Les colliers en polyamide	69
2.5 Les rubans en polyester.....	69
3- Les matériels résorbables	69
3.1 Les cordelettes en polydioxanone (PDS).....	69
3.2 Les sutures en polymère d'acide glycolique (PGA)	70
4- Les facteurs de risques	70
4.1 Généralités.....	70
4.2 Fils d'acier.....	71
4.3 Les bandelettes d'acier	72
4.4 Les colliers en polyamide	72
4.5 Les rubans en polyester.....	73

4.6 Les cordelettes en polydioxanone	73
4.7 Les sutures en acide polyglycolique	73
5- Discussion	73
6- Conclusion	77
VIII- INFECTION ET ASPECTS ECONOMIQUES	79
1- L'infection sternale, une complication majeure	79
2- Les facteurs de risque	79
2.1 Préopératoire	79
2.2 Peropératoire	80
2.3 Postopératoire.....	80
3- Médiastinite après sternotomie	80
4- Le coût des complications.....	82
5- Conclusion	83
IX- LA PROPRIETE INTELLECTUELLE	84
1- Le collier sternal que nous envisagions initialement d'exploiter	84
2- Les fermetures à collier pour application chirurgicale.	85
2.1 Le domaine public.....	85
2.2 Les titres potentiellement générateurs de droit au profit de leur titulaire	87
3- Les résultats de nos recherches sur les brevets concernant les instruments de serrage de colliers.....	90
3.1 Le domaine public.....	90
3.2 Les autres documents	92
4. Conclusion.....	92
X- LE STERNUM DE PORC.....	94
1- Anatomie et généralités	94
XI- ETUDE ET COMPARAISON DE DIFFERENTS MATERIELS	97
1- Matériels et méthode.....	97
2- Le fil d'acier.....	98
3- La cordelette de polydioxanone	99
4- Le collier de polypropylène	99
5- Les colliers en polyamide	101
6- Comparaison des différents matériels et analyse statistique.....	102
6.1 Définition du test utilisé.....	103
6.2 Comparaison de la résistance à l'ouverture de deux fils d'acier de diamètres différents D6 et D8.....	104
6.3 Comparaison de la résistance à l'ouverture entre fils d'acier D6, D8, cordelettes PDS, collier polypropylène et collier polyamide :	106
6.4 Essais de traction sur pièce anatomique.....	108
7- Un nouveau matériau : le Panacryl®	112
8- Discussion	113
9- Conclusion	117

XII- EXPERIMENTATION IN VIVO CHEZ LE PORC	118
1-Présentation.....	118
2- Les capteurs à jauges de contraintes	119
3- Le protocole opératoire	120
4- Nos aléas expérimentaux	121
5- Résultats.....	123
6- Discussion.....	123
7- Etude anatomo-pathologique	126
7.1 Etude macroscopique	126
7.2 Etude histologique.....	126
7.3 Conclusion.....	128
8- Conclusion	128
 XIII- MODELISATION PAR SIMULATION NUMERIQUE.....	 131
1- Avant-propos :Méthode des éléments finis	131
1.1 But	131
1.2 Principes	131
1.3 Problématique du calcul de structures complexes : Non linéarités	132
1.4 Taille des modèles.....	133
1.5 Problèmes numériques	133
2- Introduction.....	134
3- Simulation	135
3.1 Modélisation.....	135
3.2 Cas 1 : modélisation des poumons.....	136
3.3 Cas 2 : sternum encastré dans les poumons	137
3.4 Cas 3 : Cage thoracique.	138
4- Conclusion	140
 CONCLUSION GENERALE.....	 142
 BIBLIOGRAPHIE	 145
 ANNEXES	 152

RESUME

La sternotomie médiane recommandée par Julian en 1957 [1] est l'abord privilégié pour accéder à la cavité thoracique que ce soit chez les adultes ou les enfants.

A la fin de l'intervention chirurgicale, l'accès créé initialement n'est plus nécessaire; les deux hémi-sternum sont alors rapprochés et maintenus en contact afin de permettre la cicatrisation. Bien que la fermeture de cette incision soit généralement simple, des problèmes d'instabilité, de déhiscence ou d'infections peuvent survenir.

La revue de la littérature montre que les infections sternales, superficielles ou profondes (médiastinites) compliquent 0.2% à 8.4% des interventions cardiaques [2-8].

La fermeture de la sternotomie médiane est généralement réalisée par la pose de fils d'acier encerclant le sternum. Toutefois, des techniques alternatives, plus ou moins heureuses, ont fait leur apparition afin d'améliorer la stabilité sternale lors de la cicatrisation [9-20].

Nous avons étudié divers matériaux utilisés et potentiellement utilisables pour la fermeture des sternotomies.

Nous proposons une étude expérimentale in vivo sur une série de 10 porcs afin de quantifier les contraintes appliquées au sternum et de suivre leurs évolutions tout au long de la période de cicatrisation.

Enfin, nous proposons une modélisation de la cage thoracique de l'homme et avons réalisé une simulation numérique pour définir l'état des contraintes sur le sternum humain.

INTRODUCTION

Un siècle s'est déjà écoulé depuis que MILTON en 1897 a proposé la fermeture de sternotomie médiane grâce à « six fils d'argent solides ». Aujourd'hui, l'utilisation de six fils d'acier reste la pratique la plus courante pour la fixation du sternum. Cette méthode n'est cependant pas idéale puisque l'on peut observer des complications dans 0.2% à 8.4% des cas [2-8]. Ces dernières sont principalement des infections, des instabilités et déhiscences. Ce taux de complications est accru par l'obésité, l'ostéoporose et l'insuffisance respiratoire, aussi bien que par les facteurs liés à la cicatrisation en général tels que la malnutrition, le diabète et la prise de corticostéroïdes. En plus de ces facteurs liés au patient, ceux relatifs à la technique chirurgicale sont aussi importants. Des erreurs techniques lors de la sternotomie ou sa fermeture, de manipulations à proximité des artères mammaires internes ainsi qu'une durée opératoire prolongée peuvent contribuer à l'apparition de problèmes de cicatrisation voire à la déhiscence du sternum. Au cours de la période post-opératoire, une assistance ventilatoire prolongée ou la nécessité d'effectuer un massage cardiaque sont des risques de complications [21-23].

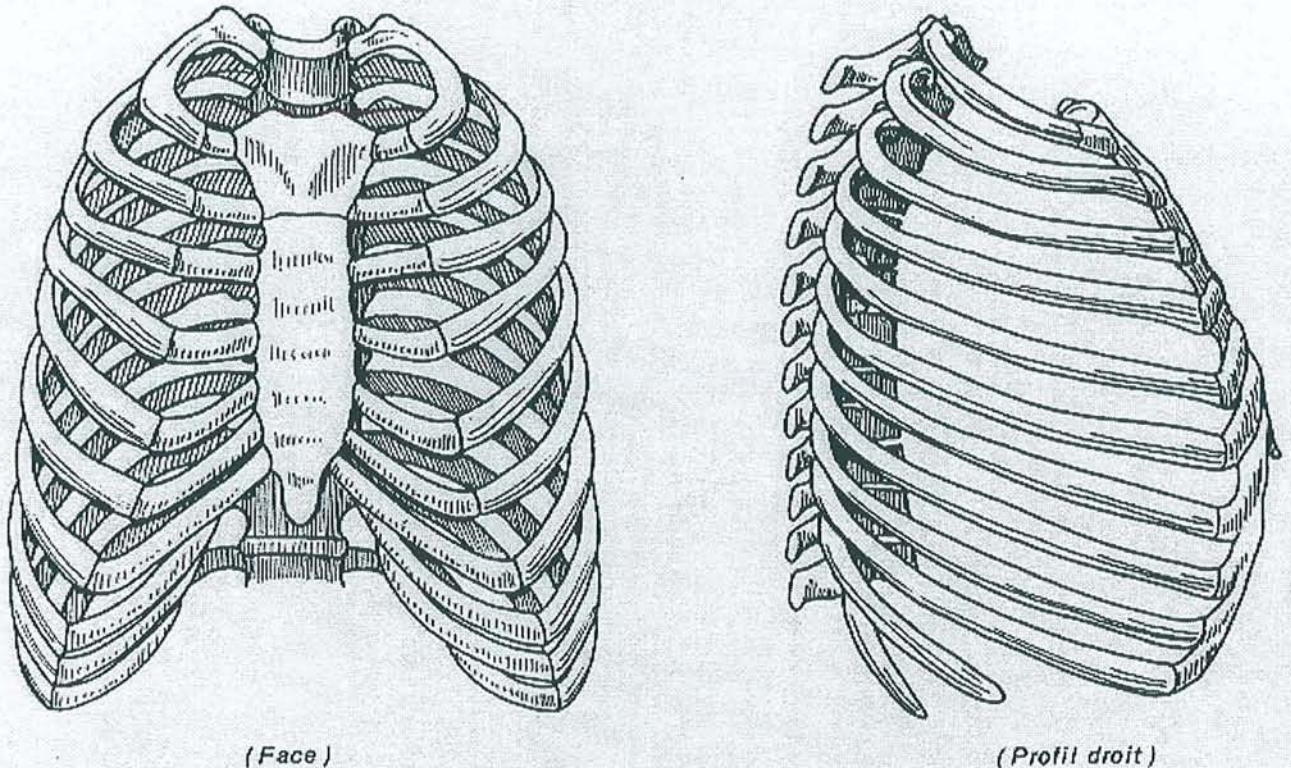
Du fait de la morbidité associée à ces complications, de nombreuses tentatives ont été menées pour trouver des techniques alternatives qui pourraient améliorer la stabilité du sternum et diminuer les risques de complications. L'objectif principal poursuivi ayant été la stabilité, la majeure partie de ces techniques impliquait une pose des fils d'acier complexe ou encore des agrafes, bandes métalliques ou plastiques destinées à mieux redistribuer les efforts. A ce jour toutefois, aucune méthode n'a vraiment fait la preuve de son efficacité et les fils d'acier demeurent le « gold standard » en matière de fermeture sternale.

Nous proposons de caractériser quelques matériels utilisés pour fermer le sternum puis nous analyserons les résultats recueillis au cours de notre expérimentation animale. Enfin, nous proposerons une modélisation de l'ensemble thorax-poumons de l'homme, que nous avons étudié par simulation numérique afin de quantifier les contraintes

appliquées au sternum et de définir le cahier des charges d'un matériau adapté à la fermeture des sternotomies.

I- ANATOMIE DU STERNUM CHEZ L'HOMME

1- Présentation



LA CAGE THORACIQUE

d'après : Anat de B. Seguy. 4^e édition, Maloine, 1993

Le sternum se trouve sur la ligne médiane antérieure du thorax [24-26].

C'est un os plat, impair et symétrique.

Haut d'environ 15 à 20 cm, il est oblique en bas et en avant et aplati d'avant en arrière.

Classiquement, comparé à une épée de gladiateur, il est formé de trois pièces osseuses ou sternèbres :

- supérieure : le manubrium (Manubrium Sterni) ou poignée (1/3 de la hauteur totale du sternum),

- moyenne : le corps (Corpus Sterni) ou mésosternum,
- inférieure : l'appendice xiphoïde (Processus Xiphoideus) ou pointe, long d'environ 3 cm.

Le sternum présente trois repères anatomiques importants : la fourchette sternale, l'angle sternal et l'articulation sternale inférieure.

La fourchette sternale, aisément palpable, est l'échancrure centrale au bord supérieur du manubrium sternal. Elle est généralement alignée sur le disque intervertébral séparant les deuxième et troisième vertèbres thoraciques et elle représente l'intersection de l'aorte et de l'artère carotide commune gauche. Le manubrium sternal est relié au corps du sternum par une charnière cartilagineuse qui permet au corps du sternum de s'avancer pendant l'inspiration. Le sternum forme un léger angle à ce niveau, l'angle sternal. Il s'agit d'une arête horizontale que l'on peut palper sur le sternum. L'angle sternal se trouve à la même hauteur que le disque intervertébral qui sépare les quatrième et cinquième vertèbres thoraciques et au niveau de la deuxième paire de côtes.

L'articulation sternale inférieure, jonction entre le corps du sternum et l'appendice xiphoïde, fait face à la neuvième vertèbre thoracique.

Les sept paires de côtes supérieures, appelées vraies côtes ou côtes sternales sont jointes chacune au sternum par des cartilages costaux.

2- Configuration extérieure

On lui distingue deux faces, deux bords latéraux, une base et un sommet.

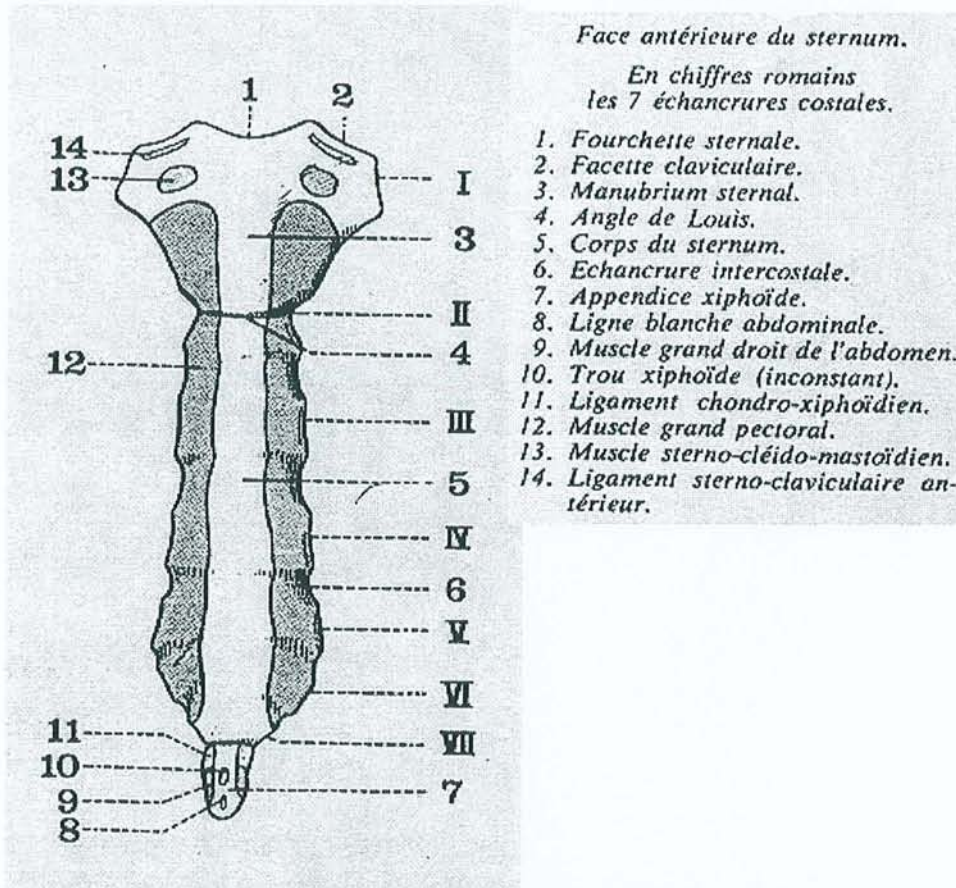
2.1 Face antérieure

Légèrement concave de haut en bas et convexe transversalement :

-en haut : le manubrium est parcouru par une crête mousse en forme de T ; au-dessus de la barre horizontale s'insère de chaque côté le tendon du sterno-cléido-mastoïdien ; en dehors de la barre verticale, se fixent les faisceaux sterno-costaux inférieurs du grand pectoral.

L'union du manubrium et du corps détermine une saillie angulaire transversale, à sinus postérieur très ouvert, l'angle de Louis ou angle du sternum :

-en bas : l'appendice xiphoïde présente une surface rugueuse donnant insertion à la digitation interne du grand droit de l'abdomen



d'après : Anat de B. Seguy. 4^e édition, Maloine, 1993

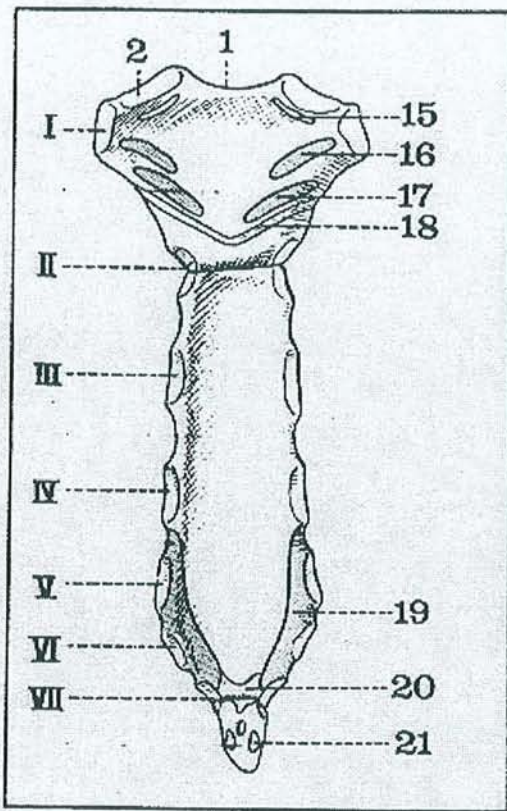
2.2 Face postérieure

Médiastinale, concave de haut en bas et transversalement, elle donne insertion :

-sur le manubrium : aux sterno-cléido-hyoïdiens (en haut) et aux sterno-thyroïdiens (au milieu),

-sur le corps (1/2 inférieure) : aux triangulaires du sternum,

-sur l'appendice xiphoïde : aux faisceaux xiphoïdiens du diaphragme.



Face postérieure du sternum.

1. Les échancrures costales.

1. Fourchette sternale.

2. Facette claviculaire.

15. Ligament sterno-claviculaire postérieur.

16. Muscle sterno-cléïdo-hyoïdien.

17. Muscle sterno-thyroïdien.

18. Ligament sterno-péricardique supérieur.

19. Muscle triangulaire du sternum.

20. Ligament sterno-péricardique inférieur.

21. Muscle diaphragme.

d'après : Anat de B. Seguy. 4è edition, Maloine, 1993

2.3 Bords latéraux

Très épais et irréguliers, ils sont crénelés par sept échancrures costales qui logent les premiers cartilages costaux :

-la 1^{ère} échancrure, répondant à la partie la plus élevée du bord latéral du manubrium, est séparée de la facette claviculaire par l'apophyse sternale,

-la 2^{ème} échancrure répond à l'union du manubrium et du corps,

-la 3^{ème} échancrure est située à la moitié de la hauteur du sternum,

-la 7^{ème} échancrure répond à l'union du corps et de l'appendice xiphoïde.

Des échancrures intercostales séparent les échancrures costales : étendues à la partie haute, elles deviennent très réduites à la partie basse où les facettes costales sont très voisines les unes des autres.

2.4 Base (ou bord supérieur)

Région la plus épaisse de l'os, elle présente trois segments :

- un médian : la fourchette sternale ou échancrure jugulaire,
- deux latéraux : les échancrures claviculaires, concaves transversalement, planes d'avant en arrière et orientées en haut et en dehors.

2.5 Sommet

Très variable dans sa forme, la pointe de l'appendice xiphoïde est triangulaire, ovale ou quadrangulaire, souvent bifide (70% des cas) presque toujours cartilagineuse chez l'adulte.

3- Architecture

Le sternum est formé par une couche épaisse d'os spongieux, limitée par deux minces lames de tissu compact ; c'est au niveau du manubrium que se pratique la ponction sternale, lors de la pratique de myélogramme.

4- Ossification

Jusqu'à la fin du deuxième mois intra-utérin, le sternum est formé par deux ébauches parallèles et verticales, les héli-sternums, séparés par une fissure médiane.

La fusion s'établit ensuite progressivement de haut en bas ; elle est parfois incomplète et laisse subsister une fissure congénitale.

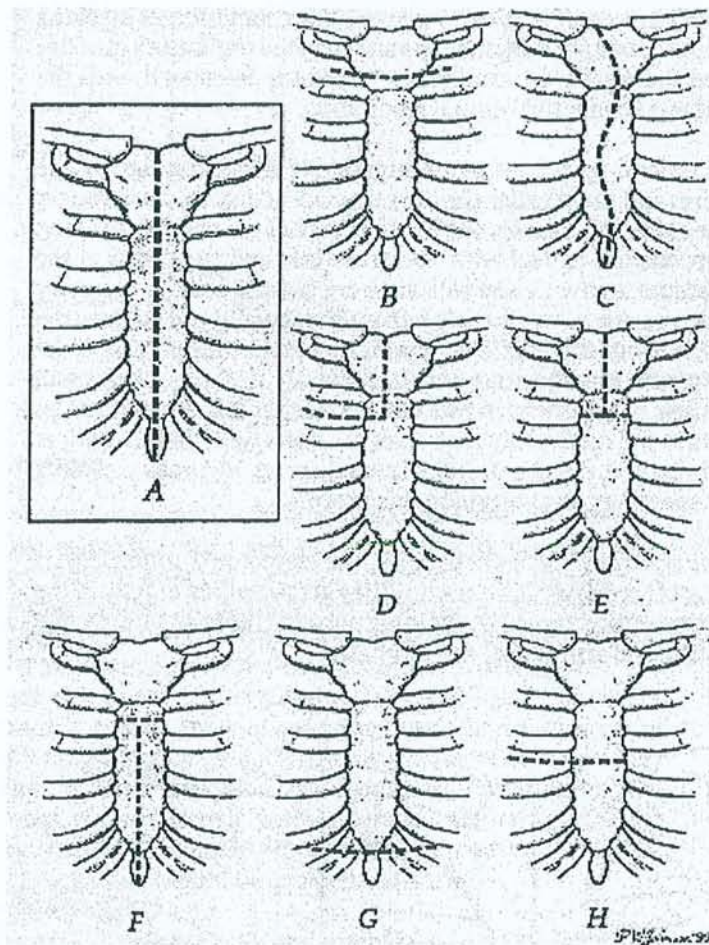
Au cours du sixième mois intra-utérin, des points d'ossification segmentaires et souvent bilatéraux, constituent six pièces primitives ou sternèbres, dont ne subsisteront à l'âge adulte que les trois pièces principales.

II- STERNOTOMIE MEDIANE

1- La sternotomie

La majorité des procédures cardiaques sont encore effectuées après une sternotomie médiane [27]. Cette incision thoracique offre le meilleur accès aux diverses parties du cœur.

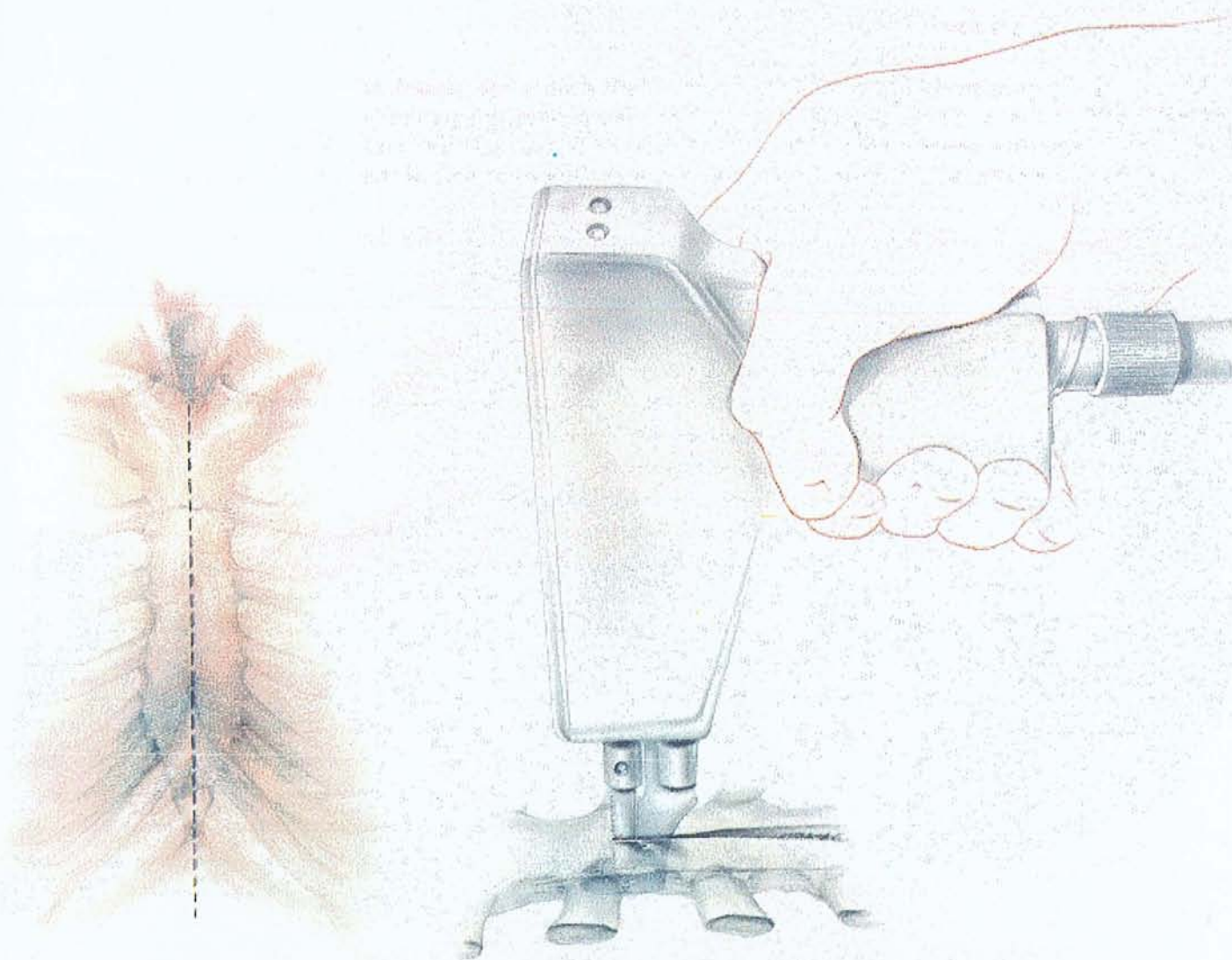
La figure ci-dessous illustre les différentes manières de pratiquer les sternotomies.



d'après F. Robicsek et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 ;48 :1-8.

L'incision de la peau est faite sur la ligne médiane sous l'échancrure du sternum jusqu'à la pointe xiphoïde.

Le milieu du sternum et du manubrium est ensuite dessiné sur le périoste au bistouri électrique. Le sternum est alors divisé en deux de la xiphoïde au manubrium avec une scie. Le périoste est coagulé au bistouri électrique et l'hémostase de la moelle peut être effectuée avec de la cire à os. L'appendice xiphoïde est découpé en son milieu et l'espace rétrosternal est disséqué avec le doigt. L'écarteur est ensuite mis en place pour créer l'accès au cœur par l'écartement des deux hémis-sternum.



d'après Harlan BJ et al. Manual of cardiac surgery. 2d Edition , Springer Verlag 1994

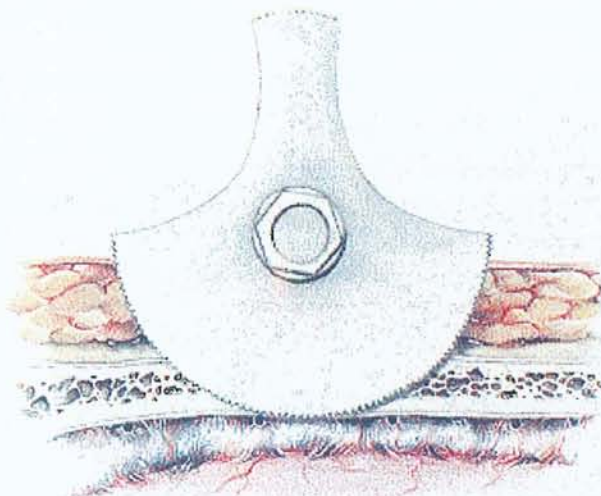
Le péricarde est incisé jusqu'à la base du tronc artériel brachiocéphalique. Le thymus et la graisse médiastinale couvrant la portion haute du péricarde sont séparés en

prenant attention de ne pas blesser le tronc veineux innominé. Le péricarde est suturé aux champs opératoires afin de mieux exposer le cœur.

2- La sternotomie itérative

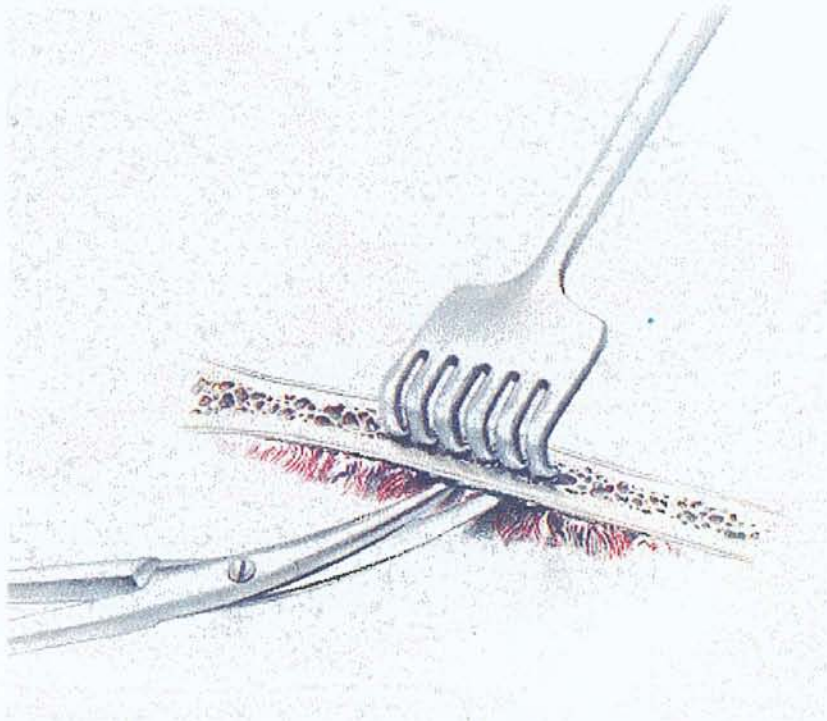
La présence d'adhérences dues à une précédente opération cardiaque requérant une sternotomie médiane aggrave le risque de complications lors d'une ouverture itérative du sternum. Les moyens d'imagerie médicale actuels permettent de déterminer précisément la position du ventricule et de l'oreillette droites ou de l'aorte par rapport à la face postérieure du sternum.

La progression de la sternotomie devra être lente et prudente afin de diminuer les risques de complications. Les fils d'acier sont coupés mais peuvent être laissés en place de façon à ce que la scie vibrante vienne buter contre eux lors de l'ouverture du sternum. La difficulté à ouvrir un plan est un signe de l'existence d'adhérences entre la face postérieure du sternum et le cœur ou les gros vaisseaux. Une scie vibrante est utilisée pour diviser le sternum en prenant soin de ne pas dépasser la face postérieure du sternum.



d'après Harlan BJ et al. Manual of cardiac surgery. 2d Edition , Springer Verlag 1994

Le cœur doit être complètement libéré du sternum avant la mise en place des écarteurs afin d'éviter toute déchirure au niveau du ventricule ou de l'oreillette droite.



d'après Harlan BJ et al. Manual of cardiac surgery. 2d Edition , Springer Verlag 1994

Une sternotomie peut être répétée sans danger si elle est faite prudemment. Macmanus a rapporté une série de 100 patients ayant subis une sternotomie répétée. Bien que des hémorragies aient été décrites chez huit patients, seule une fut fatale. Dans cette série, les complications directement liées à la réouverture du sternum furent donc de 8%.

III- LA CICATRISATION OSSEUSE

1- Les os

Il existe des os de toutes les tailles et de toutes les formes [28].

Les os sont classés selon leur forme : c'est ainsi que l'on trouve des os longs, courts plats et irréguliers. Tous les os sont composés de deux principaux types de tissu osseux (os compact et os spongieux) en proportions différentes.

L'os compact est dense et paraît lisse et homogène.

L'os spongieux est constitué de petites pièces pointues ou plates appelées travées et comporte de nombreuses cavités. Les travées forment un réseau dont les cavités, dans l'os vivant, contiennent de la moelle.

Le sternum, les côtes et la plupart des os du crâne sont des os plats. Ils sont minces, aplatis et en général légèrement courbés. Ils présentent deux faces d'os compact plus ou moins parallèles, séparés par une couche d'os spongieux.

2- La structure des os plats

Les os plats présentent une structure simple : leur surface extérieure est constituée d'une fine couche d'os compact recouvert de périoste ; l'intérieur des os de la voûte crânienne est formé d'os spongieux appelé diploé.

La surface externe de l'os est recouverte et protégée par une membrane double, le périoste. La couche fibreuse externe du périoste est composée de tissu conjonctif dense non orienté ; la couche interne, ou couche ostéogène, repose sur la surface osseuse. Elle comporte surtout des ostéoblastes (cellules productrices de matière osseuse) et des ostéoclastes (cellules qui détruisent la matière osseuse). Le périoste est riche en

neurofibres et en vaisseaux lymphatiques et sanguins qui pénètrent l'os par des foramens nourriciers, ou trous vasculaires. Le périoste constitue également les points d'insertion ou d'ancrage des tendons et des ligaments.

Les surfaces internes de l'os sont garnies d'une fine membrane de tissu conjonctif nommée endoste. L'endoste recouvre les travées de l'os spongieux et le canal médullaire et il tapisse les canaux qui traversent l'os compact. Tout comme le périoste, il contient à la fois des ostéoblastes et des ostéoclastes.

On nomme cavités à moelle rouge les cavités de l'os spongieux des os plats, cavités où se trouvent en général le tissu hématopoïétique, ou moelle rouge.

La moelle rouge située dans le diploé des os plats (comme le sternum) et certains os irréguliers (comme le bassin) revêt une grande importance et présente une plus forte activité hématopoïétique. C'est habituellement à ces endroits que l'on prélève des échantillons de moelle rouge (par ponction de moelle osseuse) pour diagnostiquer une maladie du tissu hématopoïétique.

3- La structure microscopique de l'os.

3.1 Os compact

A l'œil nu, l'os compact paraît très dense mais le microscope permet de distinguer une multitude de canaux et passages contenant les nerfs, les vaisseaux sanguins et les vaisseaux lymphatiques. L'unité structurale de l'os compact est appelée ostéon ou système de Havers. Chaque ostéon a la forme d'un cylindre allongé orienté selon l'axe longitudinal de l'os. Du point de vue fonctionnel, on peut se représenter l'ostéon comme un minuscule pilier qui supporte un poids. Comme on peut le constater ci-dessous, l'ostéon est constitué d'un ensemble de cylindres creux composés de matrice osseuse et placés les uns dans les autres. Chacun de ces cylindres de matrice est une lamelle et l'os compact est souvent appelé os lamellaire. Bien que les fibres collagènes d'une lamelle donnée soient toutes parallèles, les fibres de deux lamelles adjacentes

sont toujours orientées dans des directions différentes. Par conséquent, les lamelles se renforcent mutuellement et produisent une unité structurale (l'ostéon) qui résiste remarquablement bien aux forces de tension et autres contraintes mécaniques que subissent les os.

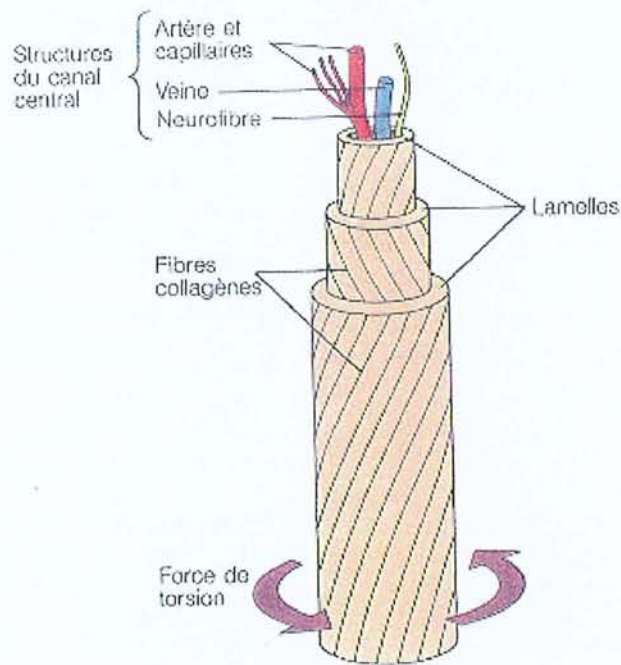


Schéma d'un ostéon

d'après Marieb. Anatomie et physiologie humaines. 2de Edition. 1993.

Le centre de chaque ostéon forme un canal central de l'ostéon (ou canal de Havers) où passent de petits vaisseaux sanguins et des neurofibres qui desservent les cellules de l'ostéon. Des canaux d'un autre type sont orientés perpendiculairement à l'axe de l'ostéon ; ce sont les canaux perforants de l'os compact (aussi appelés canaux de Volkmann) qui permettent les connexions nerveuses et vasculaires entre le périoste, les canaux centraux de l'ostéon et le canal médullaire. Comme toutes les cavités internes de l'os, ces deux types de canaux sont tapissés d'endoste.

Les ostéocytes sont des cellules osseuses mûres en forme d'araignée ; elles se trouvent dans de petits espaces vides appelés lacunes situés à la jonction des lamelles. Des canaux très fins, les canicules, relient les lacunes entre elles et avec le canal central de l'ostéon. La formation de ces canicules présente un certain intérêt. Au cours de la formation de l'os, les ostéoblastes qui sécrètent la matrice osseuse restent en contact à travers des sortes de tentacules cytoplasmiques contenant des jonctions ouvertes. Puis

lorsque les cellules mûres se trouvent emprisonnées dans la matrice durcie, il se forme tout un réseau de minuscules canaux (les canalicules) remplis de liquide interstitiel et contenant les excroissances des ostéocytes. Ces canicules relient entre eux tous les ostéocytes d'un ostéon et permettent ainsi aux nutriments et aux déchets de passer facilement d'un ostéocyte à l'autre. C'est donc grâce à cette fonction de relais assumé par les canalicules et les lacunes que les ostéocytes sont bien alimentés même si la matrice osseuse est dure et imperméable aux nutriments.

Les ostéocytes ont pour rôle d'entretenir la matrice osseuse. S'ils meurent, la matrice environnante est résorbée.

3.2 Os spongieux

Contrairement à l'os compact, l'os spongieux, qui est constitué de travées, semble être un tissu peu structuré. En fait les travées sont loin d'être placées de façon aléatoire. Bien au contraire, la situation précise de ces minuscules éléments osseux reflète les contraintes subies par l'os et lui permet d'y résister le mieux possible. D'une épaisseur de quelques cellules, les travées comportent des lamelles irrégulières et des ostéocytes interreliés par des canalicules. Il n'y a pas d'ostéons. Les nutriments partent des espaces médullaires et parviennent aux ostéocytes de l'os spongieux par diffusion à travers les canalicules.

4- La composition chimique de l'os

L'os contient à la fois des constituants organiques et inorganiques. Les constituants organiques sont les cellules (ostéoblastes, ostéocytes et ostéoclastes) et le matériau ostéoïde, qui est la partie organique de la matrice. Le matériau ostéoïde représente environ un tiers de la matrice ; il comprend des protéoglycanes, des glycoprotéines et des fibres collagènes qui sont des substances organiques sécrétées par les ostéoblastes. Ce sont ces substances, le collagène en particulier, qui détermine la structure de l'os et lui confèrent sa flexibilité ainsi que sa très grande résistance à la pression, à la tension et à la torsion.

Les constituants inorganiques de la matrice osseuse (65% de son poids) sont des hydroxyapatites, ou sels minéraux, composés en grande partie de phosphate de calcium. Les sels de calcium se présentent sous la forme de minuscules cristaux situés à l'intérieur et autour des seules fibres collagènes. Leur présence explique la caractéristique la plus évidente de l'os, sa dureté exceptionnelle qui lui permet de résister à la compression.

Par ailleurs, c'est la combinaison adéquate d'éléments organiques et inorganiques dans la matrice qui permet à l'os d'être extrêmement durable et résistant sans devenir cassant. Un os peut en effet résister à une pression d'environ 1800 kg/cm² et à une tension de 1000 kg/cm².

5- Le développement des os (ostéogénèse)

L'ostéogénèse et l'ossification sont des termes synonymes qui désignent le processus de formation des os. Chez l'embryon, ce processus mène à la formation du squelette osseux à partir de tissu conjonctif fibreux ou cartilagineux. La croissance osseuse, une autre forme d'ossification se poursuit jusqu'à l'âge adulte, tant que le sujet continue de grandir. En fait, les os sont en mesure de croître en épaisseur tout au long de la vie d'un individu.

Cependant, chez l'adulte, l'ossification sert surtout au remaniement et à la consolidation des os.

6- La formation du squelette osseux

Jusqu'à six semaines de gestation, le squelette de l'embryon humain est entièrement composé de membranes fibreuses et de cartilage hyalin. Puis le tissu osseux commence à se former et finit par remplacer la plus grande partie des structures fibreuses ou cartilagineuses.

L'ossification intramembraneuse désigne le processus de formation d'un os à partir d'une membrane fibreuse ; l'os ainsi constitué est appelé os membranaire.

Si l'ossification se produit à partir de cartilage hyalin, on parle d'ossification endochondrale et l'os qui en résulte est nommé os cartilagineux.

7- Ossification intramembraneuse

La plupart des os du crâne et plus généralement les os plats sont produits par ossification intramembraneuse. Les membranes de tissu conjonctif fibreux composées de cellules mésenchymateuses constituent une première structure sur laquelle l'ossification peut se développer.

Le processus passe essentiellement par les stades suivants :

1. Formation d'une matrice osseuse à l'intérieur de la membrane fibreuse

A partir de la huitième semaine du développement, les cellules mésenchymateuses de la membrane fibreuse s'amalgament, puis se différencient en ostéoblastes et commencent à sécréter une matrice osseuse organique (matériau ostéoïde). Au bout de quelques jours, le matériau ostéoïde est minéralisé et converti en véritable matrice osseuse. Lorsqu'ils se trouvent enfermés dans les lacunes, les ostéoblastes deviennent des cellules osseuses mûres, ou ostéocytes. Ce processus peut s'amorcer en plusieurs endroits, mais on observe habituellement un point d'ossification principal au milieu de la membrane.

2. Formation de l'os fibreux et du périoste

Les dépôts de matériau ostéoïde se multiplient et s'agrandissent, puis finissent par fusionner pour bâtir un fin réseau de travées qui emprisonne les vaisseaux sanguins. Dans ce précurseur de l'os membranaire appelé os fibreux, les fibres collagènes s'entrelacent de façon irrégulière (alors que l'os spongieux définitif est composé de lamelles). Simultanément, une pellicule de cellules mésenchymateuses se forme à la surface de la membrane fibreuse et constitue un périoste à deux couches.

3. Formation des plaques d'os compact

Après la formation du périoste, les cellules mésenchymateuses de sa couche interne, ou couche ostéogène, se transforment en ostéoblastes et sécrètent du matériau ostéoïde sur les surfaces osseuses présentes ; les travées voisines s'épaississent et finissent par donner une couche osseuse continue. Au départ, cette gaine osseuse, tout comme l'os

formé à l'intérieur de la membrane, est constitué d'os fibreux. Plus tard, les plaques d'os fibreux se trouvent remplacées par de l'os compact (lamellaire) définitif. On retrouve cependant de l'os spongieux au centre de l'os puisque les travées sont toujours présentes. La formation du diploé se termine quand le tissu vasculaire situé à l'intérieur de l'os spongieux se différencie en moelle rouge. Le résultat est un os plat.

8- La croissance des os en épaisseur ou en diamètre

La croissance par apposition est le processus par lequel les os gagnent en épaisseur ou, dans le cas des os longs, en diamètre. Le mot « apposition » signifie « placer à côté de » ce qui décrit assez bien le phénomène.

Les ostéoblastes qui se trouvent sous le périoste forment de nouveaux ostéons sur la surface extérieure de l'os. Cet épaississement de l'os compact s'accompagne habituellement de la destruction de matière osseuse par les ostéoclastes de l'endoste. Cependant, la désintégration est en général moins importante que l'apport de matière osseuse, ce qui produit donc un os plus épais et plus solide, sans trop l'alourdir.

9- Homéostasie osseuse : remaniement et consolidation

Les os semblent être les organes les plus inertes de tout l'organisme, mais les apparences sont trompeuses ; le tissu osseux est très actif et dynamique. Il peut entrer ou sortir d'un squelette adulte jusqu'à 500mg de calcium par jour !

Contrairement aux tissus qui sont constitués en majorité de cellules et dans lesquels les échanges se font surtout au niveau cellulaire ou même moléculaire, l'os se renouvelle au niveau tissulaire. D'importantes quantités de matière osseuse sont déplacées et l'architecture de l'os est modifiée de façon continue.

Lorsqu'il survient une fracture (qui est le trouble de l'homéostasie osseuse le plus répandu), l'os passe par un remarquable processus d'auto-guérison que nous allons maintenant décrire brièvement.

10- Le remaniement osseux

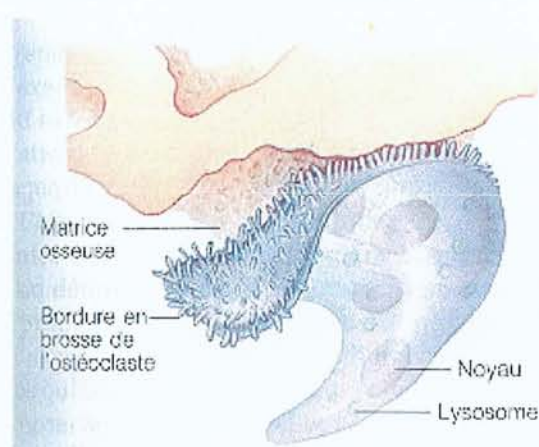
Chez l'adulte, le dépôt et la résorption de matière osseuse se produisent à un moment ou à un autre sur toutes les surfaces recouvertes de périoste ou d'endoste. C'est l'ensemble des deux processus qui constitue le remaniement osseux. ; ils sont couplés et synchronisés par l'intermédiaire de « paquets » d'ostéoblastes et d'ostéoclastes appelés unités de remaniement. Chez les adultes jeunes et en bonne santé, la masse osseuse reste constante, ce qui indique que dans l'ensemble les taux de dépôts et de résorption osseuse sont égaux. Cependant, le processus de remaniement n'est pas uniforme : certains os ou parties d'os subissent un remaniement intense et d'autres non. Par exemple, la partie distale du fémur est entièrement remplacée tous les cinq ou six mois, alors que la diaphyse est modifiée bien plus lentement.

Les dépôts osseux se produisent à l'endroit où l'os a subi une blessure, ou encore là où il doit être plus résistant. Les dépôts, de nouvelle matrice se reconnaissent à la présence d'un liseré ostéoïde, une bande de matrice osseuse non minéralisée de 10 à 12 μm de largeur. Entre le liseré ostéoïde et l'os déjà minéralisé, on remarque une bordure nette appelée front de calcification. Comme la largeur du liseré ostéoïde est constante et que la transition entre matrice minéralisée et non minéralisée se fait de façon brutale, certains chercheurs ont émis l'hypothèse que le dépôt ostéoïde doit être « mûr » avant de pouvoir être calcifié. Cette maturation est soumise à l'influence des ostéoblastes et semble résulter de plusieurs modifications biochimiques qui se déroulent sur une période de 10 à 12 jours. La nature exacte du facteur qui déclenche la calcification est l'objet de controverses. On peut dire que le produit des concentrations locales d'ions calcium et phosphate $[\text{Ca}^{2+} \times \text{P}]_i$ constitue l'un des facteurs critiques de la précipitation des sels de calcium. Lorsque ce produit atteint une certaine valeur, de minuscules cristaux d'hydroxyapatite se forment spontanément. Ces noyaux de cristallisation croissent rapidement, puis servent à catalyser la cristallisation d'autres sels de calcium à cet endroit. D'autres facteurs jouent probablement un certain rôle dans la calcification, entre autres des protéines matricielles comme l'ostéonectine et l'ostéocalcine, qui peuvent se lier au calcium et le concentrer, ainsi qu'une bonne réserve d'une enzyme appelée phosphatase alcaline.

La présence de cette enzyme est indispensable à la minéralisation, mais on ignore encore si elle stimule directement le dépôt de calcium ou agit directement en bloquant l'action des inhibiteurs de calcification. Quoiqu'il en soit, les membranes plasmiques des ostéoblastes portent cet enzyme. De plus, dans les ostéoblastes des os en croissance rapide, on remarque des vésicules de calcification, minuscules protubérances membranaires contenant du calcium et de la phosphatase alcaline, qui finissent par se détacher de la cellule pour rejoindre la matrice.

Quels que soient les mécanismes et les éléments en présence, lorsque les conditions appropriées sont réunies, la cristallisation des sels de calcium s'accomplit simultanément dans l'ensemble de la matrice « mûre ».

Ce sont de grosses cellules multinucléées, les ostéoclastes, qui assurent la résorption osseuse. Les ostéoclastes secrètent les enzymes lysosomiales et peut-être d'autres enzymes cataboliques qui digèrent la matrice osseuse et des acides métaboliques (carbonique, lactique) qui font passer les sels de calcium sous une forme soluble. Par ailleurs, il est possible que les ostéoclastes phagocytent la matrice déminéralisée. Les ostéoclastes présentent une bordure en brosse riche en filaments d'actine qui servent d'ancrage sur la surface à digérer.



d'après Marieb. Anatomie et physiologie humaines. 2de Edition. 1993.

Pendant la dégradation de la matrice osseuse, les sels minéraux se dissolvent sous l'effet de l'acidité du milieu ; les ions calcium et phosphate ainsi libérés se retrouvent dans le liquide interstitiel et passent ensuite dans la circulation sanguine.

11- La régulation du remaniement

Le remaniement à grande échelle qui s'opère constamment dans notre squelette est soumis à l'influence de deux boucles de régulation. La première est un processus de régulation hormonale par rétro-inhibition ; la seconde dépend des forces mécaniques et gravitationnelles qui agissent sur le squelette. Le mécanisme hormonal résulte de l'interaction entre la parathormone (PTH) sécrétée par les glandes parathyroïdes et la calcitonine issue des cellules parafolliculaires de la glande thyroïde. La parathormone, qui est libérée en cas de diminution de la concentration d'ions calcium dans le sang, stimule l'activité des ostéoclastes et la résorption osseuse, avec pour conséquence la libération de calcium de la matrice osseuse dans le sang afin de rétablir l'équilibre. Les ostéoclastes ne tiennent pas compte de l'âge de la matrice. Lorsqu'ils sont activés, ils dégradent à la fois de la matrice ancienne et récente. Seul le matériau ostéoïde, qui ne contient pas de sels de calcium, échappe à la digestion. Quand la concentration de calcium sanguin augmente, le stimulus à l'origine de la libération de PTH prend fin. Dans le cas d'une augmentation de la concentration du calcium sanguin, il y a sécrétion de calcitonine ; elle inhibe la résorption osseuse par les ostéoclastes et provoque un dépôt de sels de calcium dans la matrice osseuse, ce qui fait baisser la concentration de calcium dans le sang. Lorsque la concentration de calcium sanguin est réduite, la libération de calcitonine se trouve ralentie.

La régulation hormonale tend à conserver l'équilibre homéostatique en maintenant la concentration du calcium sanguin, plutôt qu'à préserver un squelette résistant ou en bon état. Si le niveau de calcium sanguin reste trop bas pendant une longue période, les os peuvent se déminéraliser au point de laisser paraître de grands espaces vides. Les os fonctionnent donc comme un réservoir d'où l'organisme tire le calcium ionique dont il a besoin.

Le second mécanisme de régulation du remaniement osseux résulte d'une réaction des os aux sollicitations mécaniques (traction des muscles) et à la gravité. Contrairement au mécanisme hormonal, ce type de régulation vise les besoins du squelette lui-même, puisqu'il renforce les os aux endroits où ils subissent des fortes contraintes. D'après la

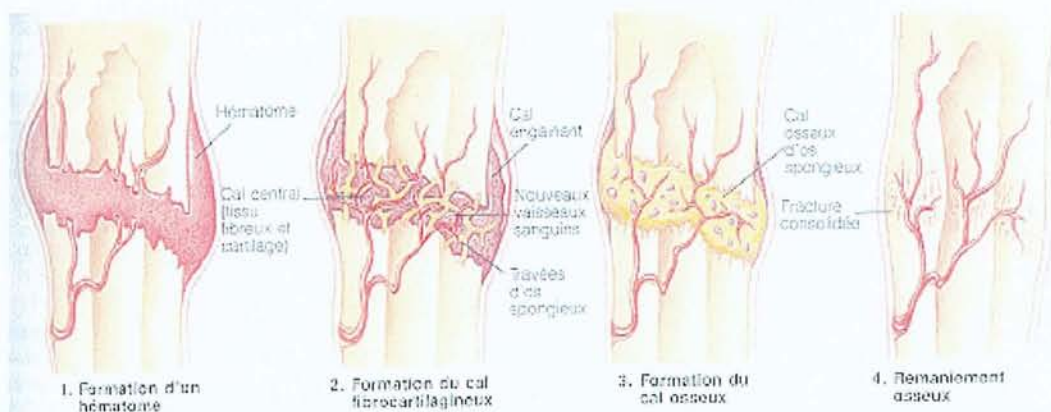
loi de Wolff, la croissance ou le remaniement des os se produisent en réaction aux forces et aux sollicitations qui s'exercent sur eux. Par exemple, la majorité des os longs subissent une torsion, soit une combinaison de forces de compression et de tension qui agissent sur les côtés opposés de la diaphyse. Mais comme les deux forces sont à leur minimum vers le centre de l'os, celui-ci peut-être évidé, ce qui le rendra plus léger.

Bien que les mécanismes de réponse des os aux stimulus mécaniques ne sont pas connus avec certitude, on a pu observer que les os s'affaiblissent s'ils ne travaillent pas.

12- La consolidation des fractures

En dépit de leur résistance remarquable, les os peuvent être fracturés ou volontairement découpés pour accéder à un site spécifique comme c'est le cas pour le sternum qui est scié afin donner l'accès à la cavité thoracique.

Le processus de consolidation fait entrer en jeu quatre principaux types de cellules : les cellules de l'endothélium capillaire, les fibroblastes, les ostéoblastes et les ostéoclastes. La consolidation d'une fracture simple passe par quatre phases principales qui sont illustrées ci-dessous et que nous allons décrire :



D'après Marieb. Anatomie et physiologie humaines. 2de Edition. 1993.

1/ Formation d'un hématome

Lors de la fracture ou de la découpe, les vaisseaux sanguins présents à l'intérieur de l'os se rompent, ce qui provoque une hémorragie. Il s'ensuit la formation d'un hématome à l'endroit considéré. Peu après, les cellules osseuses qui ne sont plus alimentées commencent à mourir et il devient évident que le tissu du site de la fracture subit une inflammation.

2/ Formation du cal fibrocartilagineux

L'étape suivante est la formation d'un tissu de granulation mou. Plusieurs phénomènes contribuent à la formation du tissu de granulation : les capillaires s'infiltrent dans l'hématome, les macrophages envahissent la région et se mettent à évacuer les débris. Pendant ce temps, les fibroblastes et les ostéoblastes du périoste et de l'endoste voisins migrent vers le site de la fracture, puis amorcent la reconstruction de l'os. Les fibroblastes produisent des fibres collagènes qui s'étendent d'un bord à l'autre de la fracture, reliant ainsi les deux extrémités de l'os ; certains fibroblastes se différencient en chondroblastes qui sécrètent une matrice cartilagineuse. A l'intérieur de cette masse de tissu reconstitué, les ostéoblastes commencent à former de l'os spongieux, mais ceux qui sont les plus éloignés des capillaires nourriciers sécrètent une matrice de type cartilagineux qui fait saillie vers l'extérieur et qui finit par se calcifier. Cet ensemble de tissu reconstitué, que l'on appelle cal fibrocartilagineux, forme une éclisse pour l'os fracturé. La partie qui se trouve directement entre les deux côtés de la fracture se nomme cal central et on appelle cal engainant la partie qui fait saillie à l'extérieur de l'os.

3/ Formation du cal osseux

Les ostéoblastes et ostéoclastes continuent de migrer vers l'intérieur et de se multiplier rapidement dans le cal fibrocartilagineux, qu'ils convertissent graduellement en un cal osseux fait d'os spongieux. La formation du cal osseux commence vers la troisième ou quatrième semaine et se poursuit jusqu'à ce que l'os soit fermement soudé, environ deux à trois mois après l'accident ou l'intervention.

4/ Remaniement

Pendant quelques mois, le cal osseux subit un remaniement. Les matériaux en excès à l'extérieur sont éliminés et le corps de l'os est reconstruit par un dépôt d'os compact. Après le remaniement, on constate que la structure de la région est semblable à celle d'un os normal non fracturé car elle réagit au même ensemble de stimulus mécanique.

13- Les déséquilibres homéostatiques des os

Parmi les troubles du remaniement osseux, l'ostéoporose désigne un groupe de maladies dans lesquelles la résorption se fait plus rapidement que le dépôt de matière osseuse. Bien que la masse osseuse se trouve réduite, la composition chimique de la matrice reste normale. Les os ostéoporotiques deviennent plus poreux et plus légers. Sur la radiographie, on remarque que l'os compact paraît plus mince et moins dense que la normale et que l'os spongieux comporte moins de travées. La perte de masse osseuse n'est pas un problème en soi, mais elle entraîne fréquemment des types particuliers de fractures et de déformations.

La fragilité des os ostéoporosés pose des problèmes lors de la fermeture sternale et il convient donc que le chirurgien choisisse une technique adaptée à cette mauvaise qualité d'os.

La technique dite du « cadre » convient tout particulièrement à ce type de situation.

IV- MECANIQUE ET MOUVEMENTS RESPIRATOIRES

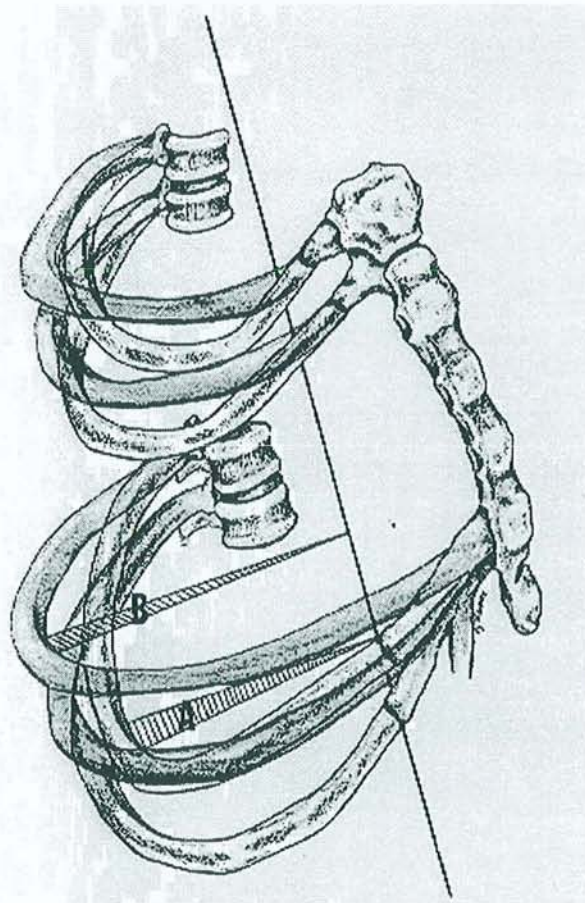
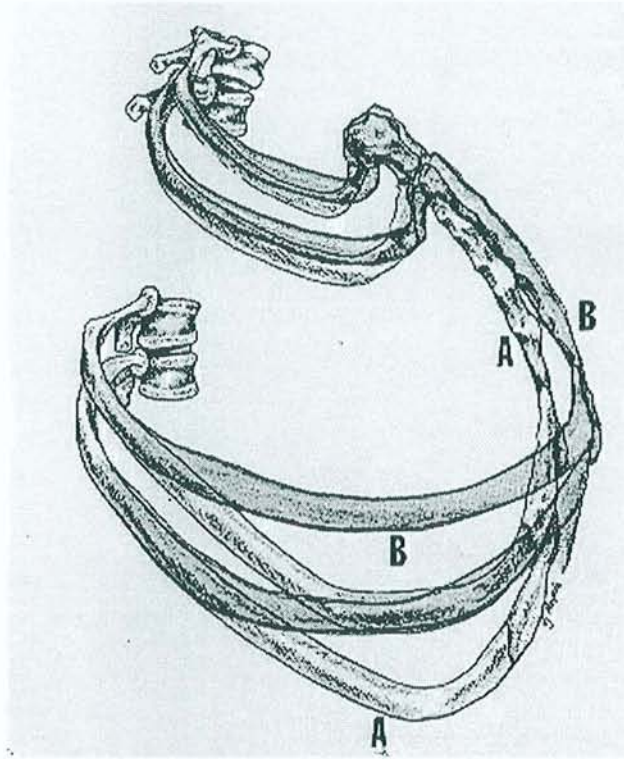
1- La respiration

Au cours de la respiration, l'air entre par le nez et la bouche, passe dans la trachée à travers la glotte, puis atteint les deux bronches souches et leurs branches, jusqu'à leurs parties terminales ou bronchioles respiratoires. La bronchiole respiratoire donne naissance au canal alvéolaire qui conduit à l'alvéole pulmonaire.

En respiration calme, un adulte mobilise de 6 à 7 litres d'air par minute. Sa fréquence respiratoire est d'environ 12 à 14 par minute ; la quantité de gaz inspiré ou expiré à chaque mouvement (volume courant) est de l'ordre de 500ml. Au repos, un adulte consomme environ 250 ml/min d'oxygène et rejette 200 ml/min de gaz carbonique. Au cours d'un exercice intense, la ventilation peut dépasser 80 l/min et la consommation d'oxygène 3,5 l/min [28].

Lors de la ventilation, les mouvements gazeux intra-thoraciques s'accompagnent obligatoirement de changements de configuration de la cage thoracique. Il a été montré que lors de l'inspiration, les différentes parties de la cage costale se comportent de façon harmonieuse : il y a augmentation proportionnelle des différentes parties de cette cage.

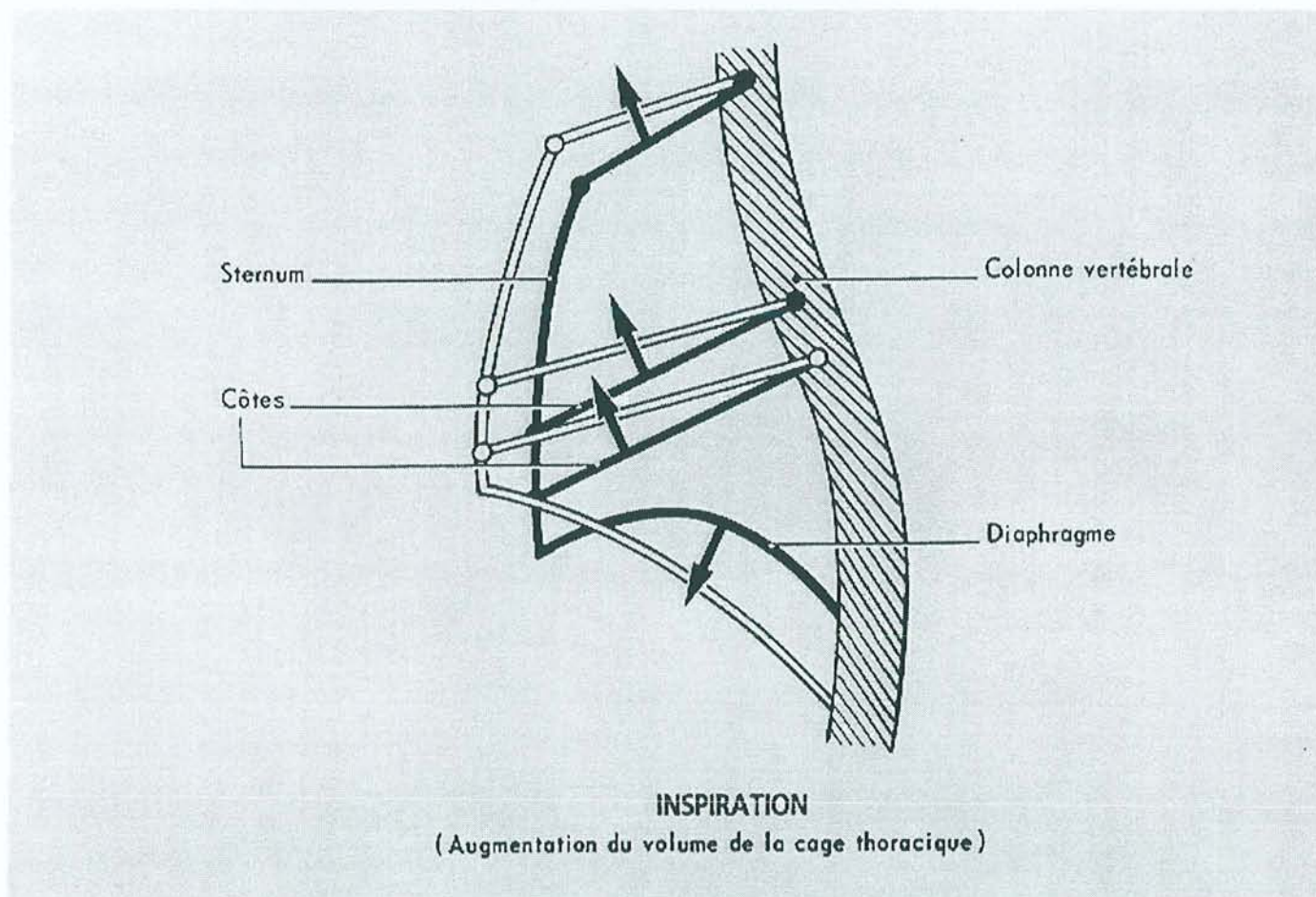
Les figures qui suivent montrent l'élévation des côtes et du sternum lors de la respiration (A : en fin d'expiration ; B : en fin d'inspiration).



d'après Hollinshead WH. Textbook of anatomy. 4th edition, Philadelphia, 1985.

Les phénomènes cycliques de la respiration de repos sont assurés essentiellement par un mouvement actif d'inspiration. En se contractant, les muscles inspiratoires augmentent le volume de la cage thoracique par un mouvement complexe. La contraction du diaphragme entraîne sa descente, ce qui a pour effet de repousser en avant le mur antérieur de l'abdomen. Le compartiment costal de la cage thoracique augmente dans ses dimensions antéro-postérieure et latérale [26].

d'après : Anat de B. Seguy. 4è edition, Maloine, 1993



A la fin de l'inspiration, le diaphragme et les muscles intercostaux externes se relâchent progressivement, tout en restant actifs au début de l'expiration, qu'ils ont tendance à freiner, l'élasticité des paroi thoracique et poumons entraînant l'expiration passive.

Les poumons, de structure élastique, suivent passivement cette expansion thoracique et se remplissent d'air atmosphérique.

2- Les poumons

Le poumon est doté d'une élasticité rétractile qui tend à le faire replier sur lui-même s'il est sorti de la cage thoracique. Les poumons ne sont pas en fait placés directement au contact des parois de la cage thoracique mais en sont séparés par la plèvre.

La plèvre est un sac complètement étanche qui entoure parfaitement l'extérieur des poumons. La paroi extérieure de ce sac adhère à la paroi interne de la cage thoracique et la paroi interne à la surface extérieure des poumons. Fait fondamental, il règne à l'intérieur de ce sac entre ses deux parois, une pression inférieure à la pression atmosphérique soit une pression négative ; la pression zéro étant considérée comme la pression existant naturellement à la surface de la terre, soit la pression atmosphérique.

La situation est donc la suivante :

- à l'extérieur du thorax, s'exerce la pression atmosphérique,
- à l'intérieur du poumon, c'est à dire des alvéoles pulmonaires, s'exerce donc également la pression atmosphérique,
- entre les poumons et la paroi thoracique se trouve le sac pleural à l'intérieur duquel règne une pression inférieure à la pression atmosphérique.

Les poumons, qui sont insufflés avec une pression égale à la pression atmosphérique, sont donc contenus dans un sac où règne une pression moindre. Ils vont donc se gonfler jusqu'à rencontrer la cage thoracique qui subit la pression atmosphérique. Si à l'intérieur et à l'extérieur des poumons existait la même pression atmosphérique, les poumons ne feraient que suivre leur tendance à se replier sur eux-mêmes, à se collaber. Seule la pression négative intra-pleurale permet aux poumons de se dilater pour occuper tout le volume thoracique.

3- L'inspiration

Au cours de l'inspiration, le thorax augmente de volume sous l'effet des muscles respiratoires par :

- déplacement des côtes en dehors, en haut et en avant,
- abaissement du diaphragme.

Les principaux muscles impliqués sont le diaphragme, les intercostaux externes, les intercondraux ainsi que les muscles inspiratoires accessoires (scalènes et sterno-cléido-mastoïdiens).

Le rôle respectif de ces deux mouvements dépend principalement de la posture.

Les mouvements des côtes sont variables :

-la première paire de côtes va de la colonne spinale au manubrium sternal. Au cours de l'inspiration calme, cette partie du thorax ne se déplace que très peu. Dans l'hyperpnée, le manubrium s'élève et le diamètre antéro-postérieur de la partie supérieure du thorax augmente.

-les deuxièmes à sixièmes côtes ont une pente oblique en bas et en avant depuis leur articulation vertébrale, chacune de ces côtes étant plus longue et plus oblique que la précédente. A l'inspiration, les côtes se déplacent vers le haut, devenant plus horizontales.

L'augmentation du volume de la cage thoracique entraîne le gonflement des poumons par aspiration de l'air extérieur.

L'ensemble de ces phénomènes constitue l'inspiration qui est un temps actif et musculaire de la respiration.

4- L'expiration

L'expiration est , au contraire de l'inspiration, un temps purement passif de la respiration. La cessation de l'action des muscles respiratoires va entraîner

l'affaissement et la diminution de volume de la cage thoracique par simple retour élastique.

Les muscles mobilisés en cas d'expiration forcée ou d'hyper ventilation sont les muscles abdominaux, les intercostaux internes. Les muscles intrinsèques du larynx se contractent au début de l'expiration mais leur contraction n'est pas complète et il semble que leur principale fonction respiratoire soit une fonction de frein au débit expiratoire. Par ailleurs, en se contractant au début de la toux, ils permettent une forte élévation de la pression intra-trachéale.

Un schéma récapitulatif présenté en annexe 1 illustre bien les mouvements de la cage thoracique au cours de l'inspiration et de l'expiration.

5- L'élasticité du thorax

Un corps parfaitement élastique se déforme dès qu'une force lui est appliquée mais il reprend sa forme primitive dès que celle-ci est supprimée. Si, par exemple, une force est appliquée à un ressort, celui-ci s'allonge. Il existe une relation de proportionnalité entre l'allongement du ressort et la force. Toutefois, à la limite d'élasticité, le ressort se rompt. Dans certaines limites, le rapport allongement-force est donc constant. Ce rapport exprime l'extensibilité du ressort.

La cage thoracique et les poumons ont une structure qui leur confère une certaine élasticité [32]. En effet, si l'on gonfle un poumon isolé avec de l'air, ce qui est très facile avec une faible pression car il est très extensible, il revient immédiatement à la position de repos dès que la pression cesse d'être appliquée. De même, si l'on insuffle de l'air sous une certaine pression dans la trachée d'un animal paralysé par du curare, de façon à supprimer toute intervention possible des muscles respiratoires, le thorax se distend mais revient immédiatement à son volume primitif quand la pression cesse d'être appliquée. Dans les conditions normales, le volume du thorax est d'autant plus

grand que la force exercée par les muscles respiratoires en fin d'inspiration est plus forte. Quand la contraction du muscle cesse, le thorax reprend sa position initiale.

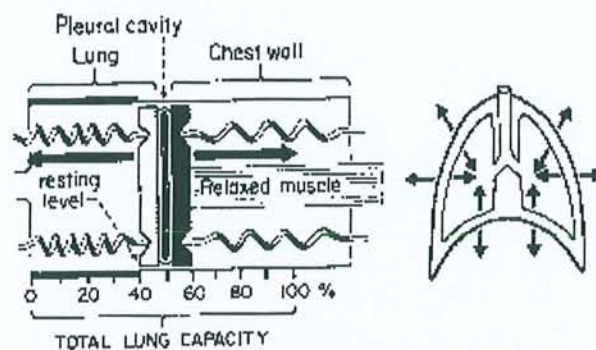
6- Modélisation de l'appareil respiratoire

Nous allons exposer une modélisation du couple poumons-thorax telle qu'elle a été décrite par Cherniak RM et al [29].

L'élasticité du système poumons-cage thoracique peut être modélisée par un piston muni de deux plateaux.

Les deux surfaces qui s'affrontent sont jointes par l'intermédiaire d'un ballon dont l'intérieur est censé représenter l'espace pleural.

Les plateaux du piston sont situés aux extrémités des couples de ressorts qui exercent leur force de rappel dans une même direction mais de sens opposé.



d'après Cherniak RM et al. A. Respiration in health and disease. 2de Edition.
WB Saunders Company, Philadelphia ; 1968.

Les ressorts reliés au plateau gauche représentent la résistance élastique des poumons alors que ceux de droite représentent la résistance élastique de la cage thoracique. La capacité totale du cylindre de 100% représente la capacité pulmonaire. Quand le piston est en position de repos, ou d'équilibre, les forces exercées par les couples de ressorts sont donc égales et opposées. Ceci correspond à une capacité pulmonaire d'environ 40%.

Le comportement élastique du système peut être décrit par les caractéristiques force-déplacement, ou encore plus facilement par les relations pression-volume puisque l'on est dans un espace à trois dimensions.

En agissant sur le volume du thorax, on peut définir la pression nécessaire pour conserver le volume voulu ou encore on peut faire varier la pression pour différents volumes. Les données collectées permettent ainsi de définir les propriétés élastiques du thorax.

Les travaux de Rahn et al.[32] ont permis de mettre en évidence l'équilibre des forces entre poumons et cage thoracique à 40% de la capacité pulmonaire.

Quand le piston est comprimé au maximum, les plateaux du piston se trouvent déplacés vers l'extrême droite ; le couple de ressorts représentant l'élasticité des poumons est complètement étiré et tend donc à ramener les plateaux du piston vers la gauche ; alors que le couple de ressorts représentant l'élasticité de la cage thoracique est quant à lui complètement comprimé et tend donc à se relâcher.

Cette situation est analogue à celle d'une inspiration maximale et correspond donc à 100% de la capacité pulmonaire. Dans ce cas, le thorax et les poumons exercent tous deux des forces de même sens qui poussent à l'expiration.

7- Les pressions intrapulmonaires développées

7.1 Au cours de la respiration

La pression à l'intérieur des poumons, pression intrapulmonaire, est variable.

A la fin d'une expiration dans des conditions de repos, elle est égale à la pression atmosphérique. Quand débute l'inspiration suivante, la pression intrapulmonaire s'abaisse de 3mm Hg (0,4kPa) environ au-dessous de la pression atmosphérique et revient à la pression atmosphérique à la fin de l'inspiration. Au cours de l'expiration passive, la pression élastique pulmonaire rend la pression intrapulmonaire légèrement positive (+3mm Hg) puis elle revient à la pression atmosphérique à la fin de l'expiration [30].

7.2 A l'effort (mouvements non respiratoires de l'air)

La pression intrapulmonaire peut-être très différente par exemple en cas d'efforts inspiratoires et expiratoires avec glotte fermée.

Certains peuvent être volontaires et d'autres non.

a-Volontaires

L'expiration forcée à glotte fermée (manœuvre de Valsalva) ou contre une colonne de mercure, peut produire des pressions intrapulmonaires de 250mm Hg (33,3kPa) ou plus.

Une inspiration forcée à glotte fermée (manœuvre de Muller) peut diminuer la pression intrapulmonaire jusqu'à 100mm Hg (13,3kPa) au-dessous de la pression atmosphérique.

L'effort provoqué, par exemple lors de la défécation, peut engendrer des pressions colossales créées principalement par l'abaissement du diaphragme [31].

b-Non volontaires

On peut citer, entre autres, la toux, l'éternuement ou encore le rire.

La toux correspond à une inspiration profonde, fermeture de la glotte et poussée de l'air des poumons contre la glotte suivie d'une ouverture subite de la glotte et de l'expulsion rapide de l'air. Ce mouvement peut déloger des particules étrangères ou du mucus des voies respiratoires.

Ce mouvement est particulièrement présent chez une catégorie de patients, les bronchopathes chroniques, pour qui le résultat peut être désastreux (risque de déhiscence). Murray et al ont montré que la toux est le mouvement qui peut engendrer les plus fortes hausses de pressions intrathoraciques, celles-ci pouvant atteindre 40 kPa [33].

Le rire, de même que les pleurs, correspond à une inspiration suivie de l'expulsion de l'air en de courtes expirations. Il s'agit d'une réaction émotionnelle.

8- Conclusion

La respiration est un phénomène complexe impliquant de nombreux muscles. Elle se décompose en deux temps essentiels : l'inspiration, qui est un mouvement actif et l'expiration qui est un temps passif.

Les mouvements de l'air dans les poumons sont de deux types : respiratoires, ce qui correspond à une sollicitation cyclique ; et non respiratoires. Ces derniers sont occasionnels mais génèrent des pressions très élevées (40 kPa).

Il est important de noter que le matériau choisi pour réaliser le dispositif pour fermeture sternale devra donc résister à des efforts de tension importants mais aussi à des efforts cycliques, certes beaucoup moins importants mais appliqués de façon itérative.

V- MODELISATION

1- Définition du modèle

Le propos de ce chapitre est de proposer un modèle mathématique illustrant les contraintes qui s'appliquent sur la cage thoracique.

Pour ce faire, nous assimilerons le tronc à un cylindre et supposerons que ce dernier n'est soumis qu'à une pression interne uniforme p .

On suppose que le matériau présente en tout point la même structure à l'échelle macroscopique : il est homogène. De plus, ce matériau est supposé répondre de façon identique à une même sollicitation, quelle que soit sa direction, nous le qualifions d'isotrope.

On suppose aussi que le comportement mécanique du matériau est élastique.

Le cylindre possède une épaisseur e et un rayon r tels que $r \gg e$.

La pression interne p correspond à une valeur de pression intrapulmonaire à laquelle est soustraite la pression atmosphérique puisque celle-ci règne autant à l'intérieur qu'à l'extérieur du cylindre. Le gaz considéré –de l'air en l'occurrence- a un poids négligeable.

Dans un solide soumis à un chargement mécanique, les volumes élémentaires sont à l'équilibre : si les forces de volume (pesanteur) sont négligeables, les forces à considérer sont celles qui s'exercent sur les faces des volumes élémentaires.

Si M est le centre d'un tel volume élémentaire, la contrainte au point M est un tenseur σ_{ij} (de type 3×3) dont les composantes sont des forces divisées par l'aire des faces où elles s'appliquent.

Soit T le vecteur force unitaire sur une face dont le vecteur normal unitaire est n . Si l'espace est repéré par un repère orthonormé, toute composante T_i du vecteur T est par définition égale au produit scalaire :

$$T_i = \sigma_{i1}n_1 + \sigma_{i2}n_2 + \sigma_{i3}n_3$$

Où les n_j sont les composantes de n et σ_{ij} sont les composantes du tenseur de contrainte.

On montre que le tenseur de contrainte est symétrique :

$$\sigma = \begin{pmatrix} \sigma_{11} & \sigma_{12} & \sigma_{13} \\ \sigma_{12} & \sigma_{22} & \sigma_{23} \\ \sigma_{13} & \sigma_{23} & \sigma_{33} \end{pmatrix}$$

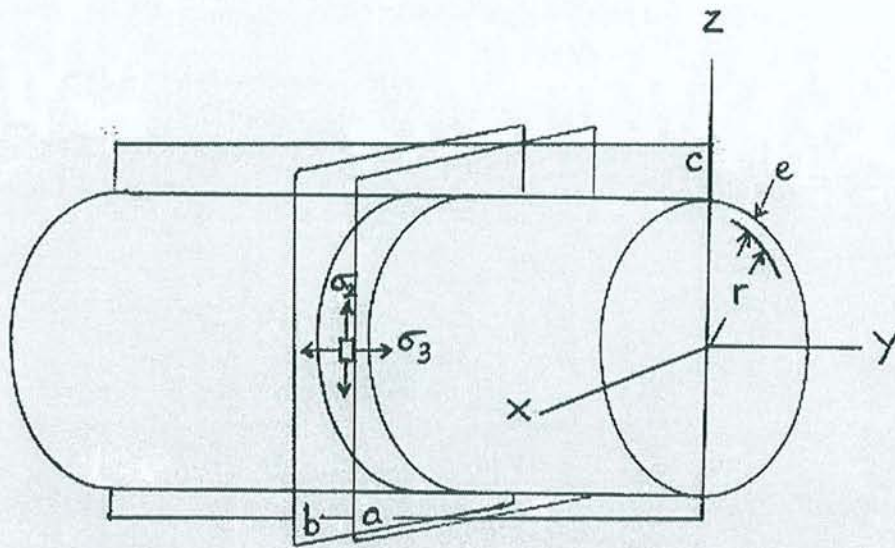
Ce tenseur est diagonalisable, il est possible de trouver un repère orthonormé tel qu'il s'écrit :

$$\sigma = \begin{pmatrix} \sigma_1 & 0 & 0 \\ 0 & \sigma_2 & 0 \\ 0 & 0 & \sigma_3 \end{pmatrix}$$

où les grandeurs σ_1 , σ_2 et σ_3 sont les contraintes principales.

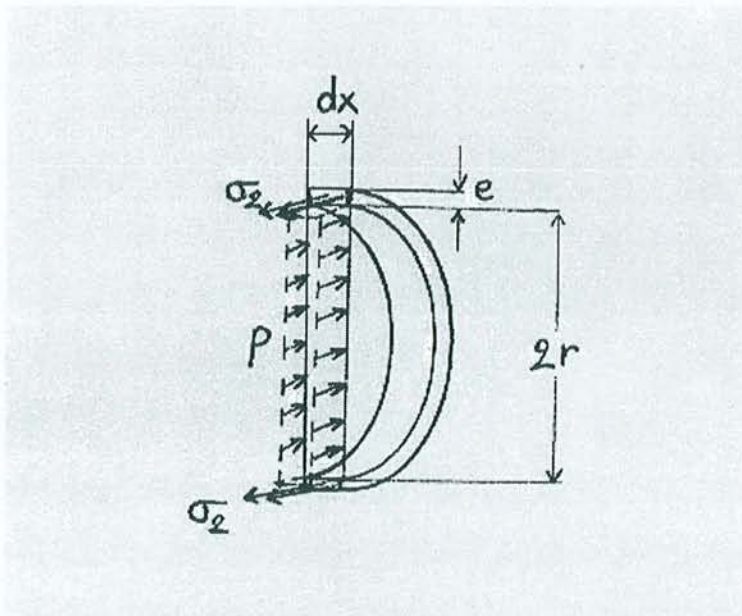
2- Calcul du tenseur des contraintes

Dans notre étude du cylindre, du fait de l'uniformité de la charge, un élément du cylindre suffisamment éloigné des deux disques va être soumis à trois contraintes : σ_1 est radiale et s'exerce donc perpendiculairement à la surface du cylindre, σ_2 est tangente à la surface du cylindre et perpendiculaire à son axe longitudinal et enfin σ_3 est tangente à la surface du cylindre et parallèle à son axe longitudinal.



Ces contraintes exercent une tension sur la paroi du cylindre que nous allons quantifier en fonction de la géométrie du cylindre et de la pression interne.

Pour déterminer σ_2 , considérons la partie du cylindre sectionnée par les plans a, b et c.



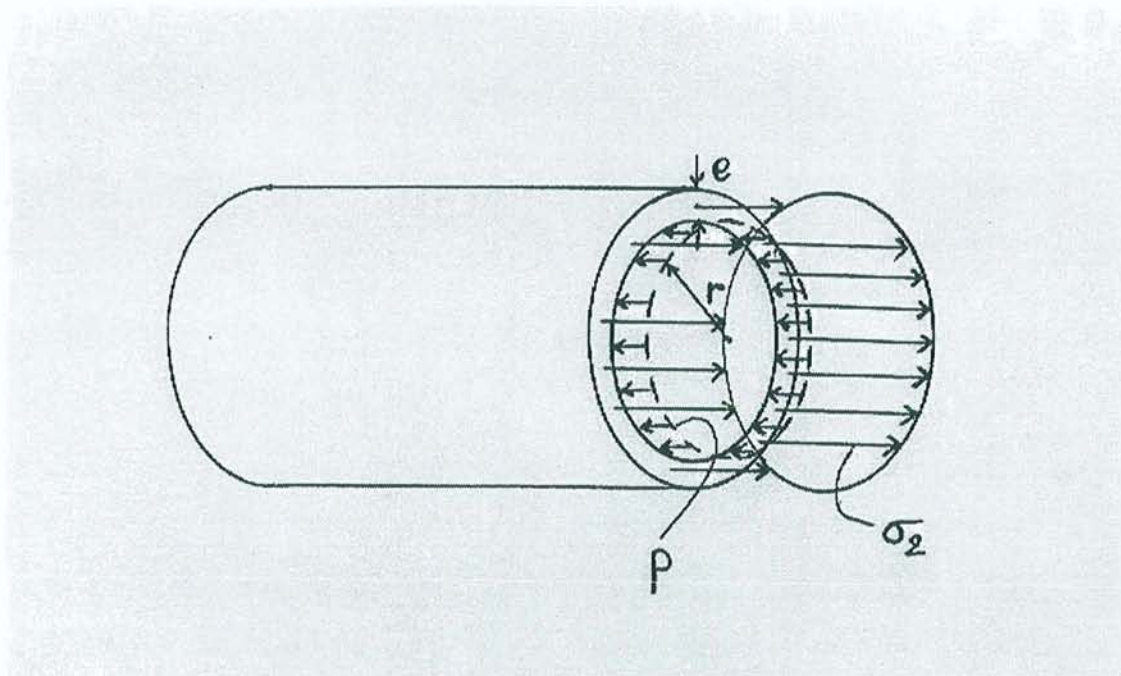
Nous n'avons représenté ici que les forces projetées sur l'axe X. ces forces sont développées par la contrainte σ_2 qui agit sur l'épaisseur du cylindre et la pression p, agissant sur la surface déterminée par l'intersection du plan c avec les plans a et b. L'équilibre des forces suivant la direction X donne :

$$\Sigma F_x = 0$$

$$\text{d'où : } 2[\sigma_2 (e dy)] - p (2r dy) = 0$$

$$\text{il vient : } \boxed{\sigma_2 = pr/e}$$

Afin de connaître la contrainte σ_3 , nous allons maintenant considérer la partie du cylindre située à gauche du plan b.



σ_3 agit uniformément sur l'épaisseur e de la paroi et p agit sur la surface définie par l'intersection du plan b et du cylindre.

Sachant que l'épaisseur du cylindre est négligeable devant son rayon r, l'équilibre des forces projetées sur l'axe Y donne :

$$\Sigma F_y = 0$$

$$\text{d'où : } \sigma_3 (2\pi r e) - p (\pi r^2) = 0$$

$$\text{il vient : } \boxed{\sigma_3 = pr/2e}$$

Naturellement, nous avons :

$$\boxed{\sigma_1 = p}$$

Nous avons posé comme hypothèse $r \gg e$ et donc $r/e \gg 1$.

Ainsi, nous pouvons négliger la contrainte radiale σ_1 , faible devant les contraintes σ_2 et σ_3 .

La résolution analytique nous montre donc que dans le cas où le tronc est assimilé à un cylindre, σ_1 est négligeable devant σ_2 et σ_3 .

Notre cylindre et donc le tronc, subit des contraintes biaxiales situées dans un plan tangent à sa surface.

3- Application numérique

Nous considérons que le tronc a un diamètre de 30cm, soit $r = 15\text{cm}$ et que son épaisseur est de 1cm.

Comme nous l'avons vu précédemment, les pressions intrapulmonaires peuvent atteindre 40 kPa en cas de forte toux.

Ainsi, les contraintes développées sont de l'ordre de :

$$\sigma_2 = 40 (15/1) = 600 \text{ kPa}$$

$$\sigma_3 = 40 (15/2) = 300 \text{ kPa}$$

On vérifie bien que σ_1 étant égal à 40 kPa, est bien négligeable face à σ_2 et σ_3 .

Ces contraintes, appliquées au niveau de la sternotomie, développent des forces de l'ordre de :

$$F_2 = 60 \times 20 = 1200 \text{ N}$$

$$F_3 = 30 \times 20 = 600 \text{ N}$$

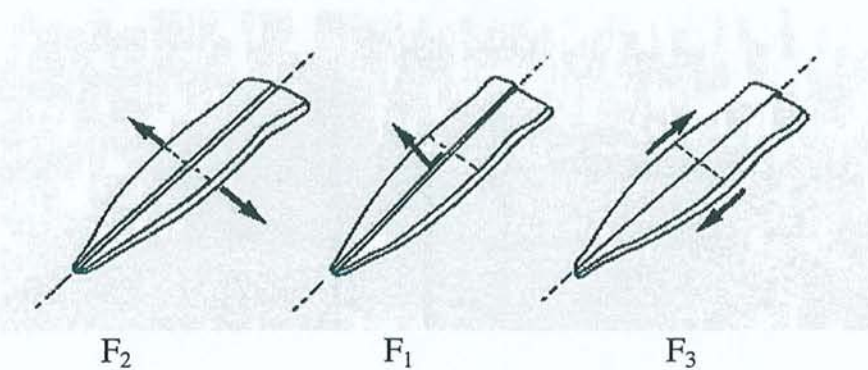
$$F_1 = 4 \times 20 = 80 \text{ N}$$

Nous avons supposé que la surface de section du sternum est égale à 20cm^2 (longueur de 20cm pour une épaisseur moyenne de 1cm).

F_1 engendre un déplacement antéro-postérieur.

F_2 engendre un déplacement latéral des deux héli-sernum.

F_3 engendre un déplacement cranio-caudal.



4- Analyse d'une publication

Il est intéressant de comparer ces résultats obtenus par résolution analytique à ceux obtenus expérimentalement par Mc Gregor, Trumble et Magovern [34]. Ces derniers ont en effet publié les résultats de leurs expérimentations visant à élucider les mécanismes de la déhiscence sternale. Pour ce faire, ils ont réalisé, sur cadavre, une sternotomie qu'ils ont refermé à l'aide de 7 fils d'acier (2 autour du manubrium et 5 au niveau des espaces intercostaux).

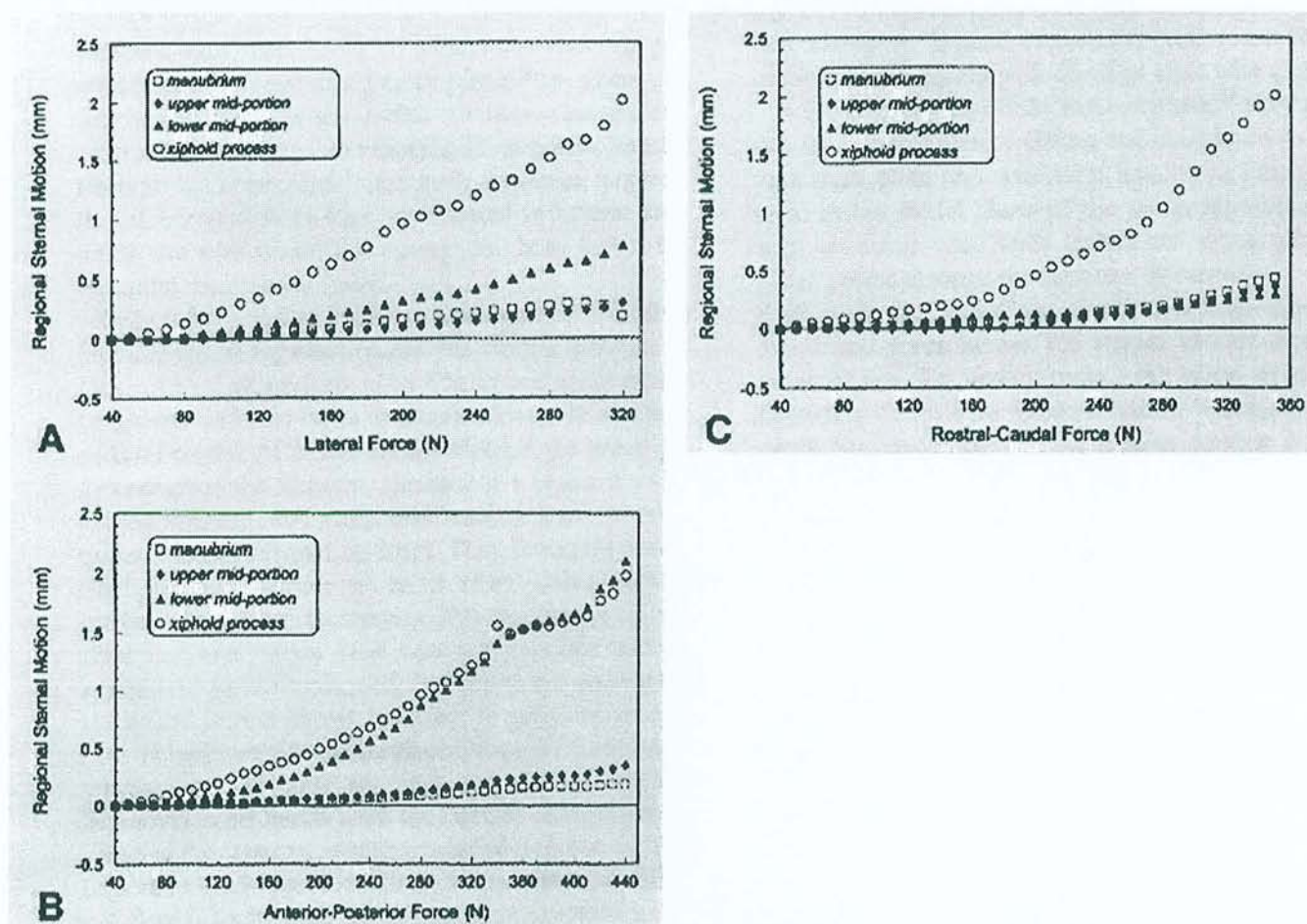
Dans un premier temps, des essais de traction ont consécutivement été réalisés dans les trois directions : latérale, cranio-caudale et antéro-postérieure. Le but était de mesurer les déplacements de chacune des quatre parties suivantes du sternum : manubrium, partie haute du corps du sternum, partie basse et l'appendice xiphoïde.

Enfin, pour se rapprocher des conditions réelles, ils ont fait varier la pression intrathoracique à l'aide d'un insufflateur et mesurer les déplacements des deux hémisternum dans les trois directions.

Les mesures étaient stoppées dès lors qu'un déplacement atteignait 2mm afin de prévenir toute déhiscence.

Un déplacement de 2mm a été obtenu dans les directions latérale, antéro-postérieure et cranio-caudale pour des valeurs de force de 320 ± 40 , 440 ± 70 et 360 ± 30 N respectivement.

Le déplacement entre les deux hémisternum était maximal près de l'appendice xiphoïde et minimal au niveau du manubrium.

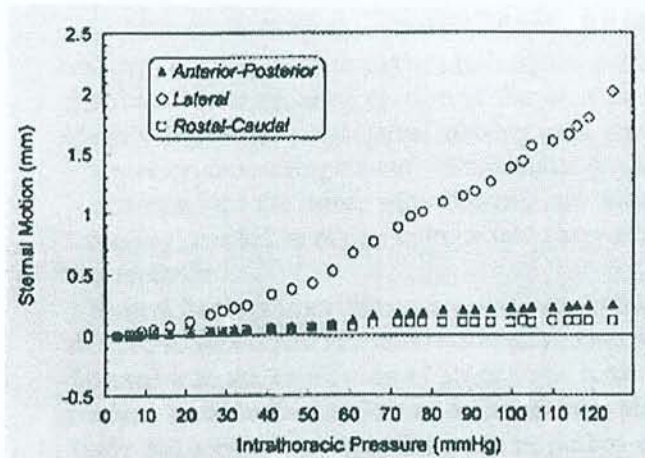


d'après McGregor et al. The J Thorac and Cardiovasc Surg. 1999 ;117 : 1144-50.

Lors de l'essai de traction dans la direction latérale, les déplacements au niveau de la xiphoïde et du manubrium étaient en moyenne de 1,85 et 0,35 mm respectivement pour une force de 300N.

Dans la direction antéro-postérieure, les déplacements étaient de 1,99 mm pour la xiphoïde et de 0,26 mm pour le manubrium pour une force de 420N.

La mesure des déplacements, au niveau de la xiphoïde, pour une pression intrathoracique de 120 mm Hg (16 kPa) donne 2,14 mm dans la direction latérale, 0,29 mm et 0,25 pour les directions antéro-postérieure et cranio-caudale respectivement.



d'après McGregor et al. The J Thorac and Cardiovasc Surg. 1999 ;117 : 1144-50.

Cette publication nous apporte principalement deux informations. La première est que le déplacement des deux hémis-sternum dans la direction latérale est prépondérant, confirmant ainsi les résultats de notre modèle. La seconde est que le déplacement au niveau de l'appendice xiphoïde est le plus important, quelle que soit la direction de sollicitation.

Il est donc vraisemblable que l'appendice xiphoïde soit le point d'amorce de la majorité des déhiscences. Ceci s'explique simplement par la nature plus fragile de cette partie du sternum qui est en effet plus mince et plus étroite.

5- Discussion

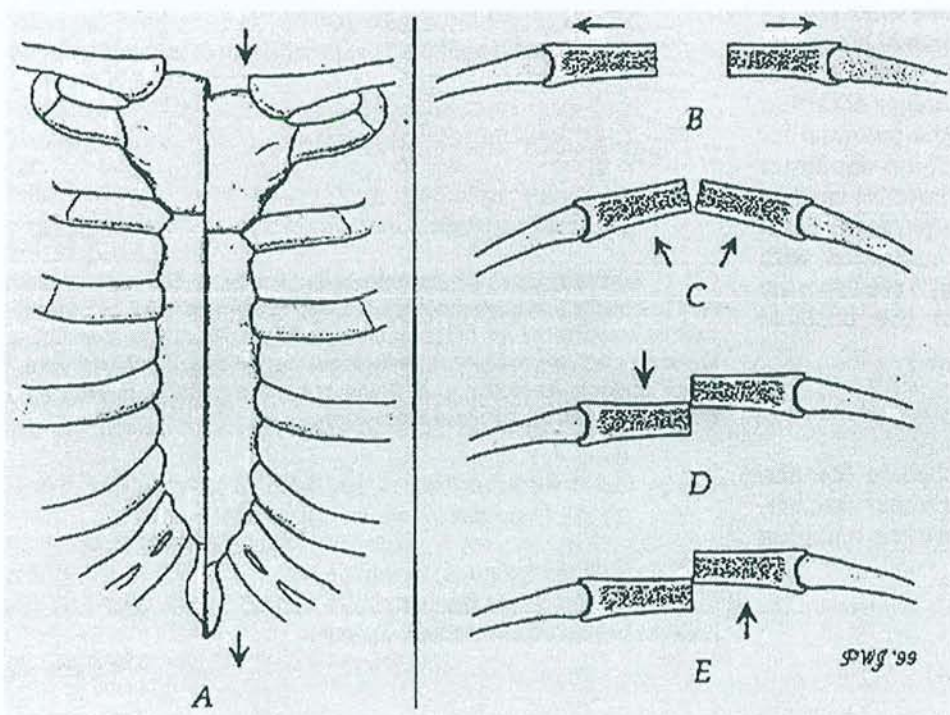
Notre modèle nous indique que les contraintes latérales sont prépondérantes et peuvent atteindre 600kPa. Cette valeur est toutefois à considérer avec précaution puisque nous avons assimilé la cage thoracique à un cylindre alors qu'elle a en fait la forme d'un

tronc de cône. Si les 15cm de rayon de notre cylindre peuvent correspondre au rayon de la plus grande base du tronc de cône, le petit rayon est plus probablement proche des 6cm. Dans ces conditions, une contrainte maximale de 400kPa nous paraît plus proche de la réalité. Ceci correspond à une force appliquée sur la section du sternum de 80kg dans la direction latérale.

Comme nous l'avons vu précédemment, l'inspiration est un temps actif qui sollicite de nombreux muscles. Les deux causes d'instabilité sternale, après une fermeture correctement effectuée, sont donc d'une part les variations de pression intrapulmonaire et d'autre part l'action des muscles respiratoires.

Les muscles pectoraux jouent aussi un rôle important et tendent à exercer des efforts latéraux sur chaque héli-sernum, de la même façon que l'élévation de la cage au cours de l'inspiration.

Des déplacements d'un héli-sernum par rapport à l'autre peuvent aussi être observés dans la direction cranio-caudale sous l'action du muscle grand droit droit ou gauche, mais à l'unique condition improbable que l'un des grands droits soit attaché au sternum alors que l'autre ne l'est plus.



- A : action d'un muscle grand droit (dans le cas où le second est inactif)
- B : forces de traction de part et d'autre de la sternotomie dus aux muscles pectoraux et à l'élévation de la cage thoracique au cours de l'inspiration.

- C : forces générées par la manœuvre de Vasalva.
 - D et E : déplacements dans la direction antéro-postérieure dus à une action déséquilibrée des muscles respiratoires.
- d'après Robicsek et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 ;48 :1-8.

6- Conclusion

Nous avons assimilé le tronc à un cylindre et proposons une solution analytique simple permettant d'exprimer les contraintes appliquées au système en fonction de sa géométrie et de la pression interne.

Nous sommes bien conscients des limites de ce modèle : assimilation de la cage thoracique à un cylindre, cavité cardiaque négligée, déformation supposée isotrope.

Lors de quinte de toux, les contraintes latérales appliquées le long de la sternotomie peuvent atteindre 400kPa. Toutefois, il est fort probable que cette valeur ne soit atteinte que chez les patients de forte corpulence.

Nous avons démontré que la force de tension tendant à écarter latéralement les hémisternum l'un de l'autre, est prépondérante. Ceci confirme les résultats expérimentaux de Mc Gregor [34] qui observe, par ailleurs, des déplacements latéraux plus importants au niveau de l'appendice xiphoïde, du fait de sa relative fragilité.

VI- LES BIOMATERIAUX RESORBABLES

1- Introduction

L'intérêt suscité par les polymères résorbables dans le secteur biomédical n'a cessé de croître au cours des vingt dernières années. Ceci s'explique facilement du fait des deux principaux avantages apportés par cette classe de polymères : tout d'abord, ils n'entraînent pas de réactions inflammatoires chroniques aux corps étrangers puisqu'ils se résorbent peu à peu et évitent le relargage permanent de particules au niveau du site d'implantation ; enfin, ils ont la capacité de favoriser la régénération tissulaire dans le domaine récent du « tissue engineering » en jouant le rôle d'échafaudage pour guider la régénération tissulaire. Cette nouvelle approche vers la reconstruction des tissus altérés par l'âge ou la maladie représente une voie des plus prometteuses de l'arsenal thérapeutique disponible et à venir.

2- Sélection des matériaux

Les biomatériaux sont à la base de ce que certains considèrent comme la révolution thérapeutique majeure du dernier tiers du 20ème siècle. Réservés initialement à des situations critiques, ils sont maintenant employés pour satisfaire à des besoins que le patient perçoit en terme de réhabilitation, de confort, d'agrément et d'esthétique. Ils se différencient des médicaments en ce sens qu'ils ne réalisent pas leur objectif thérapeutique principal par un effet chimique à l'intérieur de l'organisme et n'ont pas besoin d'être métabolisés pour être actifs.

Ils doivent ainsi être considérés comme des matériaux avancés, mais avec la dimension supplémentaire de la biocompatibilité, qui leur impose de réconcilier des paramètres scientifiques et techniques avec la biologie humaine.

Les biomatériaux trouvent leurs applications dans la fabrication de dispositifs médicaux et plus particulièrement lorsque ceux ci sont destinés à entrer en contact avec des organes ou à être implantés de façon temporaire ou définitive dans le corps.

La sélection des matériaux se fait en fonction de l'application spécifique envisagée. En ce qui concerne les tissus mous, les matériaux sont typiquement utilisés pour accroître ou remodeler les tissus (implants mammaires). En orthopédie ou en chirurgie dentaire, les matériaux ont généralement pour but de combler des défauts osseux [35].

Plus généralement, les biomatériaux sont des polymères synthétiques, des métaux, des céramiques ou encore des macromolécules naturelles (biopolymères) préparés de façon à être utilisés dans un quelconque dispositif médical pouvant être en contact avec des cellules, tissus ou organes. Ce dernier sera implanté à long terme (prothèse de hanche ou cœur artificiel) ou de façon temporaire (cathéter).

Les matériaux entrant dans la composition du dispositif ne devront en aucun cas entraîner des effets secondaires sur le système biologique au plan local ou systémique. La validation des matériaux doit donc prendre en compte le procédé industriel ainsi que la stérilisation.

Les tests devront assurer que les matériaux ne sont pas toxiques, carcinogéniques, antigéniques, ni mutagènes et dans certaines applications non thrombogènes [36].

Les complications potentielles varient selon les applications. Les problèmes dus au relargage et aux infections sont relativement moins importants dans le cas de cathéters intraveineux que dans les applications à long terme telles que les prothèses [37]. Les traitements extra corporels telle que l'hémodialyse exposent les patients aux particules relarguées (plastifiants) ou issues du procédé de stérilisation (oxyde d'éthylène). Cette exposition chronique peut entraîner des effets secondaires comme des allergies.

Des dispositifs complexes tels que les valves cardiaques ou des prothèses regroupant plusieurs éléments sont de plus en plus courants. Leur assemblage peut engendrer des modifications, tant physiques (perte de résistance) que chimiques (relargage), pouvant avoir des effets délétères. Ces problèmes devront être résolus en amont lors de la

conception, en fonction de la forme ,de la taille du dispositif, de sa durée de vie nécessaire et de bien d'autres paramètres.

L'acceptation du corps étranger conditionne l'efficacité du dispositif et dépend des propriétés des matériaux utilisés telles que la texture, la cristallinité , la mouillabilité...[38]. Ces propriétés sont déterminantes pour prédire l'interaction entre le matériau et les protéines présentes dans l'organisme.

Les dispositifs de consolidation osseuse pour fixation de fractures, ont longtemps été réalisés en matériaux métalliques dans le but de réussir une réduction rapide et une stabilisation de la fracture.

Toutefois, alors que la fracture guérit et que l'on observe une consolidation osseuse, les caractéristiques du dispositif restent inchangées bien que les exigences mécaniques diminuent. C'est là que l'on prend conscience du besoin et des atouts des matériaux résorbables.

L'utilisation des polymères convient parfaitement au cahier des charges dicté par le processus de consolidation osseuse par exemple ou de cicatrisation (polyesters aliphatiques) ou encore pour la libération contrôlée de médicaments (polyanhydrides).

Un des principaux avantages demeure l'absence d'inflammation chronique du fait de leur résorption.

Un exemple bien connu concerne l'ostéosynthèse pour laquelle la consolidation des fractures par l'intermédiaire de dispositifs métalliques peut engendrer une inflammation des tissus environnants nécessitant le retrait du matériel [36].

Un autre problème lié à ce type de matériel métallique réside dans la valeur d'un module d'Young (mesure la rigidité) élevée, ce qui a pour effet de concentrer les contraintes sur le matériel plutôt que sur l'os et diminuant ainsi les contraintes au niveau du site de la fracture favorisant une ostéopénie et à terme une faiblesse de l'os.

Enfin, quoique plus rare de nos jours, certains alliages magnétiques engendrent des artefacts au scanner et à l'IRM altérant la fiabilité de ces moyens de détection.

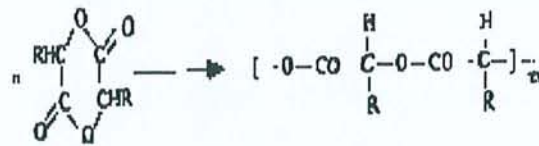
3- Les polymères résorbables

Du fait de la relative résistance requise par les applications chirurgicales, seuls trois polymères ont été utilisés et appartiennent à la famille des polyesters aliphatiques [39].

- . l'acide (poly)lactique (PLA) : $(-O-C(CH_3)H-CO-)_n$
- . l'acide (poly)glycolique (PGA) : $(-O-CH_2-CO-)_n$
- . (poly)dioxanone (PDS) : $(-O-CH_2-CH_2-O-CH_2-CO-)_n$

En plus des formes pures de chacun de ces polymères, des copolymères PLA/PGA ont aussi été développées.

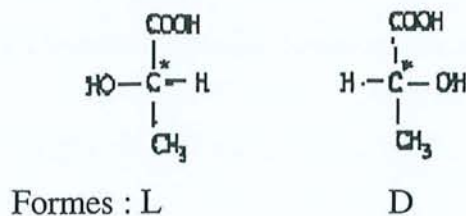
Les polymères PLA/PGA sont obtenus par polymérisation par ouverture de cycle de composés dimères nommés lactide et glycolide.



Lactide (R = CH₃) → acide polylactique

Glycolide (R = H) → acide polyglycolique

On remarque que l'acide lactique est un composé chiral, optiquement actif et possède donc deux énantiomères ou inverses optiques: L-acide lactique et D-acide lactique.



Le plus vieux matériau résorbable utilisé en chirurgie est le catgut. Il est obtenu à partir de collagène extrait d'intestins grêles d'herbivores (tube digestif de 12 à 18 m !) (mouton ou vache, voire chèvres en Inde) [40].

Des sels de chrome ont été utilisés pour augmenter leur résistance et allonger leur temps de résorption.

Le collagène est une protéine (chaîne polypeptidique) avec une séquence d'acides aminés du type $-(\text{Gly-X-Y})_n$

La glycine (Gly) est le plus simple des acides aminés: $(-\text{CO}-\text{NH}-\text{C}(\text{R})\text{H}-)_n$, avec $\text{R}=\text{H}$

Deux propriétés sont particulièrement importantes en fonction du cahier des charges à respecter :

- Maintien de la résistance : profil de perte de résistance,
- Maintien de masse : profil de perte de masse.

Ces deux profils sont connus pour les PDS, PLA et PGA et présentés en annexe 2.

Nous présentons en annexe 3 un graphe sur lequel apparaissent les profils de pertes de résistance in-vivo pour les principaux polymères résorbables commercialisés.

4- La dégradation des polymères résorbables

4.1 Les processus de résorption

La dégradation du catgut est enzymatique.

Les polymères synthétiques sont biodégradables et dégradés au niveau moléculaire, mais aussi résorbables car ils se dégradent in-vivo en conduisant à des produits de

dégradation métabolisés ou excrétés par filtration rénale (vis d'ostéosynthèse, sutures, microsphères) [39].

La dégradation s'effectue par hydrolyse : des molécules d'eau vont diffuser dans le corps du matériau et provoquer des coupures de la chaîne polymérique.

Le matériau est donc cassé en petites particules qui sont ensuite phagocytées par les macrophages.

Vert et al. [39] ont observé le caractère hétérogène et paradoxal de la dégradation des éprouvettes parallélépipédiques : la vitesse de dégradation est plus grande au centre qu'à la surface. L'enveloppe reste donc plus résistante que le corps du dispositif.

L'absorption d'eau entraîne l'hydrolyse du polymère. Le gradient de concentration diminue de la surface vers l'intérieur. Au début donc : la dégradation hydrolytique est plus importante à la surface qu'à l'intérieur. Toutefois, l'absorption d'eau est relativement plus rapide par rapport à la vitesse de dégradation : ce gradient se comble donc en quelques jours.

Pendant ce temps des coupures aléatoires apparaissent le long des chaînes macromoléculaires situées dans la masse de l'échantillon solide. Ces coupures augmentent le nombre de molécules. Chaque chaîne porte une fonction acide carboxylique, or le groupe acide est catalyseur de l'hydrolyse et donc le nombre de groupe acide augmentant, la vitesse de dégradation en fait de même par un principe d'autocatalyse.

La mobilité des macromolécules à l'intérieur de la matrice est très faible et s'il s'agit de molécules hydrophobes (PLA/PGA) seuls des petits fragments (quelques unités monomères) sont solubles et vont diffuser hors de la matrice. Donc ceux proches de la surface diffusent à l'extérieur, éliminant les groupes acides catalyseurs et donc l'acidité diminue en surface, favorisant ce phénomène de "membrane" en surface. Les fragments du même type trop loin dans la matrice ne peuvent s'échapper augmentant ainsi l'acidité du milieu ce qui a pour effet d'accélérer le processus de dégradation.

L'amplitude d'autocatalyse est moins importante en surface qu'au centre ce qui a pour effet de favoriser une vitesse de dégradation plus élevée au centre qu'en surface.

4.2 Facteurs de la dégradation

Les différents facteurs influençant la dégradation sont:

- Morphologie : selon le process de fabrication (fil, plaque, film, sphère....)
- Température de recuit : différentes températures à des durées variables, matériau contraint ou non.
- Effet de pH : acidité catalyse de l'hydrolyse
- Effet d'électrolyte : fort pourcentage d'ions sodium, calcium, potassium et magnésium. Les électrolytes ne favorisent pas la diffusion de molécules d'eau dans le polymère d'où une perte de résistance retardée (par rapport à l'eau pure).
- Contrainte appliquée : des microfissures résultant de la contrainte appliquée favoriseraient la diffusion de l'eau et donc l'altération morphologique par hydrolyse.
- Effet d'irradiation : l'irradiation aux rayons γ entraîne une perte de résistance accélérée
- Effet d'enzyme : évident pour le catgut, moins pour les synthétiques.
- Effet de bactérie : dépend du type. Certaines peuvent isoler le polymère et donc le protéger alors que d'autres sont susceptibles d'accélérer le process.

5- La réponse inflammatoire aux biomatériaux

Les biomatériaux sont employés à diverses fins partout dans le corps. L'implantation est suivie à la fois d'une réaction inflammatoire ainsi que de la cicatrisation. On les mesure en fonction de la réaction de l'hôte recevant le biomatériel. La réponse de l'organisme se situe à deux niveaux : locale et systémique [41].

L'inflammation dépend du matériau et sa résorption de ses caractéristiques.

On peut considérer deux phases : inflammation aiguë et chronique.

L'inflammation est un spectre continu d'événements cellulaires.

L'inflammation aiguë est de courte durée (inférieure à une semaine) avec migration de leucocytes.

L'inflammation chronique est plus longue, associée à la présence de macrophages, lymphocytes et prolifération de tissus connectifs.

Le dernier stade est l'apparition de fibrose (encapsulation) qui forme un dense tissu connectif.

L'innocuité des polylactides utilisés comme implants résorbables a fait l'objet de nombreuses études toxicologiques. La dégradation *in vitro* et *in vivo* de ces polymères aboutit à la formation de chaînes de plus bas poids moléculaire. *In vivo*, cette dégradation est le résultat de l'interaction entre le matériel et le site d'implantation ; elle est due au processus d'hydrolyse mais des enzymes tissulaires pourraient également être impliquées, notamment dans l'élimination des résidus d'acide lactique.

Si l'utilisation des PLA, PGA et PDS, dans leurs indications respectives, aboutit à des résultats satisfaisants sur le plan de la consolidation des tissus, la grande différence réside dans l'importante incidence de réponse inflammatoire non infectieuse associée à l'utilisation de PGA.

Une telle différence au niveau de la réponse cellulaire est liée à la vitesse de résorption de ces matériaux. Sur les trois matériaux considérés, le PGA se dégrade le plus rapidement laissant apparaître la vitesse de résorption la plus rapide.

Sur une période de temps donnée, le PGA a un taux de relargage plus important que les PLA et PDS, ce qui explique cette réponse inflammatoire non infectieuse [42].

Il est toutefois à noter que des sutures à base de PGA ont été utilisées avec d'excellents résultats et que cette réaction inflammatoire est donc fortement liée à la quantité de matériel implanté et au site d'implantation.

Il apparaît donc que les polymères résorbables à faible vitesse de résorption sont plus indiqués pour les applications orthopédiques pour lesquelles la quantité de matériel implantée est importante.

De façon générale, on peut retenir que les polymères à dégradation rapide, soumis à des contraintes, sont générateurs de réactions inflammatoires plus importantes .

Il en est de même pour les produits insuffisamment purifiés.

6- L'effet bouclier

En plus de cette réponse inflammatoire au PGA, il existe d'autres limitations à l'utilisation des polymères résorbables. En effet, ces derniers présentent une résistance et une rigidité inférieures à celles des métaux.

Le tableau ci-dessous présente quelques caractéristiques mécaniques de l'acier, des PLA, PGA et PDS, à comparer avec celles de l'os.

Matériaux	Module d'Young (Gpa)	Limite élastique (Mpa)
Os	7-40	90-120
Acier (316L)	200	650
PLA	7	200
PGA	6,5	57
PDS	1	47

Toutefois, cet inconvénient potentiel peut se transformer en un avantage non négligeable.

En effet, l'inadéquation entre propriétés mécaniques des implants métalliques et celles de l'os est responsable de "l'effet bouclier" [38] qui correspond à des modifications structurales de l'os fracturé au site d'implantation. En effet, l'implant est là pour consolider une fracture et a pour effet de décharger l'os des contraintes qu'il subit. Du fait, l'os s'atrophie ce qui engendre une fragilisation du site.

En revanche, si le matériel d'ostéosynthèse a des propriétés mécaniques proches de celles de l'os, nous pouvons observer un transfert de contraintes pendant la période de consolidation.

7- Conclusion

Les principaux avantages des matériaux résorbables résident dans :

- L'absence d'ablation du matériel
- Une dégradation progressive des caractéristiques mécaniques des matériaux évoluant en sens inverse (mais non proportionnel) au processus de reconstruction osseuse.
- Une bonne tolérance biologique.
- Une disparition totale du corps étranger.

Malgré les limites d'application de ce type de polymère (principalement mécaniques puisque le matériau relargue aisément ses contraintes et est donc inapte à assurer un maintien mécanique durable), leur utilisation est déjà largement répandue en chirurgie et le futur de dispositifs résorbables de fixation est prometteur.

Leur utilisation nécessite de la confiance de la part des utilisateurs : leurs avantages sont indéniables! (économie d'une seconde intervention, pas d'obstacle aux explorations type IRM).

La clé du succès est une correspondance parfaite entre l'indication clinique et le matériau approprié, ou du moins le dispositif (process, design).

Le but clinique (type de blessure : localisation ; cicatrisation) soins post-opératoires et rééducation doivent être bien compris.

Pour le dispositif, les paramètres essentiels sont la résistance initiale, module d'Young, les profils de rétention de résistance et de résorption.

Ceci nécessite une parfaite entente et coordination entre le chirurgien, les scientifiques (experts en science des matériaux et en mécanique). Avec une bonne collaboration, les inconvénients liés au caractère résorbable du polymère disparaîtront (coût, résistance, réponse inflammatoire).

A titre d'information, les polymères résorbables ont un coût moyen de 10000 FF/kg, à comparer à 100 FF/kg pour l'acier inoxydable.

VII- LES MATERIELS UTILISES POUR FERMER LE STERNUM

1- Les dispositifs pour fermeture sternale

Le marché de la fermeture sternale est très important (annexe 4). De fait, de nombreux matériels sont disponibles, résorbables ou non.

Le plus communément utilisé est sans aucun doute le fil d'acier passé de part et d'autre des deux hémi-sternum puis rapprochés en torsadant les deux extrémités. Toute étude biomécanique sérieuse aura pris soin de considérer ce matériel pour le groupe témoin.

Toujours pour les non résorbables, de nombreux dispositifs qu'ils soient métalliques ou en polymères ont été testés; nous en parlerons plus en détail par la suite.

Des sutures résorbables ont aussi été utilisées chez l'adulte mais plus particulièrement chez l'enfant.

Le but recherché, quelle que soit la méthode, est de promouvoir une bonne cicatrisation grâce à une stabilité adéquate des deux hémi-sternum en regard.

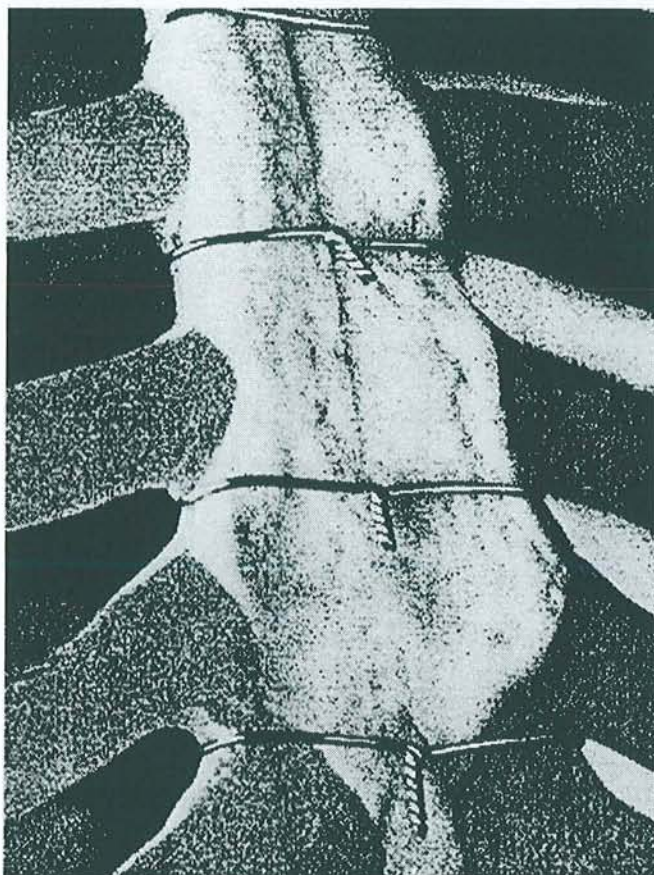
2- Les matériels non résorbables

2.1 Les fils d'acier

Le monofilament d'acier est le matériel le plus utilisé pour les fermetures de sternotomies.

Différents diamètres de fils sont disponibles. Celui-ci ainsi que le nombre de fils posés varient en fonction du gabarit du patient.

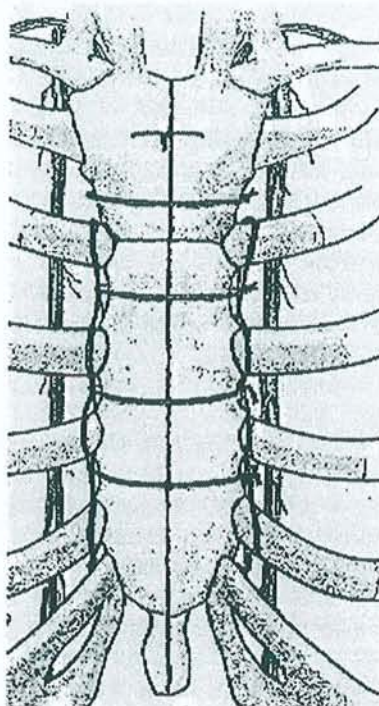
Si plusieurs techniques opératoires ont été décrites, la plus pratiquée demeure l'encerclement direct du sternum grâce à la pose des fils en para ou trans-sternal (plus particulièrement au niveau du manubrium) [43-49].



Si la qualité du sternum est jugée précaire, deux fils d'acier peuvent être placés longitudinalement sur chaque hémis-sternum afin d'éviter que les fils ne scindent le sternum fragile lors du serrage de leurs extrémités (technique du « cadre »).

Quelle que soit la technique employée, les deux extrémités libres du fil seront torsadées ensemble jusqu'à ce que la boucle ainsi réalisée soit sous tension. Celle-ci est laissée à l'entière appréciation du chirurgien et ne dépend que de son expérience ; en tout cas, pas d'une valeur de tension spécifique. En effet, aucune information relative à la tension nécessaire pour l'approximation des deux hémis-sternum n'a été relevée dans la littérature. Ainsi, la force de compression établie par le toronage des fils est vraisemblablement inadéquate dans de nombreux cas.

Ils demeurent la référence par rapport à laquelle les matériels alternatifs de fixation doivent être comparés et évalués.



Technique du cadre

d'après Robicsek et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 ;48 :1-8.

2.2 Les bandelettes d'acier

Le dispositif le plus connu est la bandelette autobloquante en acier inoxydable 316L Sterna-band® (Stony Brook Surgical Innovations, Inc).

Sterna-band® a été développé spécialement pour les fermetures de sternotomie médiane (long.: 35.5cm; larg.: 4.76cm; ép.: 0.28mm).

Une aiguille est sertie à une extrémité, l'autre étant pourvue d'un système autobloquant.

Le système de fermeture assure une sécurité de blocage qui permet d'éviter à la bandelette de se desserrer.

Une conformabilité optimale de part la malléabilité et la flexibilité de l'acier, un matériel ne nécessitant pas d'ancillaire spécifique, une aiguille sertie à une extrémité et un système de blocage assurant une fixation stable sont les caractéristiques essentielles

qui permettent aux bandelettes d'atteindre la tension désirée par le chirurgien et de se conformer complètement au sternum [50-52].

Une simulation visant à comparer Sterna-band® au fil d'acier quant à leur résistance à la rupture aurait montrée que les fils cassaient à la valeur moyenne de 26kg alors que les bandelettes rompaient à 54kg.

2.3 Les agrafes de Cotrel

Le principe est basé sur la mise en compression immédiate à l'aide de deux ou trois agrafes, permettant la consolidation sternale [53].

Dérivé des agrafes de Harrington [54], ce matériel métallique d'une très grande solidité est utilisé depuis longtemps dans la chirurgie des scolioses. Deux agrafes à mâchoires larges sont reliées entre elles par une tige filetée. Une agrafe est fixée à une extrémité par sa base tandis que l'autre peut coulisser sur la tige. Un système d'écrou et de contre-écrou permet le blocage de l'agrafe mobile. Celle-ci est également bloquée sur la tige par un boulon serré dans sa base puis coupé, de façon à ne pas faire saillie.

La mise en place de deux ou trois agrafes (une au niveau du manubrium, une à deux au niveau du corps selon la longueur de celui-ci) dure dix à quinze minutes. Les crochets latéraux sont posés après dissection de deux espaces intercostaux (EIC) correspondants. L'EIC est disséqué au bistouri électrique, en ayant soin de ne pas léser l'artère mammaire interne sous-jacente sauf si celle-ci a été préalablement prélevée au cours de l'intervention. Les crochets enfilés sur la tige sont rapprochés puis mis en compression et bloqués.

L'ostéosynthèse du sternum ainsi réalisé donne une stabilité immédiate et totale.

La consolidation osseuse sternale est obtenue par cette compression dans un délai moyen de 45 jours, sauf s'il existe une sternite auquel cas le délai de consolidation est beaucoup plus long.

Si les agrafes entraînent une gêne locale chez le patient, le retrait n'intervient pas avant un délai de trois mois.

2.4 Les colliers en polyamide

Il s'agit d'un collier autobloquant (système crans/dents) similaire à ceux utilisés dans l'industrie.

Le seul essai clinique remonte à 1972 et a été réalisé par PM. SANFELIPPO [55], intrigué par la publication de LeVeen et Piccone [56]. Trois ou quatre colliers en polyamide étaient placés autour du sternum au niveau des espaces intercostaux.

L'extrémité libre était introduite à travers le système autobloquant puis serré à l'aide d'un applicateur spécifique.

2.5 Les rubans en polyester

Le ruban de Mersuture® (Ethicon, Inc) a fait partie des matériels pour fermeture de sternotomies étudiés par CHENG.

Il s'agit d'une bande de polyester tissé de 5 mm de large et de 30 cm de long. Celle-ci sertie aux deux extrémités était passée au niveau des espaces intercostaux puis nouée à l'aide de demi-clés successives [57].

3- Les matériels résorbables

3.1 Les cordelettes en polydioxanone (PDS)

Les cordelettes PDS® (Ethicon GmbH) ont été utilisées chez l'enfant pour les fermetures de sternotomies [58-59].

Le PDS® est un polymère résorbable extrudé en monofilaments à partir desquels les cordelettes sont réalisées. Il est hydrolysé dans les tissus par un processus non enzymatique et se décompose en eau et dioxyde de carbone excrétés par les reins.

Les cordelettes PDS® sont faciles à manipuler atraumatiques et bien tolérées par les tissus. Après 4 semaines, la perte de résistance est de 40% par rapport à ce qu'elle était initialement.

Des études sur cadavres ont révélées que la résistance à la rupture atteignait 700 N, ce qui est près du double de ce qui observé avec les fils d'acier toronnés (pour des

diamètres, certes, trois fois plus importants). La résorption complète est obtenue entre 3 et 6 mois environ.

3.2 Les sutures en polymère d'acide glycolique (PGA)

L'efficacité du Maxon® (Davis & Geck) a été testée sur des adultes [60-61]. Le choix de ce monofilament résorbable a été motivé par ces caractéristiques : facilité de manipulation, sécurité des noeuds, peu de réaction inflammatoire et résistance à la rupture. Il est à noter que des réactions inflammatoires ont été rapportées dans le cas d'implants pour lesquels le volume de matériau est important. La résorption complète s'effectue dans un délai de 2 à 6 mois.

4- Les facteurs de risques

4.1 Généralités

La désunion sternale après sternotomie médiane est un problème grave surtout si elle est septique, de part la morbidité et la mortalité qu'elle entraîne.

De la gêne parfois intolérable qu'elle provoque, jusqu'aux médiastinites vraies dont elle constitue la porte d'entrée, elle pose le problème de son traitement curatif, mais aussi de son traitement préventif.

L'incidence de la déhiscence sternale simple, aseptique est certainement sous-estimée.

La revue de la littérature montre que les infections sternales superficielles ou profondes (médiastinites) compliquent 0.2% à 8% des interventions cardiaques [62].

Ces chiffres permettent d'évaluer la gravité des déhiscences sternales. L'utilisation des 2 artères mammaires internes lors de pontages coronariens accroît encore le risque de déhiscence de part l'ischémie locale qu'elle entraîne.

Les facteurs de risque identifiés chez les patients porteurs des infections profondes sont l'âge (supérieur à 70 ans), le diabète, l'obésité, le temps d'exposition et la période d'intubation endotrachéale [63-66].

Le traitement d'une infection sternale associée à une médiastinite requiert une recherche de la bactérie en cause suivie d'une antibiothérapie, d'un débridement avec technique ouverte ou système de drainage fermé. Si le traitement nécessite l'utilisation de lambeaux musculaires ou une épiplooplastie, certains recommandent de laisser le sternum ouvert afin de mieux contrôler la contamination bactérienne [67-70]. Dans ce cas, il est nécessaire de libérer le ventricule droit de la face postérieure du sternum. Sinon, les adhérences de la face antérieure du ventricule droit au niveau des hémisternum pourraient engendrer des contraintes sur le myocarde créées par d'éventuelles hausses de pression intrathoracique (toux). Ces contraintes pourraient entraîner une déchirure de la paroi du ventricule droit [71,72].

Il apparaît nécessaire de bien prendre garde au danger potentiel que représente le bord de chaque hémisternum sur la paroi du ventricule droit dans le cadre de la technique ouverte; celui-ci ayant tendance à s'insérer dans l'espace créé sous l'effet de la respiration, des lésions peuvent en résulter.

4.2 Fils d'acier

Des migrations de fils d'acier ont été rapportées. Un examen radiographique de routine a révélé la pénétration d'un fil cassé dans le médiastin [73]. Le fil, après rupture, avait migré et faisait saillie au niveau du lumen aortique. La sternotomie fut réouverte et le fil retiré après une délicate dissection.

Bien que des migrations de fils cassés aient été rapportés, leur pénétration au sein de structures vitales est heureusement rare.

Une cause peu fréquente de douleur après une sternotomie médiane est une réaction d'hypersensibilité aux fils métalliques [74,75].

Le cas rapporté ici concerne un patient se plaignant de douleurs thoraciques persistantes et de démangeaisons au niveau du sternum. Un traitement à base de corticoïdes et d'analgésiques fut sans résultat. Une recherche d'hypersensibilité aux fils fut effectuée et se révéla positive concernant le cobalt, le chrome et le nickel. Or, ces deux derniers éléments entrent dans la composition de l'alliage constituant les fils

d'acier utilisés pour les fermetures de sternotomie. Les symptômes disparurent complètement après retrait des fils.

Enfin, leur principal inconvénient demeure leur utilisation chez des patients présentant un sternum ostéoporotique. En effet, la littérature relate des cas de déhiscences sternales provoquées par des fils d'acier. La très forte tension appliquée pour réunir chaque hémi-sternum se répartit sur le fil toronné mais engendre aussi une contrainte sur la surface en contact avec le fil. Dès lors, si le sternum est fragile, les fils peuvent scier ce dernier qu'ils soient posés en trans ou para-sternal.

Un diamètre plus important, voire un système de bande, en métal ou en polymère, permettrait de palier cet inconvénient grâce à la stabilité qu'il procurerait.

4.3 Les bandelettes d'acier

Si celles-ci permettent une bonne contention, leurs inconvénients majeurs en demeurent la pose et plus particulièrement le blocage ainsi que l'encombrement.

4.4 Les colliers en polyamide

PM SANFELIPPO et son équipe, inspirés par LEVEEN et PICONE, ont testé ces dispositifs au cours d'essais cliniques [55].

Dans le groupe de patients dont la sternotomie avait été refermée au nylon uniquement, trois déhiscences majeures furent à déplorer. La rupture du collier était apparue dès le troisième jour et de nombreuses extrémités avaient glissé dans le système de fermeture rendant ainsi le dispositif inefficace.

Des infections majeures apparurent suite aux déhiscences. La durée moyenne d'hospitalisation fut de 23 jours dans le cas de complications contre 14 jours en leurs absences pour les patients opérés à l'aide de colliers en polyamide.

4.5 Les rubans en polyester

Deux méthodes ont été testées; la première consistait à alterner fil d'acier et ruban de Mersilène®, la seconde consistait à fermer uniquement le manubrium au fil d'acier, le corps du sternum était fermée avec le seul Mersilène®.

L'article considéré rapporte 12 complications sur les 1019 patients opérés. Dans 7 cas, les infections étaient superficielles; les 5 autres furent en revanche plus sérieuses avec déhiscence totale [57].

Les auteurs concluent à l'intérêt de ce dispositif chez les patients à risque et soulignent sa sécurité.

4.6 Les cordelettes en polydioxanone

Une étude clinique [76] a remis en cause la sûreté des cordelettes PDS chez l'adulte. En effet, le taux de déhiscence avait atteint la valeur inacceptable de 20% (2/10), nécessitant l'interruption de l'essai.

Selon les auteurs, ces mauvais résultats sont dus au design de la suture et non à une mauvaise utilisation. Toutefois, les sutures résorbables ne sont pas les mieux adaptées à la fermeture sternale du fait de l'agressivité des bords du sternum. Effectivement, il est à remarquer que lors de cet essai, les sutures ont cassé à cet endroit.

4.7 Les sutures en acide polyglycolique

Bien que très peu d'articles y fassent référence, le monofilament d'acide polyglycolique aurait obtenu de meilleurs résultats aussi bien chez les enfants que chez les adultes [60]. Ces résultats pourraient bien s'expliquer de par la technique utilisée. Celle-ci est similaire à la méthode de DI MARCO qui consiste à poser le fil « en huit » autour du sternum.

5- Discussion

Une mauvaise cicatrisation du sternum ainsi que les infections sternales sont les complications majeures de la sternotomie médiane; elles sont associées à une morbidité et mortalité importantes.

Désunion et infection sont dues en premier lieu à une instabilité mécanique des deux hémi-sternum.

Incontestablement, une stabilisation inadéquate du sternum est la cause principale de complications post-opératoires.

Avec l'arrivée des fils en acier inoxydable dans les années 1930, on pensait s'être débarrassés des réactions inflammatoires dues à la corrosion électrochimique. Mais bien que ces fils soient généralement bien tolérés par les tissus, ils peuvent se corroder. Généralement l'appellation acier inoxydable regroupe un grand nombre d'alliages. A la base, l'acier est une solution de fer et de carbone. La résistance à la corrosion est obtenue par addition de certains éléments, le plus important étant le chrome. Pour ce qui est de l'acier 316L, le plus utilisé pour le matériel médical, on retrouve aussi du nickel et du molybdène. La résistance d'un acier inoxydable à la corrosion dépend de la couche d'oxyde de chrome recouvrant le fil. En cas de légère altération, cette couche peut se régénérer, ce qui ne sera pas le cas si l'atteinte est trop profonde. Une différence de potentiel électrochimique pourrait alors se créer entre les parties anodique (endommagée) et cathodique du fil. Les électrolytes issus de ce phénomène stimulent la réaction inflammatoire.

Le passage des fils autour du sternum, leur toronnage ou encore leur manipulation à l'aide d'instruments sont autant d'étapes pouvant endommager les fils d'acier. Idéalement, l'instrumentation utilisée devrait être constituée du même alliage ou recouvert de carbure de tungstène afin de réduire ou prévenir tout transfert de matière. En effet, toutes particules métalliques déposées sur le fil implanté jouent le rôle d'anode donnant naissance à un courant induit. Selon le degré de corrosion, les particules métalliques issues de l'électrolyse vont s'accumuler dans les tissus adjacents à l'anode. La réponse cellulaire dépend du degré de corrosion, mais aussi de la toxicité des électrolytes. Elle varie mais tend toujours à encapsuler le corps étranger.

Dans le cas particulier des fils d'acier utilisés pour les fermetures de sternotomies, la fibrose est généralement localisée au niveau des torons. Plus la corrosion est importante, plus la fibrose le sera à son tour.

Des réactions allergiques aux fils métalliques ont été rapportées; il est désormais établi que la cause en est le nickel contenu dans l'alliage d'acier inoxydable.

Il est depuis suggéré qu'une recherche d'allergènes soit effectuée chez les patients pour lesquels un quelconque dispositif en acier devrait être posé.

En effet, bien que la probabilité qu'un patient présente une allergie soit faible, cette dernière peut entraîner de graves problèmes. Des complications ont déjà été décrites à propos de pacemakers et d'implants orthopédiques. Bien que le nickel soit le plus souvent mis en cause, le chrome et le cobalt peuvent aussi causer des allergies.

Une large étude épidémiologique multicentrique a montré que le taux moyen de personnes hypersensibles au nickel est de 7.3% [75]. Les femmes y seraient plus sujettes (10.5%) que les hommes (2.1%). Si l'on considère ce rapport de 5 contre 1, il serait intéressant de comparer le pourcentage de femmes se plaignant d'une douleur liée aux fils à celui des hommes. Aujourd'hui, aucune étude ne s'y est intéressée. Il est étonnant de constater que des études de sensibilité sur le long terme ont été entreprises concernant des sutures synthétiques mais que les fils d'acier n'ont pas été inclus.

Nous avons déjà abordé précédemment les risques de déplacements des fils, particulièrement chez les patients présentant un sternum ostéoporotique. Dès 1977, ZITER attirait l'attention à propos des changements éventuels des positions de fils pouvant survenir et des conséquences qu'ils impliquent. Peu de publications sont revenues sur ce phénomène. Pourtant, une déhiscence après sternotomie médiane pourrait être détectée précocement grâce à un examen radiographique [73].

La recherche de matériels alternatifs de fermeture de sternotomie, plus stables que les fils, a laissé apparaître différents types de bandes du fait de leurs avantages mécaniques théoriques.

En effet, en répartissant la charge sur une surface plus large, la contrainte (force/surface) est moindre. De plus, le système de bandes est sujet à des déformations inférieures pour une charge donnée et s'avère plus rigide.

Enfin, à charges équivalentes, une bande sera moins susceptible de casser ou de scier le sternum que les fils. Ces derniers demeurent toutefois la référence par rapport à laquelle les dispositifs alternatifs doivent être comparés.

Les colliers en polyamide, évoqués par LE VENN et PICCONE, ont été définitivement abandonnés suite à l'étude de SANFELIPPO et DANIELSON obtenant un taux de complications inacceptable.

CHENG et son équipe n'ont pas obtenu de résultats favorables au ruban de Mersutures®. Celui-ci est incapable de maintenir une stabilité adéquate après sa mise en place. En effet, la tension se relâche nécessairement pendant que le praticien effectue la seconde demi-clé. De ce fait, ce dispositif se révèle inapproprié.

L'étude biomécanique de CHENG [77] ne conclue pas non plus en faveur des bandelettes d'acier. Toutefois, on peut leur reprocher d'avoir testé un matériel non destiné à l'usage spécifique recherché. En effet, celui-ci ne possédait pas la conformabilité nécessaire pour un bon maintien du sternum. Le dispositif Sterna-band® pour sa part semble bien répondre au cahier des charges. Sa flexibilité et sa résistance assurent la bonne stabilité du sternum, rendant possible une cicatrisation optimale. Les inconvénients demeurent un temps de pose plus long, une maniabilité peu aisée et un volume d'autant plus important qu'il n'est pas résorbable.

SARGENT et son équipe confirment que la stabilisation à l'aide d'une fixation rigide assure une cicatrisation osseuse rapide. Leur étude montre que des bandes d'acier permettent une meilleure stabilisation du sternum que les fils.

Les agrafes de Cotrel® se sont révélées efficaces. En effet, l'ostéosynthèse du sternum ainsi réalisée donne une stabilité immédiate et totale. La consolidation osseuse est obtenue par cette compression dans un délai moyen de 45 jours. En revanche, si la

solidité sternale est toujours acquise, le gros inconvénient demeure l'encombrement du dispositif. Son utilisation reste réservée chez les patients à risques.

L'intérêt porté aux dispositifs résorbables est justifié pour plusieurs raisons. Ils sont plus maniables et s'avèrent moins dangereux quant à une éventuelle blessure, limitant ainsi les risques potentiels d'infections virales (hépatite, HIV).

Aujourd'hui, les sutures résorbables sont utilisées et particulièrement recommandées chez les enfants du fait de leur croissance.

Pour les adultes minces, les risques encourus avec les fils sont : effet de scie sur le sternum, difficile à manier (peu conformable) et palpables. Une réintervention peut s'avérer nécessaire pour retirer les fils du fait d'une douleur ou d'une réaction inflammatoire.

Cette nouvelle génération de matériaux s'annonce parfaitement adaptée à la fermeture de sternotomie à condition bien sûr qu'ils soient :

- aussi sûrs que les fils d'acier conventionnels et suffisamment solides,
- non responsables d'une quelconque complication iatrogène telle qu'une infection ou une inflammation,
- avantageux à plus ou moins long terme de façon à justifier le surcoût.

6- Conclusion

De nombreuses interventions de chirurgie cardiaque ou thoracique entraînent la mise en place de sutures métalliques ou de matériels prothétiques résorbables ou non.

Bien que l'incidence réelle des réactions d'hypersensibilité aux métaux soit inconnue, il est surprenant de constater que la douleur post-opératoire n'est pas plus souvent prise en compte lors de procédures chirurgicales.

Les facteurs cliniques importants considérés lors de l'évaluation des différents dispositifs de fermeture sternale sont la facilité de manipulation, le temps de pose, le confort du patient et la possibilité de retrait du dispositif si une urgence le nécessite.

La biomécanique nous indique que le système doit permettre l'affrontement et la compression stable des deux hémi-sternum, seuls garants d'une consolidation osseuse parfaite.

Parmi les dispositifs énumérés au cours de ce chapitre, nous retiendrons que les colliers en polymère ont été abandonnés du fait du taux de complications inacceptable. Les bandelettes d'acier sont très peu utilisées du fait de leur encombrement et de leur complexité.

Nous pouvons noter un intérêt certain pour les bandelettes que ce soit métallique ou en polymère afin de mieux redistribuer les efforts et de diminuer les contraintes.

Les sutures résorbables ne sont utilisées qu'en pédiatrie.

Malgré les nombreuses tentatives de dispositifs alternatifs, les fils d'acier représentent le matériel de choix pour fermer les sternotomies. Bien qu'ils ne soient pas idéaux, ils demeurent les plus sûrs et servent de référence.

VIII- INFECTION ET ASPECTS ECONOMIQUES

1- L'infection sternale, une complication majeure

Le nombre total de procédures de chirurgie cardiaque à cœur ouvert est de 350000 en Europe et de 700000 aux Etats-Unis. L'accès à la cavité cardiaque se fait principalement par sternotomie.

La survenue d'une infection de la cicatrice sternale après sternotomie est rare : sa fréquence est mesurée entre 1 et 5% des patients opérés selon les séries. En revanche, la mortalité des infections profondes est élevée et variable selon la définition utilisée : limitée à la nécessité d'une reprise opératoire, la mortalité varie entre 20 et 50%, alors qu'elle est comprise entre 5 et 30% quand la définition est étendue à l'ensemble des infections profondes, avec ou sans reprise opératoire [78].

Approximativement 10 à 17% des patients qui ont développé une infection sternale au cours de leur hospitalisation, en développeront une à nouveau après leur sortie de l'hôpital.

L'infection sternale double le temps d'hospitalisation et l'accroît de façon significative plus que toute autre complication postopératoire.

2- Les facteurs de risque

La raison exacte pour laquelle le sternum et les tissus avoisinants s'infectent n'est pas parfaitement connue aujourd'hui. Plusieurs facteurs contribuant au développement de cette infection ont toutefois été identifiés. Ceux-ci peuvent être classés dans trois catégories : préopératoire, peropératoire et postopératoire [79].

2.1 Préopératoire

En ce qui concerne les facteurs de risque préexistants, nous pouvons relever : les diabétiques, les bronchopathes, les obèses, les fumeurs, l'âge ou encore le sexe.

2.2 Peropératoire

L'utilisation d'une ou des deux artères mammaires internes, un temps opératoire supérieur à quatre heures sont les principaux facteurs de risque.

2.3 Postopératoire

Un rendement cardiaque faible, l'utilisation d'agents inotropes ou encore une ventilation mécanique pour une durée supérieure à 48 heures sont les facteurs de risque prépondérants.

3- Médiastinite après sternotomie

Les conséquences de la médiastinite sur la durée d'hospitalisation ont été plus rarement étudiées : la prolongation de durée de séjour variait entre 12 et 47 jours selon les séries [80-84]. Toutes ces études ont comparé les patients infectés avec des patients témoins sans infection. Cependant les critères d'appariement des cas et des témoins ne comprenaient jamais de terrain sous-jacent, régulièrement retrouvé comme un facteur de risque de mortalité et de prolongation de la durée de séjour hospitalier, en l'absence d'infection [85].

Les critères d'appariement devraient donc inclure ce facteur de confusion, de sorte que les prolongations de durée de séjour des patients infectés soient imputables à la seule infection. D'autre part, la majorité des études s'intéressant à la prolongation de durée de séjour dues à l'infection n'ont pas toujours inclus les seules infections profondes : certaines ont étudié l'ensemble des infections de sternotomie, superficielles et profondes [80] ; d'autres, toutes les infections du site opératoire (infections de sternotomie mais aussi infections du site de prélèvement de greffon saphène et endocardites)[83], voire toutes les infections postopératoires [82].

Une étude prospective de l'incidence et des facteurs de risque d'infection profonde de cicatrice sternale a été conduite dans dix services de chirurgie cardiaque durant quatre mois en 1993 [86]. L'incidence était de 2,3% ; les facteurs de risque identifiés étaient l'obésité, la chirurgie coronaire (et en particulier les revascularisations utilisant les

deux artères mammaires internes), la reprise opératoire et l'utilisation postopératoire d'agents inotropes.

Durant les quatre mois de l'étude, 1891 adultes ont été inclus, parmi lesquels 56 (3,0%) sont décédés et 5 écartés faute de suivi en période postopératoire et non évalués.

La surveillance de 1830 patients a donc été effectuée : 42 (2,3%) ont développé une infection profonde et 41 (2,2%) une infection superficielle de la cicatrice sternale. Quarante et un des 42 patients avec une infection profonde de la cicatrice sternale ont été suivis jusqu'à leur sortie de l'hôpital : 29 avaient développé une médiastinite et 12 une ostéomyélite sternale. Le délai de survenue de l'infection profonde était de $13 \pm 6,7$ jours.

Cette étude confirme les graves conséquences de l'infection profonde de la cicatrice sternale après chirurgie cardiaque. La prolongation de durée de séjour hospitalier a été mesurée à 23 jours, proche des prolongations de durée de séjour retrouvée dans deux autres études s'intéressant aux conséquences de l'infection profonde de cicatrice sternale, où ces durées étaient de 23 et 27 jours [87,81].

Si la définition des infections est élargie aux infections superficielles, voire à l'ensemble des infections postopératoires, les prolongations de durée de séjour étaient plus courtes, comprises entre 12 et 16 jours [80,82,83].

Contrairement à toutes les études antérieures, cette étude était multicentrique et a permis d'observer des prolongations de durée de séjour dues à l'infection qui reflètent probablement les pratiques dans les services de chirurgie cardiaque en France.

La mortalité des patients avec une infection de cicatrice était de 12%. Ce taux est faible, mais proche de ceux retrouvés dans la littérature, quand la définition de l'infection inclut les infections de l'os sternal qui ne nécessite pas toujours une reprise opératoire. Il est aussi possible que les techniques opératoires expliquent ce faible taux de mortalité : 9 des 10 services de chirurgie cardiaque, après exérèse des tissus purulents ou nécrotiques, pratiquaient une aspiration sur drain de Redon. ; la méthode d'irrigation-drainage n'était utilisée que dans un service et le traitement de l'infection à « thorax ouvert » n'était employée que lorsque la gravité ou l'extension de

l'infection l'exigeaient. Les méthodes d'aspiration sur drain de Redon permettent de simplifier la prise en charge en réanimation, diminuant d'autant le risque d'infection nosocomiale surajoutée.[88].

En conclusion, cette étude a montré que si la mortalité des infections profondes de la cicatrice sternale est plus faible que les taux rapportés dans la littérature, la prolongation de la durée de séjour hospitalier est considérable et se déroule le plus souvent dans des services, chirurgie cardiaque et réanimation, dont les coûts sont extrêmement élevés.

La mesure directe des coûts dans plusieurs séries et l'estimation faite à partir des coûts journaliers dans cette étude montrent qu'une infection profonde de la cicatrice sternale double le coût de l'hospitalisation.

4- Le coût des complications

En Europe, comme aux Etats-Unis, la chasse aux coûts bat son plein et plusieurs études se sont intéressées au surcoût induit par une infection de la cicatrice sternale. Green et Wenzel [84] ont comparé les coûts et la durée d'hospitalisation chez des patients qui ont développé des infections sternales. Ils trouvèrent que les patients infectés restaient en moyenne à l'hôpital 14 jours de plus.

Dans une autre étude [89], Kaiser analysa les dépenses supplémentaires dues aux infections profondes touchant les tissus sous-cutanés, le sternum ou le médiastin. Les auteurs conclurent que les surcoûts dus aux infections postopératoires se répartissent ainsi :

- au site de prélèvement de la saphène : 48000 FF,
- tissus sous-cutanés profonds : 54000 FF,
- sternum : 240000 FF,
- médiastinite : 420000FF.

Ces chiffres sont à rapporter au coût moyen d'une procédure de pontage coronarien qui s'élève à 150000 FF.

5- Conclusion

Ces études prouvent bien que les complications chirurgicales sont les principales responsables du surcoût des procédures chirurgicales, grevant ainsi le budget des établissements hospitaliers.

La puissante influence des complications sur le surcoût des procédures suggère bien qu'il ne peut y avoir de chirurgie à faible coût sans chirurgie à faible taux de complications. Inversement, un taux élevé de complications rend impossible la maîtrise des dépenses.

Au-delà des conséquences humaines, qui sont à juste titre la préoccupation essentielle des équipes chirurgicales, les conséquences économiques de ces infections doivent aussi être évaluées et prises en compte. Elles justifient à elles seules une démarche active de prévention des infections du site opératoire en chirurgie cardiaque.

IX- LA PROPRIETE INTELLECTUELLE

Le présent chapitre constitue une synthèse de la propriété industrielle relative à notre domaine d'intérêt. Nous y avons développé :

- un rappel des caractéristiques initiales du produit, telles qu'imaginées au début du projet ;
- l'analyse approfondie des brevets sur des ligatures chirurgicales par collier ;
- une première analyse des brevets sur les instruments de serrage.

1- Le collier sternal que nous envisagions initialement d'exploiter

En annexe 5 se trouve le plan du dispositif sur la base d'un cahier des charges initiales. Ce collier est très fortement inspiré de colliers existant utilisés pour le serrage de câbles électriques.

Il comprend une bande souple en polymère comportant :

- des dentures réparties uniformément sur une partie de sa longueur ;
- à une première extrémité, une tête de verrouillage qui comporte également des dents pour verrouiller les dentures de la bande ;
- à sa seconde extrémité, un tronçon incliné, effilé et terminé par une protubérance pour recevoir une aiguille en acier sertie en forme de demi-cercle.

La géométrie de la tête de verrouillage n'est pas encore définitivement arrêtée. Selon le mode de réalisation du prototype réalisé, cette tête comporte un passage perpendiculaire à la bande.

Cependant, nous n'excluons pas d'utiliser une tête comportant un passage parallèle à la bande.

Par ailleurs, nous envisagions de proposer un instrument inspiré de celui décrit dans le brevet US 3,993,109 pour assurer le serrage du collier (annexe 6).

2- Les fermetures à collier pour application chirurgicale.

Nous avons initié une recherche préliminaire sachant qu'il nous était difficile d'affiner cette recherche dans la mesure où nous n'avons aucune indication ni sur la géométrie exacte ni sur la nature du collier.

Les documents concernant les colliers de serrage ont été distingués des documents concernant des instruments de serrage pour de tels colliers.

Nous distinguerons par la suite les brevets :

- anciens, dont le contenu appartient au domaine public et qui contiennent des enseignements que nous pourrions utiliser ;
- et plus récents, ces derniers brevets étant susceptibles de générer des droits exclusifs à leurs titulaires et donc opposables.

2.1 Le domaine public

Les documents étudiés ici appartiennent au domaine public.

a- Le document US 3,570,497

Ce document décrit un dispositif chirurgical comprenant une bande munie de dentures sur sa longueur, d'une structure de verrouillage à une première extrémité, adaptée pour coopérer avec les dentures et d'une aiguille à sa seconde extrémité. Cette structure de verrouillage comprend une tête à passage parallèle.

Le document décrit une réalisation en matière plastique, par exemple à l'aide de polychlorure de vinyle ou polyéthylène.

De préférence, l'aiguille est rapportée et fixée sur la bande par exemple à l'aide d'un rivet ou encore maintenue par collage à l'aide d'une résine.

Le document évoque également la possibilité d'une suture monopièce, c'est à dire d'une aiguille venue de matière avec le corps.

Il n'est pas fait mention de la possibilité de l'utiliser pour la fermeture sternale même s'il est fait référence à la chirurgie cardiaque.

Bien que ce document ait été publié en mars 1971, l'utilisation d'un tel collier de fermeture à aiguille et blocage par dentures était à la portée de l'homme de l'art dans le domaine de la chirurgie, y compris celui du sternum pour lequel la découpe peut être assimilée à une large incision.

b- Les documents du domaine public enseignant des systèmes de liaison à collier comprenant des moyens de verrouillage.

Nous avons écarté de nos recherches les colliers de serrage pour application électrique.

Plusieurs documents décrivent des systèmes de liaison à collier avec verrouillage à dentures sans mentionner l'application à des sutures chirurgicales. Ils proposent des têtes de verrouillage comportant soit une tête à passage parallèle (US 3,009,220), soit une tête à passage perpendiculaire (US 3,605,199 ; US 3,368,247).

Les dentures peuvent être réalisées en retrait par rapport à la face principale de la bande, de sorte que lesdites dentures ne fassent pas saillie sur celle-ci.

Ces documents montrent que la structure générale du collier initialement envisagé appartient au domaine public.

2.2 Les titres potentiellement générateurs de droit au profit de leur titulaire

a- La famille du document US 4,730,615

Cette famille au nom de Pfizer Hospital Products Group consiste de :

- EP 238219,
- AU 6959487,
- AU 577214
- JP 62270147
- US 4,730,615

EP 238219 :

La validité de ce brevet européen est discutable au vu du document antérieur US 3,570,497 puisque le seul élément nouveau à la revendication 1 semble résider dans l'application à la fermeture sternale.

En revanche, les revendications 3 et 4 semblent plus fortes ; elles protègent respectivement le revêtement de la tige du dispositif en polymère biocompatible et la réalisation de l'âme de la tige en acier inoxydable.

Nous n'envisageons pas d'inclure dans notre dispositif une telle âme ; celui-ci serait par conséquent proche de l'enseignement du document US 3,570,497 qui appartient au domaine public.

Le non-paiement de deux annuités consécutives a entraîné une notification de déchéance ce qui indique que ce brevet est aujourd'hui déchu et fait parti du domaine public.

US 4,730,615 :

Ce brevet américain a été délivré le 15 mars 1988 avec une revendication première plus limitée que le brevet européen.

L'examineur a donc nié la brevetabilité à la simple application d'un dispositif du type enseigné antérieurement dans le document US 3,570,497 à la fermeture sternale.

En revanche, l'examineur a admis la brevetabilité dans une définition plus restreinte visant un dispositif de fermeture sternale comprenant une âme en métal, un revêtement polymère biocompatible et des moyens de blocage comprenant des moyens de percement du revêtement polymère.

Le collier de ce brevet à une tête à passage perpendiculaire.

Conclusion sur la famille du brevet US 4,730,615 :

Le brevet européen EP 238219 étant déchu, ne peut pas nous être opposé.

Le brevet US 4,730,615 ne devrait pas être gênant pour l'exploitation de nos dispositifs dès lors que nous n'utilisons pas les moyens définis en revendication 1, à savoir une âme en métal revêtue d'un polymère biocompatible et des moyens de percement du revêtement polymère.

c- La famille du brevet US 4,119,091 :

Cette famille comprend les documents :

- SE 7707866,
- CH 618866,
- JP 61000104,
- JP 1331838,
- DE 2730571,
- GB 1552677,
- FR 2357229,
- US 4,119,091.

Ces documents décrivent un système à collier de fermeture dont la tête est à passage perpendiculaire. Cependant, ils n'envisagent pas l'application à la fermeture sternale. Les revendications de ces documents visent un dispositif pour la réunion des parties d'un os fracturé et caractérisent le dispositif par la présence de moyens pour éviter toute altération de l'alimentation sanguine de l'os.

Ces documents semblent donc d'un intérêt secondaire.

d- La famille du brevet US 5,462,542 :

Ce brevet ne possède pas d'équivalent hors USA.

La revendication 1 dévoile un collier de serrage comportant un boîtier de verrouillage muni d'un cliquet.

Notre prototype ne comporte pas de tel moyen comparable au cliquet défini dans ce brevet.

De nombreux documents décrivent et revendiquent des colliers de serrage comprenant un cliquet pivotant de verrouillage.

Nous devons veiller en phase de développement à ne pas intégrer un tel dispositif à notre collier.

e- La famille du brevet US 5,549,619 :

Les revendications 1 à 4 dévoilent un système dans lequel :

- la tête de verrouillage est à passage perpendiculaire,
- la tête de verrouillage comporte une languette de préhension en saillie située à l'autre extrémité du collier,
- l'aiguille comprend une extrémité tubulaire dans laquelle est reçue une extrémité du collier.

Notre prototype reprenant cette dernière caractéristique, il est impératif de ne pas reprendre une telle languette de préhension sur notre futur dispositif.

Ce brevet s'avère particulièrement pertinent au vu de notre cahier des charges initial et est donc présenté en annexe 7.

Alternativement, deux autres solutions s'offrent à nous pour sortir de la portée de ce brevet :

- choisir un autre mode de fixation de l'aiguille et du collier (aiguille plastique injectée en même temps que le collier),
- adopter une tête à passage parallèle.

Le brevet européen EP 587635 a été délivré avec une revendication principale sensiblement identique de sorte que la réflexion ci-dessus à propos du brevet américain s'étend aux territoires couverts par ce brevet (Allemagne, France et Royaume-Uni).

f- Les documents d'intérêt secondaire couvrant différentes variantes de dispositifs de fermeture sternale :

Les brevets US 4,535,764 , US 4,201,215 , US 4,279,248 et US 4,813,416 proposent des concepts assez éloignés de celui qui nous intéresse et concernent donc des dispositifs pour fermeture sternale différent du nôtre.

3- Les résultats de nos recherches sur les brevets concernant les instruments de serrage de colliers

3.1 Le domaine public

a- Le document US 3,993,109 :

Nous envisageons de reprendre une pince disponible dans le commerce et protégée par ce brevet américain (annexe 6).

Ce document n'a pas d'équivalent à l'étranger et appartient désormais au domaine public.

Il s'agit d'un dispositif de serrage de collier comprenant :

- un corps support,
- un curseur monté à translation sur le corps support, lequel curseur comporte des excroissances latérales pour un actionnement manuel et un cliquet à ressort pour la saisie de la bande à dentures du collier,
- un passage formé dans le corps support pour recevoir ladite bande et servir de butée à la tête de verrouillage du collier, lequel passage possède des bords tranchants pour assurer la rupture de l'extrémité de la bande émergeant de ladite tête par oscillation de l'instrument.

Plusieurs autres documents appartenant au domaine public décrivent des instruments manipulables d'une seule main de type pince (US 3,047,945 , US 3,645,302) ou seringue (US 3,993,109 , US 3,810,499).

Les moyens de verrouillage du collier en position serrée diffèrent selon les documents.

Les instruments sont munis en outre de moyens pour couper la portion de collier dépassant, une fois le collier serré.

Ces différents documents constituent une base intéressante pour construire une tactique de développement pour notre produit en nous inspirant des enseignements de ces brevets.

Toutefois, il conviendra de nous abstenir de reproduire intégralement un des instruments de ces brevets tel quel, une telle reproduction pouvant donner lieu à une plainte en concurrence déloyale.

3.2 Les autres documents

Les documents suivants décrivent des instruments de serrage et/ou verrouillage déposés depuis moins de vingt ans et donc susceptibles de correspondre à des brevets actifs :

- EP 597257
- US 5,417,698
- US 5,356,412
- US 5,330,489
- US 4,592,335
- FR 2667875
- US 4,966,600
- EP 608592
- WO 91/04137
- US 4,947,901
- FR 2702951

Il est néanmoins possible que certains de ces documents appartiennent aujourd'hui au domaine public (demande de brevet n'ayant pas abouti, brevet non entretenu) ou ne soient valables que sur un territoire limité.

Pour des raisons de temps et de priorité dans la gestion des tâches à réaliser, nous avons décidé de ne pas pousser plus en avant notre recherche en ce qui concerne les pinces de serrage.

4. Conclusion

Tout développement industriel est associé à une étude de l'état de l'art qui doit inclure cette revue de la propriété industrielle. Celle-ci est primordiale pour l'industriel qui souhaite un retour sur investissement optimal.

Le brevet génère un droit d'exclusivité puisqu'il permet d'interdire l'entrée du marché, ou d'en exclure un compétiteur.

La stratégie de protection industrielle varie selon la taille des entreprises puisqu'elle va être fonction des budgets alloués. Traditionnellement, les grands Groupes y accordent beaucoup plus d'importance que les PME afin de s'approprier un marché de façon exclusive et de se prémunir contre des procès relatifs à la propriété industrielle (procès en contrefaçon, droit de la concurrence).

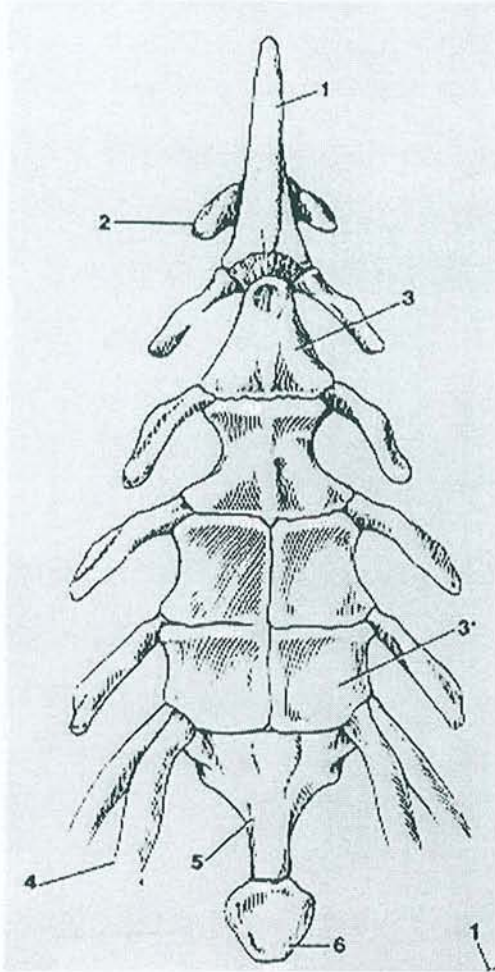
Notre développement devra donc tenir compte des contraintes exprimées dans le cahier des charges et issues de nos expérimentations mais aussi de l'analyse des brevets existants afin de définir le design final du dispositif.

X- LE STERNUM DE PORC

1- Anatomie et généralités

Le sternum s'allonge horizontalement en ligne droite à la partie inférieure du thorax, débordant fortement en avant cette région par son extrémité antérieure et donnant appui à sept paires de côtes sternales. Il est composé de six sternèbres dont les deux ou trois dernières restent elles-mêmes longtemps divisées en deux masses latérales. Ces sternèbres s'articulent par synchondrose et ne se soudent que très tardivement entre elles.

Envisagé dans son ensemble, le sternum se présente épais, comprimé d'un côté à l'autre dans sa partie antérieure, aplati de dessus en dessous, élargi dans sa partie postérieure et atténué en pointe à ses deux extrémités [90].

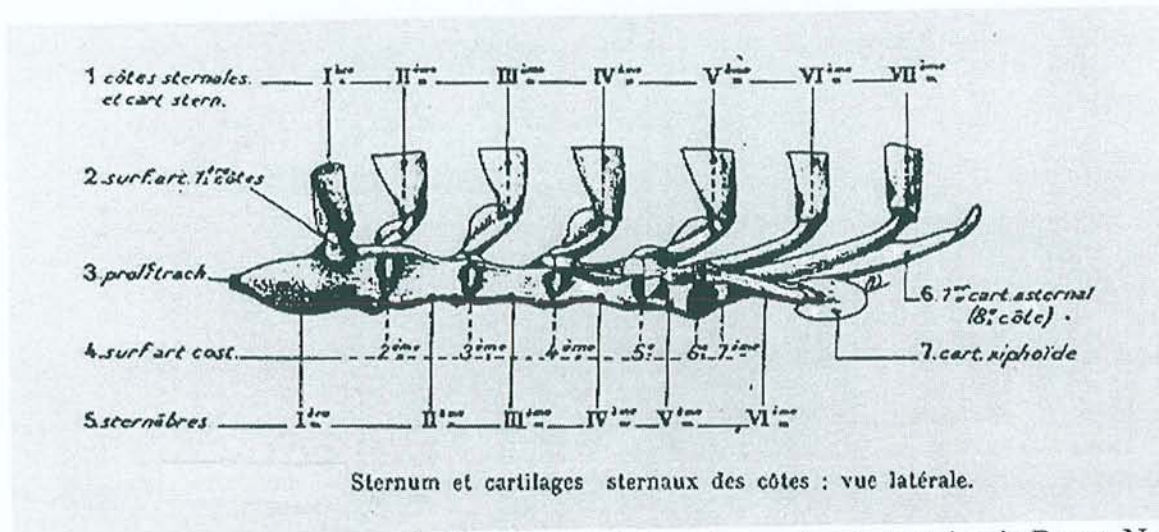


Les faces supérieure et inférieure sont allongées, triangulaires à sommet antérieur ; elles offrent la trace de la séparation des sternèbres ou de leurs éléments ; la face supérieure est relevée d'une crête médiane peu accusée qui disparaît en arrière.

Les faces latérales plus larges en avant qu'en arrière, évidées au niveau des sternèbres moyennes se transforment en arrière en bords épais et irréguliers. Elles présentent sept cavités ou surfaces articulaires costales dont les deux dernières sont contiguës ; la première de ces cavités est taillée en saillie sur la première sternèbre, au voisinage de son bord supérieur où elle s'adosse à celle du côté opposé ; les autres évidées en cavités occupent les intervalles sternébraux.

L'extrémité antérieure appartient à la première sternèbre qui est très développée. Elle forme une pointe accusée au-devant de la première paire de côtes et porte un petit prolongement trachélien cartilagineux.

L'extrémité postérieure est aplatie, triangulaire, formée par la sixième sternèbre ; elle constitue un appendice xiphoïde pourvu d'un cartilage xiphoïdien peu développé.



d'après Mount LE et al. The pig as a laboratory animal. Academic Press, New York, 1971.

XI- ETUDE ET COMPARAISON DE DIFFERENTS MATERIELS

1- Matériels et méthode

Nous avons décidé de tester plusieurs matériels disponibles sur une pièce anatomique de porc, celui-ci étant le modèle expérimental retenu.

Les différents matériels testés sont : les fils d'acier ainsi que les cordelettes de PDS® (polydioxanone, Ethicon) et des colliers en polypropylène et en polyamide.

Dans un premier temps, ces matériels ont subi des essais de traction linéaire (Machine Instron 4465) afin de caractériser leur comportement ; puis mis en boucle pour déterminer leurs résistances à l'ouverture.

Enfin, nous les avons utilisés afin de maintenir rapprochés les deux hémis-ternum de porc obtenus après découpe médiane du sternum. Le montage ainsi obtenu a enfin subi à son tour des essais de traction afin de quantifier sa stabilité par mesure des déplacements engendrés.

Nous avons testé quatre matériels de fermeture dont deux sont déjà disponibles sur le marché (fil d'acier (décimales 6, et 8) et la cordelette de PDS®).

Les colliers en polypropylène ont été réalisés par injection suite à un investissement dans un moule et réalisés chez un sous-traitant plasturgiste. Quant aux colliers en polyamide, ils sont disponibles en quincaillerie.

Chaque matériel a été testé dix fois. La machine avait une vitesse de 10 millimètres par minute et les courbes contrainte/déformation furent tracées pour chaque matériel.

Il était ensuite mis en boucle comme il le serait autour du sternum, puis mis sous tension.

La déformation de la plupart des matériaux se caractérise par un domaine linéaire qui correspond à une déformation élastique et par un domaine non-linéaire qui correspond à une déformation plastique. La différence fondamentale entre ces deux changements de forme est que lors d'une déformation élastique la structure interne du cristal ne change pas alors que lors d'une déformation plastique les atomes changent de position les uns par rapport aux autres.

Quand une force est appliquée à un matériel, celui-ci subit une déformation réversible dans un premier temps ; cette phase est dite élastique. Si on augmente progressivement la force appliquée, on atteindra alors le domaine inélastique caractérisé par une déformation plastique , ou irréversible, du matériau.

2- Le fil d'acier

L'expérience appliquée au fil d'acier, montre bien que dans un premier temps, celui-ci subit une déformation élastique. Dans un second temps, le toron réalisé pour fermer le fil en boucle se défait de façon irréversible, alors que le fil est lui-même encore dans son domaine élastique.

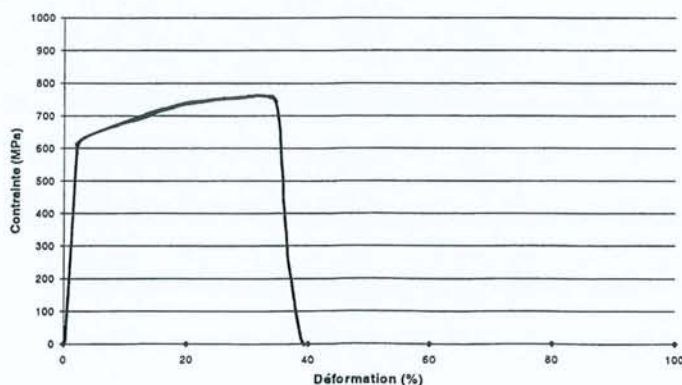
Dans notre expérience, nous avons testé le fil d'acier pour différentes décimales (6 et 8) et avons observé une déformation du toron pour des tensions moyennes variant entre 20 et 30 kg.

Caractéristiques mécaniques de l'acier testé :

Module d'Young : $E = 95 \text{ GPa}$

Limite élastique : $\sigma_e = 650 \text{ MPa}$

Contrainte à la rupture : $\sigma_r = 750 \text{ N/mm}^2 = 750 \text{ MPa}$



Des essais de traction uniaxiale sur les brins d'acier de décimales 6 et 8 sont présentés en annexe 8.

3- La cordelette de polydioxanone

La cordelette de PDS est une tresse de monofilaments et présente un diamètre de 1 mm. La fermeture de la boucle était assurée par trois demi-clés.

La figure ci-dessous caractérise le comportement de ce matériau. On observe un vaste domaine élastique et une limite élastique élevée.

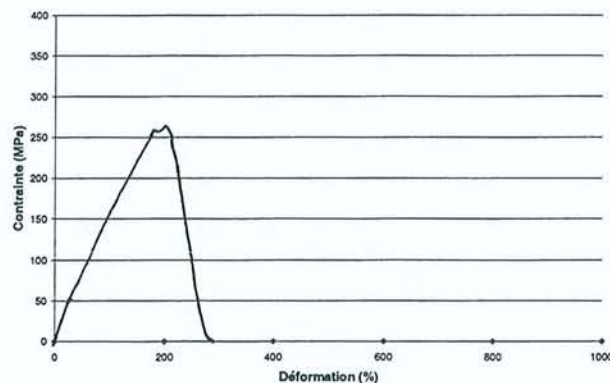
Nous n'avons observé aucune altération au niveau des demi-clés et la rupture apparaît pour des valeurs de charge comprises entre 28 et 32 kg.

Caractéristiques mécaniques du polymère testé :

Module d'Young : $E = 700 \text{ N/mm}^2 = 0,7 \text{ GPa}$

Limite élastique : $\sigma_e = 50 \text{ MPa}$

Contrainte à la rupture : $\sigma_r = 260 \text{ N/mm}^2 = 260 \text{ MPa}$



Des essais de traction uniaxiale sur les cordelettes de PDS® sont présentés en annexe 8.

4- Le collier de polypropylène

Nous avons fait réaliser des colliers en polypropylène chez un plasturgiste. Le plan de ce collier est présenté en annexe 5. Le collier testé présentait une section de 5 mm². Au cours des essais, nous n'avons observé aucune rupture du collier lui-même. La défaillance du système apparaissait toujours au niveau de la tête du collier et on peut donc attribuer l'inefficacité de ce système à son système de fermeture non adapté à ce type de matériau.

La déficience du système de fermeture a entraîné l'ouverture du collier pour des charges comprises entre 16 et 20kg, sans toutefois que l'on ait pu observer des déformations plastiques du corps du collier.

Le système de fermeture consiste en trois crans de blocage situés dans la tête du collier. L'ouverture de la boucle se fait systématiquement à cause d'une mauvaise tenue des crans de blocage. L'observation à la binoculaire (Gx40) révèle une déformation plastique des crans de blocage.

La fermeture du collier en boucle implique un premier passage d'une partie du collier au travers de la tête de serrage. Ainsi, les crans de blocage subissent déjà une déformation plastique qui tend à abaisser leur profil. De ce fait, les dents du collier ne s'encastrent plus parfaitement dans les crans de blocage, ce qui crée une faiblesse et l'ouverture du collier pour des charges comprises entre 16 et 20kg.

Une évolution du système de fermeture semble donc primordial pour pousser plus avant toute investigation. Toutefois, nous n'avons que 4kg de différence avec les fils d'acier et aucune rupture de collier, ce qui est assez encourageant quant à la faisabilité d'un tel dispositif.

Malgré la défaillance du système de fermeture qu'une évolution de conception pourrait gommer, nous avons prouvé la viabilité du concept pour un collier en polypropylène, matériau de référence en chirurgie cardiaque (Prolène®).

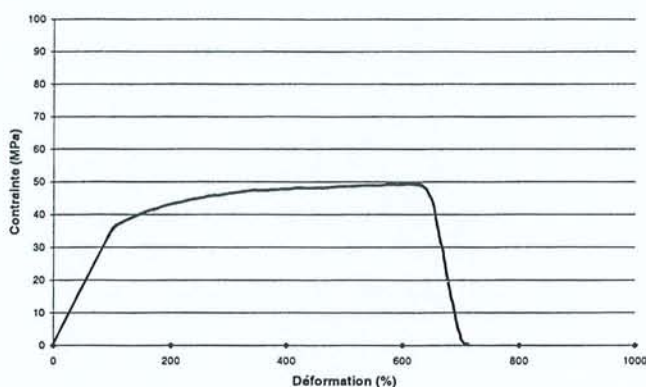
Caractéristiques mécaniques du polymère testé :

Module d'Young : $E = 1,9 \text{ GPa}$

Limite élastique : $\sigma_e = 40 \text{ MPa}$

Contrainte à la rupture : $\sigma_r = 50 \text{ N/mm}^2 = 50 \text{ Mpa}$

Des essais de traction uniaxiale réalisés sur des sutures de Prolène® sont présentés en annexe 8.



5- Les colliers en polyamide

Le collier testé présentait une section de 3,56mm².

De même que précédemment, nous avons pu observer la défaillance du système au niveau de son cran d'arrêt. A noter que celui-ci présente une partie métallique afin d'en améliorer la tenue.

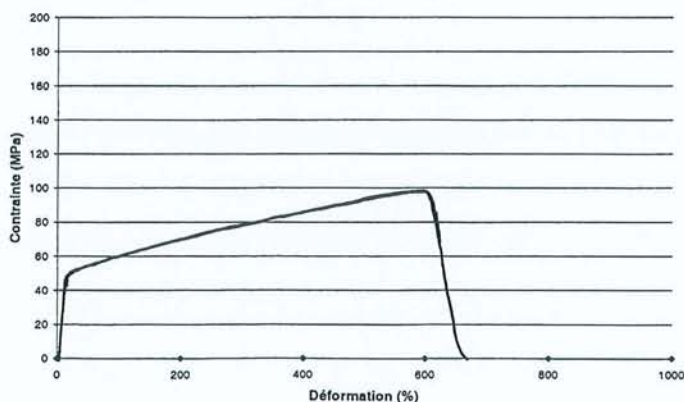
La rupture au niveau du système de fermeture du collier apparaît pour une valeur moyenne de 11kg.

Caractéristiques mécaniques du polymère testé :

Module d'Young : $E = 4 \text{ GPa}$

Limite élastique : $\sigma_e = 50 \text{ MPa}$

Contrainte à la rupture : $\sigma_r = 100 \text{ MPa}$



Nous observons dans les trois derniers cas des courbes de déformation d'un polymère ductile. Dans leurs premières parties, ces courbes présentent une allure analogue à celle obtenue pour les fils d'acier, bien que les contraintes soient plus faibles et les déformations plus grandes.

La partie initiale de la courbe de traction est quasi-linéaire mais elle ne correspond pas nécessairement à un comportement élastique idéal. En effet, les polymères ont en général un comportement viscoélastique. Le module d'élasticité, déterminé à partir de la pente de la courbe de traction aux faibles taux de déformation, est en général un module d'élasticité apparent qui dépend de la vitesse de traction et de la température. Pour ces matériaux, seuls des essais effectués à même température, à même vitesse de traction, et pour les polymères sensibles à l'humidité (polyamide), à même degré hygrométrique sont comparables.

Dans le cas d'un comportement ductile (polypropylène, polyamide 6-6,...), il se produit un phénomène de striction qui se propage progressivement à l'ensemble de l'éprouvette. La déformation plastique s'accompagne d'une consolidation du matériau qui résulte de l'orientation des chaînes dans le sens de la traction.

Comme nous l'avons vu précédemment, le polymère orienté possède un module d'élasticité et une résistance supérieurs à ceux d'un polymère non-orienté. Le procédé de mise en forme influe donc tout particulièrement sur les propriétés du matériau. L'extrusion permet une orientation des fibres, modifiant ainsi les performances du matériau.

Par exemple, les contraintes à la rupture sur le polypropylène (Prolène®) et le polyamide extrudés valent 360 et 470 MPa respectivement.

6- Comparaison des différents matériels et analyse statistique

6.1 Définition du test utilisé

Deux caractéristiques essentielles sont à prendre en compte pour juger de l'efficacité d'un système pour fermeture sternal : sa résistance et sa rigidité.

Nous allons maintenant comparer deux à deux les résistances des différents matériaux utilisés. Nous étudierons les rigidités respectives lors des essais de traction sur la pièce anatomique.

Notre objectif est de comparer deux à deux des moyennes observées sur des échantillons indépendants en utilisant un test statistique adapté.

L'hypothèse que nous voulons tester est : « la différence entre les deux moyennes observées est nulle ».

Pour choisir le test statistique le plus approprié nous nous sommes basés sur le théorème de convergence vers la loi normale [91]:

« La moyenne d'un échantillon extrait d'une population quelconque est distribuée selon une loi pratiquement normale quand la taille de l'échantillon est suffisamment grande. »

Plus la taille de l'échantillon est grande et plus la loi se rapproche de la loi normale. On considère que pour les distributions continues rencontrées dans la pratique courante, on peut admettre qu'à partir d'environ $n = 30$ la moyenne d'un échantillon est distribuée de façon sensiblement normale [92].

Ce test de la loi normale est applicable à des variables quantitatives.

Dans notre cas, la taille des échantillons utilisés étant inférieur à 30 ($n = 10$), nous devons utiliser le test de Student. Nous devons alors faire l'hypothèse de normalité des populations d'où ont été extraits les échantillons, ainsi que celle de l'égalité de leurs variances.

On calcule alors une estimation commune de la variance s^2 .

$$s_c^2 = [(n_1-1) s_1^2 + (n_2-1) s_2^2] / [(n_1-1) + (n_2-1)]$$

$$s_c^2 = [[\sum x_1^2 - (\sum x_1)^2/n_1] + [\sum x_2^2 - (\sum x_2)^2/n_2]] / [n_1+n_2-2]$$

Puis on calcule l'expression $t = (m_2 - m_1) / \sqrt{(s^2/n_1 + s^2/n_2)}$

Cette expression fluctue sous l'hypothèse nulle (aucune différence entre les deux moyennes) sous une loi de t à n_1+n_2-2 degrés de liberté (ddl).

On cherche la valeur α correspondant à la valeur absolue de t dans la table de t à n_1+n_2-2 ddl et on conclut à une différence significative si α est inférieur ou égal à 5%, la valeur de α définissant alors le degré de signification de notre conclusion.

6.2 Comparaison de la résistance à l'ouverture de deux fils d'acier de diamètres différents D6 et D8

Nous avons rassemblé dans le tableau ci-dessous les différentes mesures de résistance à l'ouverture que nous avons effectué avec deux diamètres de fil d'acier de 0,6 et 0,8mm (D6 et D8 respectivement).

	Fil d'acier D6	Fil d'acier D8
	-20,51	28,15
	20,90	- 29,77
	20,22	28,52
	21,10	28,25
	19,95	27,83
	20,72	29,92
	19,80	29,05
	20,35	28,93
	20,05	27,89
	20,10	27,92

$\sum x$	203,7	286,23
$\sum x^2$	4151,0244	8198,0695
Estimation de la moyenne (m)	20,37	28,62
Estimation de la variance (s ²)	0,1839	0,5898
Ecart type (s)	0,42887	0,767985
Intervalle de confiance (IC)	20,37 ± 0,31	28,62 ± 0,55

Les formules utilisées sont les suivantes :

- La moyenne estimée est définie par :

$$m = \sum x / n$$

- La variance estimée de la moyenne est définie par :

$$s^2 = \sum (x-m)^2 / (n-1) = [\sum x^2 - (\sum x)^2/n] / (n-1)$$

Avec (n-1), le nombre de degré de liberté de l'estimation.

- L'intervalle de confiance est un intervalle aléatoire qui recouvre la vraie valeur d'un paramètre inconnu (ici la moyenne de la population μ estimée à partir de la moyenne d'un échantillon m) avec une probabilité $1-\alpha$. L'intervalle de confiance a 95% de chance de recouvrir la vraie valeur de μ , si $\alpha = 0,05$.

Dans notre cas, les échantillons étant de petite taille ($n < 30$), l'intervalle de confiance de la moyenne μ est défini par :

$$IC = m \pm t s/\sqrt{n}$$

où t est la valeur maximale du t de Student correspondant au risque α choisi.

On trouve la valeur de t dans la table de t à n-1 ddl.

Dans notre cas, on utilise comme valeur de t celle qui correspond à un t à 9 ddl pour un risque α de 5% dans la table du t de Student, et qui est 2,262.

Test t de Student :

Nous avons comparé les moyennes observées dans les deux échantillons de mesures de la résistance à l'ouverture avec deux fils d'aciers (D6 et D8).

Les effectifs étant inférieurs à 30, nous avons calculé une estimation commune de la variance s^2 égale à :

$$s_c^2 = [(n_1-1) s_1^2 + (n_2-1) s_2^2] / (n_1+n_2-2) = [(9 \times 0,1839) + (9 \times 0,5898)] / 18 = 0,38685$$

Et effectué un test t :

$$t_{n_1+n_2-2,ddl} = (m_2 - m_1) / \sqrt{(s^2/n_1 + s^2/n_2)} = (28,62 - 20,37) / \sqrt{(0,38685/10 + 0,38685/10)}$$

$$t_{18,ddl} = 29,660$$

Cette expression fluctue sous l'hypothèse nulle (aucune différence entre les deux moyennes) sous une loi de t à 18 degrés de liberté (ddl).

On a recherché la valeur α correspondant à la valeur absolue de t dans la table de t à 18 ddl : t étant nettement supérieur à 3,922 , α est nettement inférieur à 0,001 (0,1%).

On conclut à une différence hautement significative (DHS) : le fils d'acier D8 a une résistance à l'ouverture bien plus grande que le fil d'acier D6.

6.3 Comparaison de la résistance à l'ouverture entre fils d'acier D6, D8, cordelettes PDS, collier polypropylène et collier polyamide :

	Fil d'acier D6	Fil d'acier D8	Cordelette PDS	Collier polypropylène	Collier polyamide 6-6
	20,51	28,15	28,80	15,20	11,83
	20,90	29,77	30,25	16,35	10,00
	20,22	28,52	29,50	16,03	11,50
	21,10	28,25	32,20	15,90	10,30
	19,95	27,83	30,80	16,30	9,90
	20,72	29,92	29,60	16,80	10,75
	19,80	29,05	28,20	17,63	11,63
	20,35	28,93	31,60	16,85	10,85
	20,05	27,89	28,50	16,90	10,32
	20,10	27,92	31,95	17,82	10,83
Σx	203,7	286,23	301,4	165,78	107,91

Σx^2	4151,0244	8198,0695	9103,245	2753,965	1168,6321
Estimation de la moyenne (m)	20,37	28,62	30,14	16,58	10,79
Estimation de la variance (s^2)	0,1839	0,5898	2,11656	0,6293	0,46392
Ecart type (s)	0,42887	0,767985	1,45483867	0,79333	0,6811175
Intervalle de confiance (IC)	20,37 \pm 0,31	28,62 \pm 0,55	30,14 \pm 1,04	16,58 \pm 0,57	10,79 \pm 0,49

Test t de Student :

Nous avons comparé la résistance à l'ouverture entre ces différents matériaux en utilisant le test t de Student comme dans le chapitre précédent et nous avons rassemblé les résultats pour chacune des comparaisons dans le tableau ci-dessous. Pour chaque test, nous avons inclut dans le tableau la valeur de l'estimation commune de la variance s^2 , celle du t à 18 ddl (à comparer au t à 18 ddl de la table de Student) et la valeur du degré de signification α (donné par la table).

Comparaison résistance à l'ouverture	Cordelette PDS	Collier polypropylène	Collier polyamide 6-6
Fil d'acier D6	$s_c^2 = 1,15023$ $t_{18ddl} = 20,370$ $\alpha \ll 0,001$ DHS* PDS > Acier D6	$s_c^2 = 0,40660$ $t_{18ddl} = 13,290$ $\alpha \ll 0,001$ DHS* Acier D6 > PP	$s_c^2 = 0,32390$ $t_{18ddl} = 37,640$ $\alpha \ll 0,001$ DHS* Acier D6 > PA
Fil d'acier D8	$s_c^2 = 1,35318$ $t_{18ddl} = 2,922$ $\alpha < 0,01$ DS** PDS > Acier D8	$s_c^2 = 0,60955$ $t_{18ddl} = 34,483$ $\alpha \ll 0,001$ DHS* Acier D8 > PP	$s_c^2 = 0,52685$ $t_{18ddl} = 54,928$ $\alpha \ll 0,001$ DHS* Acier D8 > PA

Cordelette PDS		$s_c^2 = 1,37293$ $t_{18ddl} = 25,877$ $\alpha \ll 0,001$ DHS* PDS > PP.	$s_c^2 = 1,29023$ $t_{18ddl} = 38,092$ $\alpha \ll 0,001$ DHS* PDS > PA
Collier polypropylène			$s_c^2 = 0,54660$ $t_{18ddl} = 17,512$ $\alpha \ll 0,001$ DHS* PP > PA.

* DHS : Différence hautement significative

** DS : différence significative

6.4 Essais de traction sur pièce anatomique

Nous avons pu constater précédemment que le point faible de tous ces matériels – hormis la cordelette de PDS- est le système de fermeture (toron pour le fil d'acier, tête de collier pour les matériels en polypropylène et polyamide).

Tout système de fermeture opposant le plus de résistance au déplacement, sous une charge donnée, peut être considéré comme le plus stable et donc le plus sûr.

Bien que la valeur du module d'Young nous renseigne sur la rigidité des différents matériaux, nous avons souhaité évaluer la stabilité de chaque système. Pour ce faire, nous avons décidé de mesurer les déplacements pour une valeur de charge de 20kg, reprenant là le protocole expérimental mis au point par l'équipe de Casha [93]. Cette valeur correspond à la charge moyenne pour laquelle le toron du fil d'acier de décimale 6 commence à se défaire. Le fil d'acier étant considéré comme le « gold standard » de la fermeture sternale, nous le choisissons comme référence.

La mauvaise tenue du système de fermeture pour les colliers en polypropylène et en polyamide nous a conduit à rejeter ce test consistant à effectuer des essais de traction sur un sternum de porc fermé à l'aide du dispositif envisagé.

Ces essais n'ont donc été effectués qu'avec les fils d'acier et les cordelettes PDS.

Deux techniques de fermeture au fil d'acier ont été étudiées : la simple, consistant à passer le fil de part et d'autre du sternum puis à toronner les deux extrémités ensemble, et la technique dite en « huit » qui consiste à faire passer le fil de part et d'autre du sternum, à croiser les extrémités et les repasser à nouveau autour du sternum pour enfin les toronner ensemble. Vu de dessus, le fil ainsi posé autour du sternum décrit un huit, d'où le nom donné à cette technique.

La technique en « huit » utilise deux fils croisés.

a/ Le fil d'acier

Nous avons donc mesuré le déplacement du fil à partir de 20kg, valeur pour laquelle la boucle commence à se déformer de façon irréversible.

Plus le déplacement sera important, moins la fermeture sera stable.

Plus la charge appliquée augmente, plus le toron se défait et plus le fil va s'allonger jusqu'à atteindre sa limite d'élasticité à partir de laquelle le fil entre dans son domaine inélastique et subit donc une déformation irréversible. Cette limite d'élasticité est caractérisée sur les courbes contrainte/déplacement par la charge maximale au delà de laquelle la tension dans le fil chute avant d'atteindre la rupture.

b/ Comparaison du déplacement d'un fil d'acier entre deux techniques de pose, technique simple et technique en huit :

Nous avons mesuré les déplacements à partir d'une charge de 20 kg. Les déplacements ont été mesurés en mm.

Quatre fils d'acier ont été posés pour la fermeture simple alors que seuls deux ont été utilisés pour la technique en huit.

	Déplacement (mm) Technique simple	Déplacement (mm) Technique en « huit »
	0,38	0,55
	0,41	0,51
	0,31	0,65
	0,38	0,68
	0,32	0,70
	0,60	0,54
	0,41	0,68
	0,39	0,63
	0,59	0,69
	0,49	0,52
Σx	4,28	6,15
Σx^2	1,9238	3,8349
Estimation de la moyenne (m)	0,43	0,62
Estimation de la variance (s ²)	0,0102178	0,00585
Ecart type (s)	0,101083	0,076485
Intervalle de confiance (IC)	0,43 ± 0,07	0,62 ± 0,05

Test t de Student :

Nous avons comparé le déplacement du fil d'acier avec la technique simple et la technique en huit en utilisant le test t de Student comme dans les chapitres précédents et nous avons trouvé les valeurs suivantes :

Estimation commune de la variance $s^2 = 0,008034$

t à 18 ddl = 4,740

Nous avons comparé ce résultat au t à 18 ddl de la table de Student et conclu à une différence hautement significative entre les deux techniques (déplacement nettement plus important du fil d'acier avec la technique en huit), avec un degré de signification $\alpha \ll 0,001$ (donné par la table).

c/. Comparaison du déplacement de deux matériaux, le fil d'acier et la cordelette PDS :

Nous comparons les déplacements mesurés avec le fil d'acier par la technique simple et la technique en huit aux déplacements mesurés avec la cordelette PDS®.

Pour mesurer les déplacements avec la cordelette PDS, nous avons utilisé quatre cordelettes posées selon la technique simple.

	Déplacement (mm) Technique simple Fil d'acier	Déplacement (mm) Technique en « huit » Fil d'acier	Déplacement (mm) Cordelettes PDS
	0,38	0,55	2,54
	0,41	0,51	3,15
	0,31	0,65	2,72
	0,38	0,68	3,45
	0,32	0,70	3,70
	0,60	0,54	3,30
	0,41	0,68	2,84
	0,39	0,63	2,45
	0,59	0,69	3,20
	0,49	0,52	3,25
Σx	4,28	6,15	30,6
Σx^2	1,9238	3,8349	95,1256
Estimation de la	0,43	0,62	3,06

moyenne (m)			
Estimation de la variance (s^2)	0,0102178	0,00585	0,1655
Ecart type (s)	0,101083	0,076485	0,40683
Intervalle de confiance (IC)	0,43 \pm 0,07	0,62 \pm 0,05	3,06 \pm 0,29

Tests t de Student :

A/ Nous avons comparé le déplacement du fil d'acier (avec la technique simple) aux déplacements des cordelettes PDS en utilisant le test t de Student comme dans le chapitre précédent et nous avons trouvé les valeurs suivantes :

Estimation commune de la variance $s_c^2 = 0,08786$

t à 18 ddl = 19,840

Nous avons comparé ce résultat au t à 18 ddl de la table de Student et conclu à une différence hautement significative entre les deux matériaux (déplacement nettement plus important des cordelettes PDS que du fil d'acier), avec un degré de signification $\alpha \ll 0,001$ (donné par la table).

B/ Nous avons comparé le déplacement du fil d'acier (avec la technique en huit) aux déplacements des cordelettes PDS en utilisant le test t de Student comme dans le chapitre précédent et nous avons trouvé les valeurs suivantes :

Estimation commune de la variance $s_c^2 = 0,08568$

t à 18 ddl = 18,640

Nous avons comparé ce résultat au t à 18 ddl de la table de Student et conclu à une différence hautement significative entre les deux matériaux (déplacement nettement plus important des cordelettes PDS que du fil d'acier), avec un degré de signification $\alpha \ll 0,001$ (donné par la table).

7- Un nouveau matériau : le Panacryl®

Le Panacryl® a été développé par Ethicon, Inc.

Panacryl® est un copolymère composé à 95% d'acide lactique et à 5% d'acide glycolique.

Ce produit n'étant pas encore disponible sur le marché, nous n'avons pas pu l'intégrer dans notre série de tests.

Toutefois, il présente des caractéristiques mécaniques ainsi qu'un profil de rétention de résistance (annexe 3) tout à fait intéressant pour notre application.

Module d'Young : $E = 8 \text{ GPa}$

Limite élastique : $\sigma_e = 150 \text{ MPa}$

Contrainte à la rupture : $\sigma_r = 350 \text{ MPa}$

Des essais de traction simple uniaxiale ont été réalisés sur des sutures et sont présentés en annexe 8.

Le matériau conserve 80% de sa résistance initiale à trois mois, 60% à six mois et 20% à douze mois. Il est complètement absorbé entre un an et demi et deux ans et demi.

Des cordelettes de Panacryl® réalisées sous forme de tresses de monofilaments, comme ce fut le cas pour le PDS®, sont envisageables et représenteraient de par leurs caractéristiques, un produit prometteur pour fermer le sternum.

8- Discussion

Le tableau ci-dessous reprend les caractéristiques mécaniques des différents matériaux testés :

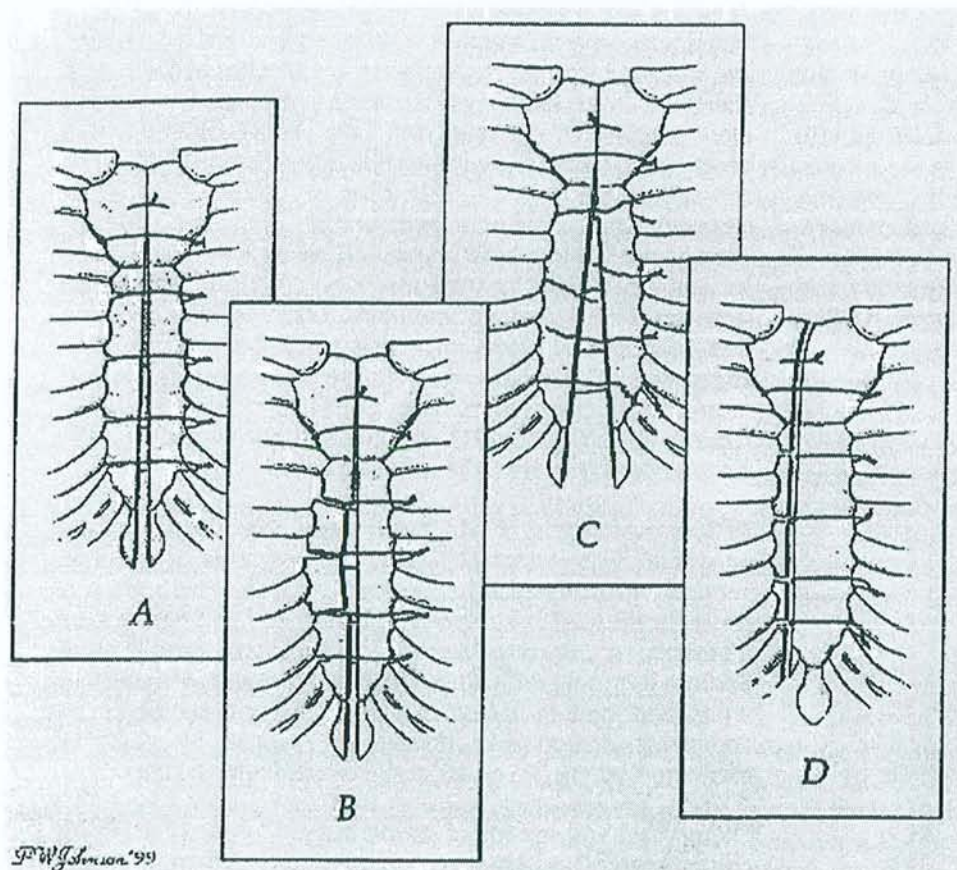
Matériaux	Module d'Young	Limite élastique
Acier	95 GPa	650 MPa
PDS®	0,7 GPa	120 MPa
Polypropylène	1,9 GPa	40 MPa
Polyamide	4 GPa	50 MPa
Panacryl®	8 GPa	150 MPa

Naturellement, l'acier offre une rigidité et une limite élastique plus élevées que les polymères. Ceci n'est bien sûr pas une surprise mais ne doit toutefois pas nous faire renoncer au concept d'un dispositif en polymère.

En effet, si les caractéristiques intrinsèques de l'acier présentent des avantages indéniables, elles ont néanmoins aussi des inconvénients pour notre indication.

Le tout premier est le caractère évidemment non résorbable de l'acier. Le second est directement lié à ses caractéristiques mécaniques. En effet, l'acier est si résistant en traction qu'il est proposé sous forme de fil mince de diamètre inférieur à 1 mm.

Or la revue de la littérature montre bien que les problèmes de déhiscence totale et soudaine par rupture des fils d'acier sont extrêmement rares.



d'après Robicsek et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 ;48 :1-8.

La majorité des problèmes provient de l'instabilité des deux héli-sternum, par mauvaise coaptation ou du fait de la mauvaise qualité de l'os liée à l'âge avancé des

patients. Dans ces conditions, l'utilisation d'un fil de faible diamètre ne peut que favoriser les complications.

En effet, les efforts de tractions tendant à écarter les deux héli-sernum peuvent être considérables. Or, la stabilité du sternum n'est assurée que par quelques fils d'acier (1 pour 10kg) de faible section. Les contraintes développées sur les bords latéraux du sternum sont donc considérables.

Pour pallier cet inconvénient, l'utilisation de colliers ou bandelettes permettrait de répartir les efforts plus judicieusement et donc, a priori, de diminuer les complications. De tels dispositifs en acier ont déjà été développés mais restent peu utilisés car compliqués à poser. Des dispositifs similaires en polymère sont envisageables mais présenteraient, du fait de leurs propriétés, des sections importantes et donc un volume de corps étranger implanté considérable. Afin de minimiser les réactions inflammatoires, il est préférable d'éviter cela à moins que le polymère considéré soit résorbable.

Nous avons procédé à des tests mécaniques sur différents matériaux et opté pour le test statistique de Student pour l'analyse des résultats obtenus.

En matière de résistance à l'ouverture, il apparaît que les cordelettes PDS® de 1mm de diamètre offrent plus de résistance que l'acier (la décimale 8 étant plus résistante que la décimale 6) suivi par les colliers en polypropylène puis polyamide. Hormis l'essai PDS®/ acier D8 qui offrait une différence statistique significative ($\alpha < 0.01$), les autres différences étaient hautement significatives ($\alpha < 0.001$). Si le classement polypropylène/ polyamide est surprenant, c'est que la section du collier en polypropylène présentait une surface 40% plus importante que celle du collier en polyamide. Devant la faible tenue du système de fermeture de ces colliers en polymère, nous avons décidé de ne pas les considérer pour le test suivant ayant pour but d'évaluer la rigidité des matériels.

Il apparaît que la technique de fermeture en huit au fil d'acier est moins rigide que la technique simple. Ceci s'explique par le moins grand nombre de fils utilisés (4 en

moyenne contre 6 pour la technique d'encerclage simple). Si cette technique a pour but de diminuer les contraintes de cisaillement au niveau du sternum, elle n'améliore donc pas la stabilité de la fermeture des sternotomies. Elle demeure néanmoins la technique de choix en présence d'un sternum fragile.

Les cordelettes de PDS® s'avèrent moins rigides que l'acier, quelle que soit la technique (simple ou en huit). Nous avons noté à chaque essai des différences statistiques hautement significatives ($\alpha < 0.001$).

Les cordelettes PDS® présentent une résistance suffisante mais une faible rigidité. L'utilisation clinique a montré qu'elles pouvaient être utilisées en toute confiance chez l'enfant, mais à proscrire chez l'adulte. En effet, des taux de complications élevés ont été reportés [76]. Il semble bien que les mouvements cycliques dus à la respiration, auxquels viennent s'ajouter de fortes pressions intrapulmonaires en cas d'efforts, provoquent une usure précoce des cordelettes aboutissant à leur rupture. Elles demeurent toutefois le matériel de choix en chirurgie pédiatrique pour laquelle l'utilisation des fils d'acier est quasi inexistante du fait de la croissance du squelette. Cet exemple montre bien l'importance que revêt l'expérimentation clinique qui peut seule, statuer sur la validité d'un produit.

Nous ne pouvons que regretter de n'avoir pu évaluer le Panacryl® avec plus d'attention. Ce matériau résorbable nouveau présente de réels avantages par rapport aux polymères testés mais demeure confidentiel. Nous aurions aimé l'injecter sous forme de collier et l'ajouter à cette étude. Il est cependant probable qu'il sera utilisé dans un premier temps sous forme de cordelettes puisque la suture se présente aujourd'hui sous forme de multifilaments tressés.

Si une étude comparative des différentes caractéristiques mécaniques de divers matériaux tourne sans surprise à l'avantage de l'acier, le développement d'un système résorbable reste envisageable. Celui-ci devra cependant prouver qu'il permet d'obtenir d'aussi bons résultats que les fils d'acier utilisés depuis près de cent ans.

Dans tous les cas, la validation d'un tel concept ne se fera qu'au travers d'essais cliniques. L'exemple des cordelettes PDS® l'illustre bien puisque sur le plan théorique, celles-ci possèdent une résistance à la traction suffisante. En revanche, l'utilisation clinique a montré que leur manque de rigidité entraîne une usure précoce des cordelettes.

9- Conclusion

Nous avons étudié et comparé les résistances et rigidité de différents matériels dont certains sont utilisés en chirurgie et d'autres non. Les cordelettes PDS® offrent une plus grande résistance à l'ouverture -en traction simple- et l'acier une plus grande rigidité.

Si la résistance est une caractéristique importante, la rigidité l'est bien plus encore. En effet, en jouant sur la section des colliers en polymère, une résistance suffisante peut être atteinte pour notre application.

Les résultats obtenus montrent sans surprise que l'acier offre une meilleure stabilité. Toutefois, chez les patients à risques, un dispositif de forte rigidité associée à une faible section se révèle un inconvénient plus qu'un avantage.

Cependant, à ce jour, le fil d'acier demeure le « gold standard » et reste le moyen le plus sûr en matière de fermeture sternale.

Les caractéristiques du Panacryl® sont remarquables puisqu'elles présentent un module d'Young proche de celui de l'os, une limite élastique élevée ainsi qu'un profil de perte de résistance tout à fait adapté à notre application.

Des tests supplémentaires devront être effectués pour confirmer le potentiel de ce matériau résorbable pour la fermeture sternale. Nous pensons qu'il s'agit là d'une nouvelle voie de recherche prometteuse.

XII- EXPERIMENTATION IN VIVO CHEZ LE PORC

1- Présentation

Afin de réaliser nos expérimentations animales, il convient de définir et de développer un système permettant la mesure des contraintes au niveau de la sternotomie et utilisable en association avec du matériel d'acquisition de données.

En premier lieu, nous devons donc bien définir ce que l'on souhaite quantifier. Le but de cette étude est de mieux connaître l'ordre de valeur des contraintes qui s'appliquent au niveau de la sternotomie.

La modélisation réalisée au chapitre précédent a démontré que nous sommes dans le cas de contraintes biaxiales, la contrainte radiale étant négligeable devant les deux précédentes grandeurs.

Etant limité techniquement à l'acquisition d'une seule des contraintes développées, nous avons choisi de concentrer nos efforts à la quantification de la contrainte s'exerçant dans la direction perpendiculaire à l'axe longitudinal du cylindre de modélisation. En effet, celle-ci est supposée être la plus importante.

Des agrafes dites « de Blunt » de 16mm en alliage de cobalt, chrome et molybdène, couramment utilisées en chirurgie orthopédique, ont été usinées de façon à recevoir les capteurs ayant pour but de mesurer les contraintes de tension qui s'exercent latéralement sur chaque héli-sternum après sternotomie.

Une étude métallographique d'agrafe de Blunt est proposée en annexe 13.

La préparation, la pose et l'étalonnage de ces jauges sont des étapes délicates qui ont été réalisées par la société Doerler Mesures (Nancy, 54).

Le laboratoire IEBM a investi dans un système d'acquisition de données Hottinger Baldwin Messtechnik, modèle Spider 8 (Metz, 57).

Les services techniques du CHU de Brabois ont réalisé une cage de contention sur roulettes afin de favoriser l'approche du porc au moment de l'anesthésie et lors du relevé de données pour la connexion du câble de mesures.

2- Les capteurs à jauges de contraintes

Un capteur est un instrument destiné à transformer une grandeur physique quelconque en grandeur électrique, en vue d'une mesure ou d'une action sur un dispositif régulateur.

Il existe une grande variété de capteurs. Leurs principes dérivent des différents phénomènes connus de l'électricité : inductance mutuelle, piézo électricité, effet photo électrique... La transformation d'une grandeur en information électrique est des plus avantageuses, en raison de la précision, la fidélité, la souplesse d'emploi des dispositifs électroniques et électromécaniques. Les applications des capteurs sont très nombreuses : pesée industrielle, mesure ou régulation des pressions, forces, couples, puissances, étude des vibrations, applications médicales diverses...

Parmi ces capteurs, ceux qui utilisent des jauges électriques sont les plus nombreux. A égalité de performances avec d'autres méthodes, ces procédés ont l'avantage d'utiliser des instruments universels susceptibles d'emplois variés et d'une technique parfaitement définie.

Un capteur à jauges comprend donc un dispositif mécanique destiné à provoquer sous l'influence du phénomène à étudier, par exemple une force, une pression, une accélération, les déformations d'une pièce métallique dite « corps d'épreuve ».

Des jauges collés sur ce corps d'épreuve et convenablement groupées transforment ces déformations en variations de résistances, mesurées dans les mêmes conditions que lorsqu'il s'agit d'étudier la déformation d'une structure pour en calculer les contraintes. Les précisions obtenues peuvent être considérablement supérieures à

celles que donnent les mesures de contraintes. Alors que dans ce dernier cas, il est nécessaire d'utiliser dans les calculs le facteur de jauge, qui n'est connu que par prélèvement statistique, un capteur peu être étalonné directement en lui appliquant une grandeur connue. Les performances les plus élevées peuvent être envisagées sous seule condition de disposer de jauges fidèles tant par elles-mêmes que par les procédés de collage utilisés, conditions techniquement résolues à ce jour, au point que les limites des capteurs sont moins dues aux jauges qu'à la qualité de leur conception mécanique. D'autre part, il est évident que, quelles que soient ces performances propres, un capteur ne vaudra que ce que vaut l'instrumentation qui lui est associée.

Un capteur est plus ou moins sensible à tous les phénomènes ambiants : pressions, températures, accélérations... Afin de mesurer une seule de ces grandeurs, il faut que celle-ci soit « majorante » autrement dit qu'elle seule donne une information importante, les autres phénomènes devant donner des signaux assez faibles pour être confondus avec le « bruit ».

En conséquence, la fidélité, la sensibilité et la précision d'un capteur ne peuvent être poussés que dans la mesure de son indépendance à l'égard des phénomènes considérés comme parasites. Cette indépendance est obtenue par la conception mécanique ou encore par la disposition des jauges.

Dans notre cas, l'absence d'évolution des contraintes devrait indiquer une consolidation du cal osseux et sera considérée comme un signe de cicatrisation suffisante.

3- Le protocole opératoire

- Anesthésie générale avec intubation trachéale
- Mise sous respirateur
- Installation du cochon en décubitus dorsal

- Rasage et nettoyage de la région sternale
- Désinfection du revêtement cutané à l'aide de produits iodés
- Incision verticale de la fourchette sternale jusqu'à l'appendice xiphoïde
- Création d'un diastasis de 2 à 3cm et pose d'un écarteur
- Maintien de cette ouverture durant quelques minutes
- Utilisation d'un davier pour créer la coaptation des deux côtés du sternum
- Impaction d'une agrafe dans le manubrium et de deux autres dans le corps du sternum
- D décollement sous-cutané du sternum jusqu'à l'épine dorsale du cochon afin d'y faire passer les fils des capteurs
- Pose du boîtier de connexion
- Vérification et étalonnage des capteurs par mise du respirateur en pression positive
- Réveil du cochon
- Relevé des mesures deux fois par jour pendant six semaines

4- Nos aléas expérimentaux

Nous présentons nos résultats obtenus sur une série de 10 porcs (large white). Ceux-ci étaient en moyenne âgés de 5 mois et pesaient environ 50 kg à la date de l'opération. Seules les données fournies par les 6 derniers porcs ont été exploitées. En effet, pour les 4 premiers, nous n'avons pas pu enregistrer les données sur une plage de temps suffisamment longue pour pouvoir les analyser.

Sur les 4 premiers porcs opérés, le relevé quotidien des contraintes n'a jamais duré plus d'une semaine. Plusieurs raisons en sont à l'origine.

Dans un cas, le porc ne s'est jamais réveillé et est donc décédé quelques heures après la fin de l'opération. Il aura été notre seule perte en post-opératoire immédiat.

Pour les trois autres porcs, des problèmes d'ordre différents ont été rencontrés.

La fixation du connecteur, par vis ou ciment, sur le sommet du crâne ne fut pas parfaite dans tous les cas entraînant la chute du connecteur au bout de quelques jours sans la possibilité de le fixer à nouveau. Des problèmes d'infection au niveau du site d'implantation du connecteur sont rapidement apparus ; les fils liant les capteurs au

connecteur offraient là une porte d'entrée aux bactéries. Des soins quotidiens à l'aide de produits iodés et une antibiothérapie ont permis de pallier ce problème par la suite. Enfin, la pose des agrafes se révélait très délicate puisqu'il fallait les impacter dans le sternum sans toutefois leur créer trop de dommages. En effet, les jauges de contraintes sont très fragiles et ne supportent pas les chocs trop violents. Il nous est arrivé d'obtenir des signaux aberrants dus à l'endommagement des capteurs lors de leur pose. Pour éviter ce problème, des avant-trous furent réalisés dans le sternum afin de limiter les chocs du maillet lors de la pose des agrafes.

Avant le sacrifice de ces quatre premiers porcs, nous n'avions généralement plus de signal en sortie du connecteur sur plusieurs voies, ce que nous avons interprété comme étant une déficience des capteurs dont la cause était vraisemblablement un endommagement lors de la pose des agrafes.

Après leur sacrifice, une incision de la peau au niveau du sternum était réalisée et les tissus délicatement disséqués afin de pouvoir récupérer les agrafes pour le porc suivant. Nous avons alors eu la surprise de découvrir que les voies ne délivrant plus de signal correspondaient à des agrafes qui n'étaient plus maintenues dans le sternum. Ces agrafes, sous l'effet de mouvements antéro-postérieurs des deux héli-s sternum, n'étaient plus à leur place et ne jouaient plus leur rôle de maintien.

A posteriori, il est facile de comprendre pourquoi. En effet, le porc se couche sur les flancs ou sur le ventre, ce qui peut provoquer des déplacements d'un héli-s sternum par rapport à l'autre. N'ayant pas anticipé de tels déplacements antéro-postérieurs, nous n'avons pas pris soin de bloquer les agrafes de façon à éviter qu'elles ne sortent du sternum.

Ce phénomène ayant été observé plusieurs fois de suite, nous avons décidé d'immobiliser les agrafes en les maintenant par une cordelette de PDS®.

Bien que les données recueillies au cours de ces quatre premières expérimentations ne soient pas exploitables, l'expérience acquise fut bénéfique tant pour la mise au point du protocole que pour les résultats obtenus par la suite.

5- Résultats

Plusieurs photos représentant les différents temps de l'expérimentation sont présentées en annexe 10.

Les résultats obtenus sont exprimés sous la forme de courbes force enregistrée par agrafe en fonction du temps et sont présentés en annexe 9.

Ces courbes ont été tracées à partir des mesures relevées quotidiennement sur chaque porc. Deux séries de mesures étaient effectuées, une le matin et une seconde l'après-midi, chacune d'elles durant en moyenne cinq minutes et à raison d'un enregistrement par seconde.

Du fait de l'écart important constaté entre certaines valeurs, et ce principalement dans les trois jours qui ont suivi l'opération, nous avons décidé de considérer les moyennes des dix valeurs les plus fortes et des dix les plus faibles.

Ces courbes ont donc été tracées à partir des moyennes quotidiennes de ces extrema. Sur chaque graphe apparaît donc six courbes : une représente la moyenne des dix valeurs les plus fortes et l'autre celle des dix valeurs les plus faibles, ce pour les trois agrafes, soit un total de six courbes par graphe.

Les deux types de courbes correspondant aux maxima et minima sont très différents. Les minima n'évoluent que très peu dans le temps puisque les valeurs fluctuent entre 0,4 et 0,5 kg par agrafe.

Les maxima pour leur part, varient entre 3,5 et 0,4 kg par agrafe.

La section des agrafes de Blunt modifiées est de 2mm². Les contraintes relevées varient donc entre 2 et 17 MPa par agrafe.

6- Discussion

La définition d'un modèle animal visant à nous renseigner sur les efforts subis par le sternum après sternotomie n'est pas une chose facile.

D'un point de vue pratique, il est évident que le porc s'imposait. C'est en effet un modèle couramment utilisée en chirurgie du fait des nombreuses similitudes anatomiques qu'il partage avec l'homme.

Le mini-porc, de par son poids, aurait grandement facilité les différentes manutentions assurées par l'équipe de recherche mais un coût prohibitif, près de cinq fois celui du porc, nous a fait écarter ce choix.

Un modèle animal de choix pourrait être le singe bien que les contraintes au niveau du sternum et plus généralement de la cage thoracique, soient ici majorées du fait des tractions que le singe effectue à l'aide de ses deux membres supérieurs. Ceci nous permettrait cependant de considérer la pire des situations et nous apporterait une marge de sécurité confortable pour une utilisation chez l'homme. Un tel essai serait envisageable en phase finale de développement du produit.

Un quadrupède nous place de toute façon dans un cas favorable si l'on considère la marge de sécurité, défavorable si l'on considère les contraintes appliquées au sternum puisque pesant de tout son poids sur ses quatre pattes, les efforts au niveau du sternum sont logiquement plus importants.

Les mesures enregistrées quotidiennement nous permettent de préciser les efforts qui s'exercent latéralement sur le sternum.

Si des valeurs de tension peuvent être supérieures à 2kg au cours des trois premiers jours post-opératoires, atteignant un maximum pour 3,5 kg, celles-ci passent très vite en dessous de 2kg et décroissent de façon continue pour rejoindre la valeur minimale de 0,4 kg dans un délai moyen de 28 jours.

Il est à noter que les valeurs supérieures à 2 kg ont toujours été enregistrées alors que le porc toussait et correspond donc à une situation d'effort.

En revanche, en dehors de ces épisodes de toux qui ne survenaient qu'au cours des deux à trois premiers jours post-opératoires, les valeurs relevées étaient sensiblement égales à 1,8 kg.

Au bout de la quatrième semaine, les maxima ont convergé vers la valeur minimale de 0,4 kg et nous ne discernons plus de différence entre minima et maxima. Nous

suppositions alors que le cal osseux était solidement consolidé signe d'une cicatrisation achevée. Cette hypothèse fut vérifiée ultérieurement grâce à l'étude anatomopathologique de la pièce anatomique.

Il est à noter que nous n'avons pas observé de différence notable entre les valeurs enregistrées par les trois agrafes qui étaient positionnées l'une sur le manubrium et les deux autres sur le corps du sternum.

Nous en déduisons que les tensions sont sensiblement identiques sur la longueur du sternum et varient entre 1,2 et 10,5 kg.

Cette observation est particulièrement intéressante. En effet, certains chirurgiens cardiaques considèrent que si le manubrium est bien fermé et stable, alors le sternum dans son intégralité cicatrisera correctement.

Il convient bien de remarquer que dans notre modèle animal, les efforts de tension sont similaires que ce soit au niveau du manubrium et de l'appendice xiphoïde. Ainsi, le sternum doit être correctement fermé sur toute sa longueur avec une égale attention, sous peine d'observer des déhiscences initiées au niveau de l'appendice xiphoïde et qui se propagent le long du corps du sternum.

Il conviendra donc de comparer ces données expérimentales à celles produites par la simulation afin de valider ou non la répartition égale des efforts sur toute la longueur du sternum.

Nous remarquons que le sternum cicatrise en environ 28 jours puisque c'est le délai au bout duquel nous ne relevons plus de déformation des agrafes, signe que le sternum est parfaitement consolidé et stable.

Enfin, il faut noter que nos relevés de mesures, à raison de deux par jour, posent de fait une limite à notre étude. Si notre choix pour ce type d'enregistrement n'avait pas été guidé par des raisons budgétaires, il est bien évident que l'on aurait opté pour la télémétrie permettant l'obtention de résultats plus significatifs.

Nous pouvons toutefois considérer que le profil de consolidation osseuse du sternum est établi.

7- Etude anatomo-pathologique

Un sternum a été enlevé en bloc puis envoyé au laboratoire d'Anatomo-pathologie du CHU de Nancy pour analyse. Ce porc avait été opéré le 21 mars et fut sacrifié le 18 mai 2000, soit 58 jours après la sternotomie.

7.1 Etude macroscopique

Le sternum a été fixé au formol pendant 15 jours puis coupé perpendiculairement à son grand axe cranio-caudal en quatre endroits séparés chacun par trois centimètres environ. Les photos sont présentées en annexe 11.

Au niveau de chaque tranche, un prélèvement de cinq millimètres d'épaisseur a été réalisé puis deux de ces tranches ont été photographiées. Toutes les tranches ont été décalcifiées par de l'EDTA pendant quatre jours puis déshydratées et enfin incluses en paraffine pour réaliser des coupes histologiques.

Les macro-photos des tranches mettent en évidence une zone de cicatrisation paracentrale légèrement décalée, en certains endroits, du côté droit du sternum. Cette zone de cicatrisation de un à deux millimètres d'épaisseur, est parfaitement visible sur les photos et correspond à du tissu conjonctif, à du cartilage et à de l'os réunissant les deux fragments de la sternotomie (photos 1 et 2).

Lors des tractions exercées sur les tissus fixés et décalcifiés, aucune séparation des deux parties du sternum n'est apparue. La cicatrisation, avec ossification en cours, est donc de bonne qualité.

7.2 Etude histologique

A un grossissement de deux (photo 3), on retrouve la zone de cicatrisation décrite macroscopiquement mais les bords sont beaucoup plus sinueux que sur les macro-

photos. Cette zone est constituée de tissu conjonctif, de cartilage et en certains endroits, de tissus osseux passant en pont d'un bord de l'ostéotomie sternale à l'autre. Cette ossification débutante constitue, dans quelques territoires, un cal osseux complet. Ainsi, sur l'axe cranio-caudal, il existe une succession de zones : fibreuses, cartilagineuses, osseuses, correspondant à une succession de plages d'ossification plus ou moins développées.

A un grossissement de 130 environ (photo 4), compte-tenu de l'agrandissement photographique, on découvre des zones d'ossification presque complète entre les deux bords de la brèche, des zones cartilagineuses en cours d'ossification endochondrale et des plages de tissu conjonctif, lâche ou plus ou moins dense, contenant des ébauches de lamelles osseuses bordées par un liseré ostéoblastique. Plus en dehors, il existe du tissu osseux spongieux normal.

Au même grossissement, mais en d'autres endroits (photo 5), on découvre sur un bord de la cicatrice, un tissu osseux en partie néoformé par une ossification périostée, avec dans le tissu adjacent une hypervascularisation capillaire prenant des aspects presque angiomateux. Sur l'autre face de la sternotomie en revanche, on découvre des lamelles osseuses en voie d'ossification, pénétrant dans les lacunes hématopoïétiques et tendant à se raccrocher aux lamelles osseuses controlatérales. Cette ossification correspond à une ossification endochondrale avec des zones de cartilage hypertrophique puis, plus en dehors, du cartilage hyalin.

A un grossissement de 240 environ (photo 6), on découvre le cartilage hypertrophique avec des plages d'ossification endochondrale bordant des lacunes hématopoïétiques adossées à une lamelle osseuse se raccordant à l'ossification endochondrale mais possédant un liseré ostéoblastique bien visible. Dans une autre zone de la cicatrisation, une lamelle ossifiée raccorde les deux bords de la sternotomie. Dans ce territoire, une ossification de type périostée est en continuité avec une plage d'ossification endochondrale pour constituer le bord de deux lacunes partiellement hématopoïétiques.

Au grossissement de 220 (photo 7), on découvre au centre d'une ossification complète, un foyer d'ossification endochondrale résiduel, mais les lamelles des autres lacunes

partiellement hématopoïétiques ou occupées par du tissu conjonctif sont bordées par du liseré ostéoblastique s'interrompant au contact du cartilage en voie d'ossification. A un grossissement de 200 (photo 8), on constate que les deux bords de la sternotomie sont raccordés entre eux par des lamelles osseuses nombreuses dont les bords possèdent de rares ostéoblastes. Ces lamelles entourent du tissu conjonctif très hypervascularisé en certains endroits.

7.3 Conclusion

Au niveau des divers plans de coupe examinés, on découvre des foyers d'ossification de type périosté, d'autres de type endochondral. Ces zones correspondent à des îlots d'ossification complète ou en cours d'édification.

Le cal, mis en place, correspond à une structure déjà bien différenciée, en certaines zones, en cours d'édification en d'autres ; mais dans les deux cas, très vraisemblablement mécaniquement solide. Il est probable que les variations de rapidité et de modalités d'ossification sont liées à la néoangiogénèse et aux contraintes mécaniques produites par la fixation des deux hémi-sternum.

8- Conclusion

Nous avons montré sur une série de dix porcs, dont six nous ont fourni des résultats exploitables, que les valeurs de tension peuvent varier d'un rapport de 1 à 9 entre 0,4 et 3,5 Kg sur chacune des trois agrafes, soit des contraintes variant entre 2 et 17 MPa. Rapportée à la section du sternum, la contrainte maximale est de l'ordre de 50kPa.

L'étude anatomo-pathologique a confirmé l'adéquation de notre système d'acquisition de données au travers de trois agrafes de Blunt modifiées.

Il n'existe pas de localisation préférentielle de la tension sur le sternum lors de sa cicatrisation, celle-ci est répartie de façon uniforme sur toute sa longueur.

Le délai de cicatrisation du sternum, chez le porc âgé de cinq mois lors de l'opération, est d'environ 28 jours.

Si l'on compare l'ordre de grandeur des contraintes fournis par notre modèle du cylindre (400kPa) à celui obtenu expérimentalement, on constate un rapport égal à 8. Nous avons déjà abordé précédemment les limites de notre modèle (cage thoracique assimilée à un cylindre, cavité cardiaque ignorée...), qui explique cette différence.

Le choix de notre modèle animal nous place dans une situation défavorable en ce sens que le porc est un quadripède alors que l'homme est un bipède. De ce fait, les contraintes appliquées à la cage thoracique observées chez le porc, sont vraisemblablement plus importantes que celles observées chez l'homme.

Extrapoler des valeurs obtenues expérimentalement afin d'en déduire celles potentiellement observables chez l'homme n'est pas chose facile, surtout si le modèle animal n'est pas idéal, ce qui est notre cas. Un facteur 3 est souvent appliqué comme facteur de sécurité afin de passer des données expérimentales chez l'animal à celles de l'homme.

Dans notre cas, cela signifie que nous avons une tension d'environ 300N répartie sur toute la section du sternum. Afin de se placer dans le cas le plus défavorable et donc pour majorer notre coefficient de sécurité, nous supposons que le sternum sera fermé à l'aide de trois dispositifs (bandelette, cordelette...) situés, l'un au niveau du manubrium et les deux autres sur le corps du sternum. Les efforts seront donc distribués sur la section de chacun de ces trois dispositifs que nous pouvons fixer à 1mm², ce qui est acceptable en ce qui concerne le confort du patient. Ainsi, la contrainte maximale appliquée à chacun des dispositifs sera de l'ordre de 100N/mm², soit 100MPa. Le matériau considéré devra donc présenter une limite élastique supérieure à 100MPa ainsi qu'une rigidité suffisante.

Si nous appliquons ce facteur 3 de sécurité au délai de cicatrisation, un sternum devrait être consolidé au bout de trois mois.

Les caractéristiques mécaniques de Panacryl® répondent au cahier des charges théorique puisqu'il présente une limite élastique de 150MPa, un module d'Young de 8GPa (proche de celui de l'os) et enfin un profil de perte de résistance intéressant puisqu'il conserve 80% de sa résistance à trois mois.

Toutefois, il convient de ne pas tirer de conclusions hâtives, l'exemple des cordelettes de PDS® le prouve bien et seule l'expérimentation clinique permettra de valider ou non ce matériau pour la fermeture des sternotomies.

XIII- MODELISATION PAR SIMULATION NUMERIQUE

1- Avant-propos :Méthode des éléments finis

1.1 But

Le dimensionnement d'un système mécanique (pièce, assemblage,...) nécessite la réalisation de plusieurs modélisations :

- modélisation de la géométrie,
- modélisation des conditions aux limites et des charges,
- modélisation du comportement du ou des matériaux,

de manière à obtenir une formulation mécanique du problème traité. Cela conduit au choix d'un modèle particulier parmi ceux que nous propose la mécanique (tridimensionnel, plaque, poutre,..., élastique, plastique,...). Généralement, les modèles ainsi construits relèvent de la mécanique des milieux continus et se traduisent par des équations aux dérivées partielles, avec des conditions aux limites entre les inconnues (champ de déplacement U , champ de contrainte σ ,...) et les données (conditions initiales, charges, liaisons, coefficients matériaux,...).

La solution exacte (U_{ex} , σ_{ex}) d'un tel problème est rarement possible à déterminer analytiquement et la méthode la plus couramment utilisée pour trouver une solution approchée (U_h , σ_h) est la méthode des éléments finis. Elle consiste à remplacer le modèle continu par un modèle discret [94].

1.2 Principes

Une discrétisation spatiale de la géométrie est réalisée à l'aide d'éléments simples (segments, triangles, quadrangles, cubes, prismes, tétraèdres, ...). C'est le maillage.

Sur chaque élément, une représentation du déplacement $U = \{N\}^T \{u\}$ est introduite. $\{N\}$ contient les fonctions d'interpolation (polynômes de degré peu élevé) sur les éléments utilisés et $\{u\}$ est le vecteur de déplacements nodaux recherché. Le système linéaire à résoudre, issu de la formulation en déplacement du problème, est alors du type :

$$[K]\{u\} = \{f\}$$

où $\{f\}$ est le vecteur de forces nodales appliquées (ou forces généralisées) et $[K]$ la matrice de rigidité du système — qui est un assemblage de matrices de rigidité élémentaires sur les éléments de la discrétisation. Le système linéaire a la taille du nombre d'inconnues nodales (degrés de liberté). Il est creux et souvent mal conditionné. La résolution se fait par factorisation de la matrice, par une méthode de type Cholesky, par exemple.

La qualité de la solution dépend du type des éléments, de leur qualité géométrique et du raffinement du maillage (taille des éléments). Le choix du type d'élément adapté au problème considéré n'est pas simple. Les modèles 2D ou 3D ne sont pas forcément meilleurs que les modèles 1D. Il peuvent dans certains cas conduire à des résultats aberrants.

De plus, la qualité de la discrétisation réalisée se doit d'être maîtrisée sous peine d'obtenir des résultats très éloignés de ceux attendus [95].

1.3 Problématique du calcul de structures complexes : Non linéarités

Il existe trois types de non linéarités dans les problèmes mécaniques que nous traitons :

- Les non linéarités de type "matériau" qui sont associées au caractère non linéaire de la loi de comportement des matériaux en présence.
- Les non linéarités de type "géométrique" qui interviennent lorsque les déplacements et/ou les déformations de la structure deviennent tels qu'il n'est plus possible de traiter le problème dans sa configuration non déformée (l'hypothèse de "petites perturbations" n'est plus valable).

- Les non linéarités de type "contact" qui apparaissent lorsqu'on veut modéliser des conditions de non pénétration et/ou de frottement entre deux solides. La solution dépend de l'état de la zone de contact (décollement, contact, glissement, adhérence,...). La résolution de ces problèmes entraîne donc l'utilisation d'algorithmes itératifs pour la résolution de systèmes non-linéaires. De plus, lorsque le comportement de la structure varie avec l'intensité du chargement et avec son histoire, il est nécessaire d'introduire une discrétisation temporelle. Des méthodes incrémentales, basées sur le fait que la solution varie peu entre deux instants, permettent de calculer la solution au cours du temps [96].

1.4 Taille des modèles

Dans le cas de modélisations tridimensionnelles, la complexité de la géométrie et la recherche d'une solution de bonne qualité conduisent à utiliser une discrétisation fine et donc à introduire un grand nombre d'éléments. Les systèmes linéaires engendrés deviennent très rapidement gigantesques (plusieurs centaines de milliers d'équations).

1.5 Problèmes numériques

Les problèmes posés sont alors multiples. La mise en place du modèle géométrique fin et du modèle de calcul contenant autant d'inconnues amène à manipuler de très grosses quantités d'informations.

De plus, la matrice de rigidité, une fois assemblée, occupe un espace mémoire très important, souvent plus grand que celui disponible sur les calculateurs courants. Son stockage et sa factorisation deviennent délicats. Des écritures sur disques sont donc nécessaires et ralentissent fortement le processus.

Il est alors nécessaire, pour de telles modélisations, de générer des outils facilitant l'entrée et la manipulation des données et conduisant à des encombrements mémoire réduits.

Pour les problèmes non-linéaires, d'autres difficultés apparaissent. La volonté de prendre en compte les effets de structure (zones à fort gradient de contrainte, redistribution de contraintes,...), aussi bien que celle de modéliser finement le comportement des matériaux (plasticité, viscoplasticité, matériaux composites,...) en développant des lois de comportement sophistiquées prenant en compte de nombreux couplages mécaniques, de nombreuses variables internes, ou même le développement de techniques de calcul adaptées aux problèmes très fortement non-linéaires, conduisent à des coûts de calcul prohibitifs, voire hors de portée, pour les architectures des ordinateurs séquentiels actuels.

De plus, lorsque le chargement est complexe (chargement cyclique, dynamique rapide, ...), la discrétisation temporelle se doit d'être fine. Un grand nombre d'instants est donc à considérer. Le nombre d'opérations à réaliser est donc très important et le volume de résultats à stocker est considérable.

2- Introduction

Nous proposons de modéliser la cage thoracique de l'homme par simulation numérique afin d'observer la répartition des contraintes sur un sternum contraint ainsi que les déformées de la cage thoracique.

La simulation numérique a été effectuée à partir du code de calcul ABAQUS. ABAQUS est un logiciel standard de calcul utilisant la méthode des éléments finis, conçu spécifiquement pour analyser la réponse physique de solides ou structures soumis à diverses sollicitations : charge, température, contact, impact et autres conditions.

Cette étude a été menée en partenariat avec le Laboratoire de Métallurgie Structurale à L'Université Paris-Sud Orsay.

3- Simulation

3.1 Modélisation

Nous avons construit notre modélisation pas à pas en essayant après chaque étape d'améliorer la phase suivante. Ceci nous a conduits à présenter ici les trois principales modélisations réalisées :

Cas 1 : poumons seuls,

Cas 2 : sternum encastré dans les poumons,

Cas 3 : cage thoracique.

A partir de données disponibles dans la littérature, nous avons défini les paramètres dimensionnels du modèle.

Nous considérons que, au repos le volume des poumons est environ de 3 litres alors qu'il est d'environ 6 litres en cas d'efforts.

Nous assimilons les poumons à un tronc de cône dont les deux extrémités sont fermées à l'aide de deux calottes sphériques.

Au repos, le modèle ainsi proposé a une hauteur de 23cm, la petite calotte sphérique (supérieure) a un diamètre de 12cm et la plus grande (inférieure) un diamètre de 16cm.

A partir de ces déformations, la simulation nous renseignera sur l'état de contraintes du modèle puisque contraintes et déformations sont liées par une relation de comportement du type $\{\sigma\} = [K]x\{\varepsilon\}$.

Les conditions aux limites fixées sont les suivantes :

- pour des besoins de calcul, on fixe un blocage suivant une droite représentée par l'intersection du tronc de cône et un plan tangent à sa surface. Cette droite simule la colonne vertébrale. Le point de cette droite située sur le diamètre de la calotte sphérique supérieure est immobilisé et représente un nœud.

- La symétrie entraîne des translations suivant les axes 1 et 3 nulles d'où $U_1=U_3=0$; et des rotations suivant les axes 1 et 2 nulles d'où $R_1=R_2=0$.

Ces conditions étant fixées, nous devons définir la loi de comportement du matériau permettant une dilatation du modèle à 6L, alors qu'il est de 3L au repos.

Un tel comportement est assez proche de celui du Latex et c'est donc ce matériau que nous retenons pour simuler les poumons.

Le coefficient de Poisson ν vaut : $\nu = 0,45$.

Les coefficients C_{10} et C_{01} de la matrice de compliance valent : $C_{10} = 0,55$ et $C_{01} = 0,138$. Ces coefficients définissent la loi de comportement du matériau et l'évolution de la dilatation des poumons.

Le matériau est hyperélastique.

Le maillage est réalisé à partir de quadrangle (éléments S4R).

Les calculs sont réalisés en grandes déformations.

Physiologiquement, un volume de 3L est obtenu à une pression de 4kPa. En fin d'inspiration forcée, un volume de 6L est recherché sous une pression de 40kPa.

3.2 Cas 1 : modélisation des poumons.

A $p=4\text{kPa}$; $V_{\text{repos}} = 3\text{L}$.

A $p=40\text{kPa}$; $V_{\text{effort}} = 5,9\text{L}$. Les volumes sont donnés à plus ou moins 10%.

Les résultats sur lesquels apparaissent le modèle initial et déformé sont présentés en annexe 12. Est également présent l'état des contraintes sur la structure déformée. Les contraintes de Von Mises représentent en effet l'état des contraintes moyennes dans le matériau.

Il apparaît très clairement que dans ce cas-ci les contraintes sont maximales et environ égales à 2,5MPa à mi-hauteur du tronc de cône et diminuent alors que l'on se rapproche des calottes sphériques.

3.3 Cas 2 : sternum encastré dans les poumons

Les poumons sont toujours représentés par du Latex.

On implante un sternum d'une épaisseur de 1 cm au niveau de la face antérieure des poumons.

Les conditions aux limites sont identiques au cas 1.

Pour le sternum, les caractéristiques mécaniques retenus sont les suivantes [97] :

Module d'Young $E = 20 \text{ GPa}$,

Coefficient de Poisson $\nu = 0,3$

A l'effort ($p = 40 \text{ kPa}$), $V_{\text{effort}} = 5,1\text{L} (\pm 10\%)$.

Les résultats présentés en annexe 12 montrent un maximum des contraintes à la mi-hauteur du sternum.

Toutefois, les déplacements imposés par la déformation des poumons sont directement appliqués au sternum. Or, le sternum étant beaucoup plus rigide que les poumons, il est fortement contraint. On relève en effet des contraintes maximales de l'ordre de 7 MPa.

Du fait de la forte dilatation des poumons, la partie inférieure du sternum se relève et est projetée vers l'avant. La face antérieure à mi-hauteur se retrouve donc en compression alors que la face postérieure est en tension.

Afin d'éviter de telles déformations non réalistes, nous proposons un nouveau modèle plus proche de la cage thoracique.

3.4 Cas 3 : Cage thoracique.

Les conditions aux limites sont identiques aux cas précédents et on ajoute en plus un blocage au niveau de la calotte sphérique supérieure. Ce dernier empêche le sternum de remonter verticalement en hauteur lors de la dilatation du modèle à 6L.

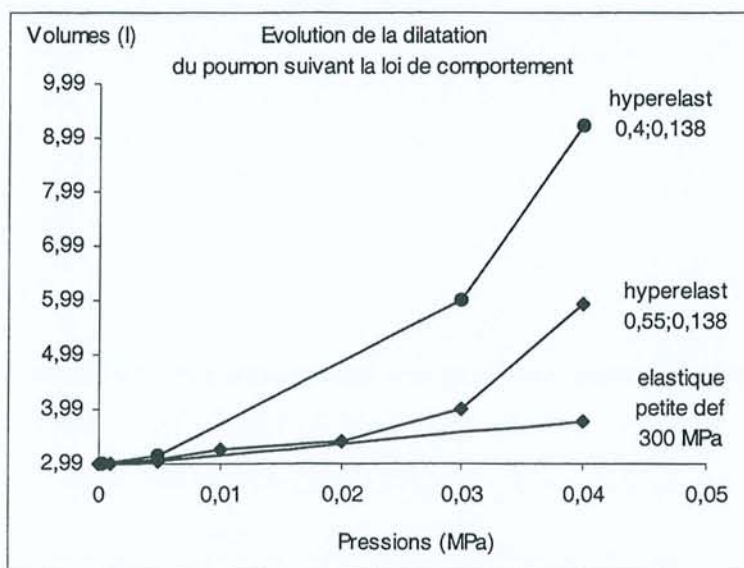
Le disque représentant l'intersection du tronc de cône et de la calotte sphérique supérieure est donc immobilisé. Toute translation verticale est impossible. On a $U_2=0$.

Afin d'éviter le problème rencontré précédemment, nous rigidifions le modèle et appliquons un module d'Young de 2GPa à la partie représentant précédemment les poumons et gardons la même rigidité pour le sternum. Cette valeur prend compte de la rigidité accrue due à la structure osseuse de la cage thoracique.

Le modèle considéré n'est donc plus l'ensemble poumons et sternum mais plutôt la cage thoracique.

Une première simulation révèle que le volume à l'effort ($p=40\text{kPa}$) n'est que de 4L. Lors de la précédente simulation, nous avons vu que le volume à l'effort n'était déjà plus que de 5L. En rigidifiant notre modèle, nous limitons sa dilatation et devons donc revoir la loi de comportement de l'ensemble afin d'obtenir 6L à l'effort.

Cette nouvelle loi de comportement nous fournit de nouveaux coefficients : $C_{10} = 0,40$ et $C_{01} = 0,138$.

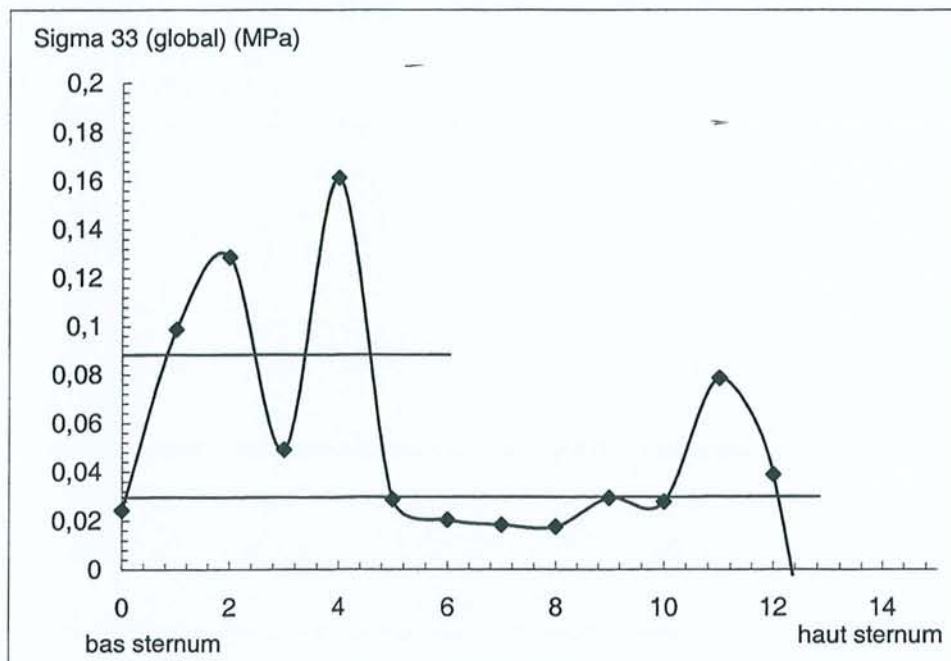


Nous constatons qu'une loi hyperélastique est nécessaire pour obtenir un volume de 6L à l'effort dans le cas de ce modèle rigidifié puisque appliquée au premier cas (poumons seuls), cette nouvelle loi entraînerait une dilatation de 9,9L.

Nous avons toutefois effectué la simulation avant de changer la loi de comportement pour un volume à l'effort de 4L. Si l'on compare ce modèle au suivant pour lequel nous obtenons un volume à l'effort de 6L, nous observons clairement des déformations moins importantes et des valeurs de contraintes inférieures (annexe 12). En effet, dans le premier cas, la valeur moyenne des contraintes est de 0,03MPa alors qu'elle est de 0,05MPa dans le second cas plus réaliste.

Nous avons effectué une simulation avec la nouvelle loi de comportement pour une pression interne de 4kPa afin de définir le comportement du modèle au repos. Dans ce dernier cas, les contraintes latérales moyennes relevées étaient de l'ordre de 0,003MPa.

Enfin, nous avons tracé l'évolution des contraintes latérales le long du sternum pour un volume de 6L. Hors effets de bord, nous estimons la valeur moyenne à 0,05 MPa.



Le tableau ci-dessous résume les données issues de la simulation dans les deux cas de pression correspondant à l'effort et au repos.

La quatrième colonne nous indique la charge globale appliquée au sternum. Il apparaît que celle-ci est sensiblement identique à celle trouvée lors de l'expérimentation animale. En effet, la charge d'effort relevée au cours des trois premiers jours post-opératoires était de 10,5kg.

Quand nous avons défini la limite élastique du matériau idéal, nous avons posé comme hypothèse l'emploi de trois dispositifs pour fermer le sternum (un au niveau du manubrium, les deux autres au niveau du corps).

On vérifie bien que si le dispositif possède un diamètre ou une section de 1mm² et si l'on opte pour un facteur de sécurité égal à trois, une limite élastique de 100MPa convient :

$$100\text{MPa} = 100\text{N/mm}^2 = 10 \text{ kg/mm}^2$$

10 kg/mm² divisé par trois égal 3,33 kg/mm² qui correspond bien à la valeur fournie par la simulation.

Pression (MPa)	Volume pulmonaire (L)	Contraintes latérales (MPa)	Charge appliquée au sternum (kg)	Charge répartie sur 3 dispositifs (kg)
0,04 (effort)	6	0,05	10	3,33
0,0004 (repos)	3	0,003	0.6	0,2

4- Conclusion

Il nous aura fallu deux modèles préliminaires pour ajuster notre modèle final simulant la cage thoracique de l'homme.

A partir de données physiologiques, nous avons pu définir des lois de comportement pour nos modèles afin de restituer les volumes pulmonaires au repos (3L) et à l'effort (6L).

Nous avons ajusté certains paramètres en fonction de données disponibles dans la littérature (module d'Young de l'os) et du code de calculs (matrice de compliance).

Grâce au dernier modèle considéré, nous estimons pouvoir définir les valeurs moyennes des contraintes latérales au niveau du sternum au repos et à l'effort, égales à 0,003 et 0,05 MPa respectivement. Ces valeurs rapportées à une section de 20cm² (20cm de long pour une épaisseur de 1 cm) nous indiquent que les charges latérales appliquées au sternum valent 600g au repos et 10kg à l'effort.

Ces valeurs obtenues par simulation sont similaires à celles que nous avons relevées lors de l'expérimentation animale.

Il convient toutefois de préciser que la situation d'effort correspond pour nous à une inspiration forcée et que nous ne tenons pas compte des situations exceptionnelles rencontrées chez des patients à risques, tels que les bronchopathes, pour lesquels des pressions intrapulmonaires élevées ajoutées à une mobilisation musculaire importante peuvent engendrer des efforts beaucoup plus conséquents au niveau du sternum.

La quantification de tels efforts est critique mais nécessiterait un intense travail de simulation qui représente une perspective de nouveaux travaux de recherche.

CONCLUSION GENERALE

Malgré les évolutions récentes des chirurgies cardiaques et thoraciques favorisant les techniques mini-invasives, la sternotomie demeure l'abord privilégié à la cavité thoracique d'un grand nombre de procédures chirurgicales.

Les fils d'aciers sont incontestablement le matériel de choix pour fermer le sternum en dépit de nombreuses tentatives d'introduction de dispositifs alternatifs qui ont échouées du fait de leur encombrement, de leur complexité ou tout simplement par manque de résistance.

Bien que les fils d'acier soient toujours considérés comme le « gold standard » pour fermer le sternum, ils peuvent s'avérer redoutables chez les patients à risques pour lesquels la technique de pose dite du cadre est recommandée, faute de quoi ils pourraient favoriser des déhiscences du fait de la mauvaise qualité de l'os liée à l'état du patient.

Il convient de prendre sérieusement en compte cette catégorie de patients qui représente aujourd'hui plus de vingt pour cent des opérés en chirurgie cardiaque. Dans le contexte économique de maîtrise des dépenses de santé, il est impératif de maintenir au plus bas le taux de complications chirurgicales. En effet, il ne peut y avoir de chirurgie à moindre coût sans chirurgie à faible taux de complications.

Pour bien des raisons, nous pensons qu'un dispositif résorbable représenterait une avancée importante pour la fermeture des sternotomies. L'avantage majeur d'un matériau résorbable réside dans son caractère provisoire et de fait, il ne requière pas d'ablation, parfois nécessaire pour les fils d'acier en cas d'allergie.

Un tel développement n'est envisageable que si les contraintes mécaniques au niveau du sternum sont connues. A cet effet, nous avons proposé et suivi trois différentes méthodes. En effet dans le passé, de nombreux matériels ont été réalisés au jugé et ont toujours abouti à des échecs.

La revue de la propriété industrielle relative aux dispositifs autobloquants nous a permis d'identifier les titres potentiellement générateurs de droits et il conviendra d'en tenir compte lors de la conception du produit.

En première approximation, l'assimilation du tronc à un cylindre nous a permis de nous faire une idée de l'ordre de grandeur des contraintes que subit le sternum.

L'expérimentation animale sur le porc nous a indiqué que les efforts latéraux s'exerçant sur le sternum après sternotomie n'excèdent pas 10kg et que la période de cicatrisation est d'environ quatre semaines.

Enfin, la simulation numérique confirme les données expérimentales puisque notre modèle révèle des contraintes latérales proches de 50kPa et la surface de section du sternum est évaluée à 20cm². Il faut noter que la simulation ne s'applique pas à la catégorie de patients à risques chez qui les contraintes sont certainement plus élevées. Nous avons donc quantifié les contraintes latérales appliquées au sternum, expérimentalement par des essais in vivo chez l'animal et par simulation numérique alors que seuls des essais ex vivo ont été effectués dans le passé, permettant ainsi de définir le comportement d'un sternum contraint.

Conscients des limites de nos trois différents modèles, nous avons introduit un coefficient de sécurité et estimons que le matériau retenu pour développer un dispositif pour fermeture sternale devra présenter une limite élastique supérieure à 100MPa si l'on considère une section minimale de 1mm². Une difficulté majeure de notre sujet de recherche consistait à trouver un modèle expérimental animal adapté et nous reconnaissons que le porc n'est certes pas idéal mais présente l'avantage de nous placer dans un cas défavorable puisque nous pensons que les contraintes relevées sont majorées par rapport à celles que l'on pourrait observer chez l'homme. La simulation numérique nous a conforté dans notre approche puisqu'elle fournit des résultats similaires à ceux générés par l'expérimentation. Si les paramètres de calcul pourraient encore être affinés, nous estimons avoir défini l'ordre de grandeur des contraintes latérales appliquées au sternum.

Un matériau résorbable récemment développé par la société Ethicon semble présenter les caractéristiques nécessaires (limite élastique, rigidité et profil de perte de résistance) et à ce titre, représente une voie de recherche prometteuse qu'il serait intéressant de poursuivre.

Cependant, si les aspects fonctionnels de la performance des matériaux peuvent être prévus avec une certaine fiabilité, l'appréciation de la performance biologique des implants demeure encore toutefois difficile et la vérification clinique tempère parfois l'enthousiasme suscité par les résultats expérimentaux.

BIBLIOGRAPHIE

1. Julian OC, Lopez-Belio M, Dye WAS, et al. The median sternal incision in intracardiac surgery with extracorporeal circulation : a general evaluation of its use in heart surgery. *Surgery* 1957 ; 42 : 753-61.
2. Sarr MG, Gott VL, Townsend TR. Mediastinal infection after cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 1984 ; 38 : 415-23.
3. Culliford AT, Cunningham JN, Zeff RH, et al. Sternal and costochondral infections following open heart surgery : a review of 2,594 cases. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1976 ; 72 : 714-26.
4. Grossi EA, Culliford AT, Krieger CH, et al. A survey of 77 major infectious complications of median sternotomy : a review of 7,949 consecutive operative procedures. *Ann Thorac Surg* 1985 ; 40 : 214-23.
5. Ottino G, DePaulis R, Pansini S, et al. Major sternal wound infection after open-heart surgery : a multivariate analysis of risk factors in 2,579 consecutive operative procedures. *Ann Thorac Surg* 1987 ; 44 : 173-9.
6. Sanfelippo PM, Danielson GK. Complications associated with median sternotomy. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1972 ; 63 : 419-23.
7. Stoney WAS, Alford WC Jr, Burrus GR, et al. Median sternotomy dehiscence. *Ann Thorac Surg* 1978 ; 26 : 421-6.
8. Serry C, Bleck PC, Javid H, et al. Sternal wound complications : management and results. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1980 ; 80 : 861-7.
9. Sirivella S, Zikria E, Ford WB, et al. Improved technique for closure of median sternotomy incision : Mersilene tape versus standard wire closure. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1987 ; 94 : 591-5.
10. Johnston Jr RH, Garcia-Rinaldi R, Vaughan III GD, et al. Mersilene ribbon closure of the median sternotomy : an improvement over wire closure. *Ann Thorac Surg* 195 ; 39 : 88-9.

11. Goodman G, Palatianos GM, Bolooki H. Technique of closure of median sternotomy with trans-sternal figure of eight wires. *J Cardiovasc Surg* 1986 ; 27 : 512-3.
12. Sommerhaug RG, Reid DA, Wolfe SF, et al. Standard dehiscence : pericostal guy wires equals sternal stability. *Ann Thorac Surg* 1986 ; 43 : 107-8.
13. Taber RE, Madaras O. Prevention of sternotomy wound disruptions by use of figure of eight pericostal sutures. *Ann Thorac Surg* 1969 ; 8 : 367-9.
14. Kalush SL, Bonshek LI. Peristernal closure of median sternotomy using stainless steel bands. *Ann Thorac Surg* 1976 ; 21 : 172-3.
15. Sanfelippo PM, Danielson GK. Nylon bands for closure of median sternotomy incisions (an unacceptable method). *Ann Thorac Surg* 1972 ; 13 : 404-6.
16. Hicks GL, Haake W, Steward SS, et al. The nuts and bolts of sternal dehiscence. *Ann Thorac Surg* 1983 ; 36 : 364-5.
17. Timmes JJ, Wolvek S, Fernando M, et al. A new method of sternal approximation. *Ann Thorac Surg* 1973 ; 15 : 544-6.
18. Lambert CJ, Mitchel BF, Adam M et al. A modified technique for secure median sternotomy closure. *Surgery* 1971 ; 69 : 393.
19. Labitzke R, Schramm G, Witzel U , et al. Sleeve rope closure of the median sternotomy after open heart operations. *Thorac Cardiovasc Surg* 1983 ; 31 : 127-8.
20. Campo CD, Heimbecker RO. Repair of refractory sternal dehiscence : a new technique. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1982 ; 83 : 937-8.
21. Lucet JC, Batisse D et Brücker G. Médiastinite après sternotomie. *Archives des maladies du cœur et des vaisseaux*, Avril 1997 ; tome 90 : 4.
22. The Parisian Mediastinitis Study Group. Risk factors for deep sternal wound infection after sternotomy : a prospective, multicenter study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996; 111:1200-7.
23. Semper O, Leclerc Y, Cartier R et Carrier M. Médiastinite post-sternotomie : stratégie de traitement. *Annales de Chirurgie* 1991 ; 45 : 770-3.
24. Hollinshead WH, Rosse C. *Textbook of anatomy*. 4th edition. Philadelphia : JB Lippincott, 1985.

25. Woodbourne RT : Essentials of human anatomy. 7th Edition. New York : Oxford University Press, 1983.
26. Seguy B. Anat. 4^e Edition. Maloine, 1993.
27. Harlan BJ, Starr A et Harwin FM. Manual of cardiac surgery. 2d Edition , Springer Verlag 1994.
28. Marieb. Anatomie et physiologie humaines. 2de Edition. 1993.
29. Cherniack RM, Cherniack L et Naimark A. Respiration in health and disease. 2de Edition. WB Saunders Company, Philadelphia ; 1968.
30. Flandrois. Physiologie humaine- La respiration. Simep Edition 1985.
31. Krempf M et Giron J. Le diaphragme, physiologie, pathologie et imagerie du diaphragme ; 1987.
32. Rahn et al. The pressure-volume diagram of the thorax and lung. Am J Physiol. 1946 ;146 : 161.
33. Murray JF, Nadel JA. Textbook of respiratory medicine, Vol 1, 2de Edition. London : Saunders, 1994 : 531-532.
34. McGregor WE, Trumble DR et Magovern JA. Mechanical analysis of midline sternotomy wound closure. The J Thorac and Cardiovasc Surg. 1999 ;117 : 1144-50.
35. Miller N et Ambrosini P.. Actualités en Biomatériaux, volume III. Edition Romillat, Paris.1996.
36. Boretos JW et Eden M. Contemporary biomaterials, material and host response, clinical applications, new technology and legal aspects. Park ridge, NJ : Noyes Publications, 1984.
37. McGee TD et Olson CE. General requirements for a successful orthopedic implant. Biomaterials. 1989 ;9 : 125-7.
38. Von Recum AF. Handbook of biomaterials evaluation, scientific, technical and clinical testing of implant materials. New York : Macmillan, 1986.
39. Vert M, Mauduit J et Li S. Biodegradation of PLA/GA polymers : an increasing complexity. Biomaterials. 1994 ; 15 : 1209-13.
40. Bilweis J. Ligatures et sutures chirurgicales. Ethicon, 1994.

41. Postlethwait RW. Five year study of tissue reaction to synthetic sutures. *Ann Surg* 1979 ; 190 : 54-9.
42. Vert M. *Biodegradable materials*. Edition CRC Press, Boca Raton, 1990.
43. Goodman G, Palatianos GM et Bolooki H. Technique of closure of median sternotomy with trans-sternal figure of eight wires. *J Cardiovasc Surg*. 1986 ; 27 :512-3.
44. Taber RE et Madaras O. Prevention of sternotomy wound disruptions by use of figure of eight pericostal sutures. *Ann Thorac Surg*. 1969 ; 8 :367-9.
45. Rooks RL, Tarvin GB et Pijanawski GT. In vitro cerclage wiring analysis. *Vet surg*. 1982 ; 11 : 39.
46. Di Marco RF, Lee MW et al. Interlocking figure of eight closure of the sternum. *Ann Thorac Surg*. 1989 ; 47 : 927-9.
47. Chlosta WF et Elefteriades JA. Simplified method of reinforced sternal closure. *Ann Thorac Surg* .1995 ; 60 : 1428-9.
48. Scovotti CA, Ponzzone CA et Leyio-Diaz RM. Reinforced sternal closure. *Ann Thorac Surg* . 1991 ; 51 : 844-5.
49. Robiscek F, Daugherty HK et Cook JW. The prevention and treatment of sternal separation following open heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1977 : 73 ; 267-8.
50. Kalush SL et Bonchek LI. Peristernal closure of median sternotomy using stainless steel bands. *Ann Thorac Surg*. 1976 ; 21 : 172-3.
51. Badellino M, Cavarocchi NC et al. Sternotomy closure with Parham bands. *J Cardiac Surg*. 1988 ; 3 : 235-6.
52. Soroff HS, Hartman AR et al. Improved sternal closure using steel bands : early experience with three-year follow-up. *Ann Thorac Surg*. 1996 ; 61 : 1172-6.
53. Combes JM, Carrie JM et al. Fermeture des sternotomies à l'aide des agrafes de Cotrel. *Ann Chir : Chir thorac cardio-vasc*. 1993 ; 47 : 179-83.
54. Miller MD, Johnson RG et Naifer J. Repair of sternal dehiscence using a Harrington compression system. *Ann Thorac Surg*. 1988 ; 45 : 684-5.
55. Sanfelippo PM et Danielson GK. Nylon bands for closure of median sternotomy incisions (an unacceptable method). *Ann Thorac Surg*. 1972 ; 13 : 404-6.

56. LeVeen HL et Piccone VA. Nylon-band chest closure. *Arch Surg.* 1968 ; 96 : 36.
57. Johnston RH, Garcia-Rinaldi R et al. Mersilene ribbon closure of the median sternotomy : an improvement over wire closure. *Ann Thorac Surg.* 1985 ; 39 :88-9.
58. Schwab RJ, Hänel JC et al. Sternal closure with resorbable synthetic suture material in children. *Thorac. Cardiovasc. Surgeon.* 1994 ; 42 : 185-6.
59. Kreitmann B, Riberi A et Metras D. Evaluation of an absorbable suture for sternal closure in pediatric cardiac surgery. *J Cardiac Surgery.* 1992 ; 7 : 254-6.
60. Pastorino U, Muscolino G, Valente M et al. Safety of absorbable suture for sternal closure after pulmonary or mediastinal resection. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1994 ; 107 : 596-9.
61. Mulch J, Stertmann WA, Kling D et Scheld HH. Closure of longitudinal sternotomy with absorbable sutures. *Thorac Cardiovasc Surg.* 1986 ; 34 : 191-3.
62. Wells FC, Newsom SW et Rowlands C. Wound infection in cardiothoracic surgery. *Lancet.* 1983 ; 1 : 1209-10.
63. Engelman PM, Williams CD et al. Mediastinitis following open-heart surgery. *Arch Surg.* 1973 ; 107 : 772-8.
64. Culliford AT, Cunningham JN et al. Sternal and costochondral infections following open-heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1976 ; 72 : 714-26.
65. Nagachinta T, Stephens M et al. Risk factors for surgical wound infection following cardiac surgery. *J Inf Dis.* 1987 ; 156 : 967-73.
66. Firmin RK, Wood A. Postoperative sternal wound infections. *Infect Surg.* 1987 ; 72 : 31-37.
67. Bical O, Le-Quang C et al. Improvement in the prognosis of severe mediastinitis by the use of muscle flaps. *Ann Chir.* 1991 ; 45 : 136-40.
68. Nahai F, Rand RP et al. Primary treatment of the infected sternotomy wound with muscle flaps : a review of 211 consecutive cases. *Plast reconst Surg.* 1989 ; 84 : 434-41.
69. Ringleman PR, Vander Kolk CA et al. Long term results of flap reconstruction in median sternotomy wound infections. *Plast Reconst Surg.* 1994 ; 93 :1208-14.

70. Yuen JC, Hochberg J, Cruzzavala J et Murray GF. Immediate muscle flap coverage for repair of cardiac rupture associated with mediastinitis. *Ann plastic Surg.* 1991 ; 27 : 358-60.
71. Arbulu A, Gursel E, Camero LG et al. Spontaneous right ventricular rupture after sternal dehiscence : a preventable complication ?. *Eur J Cardio-Thorac Surg.* 1996 ; 10 : 110-15.
72. Cartier R, Diaz OS, Carrier M et al. Right ventricular rupture. A complication of postoperative mediastinitis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1993 ;106 : 1036-39.
73. Hayward RH, Knight WL, Baisden CE et al. Sternal dehiscence ; early detection by radiography. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1994 ; 108 : 616-9.
74. Fine PG, Karwande SV. Sternal wire-induced persistent chest pain : a possible hypersensitivity reaction. *Ann Thorac Surg.* 1990 ;49 135-6.
75. Schubert H, Berova N et al. Epidemiology of nickel allergy. *Cont Dermatol.* 1987 ; 16 : 122-8.
76. Van Sterkenburg SM, Brutel de La Riviere A, Vermeulen FE. Sternal fixation with resorbable suture material. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1990 ;4 : 345.
77. Cheng W, Cameron DE, Warden KE et al. Biomechanical study of sternal closure techniques. *Ann Thorac Surg.* 1993 ; 55 : 737-40.
78. Lucet JC. Médiastinite après chirurgie cardiaque : incidence, facteurs de risque, pronostic. *Actualités en Réanimation et Urgences, Société de Réanimation de Langue Française.* 1996 :287-302.
79. Hussey LC, Leeper B. Sternal wound infection : a case study of a devastating postoperative complication. *Critical Care Nurse.* 1998 ; 18 : 31-39.
80. Kappstein I, Schulgen G et al. Added hospital stay due to wound infection following cardiac surgery. *Thorac Cardiovasc Surg.* 1992 ;40 : 148-51.
81. Carmen Farinas M, Galo Peralta F et al. Suppurative mediastinitis after open heart surgery : a case control study covering a seven year period in Santander, Spain. *Clin Infect Dis.* 1995 ; 20 : 272-9.
82. Nelson RM, Dries DJ. The economic implication of infection in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg.* 1986 ;42 : 240-6.
83. Boyce JM, Potter-Bynoe G, Dziobek L. Hospital reimbursement patterns among patients with surgical wound infections following open heart surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1990 ; 11 : 89-93.

84. Green JW, Wenzel RP. Postoperative wound infection : a controlled study of the increased duration of hospital stay and direct cost of hospitalization. *Ann surg.* 1977 ; 185 : 264-8.
85. Sevray B, Logeais Y et al. Evolution du risque opératoire et de ses facteurs prédictifs en chirurgie coronarienne. *Arch Mal Cœur.* 1995 ; 88 :847-54.
86. The Parisian Mediastinitis Study Group. Risk factors for deep sternal wound infection following sternotomy : a prospective multicenter study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1996 ; 111 : 1200-7.
87. Bor DH, Rose RM et al. Mediastinitis after cardiovascular surgery. *Rev Infect Dis.* 1983 ; 5 : 885-97.
88. Calvat S, Trouillet JL et al. Closed drainage using Redon catheters for local treatment of poststernotomy mediastinitis. *Ann Thorac Surg.* 1996 ; 61 : 195-201.
89. Kaiser AB, Petracek MR et al. Efficacy of cefazolin cefamandole and gentamicin as prophylactic agents in cardiac surgery. *Ann Surg.* 1987 ; 206 : 791-7.
90. Mount LE, Ingram DL. *The pig as a laboratory animal.* Academic Press, New York, 1971.
91. Moore DS, McCabe GP. *Introduction to the practice of statistics.* 2d Edition. WH Freeman & Company, New York, 1993.
92. Lazar P et Schwartz D. *Eléments de probabilités et statistique à l'usage des étudiants en biologie humaine et générale.* 4e Edition. Médecine-sciences, Flammarion, 1987.
93. Casha AR, Yang L et al. A biomechanical study of median sternotomy closure techniques. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery.* 1999 ; 15 : 365-9.
94. Hinton E, Owen DRJ. *An introduction to the finite element computations.* Pineridge Press, 1985.
95. Curnier A. *Méthodes numériques en mécanique des solides.* Presses Polytechniques et Universitaires Romandes ; 1993.
96. Craveur JC. *Modélisation des structures ; calcul par éléments finis.* Editions Masson ; 1996.
97. Cowin SC. *Bone Mechanics.* Boca Raton, Fla, CRC Press ;1989.

ANNEXES

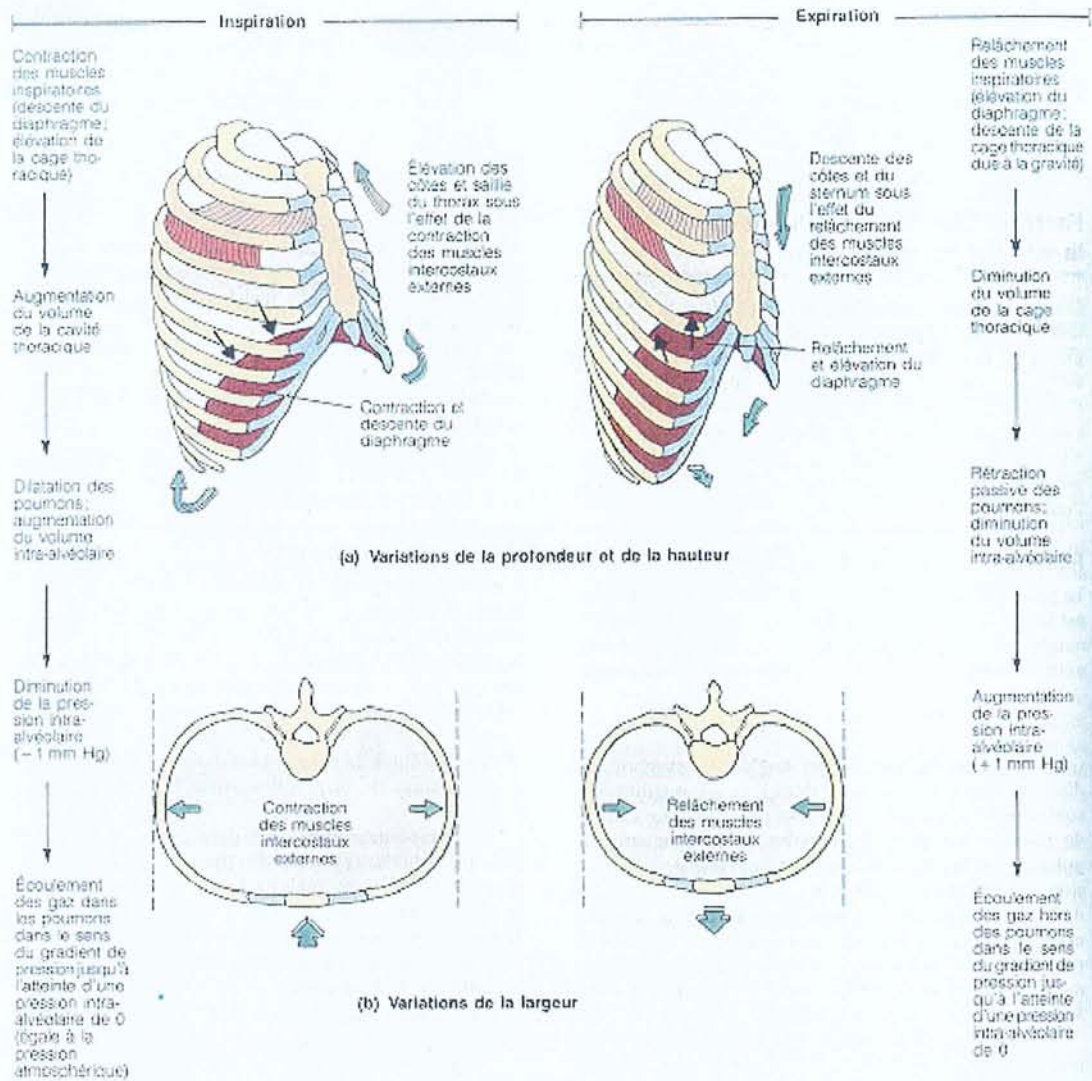
- 1- Mécanisme de la respiration.
- 2- Profils de perte de masse et de résistance des PLA, PGA et PDS.
- 3- Profil de perte de résistance in vivo de différents polymères résorbables commercialisés.
- 4- Modèle de marché du dispositif pour fermeture sternale.
- 5- Plan initial du collier fabriqué.
- 6- Brevet US 3,993,109 (pince de serrage).
- 7- Brevet US 5,549, 619 (collier de serrage).
- 8- Courbes de comportement de divers matériaux commercialisés (acier, Prolène®, PDS® et Panacryl®).
- 9- Données expérimentales. Evolution des contraintes au cours du temps.
- 10- Photos prises lors de l'expérimentation animale.
- 11- Photos prises lors de l'étude anatomo-pathologique du sternum.
- 12- Modélisation de la cage thoracique par simulation numérique.
- 13- Etude métallographique des agrafes de Blunt.

Annexe 1

Mécanisme de la respiration

MECANISME DE LA RESPIRATION

Variations du volume thoracique entraînant l'écoulement des gaz pendant la respiration.



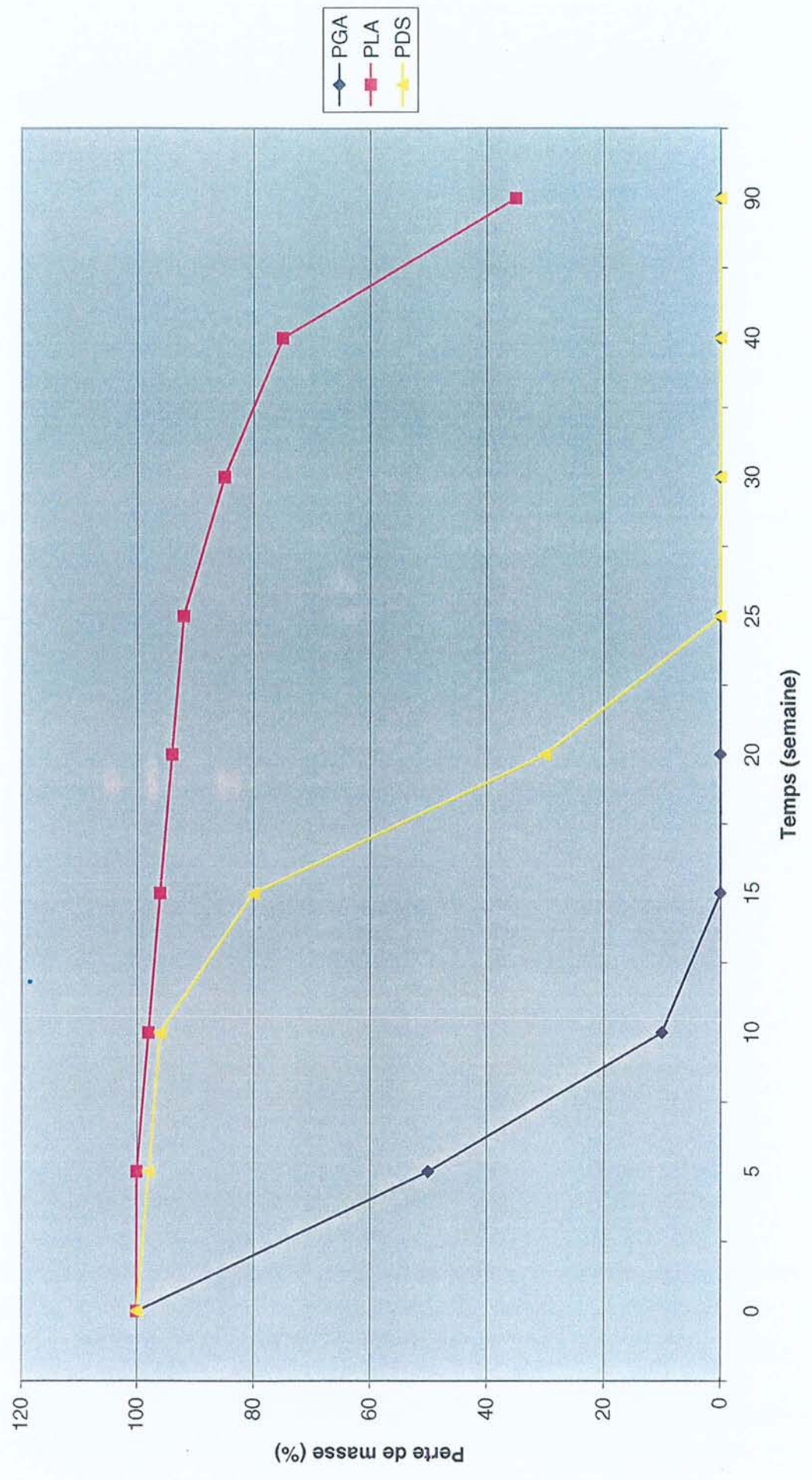
(a) : Profils du thorax pendant l'inspiration (à gauche) et l'expiration (à droite) montrant les variations de la hauteur (dus à la contraction et au relâchement du diaphragme) et de la profondeur (dus à la contraction et au relâchement des muscles intercostaux externes).

(b) : Coupes transversales du thorax montrant les variations de la largeur dues à la contraction (à gauche) et au relâchement (à droite) des muscles intercostaux externes pendant l'inspiration et l'expiration, respectivement.

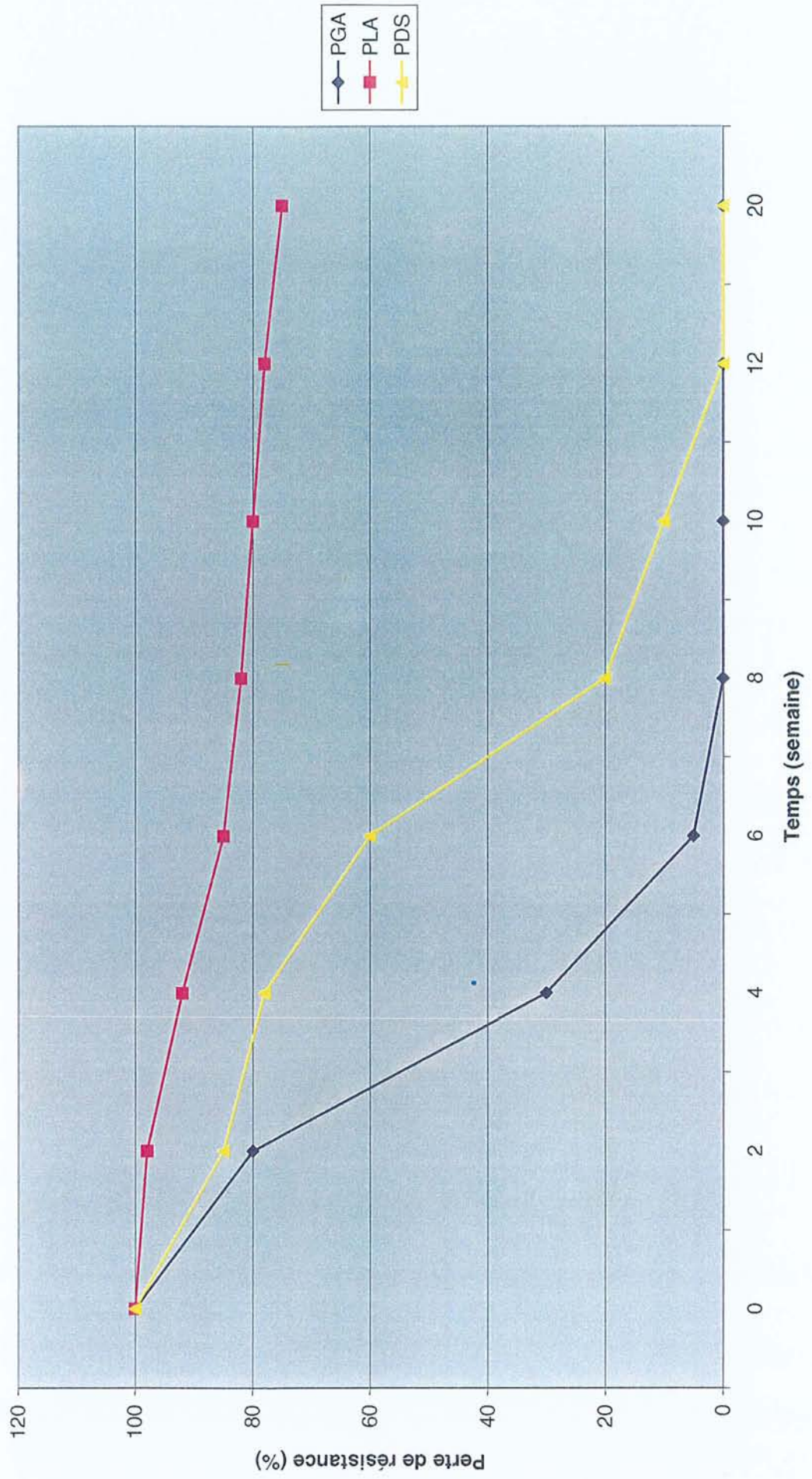
Annexe 2

Profil de perte de masse et de résistance des PLA, PGA et PDS

PROFIL DE PERTE DE MASSE



PROFIL DE PERTE DE RESISTANCE



Annexe 3

Profil de perte de résistance in-vivo de différents polymères résorbables commercialisés

Annexe 4

Modèle de marché du dispositif pour fermeture sternale

Dispositif pour fermeture sternale - Modèle de marché en Europe

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Collier sternal										
Nombre de procédures en 2000*	350 000									
Taux de croissance	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Nombre total de procédures	360 500	371 315	382 454	393 928	405 746	417 918	430 456	443 370	456 671	470 371
Nombre de procédures applicables (80%)	288 400	297 052	305 964	315 142	324 597	334 335	344 365	354 696	365 336	366 889
Taux de pénétration	15%	20%	25%	30%	35%	40%	45%	50%	55%	60%
Nombre de procédures	43 260	59 410	76 491	94 543	113 609	133 734	154 964	177 348	200 935	220 134
Part de marché	100%	100%	95%	90%	90%	85%	85%	80%	80%	80%
Nombre de procédures total	43 260	59 410	72 666	85 088	102 248	113 674	131 719	141 878	160 748	176 107
Nombre de colliers/procédure	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
Total colliers	173 040	237 642	290 665	340 354	408 992	454 695	526 878	567 513	642 992	704 427
Prix moyen de vente	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
Revenu (FF)	8 652 000	11 882 080	14 533 269	17 017 693	20 449 595	22 734 756	26 343 898	28 375 650	32 149 611	35 221 360

- Modèle de marché aux USA

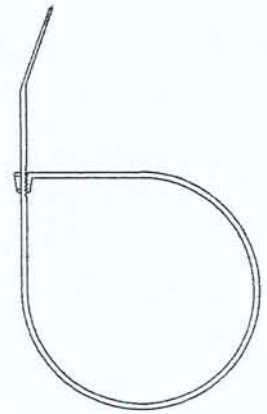
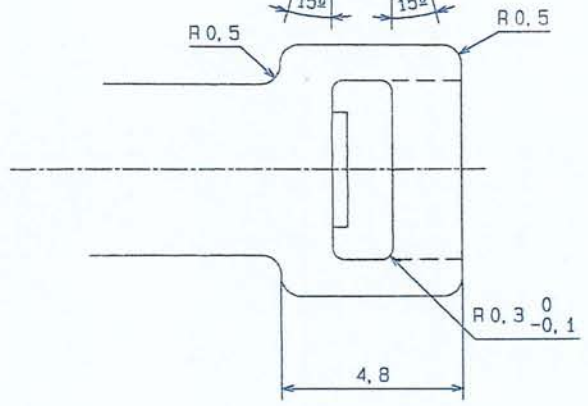
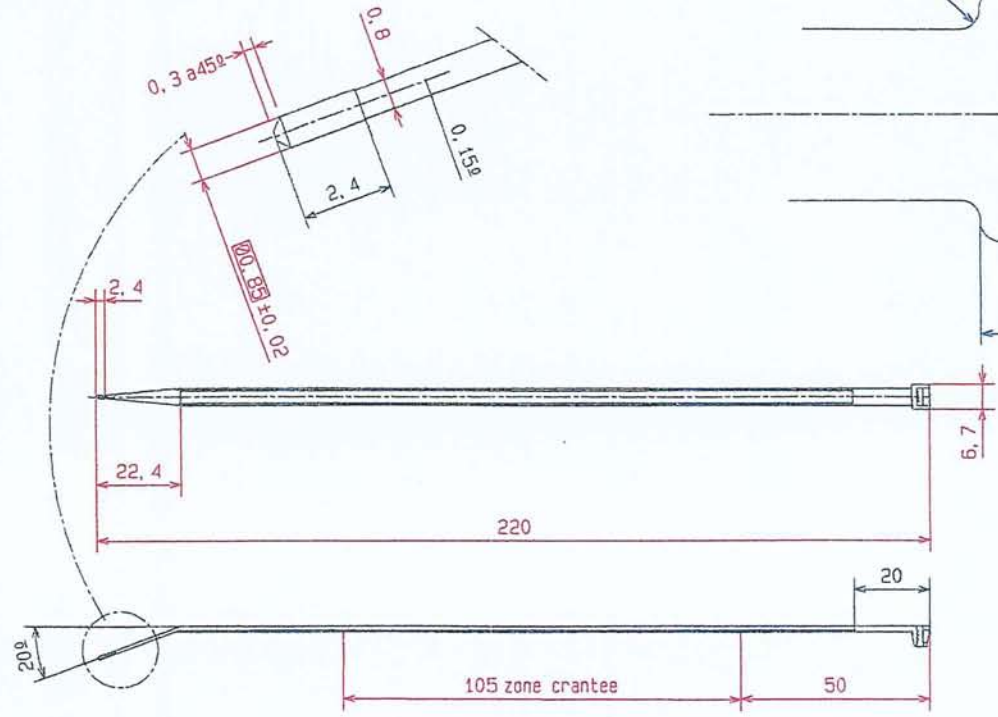
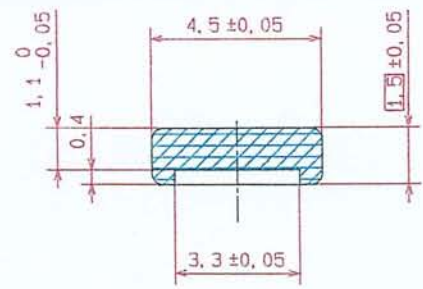
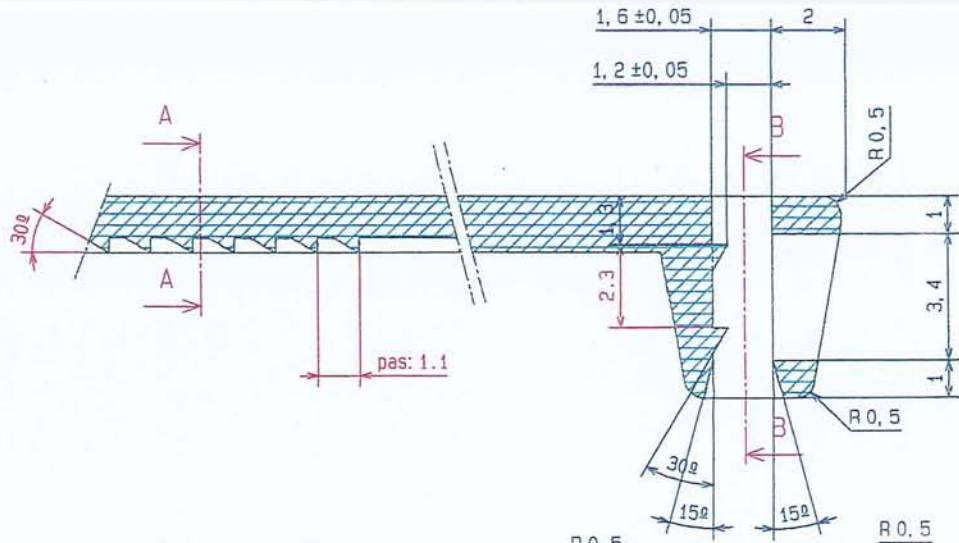
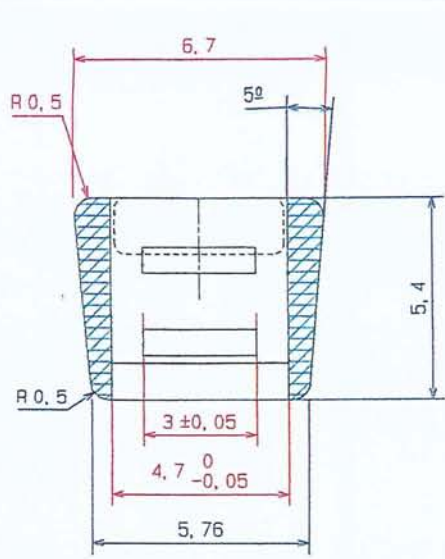
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Collier sternal										
Nombre de procédures en 2000*	500 000									
Taux de croissance	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Nombre total de procédures	515 000	530 450	546 364	562 754	579 637	597 026	614 937	633 385	652 387	671 958
Nombre de procédures applicables (80%)	412 000	424 360	437 091	450 204	463 710	477 621	491 950	506 708	521 909	537 567
Taux de pénétration	15%	20%	25%	30%	35%	40%	45%	50%	55%	60%
Nombre de procédures	61 800	84 872	109 273	135 061	162 298	191 048	221 377	253 354	287 050	322 540
Part de marché	100%	100%	95%	90%	90%	85%	85%	80%	80%	80%
Nombre de procédures total	61 800	84 872	103 809	121 555	146 069	162 391	188 171	202 683	229 640	258 032
Nombre de colliers/procédure	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
Total colliers	247 200	339 488	415 236	486 220	584 274	649 564	752 683	810 733	918 560	1 032 128
Prix moyen de vente	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
Revenu (FF)	12 360 000	16 974 400	20 761 813	24 310 990	29 213 707	32 478 222	37 634 140	40 536 643	45 928 016	51 606 389



Dispositif pour fermeture sternale - Modèle de marché mondial

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Collier sternal										
Nombre de procédures en 2000*	850 000									
Taux de croissance	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Nombre total de procédures	875 500	901 765	928 818	956 682	985 383	1 014 944	1 045 393	1 076 755	1 109 057	1 142 329
Nombre de procédures applicables (80%)	700 400	721 412	743 054	765 346	788 306	811 956	836 314	861 404	887 246	891 017
Taux de pénétration	15%	20%	25%	30%	35%	40%	45%	50%	55%	60%
Nombre de procédures	105 060	144 282	185 764	229 604	275 907	324 782	376 341	430 702	487 985	534 610
Part de marché	100%	100%	95%	90%	90%	85%	85%	80%	80%	80%
Nombre de procédures total	105 060	144 282	176 475	206 643	248 317	276 065	319 890	344 561	390 388	427 688
Nombre de colliers/procédure	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
Total colliers	420 240	577 130	705 902	826 574	993 266	1 104 260	1 279 561	1 378 246	1 561 553	1 710 752
Prix moyen de vente	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
Revenu (FF)	21 012 000	28 856 480	35 295 082	41 328 684	49 663 301	55 212 978	63 978 038	68 912 292	78 077 627	85 537 590

Annexe 5

Plan initial du collier fabriqué



 MOULAGES PLASTIQUES DU MIDI	
BP 208 - 31601 MURET Cedex (FRANCE) - Tel. : (33) 62 23 31 31 - Fax (33) 62 23 32 32 - Telex : NPM 531 403 F	
Tolerances : suivant NFT 58000 classe normale	
Matiere : PP medical	
Retrait :	
COLLIER STERNAL	
6903 96 7760 01 A0	
<small>Ce document est la propriété des Moulages Plastiques du Midi - Il ne peut être communiqué ni reproduit sans autorisation.</small>	
Masse : Echelles : 1 10 Projection :  Date : 04/09/96 Visa : GP	PLAN CAD

Annexe 6

Brevet US 3,993,109 (pince de serrage)

[54] STRAP TIGHTENING AND SEVERING TOOL

[75] Inventor: William A. Fortsch, Livingston, N.J.

[73] Assignee: Thomas & Betts Corporation, Elizabeth, N.J.

[22] Filed: Jan. 16, 1976

[21] Appl. No.: 649,633

[52] U.S. Cl. 140/123.6; 140/93.2

[51] Int. Cl.² B21F 9/02

[58] Field of Search 140/93 A, 93.2, 123.6; 254/51

[56] References Cited
UNITED STATES PATENTS

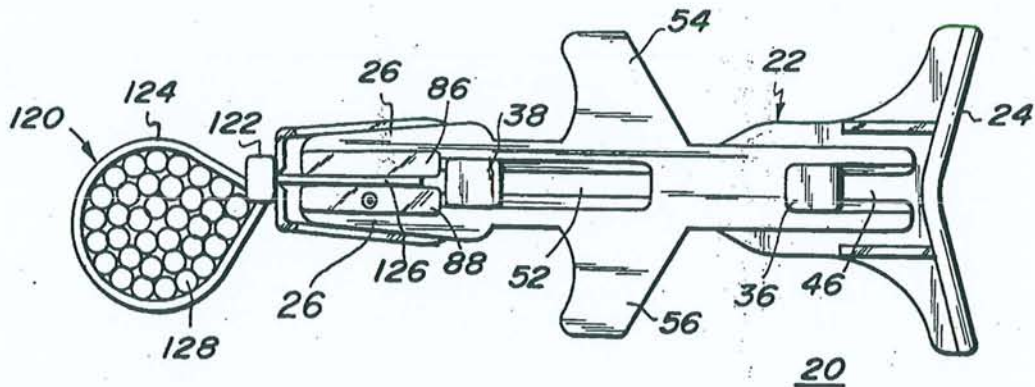
3,047,945	8/1962	Logan	140/123.6
3,645,302	2/1972	Caveney et al.	140/93.2
3,810,499	5/1974	Benfer	140/123.6

Primary Examiner—Lowell A. Larson
Attorney, Agent, or Firm—David Teschner; Jesse Woldman

[57] ABSTRACT

The invention is directed to a hand supported, hand operated tool for drawing up the loop formed by a self-locking strap about a plurality of articles to be bundled. A slide means translates across a stationary base member bearing at one end pawl means for grasping the strap and along its length finger grips to cause translation of the slide means. An internally confined return spring returns the slide means to an initial position and opens the pawl means. The repetition of the cycle permits the pawl means to grasp the strap at a different location and further translation of the slide means causes further tightening of the strap loop. When the operator determines that sufficient tension exists in the loop, he merely rotates the tool in a clockwise or counterclockwise direction about its longitudinal axis and causes the strap body portion to engage the sharpened sides of the slot in the tool nose-piece causing the strap body portion to be severed.

4 Claims, 14 Drawing Figures



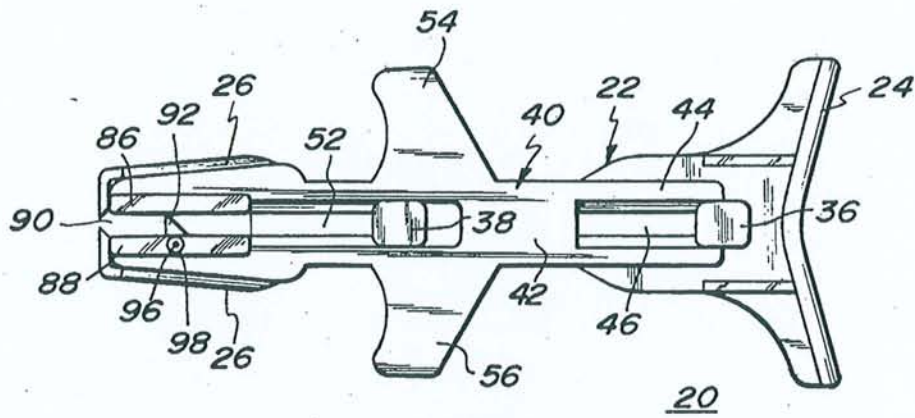


FIG. 1

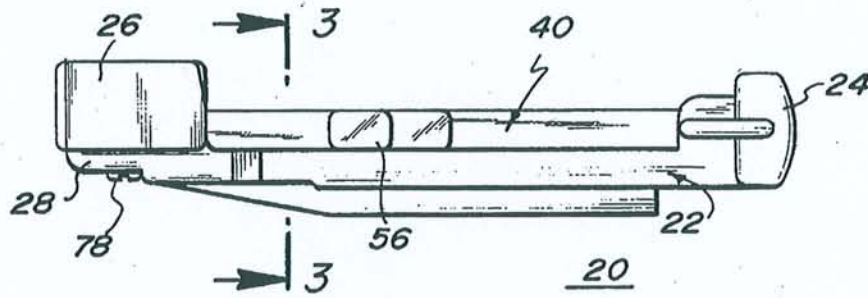


FIG. 2

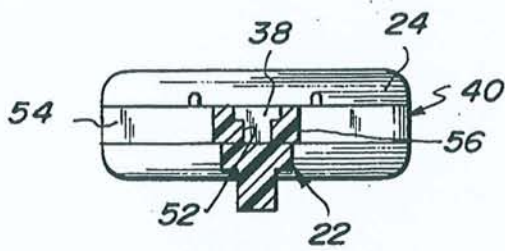


FIG. 3

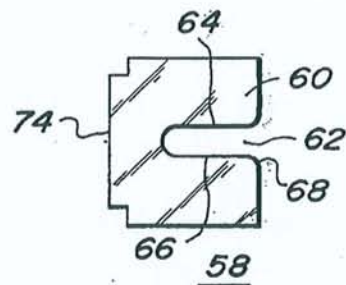


FIG. 4

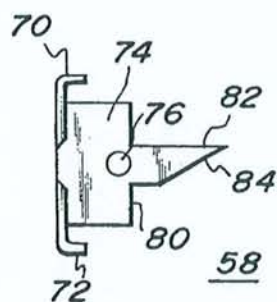


FIG. 5

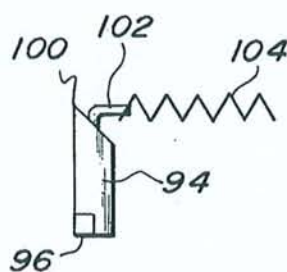


FIG. 6

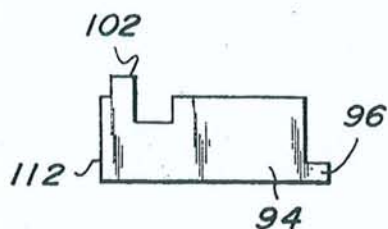


FIG. 7

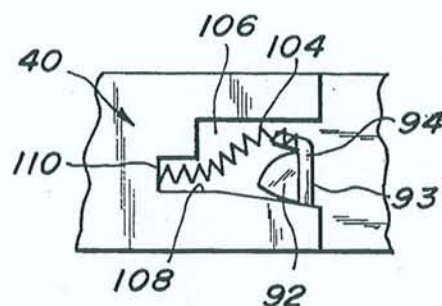


FIG. 8

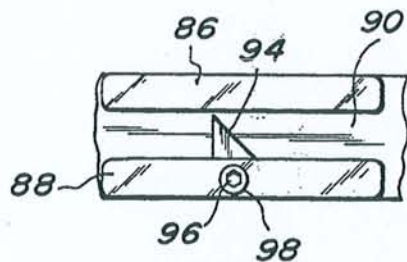


FIG. 9

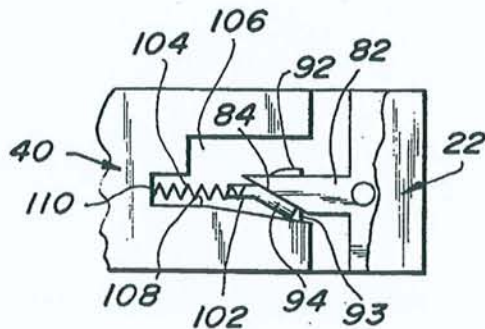


FIG. 10

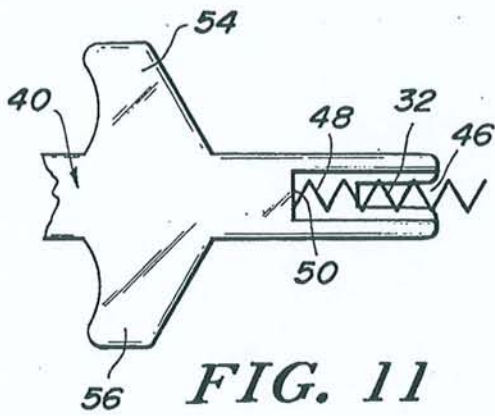


FIG. 11

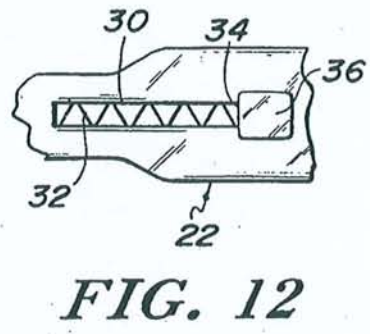


FIG. 12

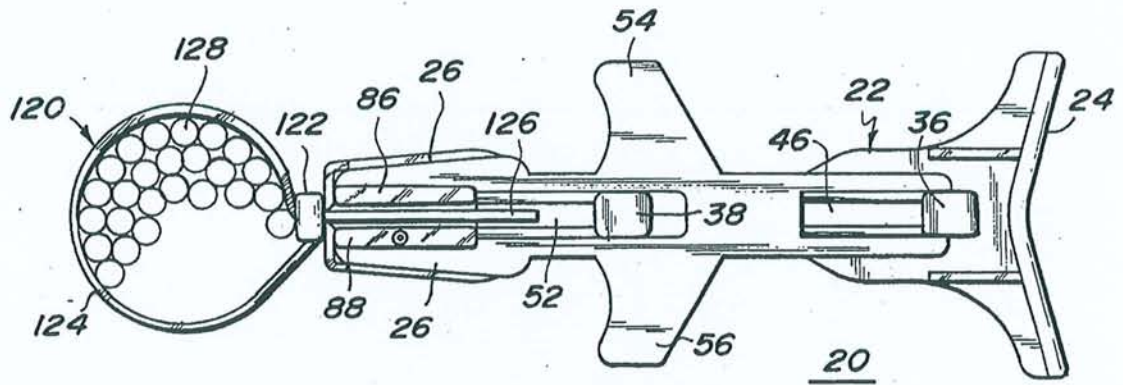


FIG. 13

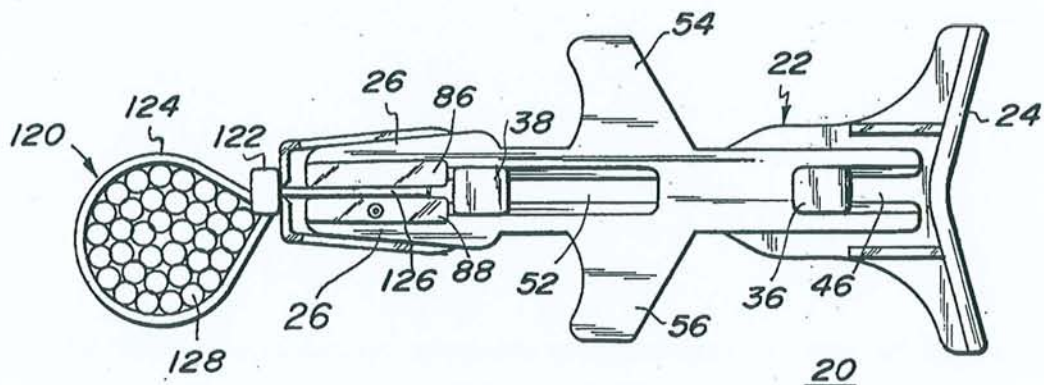


FIG. 14

STRAP TIGHTENING AND SEVERING TOOL

BACKGROUND OF THE INVENTION

1. Field of the Invention

The invention is used for bundling individual articles such as rods, tubes or the like to make their storage, handling, etc. more simple. The invention finds particular utility in the field of bundling individual conductors into cables of such conductors.

2. Description of the Prior Art

Many of the prior art devices for applying straps to conductors were large and complex due to the inclusion within the tool of mechanisms to measure the tension within the strap applied to the bundle and to cause locking of the strap and severing of the excess portion of the strap body beyond the head member once a preset or predetermined tension in the strap had been reached.

Where it was not necessary to know the tension in the strap with any degree of accuracy and where operator judgement as to the strap loop tightness would suffice, simpler tools could be employed. One of such simpler tools is shown in U.S. Pat. No. 3,810,499 issued May 14, 1974 to David Van Dike Benfer entitled "Bundle Tie Tool". This patent shows a manual tool for applying straps about articles to be bundled to a tightness generally determined by the operator. The tool includes a separate cutter lever which must be operated once a prescribed arrangement of the tool parts is reached to sever the excess portion of the strap. If the operator feels the strap loop is tight enough but the tool parts are not in a particular position the strap loop must be further tightened until the tool parts are in the prescribed position and the cutter lever operated.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention offers a further hand held, hand operated tool which overcomes the difficulties noted above with respect to the described tool. In the instant tool the operator may sever the excess strap length at any time desired regardless of the relative positions of the tool parts.

In the instant invention, a base portion has a stock at one end, a nose piece at the other end with a generally planar portion therebetween. Guide means extend normal to the plane of the slide means which has complementarily shaped receivers in its central, planar portion. Intermediate the slide means ends are finger grips by which an operator can, with the stock of the base portion against the thumb of his hand, for example, cause the slide means to translate to a second position from an initial position established by a return spring coupled between and within the base portion and slide means.

At the second end of the slide means is a pawl assembly which protrudes into a recess to grasp a strap body inserted therein once the slide means translates towards its second position. In the initial position, a pawl release, fashioned as part of the nose piece, insures that the pawl means will be ineffective and a strap body can be easily inserted removed or moved along the recess without impediment.

A strap is looped about the articles to be bundled and introduced through a slot in the nose piece to the recess in the front end of the slide means. The slide means is translated towards its second position releasing the pawl to its engagement position causing the strap body

to be drawn into the tool. Since the slide means has a definite stroke length the strap loop may not be tightened sufficiently in one stroke and the slide means is allowed to move forward allowing the pawl to move along the strap surface without affecting strap position until the initial position is reached and the pawl means opens entirely. The strap can now be regripped by the pawl and tightened further.

Anytime the operator determines that the strap is as tight about the bundle as desired further movement of the slide means is terminated and at that point cutoff of the excess portion of the strap beyond the head face is accomplished by rotating the entire tool in either a clockwise or counterclockwise direction about the longitudinal axis of the tool so as to bring the strap body portion into contact with the sharpened edges, which define the slot in the nose piece, and continuing such rotation until severance is complete. It is therefore an object of this invention to provide a tool for tightening a strap.

It is another object of this invention to provide a tool for tightening a strap and severing the excess of the strap body beyond the head face.

It is another object of this invention to provide a tool for tightening a strap and which can be made to selectively sever the excess of the strap body beyond the head face under full operator control.

It is yet another object of this invention to provide a hand held, hand operated tool for tightening a strap.

It is still another object of this invention to provide a hand held, hand operated tool for tightening a strap and which can be selectively operated under full operator control to sever the excess of the strap body beyond the head face.

Other objects and features of the invention will be pointed out in the following description and claims and illustrated in the accompanying drawings, which disclose, by way of example, the principle of the invention and the best mode which has been contemplated for carrying it out.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

In the drawings in which similar elements are given similar reference characters.

FIG. 1 is a top plan view of a tool constructed in accordance with the concepts of the invention.

FIG. 2 is a slide elevation of the tool of FIG. 1.

FIG. 3 is a sectional view of the tool of FIG. 2 taken along the line 3—3 of FIG. 2.

FIG. 4 is a front elevation of the nose piece of the tool of FIG. 1.

FIG. 5 is a side elevational view of the nose piece of FIG. 4 with the tool in position of FIG. 2.

FIG. 6 is a side elevation of the pawl assembly of the tool of FIG. 1 as viewed in a direction from the top of FIG. 1.

FIG. 7 is a front elevation of the pawl member of FIG. 6.

FIG. 8 is a fragmentary bottom plan view of the slide portion of the tool of FIG. 1 showing the pawl assembly.

FIG. 9 is a fragmentary top plan view of the slide portion of the tool of FIG. 1 with the slide portion advanced to the right of FIG. 1.

FIG. 10 is a fragmentary bottom view of the pawl assembly of FIG. 8 shown in full engagement with the nose piece of FIG. 5 shown reversed.

FIG. 11 is a fragmentary bottom plan view of the slide portion of the tool of FIG. 1 showing the slide return spring.

FIG. 12 is a fragmentary top plan view of the tool of FIG. 1, with the slide portion removed from the base portion and showing the slide portion return spring.

FIG. 13 is a top plan view of the tool of FIG. 1 before the tool is operated.

FIG. 14 is a top plan view of the tool of FIG. 1 in the fully operated condition with the slide portion moved to the extreme right position on the base portion.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

Turning now to FIGS. 1, 2, 13 and 14 a tool 20 constructed in accordance with the concepts of the invention can now be set forth. Tool 20 has a base portion 22 terminating at its right end in a stock 24 curved to fit the contours of the users hand, for example, at the joint between his thumb and index finger on either the left or right hand and at its opposite end in a nose zone comprised of two upstanding members 26 coupled by a transverse member 38. The base portion 22 is generally planar except for the recess 30, as is better seen in FIG. 12, for receipt therein of the slide portion return spring 32, as will be more fully described below. At end wall 34 of the recess 30 provides one end stop for the spring 32.

Protruding above the planar surface of the base portion 22 are also a pair of Tshaped guides 36 and 38, guide 38 being best seen in FIG. 3, and whose function will be described below.

Positioned above the base portion 22 is slide portion 40 having a generally planar body portion 42 terminating at its right end 44 in a stepped slot 46 extending from its top surface as viewed in FIG. 1 and a slide portion 40 return spring recess 48 whose front surface 50 acts as the second end stop for the slide portion return spring 32. A second stepped slot 52 extends at the left end of slide portion 40 and receives therein the guide 38, as is best seen in FIG. 3.

When slide portion 40 is assembled to base portion 22, guide 38 rides within the stepped slot 52 and the guide 36 rides within the stepped slot 46. The slide portion 40 return spring 32 is confined within the recess 30 in base portion 22 and recess 48 in slide portion 40 and between end walls 34 and 50 of the base portion and slide portion respectively. Since spring 32 is a compression spring, it tends to keep slide portion 40 to the left, as shown in FIG. 1. The guides 36, 38 with their respective stepped slots 46, 52 keep the slide portion 40 and base portion 22 assembled without interfering with relative movement between the pieces.

Extending outwardly from the lateral margins of the slide portion 40 are finger grips 54 and 56 about which, for example, an operator can conveniently position his index and middle fingers, respectively of either his left or right hand. Thus, with the tool 20 lying in the palm of the operators hand, and the stock positioned at the joint between the thumb and index finger, the operator can move the slide portion 40 to the right of FIG. 1, as shown in FIG. 14, merely by applying a slight pressure to the finger grips 54 and 56 with the index and middle fingers. In that the tool is completely symmetrical and the strap enters the slot between members 86, 88, as shown, the tool 20 can be used equally effectively and easily in either hand.

At the left end of the base zone, as viewed in FIG. 1, is a nose piece 58, best seen in FIGS. 4 and 5. Nose piece 58 has a front plate 60 which contains a slot 62 open to the right side, as viewed in FIG. 4. The edges 64, 66 which define the slot 62 are sharpened so that they can be used as knives to nick and cut the strap material brought into contact therewith. The slot 62 is so dimensioned that a strap can normally pass therethrough without harmful contact with the sharpened edges 64, 66. The slot 62 lead in is chamfered as at 68 to make insertion of a strap into slot 62 easy and the upper and lower marginal areas of front plate 60 are contoured as at 70, 72 to provide a smooth mating with upstanding members 26.

A transverse plate 74 is arranged to overlie transverse member 28 of the nose zone of the base portion 22 and has an aperture 76 to receive therein a fastener 78 (see FIG. 2) to permit nose piece 58 to be fastened to the transverse member 28 of the base portion 22. Extending from marginal edge 80 of transverse plate 74 is a pawl operating lever 82 having an inclined leading edge 84, the function of which will be set forth below.

At the leftmost end of slide portion 40 is the pawl zone composed of two upstanding members 86, 88 and joined by a transverse member 90. The upstanding members 86, 88 are spaced apart sufficiently to permit the thickness of a strap to pass easily therebetween. An aperture 92 partly in upstanding member 88 and transverse member 90 is arranged to permit a pawl 94, as shown in FIGS. 6 to 9, to move from a non engaging to a strap engaging position.

Pawl 94, as is shown in FIGS. 6 and 7, has a pivot pin 96 which is free to move in an aperture 98 in upstanding member 88 and thus permits the pawl 94 to move from the non-exposed position shown in FIG. 1 where it cannot engage a strap placed between upstanding members 86, 88 to the exposed position as shown in FIG. 9 where it can engage such a strap.

A knife-edge 100 engages a strap securely and by the combination of biting into the strap surface and pressing the strap against upstanding member 86 the strap is pulled into the tool 20 as the slide portion 40 moves to the right, as shown in FIG. 14.

Pawl 94, as is shown in FIGS. 6 and 7, has an extension 102 thereon about which is placed a compression return spring 104 which tends to bias the pawl 94 to the front edge 93 of the aperture 92 when the pawl 94 is not otherwise restrained, as will be disclosed below. Spring 104 also tends to keep the left end of pawl 94, as seen in FIG. 7, forward and prevent any unwanted locking or wedging of pawl 94 against the walls of aperture 92.

As is best seen in FIG. 8 which is a bottom view of the slide portion pawl zone there is a first recess 106 and a second recess 108 having an end wall 110. Compression pawl return spring 104 is butted against end wall 110 and is retained in recess 108 and 106 to extension 102. The assembly of the slide portion 40 and the base portion 22 retain the spring 104 in position and provide a bearing surface for end 112 of the pawl 94 as it rotates within aperture 92.

Turning now to FIG. 10 there is shown the structure of FIG. 8 with the pawl operating lever 82 of transverse plate 74 shown. This would be the position which the parts occupy when the tool 20 is in its initial position and slide portion 40 is at the extreme left as is shown in FIG. 1 due to return spring 32 (see FIGS. 11 and 12). The leading edge 84 of the pawl operation lever 82

5

engages pawl 94 so that it is fully retracted from the passageway between upstanding arms 86, 88. As the slide portion 40 is moved to the right in FIG. 14, the pawl 94 is withdrawn from contact with leading edge 84 of pawl operating lever 82 and the compressed spring 104 is permitted to return the pawl 94 towards the position shown in FIG. 8.

In operation, with the tool 20 in the initial position as shown in FIG. 13, lying in the palm of either hand with the recess between markers 86, 88 fully visible and accessible a strap 120 having a head 122 with an aperture therethrough and a locking mechanism therein, and a strap body 124 terminating in a tail end portion 126 is looped about a plurality of articles 128 to be bundled and drawn up sufficiently to provide sufficient strap body 124 to be inserted into tool 20. The tool 20 is positioned so that the face of the head 122 is positioned against nose piece 58 and the strap body 124 allowed to extend through slot 62 and between the upstanding members 86, 88 of the pawl zone of slide portion 40. The strap body 124 is not grasped by the pawl 94 because of the engagement of pawl 94 with pawl operating lever 82. The strap body 124 is positioned in tool 20 while the tool rests loosely in the palm of the operator's other hand. Now by applying pressure to the finger grips 54, 56 of the slide portion 40 sufficient to overcome return spring 32, the slide portion begins to move right as in FIG. 14 moving pawl 94 away from the inclined leading edge 84 of pawl operating lever 82 and permitting spring 104 to rotate the knife edge 100 of pawl 94 to contact the strap body 124. Further movement to the right by slide portion 40 now pulls the strap body 124 further into the tool 20 and tightens the loop about the articles 128. During such movement of slide means 40 the strap body 124 is fully visible and the tightening operation can be visually inspected. Since the strap 120 is self locking it will lock at the position drawn to. The operator may make additional tightening strokes by relaxing the pressure on finger grips 54, 56 and allowing spring 32 to return slide portion 40 to the left of FIG. 14. The pawl 94 will move over the strap body 124 impeded only by return spring 104. When the slide portion 40 reaches the critical position as shown in FIGS. 1 and 13, the pawl 94 is fully open, as was described above, to grip the strap body 124 for a further cycle of tightening.

Once the operator determines that the strap 120 is tight enough about the articles 128 then the tool 20 can be rotated in either a clockwise or counterclockwise direction about the longitudinal axis of tool 20 to bring either of the sharpened edges 64, 66 into contact with the strap body 124 and nick and sever the strap body 124 adjacent the front face of head 122. By contouring the nose piece 58 properly the cut can be made to take place at the front face of the head, inside the head or beyond the head of the strap. Once the finger grips 54, 56 are released, spring 32 will return the slide portion 40 to its initial position as shown by FIGS. 1 and 13 allowing the pawl 94 to be withdrawn and the severed strap body 124 and tail end portion 126 to be removed from tool 20.

While there have been shown and described and pointed out the fundamental novel features of the invention as applied to the preferred embodiment, it will be understood that various omissions and substitutions and changes of the form and details of the device illustrated and in its operation may be made by those skilled in the art, without departing from the spirit of the invention.

6

The embodiments of the invention in which an exclusive property or privilege is claimed are defined as follows:

1. A tool for tightening the loop formed about a plurality of articles to be bundled by a strap having an elongate body portion extending between a head and a tail, said loop being formed by passing the tail and body portion through said head after being passed about said articles, said tool further being able to selectively sever the portion of said body portion extending beyond said head when said loop is sufficiently tight comprising: a base portion having a nose end, a tail end and a generally planar portion therebetween; stock means coupled to and generally transverse to said base portion tail end for engagement with a portion of the hand of an operator; guide means coupled to and extending normal to the plane of said planar portion of said base portion intermediate said nose end and tail end; slide means having a nose portion and a tail portion and a generally planar portion therebetween to overlie said base portion planar portion, said nose portion and said tail portion respectively positioned adjacent said nose end and said tail end; guide means receivers in said planar portion of said slide means to receive therein said guide means of said base portion and guide the movement of said slide means along said planar portion of said base portion; finger grips coupled to said slide means and engageable by the fingers of an operator; and a recess in said slide means nose portion normal to the plane of said slide means for the receipt therein of the tail and body portion of said strap; strap gripping means adjacent the nose portion of said slide means for engaging the tail and body portion of a strap inserted within said recess of said slide means and causing said loop to be tightened as said slide means is moved towards a second position with said tail portion adjacent said tail end by the application of pressure by an operator upon said finger grips towards said stock; spring return means coupled between said body portion and said slide means for returning said slide means to a first position with said nose portion adjacent said nose end once the operator pressure has been removed; release means on said base portion adjacent said nose end for engaging said strap gripping means when said slide means is in said first position to release said gripping means from a strap body portion placed therein; nose means coupled to said base portion nose end and having a slot therein, at least partially aligned with the recess in said slide means and proportioned to permit the tail and body portion of a strap to pass therethrough into the recess of said slide means in a direction normal to the plane of said planar portion of the base portion; the edges of said nose means defining the slot normal to the plane of said planar portion being sharpened to permit the excess of the strap body portion beyond said head, once the loop has been tightened to a desired tension, to be severed by the rotating of said tool clockwise or counterclockwise about the longitudinal axis of said base portion causing said strap body portion to engage the sharpened edges of said slot.

2. A tool as defined in claim 1 wherein said spring return means is located partially in a first channel in said planar portion of said base portion and partially in a second channel in said planar portion of said slide means whereby said spring return means is retained entirely within said planar portion of said base portion and said planar portion of said slide portion.

3. A tool as defined in claim 1 wherein said nose means and said release means are integral.

4. A tool as defined in claim 1 wherein said guide means have a generally T-shape and said guide means receivers have a generally complementary T-shape.

* * * * *

Annexe 7

Brevet US 5,549,619



US005549619A

United States Patent [19]

[11] **Patent Number:** 5,549,619

Peters et al.

[45] **Date of Patent:** Aug. 27, 1996

- [54] **MEDICAL/SURGICAL DEVICES**
- [75] Inventors: **Joseph L. Peters, Ware; James W. Kerr, Gravesend, both of England**
- [73] Assignee: **Clinical Product Development Limited, Kent, England**
- [21] Appl. No.: **157,135**
- [22] PCT Filed: **Jun. 4, 1992**
- [86] PCT No.: **PCT/GB92/01005**
 § 371 Date: **Dec. 14, 1993**
 § 102(e) Date: **Dec. 14, 1993**
- [87] PCT Pub. No.: **WO92/22041**
 PCT Pub. Date: **Dec. 10, 1992**
- [30] **Foreign Application Priority Data**
 Jun. 4, 1991 [GB] United Kingdom 9111972
- [51] **Int. Cl.⁶** **A61B 17/00**
- [52] **U.S. Cl.** **606/151; 606/213; 606/215; 606/216**
- [58] **Field of Search** **606/151, 157, 606/158, 213, 215, 216, 218, 220**

4,519,392	5/1985	Lingua	606/151
4,669,473	6/1987	Richards et al.	606/215
4,730,615	3/1988	Sutherland et al.	606/215
4,732,151	3/1988	Jones .	
4,821,878	4/1989	Jones .	
4,832,026	5/1989	Jones .	
4,834,098	5/1989	Jones .	
4,865,032	9/1989	Jones .	
4,874,370	10/1989	Heimerl et al. .	
4,950,284	8/1990	Green et al.	606/151
5,123,913	6/1992	Wilk et al.	606/151
5,304,188	4/1994	Marogil	606/157

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

972731	10/1964	United Kingdom	606/158
--------	---------	----------------------	---------

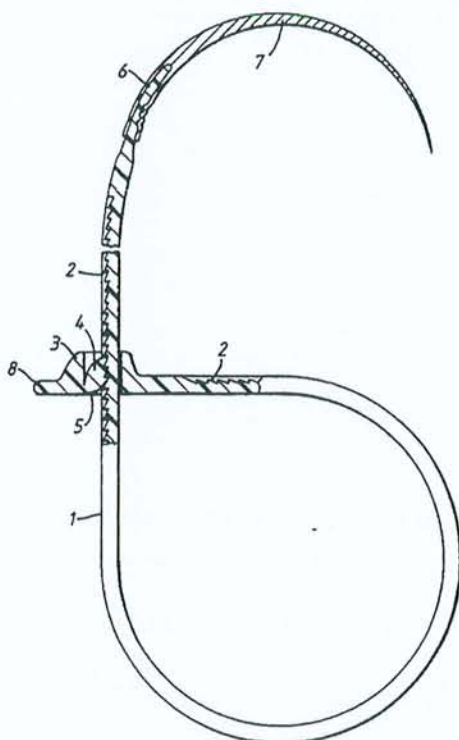
Primary Examiner—Gary Jackson
Assistant Examiner—Jeffrey A. Schmidt
Attorney, Agent, or Firm—Watson Cole Stevens Davis, P.L.L.C.

[57] **ABSTRACT**

A securing device for medical and surgical use has two parts which may be separate or integrally connected, one part including an eye (3) with a latching pawl (4) and the other part including a flexible strip (1) with ratchet teeth (2) so that the strip can be advanced through the eye to adjust the effective length of the flexible strip, but is locked against reverse movement. In one embodiment the parts are integral and a needle (7) is attached to the free end of the flexible strip, the device being a surgical suture. In another embodiment the parts are separate and are adapted to engage respective body parts of a patient which are to be held together by the device.

- [56] **References Cited**
- U.S. PATENT DOCUMENTS**
- 3,339,247 9/1967 Geisinger 606/151
- 3,570,497 3/1971 Lemole .
- 3,577,601 5/1971 Mariani et al. 606/151
- 3,926,193 12/1975 Hasson 606/218
- 4,069,825 1/1978 Akiyama 606/158

6 Claims, 3 Drawing Sheets



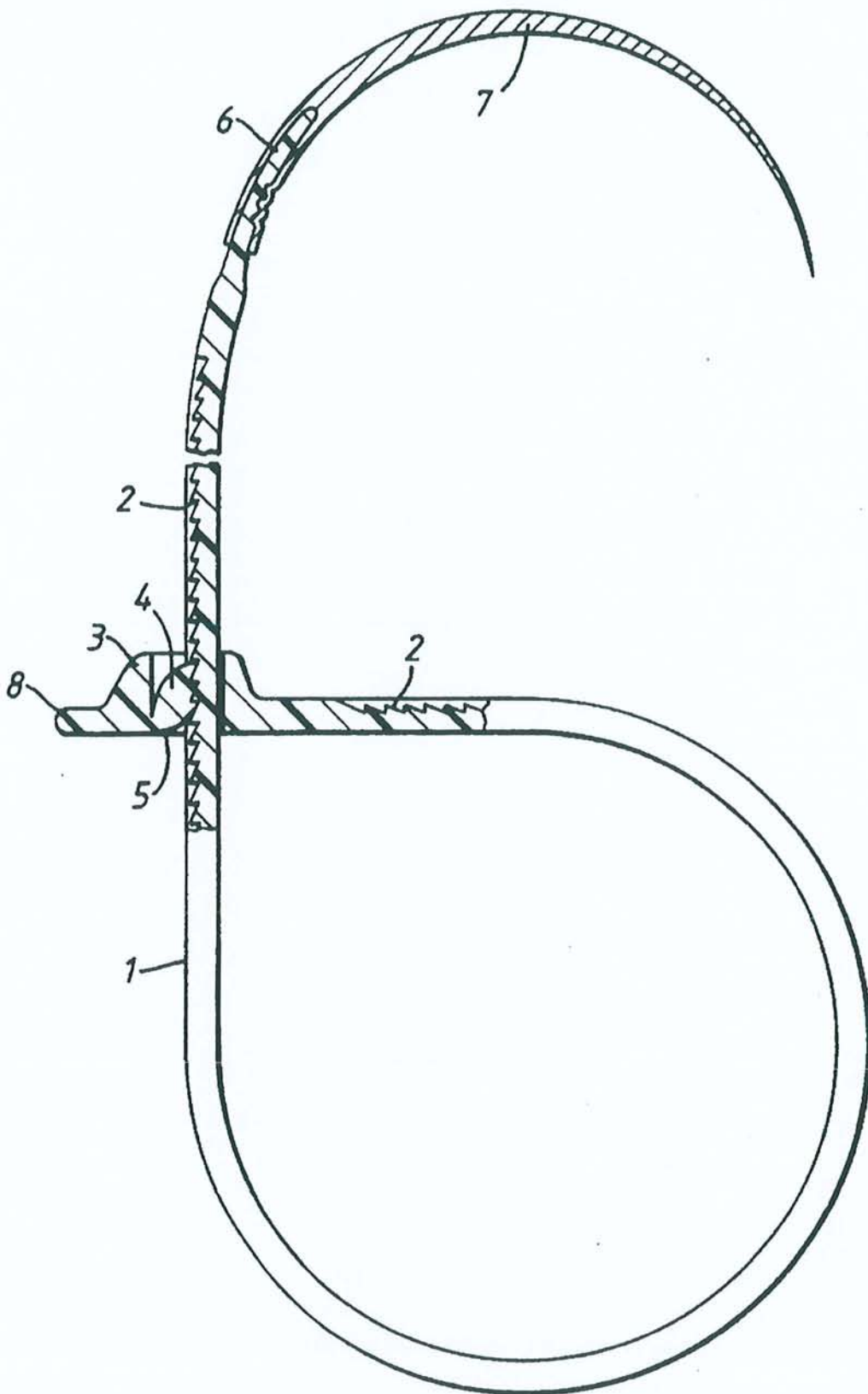


Fig.1.

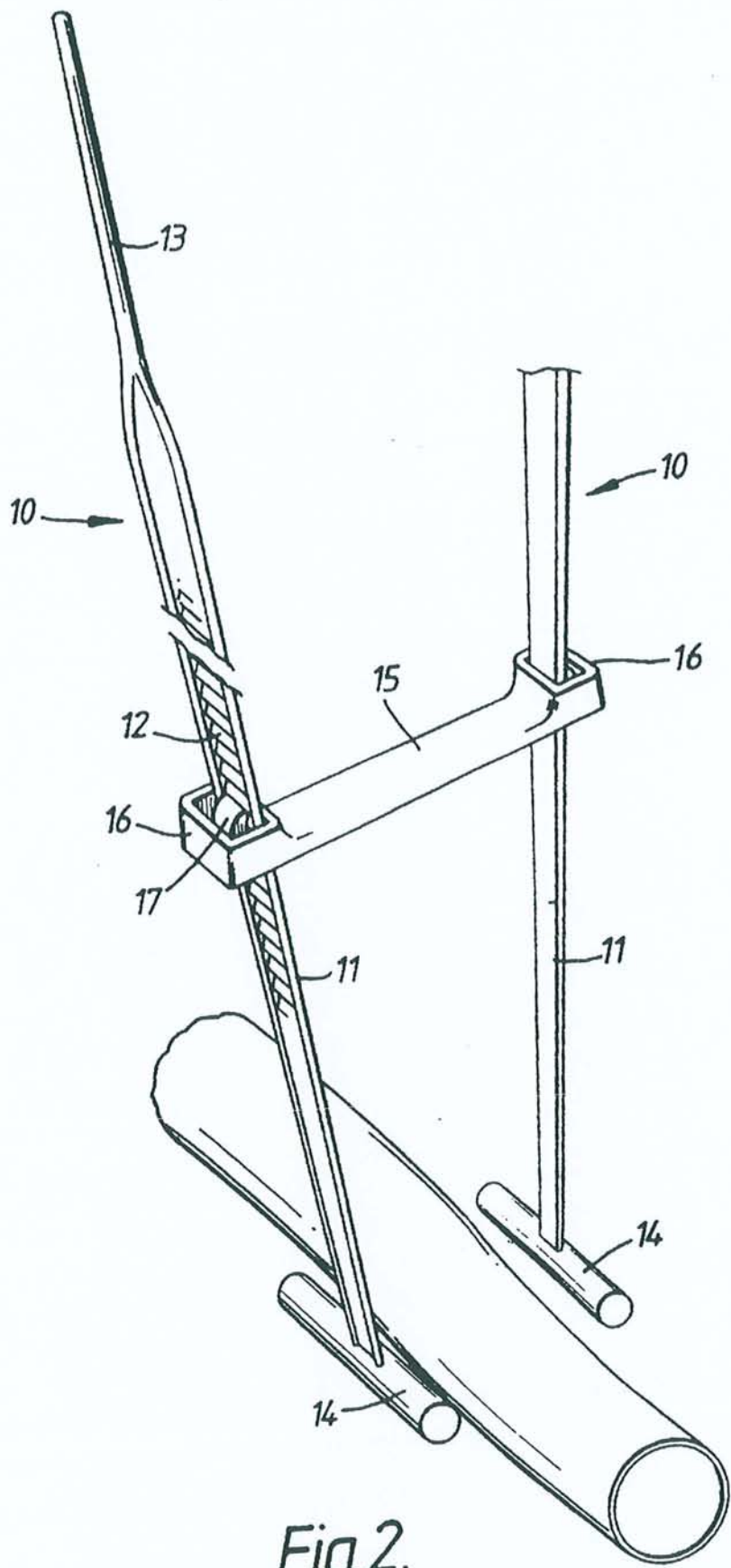


Fig. 2.

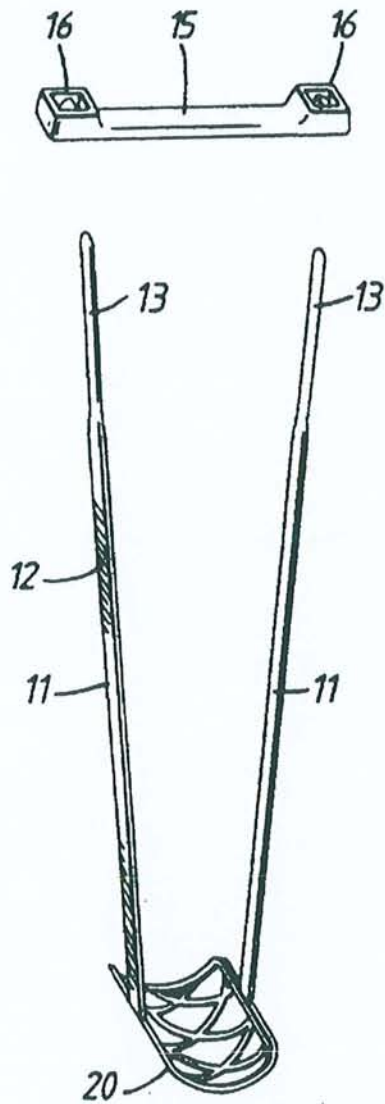


Fig. 3.

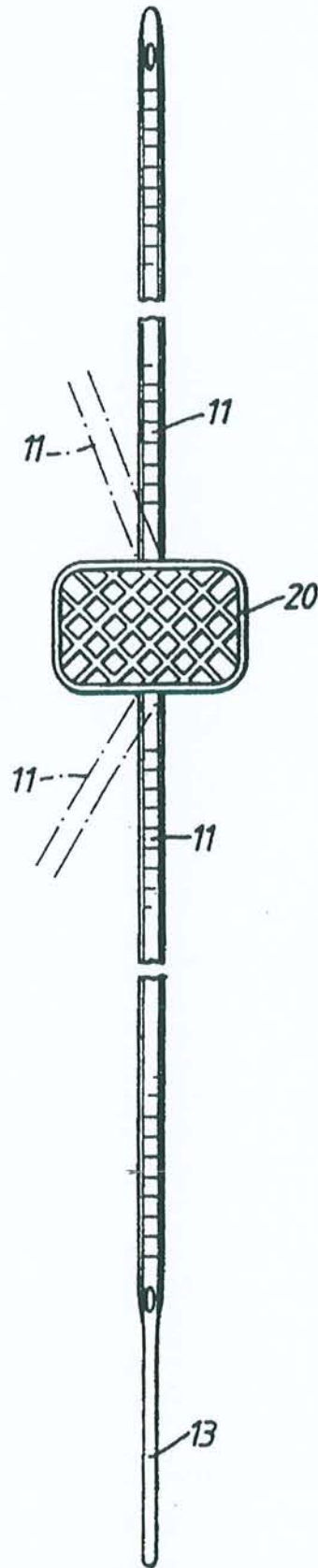


Fig. 4.

MEDICAL/SURGICAL DEVICES

BACKGROUND OF THE INVENTION

The invention is concerned with devices for medical and especially, but not necessarily exclusively, surgical applications. More particularly, the invention relates to such a device for attachment to a patient either for connecting together body parts, e.g., for closing wounds produced during surgical procedures, or for securing an external component, such as a cannula, to a body part to prevent accidental displacement.

The most common technique employed for wound closure during surgical operations is that of stitching using either nylon or other plastic thread or stainless steel wire where greater strength is required. Stitching is often complicated by the need to tie knots which must be reliable and not slip, and this frequently prolongs the time taken to complete an operation, thereby adding to the stress and trauma imparted upon the patient. Furthermore, it is sometimes necessary to apply a certain tension between body parts being connected together, which is difficult to achieve when conventional stitching methods are relied upon, whereby substantial skill is required on the part of the surgeon.

In U.S. Pat. No. 4,874,370 there is disclosed a securing strip for encircling a section of intestine to hold it onto a tubular adaptor inserted into the section of intestine. The securing strip has teeth and a channel portion at one end with complementary depressions so that the strip can be formed into a loop and tightened, the other end of the tie having a ring tab to assist tightening. This strip functions like a well known cable tie for holding together bundles of electric cables and it does not provide an answer to the drawbacks mentioned above.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention addresses these drawbacks and as a solution it proposes a medical securing device comprising an elongate first part in the form of a flexible strip having a free end and having ratchet means provided therealong, and a second part including an eye for the free end to be passed therethrough, the eye including latching means arranged to cooperate with the ratchet means to permit forward movement of the strip through the eye but to retain the strip securely against reverse movement through the eye, thereby to enable the effective length of the first part to be adjusted, characterised in that the first part has fixed thereto means for use in attaching the first part to a body part of a patient and/or for connecting another external member thereto.

According to a first embodiment of the securing device adapted for wound closure, a needle (or stylet) is fixed to the free end of the flexible strip, and the eye is integrally connected to the other end of the strip. The needle is used to thread the flexible strip through, e.g., tissue segments to be sutured, and is then passed through the eye to lead the free end of the strip therethrough, whereby the strip is formed into a loop. The strip is pulled through the eye until the required tension is obtained in the loop and thereafter the needle, and possibly the excess length of strip protruding through the eye, is cut away. Such an embodiment facilitates the application of reliable sutures and also allows accurate control over the suture tension. It may be applied with considerable advantage in the closure of abdominal wounds, for closing together the sternum and in other similar procedures.

In accordance with another embodiment of the invention, the device comprises first and second parts which are separate and adapted for engagement with respective body parts or segments. When the two parts of the device have been engaged with the respective segments the flexible strip can be advanced through the eye to reduce the effective length of the strip and put the strip under tension. A device of this form could be used to advantage, for example, in repairing or rebuilding a ruptured organ, such as a liver, by being applied to span a split in the organ and to hold the split closed so that it may heal together. Another possible application may be in mending fractured bones with the device being fitted to the bone to span the fracture and being tightened to hold the bone segments together for healing. From the foregoing it will be appreciated that the two parts of the device may be provided with various means, formed integrally or fastened thereto, for connecting them to body parts as desired by the particular surgical application to which the device is to be put, such as studs for socketing into bone, bars or plates for attachment to organs, muscle tissue etc., or elements of other configurations.

According to another embodiment of the invention the eye is integral with the end of the flexible strip opposite the free end, and at a position intermediate its ends the strip has means integral therewith and projecting laterally therefrom for engagement with an external member, e.g. a cannula in which case the integral means may comprise a collar or C-shaped clip. This embodiment may be applied around a limb, e.g. the arm of a patient, under light tension, and serve to hold a cannula or other external element fitted to the patient against main unintentional detachment or displacement.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

A better understanding of the invention will be had from the following detailed description of some embodiments, reference being made to the accompanying drawings, in which:

FIG. 1 is a schematic longitudinal cross-section through a suturing device according to the invention;

FIG. 2 is a perspective view showing a suture device for a female incontinence sling procedure;

FIG. 3 is a perspective view showing another embodiment of a suture device for a female incontinence sling procedure; and

FIG. 4 shows a plan view of the sling member of the device of FIG. 3.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

The surgical suture device shown in FIG. 1 comprises an integrally moulded member comprising a flexible strip 1 formed with a series of ratchet teeth 2 extending along a major part of its length (for convenience not all of the teeth are shown), and a generally rectangular eye 3 integral with a trailing end of the strip 1 and incorporating an integral latching finger or pawl 4 for engagement with the teeth 2 as shown to lock the strip 1 against reverse movement through the eye while permitting substantially unopposed forward movement of the strip, the pawl 4 being hinged at 5 to permit such forward movement. As so far described the moulded member is of a construction known per se, such members being commonly known as cable ties and being used to hold together bundles of electric cables and for other such purposes.

3

In the device of FIG. 1, the moulded member is provided at its free end with an integral tongue 6 onto which is fixed a tubular stylet or needle 7. As shown the needle is curved, but a straight needle is also possible. The needle is fastened securely to the tongue by crimping, or by any other convenient method, such as moulding the strip onto the needle.

Prior to use, the strip 1 is generally ly rally straight and it does not extend through the eye 3. The needle 6 is used to lead the strip 1 through the tissue segments to be sutured, and is then passed through the eye 3 to form the strip 1 into a closed loop, as seen in FIG. 1. The strip is advanced through the eye until the required tension is obtained in the loop. The needle, and the excess strip protruding from the eye are then cut off and discarded. To facilitate the closing and tightening of the loop, the eye 3 is provided with means to enable it to be gripped in the jaws of a pair of forceps. As shown this means is constituted by a lip or flange 8 at the side of the eye opposite that side to which the strip 1 is attached, and the surfaces of this lip may be knurled or serrated to enhance the gripping action of the forceps, and/or the lip may have a hole therethrough so that it can be easily held with small-nosed medical forceps. Of course the eye may be provided with alternative formations to enable it to be gripped, e.g., a recess in the side wall defining an edge with which the forceps jaws may be engaged, or an elongate filament, say 2-3 cms long, forming a tail which may be twisted onto small remote controlled surgical tools as used in non-invasive micro-surgery.

The suture device shown in FIG. 1, is quick and simple to apply and allows easy control of the suture tension. The moulded member forming the strip 1 and eye 3 may be made from medical grade nylon, or perhaps a biodegradable polymer so that it will in time become absorbed in the body.

In FIG. 2 there is illustrated a suture device for a female incontinence sling procedure. The device is formed in three separate parts, the first two parts 10 being essentially identical ties and each taking the form of a flexible strip 11 with ratchet teeth 12 along its length, an integral tapered tip 13 at the leading end of the strip and a transverse anchoring bar 14 integral with the trailing end of the strip. The other part of the device consists of a relatively stiff bar 15 having an integral eye 16 at each end. The eyes are equipped with latching pawls 17, in the same manner as the eye 3 in the FIG. 1 suture device, so that the strips 11 of the respective parts 10 may be inserted through the eyes 16 and will become automatically locked against reverse movement due to the engagement of the latching pawls 17 with the ratchet teeth 12. All three parts of the device can be moulded from medical grade nylon.

In application of the device the two parts are introduced through the vagina of the patient and are directed upwardly through the small incisions so that the anchorage bars 14 become engaged in tissue on either side of the urethra. The cross bar 15 is implanted subcutaneously at a lower abdominal region so that the tips 13 can be fed through the respective eyes 16. The tips 13 and flexible strips 11 attached thereto are pulled through the eyes to adjust the effective length of the strips 11 between the anchorage bars 14 and the cross bar 15, and thereby the tension in the strips 11, so that the urethra is lifted and normal constitution of the bladder neck anatomy is restored. The latching system provided by the pawl and ratchet teeth enables accurate adjustment of the length and tension of the tie strips. The leading ends of the strips above the cross bar 15 can be cut off and discarded after the suture device has been fitted and adjusted.

In addition to making such sling procedures easier and quicker to perform, the suture device of the invention has the

4

added benefit that if further laxity should occur, the sling device can be adjusted by tightening up the ties 10 by advancing them through the eyes.

If preferred a web of Dacron or net could be arranged to extend between the anchorage bars 14 and pass beneath the urethra for directly supporting it from below. Shown in FIG. 4, is an alternative form of sling procedure suture in which such a web or sling is integral with the tie parts. Thus, in place of the bars 14, the two flexible strips 11 are fastened to opposite sides of a web 20 which has a mesh-like structure. In all other respects the device is as described above with reference to FIG. 2. Although the strips 11 are shown to be in longitudinal alignment, they may be arranged at an angle e.g. as depicted in broken line in FIG. 4, so that the web will be better oriented for supporting the urethra.

It will be appreciated that the invention is not restricted to the particular embodiments described above and the novel principles involved are applicable to a wide variety of different devices adapted for differing medical or surgical duties. However, the invention is especially advantageous where a suture with an effective length which can be gradually reduced, e.g. to adjust the tension, is desirable.

We claim:

1. A surgical suture device comprising an elongate flexible strip having ratchet means provided therealong, a complete annular eye integral with one end of the strip, a needle fastened to the other end of the strip, the needle being insertable through the eye to form the strip into a loop and the eye having latching means arranged to permit forward movement of the strip through the eye to reduce the size of the loop but to restrain the strip securely against reverse movement through the eye, wherein:

the eye defines a lengthwise extension of the strip whereby a strip portion extending through the eye is substantially perpendicular to the strip end portion attached to the eye; and

the eye has integral, one piece flattened holding means projecting therefrom in a direction away from the strip for engagement by a gripping tool; and the needle has a tubular trailing end in which is fixed a tongue integral with said other end of the strip.

2. A surgical suture device according to claim 1, wherein the tongue is fixed in the needle by crimping.

3. A surgical suture device according to claim 2, wherein the holding means comprises a flange.

4. A surgical suture device comprising an elongate flexible strip having ratchet means provided therealong, an eye integral with one end of the strip, a needle fastened to another end of the strip, the needle being insertable through the eye to form the strip into a loop and the eye having latching means arranged to permit forward movement of the strip through the eye to reduce the size of the loop but to restrain the strip securely against reverse movement through the eye, wherein:

the eye defines a lengthwise extension of the strip whereby a strip portion extending through the eye is substantially perpendicular to the strip end portion attached to the eye;

the eye has an integral flange projecting therefrom in a direction away from the strip;

the flange has a hole therein for cooperation with a gripping tool; and

the needle has a tubular trailing end in which is fixed a tongue integral, one piece with said other end of the strip.

5. A medical securing device for attachment to a patient comprising a pair of elongate first parts, each in the form of

5

a flexible strip having a free end, a member integrally connected in one piece to another end for securing the flexible strip to a body part of a patient, and having ratchet means provided therealong, and a separate second part including two eyes for the free ends of the respective flexible strips to be passed therethrough, each said eye including latching means arranged to cooperate with the ratchet means to permit forward movement of the strip through the eye but to retain the strip securely against reverse movement through the eye, thereby to enable the effective length of the respective first part to be adjusted, and wherein the first parts are separate and each said member comprises an elongated bar having a longitudinal axis extending transversely of the flexible strip.

6. A medical securing device for attachment to a patient comprising a pair of elongate first parts, each in the form of a flexible strip having a free end, a member integrally

6

connected in one piece to another end for securing the flexible strip to a body part of a patient, and having ratchet means provided therealong, and a separate second part including two eyes for the free ends of the respective flexible strips to be passed therethrough, each said eye including latching means arranged to cooperate with the ratchet means to permit forward movement of the strip through the eye but to retain the strip securely against reverse movement through the eye, thereby to enable the effective length of the respective first part to be adjusted, and wherein the respective flexible strips are connected to a common member forming a sling means, the sling means comprising a generally rectangular mesh having the flexible strips integrally connected in one piece with opposite sides thereof.

* * * * *

Annexe 8

Courbes de comportement de divers matériaux commercialisés (acier, Prolène®, PDS® et Panacryl®)

Parameter-tabelle:

Prüfer : A. Ziemer
 Material : Stahldraht # 5
 Auftrags.-Nr.: 424005118 970010
 Prüfungsart : Linearzug
 Sonstiges :

Einspannlänge : 100 mm
 Vorkraft-Geschwindigkeit: 10 mm/min
 Prüfgeschwindigkeit : 200 mm/min
 Vorkraft : 2 N
 Kraftabschaltsschwelle : 500 N
 Kraftaufnehmer : 2,5kN
 Backen : Stahlbacken

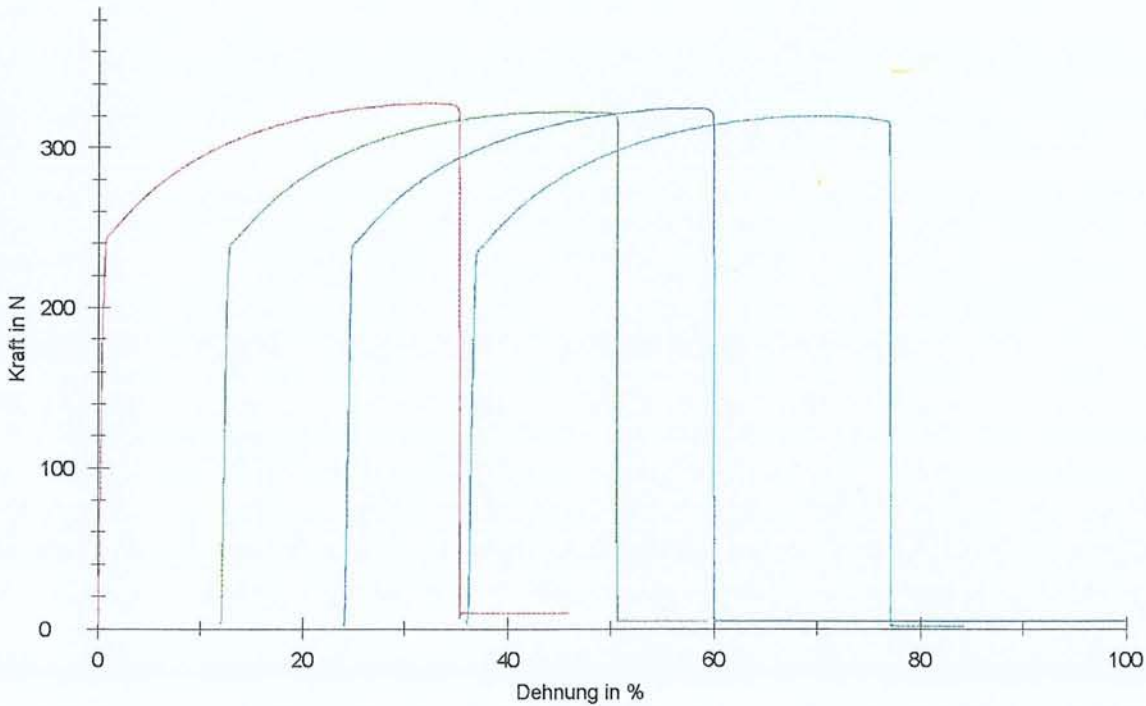
Ergebnisse:

Nr	σ -Low N	Durchmesser d0 mm	σ -High N	EMod kN/mm ²	F max N	ϵ Fmax %	Steigung N/mm
1	20,00	0,76	200,00	102,14	327,37	32,15	463,34
2	20,00	0,76	200,00	95,58	322,18	33,22	433,60
3	20,00	0,75	200,00	97,16	324,49	33,22	429,25
4	20,00	0,75	200,00	83,93	319,49	33,88	370,80

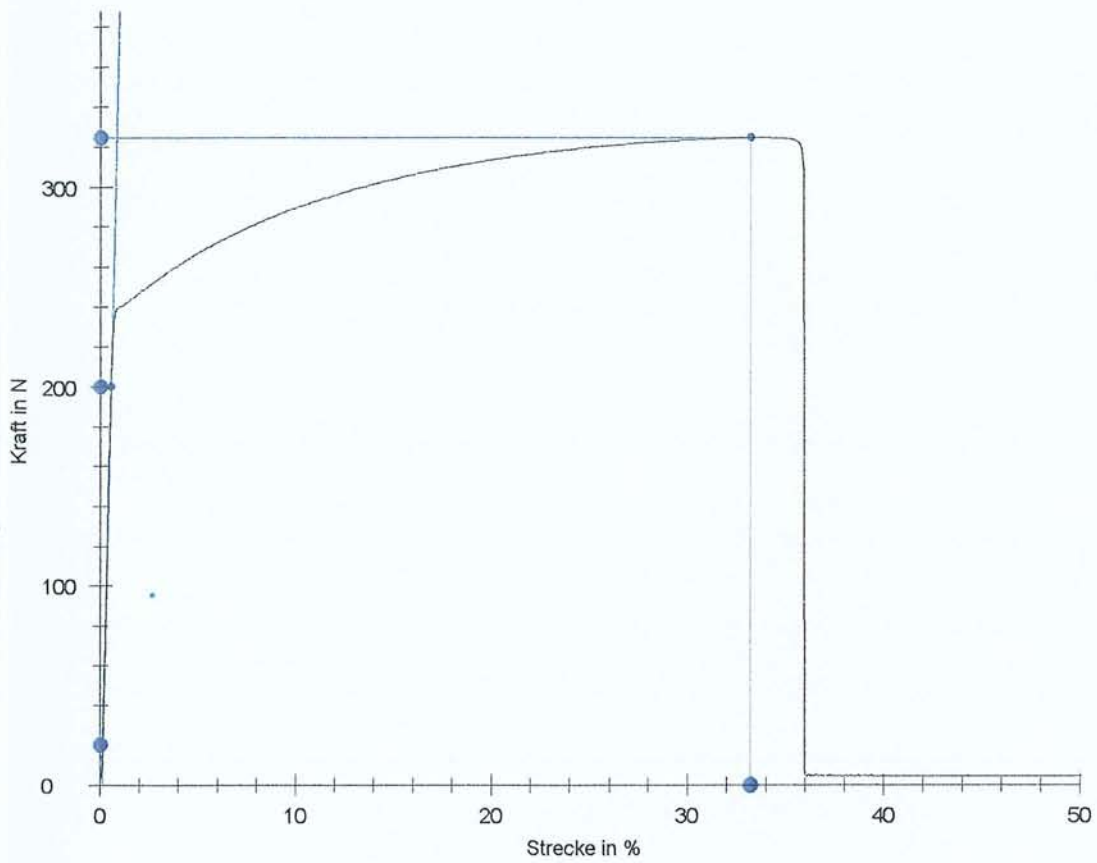
Statistik:

n = 4	σ -Low N	Durchmesser d0 mm	σ -High N	EMod kN/mm ²	F max N	ϵ Fmax %	Steigung N/mm
\bar{x}	20,00	0,755	200,00	94,70	323,38	33,12	424,25
s	0,00	0,005774	0,00	7,71	3,35	0,72	38,72
v	0,00	0,76	0,00	8,14	1,04	2,16	9,13

Seriengrafik:



inzelgrafik:



Parameter-tabelle:

Prüfer : A. Ziemer
 Material : Stahldraht # 7
 Auftrags.-Nr.: 420007118 K-2781
 Prüfungsart : Linearzug
 Sonstiges :

Einspannlänge : 100 mm
 Vorkraft-Geschwindigkeit: 10 mm/min
 Prüfgeschwindigkeit : 200 mm/min
 Vorkraft : 2 N
 Kraftabschaltswelle : 500 N
 Kraftaufnehmer : 2,5kN
 Backen : Stahlbacken

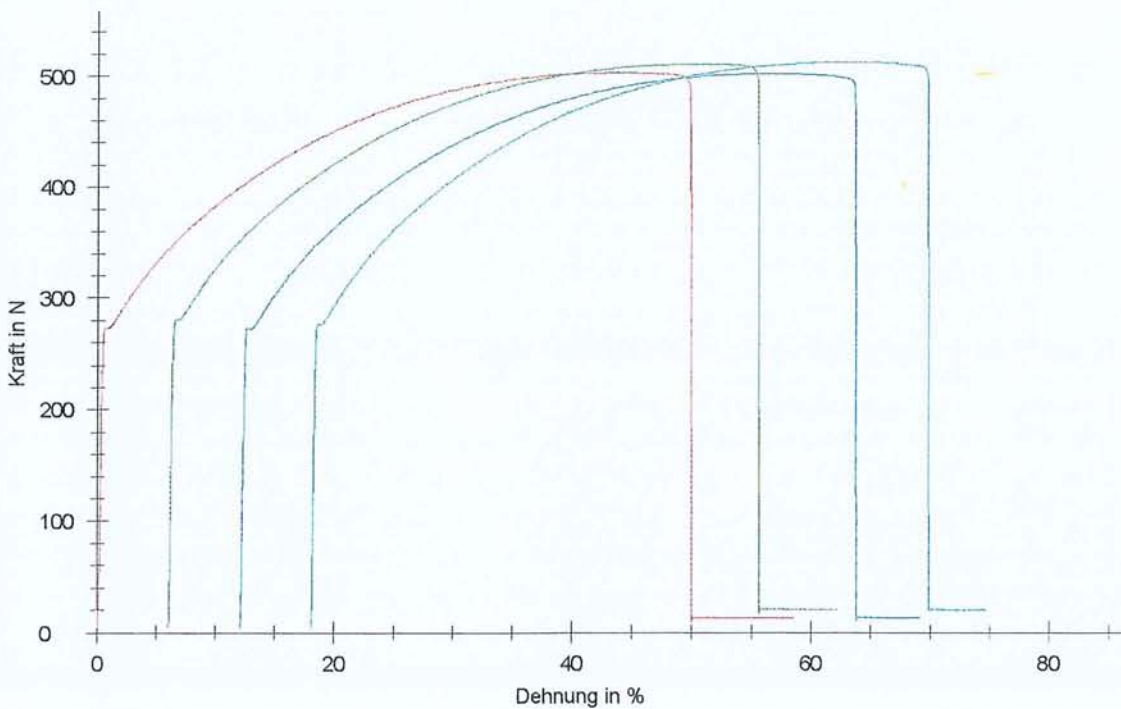
Ergebnisse:

Nr	σ -Low N	Durchmesser d0 mm	σ -High N	EMod kN/mm ²	F max N	ϵ Fmax %	Steigung N/mm
1	20,00	1,01	200,00	89,93	502,73	43,95	720,49
2	20,00	1,01	200,00	102,48	510,60	44,52	821,09
3	20,00	0,97	200,00	97,91	501,73	44,55	723,55
4	20,00	0,98	200,00	115,86	511,96	44,52	873,94

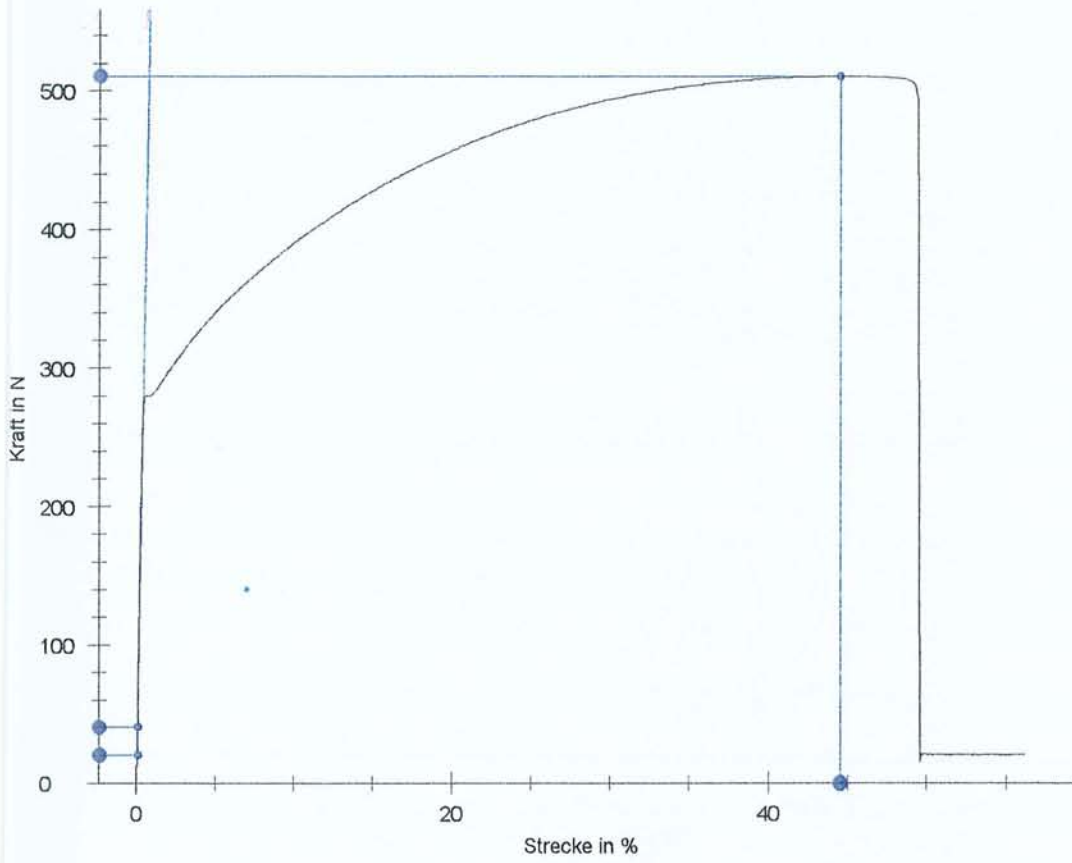
Statistik:

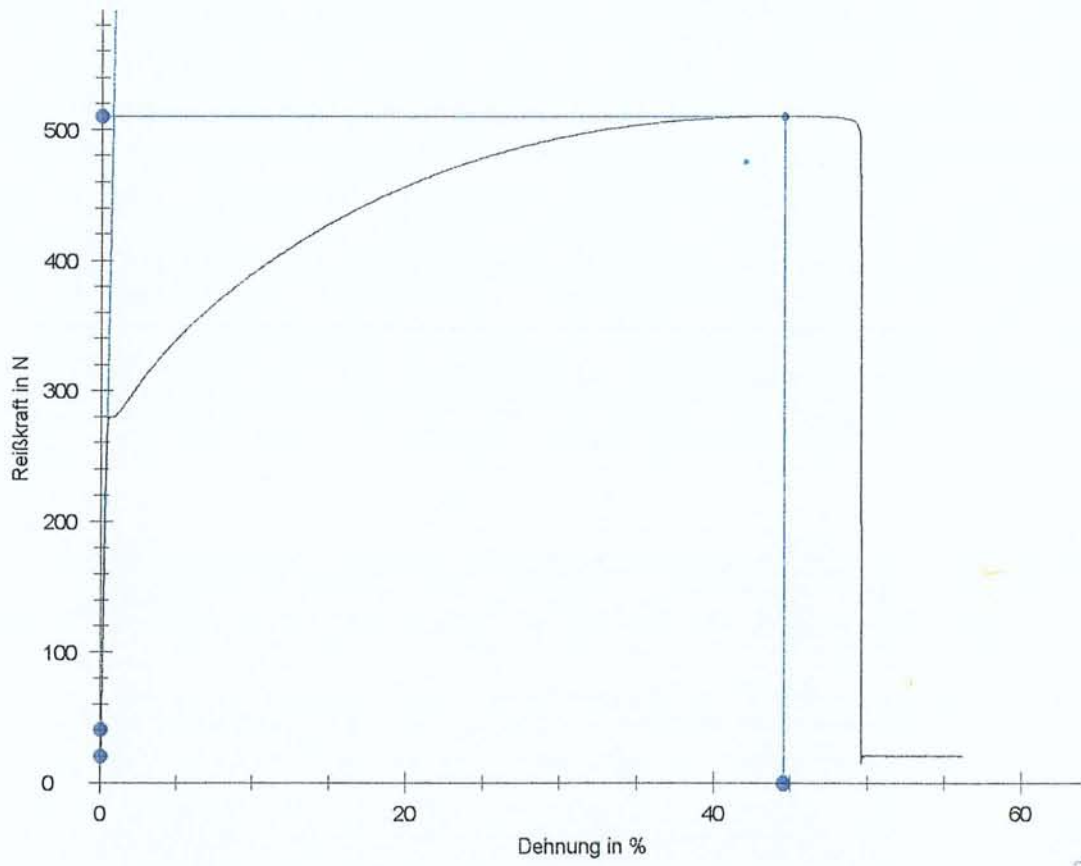
n = 4	σ -Low N	Durchmesser d0 mm	σ -High N	EMod kN/mm ²	F max N	ϵ Fmax %	Steigung N/mm
\bar{x}	20,00	0,9925	200,00	101,55	506,75	44,38	784,77
s	0,00	0,02062	0,00	10,86	5,27	0,29	75,61
v	0,00	2,08	0,00	10,70	1,04	0,65	9,63

Seriengrafik:



zelgrafik:





Probe 3

23.9.99 A. Zuma

Parameter-tabelle:

Prüfer : A. Ziemer
 Material : Prolene # 0
 Auftrags.-Nr. : 350000936 L 503959077
 Prüfungsart : Linearzug
 Sonstiges :

Einspannlänge : 100 mm
 Vorkraft-Geschwindigkeit: 10 mm/min
 Prüfgeschwindigkeit : 200 mm/min
 Vorkraft : 2 N
 Kraftabschaltswelle : 500 N
 Kraftaufnehmer : 2,5kN
 Backen : Stahlbacken

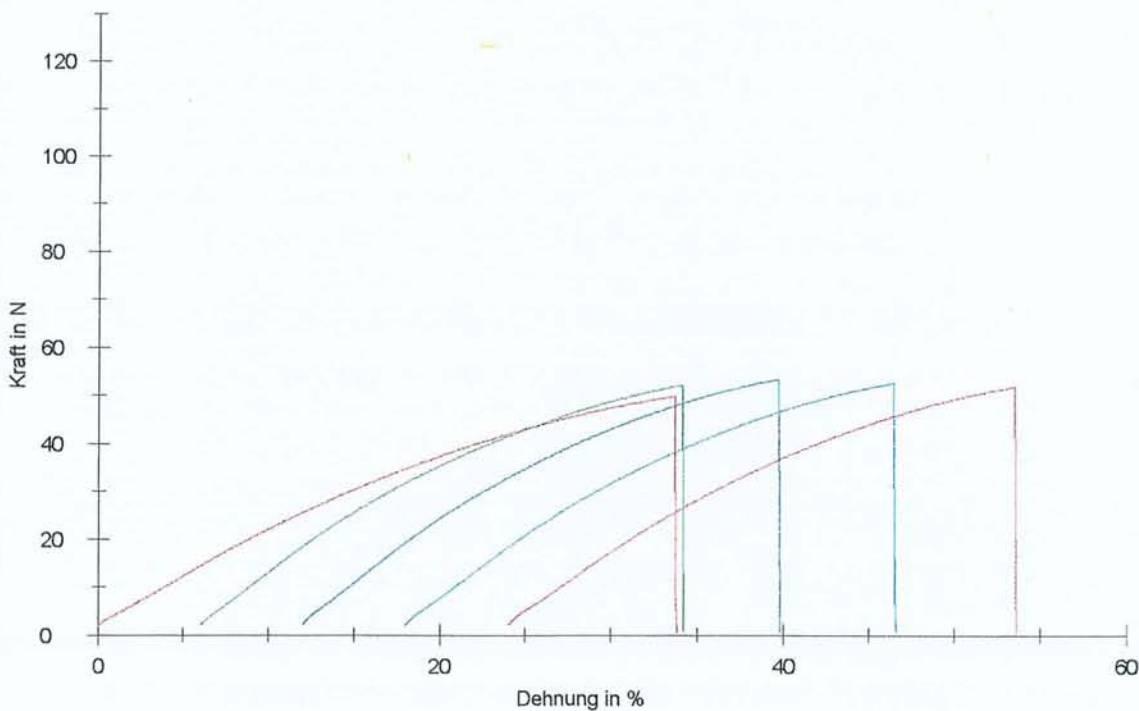
Ergebnisse:

Nr	σ -Low N	Durchmesser d0 mm	σ -High N	EMod kN/mm ²	F max N	ϵ Fmax %	Steigung N/mm
1	5,00	0,38	20,00	1,77	49,80	33,68	2,01
2	5,00	0,36	20,00	2,64	52,11	28,08	2,69
3	5,00	0,36	20,00	2,72	53,31	27,68	2,77
4	5,00	0,37	20,00	2,45	52,56	28,42	2,63
5	5,00	0,36	20,00	2,37	51,82	29,48	2,41

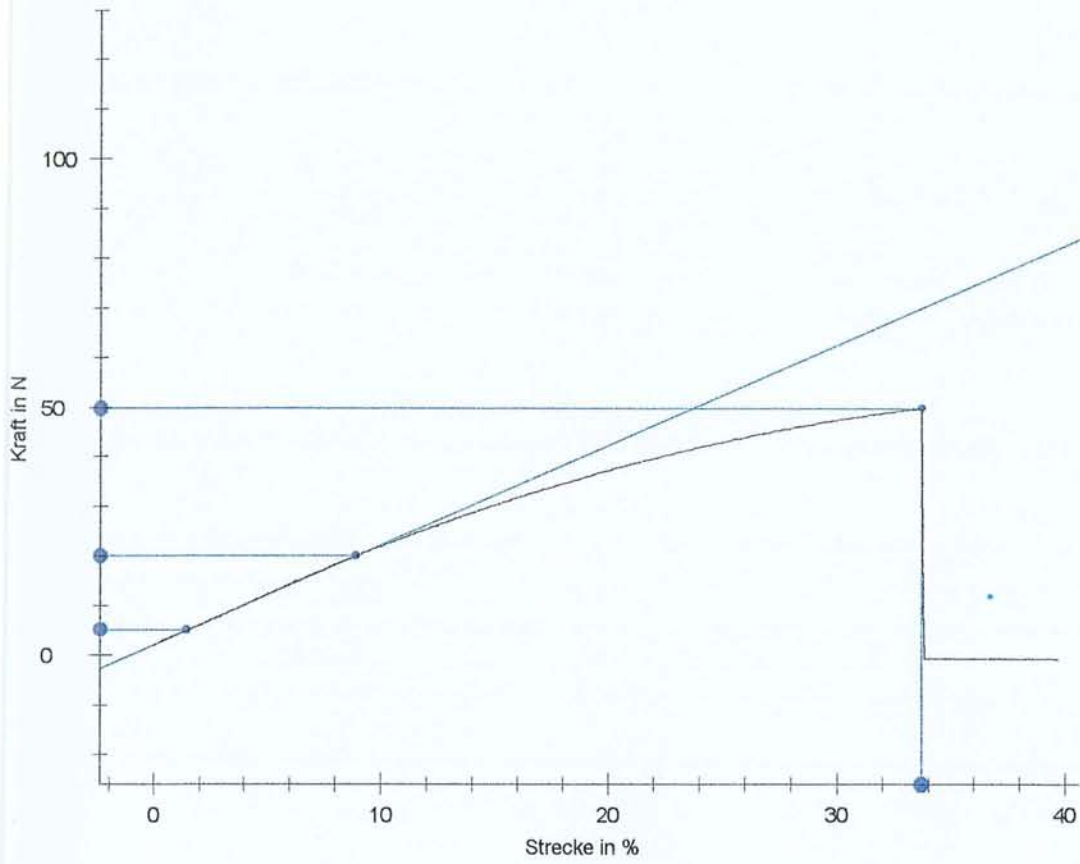
Statistik:

n = 5	σ -Low N	Durchmesser d0 mm	σ -High N	EMod kN/mm ²	F max N	ϵ Fmax %	Steigung N/mm
\bar{x}	5,00	0,366	20,00	2,39	51,92	29,47	2,50
s	0,00	0,008944	0,00	0,37	1,31	2,45	0,31
v	0,00	2,44	0,00	15,63	2,53	8,31	12,21

Seriengrafik:



zelgrafik:



Parameter-tabelle:

Prüfer : A. Ziemer
 Material : Prolene #2-0
 Auftrags.-Nr.: 723475 M 508572702
 Prüfungsart : Linearzug
 Sonstiges :

Einspannlänge : 100 mm
 Vorkraft-Geschwindigkeit: 10 mm/min
 Prüfgeschwindigkeit : 200 mm/min
 Vorkraft : 2 N
 Kraftabschaltschwelle : 500 N
 Kraftaufnehmer : 2,5kN
 Backen : Stahlbacken

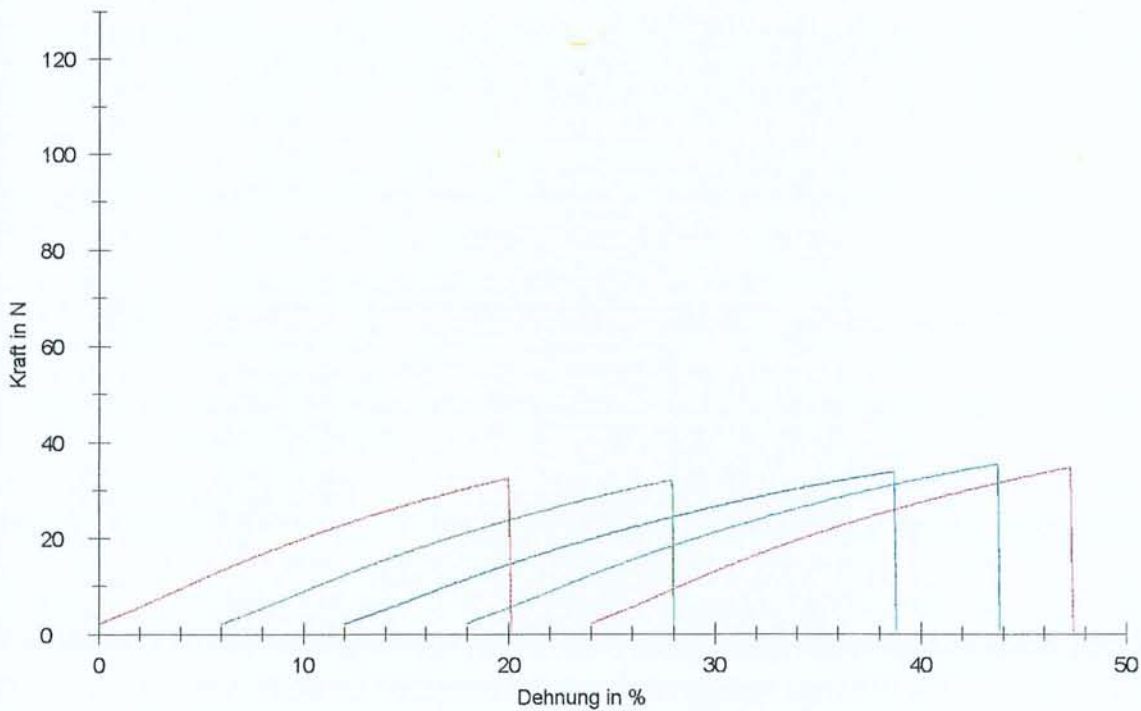
Ergebnisse:

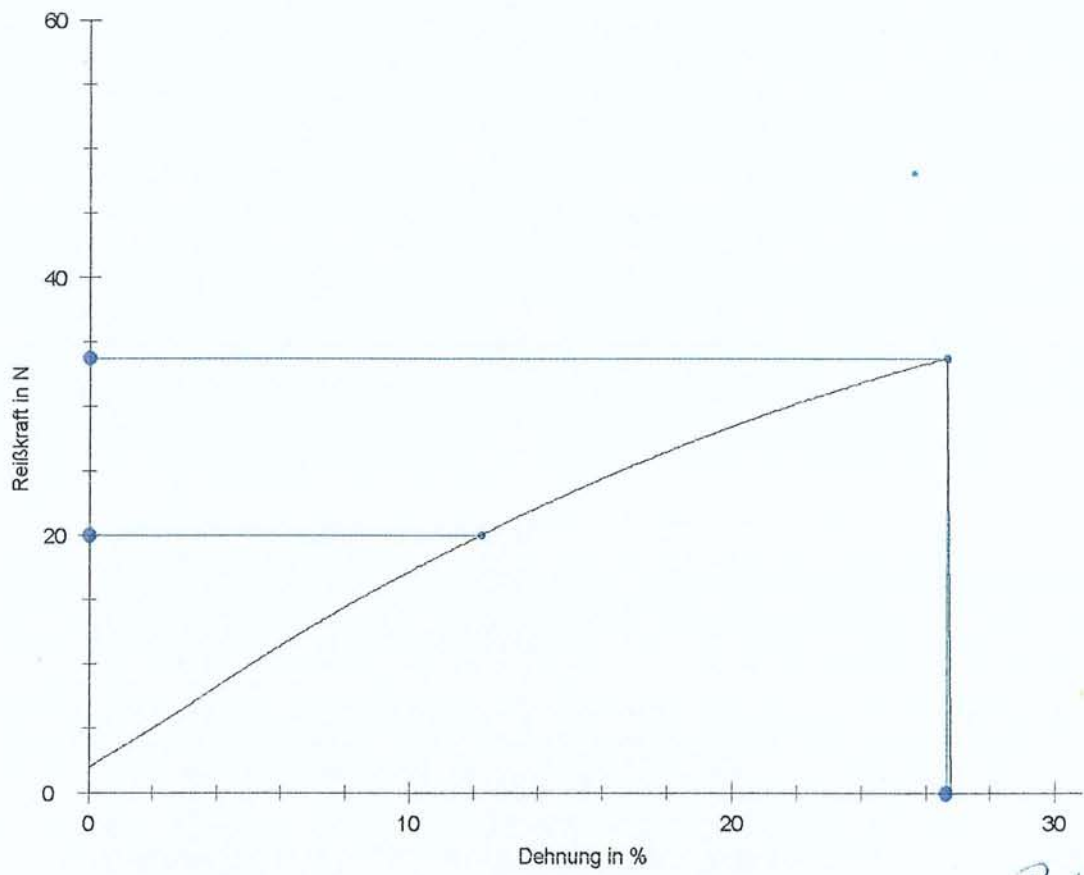
Nr	σ -Low N	Durchmesser d0 mm	σ -High N	EMod kN/mm ²	F max N	ϵ Fmax %	Steigung N/mm
1	5,00	0,31	15,00	2,47	32,39	19,88	1,87
2	5,00	0,3	15,00	2,39	31,92	21,85	1,69
3	5,00	0,29	15,00	2,36	33,75	26,65	1,56
4	5,00	0,29	15,00	2,56	35,31	25,65	1,69
5	5,00	0,29	15,00	2,78	34,61	23,25	1,84

Statistik:

n = 5	σ -Low N	Durchmesser d0 mm	σ -High N	EMod kN/mm ²	F max N	ϵ Fmax %	Steigung N/mm
\bar{x}	5,00	0,296	15,00	2,51	33,59	23,46	1,73
s	0,00	0,008944	0,00	0,17	1,44	2,76	0,12
v	0,00	3,02	0,00	6,62	4,28	11,75	7,17

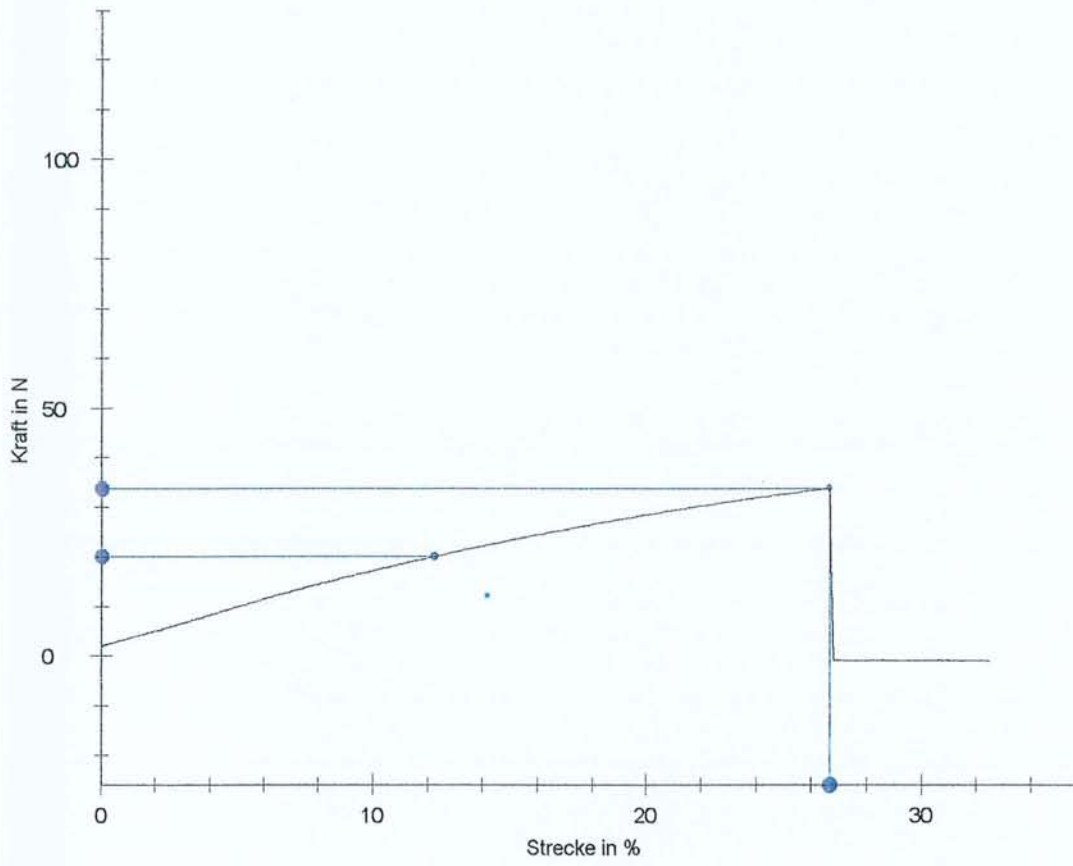
Seriengrafik:





Probe 3

inzelgrafik:



Parameter-tabelle:

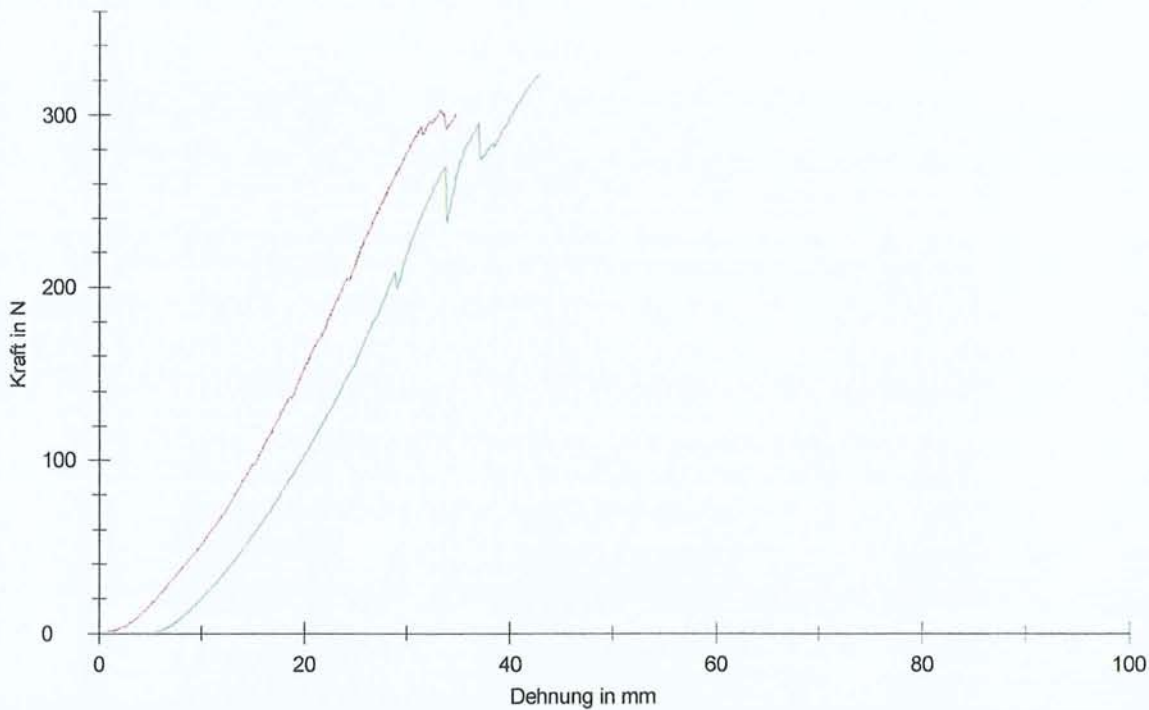
Prüfer : A. Ziemer
 Material : PDS 1,0 mm, Lot:PD8BHTDO,Durchmesser: 0,943 mm
 Chargen-Nr.: Schlaufenzug
 Sonstiges : Kordeln - Bänder ZPV
 Vorkraft : 0,5 N
 Kraftabschalt-schwelle: 200 N
 Einspannlänge : 100 mm
 Prüfgeschwindigkeit : 200 mm/min
 Kraftaufnehmer : 2,5 kN Zwicki 413 302
 Backen : gummiert

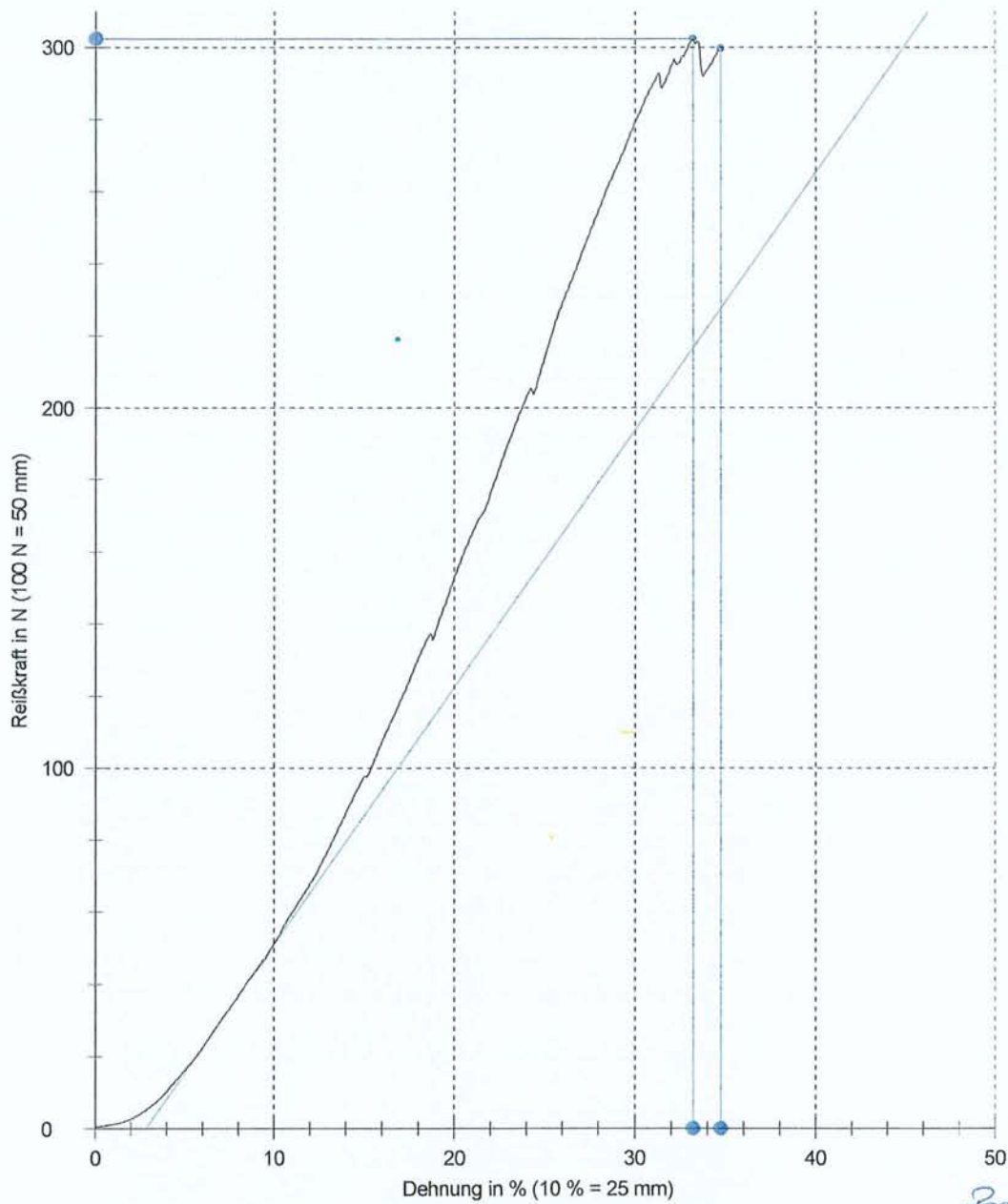
Ergebnisse:

Nr	EMod N/mm ²	F max N	Dehnung-Bruch %	Dehnung bei Fmax %
1	1021,07	302,39	34,79	33,26
2	864,94	323,23	37,93	37,86

n = 2	EMod N/mm ²	F max N	Dehnung-Bruch %	Dehnung bei Fmax %
x	943,00	312,81	36,36	35,56
s	110,40	14,74	2,22	3,25
v	11,71	4,71	6,09	9,15

Seriengrafik:

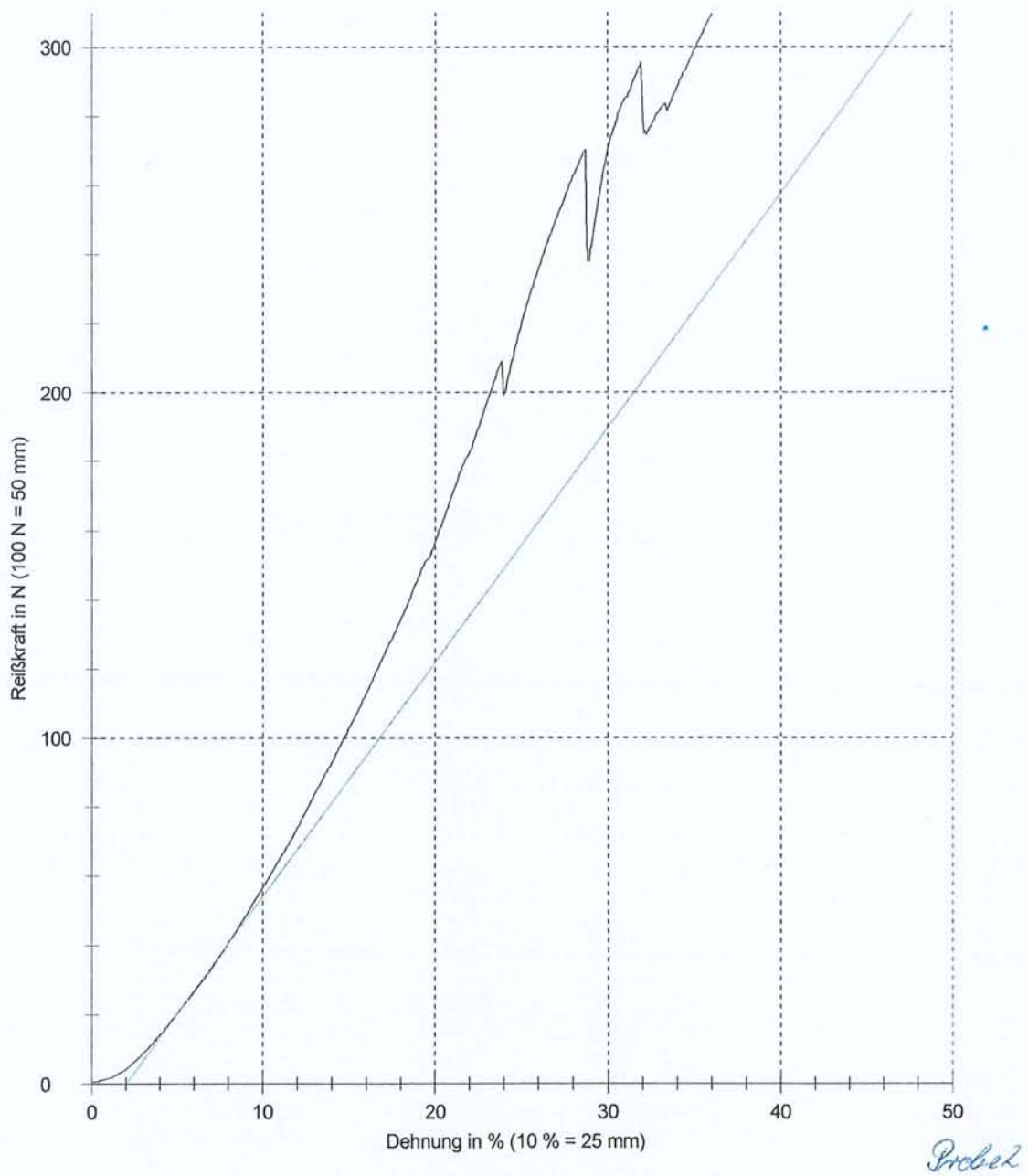




Probe 1

Z 8 12, PDS-Kordel, Schlaufenzug

6.6.2000
17



Z 8/12, PDS-Kordel, Schlaufenkling

6.6.2000

Parameter-tabelle:

Prüfer : A. Ziemer
 Material : PDS 1,0 mm, Lot:PD8BHTDO
 Chargen-Nr.: Durchmesser: 0,943 mm
 Sonstiges : Kordeln - Bänder ZPV

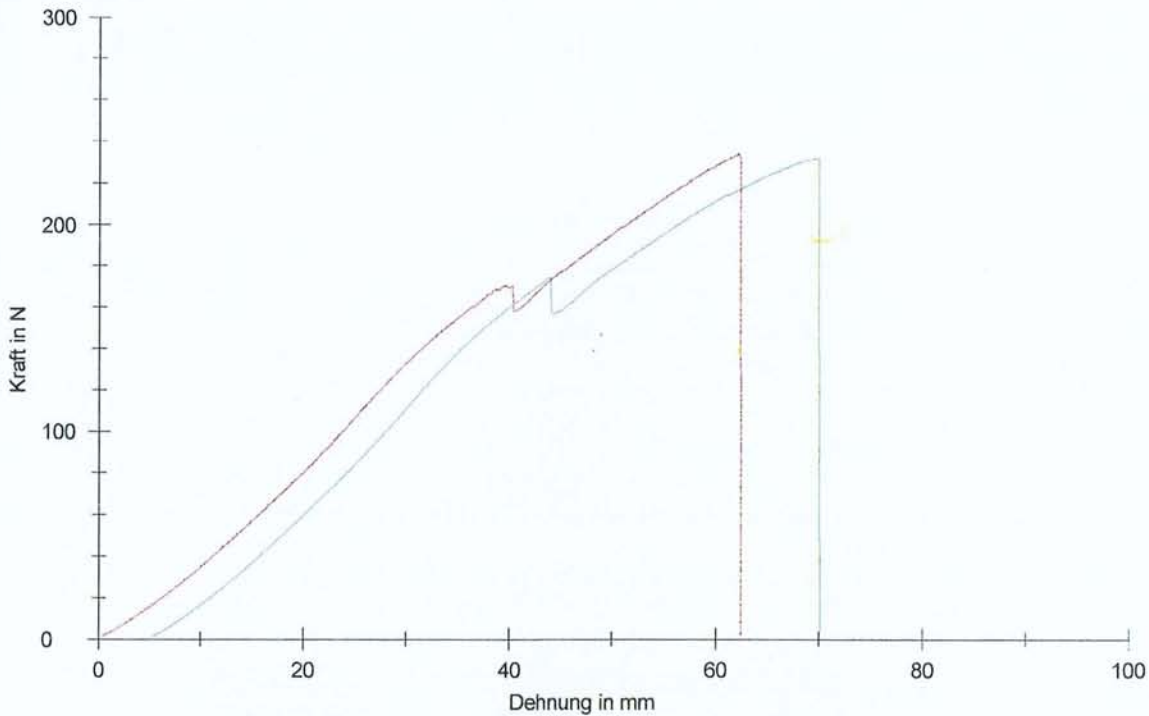
Vorkraft : 0,5 N
 Kraftabschalt-schwelle: 200 N
 Einspannlänge : 100 mm
 Prüfgeschwindigkeit : 200 mm/min
 Kraftaufnehmer : 2,5 kN Zwicki 413 302
 Backen : gummiert

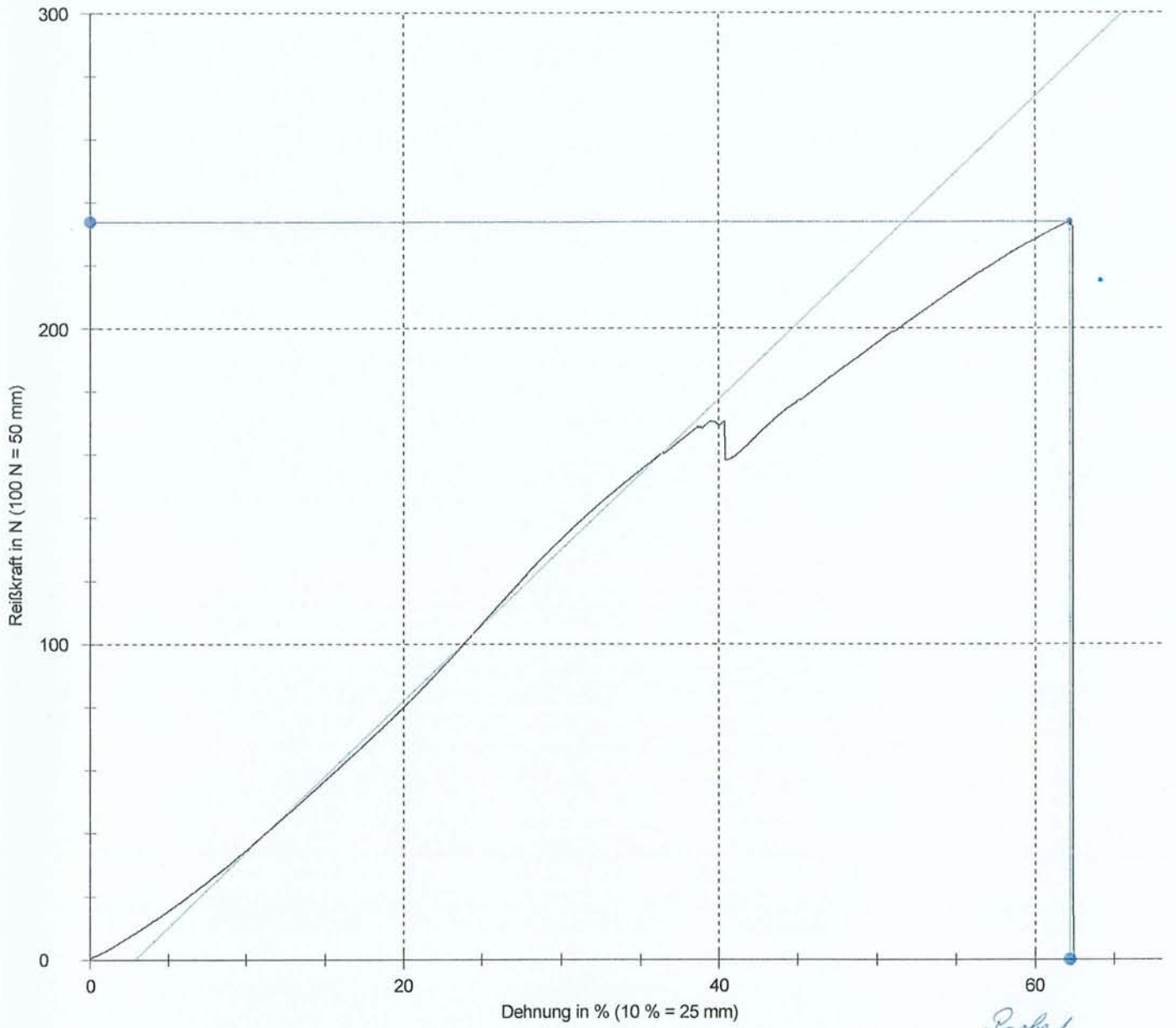
Ergebnisse:

Nr	EMod N/mm ²	F max N	Dehnung-Bruch %	Dehnung bei Fmax %
1	685,73	233,80	-	62,22
2	629,79	231,85	-	64,97

n = 2	EMod N/mm ²	F max N	Dehnung-Bruch %	Dehnung bei Fmax %
\bar{x}	657,76	232,83	-	63,59
s	39,56	1,38	-	1,94
v	6,01	0,59	-	3,06

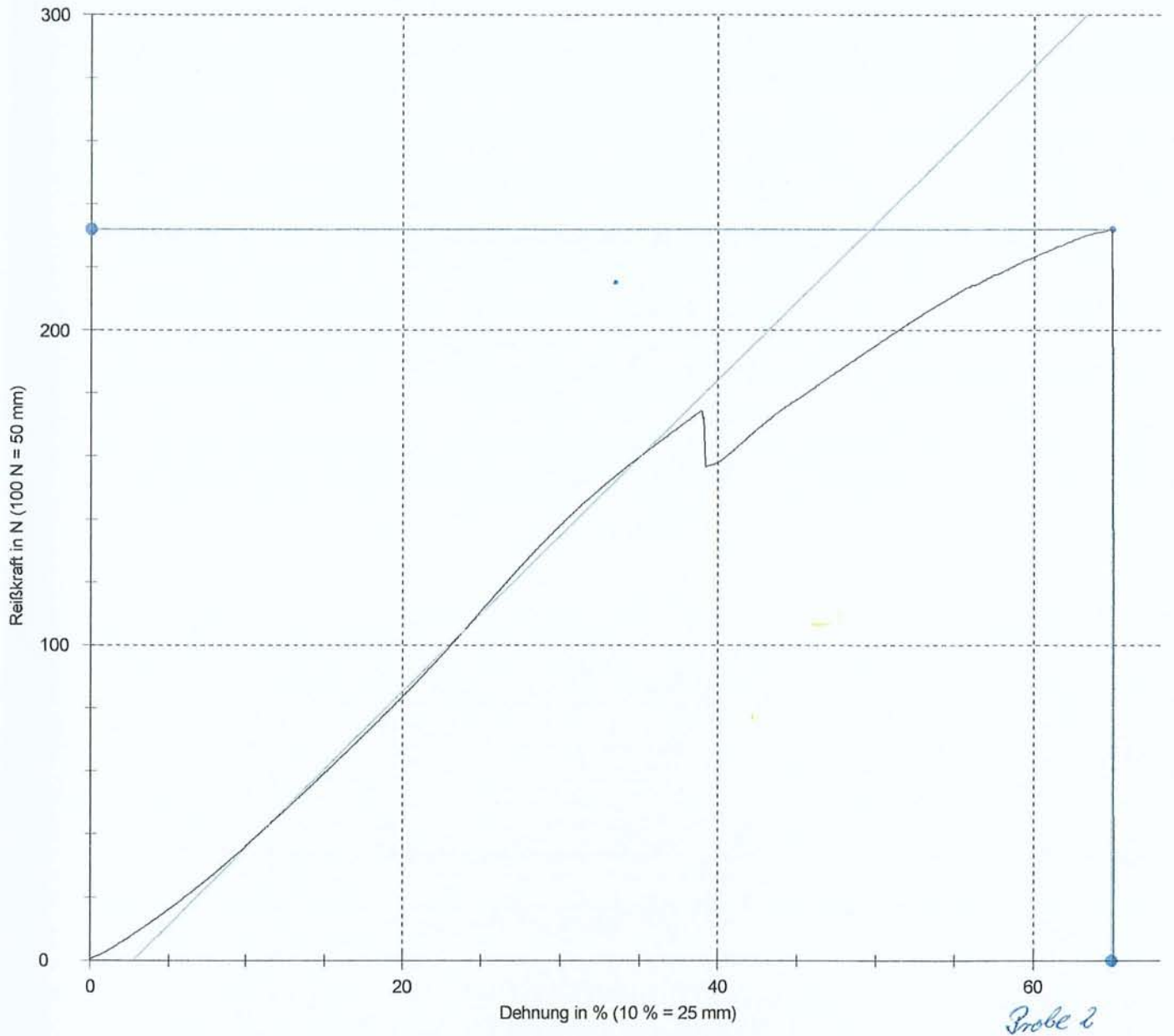
Seriengrafik:





Z 812, PDS-Kordel, Linearzug

6.6.2000
1 2 3



Z 812, PDS - Kordel, linearartig

6.6.2000

Parametertabelle:

Prüfer : A. Ziemer
 Material : Panarcyl # 0
 Auftrags.-Nr.: 1CW 9118
 Prüfungsart : Linearzug
 Sonstiges :

Einspannlänge : 100 mm
 Vorkraft-Geschwindigkeit: 10 mm/min
 Prüfgeschwindigkeit : 200 mm/min
 Vorkraft : 2 N
 Kraftabschaltschwelle : 500 N
 Kraftaufnehmer : 2,5kN
 Backen : Stahlbacken

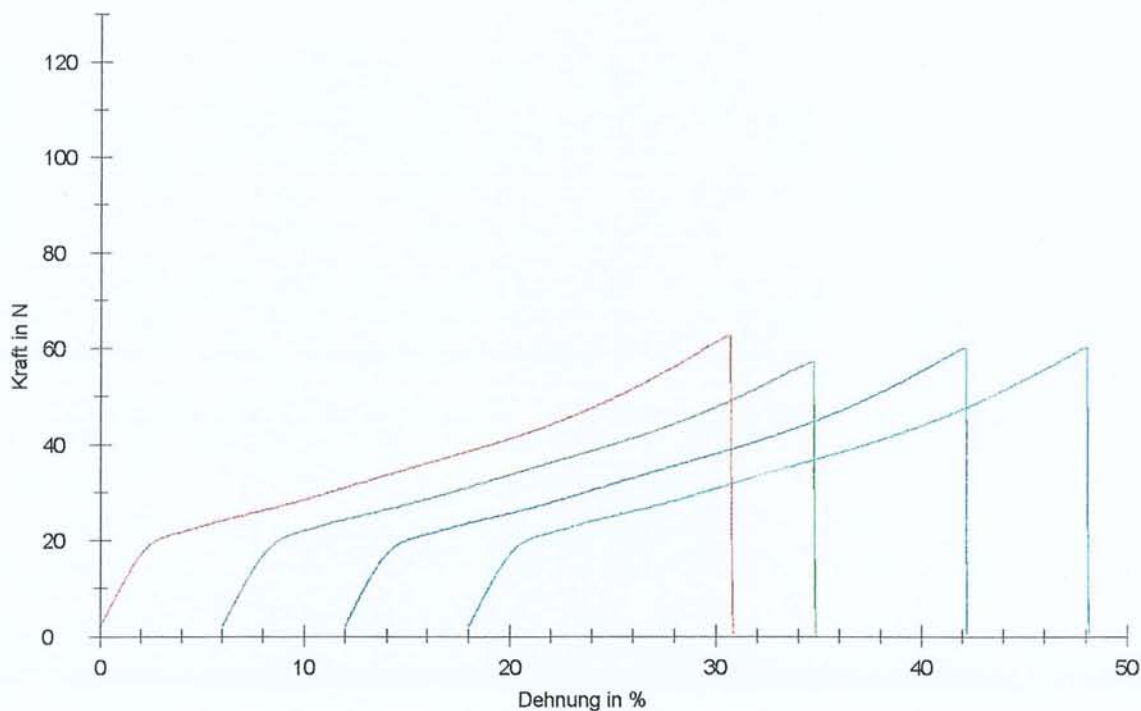
Ergebnisse:

Nr	σ -Low N	Durchmesser d0 mm	σ -High N	EMod kN/mm ²	F max N	ε Fmax %	Steigung N/mm
1	3,00	0,32	15,00	9,76	62,77	30,68	7,85
2	3,00	0,34	15,00	8,45	57,28	28,62	7,67
3	3,00	0,38	15,00	6,97	60,02	30,05	7,90
4	3,00	0,4	15,00	6,30	60,12	29,95	7,91

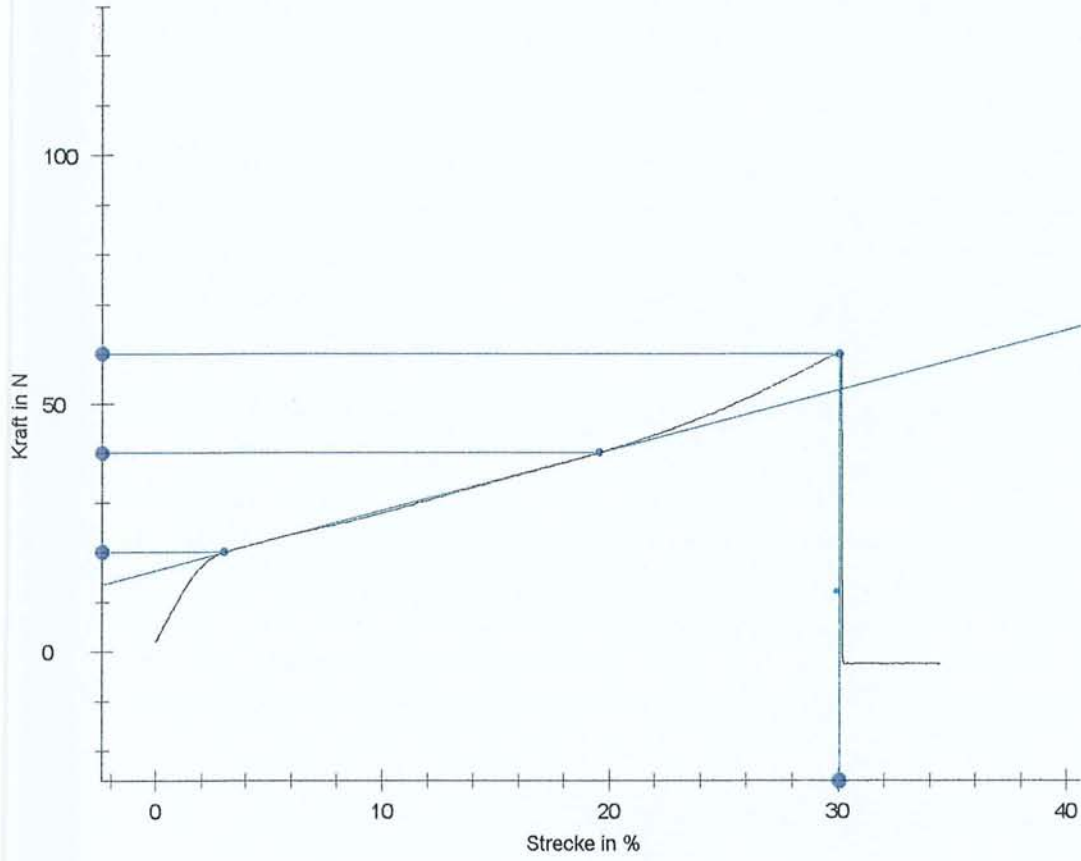
Statistik:

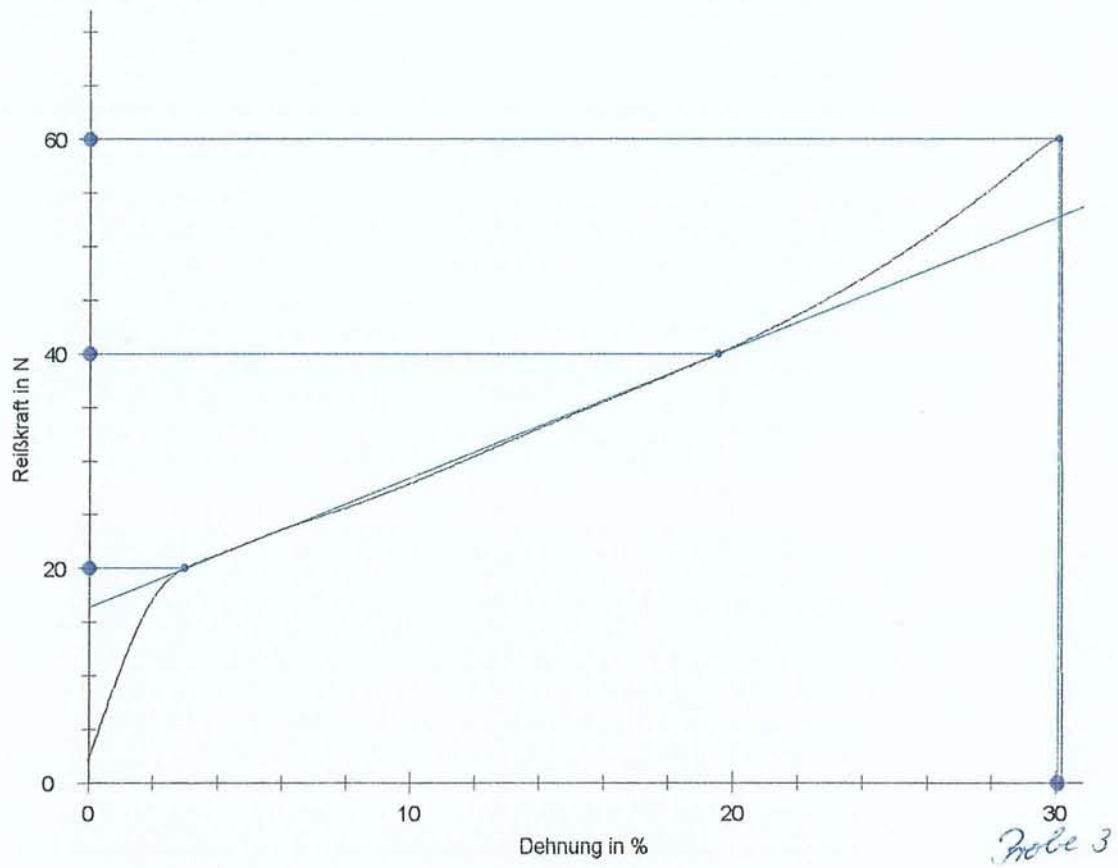
n = 4	σ -Low N	Durchmesser d0 mm	σ -High N	EMod kN/mm ²	F max N	ε Fmax %	Steigung N/mm
\bar{x}	3,00	0,36	15,00	7,87	60,05	29,83	7,83
s	0,00	0,03651	0,00	1,55	2,24	0,87	0,11
v	0,00	10,14	0,00	19,69	3,74	2,91	1,44

Seriengrafik:



zelgrafik:





Probe 3

Parameter-tabelle:

Prüfer : A. Ziemer
 Material : Panarcyl # 2/0
 Auftrags.-Nr.: 1CW 9170
 Prüfungsart : Linearzug
 Sonstiges :

Einspannlänge : 100 mm
 Vorkraft-Geschwindigkeit: 10 mm/min
 Prüfgeschwindigkeit : 200 mm/min
 Vorkraft : 2 N
 Kraftabschalt-schwelle : 500 N
 Kraftaufnehmer : 2,5kN
 Backen : Stahlbacken

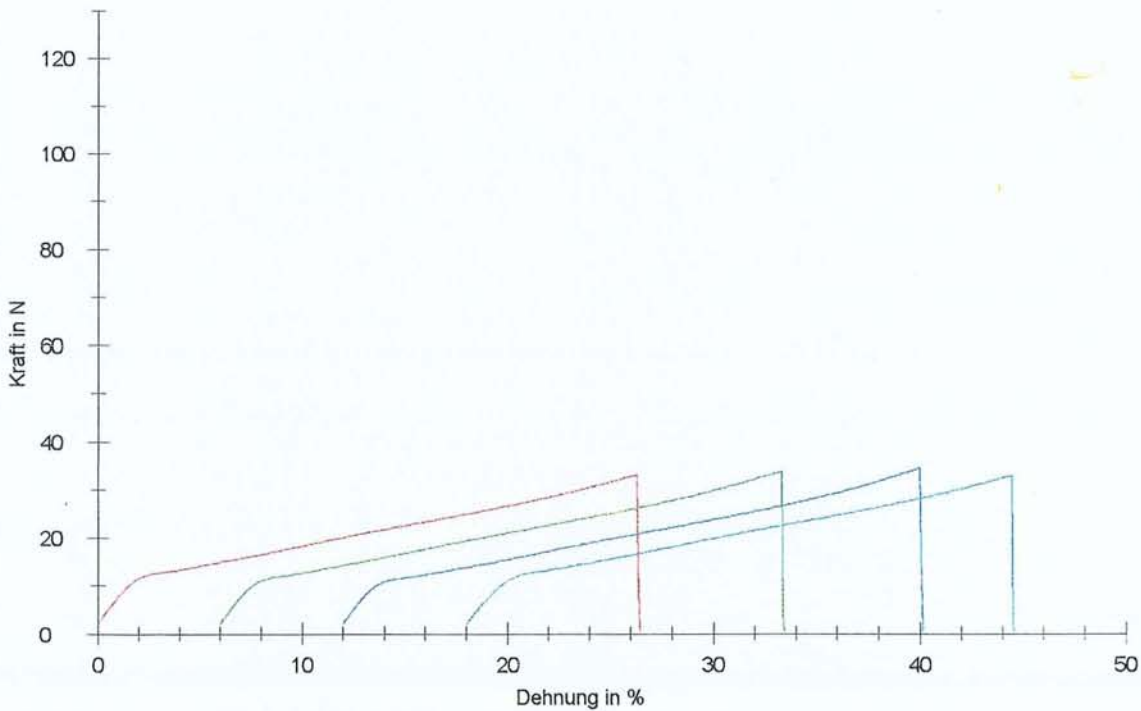
Ergebnisse:

Nr	σ -Low N	Durchmesser d0 mm	σ -High N	EMod kN/mm ²	F max N	ϵ Fmax %	Steigung N/mm
1	3,00	0,37	8,00	5,17	33,07	26,25	5,56
2	3,00	0,33	8,00	6,30	33,76	27,28	5,39
3	3,00	0,35	8,00	5,53	34,43	27,95	5,32
4	3,00	0,34	8,00	5,52	32,88	26,42	5,01

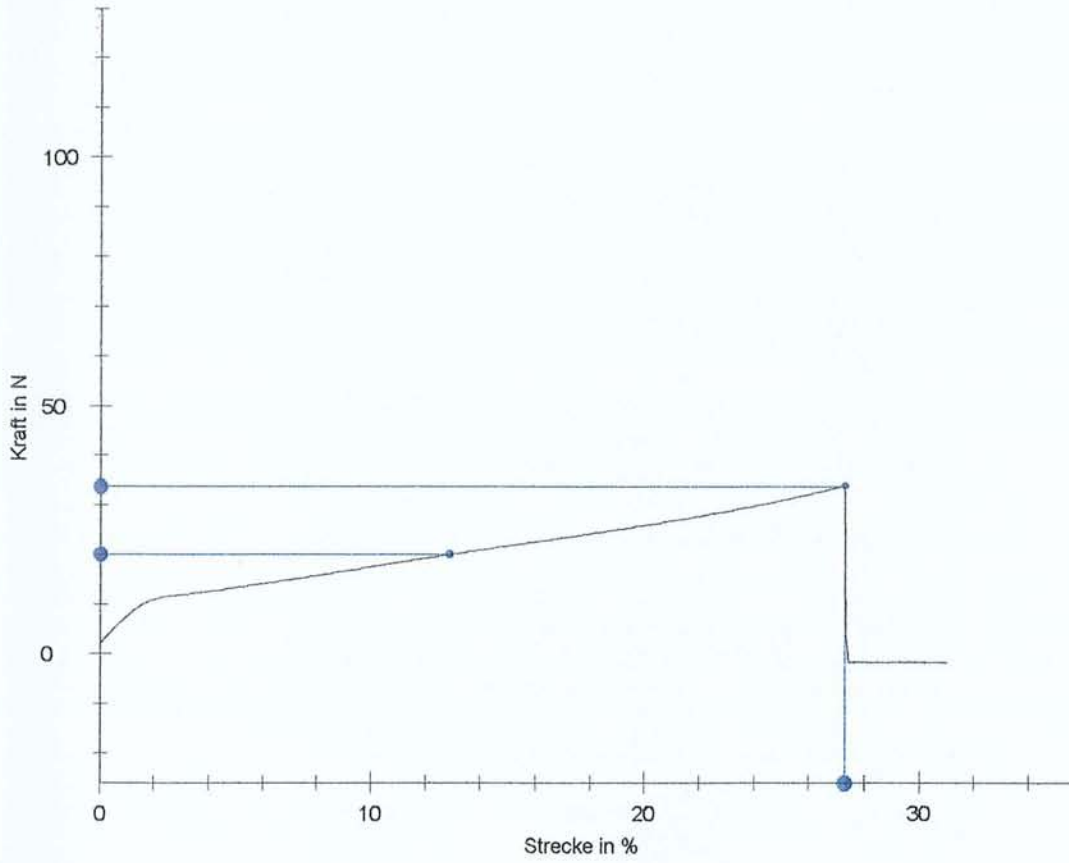
Statistik:

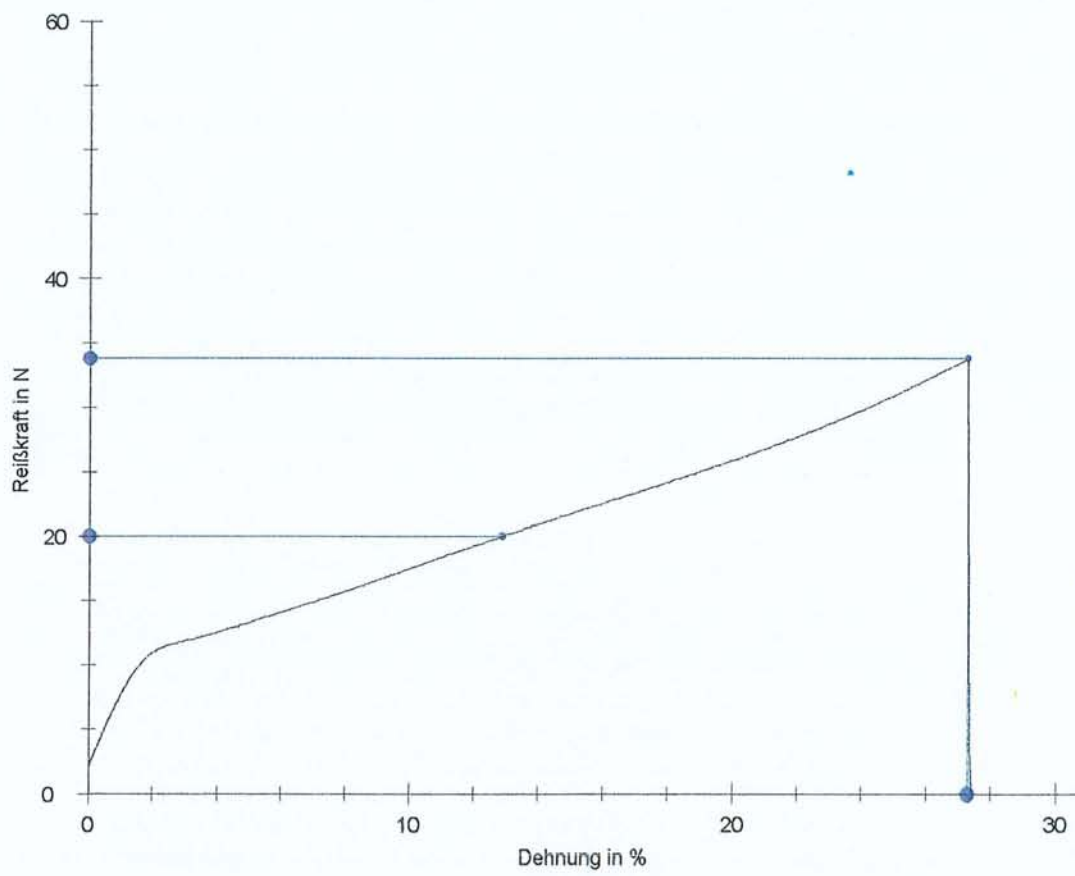
n = 4	σ -Low N	Durchmesser d0 mm	σ -High N	EMod kN/mm ²	F max N	ϵ Fmax %	Steigung N/mm
\bar{x}	3,00	0,3475	8,00	5,63	33,54	26,98	5,32
s	0,00	0,01708	0,00	0,48	0,71	0,79	0,23
v	0,00	4,91	0,00	8,48	2,11	2,94	4,28

Seriengrafik:



Einzelgrafik:



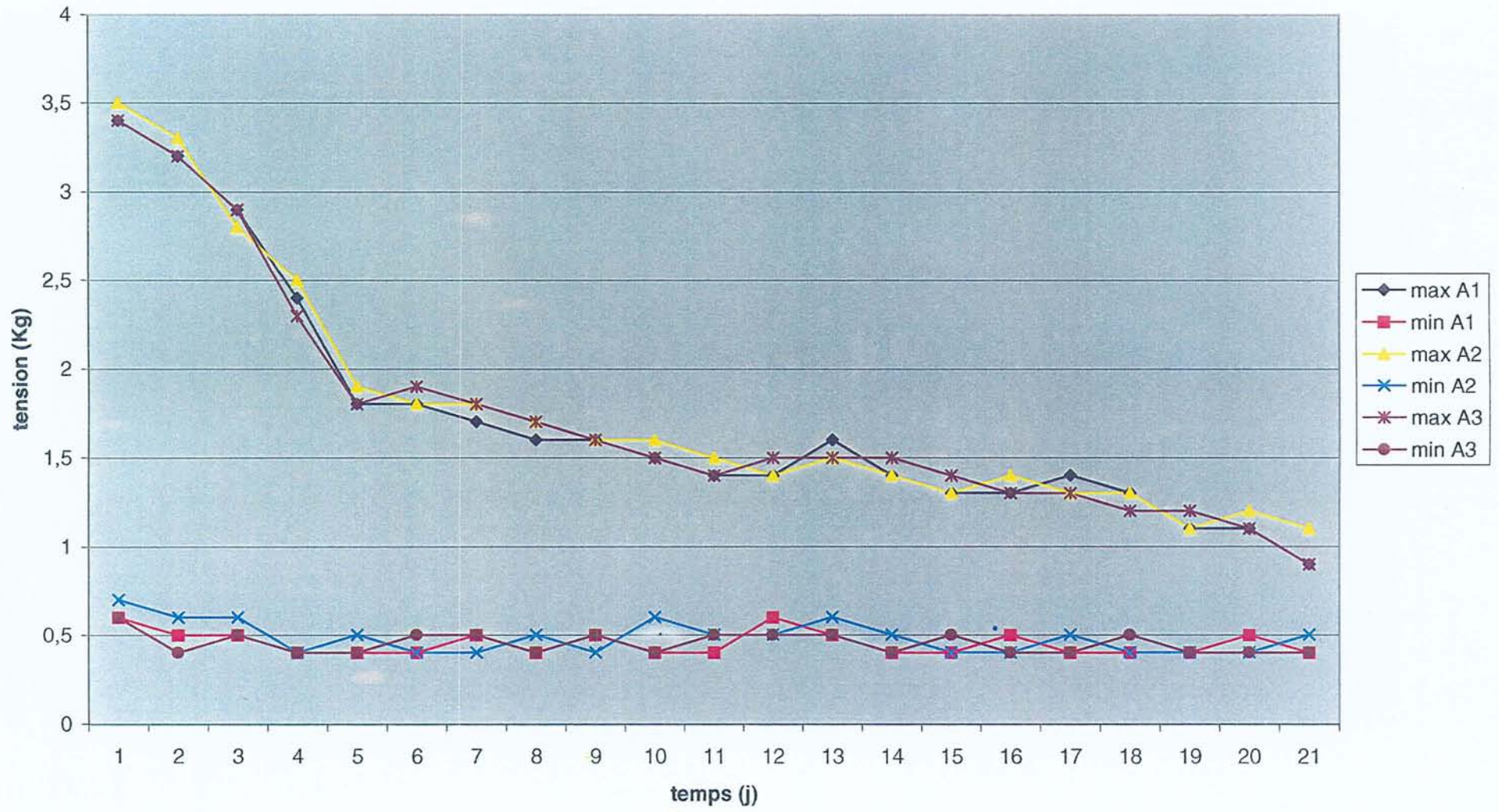


Probe 2

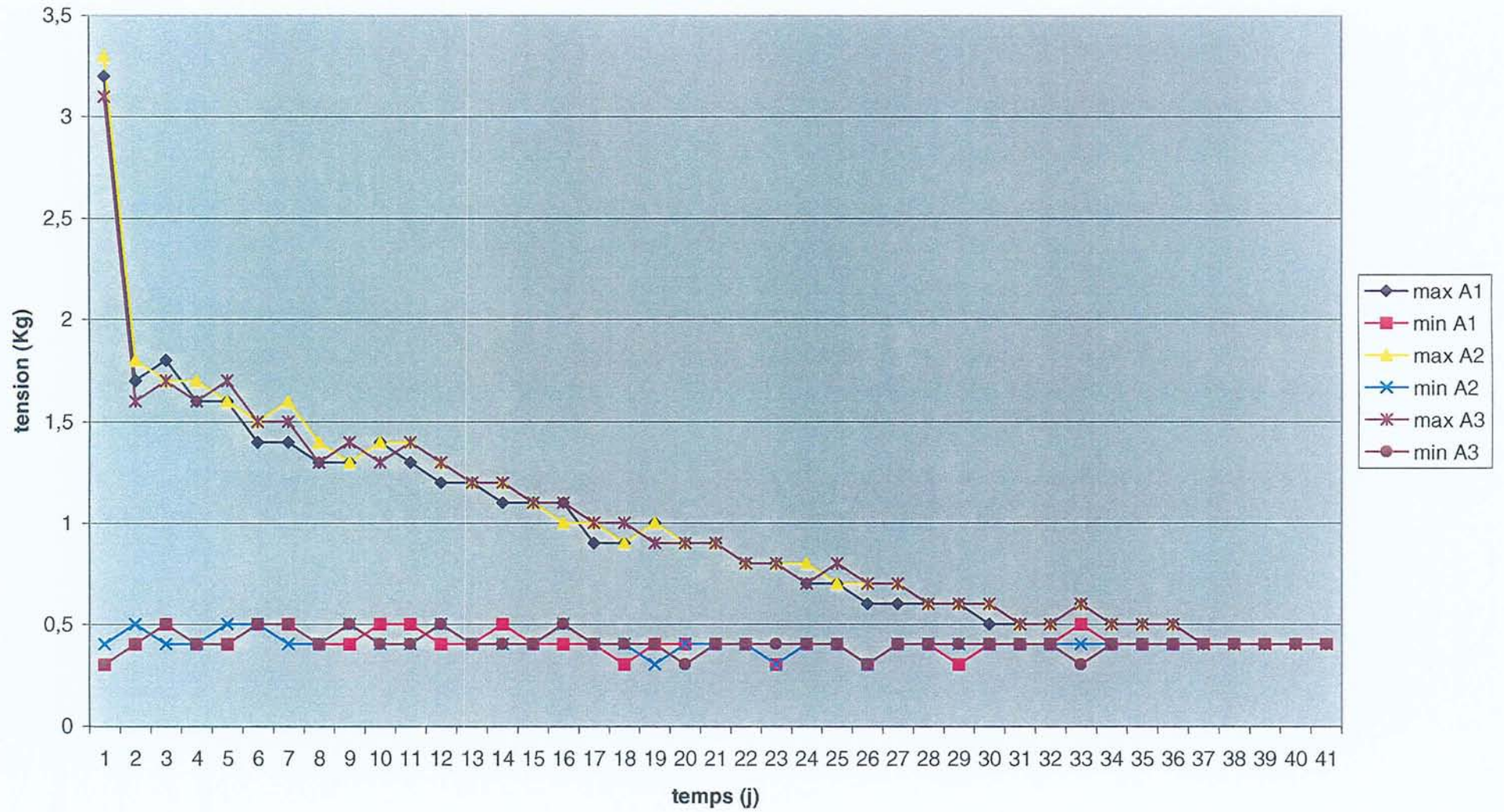
Annexe 9

Données expérimentales. Evolution des contraintes au cours du temps

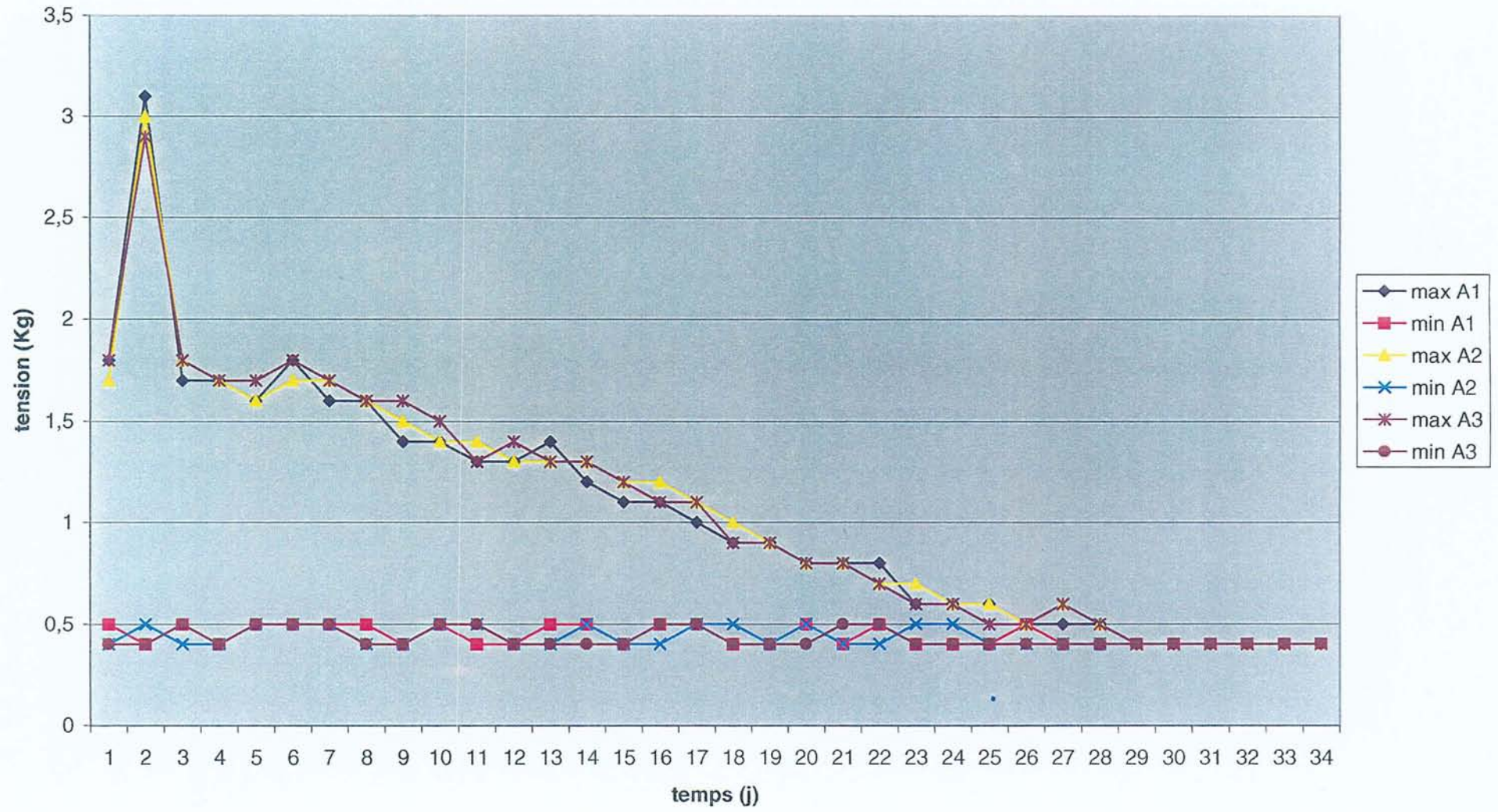
Tension maximale et minimale par agrafe/ porc 5



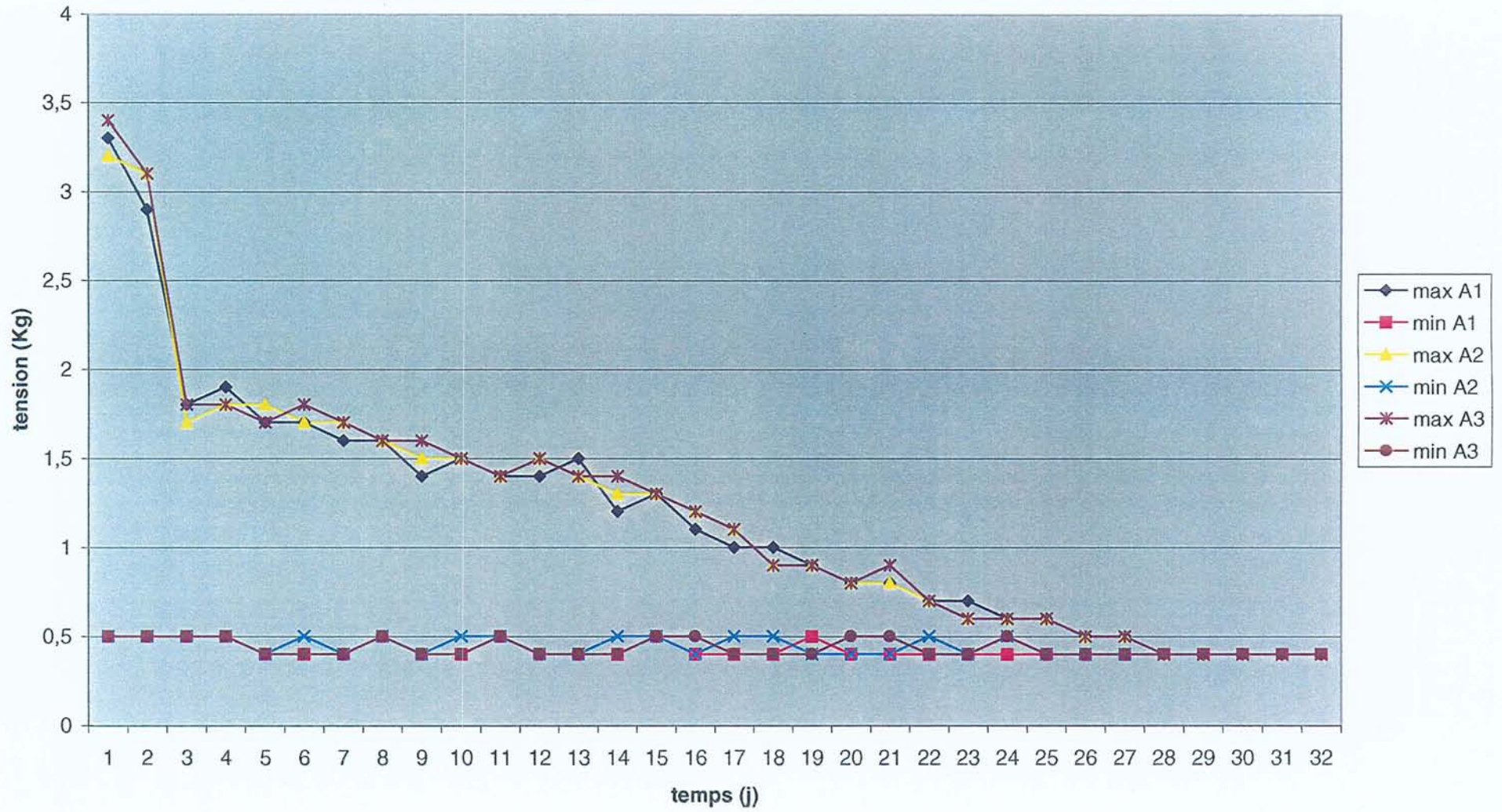
Tension maximale et minimale par agrafe/ porc 6



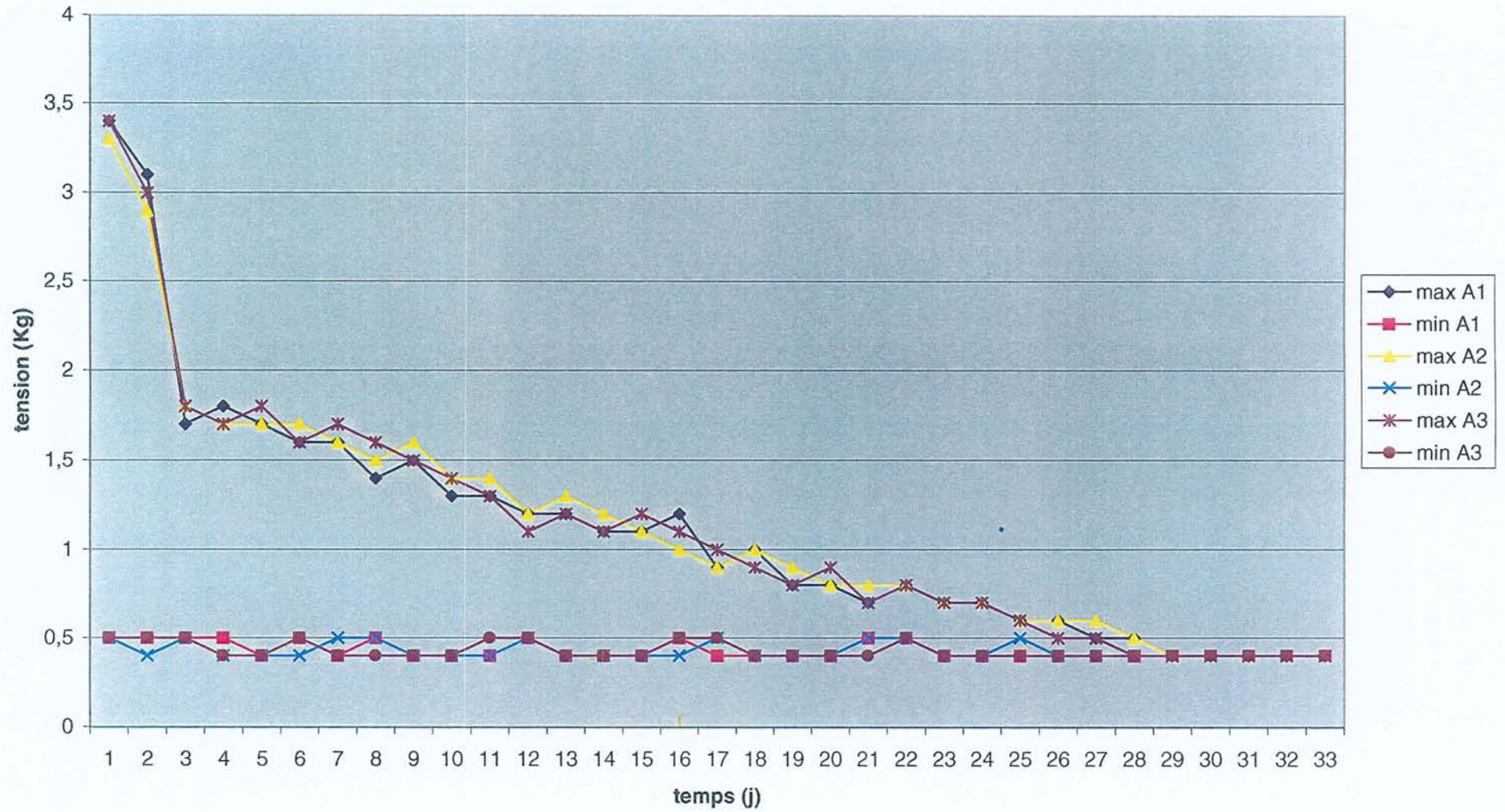
Tension maximale et minimale par agrafe/ porc 7



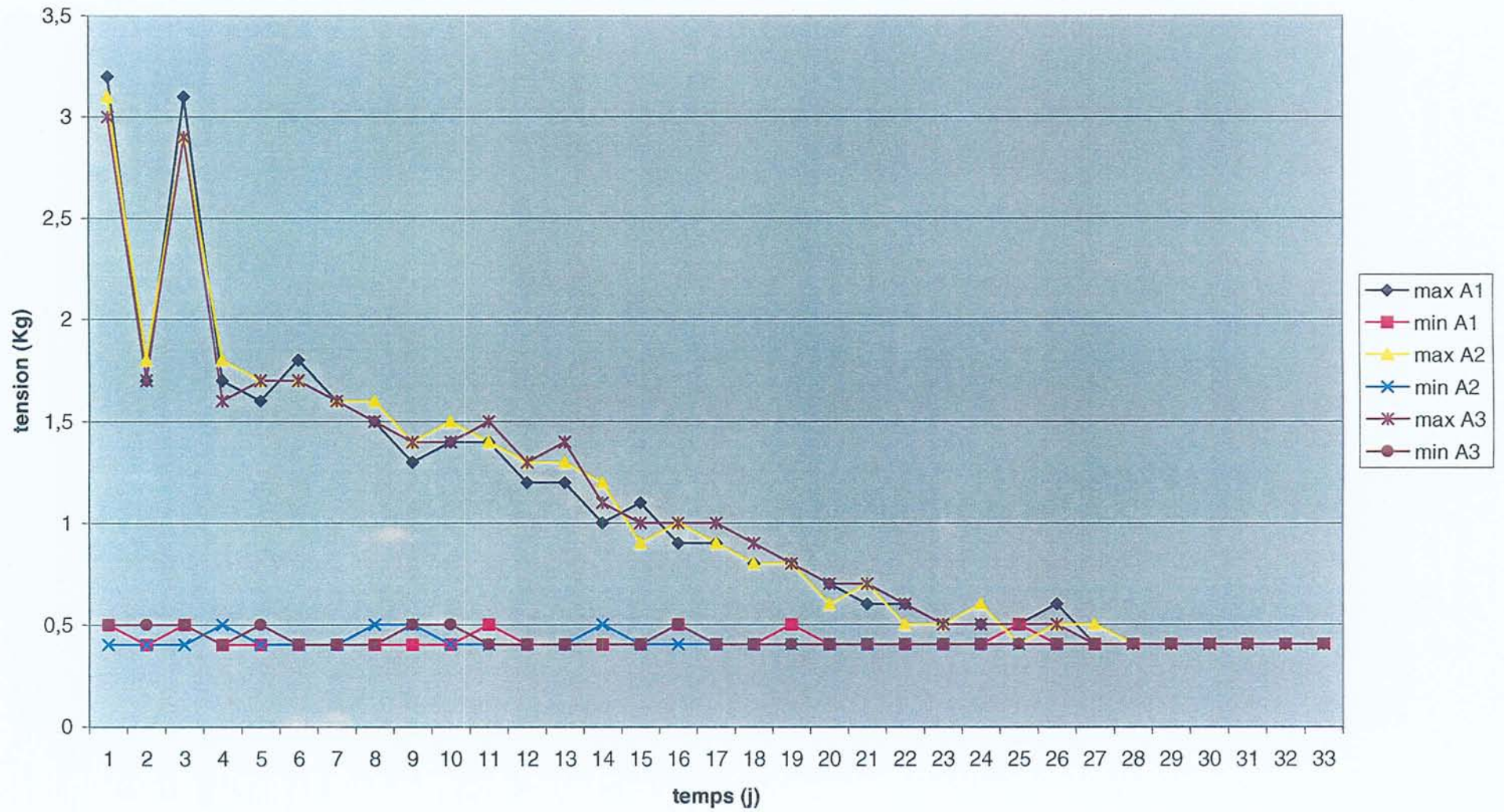
Tension maximale et minimale par agrafe/ porc 8



Tension maximale et minimale par agrafe/ porc 9

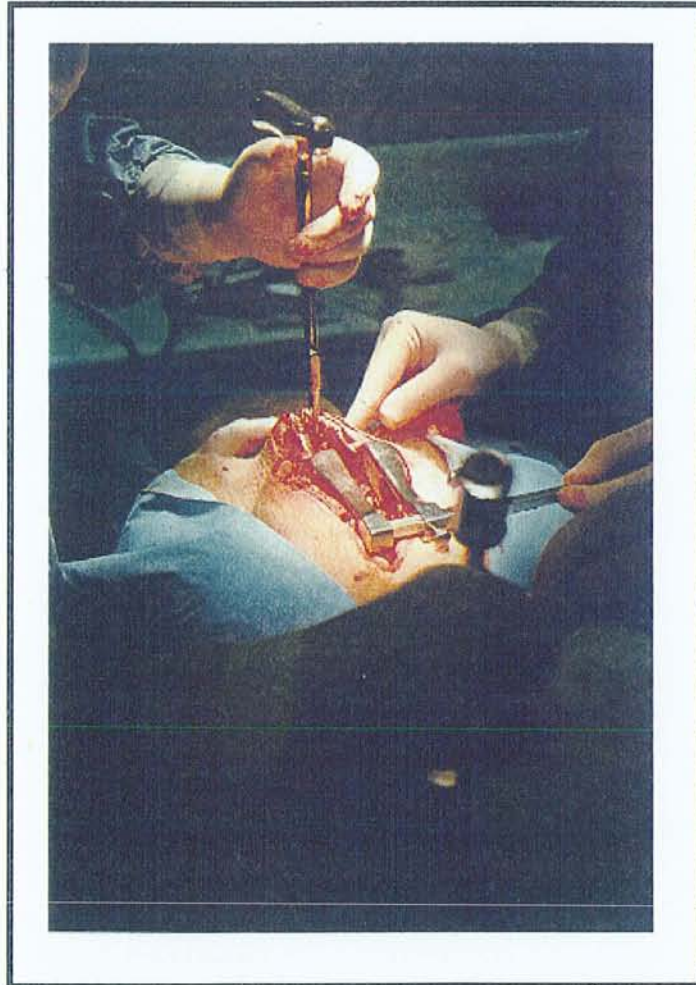


Tension maximale et minimale par agrafe/ porc 10



Annexe 10

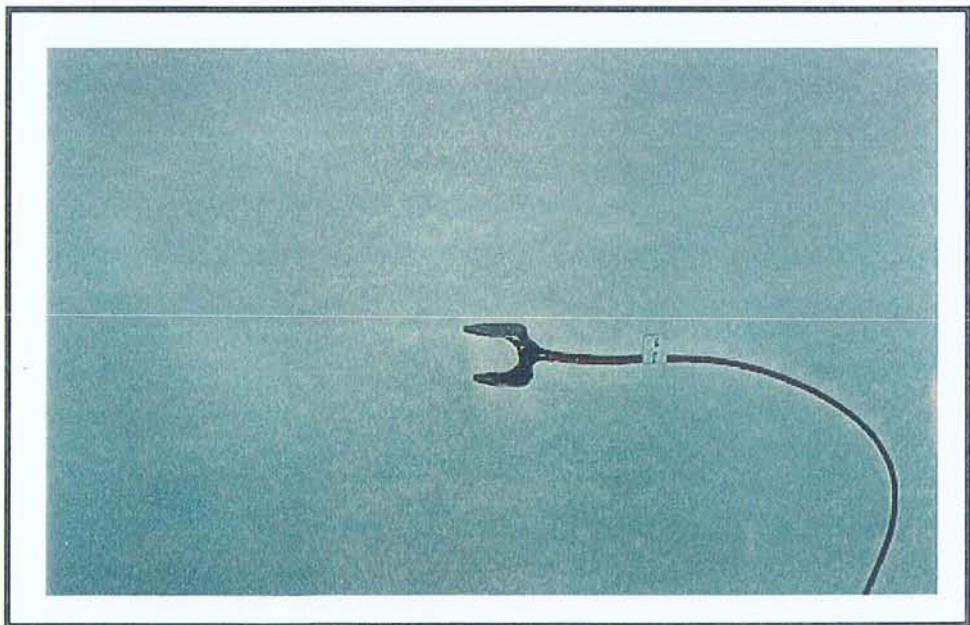
Photos prises lors de l'expérimentation animale



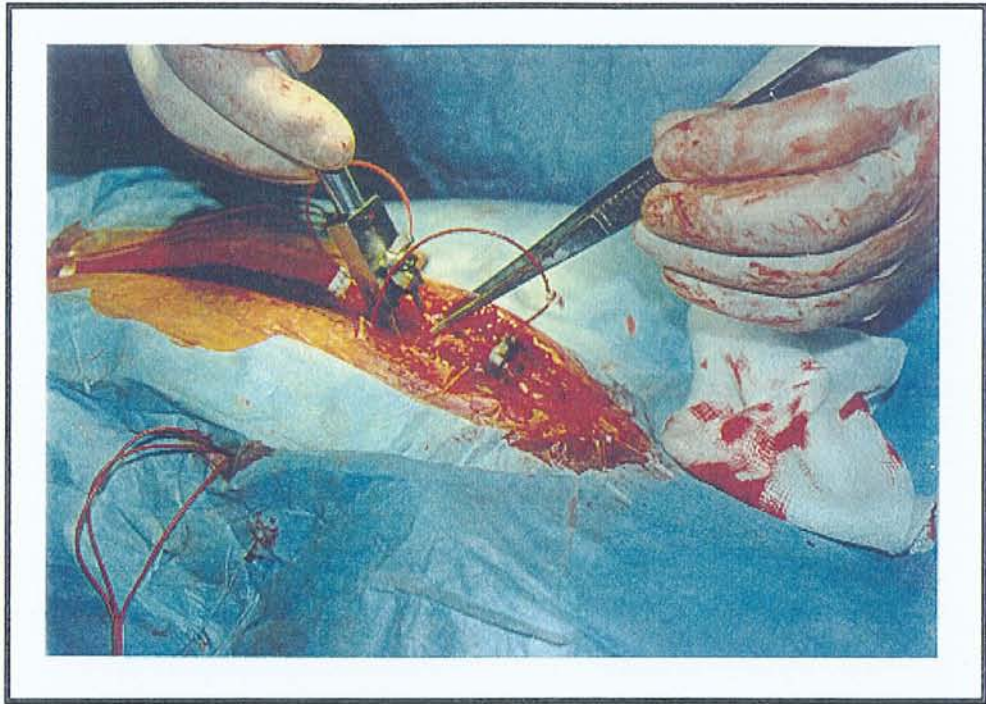
Ouverture du sternum



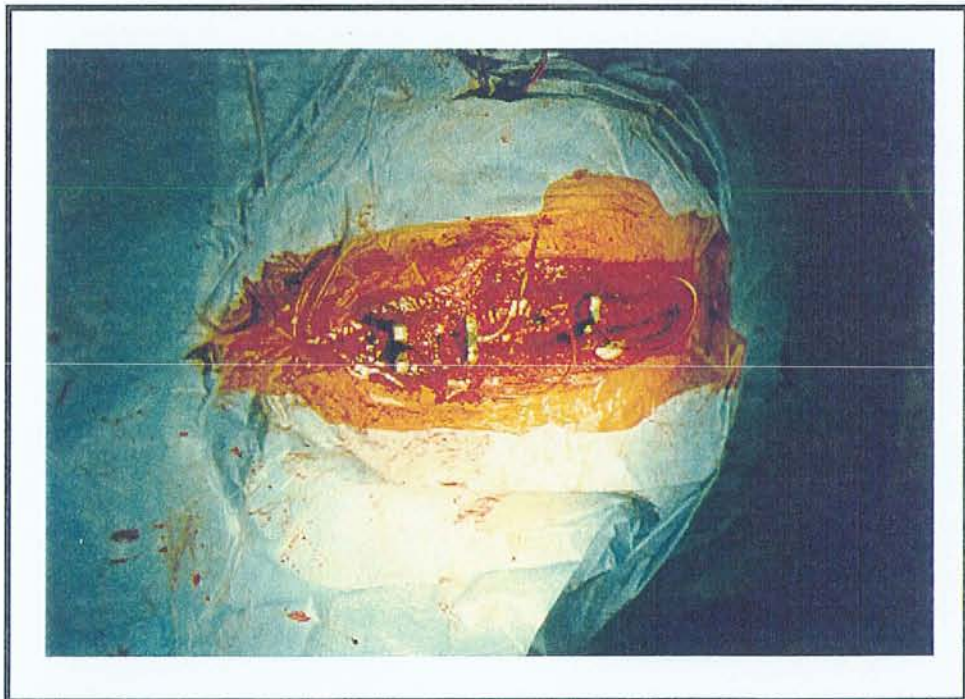
Sternum de porc



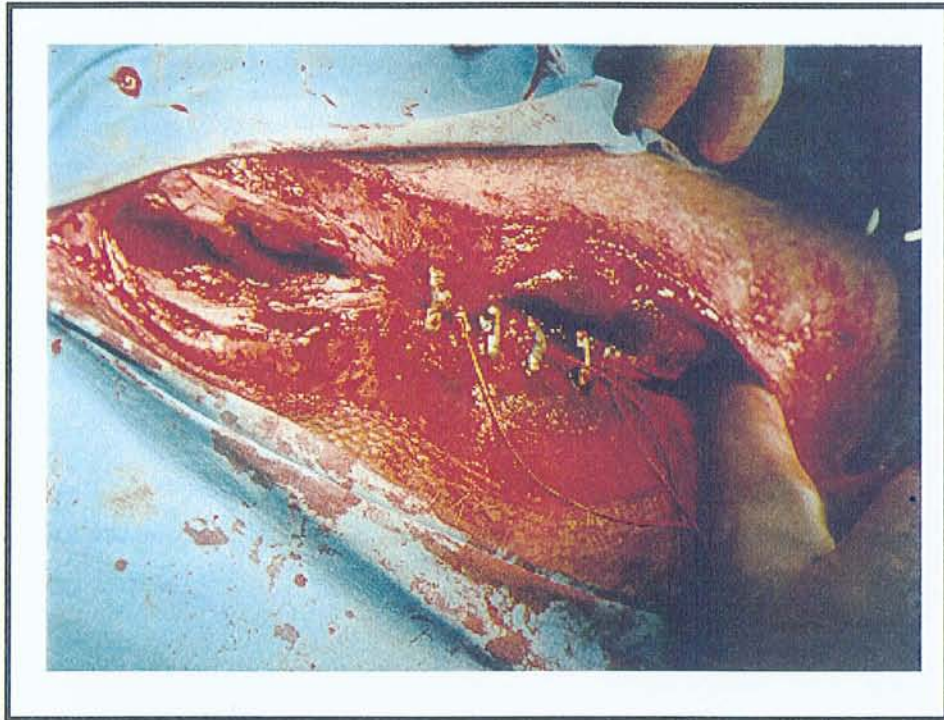
Agrafe de blunt avec jauges de contraintes montées



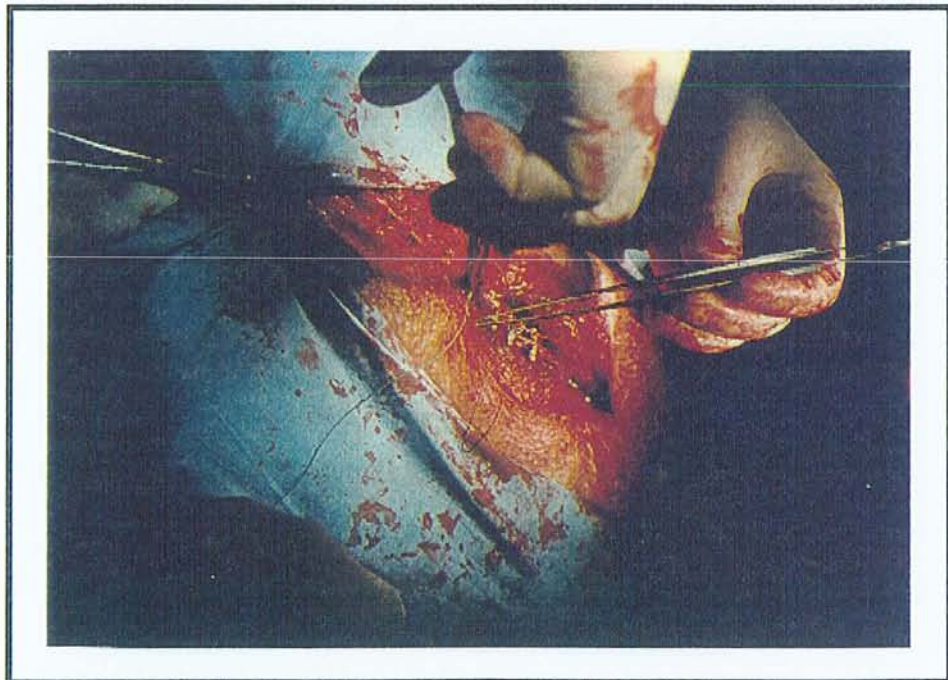
Pose des agrafes



Sternum maintenu fermé par les agrafes



Les agrafes de Blunt maintiennent le sternum fermé



Après pose des agrafes, les différents plans sont refermés



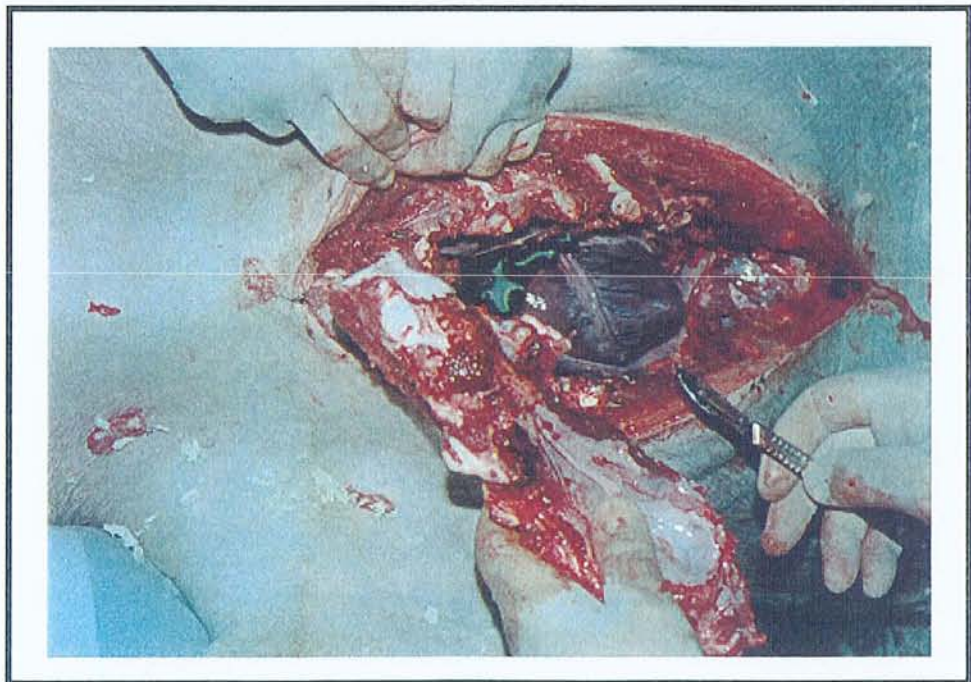
Le connecteur est placé dans une poche cousue à même la peau



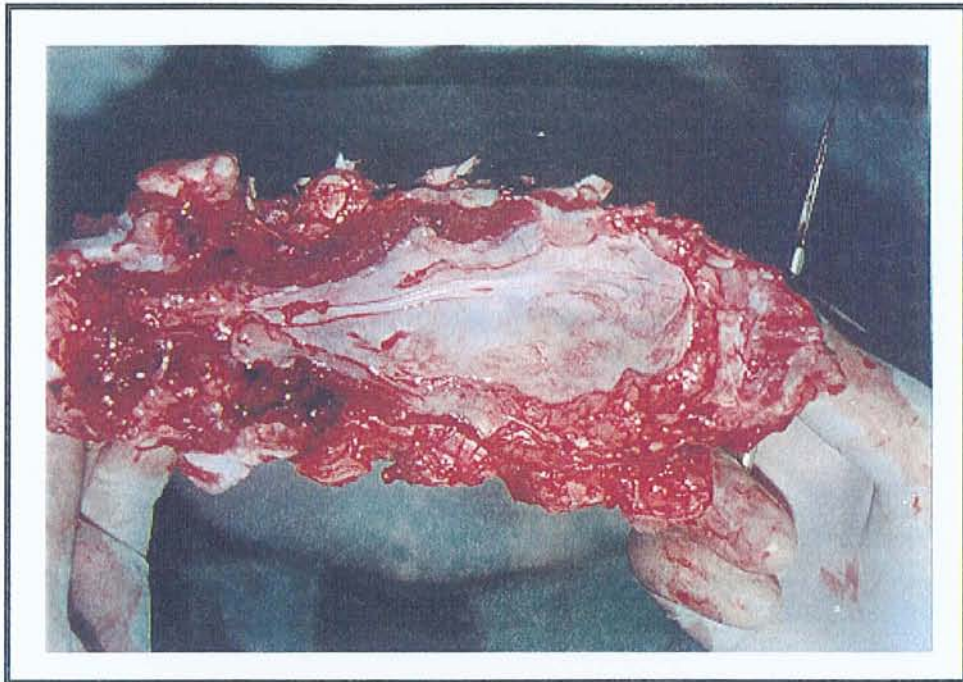
Le connecteur est vissé et cimenté sur le crâne



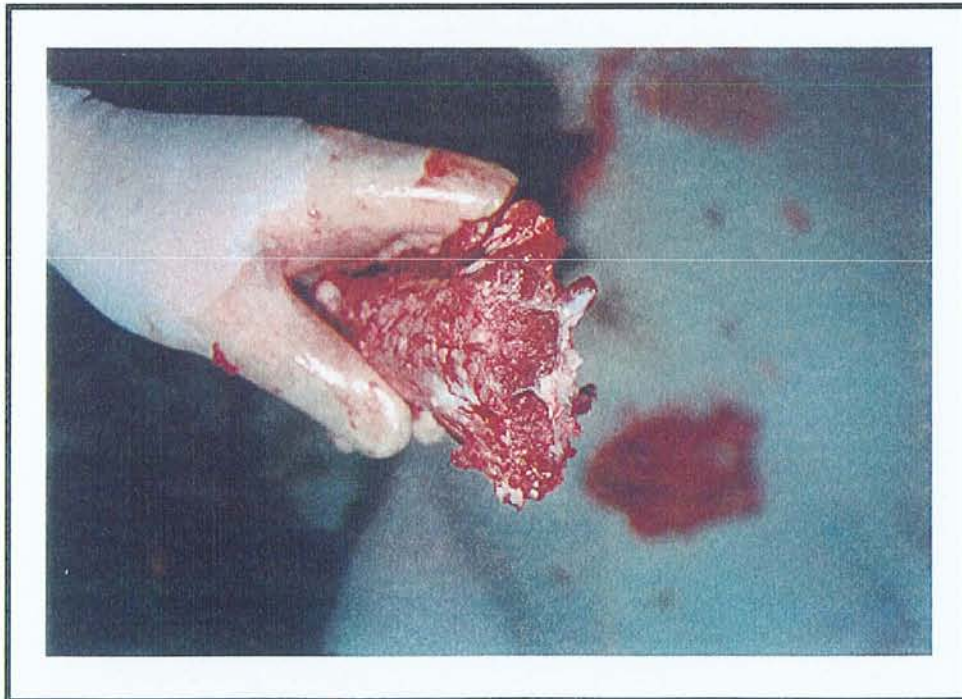
Aspect du sternum cicatrisé après sacrifice



Ablation du sternum en bloc



Sternum enlevé en bloc après cicatrisation



Section du sternum avant l'analyse anatomo-pathologique

Annexe 11

Photos prises lors de l'étude anatomo-pathologique du sternum.

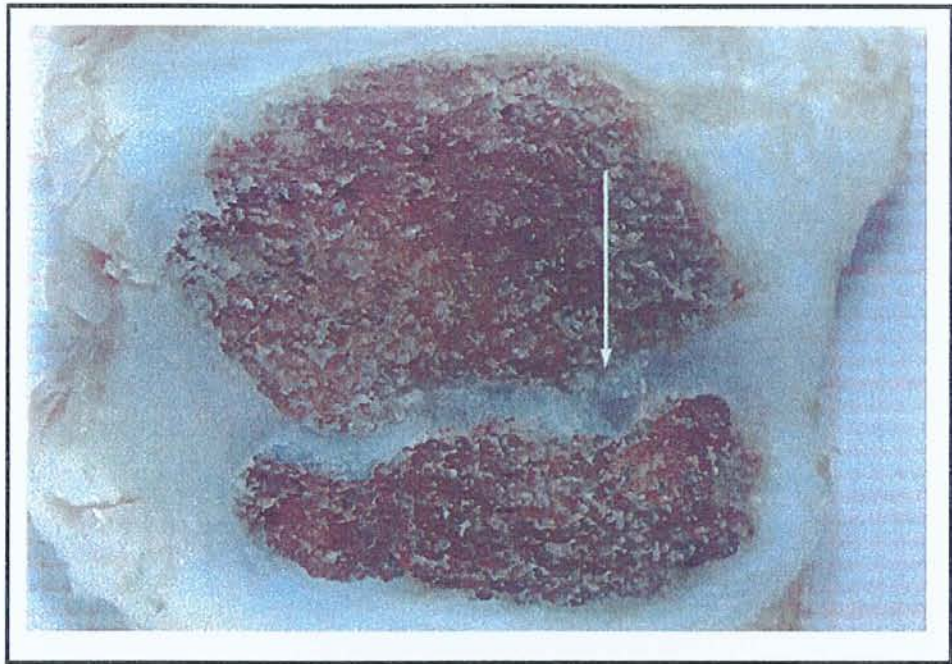


Photo 1

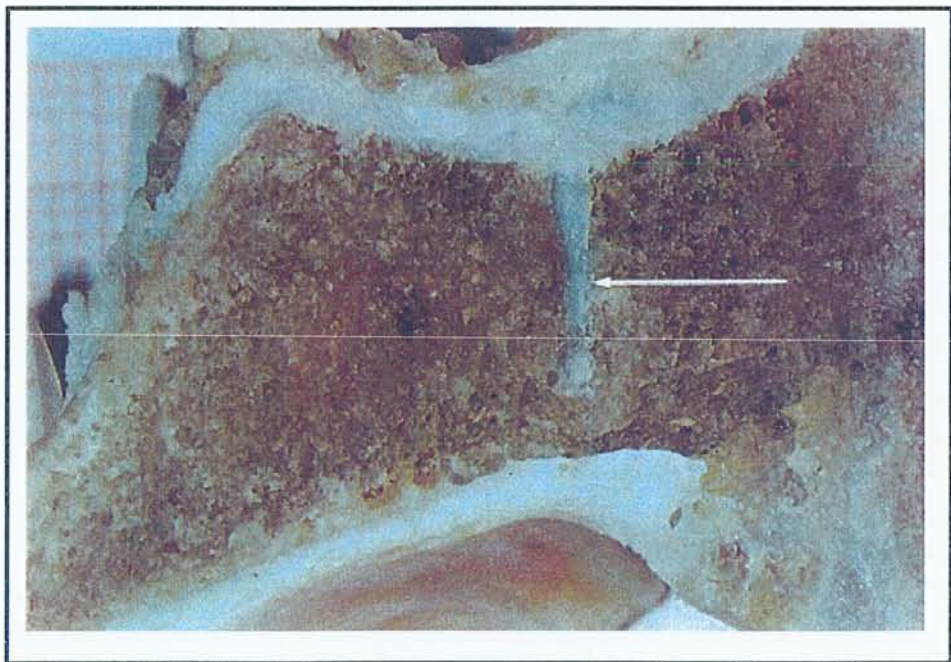


Photo 2

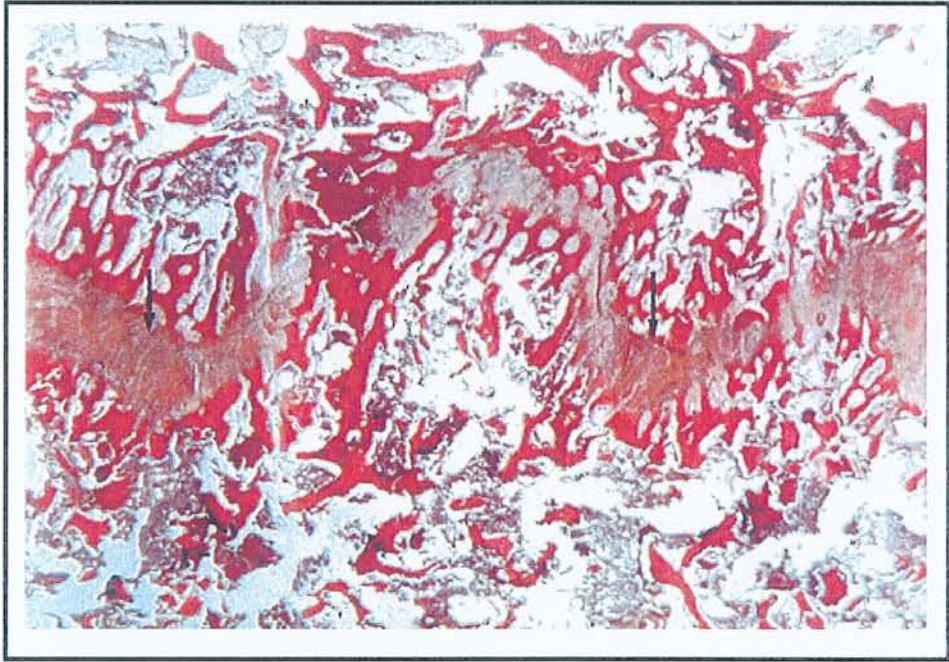


Photo 3 (Gx2)

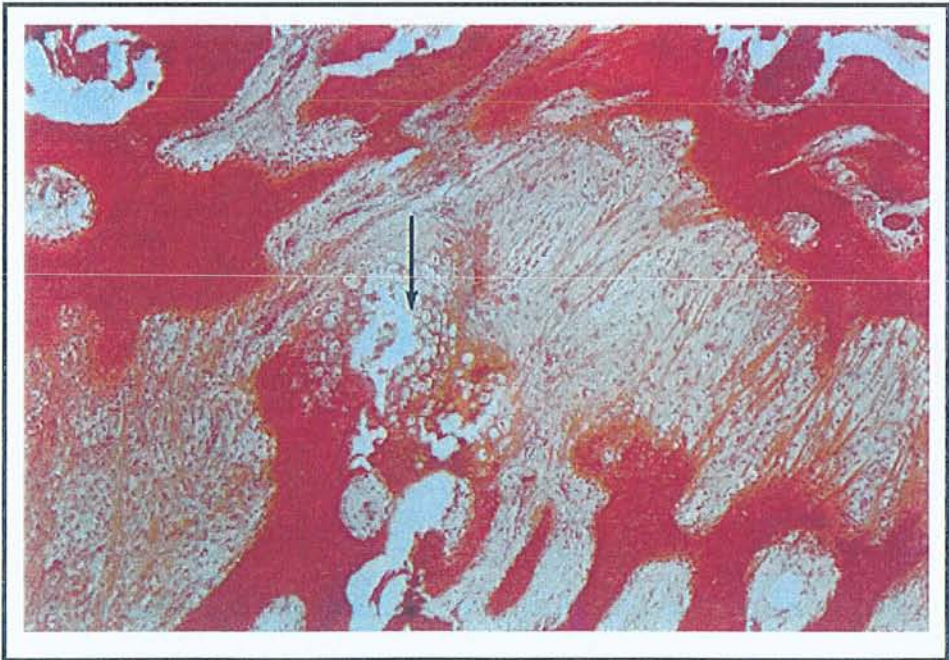


Photo 4 (Gx120)

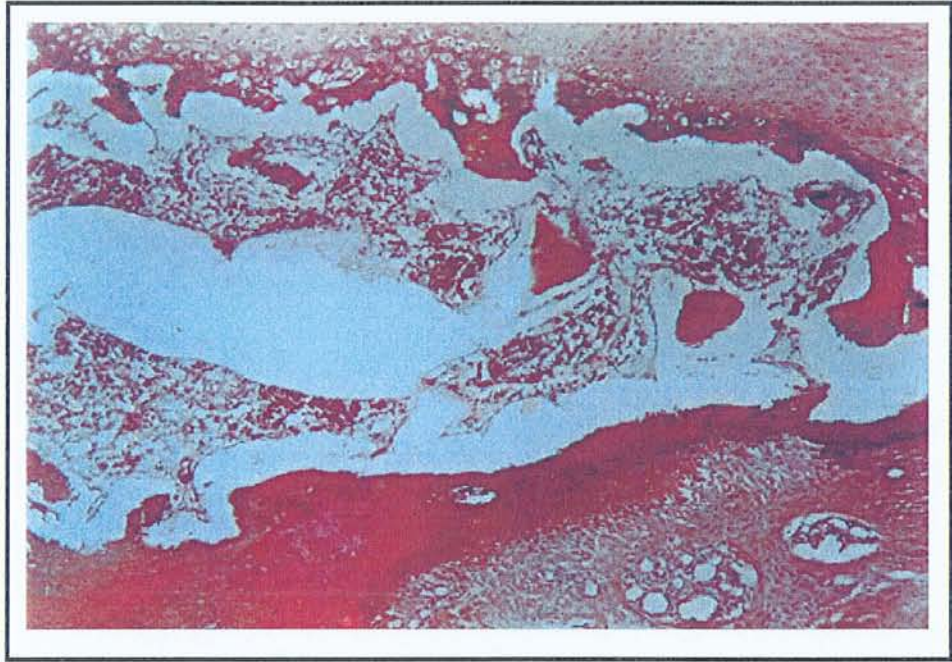


Photo 5 (Gx120)

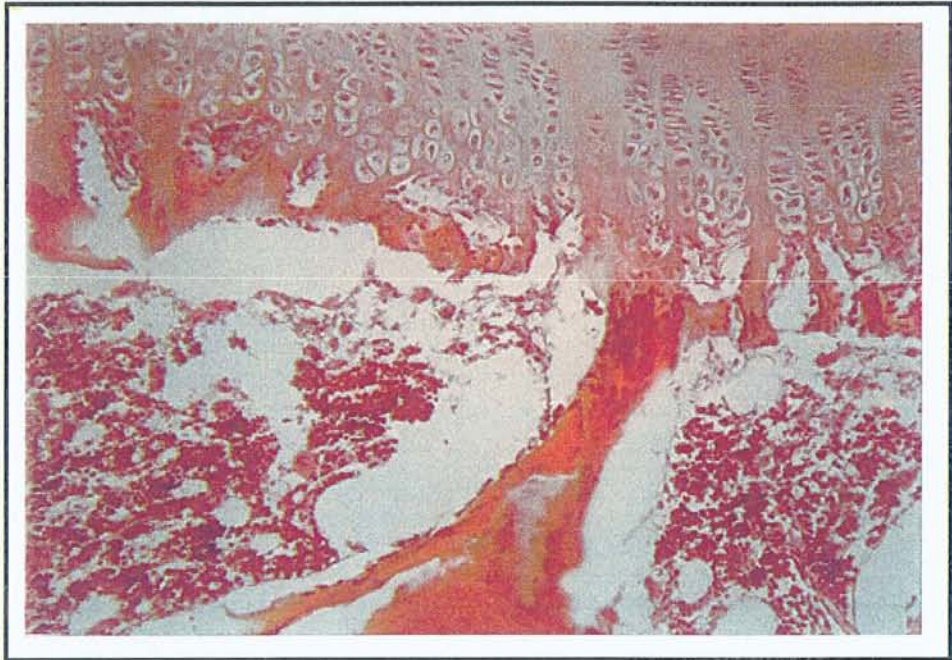


Photo 6 (Gx240)

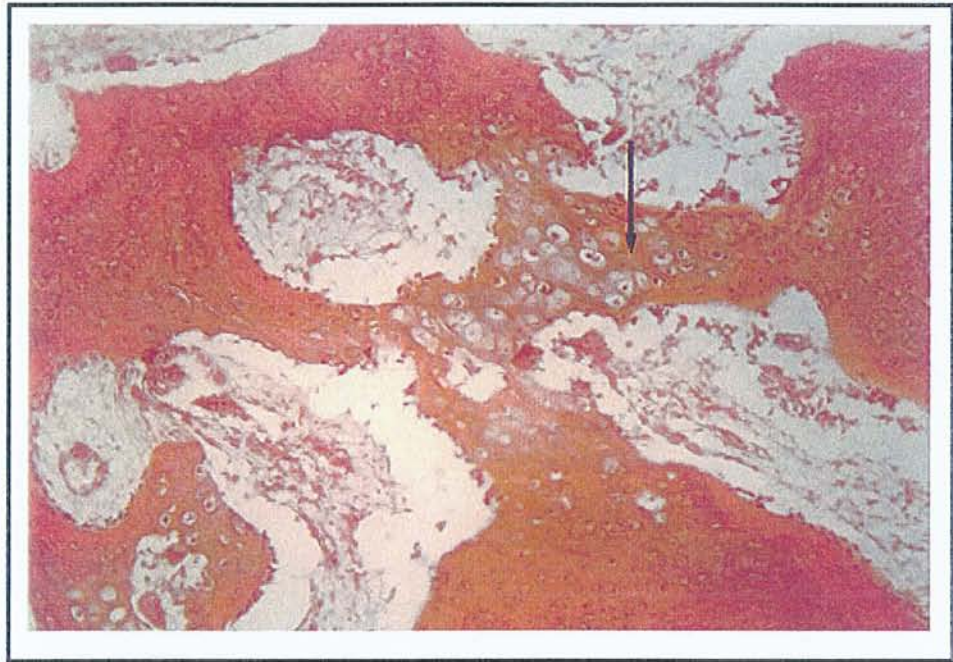


Photo 7 (Gx220)

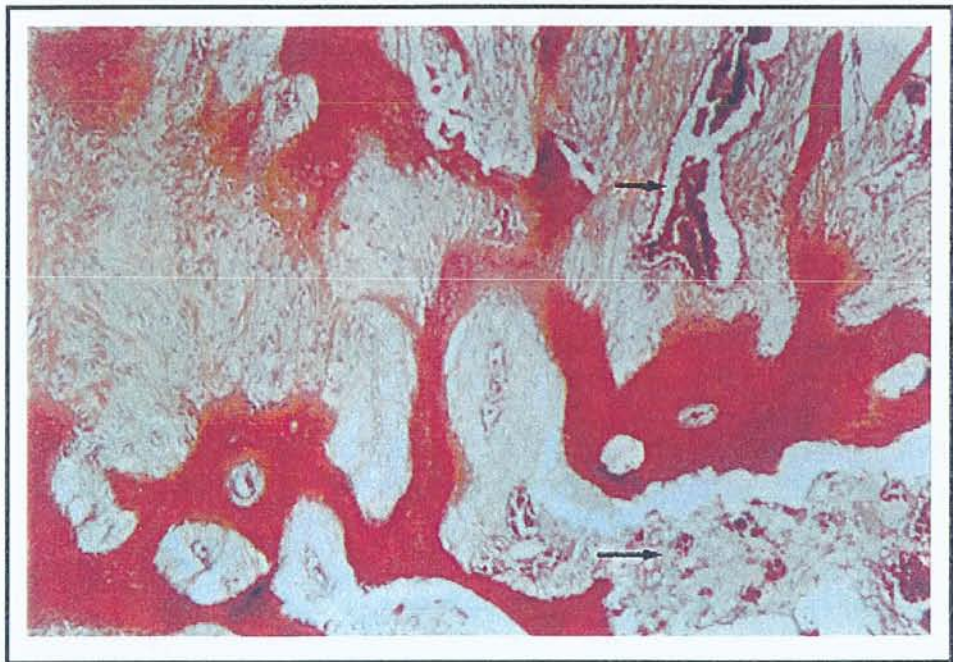
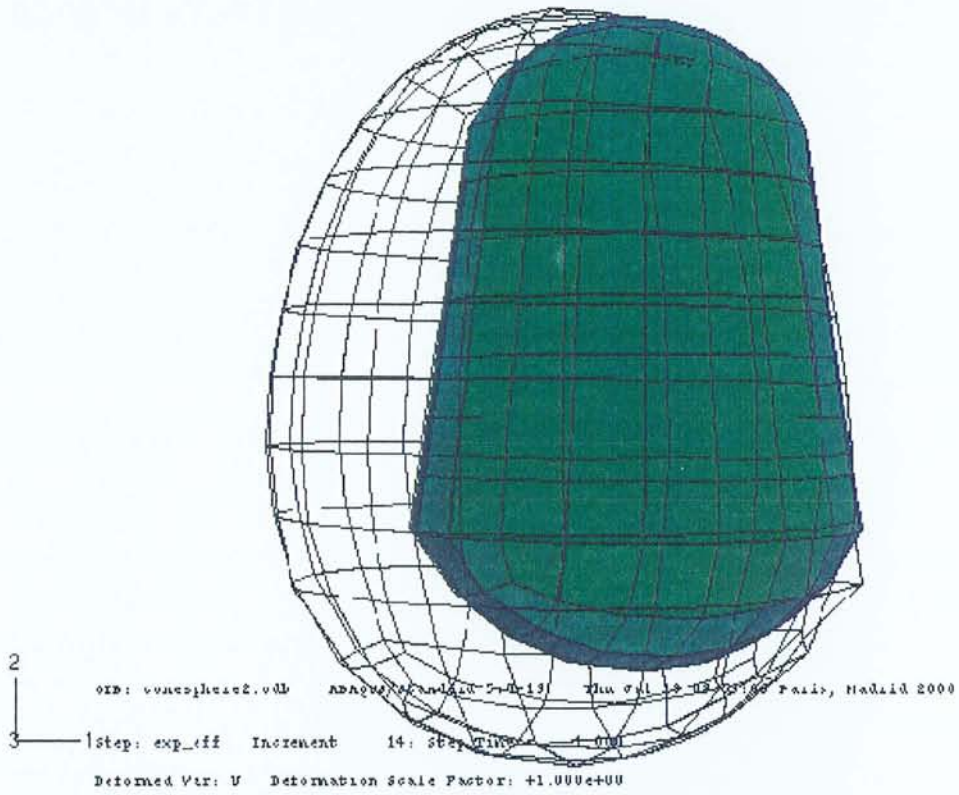


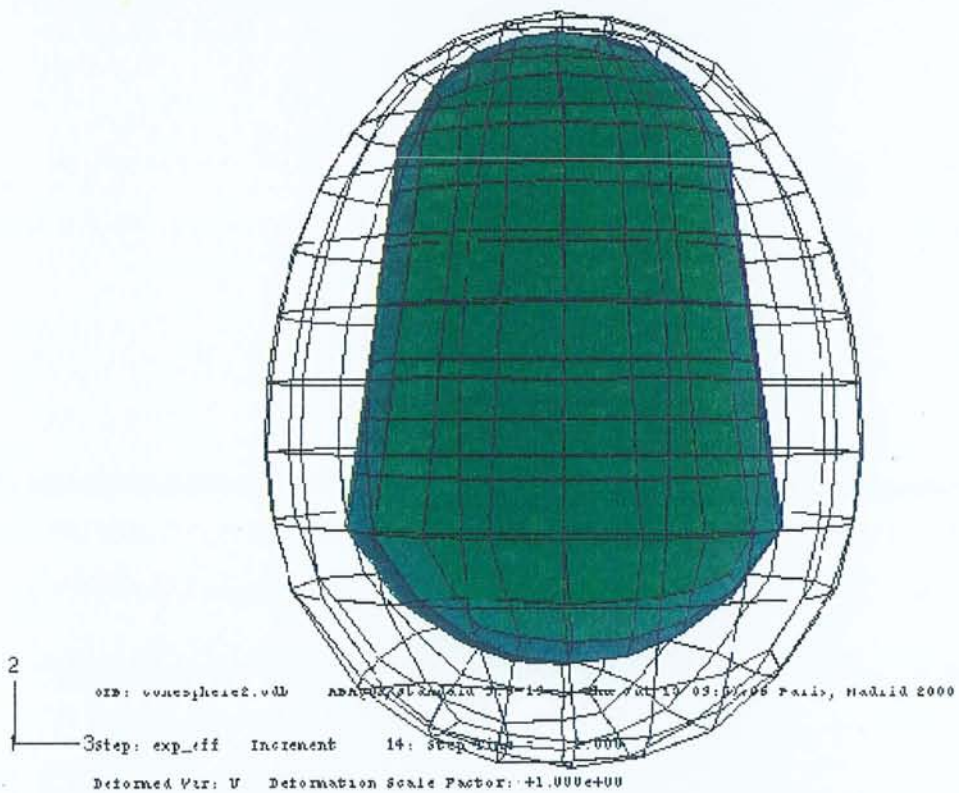
Photo 8 (Gx200)

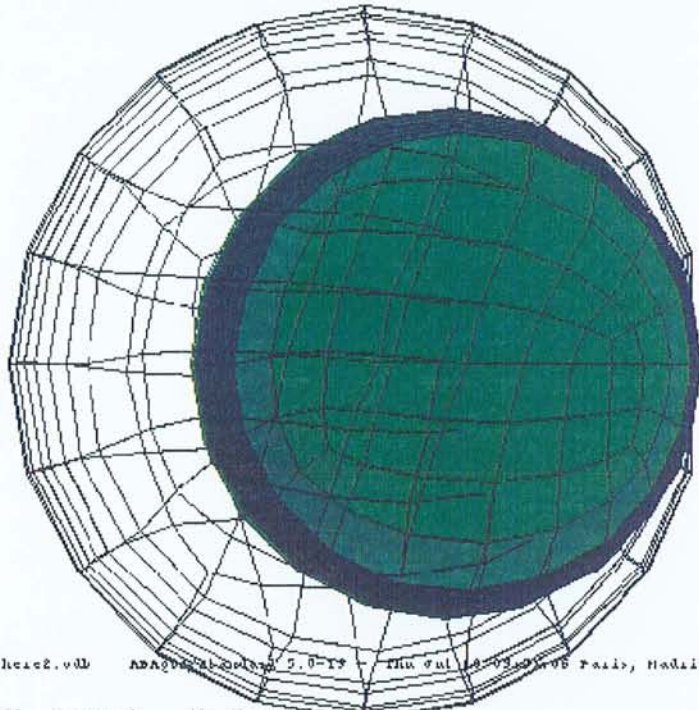
Annexe 12

- Modélisation de la cage thoracique par simulation numérique



Cas 1 : Poumons seuls pour un volume de 6L (déformation)

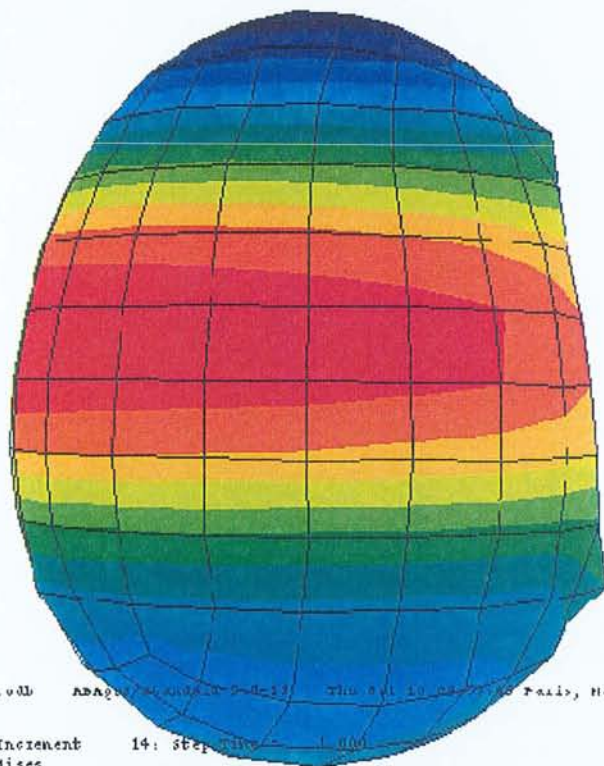
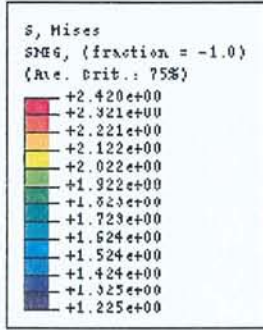




ord: vconspheac2.v0lb ADAQ/2000/2.0-17 The Oct 10 2000 10:05 Paris, Madrid 2000

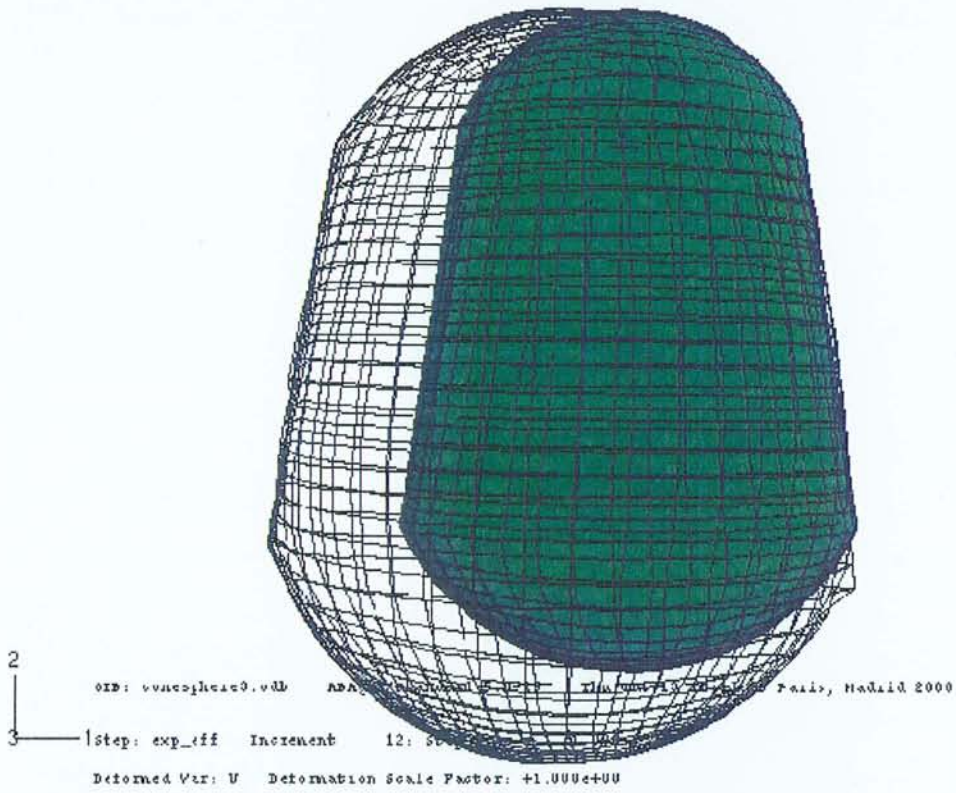
2 | step: exp_eff Increment 14: Step Time = 1.000
 3 | Deformed Var: U Deformation Scale Factor: +1.000e+00

Cas 1 : Poumons seuls pour un volume de 6L (déformation et état des contraintes)

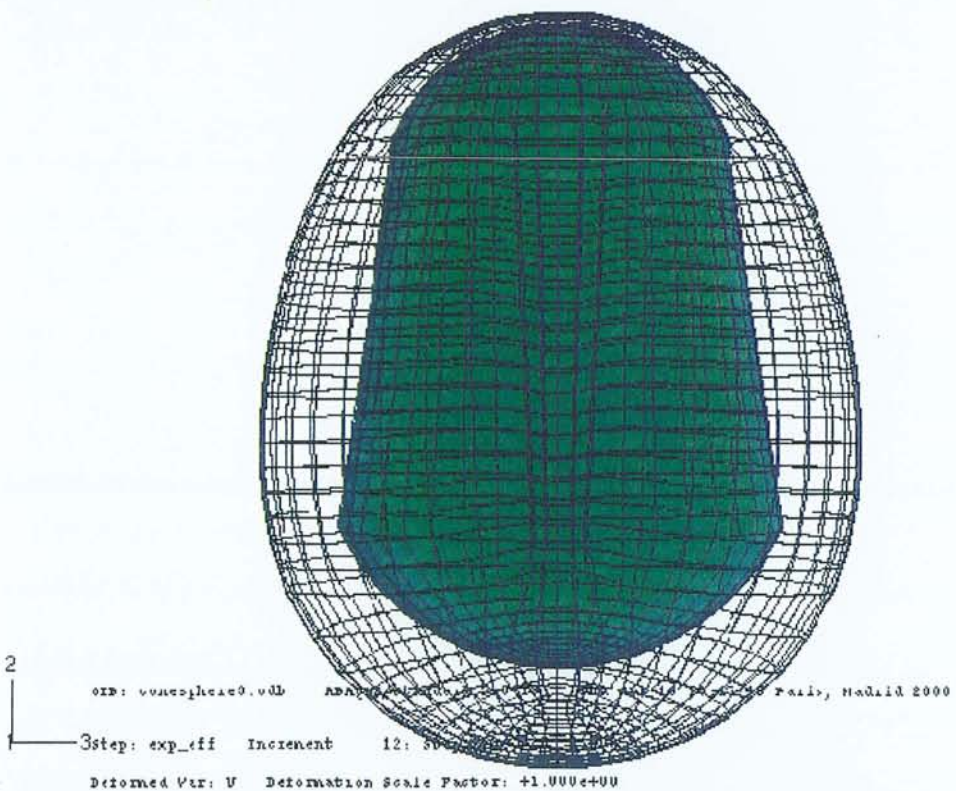


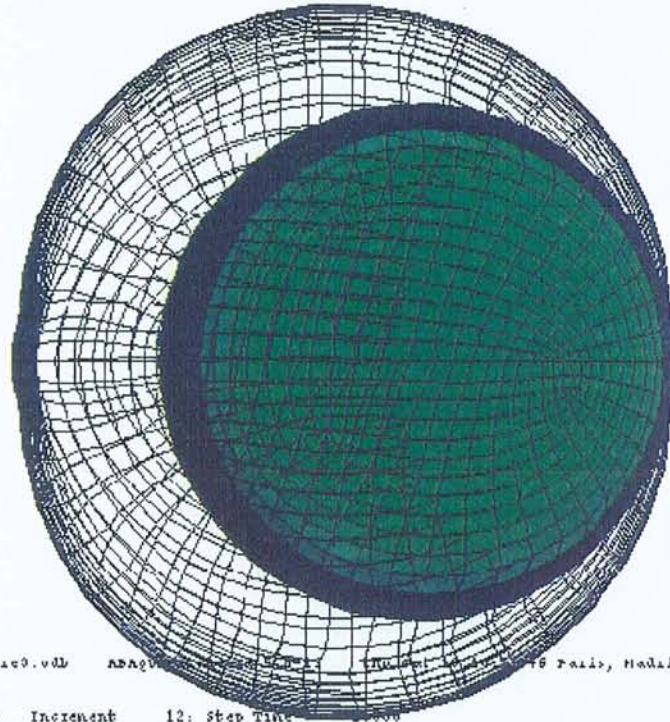
ord: vconspheac2.v0lb ADAQ/2000/2.0-17 The Oct 10 2000 10:05 Paris, Madrid 2000

2 | step: exp_eff Increment 14: Step Time = 1.000
 3 | Primary Var: S, Mises
 Deformed Var: U Deformation Scale Factor: +1.000e+00



Cas 2 : Sternum implanté dans les poumons pour un volume de 6L (déformation)

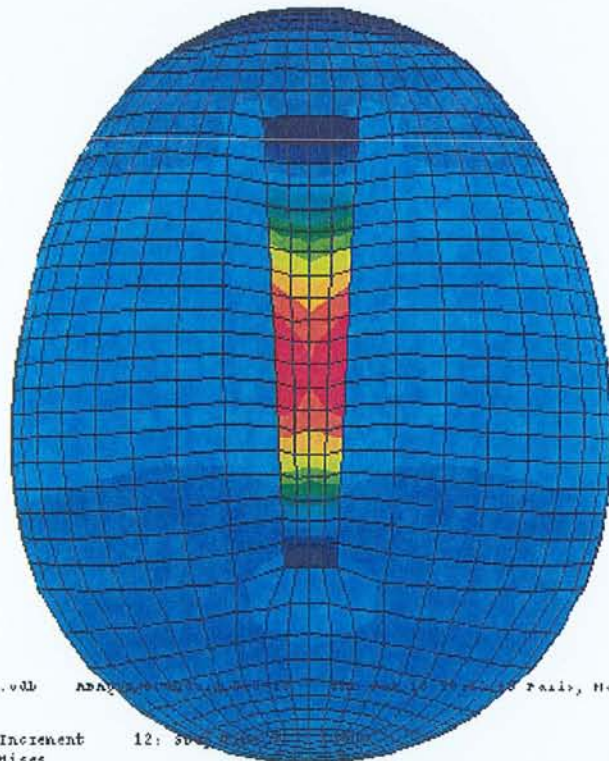
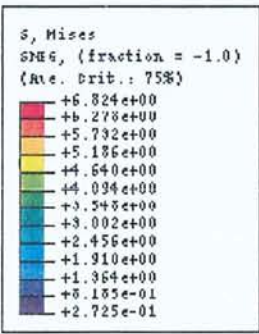




OID: vncscplhac0.vdb ADAP... Paris, Madjid 2000

2 | 1step: exp_eff Increment 12: Step Time
 3 | Deformed Var: U Deformation Scale Factor: +1.000e+00

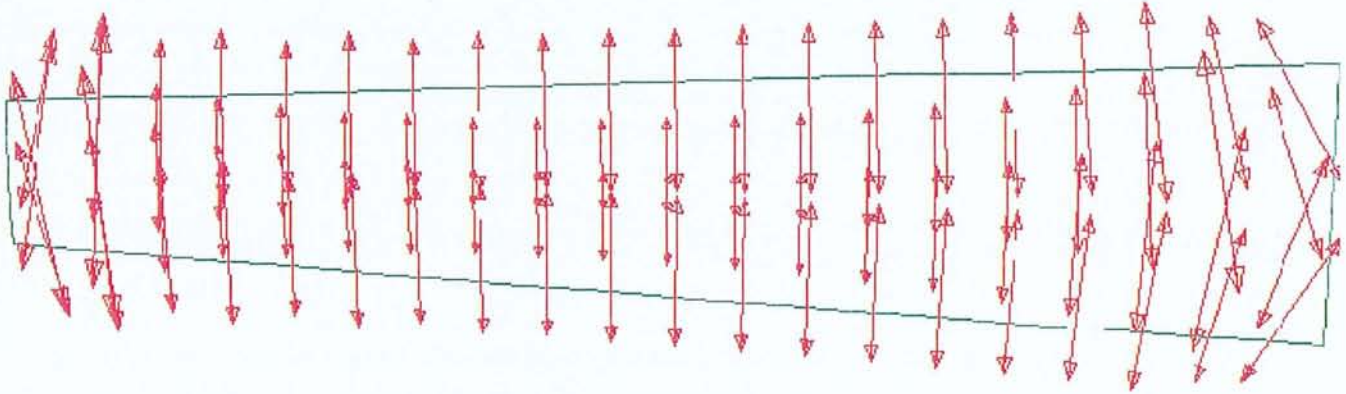
Cas 2 : Sternum implanté dans les poumons (déformation et état des contraintes)



OID: vncscplhac0.vdb ADAP... Paris, Madjid 2000

2 | 3step: exp_eff Increment 12: Step Time
 3 | Primary Var: S, Mises
 Deformed Var: U Deformation Scale Factor: +1.000e+00

■ S, Min. In-Plane Principal
 Multiple section points

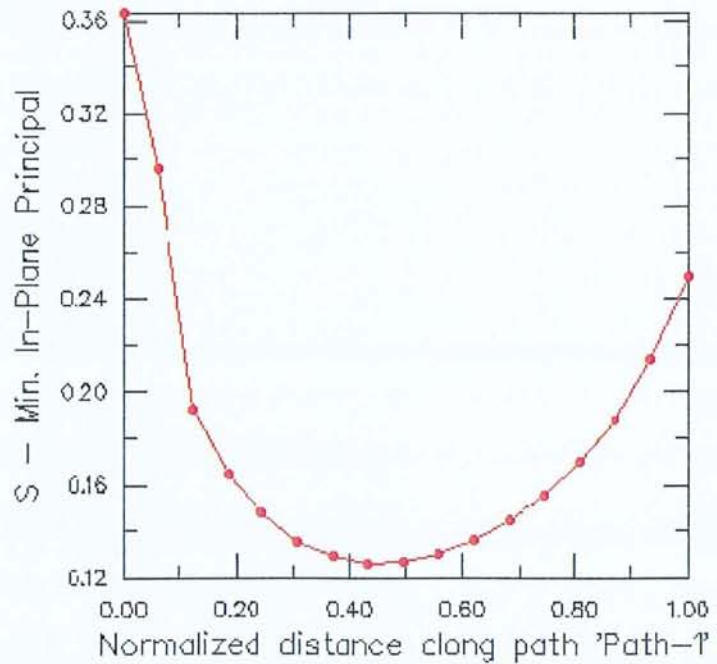


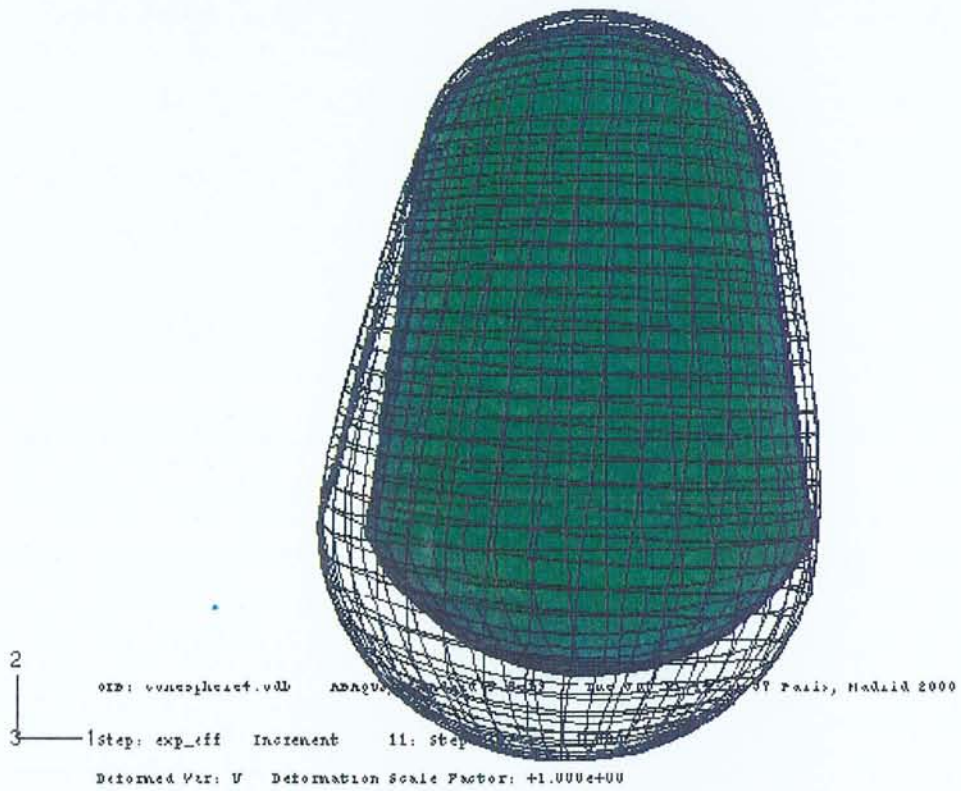
oib: vmesplcac0.vob ADAMS/Standard 5.0-13 Thu Jul 10 10:17:46 Paris, Madrid 2000

2 Step: exp_eff Increment 12: Step Time = 1.000
 Primary Var: S, Min. In-Plane Principal
 Deformed Var: U Deformation Scale Factor: +1.000e+00
 3

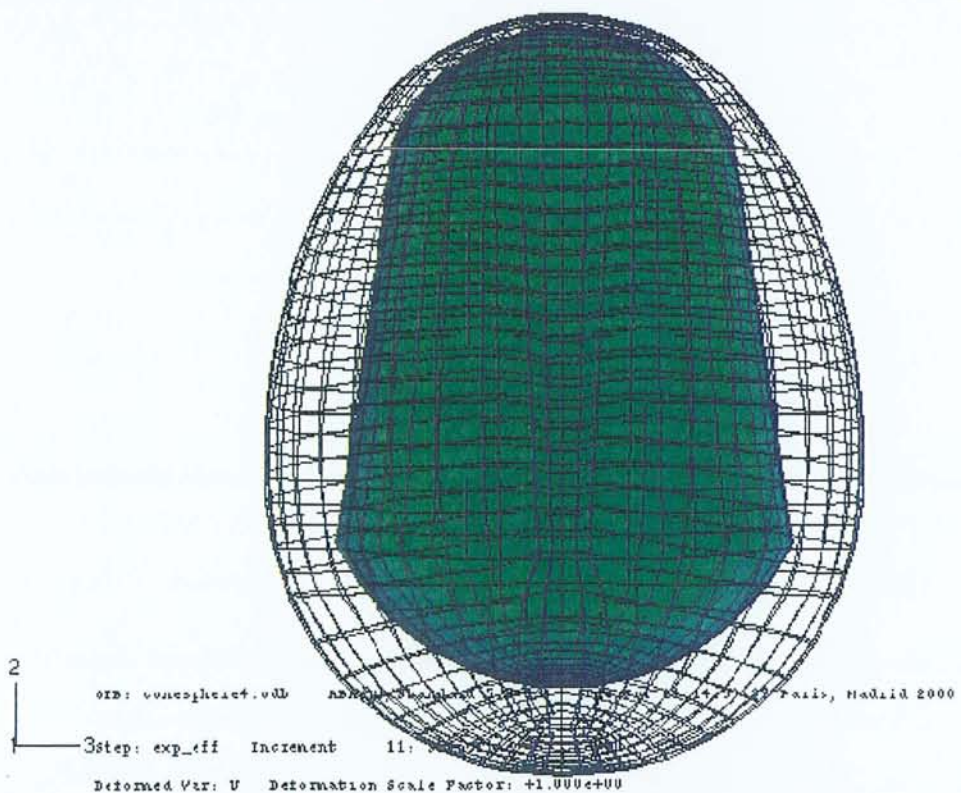
Cas 2 : Etat des contraintes le long du sternum pour un volume de 6L

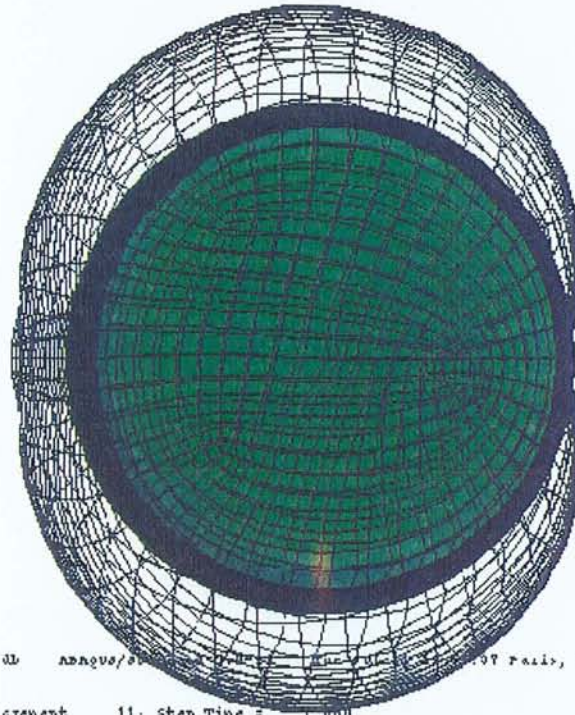
—●— resp-1





Cas 3 : Cage thoracique pour un volume de 4L (déformation)

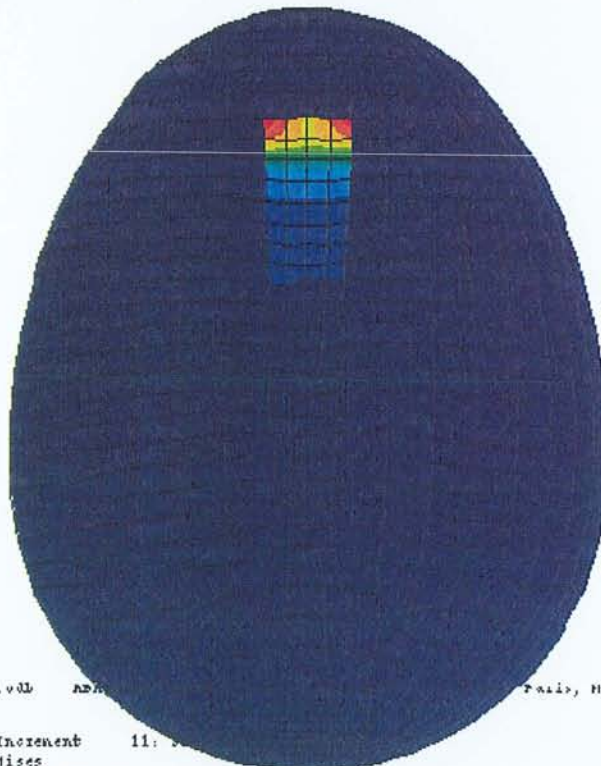
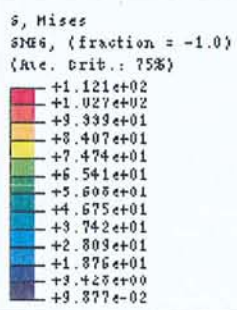




OID: vomeophcart.vdb ADAPUS/... Paris, Madid 2000

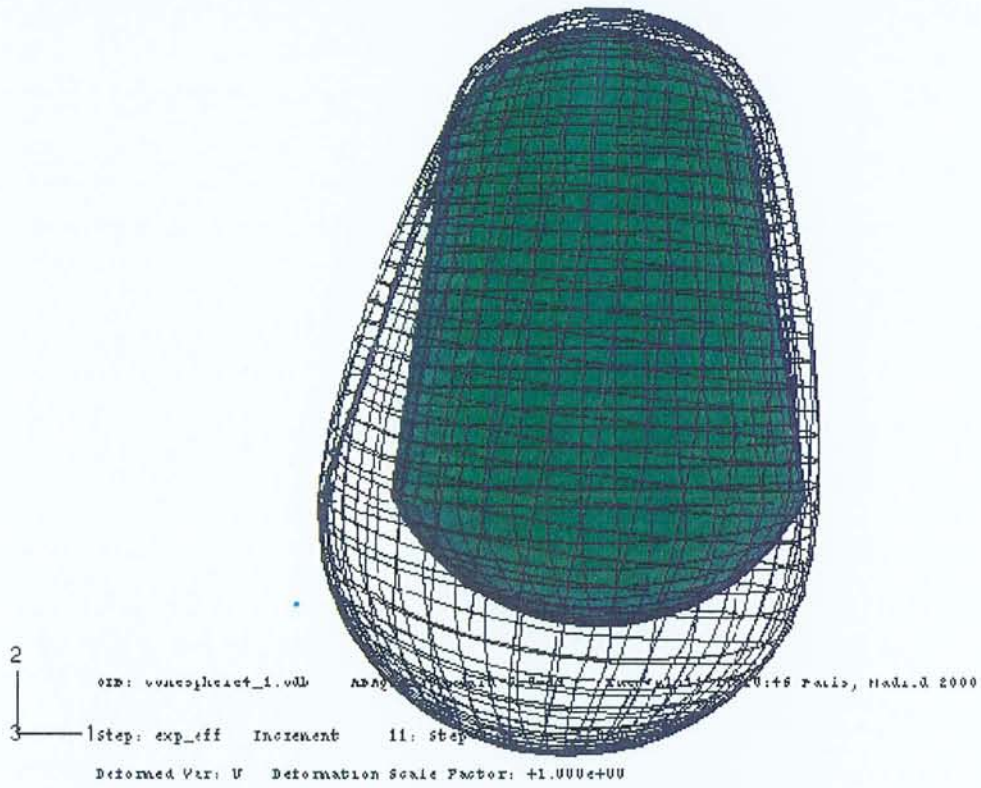
2
3
Step: exp_eff Increment 11: Step Time = 1.000
Deformed Var: U Deformation Scale Factor: +1.000e+00

Cas 3 : Cage thoracique pour un volume de 4L(déformation et état des contraintes)

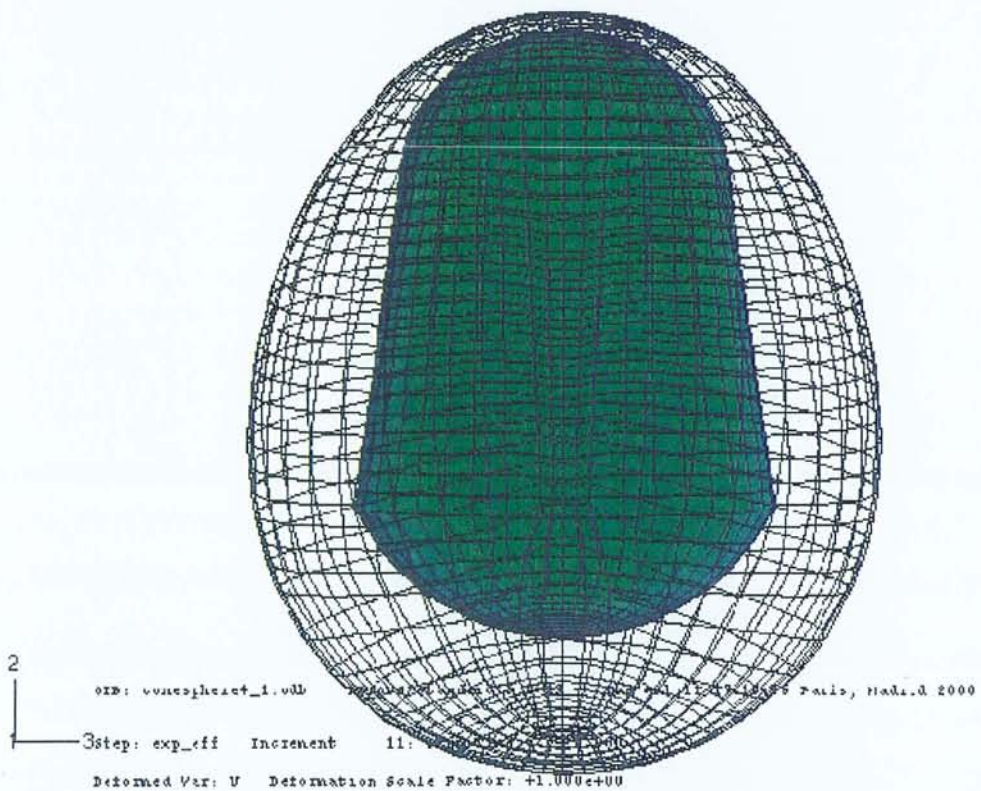


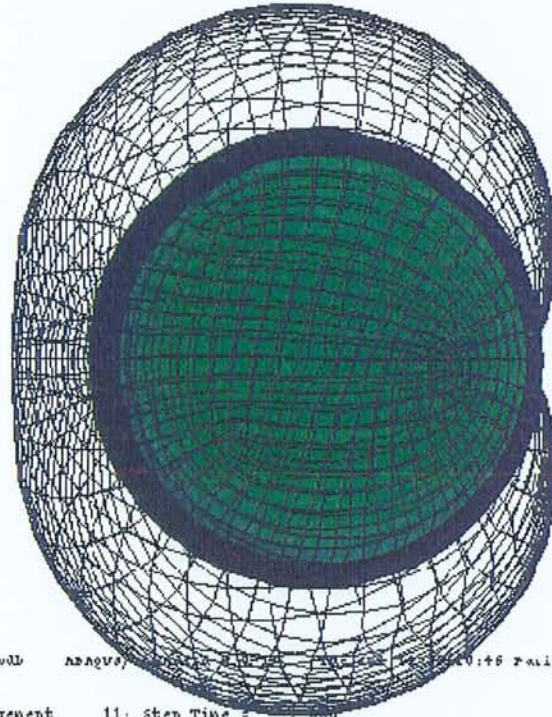
OID: vomeophcart.vdb ADAPUS/... Paris, Madid 2000

2
3
Step: exp_eff Increment 11: ...
Primary Var: S, Mises
Deformed Var: U Deformation Scale Factor: +1.000e+00



Cas 3 : Cage thoracique pour un volume de 6L (déformation)

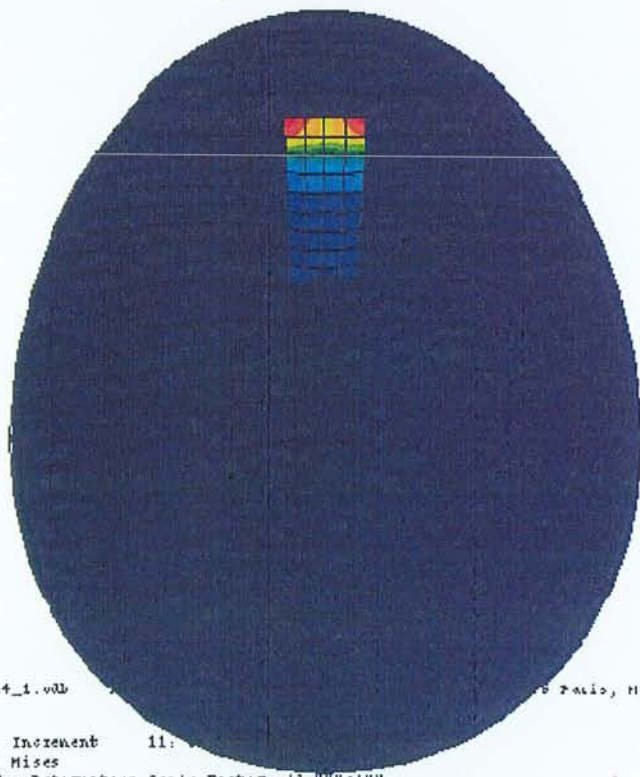
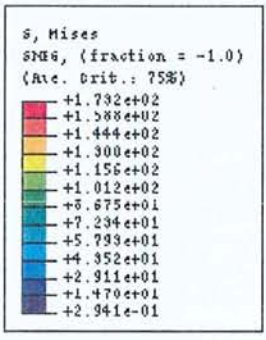




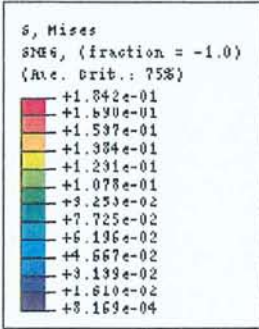
OID: vvasophracf_1.vdb ADAPUS, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 Paris, H&A.S 2000

2 | Step: exp_eff Increment 11: Step Time =
 3 | Deformed Var: U Deformation Scale Factor: +1.000e+00

Cas 3 : Cage thoracique pour un volume de 6L (déformation et état des contraintes)



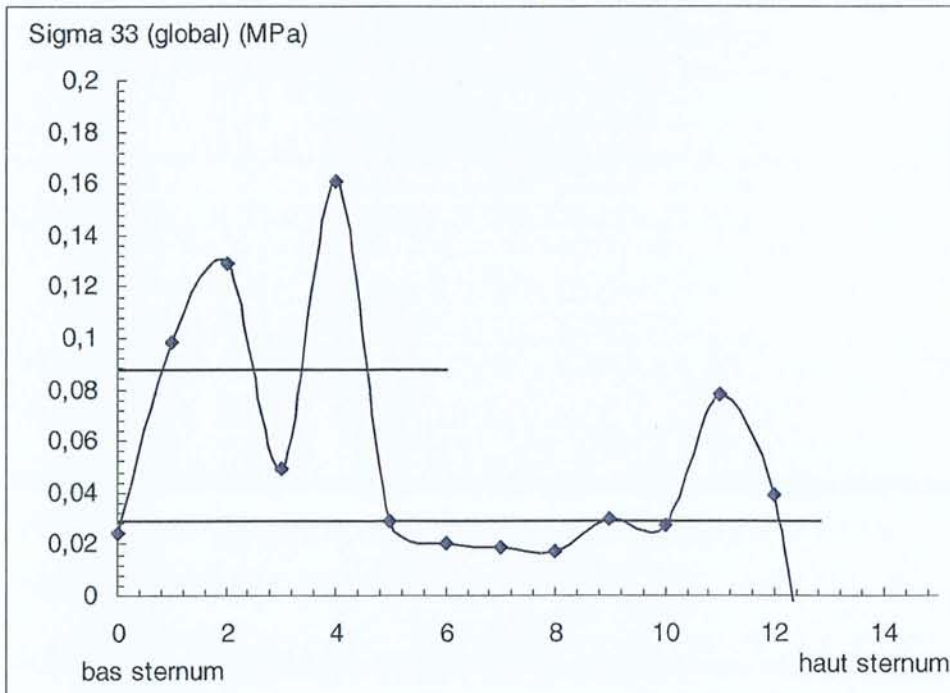
OID: vvasophracf_1.vdb Paris, H&A.S 2000
 2 | Step: exp_eff Increment 11:
 3 | Primary Var: S, Mises
 Deformed Var: U Deformation Scale Factor: +1.000e+00



2
 oib: vncvplcauf_2.odb
 OF Paris, Madi.3 2000
 3step: exp_eff Increment 11: 50
 Primary Var: S, Mises
 Deformed Var: U Deformation Scale Factor: +1.000e+00

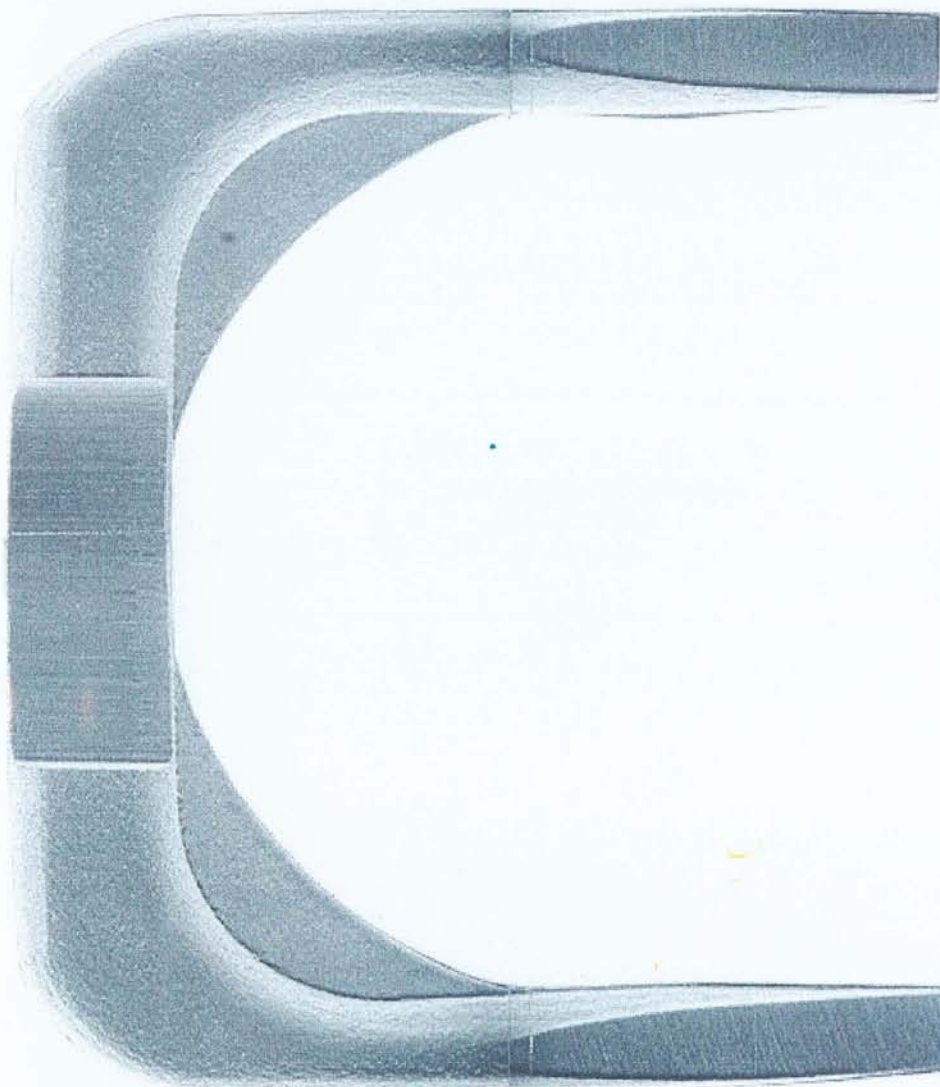
Cas 3 : Cage thoracique pour un volume de 3L (état des contraintes)

Cas 3 : Répartition des contraintes le long du sternum à l'effort (V=6L)

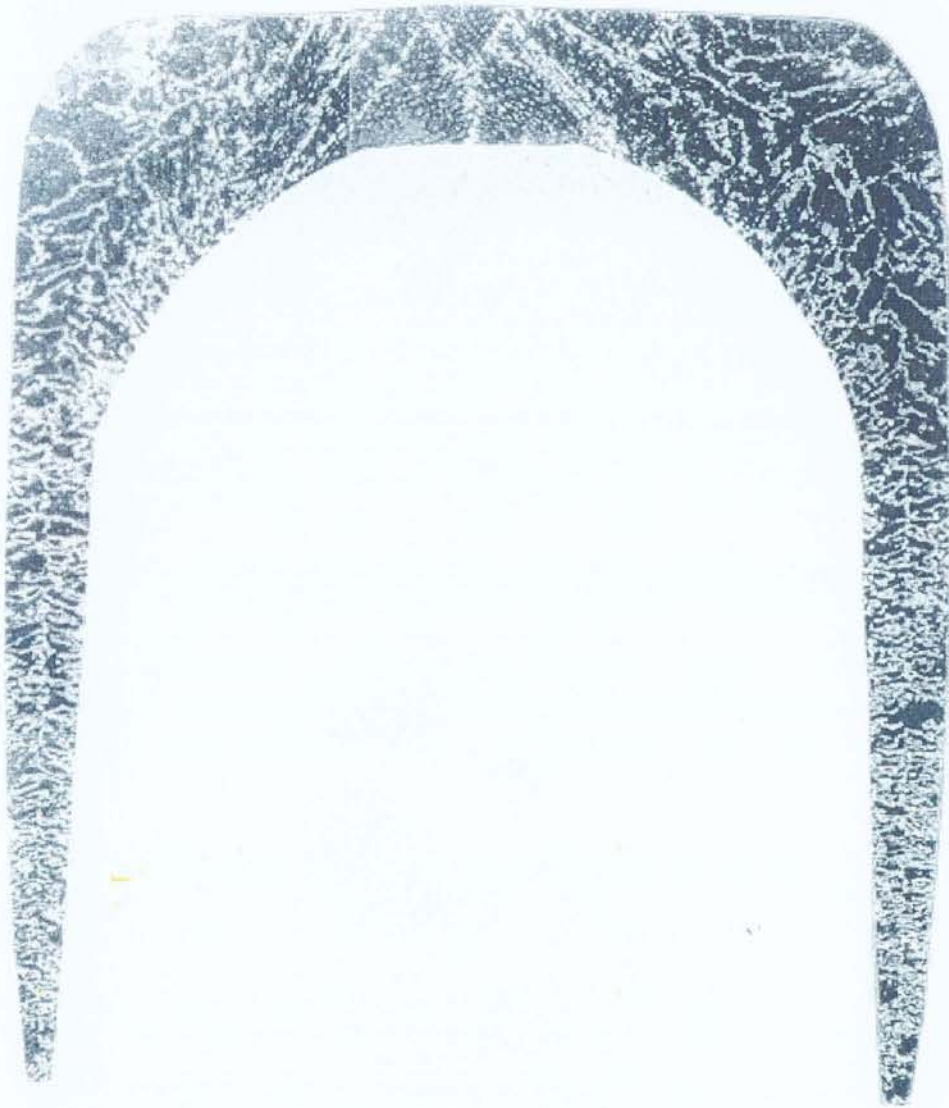


Annexe 13

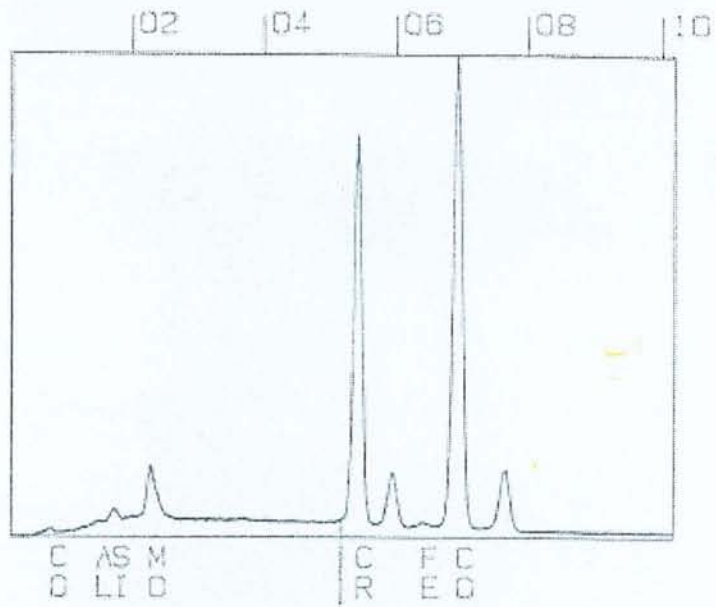
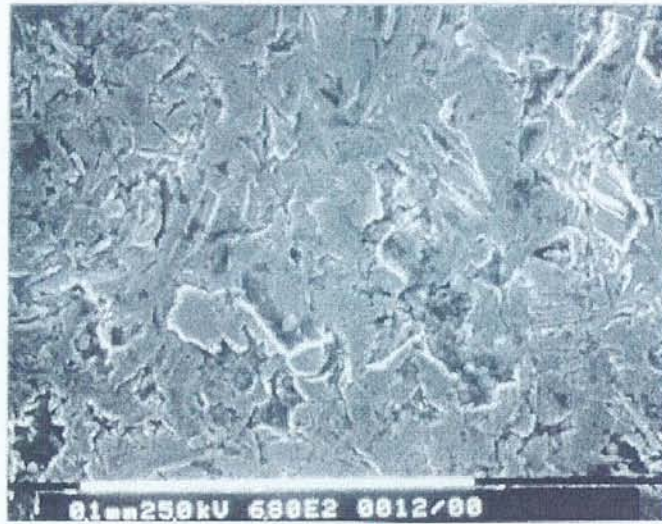
Etude métallographique des agrafes de Blunt



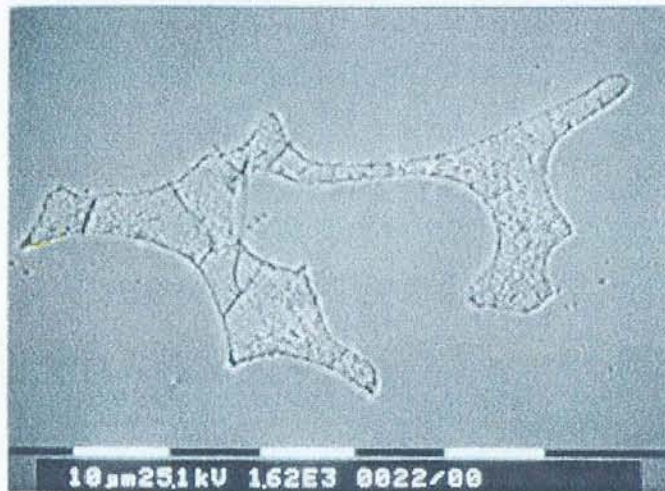
Agrafe de Blunt modifiée (Gx10) : les 2 jambes de l'agrafe ont été usinées pour permettre une meilleure pénétration dans le sternum ainsi que la partie centrale afin de recevoir les jauges de contraintes.



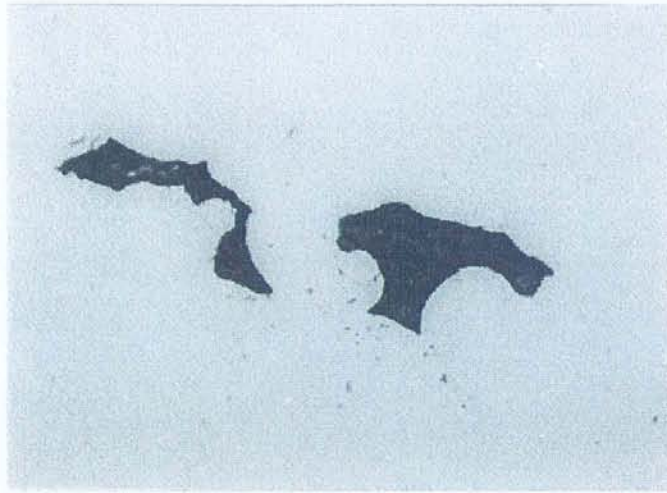
Structure macrographique après polissage suivi d'une attaque chimique : aucun gros défaut n'est visible.



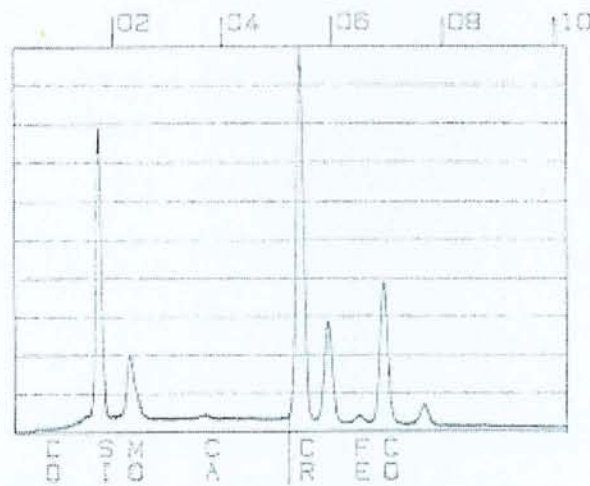
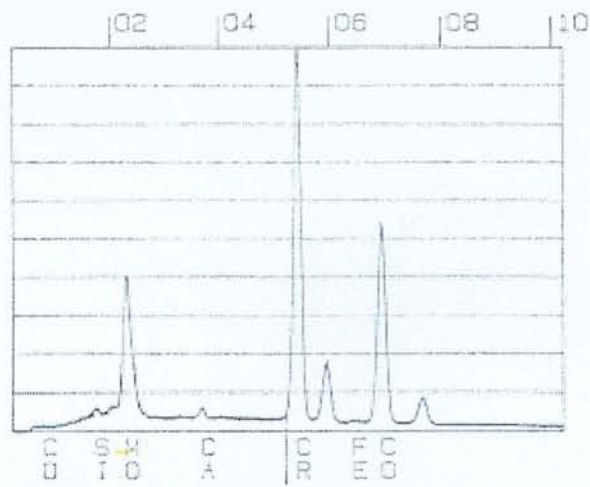
Observation de l'état de surface au microscope électronique à balayage (MEB). La spectrométrie à dispersion d'énergie révèle un alliage au chrome , cobalt, molybdène et silicium.



Observation au MEB : on distingue clairement trois phases : la matrice et des précipités noirs et gris clairs.



Micrographies laissant apparaître les trois phases.



Les spectres permettent d'identifier les précipités gris clairs et noirs ; il s'agit vraisemblablement de carbures de molybdène et de silicium respectivement.

RÉSUMÉ

La sternotomie médiane recommandée par Julian en 1957 est l'abord privilégié pour accéder à la cavité thoracique. A la fin de l'intervention chirurgicale, l'accès créé initialement n'est plus nécessaire; les deux hémisternum sont alors rapprochés et maintenus en contact afin de permettre la cicatrisation. Bien que la fermeture de cette incision soit généralement simple, des problèmes d'instabilité, de déhiscence ou d'infections peuvent survenir. La revue de la littérature montre que ces complications surviennent dans 0.2% à 8.4% des interventions cardiaques.

La fermeture de la sternotomie médiane est généralement réalisée par la pose de fils d'acier autour du sternum. Toutefois, des techniques alternatives, plus ou moins heureuses, ont fait leur apparition afin d'améliorer la stabilité sternale lors de la cicatrisation .

Nous avons étudié divers matériaux utilisés et potentiellement utilisables pour la fermeture des sternotomies.

Nous proposons une étude expérimentale in vivo sur une série de 10 porcs afin de quantifier les contraintes appliquées au sternum et de suivre leurs évolutions tout au long de la période de cicatrisation.

Enfin, nous proposons une modélisation de la cage thoracique de l'homme et avons réalisé une simulation numérique pour définir l'état des contraintes sur le sternum humain.

TITLE

Development of a sternal closure device

ABSTRACT

Median sternotomy revealed by Julian in 1957 is the incision of choice for most cardiothoracic operations with its broad mediastinal exposure. At the time of closure, the two sternal halves are approximated and held tight to allow bone healing. Despite the importance and simplicity of this incision closure, bony instability, dehiscence or infections may occur. Healing complications are reported in the literature to vary from 0.2% to 8.4%.

Stainless steel wires are the most prevalent and widely used method of sternotomy closure. However, alternative fixation methods have been developed so as to improve the bone healing.

We studied the forces which may cause disruption of the sternotomy suture and performed a comparative analysis of different suture materials.

In vivo experiments were conducted on 10 pigs in order to quantify the stresses applied on the sternum during the bone healing process.

Eventually we defined and studied a human chest model with the finite element method to specify the disrupting stresses acting on the sternum.

DISCIPLINE

Génie Biologique et Médical

MOTS-CLÉS

Sternum- Ostéosynthèse- Sternotomie- Biomécanique- Expérimentation animale- Simulation numérique

INTITULÉ ET ADRESSE DE L'U.F.R. OU DU LABORATOIRE

Institut Européen de Biomateriaux et de Microchirurgie – Institut de Recherches Chirurgicales
C.H.U. de Brabois
Allée du Morvan
54511 Vandoeuvre-les-Nancy

Nom : Mr ZURECKI
Prénom : Pierre

DOCTORAT DE L'UNIVERSITÉ HENRI POINCARÉ, NANCY 1

en BIOLOGIE SANTÉ ENVIRONNEMENT

Spécialité : GÉNIE BIOLOGIQUE ET MÉDICAL

VU, APPROUVÉ ET PERMIS D'IMPRIMER

Nancy, le 26 FEV. 2001 n° 470

Le Président de l'Université

