

THÈSE

PRÉSENTÉE A

L'UNIVERSITÉ BORDEAUX 1

ÉCOLE DOCTORALE DES SCIENCES PHYSIQUES ET DE L'INGÉNIEUR

Par Lucie MONÈDE HOCQUARD

POUR OBTENIR LE GRADE DE

DOCTEUR

SPÉCIALITÉ : MÉCANIQUE

**Evaluation clinique, caractérisation mécanique et modélisation
pour l'évolution de la conception d'un implant rachidien
dynamique**

Directeur de recherche : Michel MESNARD

Soutenue le : 11 décembre 2012

Devant la commission d'examen formée de :

M. NADEAU Jean-Pierre
M. VILLENEUVE François
M. PASCAL-MOUSSELLARD Hugues
M. RAMOS Antonio
M. GILLE Olivier
M. ROBIN Johann
M. MESNARD Michel

Professeur, Arts et Métiers ParisTech'
Professeur, Université Joseph Fourier
PU-PH, CHU Pitié Salpêtrière
MCU, Université d'Aveiro, Portugal
PU-PH, CHU Pellegrin
Responsable R&D, S14 Implants
HDR, Université Bordeaux 1

Président
Rapporteur
Rapporteur
Examineur
Examineur
Examineur
Examineur

Remerciements

Je remercie Michel Mesnard pour avoir dirigé cette thèse, pour sa disponibilité et ses conseils. Merci aussi de m'avoir initiée à la recherche et fait partager sa passion de la biomécanique.

Je tiens à remercier Frédéric Fortin, directeur de la Société S14 Implants pour m'avoir permis de réaliser cette thèse au sein de son entreprise et pour la confiance qu'il m'a accordée pour mener à bien ce projet.

Je remercie également Johann Robin, responsable R&D, pour l'encadrement de cette thèse avec un regard scientifique et industriel.

Je tiens aussi à remercier le Professeur Olivier Gille pour sa disponibilité et sa confiance pour la partie clinique de ce projet.

Merci à Jean-Pierre Larrivière pour son aide sur la modélisation par éléments finis ainsi que pour sa disponibilité et sa gentillesse. Merci aussi à Jean-Marie Morvan et Jérémy Guitard qui m'ont aidée dans la réalisation des nombreux essais mécaniques.

Merci à Yann Ledoux pour le temps qu'il m'a accordé et ses précieux conseils.

Un grand merci à Mhamad Aoun pour son aide, son écoute et son soutien tout au long de ces trois années.

Je remercie chaleureusement les membres du laboratoire pour leur accueil et leur disponibilité. Merci également aux doctorants et ex-doctorants pour ces moments d'échanges et pour leurs encouragements.

Merci à Audrey, Lila, Mélanie et Brice, mes collègues de l'entreprise pour leur écoute et leurs conseils. Merci aussi à Céline qui m'a apporté son aide au cours de son stage de master.

Un grand merci à mon mari, ma famille et mes amis pour m'avoir épaulée et encouragée. Je les remercie aussi pour leur compréhension quant à mon manque de disponibilité durant ces trois années de thèse.

Merci également aux nombreuses personnes qui m'ont envoyé des messages d'encouragement.

Je remercie l'ensemble des membres du jury, en particulier mes rapporteurs les Professeurs François Villeneuve et Hugues Pascal-Moussellard, pour avoir accepté de juger ce travail.

Sommaire

Introduction	1
Chapitre I	
Le rachis lombaire : D'un état sain vers un état pathologique	3
1 Rachis lombaire sain : anatomie fonctionnelle	5
1.1 Le rachis	5
1.2 L'unité fonctionnelle lombaire.....	10
2 Rachis lombaire pathologique : contexte socio-médical	14
2.1 Processus de dégénérescence lombaire	14
2.2 Pathologies dégénératives.....	16
2.3 Quels traitements envisager ?	21
3 Biomécanique de l'unité fonctionnelle lombaire	22
3.1 Cinématique.....	22
3.2 Transmission et répartition des charges.....	25
3.3 Influence de l'instrumentation sur la biomécanique de l'unité fonctionnelle lombaire	28
Chapitre II	
L'implant B Dyn : conception - implantation - suivi clinique	33
1 Implants rachidiens lombaires : un marché concurrentiel	35
1.1 Classification des différents types d'implants	35
1.2 Systèmes de fusion	37
1.3 Systèmes de non-fusion.....	39
2 L'implant B Dyn : du concept à l'implantation	45
2.1 Historique et démarche de conception	45
2.2 Le système B Dyn	47
2.3 Etude biomécanique in vitro.....	52
2.4 Etude comparative.....	54
3 Suivi clinique B Dyn	56
3.1 Exemples de cas cliniques et de reprises.....	56
3.2 Questionnaires utilisés pour l'évaluation clinique des patients	58
3.3 Collecte des données cliniques.....	60
3.4 Mesures radiographiques des mobilités intervertébrales.....	65

Chapitre III

Vers une évolution de l'implant B Dyn	71
1 Démarche et orientation de l'action	73
1.1 Analyse de la valeur et analyse fonctionnelle.....	73
1.2 Orientation de l'action.....	75
2 Besoin et fonctions	76
2.1 Enoncé du besoin.....	76
2.2 Recensement des fonctions.....	77
3 Caractérisation de l'implant B Dyn existant	81
3.1 Profil de satisfaction des fonctions.....	81
3.2 Quantification de la limite d'endommagement.....	83
3.3 Limite d'endommagement et contraintes d'évolution.....	88
4 Pistes d'évolution : sélection du paramètre le plus influent	89
4.1 Influence de modifications géométriques.....	89
4.2 Influence d'un changement de matériau.....	91
4.3 Choix de la solution d'évolution.....	93
5 Validation de la solution choisie	94
5.1 Essais de fatigue.....	95
5.2 Analyse mécanique dynamique (Dynamic Mechanical Analysis).....	97
5.3 Analyse critique des résultats des essais dynamiques.....	99

Chapitre IV

Elaboration d'un modèle éléments finis de l'implant B Dyn	103
1 Simulation numérique : intérêt, principe et démarche	105
1.1 Intérêt et utilisation de la simulation numérique en conception.....	105
1.2 Principe et démarche de la méthode éléments finis.....	106
1.3 Premier objectif et démarche de l'étude du B Dyn.....	108
2 Recherche des lois de comportement des élastomères	109
2.1 Caractéristiques mécaniques des élastomères.....	109
2.2 Caractérisation des élastomères.....	109
2.3 Sélection d'une loi de comportement pour chaque élastomère.....	112
3 Modélisation par éléments finis du B Dyn	116
3.1 Elaboration du modèle B Dyn.....	116
3.2 Simulation d'un essai de traction.....	118
3.3 Limites du modèle B Dyn et pistes de validation.....	122
Conclusions et perspectives	127
Références bibliographiques	129
Annexe I : Résultats des mesures de mobilité intervertébrale	141
Annexe II : Caractéristiques des études sélectionnées	147

Liste des abréviations

AF : annulus fibrosus
AFc : analyse fonctionnelle
AIR : axe instantané de rotation
ALIF : anterior lumbar interbody fusion
AV : analyse de la valeur
AZ : articulation zygapophysaire
BE : bureau d'étude
CAO : conception assistée par ordinateur
CdC : cahier des charges
CdCF : cahier des charges fonctionnel
CIR : centre instantané de rotation
DIV : disque intervertébral
DIVA : dérangement intervertébral acquis
DM : dispositif médical
DMA : dynamic mechanical analysis
EVA : échelle visuelle analogique
FDA : Food and Drug Administration
FS : fonction de service
IP : incidence pelvienne
IRM : imagerie par rayonnement magnétique
JOA : Japanese Orthopaedic Association
LJ : ligament jaune
LL : lordose lombaire
MEF : méthode par éléments finis
LLA : ligament longitudinal antérieur
LLP : ligament longitudinal postérieur
NP : nucleus pulposus
ODI : Oswestry disability index
PCU : polycarbonaturéthane
PCV : plaque cartilagineuse vertébrale
PEEK : polyether ether ketone

PET : polyéthylène téréphtalate

PLIF : posterior lumbar interbody fusion

PS : pente sacrée

SIST : stepwise increasing strain test

SLD : spondylolisthesis dégénératif

SPD : stabilisation postérieure dynamique

TPE : très petite entreprise

UF : unité fonctionnelle

UHMWPE : ultra-high-molecular-weight polyethylene

VAS : visual analogue scale

VP : version pelvienne

ZN : zone neutre

Introduction

La "Biomécanique", par définition, applique les lois de la mécanique classique aux organismes vivants. Cependant, si les notions fondamentales de forces, de moments ou même de centre de gravité... restent applicables, les géométries, la cinématique... sont plus complexes.

Albert Kapandji écrit "qu'en Biomécanique, tout est courbe...". Il exprime ainsi qu'aucune surface n'est simple, que les axes ne sont plus matérialisés mais virtuels, instantanés et évolutifs [Kapandji 2011]. A cette remarque s'ajoute la nécessité de prendre en compte des variations inter individuelles fortes qui impliquent que ce qui est observé chez un individu ne le sera pas forcément à l'identique chez un autre.

Une seconde différence essentielle est la capacité que possèdent les êtres vivants, à s'adapter voire à se "réparer" ou à compenser. Ces particularités révèlent la difficulté de concevoir un système mécanique (dispositif médical) capable d'assurer les fonctions d'un système biologique.

Parce qu'ils sont destinés à intégrer et à être en relation directe avec le corps humain, les dispositifs médicaux (DM) doivent satisfaire des critères de performance et de durée de vie particulièrement exigeants. Par conséquent, de nombreux DM n'apportant pas les résultats attendus, se trouvent rapidement retirés du marché. Pour ceux qui sont maintenus, il est presque incontournable d'avoir recours à des évolutions afin d'améliorer les performances.

On comprend alors que le développement d'un DM constitue une étude multidisciplinaire qui demande des compétences à la fois en biologie, en médecine et en mécanique. Une collaboration entre des acteurs issus de chacun de ces domaines est donc essentielle.

Cette thèse CIFRE centrée sur le dispositif rachidien B Dyn, est le fruit d'une collaboration industrielle et scientifique entre la société S14 Implants et l'Institut de Mécanique et d'Ingénierie de l'Université de Bordeaux (I2M).

La société S14 Implants¹ est une TPE², créée en 2005, spécialisée dans la conception et la distribution d'implants rachidiens innovants. Les dispositifs développés sont basés sur un concept d'association de matériaux rigides et déformables, à comportements viscoélastiques. Ils sont dits "dynamiques" car ils participent au traitement de pathologies lombaires en restituant, en partie, la mobilité et l'amortissement naturels des segments rachidiens. Le dispositif B Dyn, conçu par S14 implants, est un implant destiné à la stabilisation postérieure dynamique.

¹ S14 Implants est le nom commercial de la société Biospine Implants (nom juridique).

² TPE : Très petites entreprises. Il s'agit d'entreprises indépendantes de moins de 20 salariés.

L'Institut de Mécanique et d'Ingénierie est créé en 2011 pour regrouper un ensemble de laboratoires de l'Université de Bordeaux. Il comprend six départements qui couvrent l'ensemble des spécialités de la Mécanique des solides et des fluides. Cette thèse s'est déroulée au sein du département Ingénierie Mécanique et Conception (IMC), spécialisé dans la conception et l'élaboration d'outils de modélisation et d'optimisation. L'étude s'est intégrée à l'axe de recherche "Conception de dispositifs médicaux articulaires - Biomécanique".

La dimension médicale du projet a été apportée par la collaboration avec le Pr Gille du CHU de Bordeaux. Elle a permis non seulement de recueillir les données issues du suivi clinique mais aussi d'assister à des interventions afin de se "familiariser" avec les techniques opératoires, d'avoir un regard critique sur les ancillaires et d'envisager une prise en compte des difficultés d'implantation lors de la conception d'un DM.

L'objectif principal de tout DM implantable est d'améliorer l'état de santé du patient en lui assurant un risque minimum. Le but des travaux de recherche et de conception engagés dans cette thèse est l'évolution du dispositif B Dyn existant afin de répondre aux besoins d'un plus grand nombre de patients. L'étude se déroule en plusieurs volets :

- La réalisation d'un suivi clinique,
- L'analyse et la proposition de solutions techniques (actions correctives),
- La création d'un modèle numérique pour des évolutions ultérieures (actions préventives).

Le premier chapitre pose les bases utiles d'anatomie fonctionnelle du rachis lombaire. Il aborde ensuite les pathologies liées à la dégénérescence des structures rachidiennes et les traitements chirurgicaux associés. Dans un troisième temps, il s'intéresse à la biomécanique de l'unité fonctionnelle lombaire saine puis instrumentée.

Le chapitre 2 liste et classe les implants rachidiens de stabilisation actuellement sur le marché. Il présente ensuite l'implant de stabilisation postérieure dynamique B Dyn, sa conception et son implantation. La seconde partie est consacrée au suivi clinique d'une population de trente patients. Elle permet de montrer la nécessité d'une évolution de la conception de l'implant.

Le troisième chapitre s'appuie sur les démarches d'analyse de la valeur et d'analyse fonctionnelle pour définir les objectifs et les choix de solutions d'évolution. Il présente le protocole expérimental et les résultats de l'évaluation de performances. Il se termine par la sélection puis la validation d'une solution technique.

Le chapitre 4 est centré sur l'élaboration d'un modèle éléments finis de l'implant B Dyn qui a pour but de créer un outil numérique pour l'étude de solutions d'évolutions ultérieures. Il décrit la recherche de lois de comportement pour les élastomères puis les étapes de création du modèle. Les résultats de la simulation d'un essai de traction sont ensuite comparés aux valeurs expérimentales, dans la perspective de la validation du modèle.

Chapitre I

Le rachis lombaire :

D'un état sain vers un état pathologique

Introduction

L'étude bibliographique de ce premier chapitre est consacrée au rachis lombaire sain puis pathologique. Elle introduit ainsi les notions d'anatomie, de médecine et de biomécanique utiles pour la compréhension des chapitres suivants.

Nous abordons l'anatomie fonctionnelle de l'ensemble du rachis lombaire avant de centrer ensuite la description sur l'unité fonctionnelle lombaire. L'accent est mis sur le rôle essentiel de chacune des structures anatomiques (vertèbres, disques, muscles et ligaments) pour assurer la cohésion et la stabilité des segments lombaires.

Nous montrons par la suite, comment la dégénérescence des structures rachidiennes peut conduire à un état pathologique, source de handicap pour le patient. Les traitements chirurgicaux de ces pathologies dégénératives sont alors brièvement exposés afin de montrer l'intérêt de l'implantation de dispositifs rachidiens.

Dans une troisième partie nous décrivons la cinématique de l'unité fonctionnelle lombaire et la répartition des charges transmises par les éléments antérieurs et postérieurs. Nous analysons enfin l'influence de la dégénérescence et de l'implantation de dispositifs de stabilisation postérieure sur la biomécanique du segment lombaire.

Rachis lombaire sain : anatomie fonctionnelle

- Le rachis
- L'unité fonctionnelle lombaire

Rachis lombaire pathologique : contexte socio-médical

- Processus de dégénérescence lombaire
- Pathologies dégénératives
- Quels traitements envisager ?

Biomécanique de l'unité fonctionnelle lombaire

- Cinématique
- Transmission et répartition des charges
- Influence de l'instrumentation sur la biomécanique de l'unité fonctionnelle lombaire

1 Rachis lombaire sain : anatomie fonctionnelle

1.1 Le rachis

1.1.1 Description générale

Le rachis a pour fonctions essentielles d'assurer la stabilité et la mobilité du tronc, tout en jouant un rôle protecteur de l'axe nerveux (canal rachidien). Il doit donc allier deux propriétés, à priori, contradictoires : rigidité et souplesse. Ces deux impératifs fonctionnels sont assurés par un ensemble de composants anatomiques interdépendants, possédant chacun des propriétés et une géométrie propres à ses fonctions. Les mouvements globaux du rachis résultent de la sommation de mouvements élémentaires de plusieurs segments appelés aussi unités fonctionnelles.

Plans et repère de référence

Afin de mieux comprendre les mouvements et situer les différents éléments constitutifs du rachis nous utiliserons le système de référence présenté ci-dessous (figure 1.1).

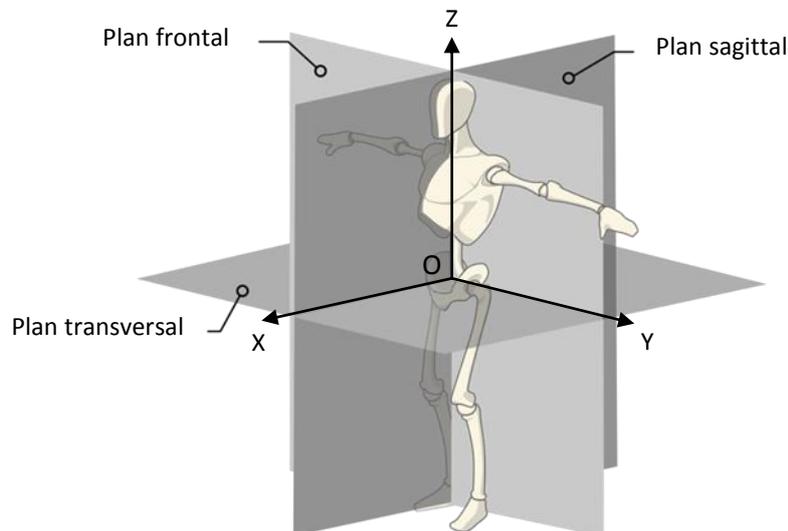


Figure 1.1 : Plans et repère de référence.

Les trois plans de référence, deux à deux orthogonaux, sont :

- Le plan sagittal, vertical qui passe par la ligne médiane du corps et le divise en deux parties symétriques, droite et gauche. C'est dans ce plan que nous étudierons le mouvement de flexion-extension.
- Le plan frontal, vertical qui divise le corps en deux parties symétriques, antérieure (ventrale) et postérieure (dorsale). C'est dans ce plan que se produisent les mouvements d'inflexion latérale.
- Le plan transversal (ou coronal pour les anglophones) est horizontal et divise le corps en deux parties, supérieure (du côté de la tête) et inférieure (du côté des pieds). C'est dans ce plan que sont observés les mouvements de rotation de la colonne vertébrale.

Le plan sagittal est unique, mais on peut décrire des plans parallèles que l'on appelle para-sagittaux. Le plan frontal et le plan transversal ne sont pas uniques, il existe donc une infinité de plans parallèles portant le même nom.

L'intersection des trois plans que nous venons de décrire permet de définir le repère global (O, **XYZ**) portant les trois axes anatomiques (figure 1.1):

- L'axe postéro-antérieur (ou antéropostérieur) (O, **X**) formé par l'intersection du plan sagittal et du plan transversal.
- L'axe transversal (O, **Y**) formé par l'intersection des plans frontaux et transversaux.
- L'axe longitudinal (O, **Z**) est formé par l'intersection des plans sagittaux et frontaux.

Courbures du rachis

La projection du rachis dans le plan frontal est rectiligne chez le sujet sain (sauf dans le cas de certaines pathologies) et courbe dans le plan sagittal (figure 1.2). Quatre courbures sont distinguées :

- La courbure cervicale appelée aussi lordose cervicale,
- La courbure dorsale nommée aussi cyphose dorsale ou thoracique,
- La courbure lombaire (ou lombale) appelée lordose lombaire,
- La courbure sacrale qui est fixe du fait de la soudure des vertèbres sacrales.

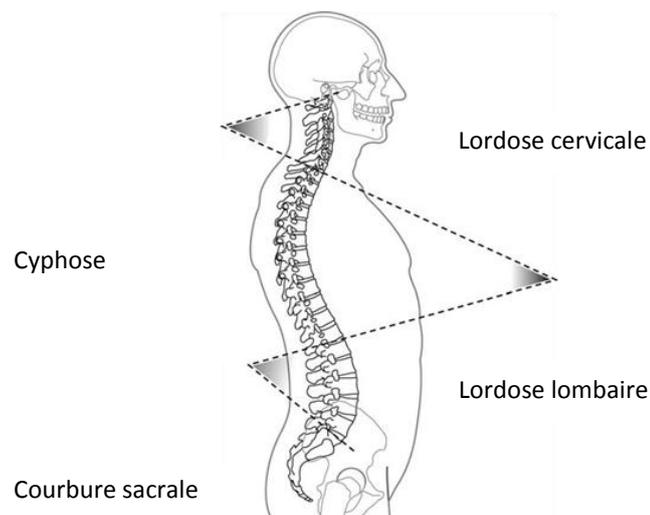


Figure 1.2 : Les courbures du rachis

Selon Kapandji, la présence des courbures rachidiennes augmente la résistance du rachis aux efforts de compression axiale [Kapandji 2007]. Le rachis dans son ensemble peut être comparé à un système à trois degrés de liberté puisqu'il ne permet que des rotations :

- La flexion-extension dans le plan sagittal,
- La flexion (ou inflexion) latérale dans le plan frontal,
- La rotation axiale.

1.1.2 Rachis lombo-sacré

Le rachis lombaire est composé de cinq vertèbres numérotées de L1 à L5 (figure 1.3 a). Il repose sur le sacrum dont la surface supérieure (S1) est inclinée vers l'avant. L'angle par rapport au plan transversal est en moyenne de 42° à 45° en position allongée et augmente d'environ 8 % en position debout [Bogduk 2005]. Cette jonction entre le rachis lombaire et le sacrum, appelée aussi charnière lombo-sacrée, est un point de faiblesse du rachis. En effet, le rachis lombaire (surtout la vertèbre L5) tend à glisser antérieurement par rapport à S1 sous l'influence du poids du tronc (augmenté lors du port de charge). Ce glissement est empêché par l'amarrage de l'arc postérieur de L5 qui peut parfois se rompre sous l'effet de l'action de cisaillement G' générée par le poids (figure 1.3 b). Lorsque ce glissement est pathologique il est appelé spondylolisthésis. Cette pathologie sera décrite brièvement au paragraphe 2.2 [Kapandji 2007].

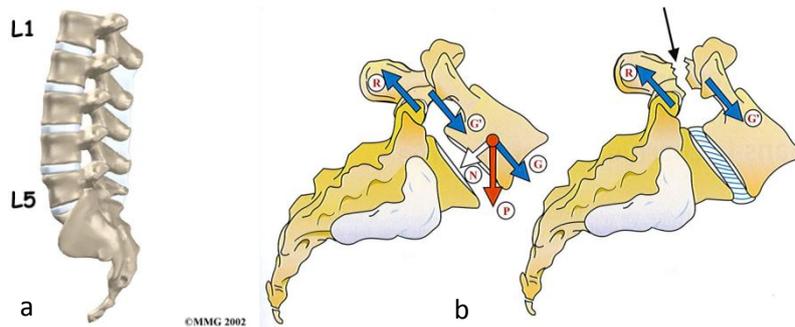


Figure 1.3 : (a) Rachis lombaire, (b) Charnière lombo-sacrée et rupture de l'arc postérieur [Kapandji 2007].

Mouvements globaux

Le mouvement d'extension, d'amplitude moyenne de 20° à 35° selon les auteurs [Kapandji 2007] [Rannou 2004], s'accompagne d'une hyperlordose. Le mouvement de flexion a une amplitude moyenne d'environ 60° et s'accompagne d'une réduction de la lordose qui peut même être inversée au niveau des lombaires supérieures (figure 1.4). La mesure de la lordose lombaire peut s'effectuer entre les plateaux supérieurs de la vertèbre L1 et du sacrum. L'angle de lordose, d'une valeur moyenne d'environ 70° [Bogduk 2005], est très variable selon les individus et lié aux paramètres pelviens du sujet (notions définies au paragraphe suivant 1.1.3).

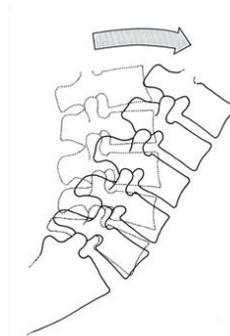


Figure 1.4 : Effacement de la lordose au cours du mouvement de flexion (plan sagittal).

Le mouvement de flexion latérale est décrit par plusieurs auteurs comme un mouvement complexe qui s'accompagne d'un mouvement de rotation des vertèbres [Bogduk 2005] [Kapandji 2007]. L'amplitude totale de la flexion latérale est d'environ 40° ($\pm 20^\circ$) [Rannou 2004]. L'amplitude globale en rotation est très faible au niveau lombaire, elle est d'environ 10° ($\pm 5^\circ$) [Kapandji 2007] et ne dépasse pas 16° en moyenne [Rannou 2004].

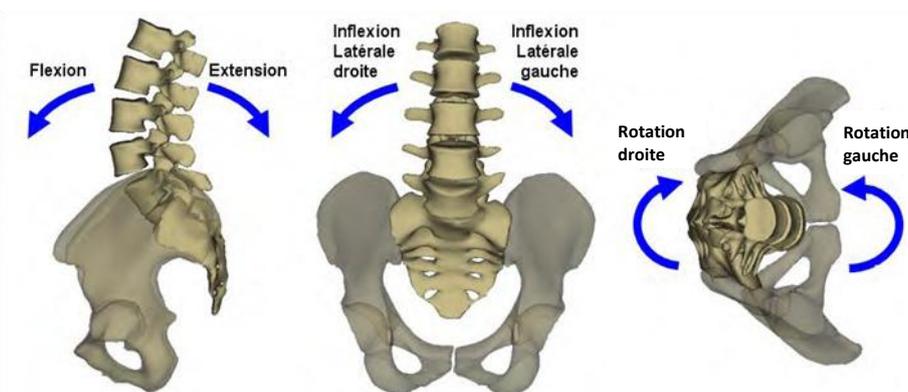


Figure 1.5 : Mouvements globaux du rachis lombaire [Mosnier 2008].

Muscles agissant sur le rachis lombaire

Les mouvements du rachis lombaire sont pilotés par un ensemble de muscles intrinsèques et extrinsèques (figure 1.6). Les muscles dits "intrinsèques" s'insèrent sur le rachis lombaire et ont une action directe sur le rachis qu'ils mobilisent et stabilisent. Il s'agit des muscles paravertébraux dorsaux (multifidus (10), longissimus thoracis (9) et ilicostalis (8)), du quadratus lumborum ou carré des lombes (6) et de la portion vertébrale du psoas (5). Les muscles dits "extrinsèques" sont les quatre muscles de la paroi antérolatérale de l'abdomen qui forment la sangle abdominale. Ils participent à la stabilisation du rachis. Les muscles de l'abdomen (transverse, 4 - oblique interne, 3 - oblique externe, 2 et droit, 1) agissent indirectement sur le rachis en augmentant la pression abdominale et en tendant le fascia thoracolombaire. Ce fascia, formé de trois feuillets (feuille postérieure et superficielle (11) en continuité avec l'aponévrose du latissimus dorsi (7), feuillelet moyen (13) et feuillelet antérieur (12)) enserre les muscles spinaux et augmente leur force de contraction.

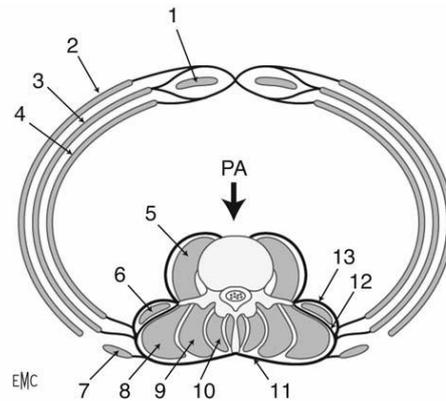


Figure 1.6 : Muscles annexés au rachis lombaires (coupe transverse).

1.1.3 Lordose lombaire et paramètres pelviens

La relation entre la lordose lombaire et l'orientation du bassin est maintenant reconnue. Les travaux de Duval-Beaupère et Legaye [Duval-Beaupère 2004] ont permis de définir les paramètres pelviens qui interviennent dans l'organisation des lordoses lombaires. Cette relation spino-pelvienne a une influence sur la répartition des charges entre les éléments antérieurs et postérieurs du rachis lombaire et sur l'équilibre sagittal. Elle peut également avoir une influence sur l'évolution dégénérative des segments lombaires et doit donc être prise en compte lors de l'implantation de dispositifs rachidiens afin de favoriser la réussite du traitement [Roussouly 2007] [Le Huec 2011] [Vital 2004].

Trois paramètres angulaires, anatomiques et positionnels pelviens ont été définis : l'incidence pelvienne (IP), la pente sacrée (PS) et la version pelvienne (VP) (figure 1.7). L'incidence pelvienne est un paramètre anatomique car sa valeur augmente au cours de la croissance mais reste stable ensuite (après 20 ans), elle est propre à chaque individu. La pente sacrée et la version sacrée sont des paramètres positionnels qui varient avec l'inclinaison pelvienne dans le plan sagittal. Ces trois paramètres sont liés par la relation suivante : $IP = VP + PS$.

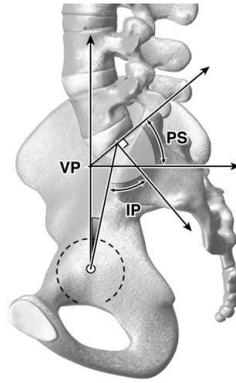


Figure 1.7 : Paramètres pelviens [Favreul 2008].

- L'incidence pelvienne est l'angle formé entre la perpendiculaire au plateau sacré (plateau supérieur de S1) en son centre et la droite qui joint ce point et le centre de l'axe bi-coxo-fémoral (axe joignant le centre des deux têtes fémorales).
- La pente sacrée est l'angle entre le plateau sacré et l'horizontale.
- La version pelvienne est l'angle entre la droite joignant le centre du plateau sacré au centre de l'axe bi-coxo-fémoral et la verticale.

Comme nous l'avons vu précédemment, le rachis lombaire se caractérise par une courbure appelée lordose lombaire. Cette courbure se mesure par l'angle de lordose lombaire (LL) défini par Duval-Beaupère comme étant le plus grand angle sagittal entre le plateau de S1 et la vertèbre lombaire ou thoracique basse limite de la courbe lordotique [Duval-Beaupère 2004] (en général le plateau supérieur de L1 ou le plateau inférieur de T12).

Il existe une corrélation très forte entre les valeurs de la pente sacrée et l'angle de lordose. La lordose est plus importante quand le plateau sacré est plus incliné (dos dynamique) et elle est moins prononcée quand le plateau sacré tend vers l'horizontale (dos statique) [Roussouly 2007]. La classification de Roussouly définit quatre schémas d'organisation de la lordose lombaire en fonction de l'angle de pente sacrée (figure 1.8).

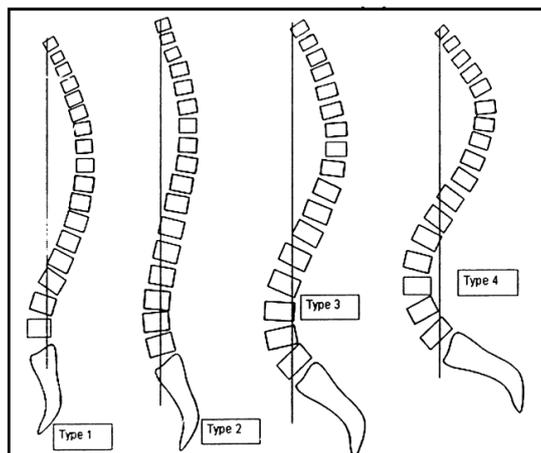


Figure 1.8 : Classification de Roussouly.

Le type 1 a une PS faible (inférieure à 35°) et une LL courte (moins de quatre vertèbres). Le type 2 a également une PS faible mais des courbures peu marquées, la LL est presque inexistante. Le type 3 a une valeur de PS moyenne (entre 35° et 45°) et le type 4 une PS forte (supérieure à 45°), la lordose augmente en angle et en nombre de vertèbres.

Le respect de ces paramètres est essentiel à l'équilibre sagittal. La forme du rachis dans le plan sagittal change au cours du vieillissement en raison de l'affaissement discal. L'évaluation d'un rachis dégénératif doit passer par l'identification de l'IP qui est le seul paramètre qui le relie à son état antérieur, ce qui permet d'approcher du type de dos initial du patient [Roussouly 2007]. Une bonne analyse de ces paramètres permet d'éviter des interventions chirurgicales inadaptées menant souvent à de mauvais résultats. Quelque soit le traitement (conservateur ou chirurgical), il doit remettre le complexe spino-pelvien en position d'équilibre économique. Ce nouveau type d'analyse devrait avoir lieu avant toute intervention chirurgicale lombaire [Le Huec 2011].

1.2 L'unité fonctionnelle lombaire

1.2.1 Description

L'unité fonctionnelle (UF) lombaire, aussi appelée "segment lombaire", est définie comme l'ensemble de deux vertèbres successives et de leurs éléments de liaison (éléments déformables). Elle peut être décomposée en deux segments : le segment dit passif et le segment dit mobile (déformable) selon Kapandji et Palombi [Kapandji 2007] [Palombi 2007]. Le segment passif est constitué des deux vertèbres (supérieure et inférieure). Le segment mobile se compose de :

- Partie antérieure : disque intervertébral (DIV), ligament longitudinal antérieur (LLA) et ligament longitudinal postérieur (LLP);
- Partie postérieure (arc postérieur) : foramen intervertébral, articulations zygapophysaires et ligaments (jaune (LJ), intertransversaire, interépineux et supra épineux).

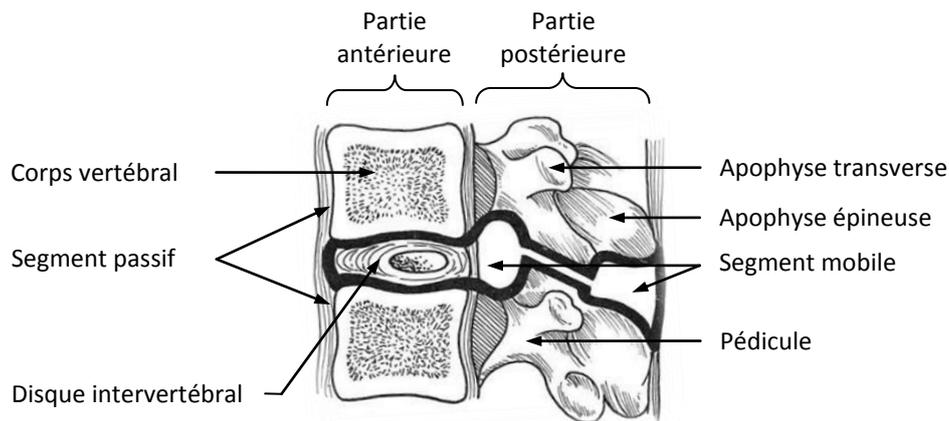


Figure 1.9 : Unité fonctionnelle lombaire.

Le segment mobile permet les mouvements de l'UF et de l'ensemble du rachis lombaire. Le LLP et le LJ sont tendus en flexion et le LLA en extension. Ils ont un comportement viscoélastique, ce qui signifie que leur raideur croît avec la vitesse de chargement. Ces ligaments longitudinaux maintiennent une force compressive le long du rachis, quelle que soit sa position dans le plan sagittal. Ils minimisent ainsi les forces de traction susceptibles de léser les fibres superficielles du DIV.

1.2.2 Le disque intervertébral (DIV)

Le DIV est une structure avasculaire composée de 65 à 90 % d'eau [Rannou 2004]. Il comporte deux parties : en son centre le nucleus pulposus (NP) et en périphérie l'annulus fibrosus (AF) (figure 1.10). Le NP et la partie interne de l'AF sont en contact direct avec le cartilage (hyalin) des plateaux vertébraux appelé aussi plaques cartilagineuses vertébrales (PCV). Le NP, qui occupe environ 50 % du volume du DIV, est situé légèrement en arrière du centre du disque (dans le plan sagittal) et se déplace lors des mouvements de l'UF. Il est inextensible, incompressible, déformable et fortement hydrophile. Le NP est riche en protéoglycanes, macromolécules qui se fixent à l'eau. L'AF, avec une structure fibreuse lamellaire ferme et élastique, maintient en place le NP dans l'espace intervertébral. Il est plus riche en collagène (de types 1, 2 et 4 principalement) mais moins riche en eau que le NP.

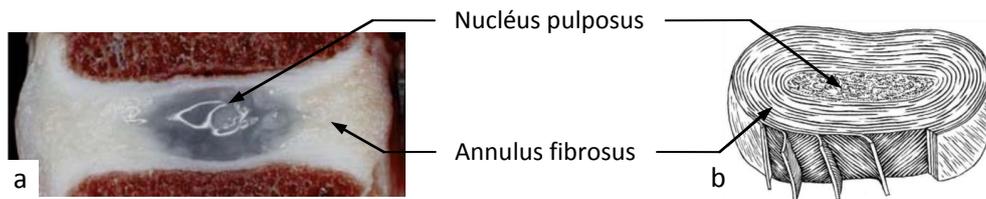


Figure 1.10 : Disque intervertébral. (a) coupe sagittale d'un disque sain, (b) schéma du disque.

L'architecture du DIV évolue avec l'âge. Il est le siège d'une maturation progressive jusqu'à l'âge adulte (environ 30 ans) puis d'un vieillissement d'intensité variable selon les sujets [Cotten 2000]. Tout en résistant à des contraintes mécaniques externes complexes, il a pour fonction de transmettre les charges et d'assurer la mobilité mutidirectionnelle de l'UF.

L'épaisseur des DIV lombaires varie de 10 à 15 mm et augmente de L1-L2 à L4-L5. Un indice discal élevé (rapport entre les hauteurs du DIV et du corps vertébral égal à 1/5) favorise la mobilité [Rannou 2004].

1.2.3 Les ligaments

Ligament longitudinal antérieur (LLA)

Le LLA tapisse le versant antérieur de l'UF et s'insère sur les corps vertébraux et le DIV (figure 1.11). Ses fibres superficielles s'étendent sur 3 à 5 vertèbres alors que ses fibres profondes s'étendent sur 2 vertèbres [Rannou 2004] [Ebraheim 2004]. Ce ligament assure une contention passive antérieure de l'UF qui limite le mouvement d'extension.

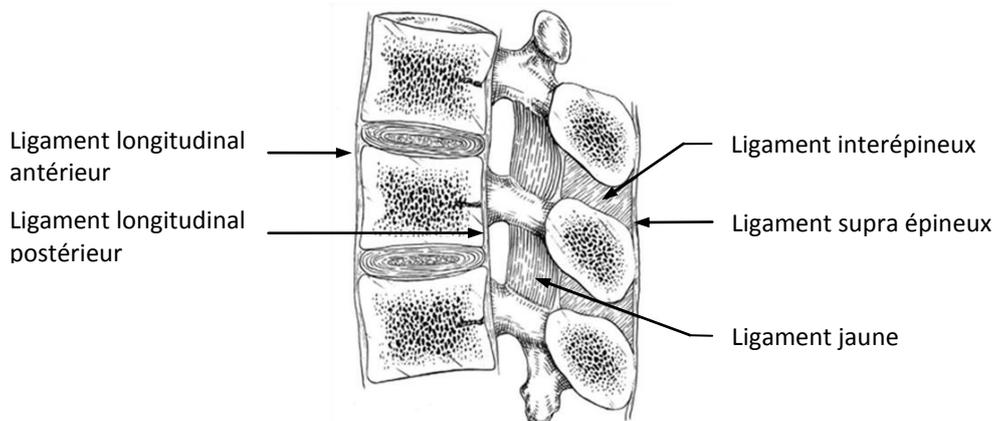


Figure 1.11 : Ligaments de l'UF lombaire.

Ligament longitudinal postérieur (LLP)

Le LLP est situé sur le versant postérieur des corps vertébraux et recouvre la paroi antérieure du canal rachidien (figure 1.11). Large en arrière du DIV et très étroit au niveau de la partie médiane des corps vertébraux, il est composé, comme le LLA, de deux couches de fibres tendineuses (figure 1.12).

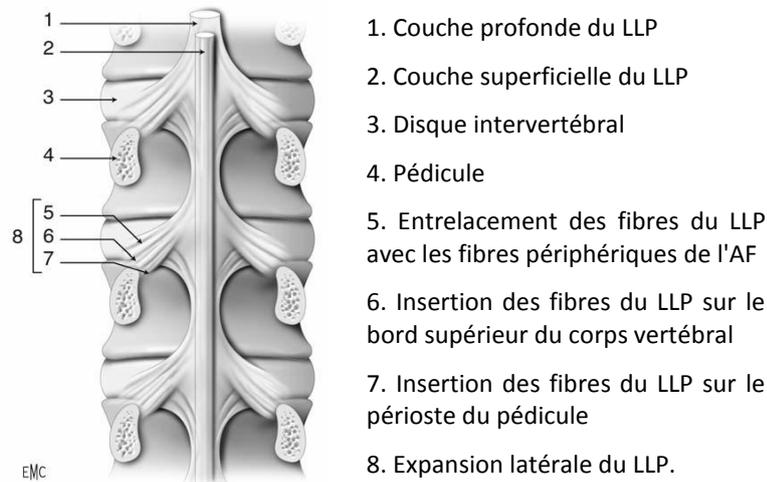


Figure 1.12 : Vue dorsale du ligament longitudinal postérieur (LLP) après section des pédicules.

Ligaments postérieurs (figure 1.11)

Dans la partie postérieure de l'UF on trouve les ligaments : jaune (LJ), intertransversaires, interépineux et supraépineux qui unissent respectivement les lames, les processus transverses et les processus épineux.

Le LJ est le ligament le plus riche en élastine de l'organisme. Il est très épais (jusqu'à 1 cm d'épaisseur) et se présente en deux couches [Vital 2007].

Les ligaments interépineux ont une faible résistance aux mouvements de flexion liée à l'orientation des fibres de collagène. En fait, ces ligaments sont en continuité avec le muscle fascia thoracolombaire qu'ils amarrent solidement [Rannou 2004].

Les ligaments supraépineux, lâches et pauvres en collagène, participent de façon mineure à la stabilisation. Cependant ils évitent les lésions traumatiques des processus épineux, zone d'insertion de nombreux muscles spinaux [Rannou 2004].

1.2.4 Eléments postérieurs

Articulations zygapophysaires

Les articulations zygapophysaires (ou articulations interapophysaires postérieures) sont constituées des processus articulaires supérieur et inférieur et des capsules articulaires (figure 1.13). Les surfaces aux extrémités des processus articulaires sont appelées facettes (ou surfaces) articulaires supérieures (concave) et inférieures (convexe). Elles sont recouvertes de cartilage hyalin autorisant ainsi le glissement lors des déplacements relatifs. Les capsules articulaires sont formées de fibres élastiques et attachées à la périphérie des facettes articulaires.

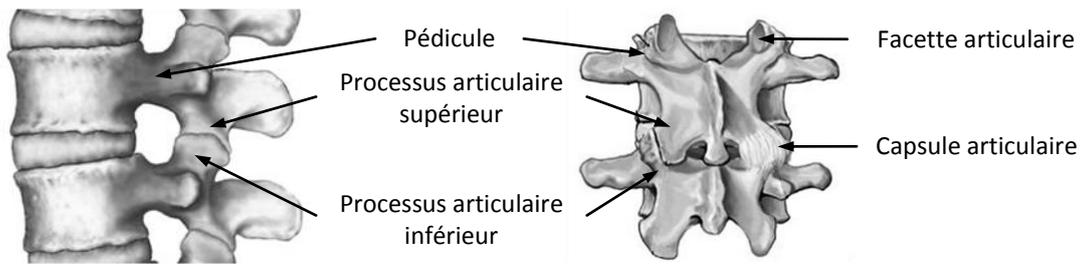
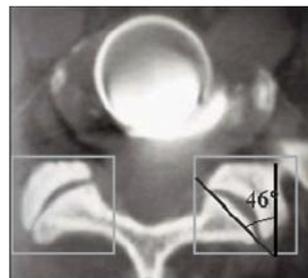


Figure 1.13 : Articulations zygapophysiales.

Si nous considérons que la géométrie et les fonctions sont étroitement liées, l'étude de l'anatomie des facettes articulaires démontre leur rôle essentiel dans la transmission des efforts de cisaillement. On constate d'une part que la dimension des surfaces articulaires augmente de L1 à S1, ce qui correspondrait à des efforts de cisaillement plus intenses sur les niveaux lombaires inférieurs. D'autre part, l'orientation des facettes articulaires dans le plan transverse évolue d'un angle moyen de 25° pour L1-L2 à 53° pour L5-S1 pour permettre une plus grande résistance au cisaillement [Serhan 2007] (figure 1.14). Au niveau L4-L5, la sagittalisation excessive des facettes articulaires, c'est à dire l'orientation des facettes parallèlement au plan sagittal, prédispose au spondylolisthésis dégénératif (pathologie présentée partie 2.2) [Grobler 1993].



Niveau	Angle (°)
L1-L2	25 (15-47)
L2-L3	28 (17-51)
L3-L4	37 (15-57)
L4-L5	48 (13-70)
L5-S1	53 (36-70)

Figure 1.14 : Evolution de l'orientation des facettes articulaires dans le plan transverse. Valeurs moyennes de l'angle (intervalle entre parenthèses) pour les niveaux L1 à S1.

Pédicules

Les pédicules réalisent la connexion entre les éléments postérieurs et le corps vertébral (figure 1.13). Ils servent aussi de support de fixation (vis pédiculaires) pour certains implants postérieurs (présentés au chapitre 2). En général la largeur et l'inclinaison des pédicules augmentent progressivement de L1 à L5 mais la hauteur varie selon les individus (table 1.1). Leur longueur moyenne est d'environ 40 à 50 mm [Ebraheim 2004].

	Zindrick		Panjabi		Ebraheim	
	Hauteur	Largeur	Hauteur	Largeur	Hauteur	Largeur
L1	15.4 ± 2.8	8.7 ± 2.3	15.9 ± 0.8	8.6 ± 0.9	14.1 ± 1.3	7.5 ± 1.5
L2	15.0 ± 1.5	8.9 ± 2.2	14.9 ± 0.5	8.3 ± 0.7	14.0 ± 1.2	8.2 ± 1.3
L3	14.9 ± 2.4	10.3 ± 2.6	14.4 ± 0.6	10.2 ± 0.6	13.9 ± 1.4	9.8 ± 1.1
L4	14.8 ± 2.1	12.9 ± 2.1	15.5 ± 0.5	14.1 ± 0.3	12.8 ± 1.7	12.7 ± 1.9
L5	14.0 ± 2.3	18.0 ± 4.1	19.6 ± 0.9	18.6 ± 1.0	11.4 ± 1.4	18.0 ± 2.4

Table 1.1 : Paramètres anatomiques moyens des pédicules lombaires (en mm) [Ebraheim 2004].

Foramen intervertébral

Le foramen intervertébral (2) est l'espace limité en avant par le disque intervertébral (1), en arrière par l'articulation zygapophysaire (5) dont la capsule est doublée par la partie latérale du ligament jaune (4) et par les pédicules (3) (figure 1.15). Il laisse passer les nerfs spinaux.

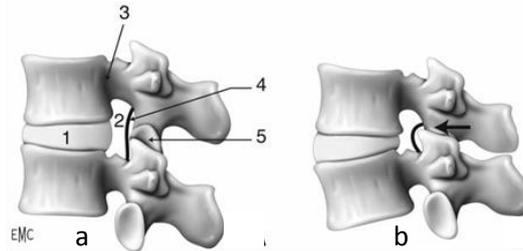


Figure 1.15 : Forme du foramen intervertébral au cours des mouvements de flexion-extension.

En flexion (a), le foramen intervertébral a un aspect presque ovalaire. En extension (b), sa partie inférieure est rétrécie par la protrusion discale et surtout par le bombement du ligament jaune et de la capsule de l'articulation zygapophysaire refoulée par la saillie antérieure du processus articularaire inférieur.

2 Rachis lombaire pathologique : contexte socio-médical

2.1 Processus de dégénérescence lombaire

Les segments lombaires sont exposés à une usure liée simultanément aux mouvements répétés et au vieillissement des différentes structures. La dégénérescence lombaire n'est pas très différente du vieillissement naturel, elle peut correspondre à une accélération de ce vieillissement pour des causes encore mal connues et multifactorielles (âge, facteurs génétiques, facteurs environnementaux) [Cano-Gómez 2008] [Vital 2007] [Sukthakar 2008] [Rannou 2000].

La dégénérescence est un processus en cascade qui commence le plus souvent par le DIV et qui se poursuit vers les facettes articulaires et les autres éléments du rachis lombaires [Cano-Gómez 2008]. Ce processus se produit généralement de bas en haut, c'est à dire de la charnière lombosacrée vers la charnière thoracolombaire. Ces remaniements physiologiques atteignent progressivement tous les disques avec l'âge mais ils peuvent être plus ou moins marqués. Toute la difficulté consiste à différencier les remaniements dégénératifs asymptomatiques témoignant d'un simple vieillissement du disque, de ceux responsables d'une lombalgie et/ou d'une souffrance radiculaire [Cotten 2000]. Comme l'explique le Professeur Vital, les lésions causées par cette dégénérescence ne sont considérées comme pathologiques que si elles entraînent une expression clinique (symptômes, pathologies) parfaitement concordante. Dans le cas contraire les altérations tissulaires n'ont pas plus de signification pathologique que les rides au visage [Vital 2007].

2.1.1 Dégénérescence discale

La dégénérescence discale est le processus de vieillissement du DIV, qui peut s'accélérer conduisant à une dégradation prématurée du DIV (figure 1.16). Elle se caractérise par des remaniements mécaniques, physiques, biochimiques et histologiques du disque et des plateaux vertébraux en regard.

Les modifications biochimiques (diminution du nombre de protéoglycanes, perte d'élastine et augmentation du collagène) entraînent une déshydratation et une diminution des échanges nutritifs. Les DIV s'assèchent et deviennent fibreux [Bogduk 2005] [Cotten 2000] [Rannou 2000] [Cano-Gómez 2008]. L'affaissement du disque entraîne une protrusion et parfois une hernie (figure 1.18).



Figure 1.16 : Dégénérescence discale [Sukthankar 2008].

Ces modifications morphologiques sont fréquemment observées en l'absence de symptômes cliniques (24 à 81 % des sujets sains) [Cotten 2000]. La difficulté est de différencier un simple vieillissement du disque, d'une dégénérescence responsable de douleurs. L'examen IRM, par son contraste tissulaire élevé, est particulièrement adapté à l'étude des disques et notamment à la détection des altérations architecturales et de la déshydratation.

Afin d'évaluer le degré de dégénérescence des DIV, différentes classifications ont été élaborées (Pfirman, Modic, Schneidermann, Toyone, Thompson, Adams) [Favreul 2008] [Chagnon 2009] [Vital 2007b]. La plupart de ces classifications sont basées sur l'imagerie. Les classifications de Pfirman et de Modic sont basées sur l'IRM. Pfirman décrit cinq stades de dégénérescence (table 1.2 et figure 1.17) [Pfirman 2001]. Celle de Modic s'intéresse plus à l'état des plateaux cartilagineux et de l'os sous-chondral [Vital 2007b] [Favreul 2008].



Figure 1.17 : Classification de Pfirman.

Stade	Structure	Distinction entre NP et AF	Intensité du signal (T2)	Hauteur discale
I	Homogène, blanc	Nette	Hyper intense	Normale
II	Hétérogène avec ou sans ligne horizontale grise	Nette	Hyper intense	Normale
III	Hétérogène, gris	Floue	Intermédiaire	Normale à peu diminuée
IV	Hétérogène, gris à noir	Nulle	Intermédiaire à hypo intense	Normale à modérément diminuée
V	Hétérogène, noir	Nulle	Hypo intense	Collapsus (disque pincé)

Table 1.2 : Classification de Pfirman.

2.1.2 Dégénérescence des éléments postérieurs

Le vieillissement discal s'accompagne de modifications dans la partie postérieure de l'UF. Au niveau des articulations zygapophysiales cela se traduit par des fissures du cartilage articulaire, de l'arthrose¹, une hypertrophie² qui peut aller jusqu'à une fusion complète des articulations. Les capsules articulaires peuvent aussi s'hypertrophier ; l'hypertrophie est souvent accompagnée de kystes pouvant comprimer les racines nerveuses [Vital 2007]. Une corrélation entre l'orientation et le non alignement des facettes a été démontré dans le développement de l'arthrose. Ces changements dans l'os sous-chondral et le cartilage articulaire de ces articulations sont causés par une surcharge et par les forces de cisaillement qui leurs sont imposées [Sukthankar 2008]. En effet, avec la perte de hauteur discale, la charge axiale sur les facettes articulaires peut augmenter de 20 à 70 % [Cano-Gómez 2008].

¹ Arthrose : affection articulaire, d'origine mécanique et non inflammatoire, caractérisée par des lésions dégénératives des articulations, associées à une atteinte du tissu osseux sous-jacent.

² Hypertrophie : augmentation de volume d'un tissu, d'un organe, due à une augmentation de volume de ses cellules.

Comme les autres structures, les ligaments subissent des changements macroscopiques et biochimiques. Ces changements affectent leur comportement biomécanique. Des études sur cadavres ont montré que les modules d'élasticité, la contrainte maximale admissible en traction et l'énergie de rupture des tendons sont deux à trois fois plus élevés chez les sujets jeunes (16-25 ans) que chez les sujets âgés (48-68 ans). Le L1 peut non seulement être hypertrophié mais aussi présenter des dépôts de calcium (pyrophosphates) ou d'hydroxyapatite, très fréquents dans la pathologie du canal lombaire étroit (pathologie présentée au paragraphe 2.2.4) [Vital 2007] [Sukthankar 2008].

La dégénérescence musculaire est caractérisée par la perte de la masse musculaire, une infiltration graisseuse et des dépôts de tissu conjonctif. Hadar a montré que la dégénérescence graisseuse des muscles postérieurs peut atteindre plus de 50 % de la surface musculaire [Vital 2007]. La perte de masse musculaire est due à des changements immunologiques et hormonaux. Ces modifications musculaires participent à la déstabilisation des UF du rachis [Sukthankar 2008].

2.1.3 Equilibre sagittal

Le pincement discal, l'hypertrophie des articulations zygapophysiales et des ligaments ont tendance à générer une hypolordose, c'est à dire une diminution de la LL. Le sujet se retrouve alors en déséquilibre antérieur, ce qui défavorise d'autant plus ceux qui ont une grande IP et donc une grande LL. Ce déséquilibre est compensé par une rétroversion du bassin et une flexion des genoux mais lorsque cette rétroversion atteint une position maximale, le sujet est obligé d'utiliser une canne pour marcher [Vital 2007].

2.2 Pathologies dégénératives

Le fonctionnement "normal" de l'UF dépend en grande partie de l'intégrité de ses composants et de leur interaction coordonnée. Kirkaldy-Willis a introduit le terme de "complexe des trois joints" ("the three joint complex"), pour souligner l'importance d'une interaction normale des trois liaisons de l'UF, à savoir le disque intervertébral et les deux facettes articulaires. Toute modification de l'un de ces éléments entraîne une perturbation de leur interaction qui cause un dysfonctionnement, conduisant finalement à des douleurs lombaires, des déformations et des troubles neurologiques [Sukthankar 2008]. Si le plus souvent le disque est concerné en premier, chacune des autres structures du segment mobile peut être à l'origine de phénomènes lombalgiques. D'un point de vue clinique, les modifications liées à la dégénérescence du rachis lombaire s'expriment par différentes pathologies dites "dégénératives". Les pathologies les plus courantes sont présentées ci-après : hernie discale, spondylolisthésis dégénératif, arthrose, sténose lombaire et instabilité. Le symptôme commun à toutes ces pathologies est la douleur ressentie par le patient, appelée lombalgie ou radiculalgie en fonction de sa localisation.

2.2.1 Lombalgie et radiculalgie

Malgré de nombreuses avancées scientifiques, la lombalgie chronique demeure un problème socioéconomique majeur de santé publique. La lombalgie, souvent assimilée à un "mal de dos", est l'affection bénigne la plus coûteuse touchant la population active des pays industrialisés. Il est admis qu'une grande majorité des français ont souffert ou souffriront au cours de leur vie d'un mal de dos. 70 % des personnes en âge de travailler ont été victimes au moins une fois dans leur vie d'un épisode de lombalgie, le tiers a dû arrêter son travail pour ce motif [Vanvelcenaher 2003]. Le pronostic des épisodes de lombalgie aiguë est en général excellent mais pour quelques patients (3 % à 7 %) la douleur lombaire persiste et devient invalidante avec des rechutes incessantes, on parle alors de lombalgie chronique [Benoist 2007].

La lombalgie a été définie par l'IASP (International Association for the Study of Pain) comme étant la perception d'une douleur provenant de la région lombaire ou sacrée du rachis ou de la combinaison des deux [Bogduk 2005]. Cette définition ne tient pas compte de la cause de la douleur et ne suggère pas non plus que la source de la douleur soit localisée au niveau du rachis lombaire ou du sacrum. La lombalgie est donc définie uniquement à partir de la localisation des endroits douloureux pour le patient.

La difficulté pour le clinicien, afin de pouvoir traiter au mieux le patient, est de déterminer l'origine exacte de la douleur. La douleur peut être projetée ce qui signifie qu'elle est ressentie dans une région innervée par des nerfs qui ne sont pas à l'origine de la douleur. Cela implique que la douleur peut être ressentie aussi bien dans des régions éloignées que dans des régions contigües à l'origine de la douleur [Bogduk 2005].

Les douleurs radiculaires (radiculalgies) sont des douleurs projetées. Elles ne sont pas causées seulement par une compression mécanique mais elles apparaissent à la suite de l'irritation d'un nerf spinal ou de ses racines, processus inflammatoire provoqué par les tissus du NP [Bogduk 2005] [Leonardi 2008]. Lorsque l'irritation d'un nerf du rachis lombaire provoque des douleurs radiculaires, celles-ci sont ressenties dans les membres inférieurs. On parle alors de sciatique (ou lombosciatique) lorsque les racines du nerf sciatique sont touchées (niveau L5 ou S1) et de cruralgie lorsque ce sont les racines du nerf crural (niveau L3 ou L4) [Revel 2004] [Schaeverbeke 2006].

2.2.2 Hernie discale

La hernie discale correspond à une fuite du noyau (NP) d'un DIV vers le canal rachidien par rupture de son anneau fibreux (AF). Il en résulte une compression des racines nerveuses pouvant être intermittente ou permanente. La hernie peut être protrue (figure 1.18 a) ou exclue (figure 1.18 c).

La hernie discale est la cause la plus fréquente de douleur radiculaire. Les niveaux lombaires les plus touchés sont L4-L5 et L5-S1. Le principal symptôme de la hernie discale lombaire est une douleur radiculaire dans la jambe avec ou sans déficit sensitivomoteur³. Néanmoins les hernies discales ne génèrent pas toujours des symptômes, elles sont fréquemment rencontrées chez des personnes asymptomatiques. L'IRM est la méthode d'imagerie de choix pour le diagnostic de cette pathologie. Il existe plusieurs classifications des hernies discales basées généralement sur l'imagerie (Freymoyer, Lassale, Bonneville, Masaryk, Pfirrmann) [Favreul 2008] [Leonardi 2008]. Le traitement chirurgical de la hernie discale consiste à retirer une partie du disque (discectomie). Il est parfois complété par une laminectomie et une décompression (cf. partie 2.3.2).

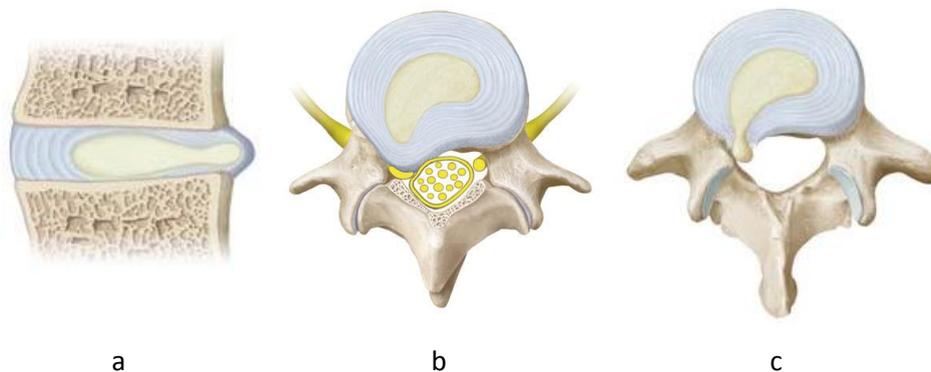


Figure 1.18 : Hernie discale : (a) protrusion discale, (b) compression de la racine nerveuse, (c) extrusion.

³ Déficit sensitivomoteur : déficit à la fois sensitif et moteur (de la marche).

2.2.3 Spondylolisthésis dégénératif

Le terme de "spondylolisthésis dégénératif" (SLD) a été introduit par Newman en 1963. Il se définit comme un glissement postéro-antérieur (vers l'avant) d'une vertèbre par rapport à la vertèbre sous-jacente (figure 1.19 a) sans lyse isthmique, c'est à dire sans rupture de l'arc postérieur (figure 1.19 b). Cette pathologie, plus courante chez les femmes (quatre femmes pour un homme) survient essentiellement après 40 ans [Pedram 2003].

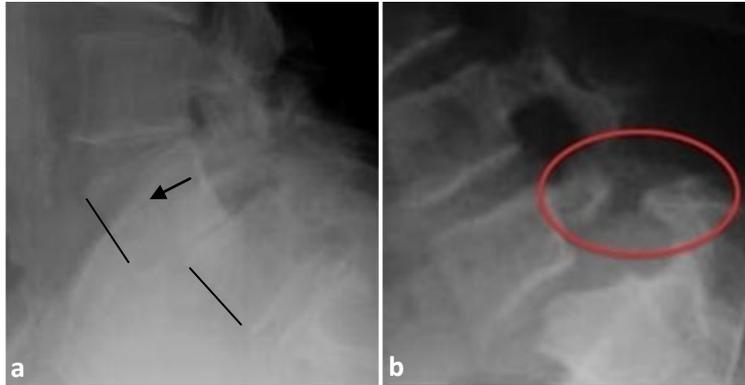


Figure 1.19 : Radiographie de spondylolisthésis. (a) spondylolisthésis dégénératif, (b) spondylolisthésis par lyse isthmique.

Le spondylolisthésis dégénératif (SLD) est le plus fréquent du groupe des spondylolisthésis acquis [Kraft 2008]. En dehors du glissement vertébral, les autres phénomènes dégénératifs sont assez proches de ceux observés pour un canal lombaire étroit (hypertrophie des massifs articulaires, épaissement du LJ et affaissement discal). Le SLD lombaire est donc une des causes de sténose du canal lombaire, il peut être responsable de lomboradiculalgie et son traitement est souvent chirurgical. Les symptômes caractéristiques sont une lombalgie sous forme de crampes ou de sensation de brûlures (plus de 90 % des cas) associée à des radiculalgies (40 % à 50 % des cas) [Pedram 2003]. Le segment L4-L5 est le plus souvent atteint car la vertèbre L4 est moins maintenue au bassin par les ligaments iliolumbaux que la vertèbre L5 [Vital 2007]. Le glissement ne dépasse généralement pas 30 % de la largeur du corps vertébral. La sagittalisation des facettes articulaires est caractéristique de cette pathologie, favorisant le glissement de la vertèbre vers l'avant (figure 1.20) [Pedram 2003].

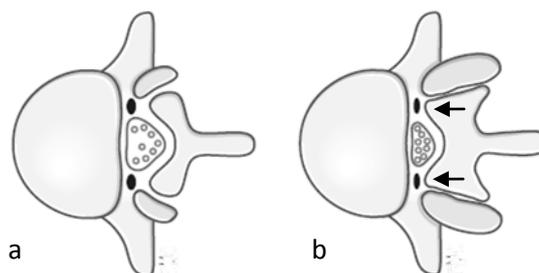


Figure 1.20 : Coupe transversale lombaire. (a) Canal aux dimensions normales, (b) Spondylolisthésis dégénératif lombaire. *Modifié de [Pedram 2003].*

Plusieurs indices ont été proposés afin de quantifier le glissement [Champaign 2008] [Favreul 2008]. Le diagnostic initial peut être effectué grâce à des radiographies puis confirmé par un scanner ou une IRM en cas de déficit neurologique ou lorsqu'un traitement chirurgical est envisagé. En cas de chirurgie, la fusion postérieure (PLIF) instrumentée (en association avec une décompression) est privilégiée (cf. chapitre 2) [Kraft 2008] [Champaign 2008]. L'instrumentation rigidifie le segment opéré et augmente très nettement le taux de fusion (environ 90 % contre 40 % à 45 % sans instrumentation) mais aussi le taux de complications [Pedram 2003].

La balance sagittale et les paramètres sacro-pelviens peuvent influencer la progression du spondylolisthésis. Nous avons vu précédemment (partie 1.1.3) que la morphologie sacro-pelvienne dans le plan sagittal et son orientation pouvaient moduler la géométrie lombaire et donc, amplifier les contraintes au niveau de la jonction lombo-sacrée. Lors de la progression du spondylolisthésis, la LL va augmenter de façon à maintenir l'équilibre postural naturel. Cependant, si la LL maximale est atteinte, le patient pathologique va tenter de garder une position d'équilibre en rétroversant son bassin. Cette verticalisation du sacrum va favoriser le déséquilibre sagittal [Sevrain 2009].

2.2.4 Arthrose articulaire

L'arthrose est l'usure chronique du cartilage d'une articulation, accompagnée d'un déséquilibre entre la production et la dégradation des cellules osseuses. Au sein de l'UF, l'arthrose est localisée au niveau des articulations zygapophysaires. Le phénomène a tendance à s'auto amplifier et à aboutir à la limitation douloureuse de la mobilité articulaire. L'arthrose lombaire est le plus souvent la conséquence d'une posture anormale (hyperlordose ou scoliose) ou d'une mauvaise position répétitive lors de la pratique d'un sport ou au cours d'une activité professionnelle. Elle peut aussi être liée à la dégénérescence du DIV qui induit une surcharge des facettes articulaires, favorisant le phénomène.

La production d'ostéophytes⁴, liée à l'arthrose articulaire, éventuellement à une hypertrophie du ligament jaune et à une protrusion discale, peut dans certains cas comprimer les racines nerveuses (sténose). Cette compression peut entraîner des lomboradiculgies invalidantes, et nécessiter une laminectomie ou un recalibrage (cf. 2.3.2).

2.2.5 Sténose lombaire ou canal lombaire étroit

La diminution de l'espace du canal vertébral est une affection portant le nom de canal lombaire étroit ou sténose lombaire (figure 1.21). Le principal symptôme associé à la sténose lombaire est désigné par claudication neurogène. Il s'agit d'une sensation douloureuse qui apparaît après une marche ou une station debout prolongée. Dans des cas graves le patient peut à peine marcher quelques mètres. Généralement la douleur disparaît en position de flexion.

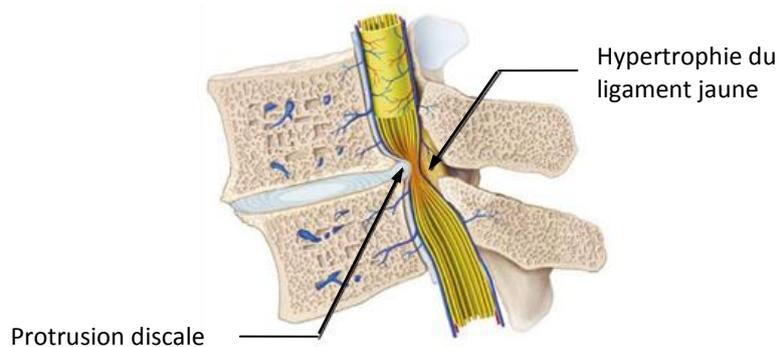


Figure 1.21 : Sténose lombaire

Lorsque qu'un traitement chirurgical est envisagé, celui-ci a pour but de décompresser le canal médullaire et de diminuer la pression sur les structures nerveuses. La technique chirurgicale privilégiée pour cette pathologie est une décompression avec laminotomie (cf. 2.3.2) lorsqu'il y a absence d'instabilité segmentaire [Zingg 2008].

⁴ Ostéophyte : excroissance osseuse anormale que l'on retrouve généralement au niveau des articulations. Les ostéophytes sont souvent appelés "becs de perroquet".

2.2.6 Instabilité lombaire fonctionnelle

Les publications de travaux cliniques et expérimentaux sont abondantes mais beaucoup de questions persistent concernant le concept et la définition de l'instabilité du rachis lombaire, appelée aussi dérangement intervertébral acquis (DIVA) [Husson 1996]. De nombreuses définitions de l'instabilité lombaire ont été proposées. Elles dépendent notamment de la discipline dont elles émanent (biomécanique, chirurgie orthopédique, thérapie manuelle...). Le mot "instable" est imprécis et la transposition clinique d'un terme de physique ou de mécanique peut parfois porter à confusion.

D'un point de vue mécanique, le principe de stabilité et d'instabilité peut être illustré de façon très simplifiée par l'exemple d'un bol et d'une balle (figure 1.22).

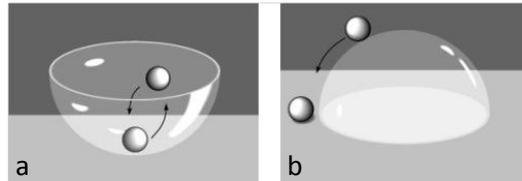


Figure 1.22 : (a) stabilité, (b) instabilité.

D'un point de vue clinique, c'est la définition de Panjabi qui semble être la plus reconnue. Selon Panjabi l'instabilité clinique correspond à une diminution significative de la capacité du système de stabilisation du rachis à maintenir les zones neutres intervertébrales dans les limites physiologiques [Panjabi 1992 b]. Il définit le système de stabilisation comme étant un ensemble de trois sous-systèmes : l'un passif (vertèbres, disque, ligaments, capsules et apophyses articulaires), le second actif (muscles et tendons) et le troisième neuromusculaire (nerfs et système nerveux central). La "zone neutre" (ZN) représente une partie de la mobilité intervertébrale de l'UF. Elle désigne une zone de "flexibilité" (laxité) où la résistance à la mobilité est minimale. Par opposition, la zone élastique correspond à la zone où la résistance à la mobilité est maximale. Cette zone s'étend de la fin de la ZN à la limite physiologique du mouvement.

Husson et al préfèrent les termes de "perte de stabilité" ou "déstabilisation" plutôt que celui d'instabilité [Husson 1996]. Ils les définissent comme étant la perte de l'un ou de plusieurs éléments de la stabilité rachidienne qui est la qualité grâce à laquelle les pièces vertébrales peuvent maintenir leur cohésion dans toutes les positions physiologiques du corps afin d'éviter une lésion initiale ou ultérieure de la moelle ou des racines.

Demoulin et al. [Demoulin 2007] distinguent l'instabilité fonctionnelle et l'instabilité radiologique. L'instabilité fonctionnelle pouvant exister et être source de lombalgie en l'absence d'anomalie radiologique. Ces deux formes d'instabilité ne semblent pas être corrélées. L'instabilité radiologique (observée sur des clichés dynamiques de profil en position de flexion et d'extension maximum) est alors définie comme étant la présence :

- D'une translation sagittale supérieure à 3 mm selon certains auteurs,
- D'une translation sagittale de 4,5-5 mm ou 10-15 % de la largeur du corps de la vertèbre selon d'autres auteurs,
- Ou d'une rotation supérieure à 15° en L1-L2, L2-L3 ou L3-L4, 20° en L4-L5 ou 25° en L5-S1.

Des valeurs similaires ont également été proposées par White et Panjabi [Panjabi 2003].

Il faut cependant distinguer l'instabilité de l'hypermobilité. L'hypermobilité (angulaire ou antéro-postérieure) se définit par une mobilité supérieure à la normale (aspect quantitatif) qui peut-être asymptomatique. Il n'existe pas de corrélation systématique entre hypermobilité et instabilité même si une articulation hypermobile a généralement tendance à être instable [Demoulin 2007].

2.3 Quels traitements envisager ?

2.3.1 Traitement conservateur ou chirurgical ?

On distingue deux types de traitements : conservateur (ou médical) et chirurgical. Le traitement de la lombalgie est en premier lieu conservateur : médications (antalgiques, anti-inflammatoires, myorelaxants...), infiltrations, orthèses, thérapies manuelles, etc. En effet les désordres fonctionnels sont laissés au second plan, le traitement de la douleur restant le point central du problème. Le traitement chirurgical n'intervient que dans des cas bien précis, après avoir acquis la certitude de l'inefficacité de traitements conservateurs de plusieurs mois et mis en évidence l'origine des troubles (entre autres par un bilan radiologique). L'échec du traitement médical ne suffit pas pour poser l'indication d'un traitement chirurgical ; chaque patient doit bénéficier d'un traitement personnalisé et d'une prise en charge pluridisciplinaire [Missenard 2007] [Mansat 2011].

Plusieurs méthodes de traitement de la lombalgie ont été expérimentées mais leurs efficacités sont discutées. Des études ont cherché à apporter la preuve de l'efficacité ou de l'inefficacité de ces différents traitements médicaux ou chirurgicaux [Vanvelcenaher 2003] [Benoist 2007]. Il semble qu'un traitement conservateur mis en œuvre isolément ait un niveau d'efficacité faible. En revanche, des études randomisées ont démontré l'intérêt de l'approche multidisciplinaire [Benoist 2007].

2.3.2 Techniques chirurgicales

La discectomie, la décompression, la laminectomie et la laminotomie sont des techniques chirurgicales qui permettent de libérer la compression des racines nerveuses.

Discectomie

La discectomie consiste à retirer la hernie qui repousse la racine nerveuse, et à extraire du disque intervertébral les fragments discaux susceptibles de reproduire la même pathologie. L'enjeu pour le chirurgien est de retirer suffisamment de disque pour ne pas être confronté à une récurrence de hernie discale. Environ 30 % du disque sont ainsi retirés mais parfois plus lorsque la hernie intéresse la quasi-totalité du disque.

Décompression

L'objectif de la décompression (figure 1.23 b) est de soulager la douleur causée par la compression d'un nerf. La procédure consiste en l'ablation d'une partie de l'os et ou du matériel discal situé sur la racine nerveuse afin de fournir plus d'espace pour le nerf.

Laminectomie et laminotomie

La laminectomie (figure 1.23 c) est la procédure la plus invasive. Tous les éléments postérieurs recouvrant les racines des nerfs sont extraits et les structures nerveuses sont ainsi décomprimées de façon efficace. Cette méthode peut engendrer des problèmes d'instabilité de la colonne et exiger une fusion additionnelle dans certains cas.

La laminotomie sélective décomprime les structures nerveuses en éliminant les ligaments épaissis, en amincissant les lames et en réduisant le volume des facettes. En général, cette technique n'influence pas la stabilité de la colonne. La technique est moins invasive, mais le site opératoire peut être moins accessible.

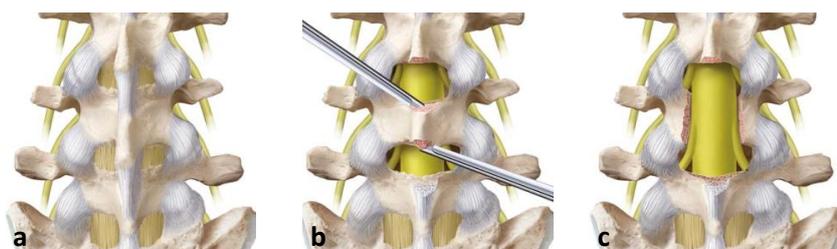


Figure 1.23 : Techniques de décompression. (a) intact, (b) décompression, (c) laminectomie [Zingg 2008].

3 Biomécanique de l'unité fonctionnelle lombaire

3.1 Cinématique

3.1.1 Mobilités de l'unité fonctionnelle

La cinématique de l'UF lombaire est complexe de part sa géométrie et la présence de nombreux ligaments. De ce fait, certains mouvements sont couplés. C'est le cas notamment du mouvement de flexion latérale qui est souvent accompagné d'un mouvement de rotation [Kapandji 2007]. De façon générale on considère trois mouvements principaux : la flexion-extension, l'inflexion latérale (ou flexion latérale ou latéroflexion) et la rotation (ou torsion axiale). Cependant, l'UF possède en réalité six degrés de liberté (figure 1.24) : une rotation et une translation selon chaque axe anatomique (axes postéro-anérieur, transversal et longitudinal). La flexion latérale a été relativement peu étudiée, probablement à cause de sa complexité et du plus grand intérêt clinique des mouvements sagittaux et de rotation [Bogduk 2005]. Le mouvement de rotation est très limité au niveau des UF lombaires du fait de l'orientation des facettes articulaires. Par conséquent, nous nous limiterons par la suite à l'analyse du mouvement de flexion-extension, largement étudié dans la littérature.

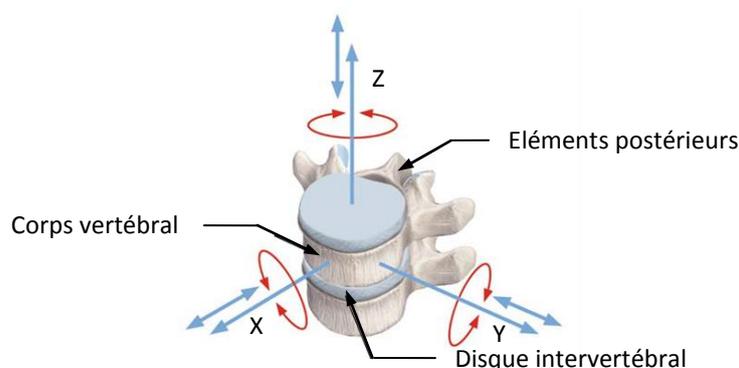


Figure 1.24 : Degrés de liberté de l'unité fonctionnelle lombaire [Ferguson 2008].

3.1.2 Amplitude de mobilité intervertébrale

L'amplitude de mobilité intervertébrale (ou mobilité segmentaire) est généralement appelée ROM en anglais pour "Range Of Motion". Elle définit l'amplitude de la rotation relative de la vertèbre supérieure par rapport à la vertèbre inférieure de chaque UF. Pour le mouvement de flexion-extension elle correspond donc à l'amplitude de la rotation dans le plan sagittal.

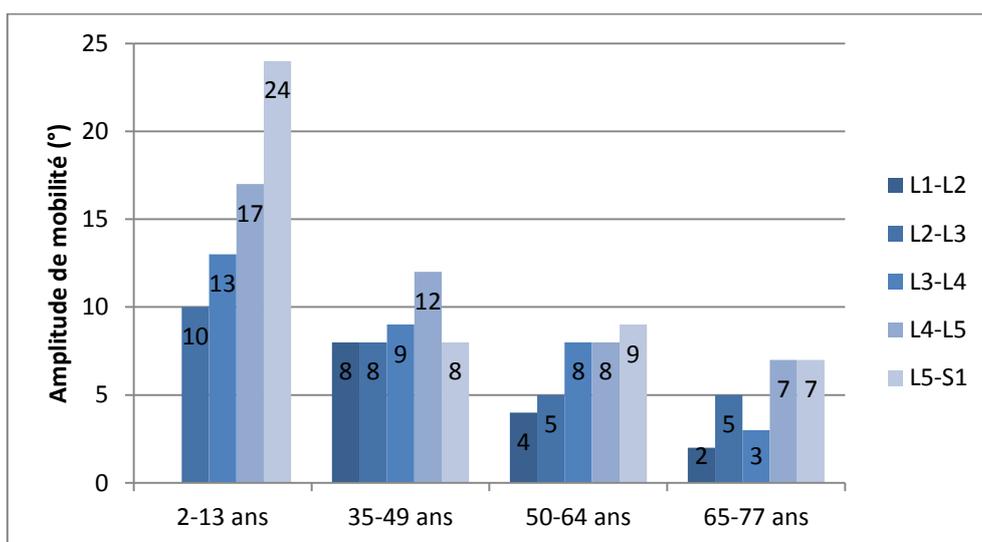
Les amplitudes de mobilité intervertébrale en flexion-extension sont très variables suivant les individus (variabilité inter individuelle), l'âge, le niveau vertébral et la technique de mesure utilisée. En effet de nombreuses études ont été réalisées afin de mesurer la mobilité intervertébrale des segments lombaires mais les résultats peuvent être très différents d'une étude à l'autre [Kapandji 2007] [Bogduk 2005] [Champain 2008].

Les études in vitro sont très nombreuses mais elles ne s'intéressent le plus souvent qu'à un seul ou deux niveaux vertébraux. De plus, on peut s'interroger sur la validité de ces résultats obtenus sur des pièces anatomiques qui ont subi des modifications post mortem et qui sont généralement étudiées sans la musculature rachidienne. Plusieurs études in vivo ont fourni des valeurs de mobilité intervertébrale (table 1.3). Ces travaux, réalisés sur des sujets asymptomatiques, utilisent différentes méthodes de mesure. Percy et al ont effectué des mesures sur des radiographies biplanaires d'hommes âgés de 25 à 36 ans. La technique de radiographie biplane consiste à prendre des radiographies simultanées par l'intermédiaire de deux tubes à rayon X orthogonaux. L'analyse de deux radiographies simultanées permet de détecter et de quantifier les mouvements dans les trois plans anatomiques. Cette technique, plus précise que la radiographie conventionnelle, est particulièrement intéressante pour étudier les mouvements couplés [Bogduk 2005]. Templier et al ont proposé un protocole radiologique et une méthode informatisée de mesure sur un échantillon de onze sujets [Champain 2008].

La synthèse de ces différentes études in vivo montre que la partie basse du rachis lombaire (L3-S1) est la plus mobile avec une amplitude intervertébrale moyenne de 14° à 16° qui atteint un maximum au niveau L4-L5. Les niveaux L1-L2 et L2-L3 ont une amplitude moyenne plus faible qui est respectivement de 10° et 12°. Cette mobilité diminue considérablement avec l'âge (graphe 1.1). La mobilité intervertébrale varie de 10° à 24° chez des sujets jeunes (2-13 ans) et de 2° à 7° chez des sujets âgés (65-77 ans). La perte de mobilité moyenne varie de 50 % (L2-L3) à 77 % (L3-L4) en fonction du niveau vertébral entre ces deux tranches d'âge [Kapandji 2007].

Niveau	[Champain 2008]				[Lee 1995]			Moyenne
	White, 1978	Pearcy, 1984	Hayes, 1989	Templier, 1998	Dvorak, 1991	Gracovetsky, 1994	Lee, 1995	
L1-L2	12°	13°	7°	10°	12°	8°	8°	10°
L2-L3	12°	13°	9°	11°	15°	11°	14°	12°
L3-L4	15°	13°	10°	14°	15°	12°	16°	14°
L4-L5	17°	16°	13°	18°	18°	11°	18°	16°
L5-S1	20°	14°	14°	12°	17°	11°	16°	15°

Table 1.3 : Amplitude de mobilité intervertébrale pour le mouvement de flexion-extension.



Graphe 1.1 : Evolution de la mobilité intervertébrale (flexion-extension) en fonction de l'âge [Kapandji 2007].

3.1.3 Le mouvement de flexion-extension

Les mouvements de flexion-extension sont des mouvements plans. Ils se déroulent dans le plan sagittal et sont une combinaison de mouvements de rotation (autour de l'axe transversal) et de translation antéro-postérieure (figure 1.25).

Au cours du mouvement de flexion, la vertèbre supérieure de l'UF bascule antérieurement sur le DIV, créant un espace entre la facette articulaire inférieure et la facette articulaire supérieure des articulations zygapophysaires (figure 1.25 b). L'action de la pesanteur et des efforts musculaires entraîne alors un léger glissement antérieur qui permet à la vertèbre supérieure de retrouver le contact avec la vertèbre inférieure (figure 1.25 c). Le NP se déplace vers l'arrière et exerce une forte pression sur les fibres postérieures de l'AF. Le LLP, de même que le LJ et la capsule des articulations zygapophysaires sont tendus.

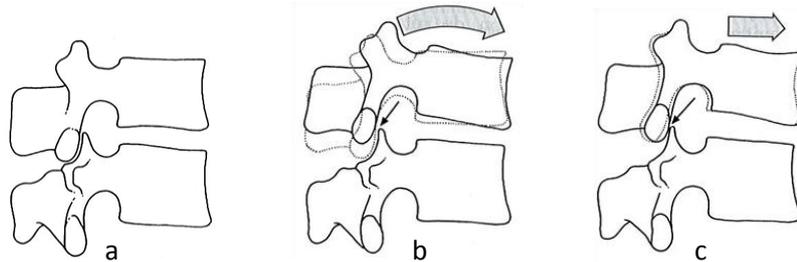


Figure 1.25 : Décomposition du mouvement de flexion [Bogduk 2005]. (a) Position neutre, (b) rotation sagittale, (c) translation sagittale.

Le mouvement d'extension est inverse au mouvement de flexion. La vertèbre supérieure subit essentiellement une rotation sagittale accompagnée d'une légère translation antéro-postérieure. Le NP se déplace vers l'avant et le DIV, recouvert du LLP détendu, bombe en arrière. Le mouvement est limité par la tension du LLA et la compression du ligament interépineux entre les apophyses épineuses jusqu'à ce que l'apophyse épineuse supérieure entre pratiquement en contact avec l'apophyse épineuse inférieure.

3.1.4 Centres et axes de rotation

Les mouvements de flexion-extension peuvent être décomposés en une succession de mouvements dans le plan sagittal. La position de la vertèbre supérieure varie par rapport à la vertèbre inférieure de l'UF. Le mouvement entre deux positions successives est alors considéré comme un mouvement de rotation (la translation est négligée) autour d'un axe transversal appelé axe instantané de rotation (AIR). Cet axe est représenté par un point dans le plan sagittal, appelé centre instantané de rotation (CIR). La localisation des CIR des segments lombaires permet une analyse plus approfondie du mouvement segmentaire et peut être utilisée afin de détecter des anomalies cinématiques (figure 1.26).

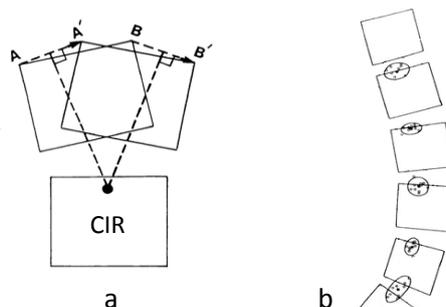


Figure 1.26 : Centres instantanés de rotation [Delerba 2001]. (a) méthode de calcul du CIR, (b) localisation des CIR des segments lombaires pour le mouvement de flexion-extension.

3.2 Transmission et répartition des charges

3.2.1 Transmission des charges

L'UF peut être vue comme un système mécanique simplifié, composé de deux solides (vertèbres N et N+1) reliées entre eux par trois liaisons fonctionnellement dépendantes : le DIV et les deux articulations zygapophysaires (AZ) en (figure 1.27). Les efforts sont donc transmis d'une vertèbre à l'autre, à la fois par le disque et par les facettes articulaires (zone de contact des articulations zygapophysaires).

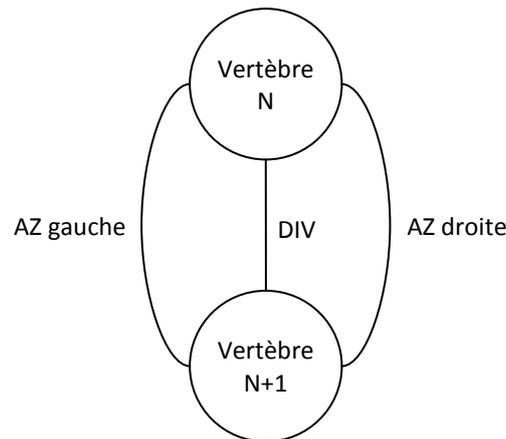


Figure 1.27 : Graphe de liaisons d'une unité fonctionnelle lombaire.

Cependant, si on isole la vertèbre N, les efforts extérieurs qui lui sont appliqués sont :

- Le poids du segment corporel sus-jacent,
- Son propre poids,
- L'action des muscles spinaux et des ligaments postérieurs,
- L'action des muscles abdominaux, du LLA et la pression interne à la cavité abdominale,
- La réaction du segment rachidien sous-jacent.

Nous avons vu que la cinématique du mouvement de flexion-extension était complexe et guidée par un ensemble de structures musculoligamentaires. De ce fait, l'UF est soumise simultanément, au cours de ce mouvement, à des efforts de compression, de traction et de cisaillement. Quand le rachis est fléchi, une compression s'exerce sur la portion antérieure du DIV et une traction sur la portion discale postérieure. La légère translation antéropostérieure génère également des efforts de cisaillement au niveau du DIV et des AZ. Dans la partie antérieure de l'UF, la charge compressive est transmise d'une PCV (plaque cartilagineuse vertébrale) à l'autre par le NP et l'AF. Le NP, déformable mais incompressible, transforme les forces axiales en forces radiales : la forte pression dans le NP refoule l'AF et les PCV. L'AF se déforme mais reprend ensuite sa forme initiale du fait de ses propriétés élastiques liées notamment à l'alternance d'obliquité des fibres des lamelles successives [Rannou 2004].

3.2.2 Répartition des charges

La charge transmise par les éléments antérieurs et postérieurs est fortement dépendante de la posture et du degré de dégénérescence des disques [Rannou 2004] [Niosi 2004]. Les études sur des sujets sains montrent que la charge axiale est transmise à 80 % environ par la partie antérieure (DIV) de l'UF alors que les facettes articulaires transmettent environ 10 à 20 % de la charge en position debout. En extension, la charge transmise par les facettes articulaires varie de 10 et 40 % selon les études [Cano-Gómez 2008] [Ferguson 2008] [Guérin 2009].

Nachemson a mesuré in vivo la pression discale au niveau du troisième disque lombaire dans différentes postures. Il a déterminé que pour une position debout avec une flexion de 20°, la charge au niveau du disque est équivalente à 250 % du poids du corps. Le port d'une charge de 20 Kg en position debout génère une charge intradiscale de 300 % le poids du corps [Rannou 2004]. Pour une personne de 70 kg, en position debout, la charge est évaluée à 1000 N [Mosnier 2008]. Les travaux de Nachemson ont été repris par Jensen [Jensen 1980] qui présente les résultats sous la forme d'un graphe (figure 1.28). La position de référence est la position debout et correspond à une pression intradiscale de 100 %. Ces données révèlent que la position allongée sur le dos est celle qui génère le moins de pression sur le troisième disque lombaire, soit 4 fois moins que la position de référence. Par opposition, la position assise avec le port d'une charge de 20 kg augmente significativement la pression (plus de 2.5 fois).

Shirazi a mesuré les charges agissant sur les DIV aux différents niveaux lombaires, pour deux postures : debout et en flexion, sans charge puis avec une charge de 180 N. En position debout il mesure des charges allant respectivement de 405 N et 633 N en L1-L2 à 570 N et 753 N en L5-S1 sans charge et avec charge. Pour une flexion de 65°, les charges atteignent respectivement 1406 N et 2332 N pour le segment L1-L2 puis 2444 N et 3850 N en L5-S1 sans charge puis avec une charge de 180 N [Shirazi 2004].

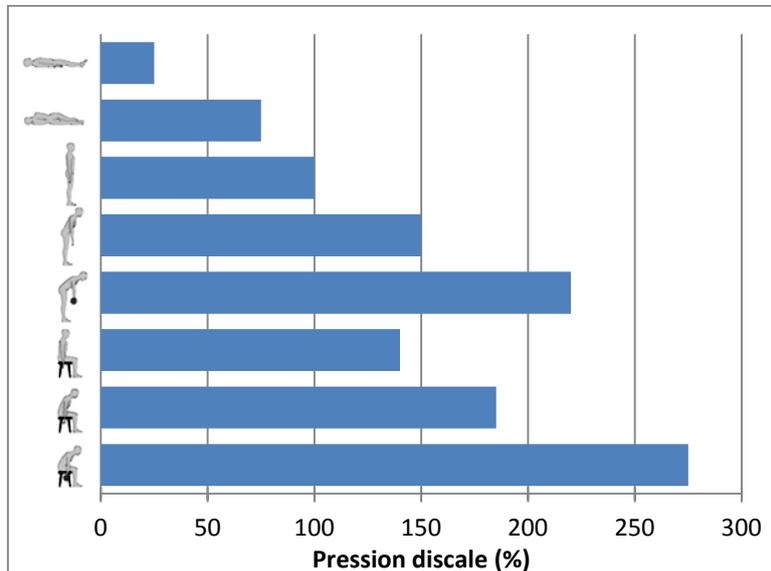


Figure 1.28 : Pression discale sur le troisième disque lombaire pour différentes postures.

Concernant les efforts de cisaillement, Lu et al ont évalué la contribution de la partie antérieure de l'UF à environ 24 % et celles de la partie postérieure à environ 78 %. Les facettes articulaires ont une grande capacité à supporter ces efforts de cisaillement qui peuvent atteindre 2000 N, sans rupture [Serhan 2007] [Ferguson 2008].

En dynamique, l'activité musculaire et l'intensité des efforts lombaires augmente par rapport à des postures quasi statiques. Par exemple, les efforts sur les segments lombaires peuvent varier de 0.2 à 2.5 fois le poids du corps pendant la marche [Ferguson 2008]. De plus, le chargement augmente avec la cadence de marche et l'inclinaison du tronc. Plus le tronc est incliné vers l'avant, plus les efforts musculaires pour maintenir la position du tronc sont intenses, ce qui augmente la pression intradiscale.

3.2.3 Conséquences de la dégénérescence lombaire

La dégénérescence de rachis lombaire modifie la répartition et l'intensité des efforts au sein des UF. Quand le disque est dégénéré, la charge appliquée est transmise d'une PCV à l'autre par l'AF car la pression est insuffisante dans le NP à cause de la perte d'eau. Les pressions exercées sur les PCV se distribuent alors en périphérie. L'AF est soumis à des contraintes plus importantes et les propriétés viscoélastiques du DIV sont altérées [Rannou 2004] [Niosi 2004]. Les mesures effectuées par Nachemson montrent une diminution de 30 % de la pression dans le NP par rapport à un disque sain [Jensen 1980]. La combinaison de forces de traction et de cisaillement semble plus dommageable pour le disque que l'excès de forces de compression [Champain 2008] [Rannou 2004].

Niosi et al. [Niosi 2004] présentent les résultats de plusieurs travaux portant sur la mesure des pressions ou de la répartition des contraintes au sein du DIV lombaire. Ces études montrent que quelque soit la localisation de la charge de compression la répartition des contraintes est uniforme dans un disque sain. A contrario, lorsque le disque a atteint un stade avancé de dégénérescence la répartition des contraintes n'est pas uniforme avec une charge non uniformément répartie.

La dégénérescence du DIV et des ligaments entraîne souvent une instabilité segmentaire qui se caractérise par une diminution de la résistance à la flexion avec une amplitude de mobilité normale. Une dégénérescence discale sévère génère un transfert de la majeure partie des charges compressives sur l'arc postérieur (figure 1.29) favorisant l'arthrose des articulations zygapophysiales et parfois même des scolioses dégénératives. La décharge de la partie antérieure de l'UF accélère le processus de vieillissement des os (corps vertébraux) favorisant l'ostéoporose [Adams 2012] [Adams 2005] [Pollintine 2004]. Les charges supportées par les facettes articulaires lombaires peuvent donc jouer un rôle majeur dans les lombalgies [Serhan 2007].

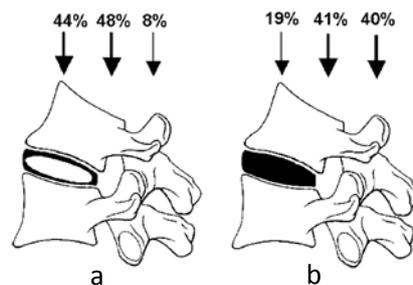


Figure 1.29 : Répartition des charges sur un segment lombaire en position debout. (a) disque sain, (b) disque dégénéré [Adams 2005].

3.3 Influence de l'instrumentation sur la biomécanique de l'unité fonctionnelle lombaire

Des dispositifs de stabilisation postérieure sont couramment utilisés pour stabiliser les segments lombaires dégénérés et/ou déstabilisés par une décompression. Différents types de dispositifs existent sur le marché, ils seront présentés en première partie du chapitre 2. Les systèmes de fusion stabilisent les segments rachidiens en supprimant la mobilité intervertébrale pour permettre par la suite une fusion osseuse des niveaux traités. Même si certaines études montrent l'efficacité clinique de ces dispositifs, d'autres rapportent de nombreuses complications liées à leur "hyper" rigidité. Des systèmes plus "souples" autorisent une mobilité des segments lombaires traités. Il s'agit notamment des dispositifs de stabilisation postérieure dynamique (SPD) de type pédiculaires (fixés sur les pédicules) ou interépineux (placés entre les apophyses épineuses). Ces dispositifs donnent également de bons résultats cliniques mais sans pour autant avoir prouvé leur supériorité par rapport aux systèmes de fusion.

Il est évident que, quelque soit le type de dispositif utilisé, leur implantation entraîne une modification de la cinématique et de la transmission des charges au sein de l'UF instrumentée mais aussi des segments adjacents. Pour cette raison, à travers des études (in vivo, in vitro et par éléments finis), nous nous intéressons dans cette partie à l'influence que peut avoir l'implantation de tels dispositifs sur la biomécanique des segments lombaires.

Sauri et Gille [Sauri 2007] expliquent que le partage des charges ("load-sharing") entre un système de SPD et le DIV doit être homogène au cours des mouvements de l'UF. Ces caractéristiques peuvent être obtenues quand le CIR du système est proche de celui de l'UF durant toute l'amplitude du mouvement. Tout écart dans la cinématique entre le système de stabilisation et l'UF conduit à une modification de la répartition des charges. Sur un segment rachidien sain, les contraintes dans le DIV augmentent en flexion et en extension. Or la plupart des dispositifs de SPD tendent à supporter la quasi totalité des charges du segment comme les systèmes de fusion. Le système de "load-sharing" devient alors un système dit de "load-bearing" (qui supporte la totalité des charges). Ces conditions génèrent des contraintes excessives sur le dispositif pouvant conduire à une rupture de l'implant ou à une dégradation de la jonction os-vis (loosening). Les systèmes trop rigides comme les interépineux ou le Dynesys (cf. chapitre 2) peuvent avoir ce désavantage.

3.3.1 Etudes in vivo

Des études in vivo ont montré que certains dispositifs de SPD pédiculaires généraient une surcharge des éléments postérieurs. C'est le cas notamment du ligament de Graf qui, en maintenant l'UF dans une position d'extension, transfère les charges de la partie antérieure du DIV vers la partie postérieure de l'AF et augmente les contraintes sur les facettes articulaires. Cette surcharge des éléments postérieurs peut alors accélérer la dégénérescence discale et/ou facettaire et être source de douleurs [Sauri 2007] [Mulholland 2002].

Le système Dynesys présente le même inconvénient car, très peu déformable au cours des mouvements de flexion, il diminue la mobilité, augmente la pression intradiscale et modifie la position des CIR. De plus, la lordose lombaire et le partage des charges, dépendent fortement du placement de l'implant et de la capacité musculaire du patient. Si la dimension des cylindres est trop importante cela génère une distraction de l'UF traitée entraînant une modification de la lordose anatomique et une décharge des éléments antérieurs au cours des mouvements d'extension. Cette configuration peut avoir une grande incidence sur la lombalgie des patients [Mulholland 2002].

3.3.2 Etudes in vitro

Des études biomécaniques (in vitro) sur des segments rachidiens lombaires ont montré que les systèmes de fusion augmentent la mobilité et la pression intradiscale des niveaux adjacents. Bastian et al ont déterminé que l'hypermobilité du segment adjacent supérieur à une fusion postérieure accélère la dégénérescence des facettes articulaires et est responsable de symptômes cliniques tels que des lombalgies [Shin 2007].

Les systèmes qui conservent de la mobilité (systèmes dits "dynamiques") peuvent également entraîner des modifications de transmission des charges au niveau des facettes articulaires. Ces effets ont été peu étudiés en raison de la limitation des techniques de mesure des contraintes facettaires. Dans une étude in vitro concernant un dispositif interépineux (X Stop), Wiseman et al ont rapporté une diminution des forces transmises par les facettes articulaires en extension ainsi qu'une réduction de la surface de contact, du pic de pression et de la pression moyenne [Wiseman 2005]. Niosi et al ont étudié les modifications de chargement des facettes avant et après la mise en place d'un dispositif de SPD pédiculaire (Dynesys). Les résultats montrent que ce dispositif entraîne une augmentation significative du chargement des facettes en flexion et inclinaison latérale. En extension, l'augmentation du chargement est non statistiquement significative [Niosi 2008].

Barrey et al ont réalisé une synthèse bibliographique de plusieurs études portant sur l'évaluation biomécanique des systèmes de SPD avec vis pédiculaires [Barrey 2008]. Une étude de Strauss et al. sur treize pièces anatomiques confirme la perte de mobilité significative en flexion-extension et en flexion latérale avec le système Graf. Toutes les études mentionnées par Barrey et al qui ont étudié l'influence de l'implant de SPD Dynesys ont constaté une diminution significative de la mobilité en flexion-extension. Niosi et al ont également mesuré une surcharge des facettes articulaires avec ce dispositif au cours du mouvement de flexion.

3.3.3 Etudes par éléments finis

Dans une étude par éléments finis Goto et al ont suggéré que la fusion lombaire peut entraîner un risque de détérioration de l'AF et des PCV adjacents au niveau fusionné [Shin 2007].

Sur un modèle numérique, Shin et al ont comparé l'influence d'un système de fusion postérieure et de systèmes de SPD pédiculaires sur la contrainte discale (figure 1.30). Ils déterminent qu'avec une fusion la contrainte du niveau adjacent augmente significativement. Les simulations avec des dispositifs de SPD montrent une diminution de la contrainte dans le disque du niveau instrumenté (L3-L4) ainsi qu'une diminution significative de la contrainte du disque adjacent par rapport au modèle avec fusion [Shin 2007].

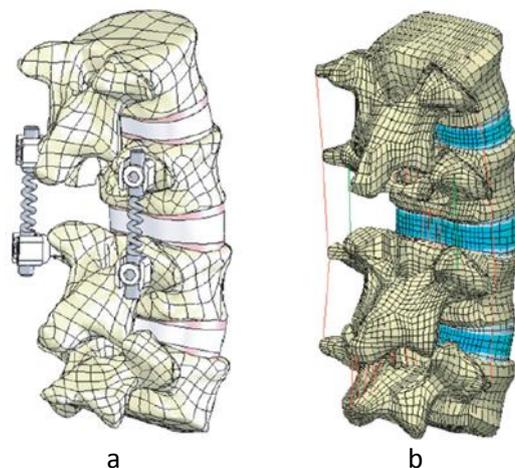


Figure 1.30 : (a) modèle géométrique avec le dispositif de stabilisation dynamique, (b) modèle éléments finis où le dispositif de stabilisation dynamique est modélisé par un ressort (en vert) [Shin 2007].

Sur un modèle éléments finis lombaire L3-S1, Goel et al [Goel 2008] ont comparé un système de fusion, un système de SPD pédiculaire (Dynesys) et un système de remplacement des facettes articulaires (Anatomic Facet Replacement System). Les systèmes de stabilisation dynamique et de fusion diminuent significativement la mobilité intervertébrale en flexion-extension (respectivement environ -70 % et -85 %). Le système de remplacement des facettes modifie très peu la mobilité par rapport au modèle intact non instrumenté. Pour le mouvement de flexion puis d'extension, la pression intradiscale est diminuée respectivement d'environ 25 % puis 65 % pour le système de SPD et d'environ 40 % puis 70 % pour la fusion. Pour le système de remplacement des facettes, la pression intradiscale est diminuée d'environ 10 % en flexion et augmentée d'environ 20 % en extension.

Templier et al. [Templier 1998] ont évalué le rôle d'une instrumentation rigide et celui d'une instrumentation "semi-rigide" (Twinflex) dans le transfert de charge entre l'UF et l'implant pour un mouvement de flexion. Ils concluent qu'une instrumentation moins rigide permet une répartition des charges plus homogène entre l'UF et l'implant.

Les études par éléments finis citées par Barrey et al dans leur synthèse bibliographique confirment une diminution de la mobilité et de la pression intradiscale du segment instrumenté en extension et en position debout avec l'implant Dynesys [Barrey 2008]. Castellvi et al ont comparé les valeurs de contraintes du niveau adjacent à une instrumentation rigide (fusion) par rapport à un dispositif de SPD (Isobar TTL). Ils concluent que, en comparaison avec le système rigide, le dispositif de stabilisation dynamique diminue les contraintes sur le niveau adjacent d'environ 5.5 % en flexion et qu'il les augmente de 17 % dans le disque du niveau instrumenté.

Conclusion

Ce premier chapitre permet d'appréhender l'anatomie fonctionnelle du rachis lombaire, de comprendre les états pathologiques, leurs conséquences et les techniques chirurgicales associées. Nous avons vu que l'objectif des traitements chirurgicaux est non seulement de soulager le patient en limitant voire supprimant la douleur mais aussi de rétablir la stabilité des segments lombaires.

Les complications liées à l'instrumentation des segments rachidiens ont montré les limites de nombreux dispositifs existants (fusion et SPD). Les différentes études présentées pointent l'importance du respect de la cinématique et de la répartition des charges lors de l'instrumentation du segment.

Ainsi, un dispositif de stabilisation dynamique "idéal" devra assurer les fonctions suivantes :

- Stabiliser le segment pathologique (contrôle de la mobilité, équilibre sagittal),
- Respecter la cinématique naturelle (mobilité intervertébrale et centres instantanés de rotations)
- Assurer une répartition des charges ("load-sharing" entre structures antérieures et postérieures).

Chapitre II

L'implant B Dyn : conception - implantation - suivi clinique

Introduction

Le marché des implants rachidiens est fortement concurrentiel ; il est presque impossible de recenser tous les dispositifs existants à l'échelle mondiale. L'implant B Dyn, au cœur de cette étude, appartient à la catégorie des dispositifs de stabilisation dynamique qui occupent aujourd'hui une grande part de ce marché.

Afin de situer le B Dyn parmi ses concurrents, ce chapitre débute par une classification suivie d'une description des implants rachidiens de stabilisation (systèmes de fusion et de non-fusion) actuellement disponibles sur le marché.

La présentation de l'implant B Dyn est introduite par un bref historique de sa conception suivi d'une description technique. Les résultats d'une étude in vitro antérieure sont ensuite exploités pour évaluer les performances de l'implant (mobilité intervertébrale) par rapport à celles d'autres dispositifs de stabilisation dynamique.

Les apports (somatiques et fonctionnels) du B Dyn dans sa conception première sont confirmés par la collecte de données issues du suivi clinique d'une population de trente patients. A l'issue de ce suivi post commercialisation, nous montrons la nécessité de mettre en place des actions correctives et une évolution de la conception de l'implant.

Implants rachidiens lombaires : un marché concurrentiel

- Classification des différents types d'implants
- Systèmes de fusion
- Systèmes de non-fusion

L'implant B Dyn : du concept à l'implantation

- Historique et démarche de conception
- Le système B Dyn
- Etude biomécanique *in vitro*
- Etude comparative

Suivi clinique B Dyn

- Exemples de cas cliniques et de reprises
- Questionnaires utilisés pour l'évaluation clinique des patients
- Collecte des données cliniques
- Mesures radiographiques des mobilités intervertébrales

1 Implants rachidiens lombaires : un marché concurrentiel

Dans le chapitre précédent nous avons vu que la lombalgie chronique est liée à une instabilité des segments lombaires qui fait suite à une dégénérescence discale et/ou facettaire. Cette instabilité est le signe d'une défaillance mécanique de la colonne qui se traduit par des modifications du mouvement anatomique et de la transmission des charges des unités fonctionnelles (UF). Le traitement chirurgical consiste à implanter des dispositifs dits de "stabilisation". Les différents implants de stabilisation les plus couramment utilisés sont présentés par la suite.

1.1 Classification des différents types d'implants

Plusieurs auteurs ont proposé une classification des implants destinés à la stabilisation lombaire. De façon générale, la plupart d'entre eux s'accordent à diviser les implants de stabilisation en deux grandes familles : les dispositifs de "fusion" et ceux de "non-fusion" [Barrey 2009] [Lau 2007] [Serhan 2011]. Les systèmes de "fusion" ou d'arthrodèse sont destinés à supprimer la mobilité intervertébrale des segment(s) instrumenté(s). Par opposition, les systèmes dits de "non-fusion" ("motion-preserving" ou "motion sparing device") autorisent la mobilité (plus ou moins limitée) du ou des segment(s) traité(s).

Les classifications spécifiques aux systèmes de non-fusion sont nombreuses mais pas identiques, probablement parce qu'il existe un très grand nombre d'implants de ce type actuellement sur le marché, tous différents par leur fonction, leur forme, la technique d'implantation ou encore les matériaux qui les composent. La première répartition se fait soit par la fonction de l'implant [Barrey 2008] [Barrey 2009] [Courville 2008] soit par le site d'implantation (antérieur ou postérieur) ou les solutions techniques [Lau 2007] [Khoueir 2007] [Kaner 2010] [Serhan 2011]. Courville et al [Courville 2008] distinguent les dispositifs qui ont pour but de remplacer une structure anatomique (prothèses de disques et systèmes de remplacement des facettes) de ceux qui ne remplacent pas de structure anatomique, c'est à dire tous les autres dispositifs. La classification de Barrey et al [Barrey 2008] [Barrey 2009] est assez similaire mais présentée en termes de mobilité, séparant les implants qui ont pour but de restaurer la mobilité du segment de ceux qui visent à contrôler cette mobilité.

La classification reste non standardisée. De plus, le terme de "stabilisation dynamique" est souvent employé mais pas clairement défini. Pour certains auteurs l'expression "stabilisation dynamique" a la même signification que non-fusion, pour d'autres elle concerne uniquement les dispositifs postérieurs de non-fusion et pour d'autres encore elle s'adresse aux implants pédiculaires de non-fusion.

Afin de clarifier la présentation des différents implants et de faciliter la compréhension de la suite du document, nous proposons une classification présentée figure 2.1.

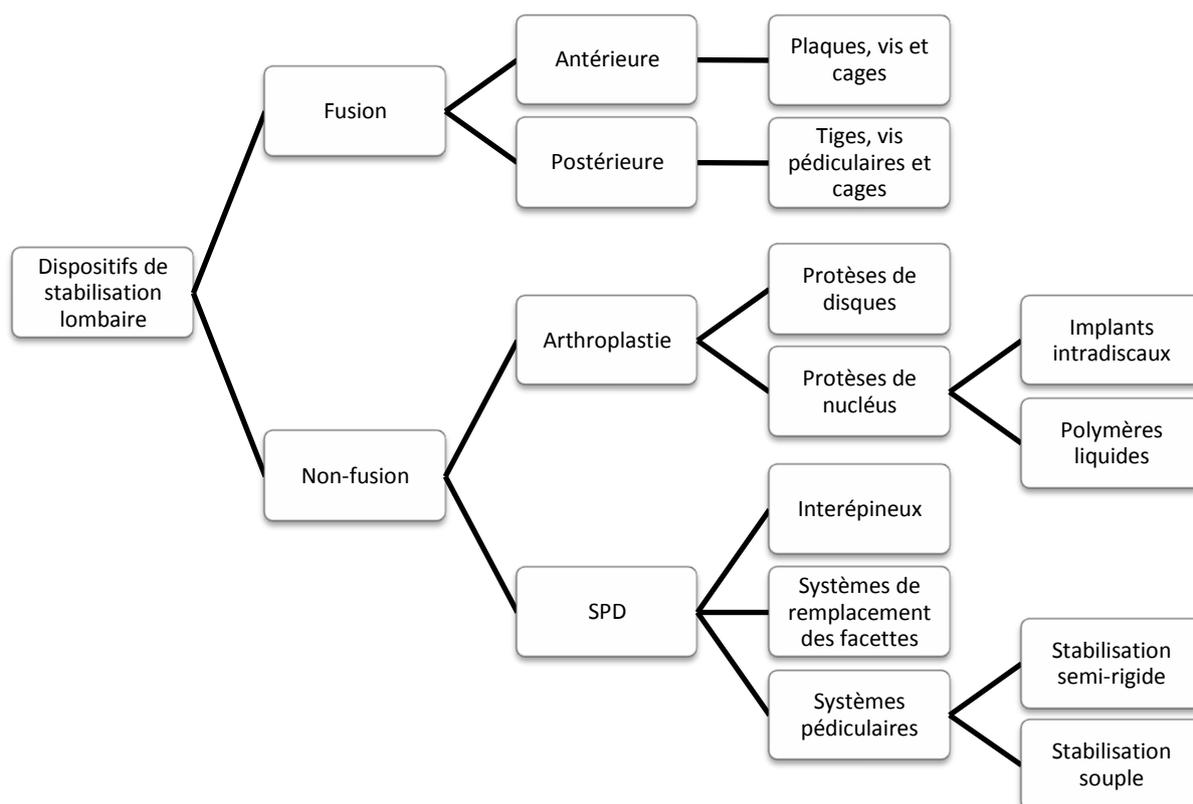


Figure 2.1 : Classification des implants de stabilisation du rachis lombaire.

Comme la majorité des auteurs nous divisons ces dispositifs en deux grandes catégories : fusion et non-fusion. Nous considérerons la "stabilisation dynamique" au sens le plus large, c'est à dire les implants de non-fusion.

Le concept des implants étant en grande partie lié à la technique d'implantation, les implants sont ensuite classés en fonction du nom donné à la technique chirurgicale utilisée. Les systèmes de fusion sont donc divisés en deux catégories : fusion antérieure et fusion postérieure. Il existe une troisième technique appelée fusion circonférentielle qui combine les fusions antérieure et postérieure. Elle utilise donc le même matériel. Les dispositifs de non-fusion sont ensuite répartis en deux groupes : stabilisation postérieure dynamique (SPD) et arthroplastie.

La SPD comprend trois types d'implants classés en fonction de leur site d'implantation : systèmes pédiculaires, interépineux et systèmes de remplacement des facettes. L'arthroplastie est une technique chirurgicale qui consiste à redonner de la mobilité à une articulation, elle s'applique ici au DIV. Cette catégorie comprend les prothèses de disques et les prothèses de NP.

Certaines familles d'implants peuvent encore être subdivisées en fonction de leurs caractéristiques mécaniques ou chimiques. C'est le cas par exemple des systèmes de SPD pédiculaires qui sont souvent dissociés en fonction de leur capacité à conserver de la mobilité ; on distingue alors les systèmes dits "semi-rigides" des systèmes dits "souples" ("semi-rigid" et "soft stabilization"). Cette distinction n'est pas figée par des valeurs d'amplitude de mobilité ou de raideur. Les auteurs qui font cette distinction considèrent que les systèmes "semi-rigides" sont destinés à fusionner le segment traité car ils permettent uniquement des "micro mobilités" par rapport aux systèmes "souples" [Barrey 2009] [Courville 2008]. Ces dispositifs sont même parfois séparés en deux groupes : métalliques et non métalliques. Les prothèses de NP peuvent aussi être réparties entre : implants intradiscaux (solides) et polymères liquides (qui se solidifient in situ).

Dans les paragraphes suivants nous présentons brièvement et de façon non exhaustive différents dispositifs de fusion et de non-fusion afin de mieux comprendre leur utilité et les raisons des évolutions technologiques de ces dispositifs rachidiens lombaires (1.2 et 1.3).

1.2 Systèmes de fusion

1.2.1 Instrumentation et voies d'abords

L'arthrodèse, appelée fusion dans le langage courant, est une technique qui consiste à supprimer la mobilité intervertébrale en créant un pont osseux entre les vertèbres. L'idée consiste à réduire voire supprimer la douleur due à une dégénérescence discale en immobilisant définitivement le segment douloureux et instable. Les deux techniques les plus courantes sont la fusion postérieure (PLIF) et la fusion antérieure (ALIF).

Fusion postérieure

Avant le développement des implants de fusion, l'arthrodèse postérieure était réalisée par greffe osseuse entre les éléments postérieurs des vertèbres supérieure et inférieure. Il existe encore un débat sur la supériorité de la fusion instrumentée par rapport à la fusion non instrumentée. Même si certaines études montrent une différence peu significative des résultats entre les deux types de fusion, d'autres en revanche suggèrent que le taux de fusion osseuse est plus élevé avec instrumentation [Lau 2007].

La fusion par voie postérieure, aussi appelée PLIF pour "Posterior Lumbar Interbody Fusion", consiste généralement à insérer une ou deux cage(s) dans le DIV puis à placer des tiges fixées par des vis (pédiculaires) au niveau des pédicules (figures 2.2 et 2.3). Les cages intersomatiques lombaires, souvent en PEEK¹ ou en métal, sont remplies d'un greffon (autogreffe, allogreffe ou substitut osseux) pour aider à la fusion des corps vertébraux. Les tiges procurent une stabilité postérieure et une immobilisation initiale du segment traité afin de faciliter la fusion osseuse intervertébrale. La mobilisation postopératoire immédiate du patient est alors possible [Lau 2007]. Cependant cette voie d'abord est traumatisante pour les structures postérieures et présente un risque de lésion des racines nerveuses.

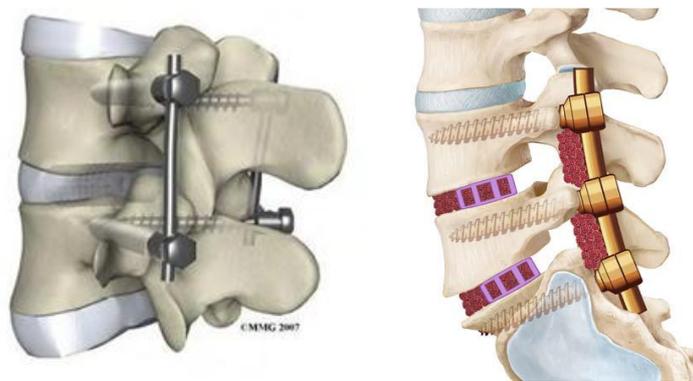


Figure 2.2 : Fusion postérieure.

Bien que la fusion PLIF soit couramment pratiquée, certains chirurgiens préfèrent un abord postérieur unilatéral, appelé TLIF pour "Transforaminal Lumbar Interbody Fusion" (figure 2.4). Cette technique de fusion transforaminale est moins invasive et évite tout contact avec le canal rachidien.

¹ PEEK : Polyether ether ketone (polyéther éther cétone), polymère thermoplastique.



Figure 2.3 : Exemples de cages PLIF et TLIF.

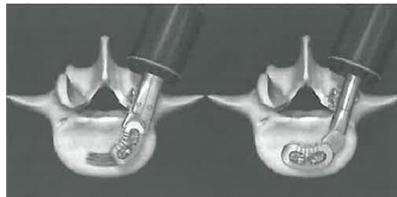


Figure 2.4 : Implantation d'une cage TLIF.

Fusion antérieure

La fusion antérieure ALIF ("Anterior Lumbar Interbody Fusion") utilise également des cages intersomatiques avec greffon. Cet abord permet de placer des cages plus larges qui peuvent accueillir une quantité plus importante de greffon. En complément, une plaque est vissée sur la partie antérieure des corps vertébraux (figure 2.5) afin d'immobiliser le segment traité et d'empêcher la migration de la cage.



Figure 2.5 : Fusion antérieure avec cage.

Chirurgie mini-invasive

La chirurgie mini-invasive est de plus en plus utilisée et peut être appliquée pour toutes les voies d'abord. Cette technique demande une bonne maîtrise de la part du chirurgien qui travaille "à l'aveugle" avec des ancillaires spécifiques ; elle permet de réduire le taux de morbidité des tissus et le risque infectieux avec des résultats cliniques comparables à ceux des autres techniques opératoires [Lau 2007].

1.2.2 Résultats cliniques

La réalisation d'une arthrodèse lombaire est toujours une intervention fréquente en chirurgie rachidienne malgré l'émergence des nombreuses techniques de non-fusion. Il est pourtant démontré que la fusion a des conséquences néfastes, en particulier sur les segments adjacents [Ekman 2009] [Guigui 2007] [Madhu 2008] [Anandjiwala 2011] [Chou 2002] [Conesa 2011]. En effet, des lésions dégénératives au niveau des segments mobiles adjacents à la fusion ont été mentionnées depuis une cinquantaine d'années, d'abord comme un fait clinique inhabituel puis comme une complication habituelle. L'apparition de ces lésions mineure le résultat fonctionnel initialement obtenu et peut

nécessiter dans certains cas une reprise chirurgicale. Guigui et al [Guigui 2007] listent les principales lésions observées sur les segments adjacents à une zone de fusion :

- Dégénérescence discale,
- Antélisthésis², rétrolisthésis³,
- Hypermobilité,
- Hernie discale,
- Sténose canalaire,
- Lésions dégénératives des articulations zygapophysaires,
- Scoliose,
- Fracture du corps vertébral.

Même si les causes de ces lésions sont probablement multifactorielles, elles peuvent s'expliquer en partie par une analyse biomécanique du rachis instrumenté. Comme nous l'avons expliqué précédemment, les mouvements globaux du rachis résultent de la somme de mouvements segmentaires. Lorsqu'un segment perd sa mobilité (arthrodèse), la cinématique des segments adjacents va être modifiée afin de permettre au rachis de continuer à assurer la mobilité globale. Cette modification se traduit localement sur les segments adjacents à l'arthrodèse par une augmentation de la mobilité, des contraintes facettaires (probablement liée à un déplacement des centres de rotation) et des pressions intradiscales [Guigui 2007].

Guigui et al expliquent que les taux d'incidence de ces liaisons dites jonctionnelles rapportés dans la littérature sont très variables car ils dépendent du caractère rétrospectif des études rapportées, des populations de patients étudiées, des méthodes d'analyse des résultats et de la définition choisie pour ces syndromes. Par exemple les conséquences cliniques représentent un taux de 5,2 % à 18 % alors que les signes radiologiques de dégénérescence des niveaux adjacents varient de 20 % à 100 % suivant les études [Guigui 2007]. Lerat et al [Lerat 1996] observent une atteinte dégénérative du segment adjacent sous la forme soit d'un pincement discal soit d'une instabilité segmentaire (rétrolisthésis ou spondylolisthésis) chez 26 % des patients à plus de dix ans de recul.

Les techniques chirurgicales ayant évolué, une amélioration des résultats cliniques était également attendue. Malheureusement les résultats cliniques de la fusion n'ont pas suivi ce progrès. Ainsi, les complications persistantes liées à la fusion sont à l'origine du développement de systèmes qui conservent une mobilité, pour traiter l'instabilité lombaire.

1.3 Systèmes de non-fusion

1.3.1 Prothèses de disques et prothèses de nucléus

Les dispositifs d'arthroplastie de DIV ont pour but d'assurer la stabilité du segment instrumenté ainsi que de restaurer la mobilité et la hauteur discale.

Prothèses de disques

Les prothèses de DIV sont insérées par voie antérieure, ce qui donne l'avantage de laisser intactes les structures postérieures, responsables en grande partie de la stabilité rachidienne. Elles sont en général composées de deux plateaux métalliques ancrés sur la surface des corps vertébraux et d'une partie en polymère ou en métal de forme convexe qui s'articule sur les plateaux métalliques concaves (figure 2.6). Il existe aujourd'hui plusieurs prothèses de disque sur le marché mais seules quelques unes ont été approuvées par la FDA comme : Charité III (DePuy Spine) et ProDisc (Synthes) [Serhan 2011].

² Antélisthésis : Glissement vers l'avant d'une vertèbre par rapport à la vertèbre sous-jacente.

³ Rétrolisthésis : Glissement vers l'arrière d'une vertèbre par rapport à la vertèbre sous-jacente.



Figure 2.6 : Prothèse de disque in situ.

La prothèse Charité III est la troisième version de la première prothèse de disque moderne mise sur le marché. Elle a été certifiée par la FDA en 2004. Le concept de cet implant est inspiré des prothèses de hanche et de genou qui utilisent en majorité des couples de matériaux polyéthylène-métal pour les surfaces articulaires. La version actuelle possède un noyau mobile en polyéthylène (UHMWPE⁴) qui présente des surfaces convexes articulées avec les plateaux concaves en alliage de CoCrMo recouverts d'un revêtement en titane et d'une couche de phosphate de calcium (figure 2.7 a). Le noyau mobile en polyéthylène permet un mouvement de "glissement" et une translation du centre instantané de rotation (CIR) suivant l'axe antéropostérieur au cours des mouvements de flexion-extension. Serhan et al [Serhan 2011] citent les études in vitro de Cunningham qui montrent que la prothèse Charité III restaure la mobilité naturelle du segment en flexion-extension et en flexion latérale mais donne une mobilité supérieure à la normale en rotation axiale. De plus la cinématique du niveau adjacent n'est pas modifiée. Serhan et al notent aussi que des études cliniques réalisées en Europe annoncent une mobilité intervertébrale moyenne de 10.3° du segment en flexion-extension après 10 ans de suivi. Des échecs cliniques ont cependant été rapportés récemment.

Contrairement à la Charité III, la prothèse ProDisc possède un centre de rotation fixe car le noyau en polyéthylène est fixé au plateau inférieur de l'implant (figure 2.7 b). Les études montrent une amplitude de mobilité moyenne de 3.8° (mesure radiographique) après plus de 8 ans de suivi clinique [Serhan 2011].

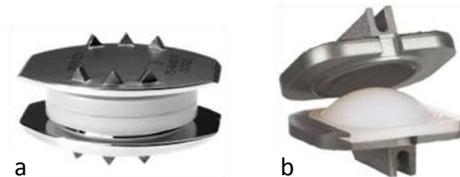


Figure 2.7 : Prothèses de disques approuvées par la FDA. (a) Charité III, (b) ProDisc.

Les prothèses de disque peuvent être utilisées sur un ou deux niveaux vertébraux. Elles sont destinées à traiter des patients atteints de dégénérescence discale avec une hauteur discale d'au moins 4 mm et une absence de dégénérescence des facettes articulaires. Néanmoins leur usage reste très limité car les contraindications sont nombreuses (déformations, spondylolisthésis, ostéoporose, etc.) [Kaner 2010]. Les résultats cliniques sont fortement dépendants de la "sélection" des patients [Lau 2007]. Lemaire et al [Lemaire 2007] ont analysé les complications des prothèses de disques lombaires sur une série de deux cents cas. Ils concluent que le taux de complications de ces prothèses est équivalent, voire inférieur à celui des arthrodèses antérieures et que le taux de reprises chirurgicales est nettement inférieur à court et à long terme. Les inconvénients de ces dispositifs restent liés à une faible capacité d'absorption des chocs, à des indications limitées et au risque de migration.

⁴ UHMWPE : ultra-high-molecular-weight polyethylene en anglais, polymère à masse molaire très élevée.

Prothèses de NP

Les prothèses de NP (figure 2.8) ont pour but de reconstruire le NP en préservant l'intégrité de l'annulus et des PCV (plaques cartilagineuses vertébrales). Ces implants sont conçus pour traiter des disques qui présentent une dégénérescence avancée du NP mais un AF presque sain. Il existe des implants intradiscaux, sous forme solide, qui ont des propriétés proches de celles des tissus du NP mais leur implantation nécessite une large incision de l'AF qui augmente le risque d'expulsion. D'autres dispositifs se présentent sous forme de polymères liquides qui se solidifient in situ. Leur implantation mini-invasive se fait par injection via une petite incision de l'AF ce qui minimise le risque d'expulsion.

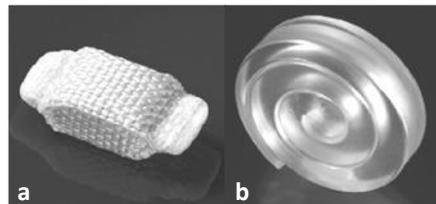


Figure 2.8 : Prothèses de nucleus pulposus. (a) PDN SOLO, (b) Spirale à mémoire de forme.

1.3.2 Implants interépineux

Les implants interépineux ont été développés comme alternative à la fusion et à la prothèse discale. Placés entre les apophyses épineuses, ils sont souvent maintenus en position par un ligament synthétique. L'implantation de ce type de dispositif est réversible et peu traumatisante pour les tissus postérieurs. Les interépineux, en exerçant une contention des apophyses épineuses, permettent d'augmenter l'espace du canal rachidien et du foramen lors des mouvements de flexion. Ils sont donc indiqués pour le traitement des affections des facettes articulaires et des claudications neurogènes⁵ dues à des sténoses (cf. chapitre 1, partie 2.2.5).

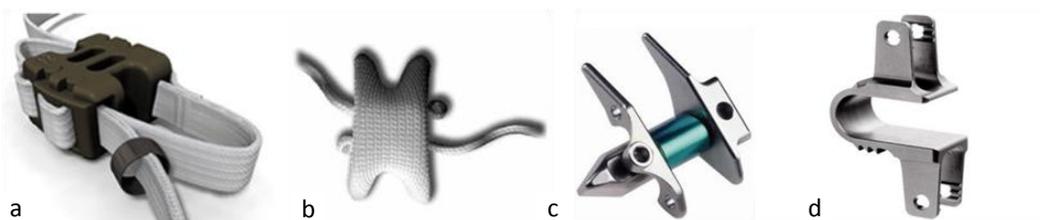


Figure 2.9 : Implants interépineux. (a) Wallis, (b) DIAM, (c) X-stop, (d) Coflex.

L'implant Wallis (figure 2.9 a) (Zimmer Spine) est composé d'une cale en PEEK et d'une tresse (ligament) de polyester qui se fixe sur la cale par un système de clip après contournement des épineuses (figure 2.10 a). Cet implant, développé par le CHU de Bordeaux à la fin des années 80, donne de bons résultats cliniques après plus de 15 ans de suivi postopératoire pour les premiers cas et un taux de détérioration du niveau adjacent de 11,3 % à 10 ans [Sénégal 2007].

⁵ Claudication neurogène : sensation douloureuse qui apparaît après une marche ou une station debout prolongée.

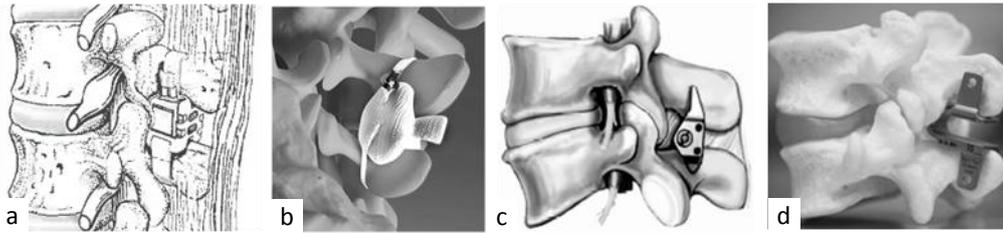


Figure 2.10 : Implant interépineux in situ. (a) Wallis, (b) DIAM, (c) X-stop, (d) Coflex.

Le X-stop (St. Francis Medical Technologies, Inc.) est un implant en titane (figure 2.9 c) qui a été approuvé par la FDA (Food and Drug Administration) en 2005. Contrairement à l'implant Wallis, le X-stop n'est pas maintenu avec un ligament autour des apophyses épineuse ce qui donne plus de mobilité au mouvement de flexion (figure 2.10 c). Plusieurs études cliniques ont été menées et ont révélé l'efficacité de ce dispositif pour le traitement de la claudication neurogène [Khoueir 2007]. Des études in vitro sur cadavres ont montré que ce dispositif réduit la pression intradiscale dans le NP et la partie postérieure de l'AF. Il diminue également la pression sur les facettes articulaires sans modification des pressions sur le niveau adjacent [Courville 2008]. Le rapport de la MSAC [MSAC 2007] précise que deux études ont évalué la fiabilité de l'implant X-stop et note un taux de complications mineures (détresse respiratoire, douleur, gonflement) pour 8 % des patients et quelques complications majeures (mauvais positionnement de l'implant par exemple) pour 3 % des patients.

L'implant DIAM (Medtronic Sofamor Danek) est un interépineux "souple" car il est composé de silicone et recouvert de polyéthylène (figures 2.9 b et 2.10 b). La technique opératoire est similaire aux deux techniques présentées précédemment. Les tests biomécaniques (in vitro) ont montré que cet implant permet de réduire la pression intradiscale [Khoueir 2007].

Le dispositif Coflex (Paradigm Spine), en forme de U (figures 2.9 d et 2.10 d), est entièrement composé de titane. Cet implant diffère des deux précédents car il permet à la fois les mouvements de flexion et d'extension et n'agit pas comme une butée lors de l'extension. Kong et ses collaborateurs ont rapporté des résultats comparables à un an de suivi avec le Coflex par rapport à la fusion postérieure. Les deux groupes ont connu une amélioration significative de leur état de santé mais le groupe traité avec le Coflex a préservé la mobilité du segment instrumenté (L4-L5) alors que le groupe qui a subi une fusion postérieure présente un accroissement de la mobilité du segment adjacent (L3-L4) [Courville 2008].

1.3.3 Systèmes de remplacement des facettes

Le système de remplacement des facettes articulaires est une technologie émergente conçue pour restaurer la fonction de ces facettes. La chirurgie nécessaire à l'implantation de ce type de dispositif est très invasive puisqu'elle consiste, entre autre, à retirer les facettes articulaires (facectomie).

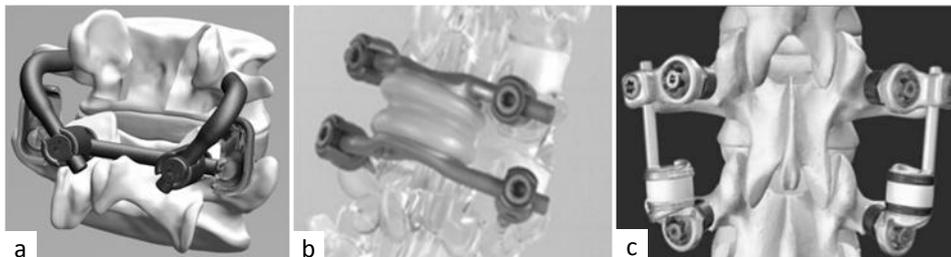


Figure 2.11 : Systèmes de remplacement des facettes. (a) TFAS, (b) TOPS, (c) Stabilimax NZ.

L'implant TFAS (Archus Orthopedics) est ancré dans les corps vertébraux par des tiges (figure 2.11 a). La mobilité est assurée par des sphères qui glissent sur des surfaces courbes. Ce dispositif est indiqué pour le traitement des sténoses lombaires et nécessite une facetectomie.

Le TOPS (Impliant) est fixé avec un système similaire à des vis pédiculaires (figure 2.11 b). L'implant est monobloc et composé de deux parties en titane reliées par une partie flexible en polyuréthane.

Le dispositif Stabilimax NZ (Applied Spine Technologies, Inc.) est composé de deux éléments indépendants (droite et gauche) qui contiennent chacun un ressort. Il se fixe également par un système pédiculaire (figure 2.11 c).

1.3.4 Systèmes de SPD pédiculaires

Dans ce paragraphe nous présentons, de façon non exhaustive, quelques implants de SPD pédiculaires sans faire de distinction entre "semi-rigides" et "souples" ou encore métalliques et non métalliques.

Les systèmes de SPD visent à répartir la transmission des charges au sein de l'UF en préservant une mobilité intervertébrale. Ils n'ont pas pour but de restaurer la mobilité intervertébrale du segment sain mais de corriger le mouvement pathologique afin de diminuer les douleurs lombaires et radiculaires. La technique d'implantation de ces dispositifs est plus longue que celle des interépineux et nécessite de maîtriser la visée pédiculaire. La supériorité de ce type de dispositifs par rapport à la fusion est très discutée. Certaines études démontrent de meilleurs résultats avec ces systèmes dynamiques. Par exemple Kaner et al ont comparé la SPD pédiculaires avec la fusion dans le traitement des instabilités dégénératives et concluent sur la supériorité des systèmes dynamiques [Kaner 2010].

Le premier système mis sur le marché est le ligament de Graf (Surgigraft), ligament en polyester placé sous tension autour de vis pédiculaires en titane (figure 2.12). Ce système qui met en compression les articulations zygapophysaires a donné des résultats variables avec des complications neurologiques [Sauri 2007] [Khoueir 2007]. Sauri et Gille [Sauri 2007] expliquent que ce dispositif, par la mise en extension de l'UF, transfère les charges de la partie antérieure du disque vers la partie postérieure de l'AF et les facettes articulaires. L'augmentation des charges sur les facettes peut conduire à une accélération de la dégénérescence des surfaces articulaires, pouvant être source de douleurs et expliquant la dégradation rapide des résultats. Le ligament de Graf tend actuellement à être abandonné.

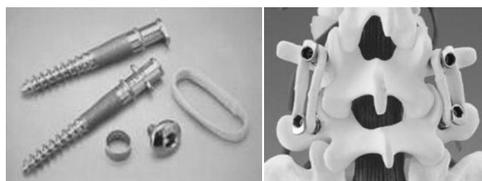


Figure 2.12 : Ligament de Graf.

Le système Dynesys (Zimmer Spine), développé par G. Dubois en 1994, se compose de vis pédiculaires en titane, d'un ligament artificiel en PET (polyéthylène téréphtalate) et de cales tubulaires en polycarbonaturéthane (PCU) (figure 2.13). Le ligament artificiel est sollicité en traction au cours des mouvements de flexion et les cales sont sollicitées en compression lors des mouvements d'extension. La distraction obtenue par les éléments en PCU permet de soulager les facettes articulaires et de limiter la pression discale. De nombreuses études ont été réalisées avec cet implant ; les résultats restent contradictoires. Certaines études montrent de meilleurs résultats avec le Dynesys qu'avec un traitement conservateur mais ils restent comparables à ceux de la fusion traditionnelle [Khoueir 2007] [Kaner 2010]. La principale complication de ce système est le loosening des vis pédiculaires qui survient en général de façon précoce [Sauri 2007]. Ce phénomène a été constaté chez plus de 19 % des patients [Ko 2010] [Wu 2011]. Un taux de rupture de 17 à 19 % a

également été rapporté par Khoueir et al [Khoueir 2007]. Néanmoins ce système de renommée mondiale sert souvent de référence pour les études cliniques et biomécaniques d'autres dispositifs.



Figure 2.13 : Système Dynesys.

Le Dynesys est l'un des rares implants de SPD pédiculaire approuvé par la FDA car il est assimilé à un système de fusion et non à un système de non-fusion. Le Dynesys et le ligament de Graf sont les plus connus et ont fait l'objet du plus grand nombre de publications. Cependant il y a de plus en plus d'implants de ce type sur le marché, pour lesquels il y a peu de données. Une liste non exhaustive est présentée dans le tableau suivant (table 2.1).

Dispositif	Société	Technologie	
DSS®	Paradigm Spine	Alliage de titane	
ISOBAR TTL®	Scient'x	Alliage de titane, système amortissant par anneaux empilés	
COSMIC®	Ulrich Medical	Système de charnière intégré à la tête des vis pédiculaires	
BIOFLEX®	BioSpine	Ressort hélicoïdal en nitinol	
ELASPINE®	Spinelab	Tige en polyuréthane	

Table 2.1 : Implants de SPD pédiculaires.

2 L'implant B Dyn : du concept à l'implantation

2.1 Historique et démarche de conception

En 2006 plusieurs dispositifs de SPD étaient déjà présents sur le marché (Dynesys, Graf, Wallis, DIAM, X Stop, etc.). Cependant ces systèmes souvent peu amortissants ou trop restrictifs en termes de mobilité ne donnaient pas entière satisfaction pour la stabilisation de l'UF au cours des différents mouvements (flexion, extension, inflexion latérale, rotation). L'objectif de la société Biospine/S14 Implants a alors été de concevoir un nouveau dispositif de SPD qui réponde mieux aux besoins dans le cadre des traitements chirurgicaux des pathologies dégénératives lombaires (instabilité, sténose, discopathie, hernie discale, syndrome adjacent). La conception a été réalisée par le bureau d'étude (BE) et le chirurgien concepteur, le Professeur Gille (CHU Bordeaux).

Les objectifs définis pour le développement de ce nouvel implant étaient les suivants :

- Stabiliser les segments traités pour l'ensemble des mouvements du l'UF (flexion, extension, inflexion latérale et rotation),
- Permettre l'amortissement des différents mouvements,
- Conserver une amplitude de mobilité (flexion-extension) plus importante que celle procurée par les implants actuels (du type Dynesys ou Graf par exemple).

Les contraintes imposées étaient :

- S'adapter à un système d'ancrage classiquement utilisé pour la chirurgie du rachis lombaire (vis pédiculaires polyaxiales ou monoaxiales),
- Associer des matériaux "rigides" (alliage métallique) à des matériaux "souples" de type viscoélastique (élastomère),
- Etre implanté par voie postérieure.

Les étapes successives du développement de ce nouveau dispositif sont présentées figure 2.15. Ces différentes étapes, du besoin à l'autorisation de mise sur le marché, rapportent une démarche de conception commune au développement de la plupart des dispositifs médicaux.

Plusieurs solutions ont été envisagées par le BE, des prototypes ont ensuite été fabriqués et testés mécaniquement. A la suite à ces tests, complétés par des essais sur cadavres, certaines de ces solutions ont été abandonnées pour des raisons d'encombrement, de fabrication ou de résistance à la fatigue (figure 2.14). D'autre part, l'expérience acquise à travers la conception et l'évaluation clinique du dispositif GSP⁶ ont servi de support au développement du système B Dyn actuel. Cette solution, validée par des tests en fatigue puis par une étude in vitro et des essais cliniques, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché (marquage CE).

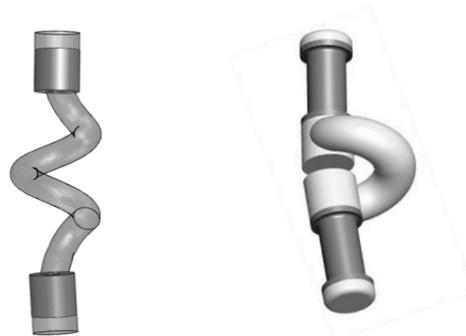
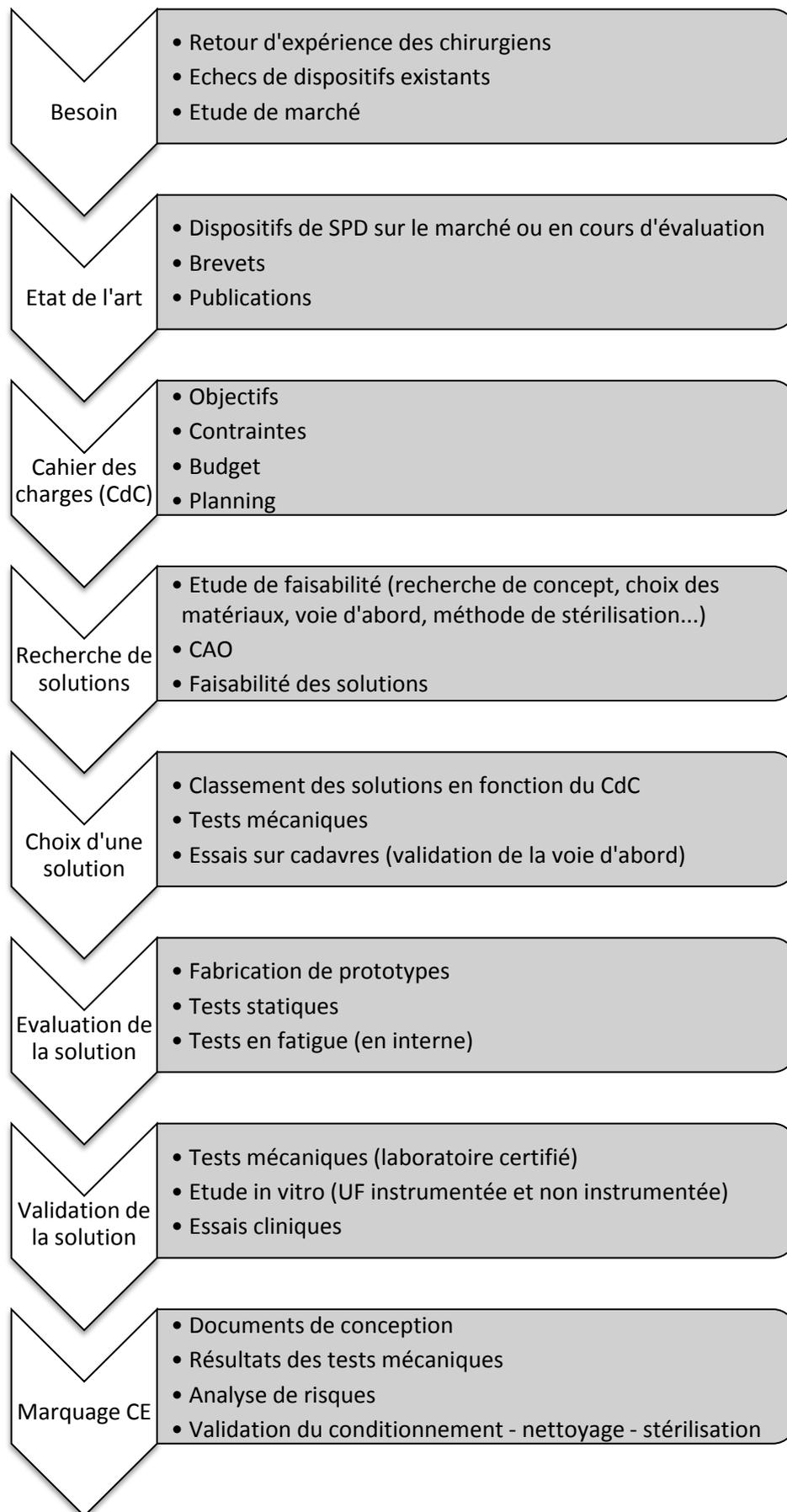


Figure 2.14 : Exemples de solutions abandonnées.

⁶ GSP (Growing Spine Profiler) : Implant pédiatrique de correction de scoliose. Ce dispositif est muni d'une tige crémaillère avec amortisseur.

**Figure 2.15** : Démarche de conception

2.2 Le système B Dyn

2.2.1 Présentation du système B Dyn

L'implant B Dyn se compose de cinq pièces : trois éléments métalliques en alliage de titane (Ti6Al4V ISO 5832-3) et deux éléments déformables en polymère (silicone).

Pièces métalliques

- La tige supérieure est appelée "tige piston".
- La partie centrale, appelée "corps cylindrique", accueille et protège les pièces en polymère. Le corps cylindrique est vissé puis soudé à la tige inférieure.
- La tige inférieure est nommée "tige fixe" et se décline en deux versions. L'une est courte et inclinée de 10° par rapport à l'axe vertical afin de respecter la lordose lombaire. Le B Dyn avec tige fixe courte est destiné à traiter un seul niveau lombaire. Une seconde tige, longue et droite permet la fusion d'un ou deux niveaux sous-jacents à la stabilisation dynamique.

Pièces en polymère

- L'élément supérieur est un anneau en silicone.
- L'élément inférieur est appelé "bloc amortisseur". De forme convexe sur le dessous, il se loge dans la partie concave de la tige fixe.

Un assemblage de deux B Dyn et quatre vis (montage rachidien) est nécessaire pour assurer la stabilisation d'un segment rachidien. Chaque implant est fixé sur les vertèbres lombaires à l'aide de vis pédiculaires en titane (figure 2.16).

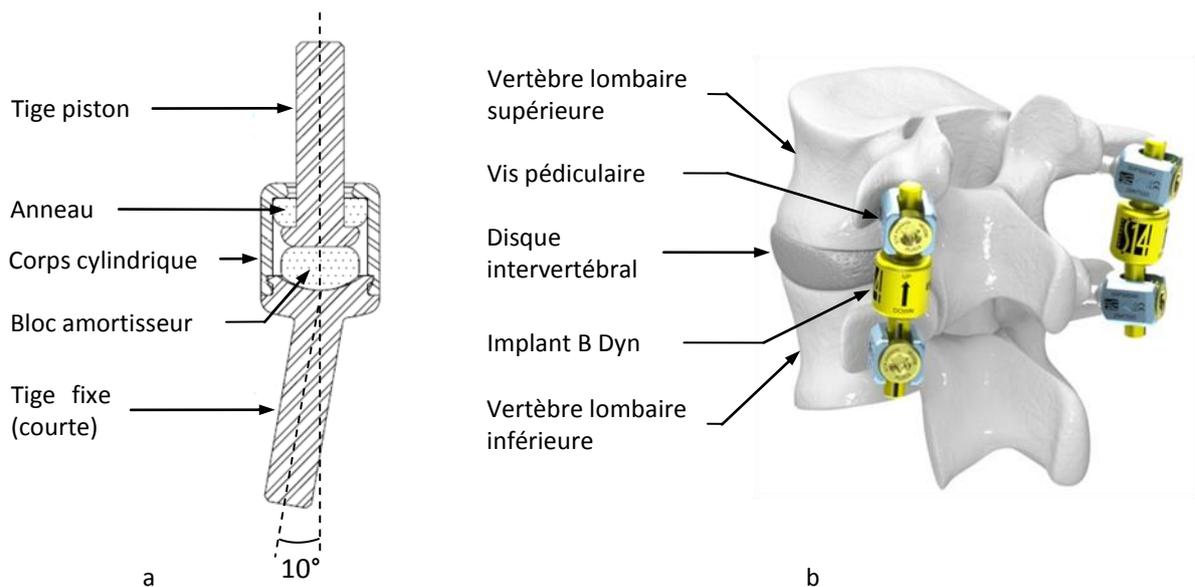


Figure 2.16 : (a) Implant B Dyn (vue en coupe), (b) Montage B Dyn.

La tige piston possède trois mobilités fonctionnelles principales par rapport à l'ensemble "tige fixe-corps cylindrique" (figure 2.17) :

- Une translation d'une amplitude de 3 mm (soit +1 mm en traction et -2 mm en compression),
- Deux rotations d'une amplitude maximale de 12.5° chacune (polyaxialité).

Les tracés circulaires noirs sur les tiges (marquage laser) permettent le positionnement adapté des têtes de vis. Ainsi lorsque l'implant est fixé sur les vis pédiculaires, la tête de la vis supérieure assure une fonction de butée lors des sollicitations en compression, et limite le déplacement de la tige piston à 2 mm. En revanche, lorsque l'implant est sollicité en traction seul l'anneau en polymère limite la course. Une solution avec butée a été envisagée lors de la conception mais elle n'a pas été retenue pour des raisons d'encombrement. Le BE a donc établi un déplacement maximal de 1 mm en traction pour un fonctionnement optimal du dispositif ; ce déplacement correspond à une déformation de l'anneau d'un peu plus de 30 % (épaisseur de 3 mm).

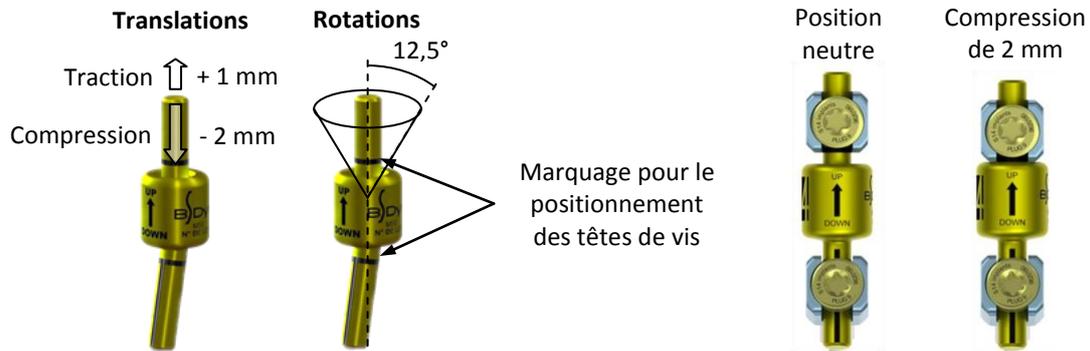


Figure 2.17 : Mobilités du B Dyn.

Le B Dyn a pour buts de stabiliser les segments lombaires et de permettre la mobilité au cours des trois mouvements anatomiques (flexion-extension, inflexion latérale et rotation axiale). Les mouvements relatifs sont amortis par les éléments en polymère des deux implants. Prenons l'exemple des mouvements de flexion-extension (figure 2.18). Les mouvements de flexion, fréquemment répétés au cours de l'activité quotidienne, sollicitent les anneaux (sollicitation en traction des implants) qui limitent l'amplitude des déplacements. Les mouvements d'extension sont amortis par les blocs amortisseurs.

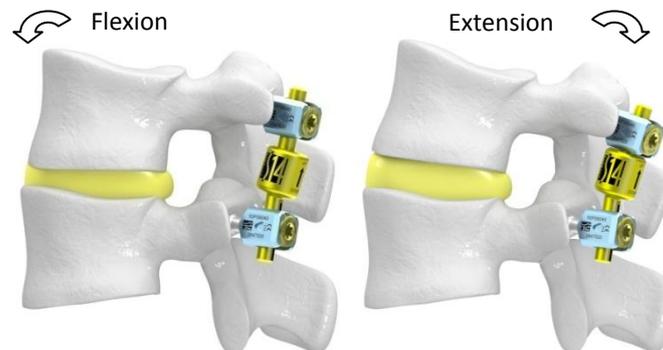


Figure 2.18 : Segment instrumenté avec B Dyn

Le fonctionnement optimal du dispositif B Dyn in situ (on parlera "d'utilisation normale") nécessite de la rigueur au moment de l'implantation et une parfaite connaissance de la technique de pose. La technique opératoire et les ancillaires⁷ ont été mis au point par le BE de la société S14 implant avec l'aide de chirurgiens orthopédistes.

⁷ Ancillaires : instruments chirurgicaux utilisés pour l'implantation du dispositif.

2.2.2 Technique opératoire

On appelle "technique opératoire" l'ensemble des différentes étapes chirurgicales qui permettent l'implantation du dispositif. Cette technique opératoire est un élément essentiel tant en phase de conception qu'en phase d'implantation. Elle doit être considérée dès la phase de conception et ne peut être dissociée de la conception de l'implant lui-même. En effet, le design (et donc les solutions techniques) de l'implant doit permettre son implantation. Pour cela une instrumentation chirurgicale (ancillaires) spécifique est développée en parallèle. Cette tâche nécessite une collaboration étroite entre praticiens (chirurgiens) et concepteurs. Les ancillaires doivent être fonctionnels pour accompagner les gestes chirurgicaux du praticien et réduire la durée opératoire afin de limiter le risque de complications pour le patient (lésions, infections...).

La technique opératoire du B Dyn est décomposée en cinq étapes, décrite ci-après. L'implantation du B Dyn est réalisée par voie d'abord postérieure tout comme une PLIF (cf partie 1.2.1).

Etape 1 : mise en place des vis pédiculaires

La première étape de l'implantation du système B Dyn consiste à insérer les vis pédiculaires. Après taraudage du pédicule le chirurgien vérifie à l'aide d'un palpateur que le perçage est bien dans l'axe du pédicule [Rabinowitz 1997]. Il insère ensuite la vis pédiculaire. Les vis pédiculaires doivent être positionnées avec un angle d'attaque suffisant de manière à ce que les têtes de vis soient logées dans le creux formé par la jonction de la facette articulaire et de l'apophyse transverse (figure 2.19). Le but étant de préserver au maximum la facette articulaire sans qu'elle ne soit pour autant pas un obstacle pour le corps cylindrique du B-DYN qui est positionné par la suite. Cette étape demande une bonne maîtrise de la visée pédiculaire.

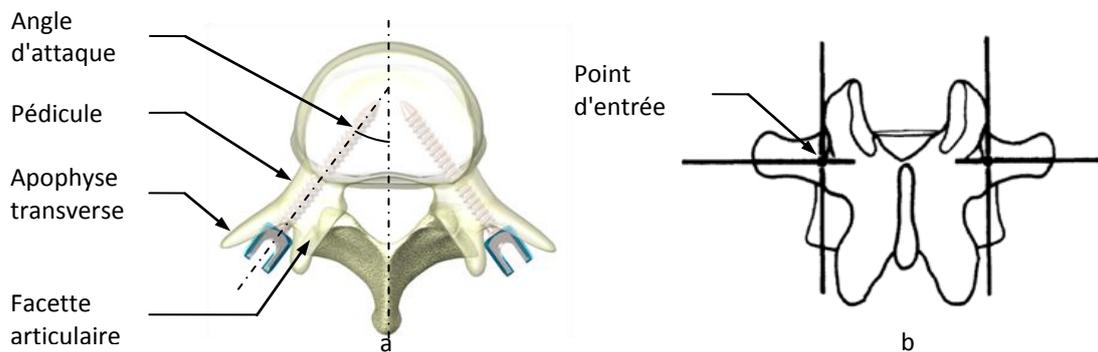


Figure 2.19 : Positionnement des vis pédiculaires. (a) orientation de la vis, (b) point d'entrée de la vis [Rabinowitz 1997].

La position des vis est ensuite vérifiée avec un instrument appelé "fantôme". Cet instrument possède une géométrie identique à celle de l'implant et permet de contrôler que l'espace disponible entre les têtes de vis est suffisant pour implanter le B Dyn (figure 2.20). Ces vis pédiculaires sont dites "polyaxiales" car la tête est en liaison rotule (trois rotations possibles) avec la tige filetée. Cela permet l'orientation des têtes de vis pour faciliter la mise en position de l'implant lors de l'étape suivante.

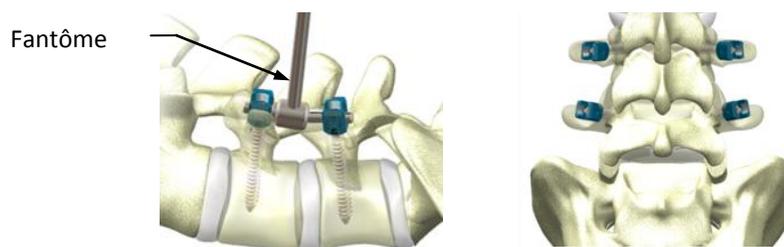


Figure 2.20 : Position des vis et positionnement du fantôme.

Etape 2 : mise en place du B Dyn

L'implant B Dyn est positionné dans les têtes de vis à l'aide de la pince de préhension. Cet instrument permet à la fois de maintenir fermement l'implant mais aussi d'assurer l'espace de 2 mm entre la tête de vis et le corps cylindrique (figure 2.21). La tige piston du B Dyn doit être placée dans la tête de la vis supérieure.

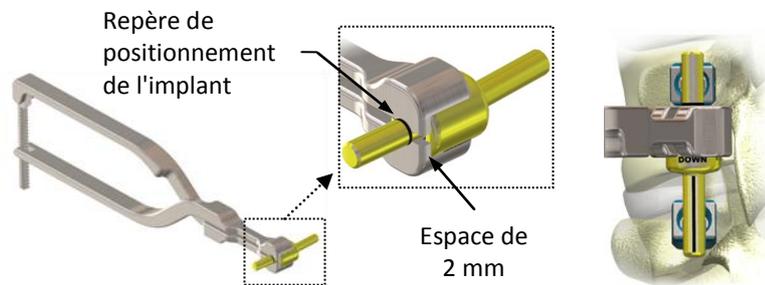


Figure 2.21 : Mise en position de l'implant B Dyn.

Etape 3 : vissage des bouchons de la vis pédiculaire supérieure

Cette étape consiste à visser les bouchons dans les têtes de vis de la vertèbre supérieure pour maintenir l'implant (tige piston) d'une part et pour bloquer la position des têtes de vis d'autre part.

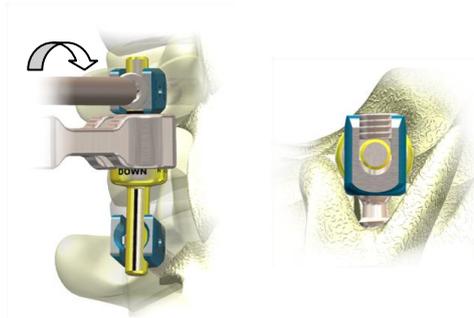


Figure 2.22 : Vissage des bouchons.

Etape 4 : réglage de la distance inter-pédiculaire

La pince de réglage permet de régler la distance inter-pédiculaire (d). Cette distance est maintenue jusqu'au vissage des bouchons des vis inférieures.

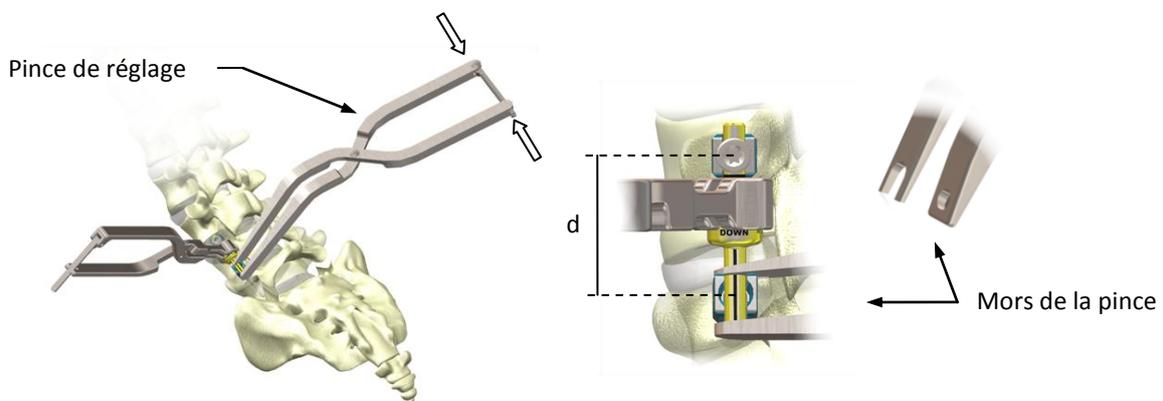


Figure 2.23 : Réglage de la distance inter-pédiculaire.

Etape 5 : serrage des bouchons

Le serrage définitif des bouchons est réalisé avec un tournevis dynamométrique qui permet de contrôler le couple de serrage (10 N.m). La clé à contre couple maintien la tête de vis pendant le serrage.

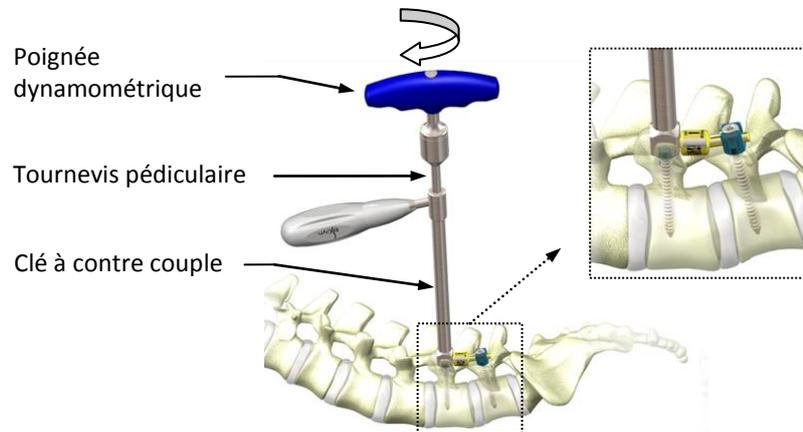


Figure 2.24 : Serrage au couple des bouchons.

Etape 6 : contrôle du montage

Après avoir réalisé ces cinq étapes, le chirurgien effectue un contrôle à l'aide d'un amplificateur de brillance (appareil d'imagerie à faible dose de rayons X). La réalisation d'un montage "correct" est indispensable au bon fonctionnement de l'implant. Par exemple, si la tige piston n'est pas dans l'axe du corps cylindrique (montage incorrect figure 2.25 c) la mobilité du segment instrumenté est réduite et l'implant peut se dégrader prématurément. Pour le patient cela peut entraîner des douleurs persistantes (inefficacité du traitement) voire une reprise.

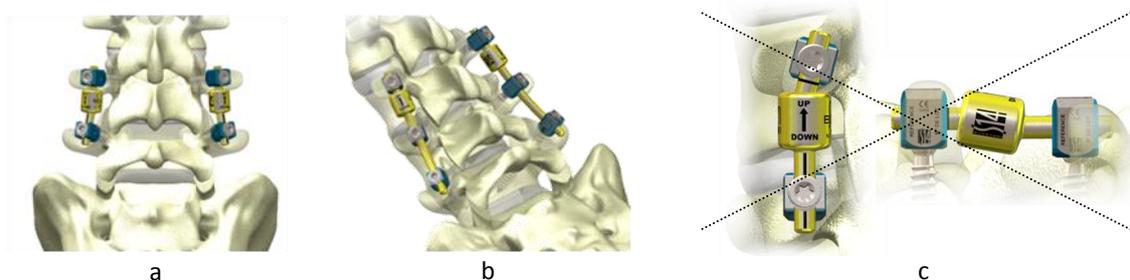


Figure 2.25 : Montages B Dyn. (a) montage court (un seul niveau "dynamique"), (b) montage long (un niveau "dynamique" et un niveau de fusion), (c) montage incorrect.

Le personnel du bloc est formé à cette technique opératoire afin d'assurer le bon déroulement de l'intervention. Par ailleurs, en tant qu'ingénieurs du BE, nous sommes aussi amenés régulièrement à assister aux interventions. Notre présence au bloc opératoire présente un double intérêt. Pour les ingénieurs il est intéressant de noter les remarques du chirurgien afin d'optimiser le matériel (implants et instruments). Cela permet également de fournir des précisions à l'équipe médicale quant à l'utilisation des ancillaires et aux évolutions qui ont pu être apportées.

Après la validation mécanique du concept et l'élaboration de la technique opératoire, une évaluation *in vitro* de l'implant B Dyn a été effectuée.

2.3 Etude biomécanique *in vitro*

Guérin a réalisé en 2009 une étude *in vitro* visant à déterminer l'influence du système B Dyn sur la mobilité intervertébrale, la pression intradiscale et les forces transmises par les facettes articulaires [Guérin 2009]. Les mesures ont été réalisées sur le niveau L4-L5.

2.3.1 Méthode

Les essais ont été réalisés sur sept rachis lombaires (L3-S1) provenant de sujets sans antécédent de pathologie ou de chirurgie lombaire et âgés de 62 à 70 ans. Les tissus mous ont été disséqués avant les tests (muscles et tissus adipeux) mais les structures disco-ligamentaires ont été conservées intactes. Ces essais ont été réalisés sur un simulateur (banc d'essai rachis). La vertèbre S1 a été encastrée sur le bâti du banc et les sollicitations ont été appliquées sur la vertèbre supérieure (L3) à l'aide d'un système de "disques-poulies" (figure 2.26). Ce système est doté de câbles auxquels sont suspendues des masses. Cela permet d'appliquer des couples purs afin de simuler les sollicitations lors de la flexion-extension, de l'inflexion latérale et de la torsion. Pour chacune des sollicitations les moments ont été appliqués de façon quasi-statique par incréments de 1 N.m jusqu'à un maximum de 10 N.m.

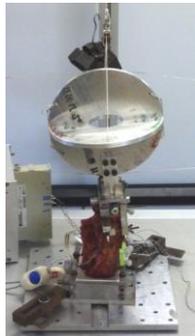


Figure 2.26 : Banc d'essai rachis.

Les mesures ont été réalisées avec un système optoélectronique, trois capteurs millimétriques de pression intradiscale et deux capteurs de forces (figure 2.27). Le système optoélectronique permet, grâce à des tripodes fixés sur les deux vertèbres de l'UF analysée, de mesurer les six composantes du mouvement : trois déplacements angulaires (rotations) et trois déplacements "linéaires" (translations). Les trois capteurs de pression intradiscale ont été insérés dans le disque L4-L5 au niveau de l'annulus antérieur, du nucléus et de l'annulus postérieur (figure 2.28 a). Les deux capteurs de force ont été insérés au niveau des facettes articulaires L4-L5 (figure 2.28 b). La position des capteurs a été contrôlée par radiographie avant chaque essai.

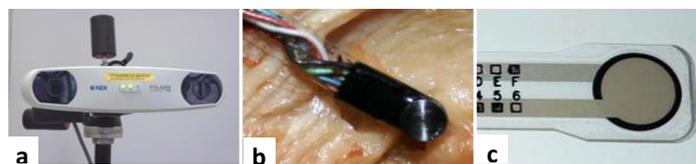


Figure 2.27 : Système optoélectronique et capteurs. (a) système optoélectronique, (b) capteur de pression intradiscale, (c) capteur de force.

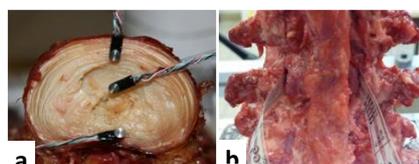


Figure 2.28 : Positionnement des capteurs.

Les configurations étudiées sont :

- "INTACT" : segment intact,
- "INSTR 1" : segment instrumenté avec le système B Dyn,
- "LESE" : segment lésé. La déstabilisation est réalisée par une décompression (recalibrage⁸),
- "INSTR 2" : segment lésé et instrumenté avec système B Dyn.

2.3.2 Résultats de l'étude in vitro

Amplitudes de mobilité

Les valeurs de mobilité (rotations) du segment L4-L5 pour les mouvements de flexion-extension, inflexion latérale et rotation sont présentées dans le tableau ci-dessous (table 2.2). L'incertitude sur les mobilités est de $\pm 0.5^\circ$.

En comparant les valeurs moyennes du segment intact instrumenté avec le B Dyn (INSTR 1) avec celles du segment intact (INTACT), on constate une diminution de la mobilité de 17 % en flexion-extension, de 23 % en inflexion latérale et de 13 % en rotation. Par rapport au segment intact, la décompression (LESE) entraîne une augmentation de mobilité de 37 % en flexion-extension, de 11 % en inflexion latérale et de 16 % en rotation. Le segment lésé instrumenté (INSTR 2) a une mobilité diminuée de 5 % en flexion extension et en rotation et de 18 % pour le mouvement d'inflexion latérale par rapport au segment intact.

Configuration	Flexion-extension			Inflexion latérale			Rotation		
	Mini	Maxi	Moyenne	Mini	Maxi	Moyenne	Mini	Maxi	Moyenne
INTACT	5.9	14	9.5	5.5	10.4	8.3	4.4	7.8	6.3
INSTR 1	5.8	10.5	7.9	4.3	8.9	6.4	3.7	7.8	5.5
INSTR 2	5.5	11.8	9.0	5.3	9.3	6.8	4.4	8.5	6.0
LESE	9.5	14.5	13.0	6.9	11.6	9.2	4.9	9.4	7.3

Table 2.2 : Amplitude des rotations principales (suivant l'axe de sollicitation, en degrés).

Pression intradiscale

Les mesures de pression intradiscale ont été relevées au cours des sollicitations de flexion-extension pour chaque configuration (table 2.3).

Les résultats obtenus pour les configurations INSTR1, INSTR2, LESE sont comparés aux résultats obtenus pour la configuration INTACT. On constate une diminution de la pression discale moyenne au niveau de l'annulus antérieur pour les configurations INSTR1, INSTR2 et LESE au cours des sollicitations de flexion et d'extension. Au niveau du nucleus, la pression moyenne est diminuée sur le segment lésé (LESE) mais ne varie pas pour les segments instrumentés (INSTR1, INSTR2) en flexion. Inversement, en extension une diminution est observée pour les configurations INSTR1 et INSTR2 mais il n'y a pas de variation pour le segment LESE. Dans l'annulus postérieur on observe une diminution de pression pour les configurations LESE et INSTR 2 et une augmentation pour le segment intact instrumenté (INSTR 1). En extension on observe une diminution de la pression discale moyenne pour les trois configurations (INSTR1, INSTR2, LESE).

⁸ Le recalibrage comprend une section du ligament sus épineux, du ligament inter épineux, de la portion inférieure de la lame de la vertèbre sus-jacente et de la portion supérieure de la lame de la vertèbre sous-jacente.

Configuration	Flexion			Extension		
	Annulus antérieur	Nucleus	Annulus postérieur	Annulus antérieur	Nucleus	Annulus postérieur
INTACT	0.49 ± 0.16	0.26 ± 0.10	0.20 ± 0.14	0.18 ± 0.04	0.16 ± 0.07	0.19 ± 0.10
INSTR 1	0.48 ± 0.18	0.26 ± 0.10	0.22 ± 0.15	0.14 ± 0.08	0.12 ± 0.08	0.16 ± 0.08
INSTR 2	0.48 ± 0.20	0.26 ± 0.10	0.19 ± 0.10	0.14 ± 0.08	0.13 ± 0.07	0.17 ± 0.09
LESE	0.47 ± 0.23	0.24 ± 0.10	0.18 ± 0.13	0.14 ± 0.07	0.16 ± 0.08	0.17 ± 0.07

Table 2.3 : Pressions intradiscales moyennes (en MPa).

Forces transmises par les facettes articulaires

Les forces transmises par les facettes articulaires ont été mesurées pour les sollicitations en torsion (forces normales aux surfaces des facettes) (table 2.4). Les valeurs moyennes des forces pour chaque configuration sont comparées à celles du segment intact (INTACT). Cela met en évidence une diminution des forces transmises par les facettes de 43 % sur le segment intact instrumenté avec le système B Dyn (INSTR 1) et de 30 % sur le segment lésé instrumenté (INSTR 2). La décompression (recalibrage, cf. 2.3.1) entraîne une diminution des forces de 20 % (LESE).

Configuration	Rotation		
	Mini	Maxi	Moyenne (écart type)
INTACT	6	63	47.7 (20.8)
INSTR 1	8	50	26.9 (16.5)
INSTR 2	6	56	33.4 (20.3)
LESE	5	71	38.0 (27.5)

Table 2.4 : Forces transmises par les facettes articulaires (en N).

2.3.3 Conclusions sur l'étude in vitro

Cette étude a la particularité d'étudier simultanément l'influence d'un système de stabilisation dynamique lombaire sur la mobilité intervertébrale, la pression discale en flexion-extension et sur les forces transmises aux facettes articulaires en rotation.

Les résultats montrent que le système B-Dyn permet de stabiliser le segment instrumenté pour les trois rotations principales. Il permet de diminuer la pression discale en position neutre et en extension. Son implantation permet de plus une diminution des forces transmises aux facettes articulaires lors du mouvement de rotation.

Ces tests in vitro ont permis de confirmer la validation du système B Dyn et ont laissé présager de l'efficacité de cet implant pour le traitement de l'instabilité⁹ vertébrale (acquise ou consécutive à la décompression), la lombalgie d'origine discogénique (discale) et/ou facettaire.

2.4 Etude comparative

L'étude in vitro a permis de montrer que l'implant B Dyn diminue la mobilité du segment instrumenté de 5 % par rapport à celle du segment intact, en flexion-extension. Afin de comparer ces valeurs de mobilité intervertébrale avec celles des dispositifs concurrents, nous avons synthétisé les résultats des études de mobilité des principaux implants actuellement sur le marché. Les références des

⁹ Instabilité : notion définie au chapitre 1, partie 2.2.6.

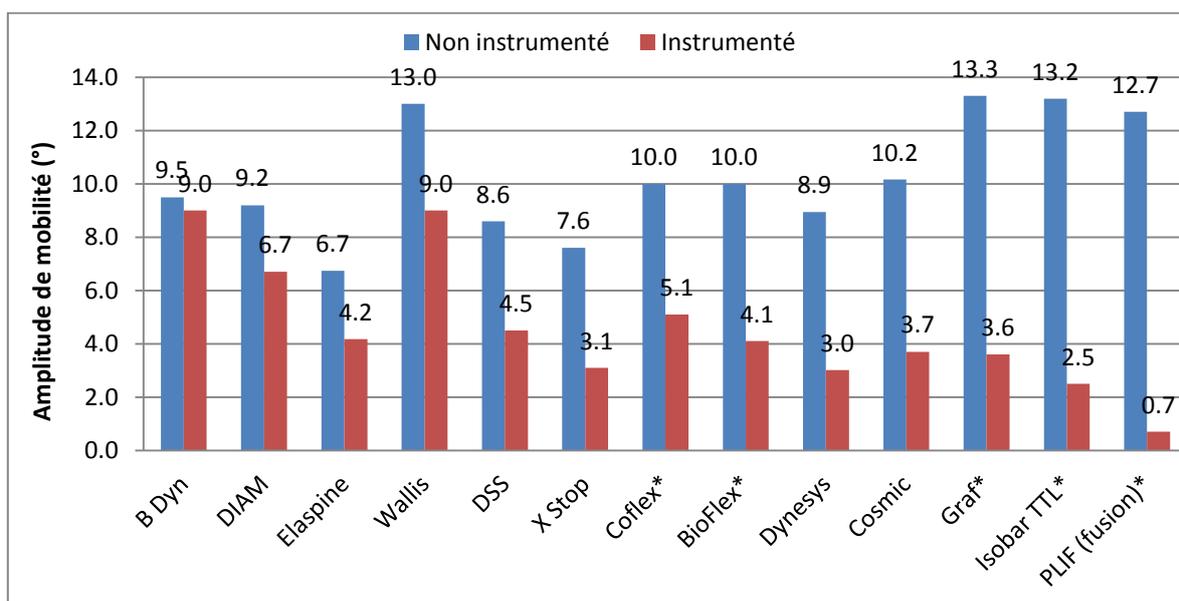
publications utilisées pour cette synthèse sont notées dans le tableau suivant (table 2.5) et détaillées en annexe II, chaque référence est associée à l'implant étudié.

Type de dispositif	Nom du dispositif	Références bibliographiques
SPD pédiculaire	Elaspine	[Schmoelz 2012]
	DSS	[Wilke 2009]
	Cosmic	[Schmoelz 2009]
	BioFlex	[Kim 2007]
	Dynesys	[Schilling 2011]
	Graf	[Kanayama 2007]
	Isobar TTL	[Hudson 2011]
Interépineux	DIAM	[Phillips 2006]
	Wallis	[Lafage 2007]
	X Stop	[Lindsey 2003]
	Coflex	[Kong 2007]
Fusion	PLIF	[Kong 2007]

Table 2.5 : Référence des études de mobilité intervertébrale.

Les résultats présentés sur le graphe ci-après (graphe 2.1) concernent l'amplitude de mobilité du mouvement de flexion-extension. Les valeurs de mobilité intervertébrale des dispositifs DIAM, Elaspine, Wallis, DSS, X Stop, Dynesys et Cosmic sont issues d'études in vitro. Pour les systèmes Coflex, Bioflex, Graf, Isobar TTL et PLIF les résultats proviennent d'études in vivo (mesures radiographiques).

La synthèse de ces études montre que tous les implants actuellement sur le marché entraînent une perte de mobilité du segment instrumenté supérieure à celle générée par le B Dyn (-5 %). Les interépineux DIAM, Wallis, X Stop et Coflex diminuent la mobilité du segment respectivement de 27 %, 31 %, 59 % et 49 %. Les dispositifs de SPD pédiculaires génèrent une perte de mobilité qui varie de 37 % (Elaspine) à 81 % (Isobar TTL). La fusion (PLIF) quant à elle supprime presque totalement la mobilité intervertébrale (mobilité inférieure à 1°), la perte de mobilité est alors de 94 %.



Graphe 2.1 : Influence de différents implants sur la mobilité intervertébrale en flexion-extension (*études in vivo).

3 Suivi clinique B Dyn

En France, cent treize cas cliniques de B Dyn ont pu être recensés entre octobre 2008 et décembre 2010. Cette série de cas concerne des patients opérés dans trois centres : le CHU de Bordeaux, la polyclinique de Navarre (Pau) et la clinique des Cèdres (Toulouse). Parmi ces cent treize cas, six reprises ont été répertoriées, soit 5 %. Quelques exemples de cas cliniques et de reprises sont présentés dans la partie 3.1. Sur une série de trente patients du CHU de Bordeaux, un suivi clinique a été effectué. Le protocole et les données collectées sont décrits dans les parties 3.2 à 3.4.

3.1 Exemples de cas cliniques et de reprises

3.1.1 Exemples de cas cliniques

Les indications cliniques du dispositif B Dyn sont les suivantes : les discopathies, les instabilités lombaires, les sténoses (en association avec un recalibrage), les hernies discales et les syndromes adjacents. L'utilisation du B Dyn est contre indiquée pour les discopathies de type Pfirmann 5, les spondylolisthésis (de grade supérieur à 1), les troubles de l'équilibre sagittal ainsi qu'en cas d'infections ou de tumeurs. A titre d'exemple, les données (sexe, âge, symptômes, diagnostic et niveau traité) concernant quatre cas cliniques traités avec le B Dyn sont présentés table 2.6.

Cas	Sexe	Age	Symptômes	Diagnostic	Niveau
n°1	Femme	53 ans	Lombalgies chroniques Cruralgies droites (12 mois)	Discopathie (Pfirmann 4) Instabilité avec hypermobilité	L4-L5
n°2	Femme	38 ans	Lombalgies chroniques, Claudication neurogène (8 mois)	Discopathie (Pfirmann 3) Hernie discale Sténose	L4-L5
n°3	Homme	90 ans	Lombalgie Radiculalgie,	Hernie discale Canal étroit	L2-L3
n°4	Femme	58 ans	Lombalgie Radiculalgie	Canal étroit	L3-L4

Table 2.6 : Exemples de cas cliniques B Dyn.



Figure 2.29 : Clichés dynamiques, cas n°1 à 45 jours après intervention.

3.1.2 Exemples de reprises

On appelle "reprise" (chirurgicale) une intervention qui consiste à réopérer un patient. Une reprise peut être due soit à une infection soit à un échec du traitement chirurgical (symptômes persistants, nouveaux symptômes, défaillance du matériel, etc.). Dans le cas d'une reprise de B Dyn, les deux dispositifs sont explantés puis remplacés par des tiges métalliques (fusion). Pour deux reprises sur les six répertoriées dans la série de cent treize cas cliniques, les implants n'étaient pas en cause. Pour les quatre autres, les implants étaient endommagés. L'anneau en silicone a été dégradé probablement à cause d'une surcharge accidentelle de l'implant. Deux cas concernent des B Dyn courts (simple niveau) et deux concernent des B Dyn longs avec un à deux niveaux de fusion. Ces deux derniers cas sont détaillés par la suite.

Cas de reprise n°1

Le patient, âgé de 44 ans, a été réopéré à la suite de douleurs persistantes. Un B Dyn long avait été implanté sur les niveaux L4-S1 (fusion L5-S1). Les clichés dynamiques à 5 mois postopératoires (figure 2.30) ne permettaient pas de déterminer si les implants étaient endommagés. L'explantation a été réalisée à 7 mois, un seul implant était endommagé.



Figure 2.30 : Clichés dynamiques à 5 mois postopératoires.

Cas de reprise n°2

La patiente, âgée de 40 ans, a été traitée avec un B Dyn long sur les niveaux L3 à S1. Le niveau L3-L4 étant mobile et les niveaux L4 à S1 fusionnés. Une cage intersomatique a été ajoutée au niveau L4-L5. Cette patiente a repris une activité physique un mois après l'intervention. L'explantation a été réalisée à 7 mois postopératoires. Les clichés dynamiques à 7 mois montrent une détérioration des implants, principalement sur le mouvement de flexion. En effet, l'absence d'espace entre la tige piston et la partie supérieure du corps cylindrique indique une détérioration de l'anneau (figure 2.31). Cette dégradation est probablement liée à une importante mobilité du niveau supérieur (L3-L4) générée par l'absence de mobilité des niveaux sous-jacents.

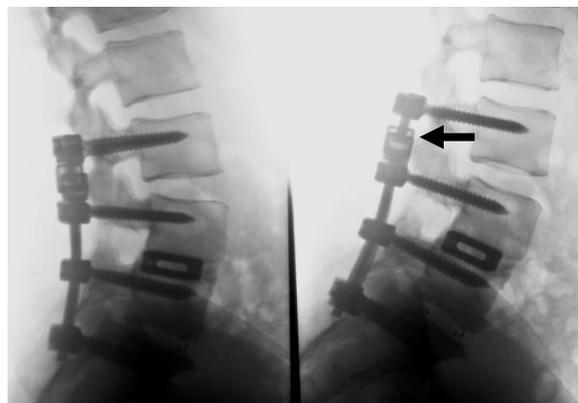


Figure 2.31 : Clichés dynamiques à 7 mois postopératoires.

3.2 Questionnaires utilisés pour l'évaluation clinique des patients

Les symptômes et signes cliniques résultats des pathologies dégénératives lombaires sont majoritairement des signes dits "fonctionnels" (lombalgie, radiculalgie et claudication neurogène). Le traitement chirurgical des lombalgies et lomboradiculalgies d'origine dégénérative est donc une chirurgie fonctionnelle dont le résultat doit perdurer. Cette notion d'amélioration des signes et symptômes fonctionnels ou de pérennité des résultats nécessite de disposer d'une évaluation préopératoire et postopératoire rigoureuse pour pouvoir juger par comparaisons de l'efficacité de la prise en charge thérapeutique.

De nombreux outils d'évaluation ont été élaborés afin d'évaluer l'état de santé des patients [Gangnet 2007] [Haefeli 2008]. Ces outils permettent de quantifier des variables le plus souvent qualitatives (douleur, handicap). Les outils utilisés pour l'évaluation de l'état de santé des patients traités avec le système B Dyn sont présentés ci-après.

3.2.1 Echelle visuelle analogique (EVA)

L'EVA (VAS en anglais) est destinée à évaluer l'intensité de la douleur ressentie par le patient. Le patient dispose d'une règle horizontale (segment de droite) sur laquelle il indique par un trait vertical l'intensité de sa douleur (figure 2.32). L'extrémité gauche (0) correspond à « aucune douleur » et l'extrémité droite (100) « la pire des douleurs imaginable ». L'EVA est utilisée pour apprécier une douleur spécifique plutôt qu'une douleur globale. En effet, le patient doit différencier la douleur dans le bas du dos (EVA lombaire) et la douleur projetée dans les membres inférieurs (EVA radiculaire). Gagnet [Gangnet 2007] précise que pour une douleur chronique, une variation de 20 % du score EVA correspond à une réelle modification clinique de la douleur ressentie alors que pour une douleur aiguë cette variation est ramenée à 12 %.

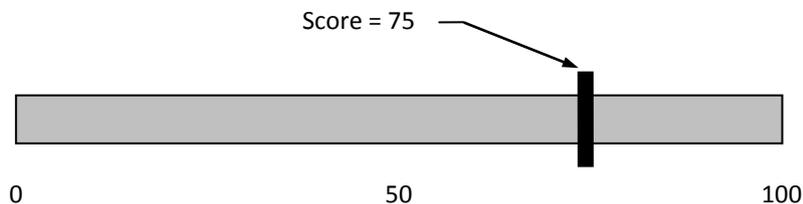


Figure 2.32 : Echelle Visuelle Analogique.

3.2.2 Indice de handicap d'Oswestry ou Oswestry Disability Index (ODI)

Developpé par Fairbank et al en 1980, l'ODI est l'un des questionnaires les plus utilisés pour l'évaluation des traitements du rachis. Il a fait l'objet du plus grand nombre de publications pour sa validation et il est utilisé pour de nombreuses études comparatives [Gangnet 2007].

L'ODI permet d'évaluer les conséquences que les douleurs ont sur la capacité du patient à gérer les activités quotidiennes. Cet index est calculé grâce à un questionnaire composé de dix items (sections) dont au moins huit doivent être remplis. Pour chaque item le patient doit choisir une réponse parmi les six proposées. Les réponses sont classées de la moins invalidante à la plus invalidante. Chaque réponse est ensuite pondérée (score de 0 à 5) en fonctions de son caractère invalidant (exemple table 2.7). La somme des scores des différentes réponses permet d'obtenir l'Indice de handicap d'Oswestry en appliquant la formule suivante :

$$\text{ODI (\%)} = (\text{Somme des scores de chaque section} / \text{Nombre de sections complétées}) \times 20$$

Le score ainsi obtenu représente le pourcentage de handicap du patient.

Section 2 – Se préparer (se laver, s'habiller, etc.)	Score
<input type="checkbox"/> Je peux me préparer normalement, sans que cela ne provoque de douleur supplémentaire.	0
<input type="checkbox"/> Je peux me préparer normalement, mais cela me fait très mal.	1
<input type="checkbox"/> J'ai mal quand je me prépare. Je procède lentement et avec précaution.	2
<input type="checkbox"/> J'ai besoin d'un peu d'aide, mais dans l'ensemble, je me prépare seul(e).	3
<input type="checkbox"/> J'ai besoin d'aide tous les jours pour la plupart des choses que je fais quand je me prépare.	4
<input type="checkbox"/> Je ne m'habille pas, je me lave avec difficulté et je reste au lit.	5

Table 2.7 : Exemple d'item du questionnaire Oswestry.

L'ODI peut être interprété de la façon suivante :

Score obtenu (%)	Interprétations
0 - 20	Perturbation minime
21 - 40	Modéré : patients habituellement traités médicalement
41 - 60	Sévère : patients qui nécessitent habituellement des investigations complémentaires
61 - 80	Infirme : cas nécessitant souvent une intervention
81 -100	Patients grabataires ou exagérant leur symptômes

Table 2.8 : Interprétation du score Oswestry.

La FDA considère l'efficacité d'un traitement lorsque plusieurs critères sont réunis. Concernant le score Oswestry, le critère est une amélioration du score (ODI) d'au moins quinze points à 24 mois de suivi postopératoire par rapport au score préopératoire [Mirza 2007].

3.2.3 Japanese Orthopaedic Association (JOA) Score

Le score JOA n'est pas entièrement subjectif. En effet ce questionnaire prend en compte des signes subjectifs (douleurs lombaires, radiculaires et périmètre de marche), des troubles urinaires et des signes cliniques (Lasègue, troubles sensitifs et moteurs). La dernière partie sur les signes cliniques doit être remplie par le médecin après un examen clinique du patient. Le score JOA varie entre 0 et 17 mais contrairement à l'ODI, plus le score est élevé moins le patient est atteint (table 2.9).

Symptômes		Score
Signes subjectifs		
Lombalgie	Absentes	3
	Occasionnelles mais modérées	2
	Fréquentes modérées ou occasionnelles sévères	1
	Fréquentes et sévères	0
Signes cliniques		
Troubles moteurs	Testing à 5	2
	Testing à 4	1
	Testing à 3	0

Table 2.9 : Extrait du questionnaire JOA.

3.2.4 Score PROLO

Le questionnaire Prolo est composé de deux items. L'un porte sur le statut fonctionnel et l'autre sur le statut économique. Chaque réponse est dotée d'un score allant de 1 à 5. Comme le score JOA, plus le score est élevé moins le patient est handicapé (table 2.10).

Item		Score
Aptitude au travail	Activité normale sans restriction	5
	Même activité à temps partiel	4
	Reprise de l'activité différente de l'ancienne	3
	Activité domestique possible ou retraite	2
	Incapacité Totale	1
Douleur	Absence de douleur	5
	Presque aucune douleur	4
	Modérée (activité sportive impossible)	3
	Modérée (activité domestique possible)	2
	Extrêmement invalidante	1

Table 2.10 : Questionnaire PROLO

3.3 Collecte des données cliniques

Notre collaboration avec le CHU de Bordeaux nous a permis de mettre en place une collecte de données cliniques. Les données recueillies concernent une série de trente patients traités avec le B Dyn avec un recul d'au moins 24 mois. Cette collecte a pour but d'une part de créer une base de données cliniques (motif de consultation, ancienneté des troubles, diagnostic, informations la chirurgie, reprise d'activité, etc.) et d'autre part d'évaluer l'efficacité du traitement à travers les scores décrits précédemment. Ces données ont pu être recueillies grâce à deux types de cahiers fournis au chirurgien par la société S14 implants : le "cahier médecin" et "cahier patient". Le contenu des cahiers et les résultats de la collecte de données sont présentés par la suite.

3.3.1 Cahier médecin et cahier patient

Cahier médecin

Le cahier médecin est rempli par le chirurgien dès la consultation préopératoire. Ce cahier comporte : une page pour les informations préopératoires, une pour les données concernant la chirurgie et ensuite une page par consultation de suivi postopératoire (2 mois, 6 mois, 1 an, 2 ans, etc.). Le contenu de ce cahier est décrit dans le tableau ci-dessous (table 2.11).

Titre de la page	Contenu	N° de page
Données préopératoire	Motif de consultation, Ancienneté des troubles, Signes cliniques, Traitement, Diagnostic principal, Niveau(x) pathologique(s).	1
Chirurgie	Date chirurgie, Installation, Type d'abord, Durée, Saignement, Niveau stabilisation dynamique, Décompression neurologique, Arthrodèse sous-jacente, complications opératoires.	2
Postopératoire immédiat	Immobilisation, Complications postopératoires, Reprise chirurgicale, Sortie.	2
Postopératoire - suivi 2 mois (idem pour le suivi à 6 mois, 1 an, 2 ans, etc.)	Date consultation, reprise travail, Activité professionnelle, Activité sportive, Signes cliniques, Traitement, Complications postopératoires, Reprise chirurgicale.	3

Table 2.11 : Contenu du cahier médecin B Dyn.

Cahier patient

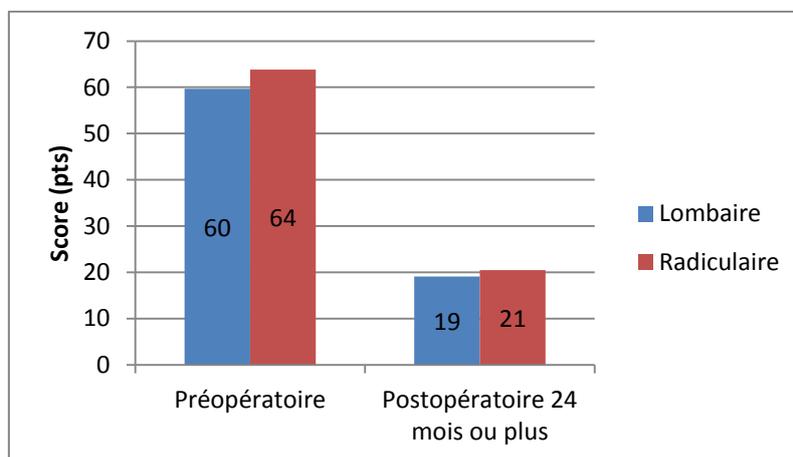
A chaque consultation (préopératoire et postopératoire) le chirurgien remet un cahier patient au malade. Ce cahier contient les questionnaires qui vont permettre d'évaluer l'état de santé du patient. Le cahier patient B Dyn se compose des questionnaires décrits précédemment : EVA, Oswestry, JOA, et PROLO.

3.3.2 Résultats de la collecte de données

Dans cette partie nous présentons une synthèse des scores VAS, Oswestry, JOA et PROLO collectés dans les cahiers patients. Pour chaque score, la valeur moyenne préopératoire et au dernier recul (au moins 24 mois) a été calculée.

Score EVA

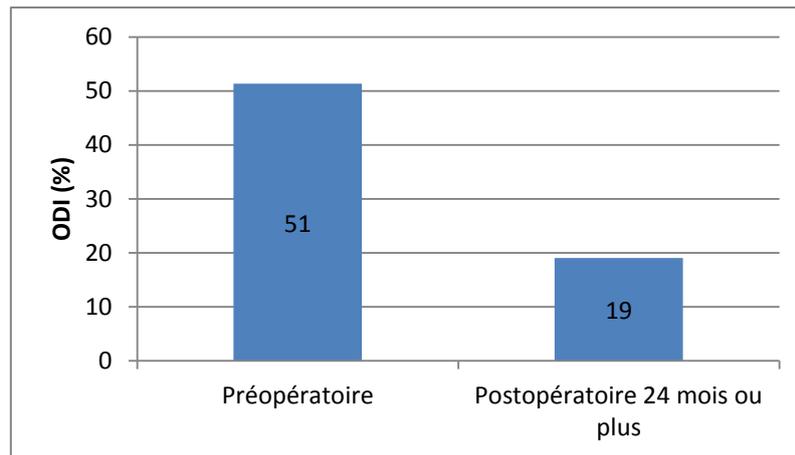
Le score moyen préopératoire est de 60 pour l'EVA lombaire et 64 pour l'EVA radiculaire. Au dernier recul le score lombaire est réduit à 19 et le score radiculaire à 21 (graphe 2.2). L'amélioration du score lombaire (score au dernier recul - score préopératoire) est donc de 41 points (soit 68 %) et de 43 points (soit 67 %) pour le score radiculaire. Ces résultats montrent une diminution significative (cf partie 3.1.1) de l'intensité des douleurs ressenties par les patients 24 mois après l'implantation du B Dyn.



Graphe 2.2 : Scores EVA lombaire et radiculaire moyens.

Score Oswestry

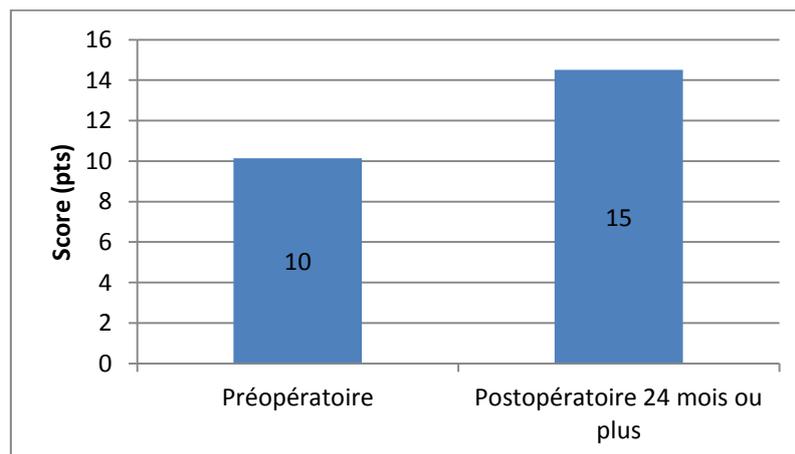
L'ODI moyen préopératoire est de 51 % alors que l'ODI au dernier recul est de 19 % (graphe 2.3). Pour cette série de cas, l'amélioration du score Oswestry à 24 mois ou plus est de 32 points (soit 63 % du score préopératoire). De plus, 76 % des patients ont un score amélioré d'au moins 15 points (critère FDA, cf partie 3.1.2) et 90 % présentent une amélioration d'au moins 15 % par rapport au score préopératoire.



Graphe 2.3 : Scores Oswestry.

Score JOA

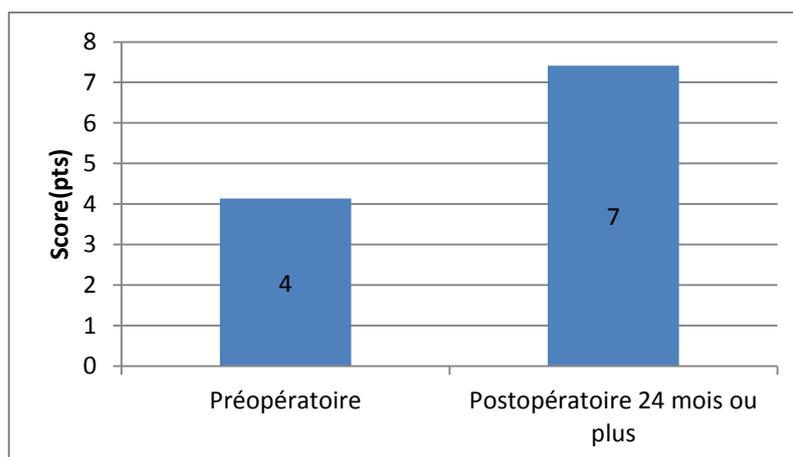
Le score JOA moyen préopératoire est de 10 points et le score au dernier recul est de 15 points (graphe 2.4). L'amélioration du score moyen s'élève donc à 5 points (soit 50 %) par rapport au score préopératoire.



Graphe 2.4 : Scores JOA.

Score PROLO

Le score PROLO préopératoire moyen est de 4 points et de 7 points pour le score à 24 mois ou plus (graphe 2.5). L'amélioration du score est de 3 points (soit 75 %) au dernier recul par rapport au score préopératoire.



Graphe 2.5 : Scores PROLO.

3.3.3 Etude comparative

L'ensemble des données recueillies grâce aux cahiers patient de cette série de trente cas cliniques montre une diminution de l'intensité de la douleur et une amélioration de la qualité de vie des patients, 24 mois au moins après l'intervention.

Afin d'évaluer l'efficacité de l'implant B Dyn sur l'état de santé des patients par rapport aux autres implants actuellement sur le marché, nous avons réalisé une synthèse bibliographique de plusieurs études cliniques (détaillées en annexe II). Nous nous sommes intéressés plus particulièrement aux scores EVA (VAS) et Oswestry car ils sont plus couramment rencontrés dans la littérature. Les scores présentés sur les graphes ci-après (graphes 2.6 et 2.7) sont tous issus d'études cliniques avec un recul d'au moins 24 mois. Les dispositifs concernés et les références bibliographiques associées sont présentés table 2.12.

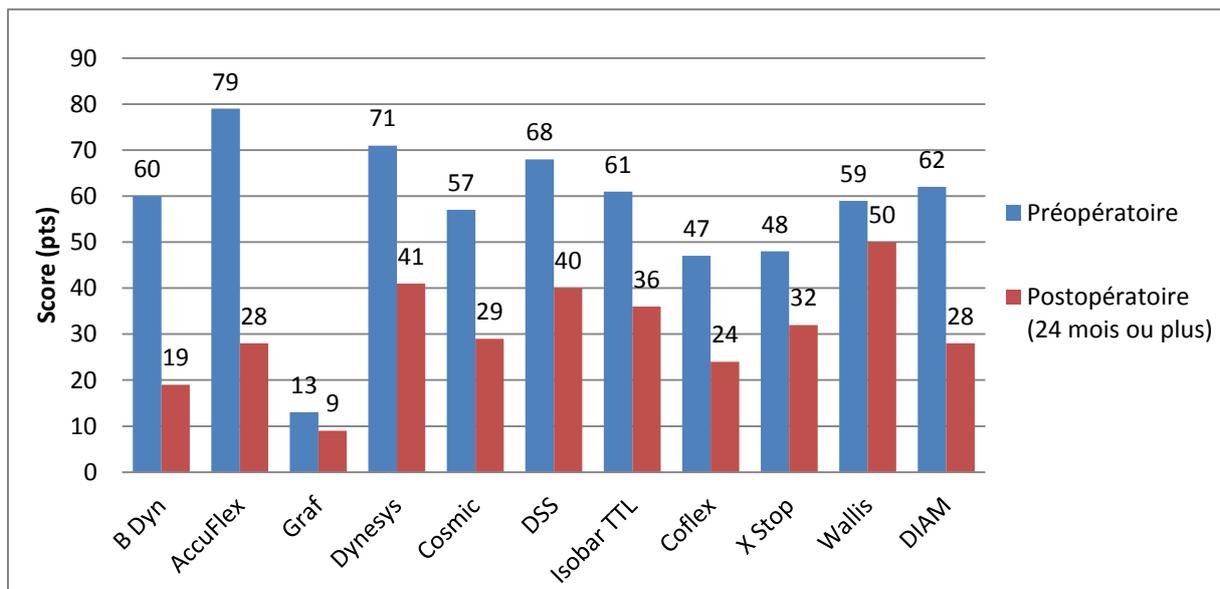
Type de dispositif	Nom du dispositif	Références bibliographiques	
		EVA	ODI
SPD pédiculaire	AccuFlex	[Reyes 2010]	
	Dynesys	[Yu 2012]	[Yu 2012]
		[Grob 2005]	
	Cosmic	[Strempele 2006]	
	DSS	[Bertagnoli 2011]	
	Isobar TTL	[Hudson 2011]	
Graf	[Kanayama 2007]	[Wilson 2008]	
Interépineux	Coflex	[Park 2009]	
	X Stop	[Tuschel 2011]	[Kuchta 2009]
	Wallis	[Kuchta 2008]	
	DIAM	[Kuchta 2008]	

Table 2.12 : Dispositifs et références bibliographiques.

Score EVA

Le score EVA moyen préopératoire varie de 13 à 79 et le postopératoire de 9 à 41 pour l'ensemble des études cliniques que nous avons sélectionné. Seule l'étude de Kanayama et al [Kanayama 2007] réalisée avec le ligament de Graf donne un score EVA postopératoire inférieur (9) à celui obtenu avec

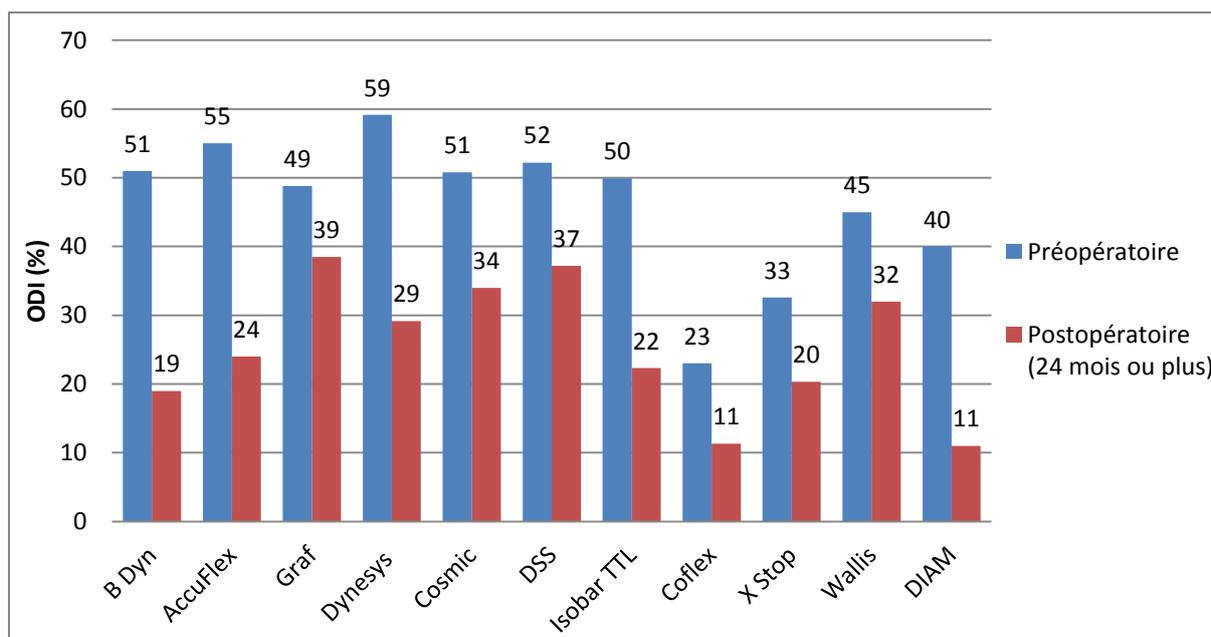
le B Dyn (19). Cependant le score préopératoire de cette étude est particulièrement faible (13) par rapport aux autres études rencontrées dans la littérature. La douleur ressentie par les patients ayant participé à cette étude était peu intense avant l'intervention, l'amélioration du score n'est que de 4 points, on peut d'onc s'interroger sur la fiabilité de cette étude. Il semble par suite plus pertinent de comparer la différence entre le score préopératoire et le score postopératoire plutôt que la valeur des scores, afin d'évaluer l'amélioration de l'état de santé des patients. Sur ce point, seule l'étude portant sur le dispositif AccuFlex présente de meilleurs résultats que ceux obtenus avec l'implant B Dyn. En effet la différence de scores est de 51 points contre 41 points pour le B Dyn. Les résultats de l'étude sur l'AccuFlex restent tout de même discutables car elle ne comprend que 18 cas. De plus le score EVA postopératoire varie de 10 à 80 et un taux élevé (plus de 22 %) de rupture de fatigue des implants a été observé.



Graph 2.6 : Scores EVA.

Score Oswestry

Les scores Oswestry moyens relevés dans les différentes publications varient de 23 % à 59 % et de 11 % à 39 % respectivement pour les scores préopératoires et postopératoires. L'amélioration de l'ODI pour les dispositifs Isobar, DIAM, Dynesys et AccuFlex (de 28 à 31 points) est comparable à celle obtenue avec l'implant B Dyn (32 points). Par contre l'amélioration du score Oswestry est nettement plus faible pour les autres dispositifs (de 10 à 17 points).



Graphe 2.7 : Scores Oswestry.

Cette synthèse bibliographique montre que les résultats cliniques (scores EVA et ODI) des patients traités avec le dispositif B Dyn sont comparables voire supérieurs à ceux obtenus avec les dispositifs concurrents.

3.4 Mesures radiographiques des mobilités intervertébrales

Une des fonctions des dispositifs de stabilisation dynamique est de préserver une partie au moins de la mobilité intervertébrale du segment instrumenté. Le but de ces systèmes est aussi de ne pas augmenter la mobilité des segments adjacents (hypermobilité). Il est donc important de réaliser des mesures de mobilité in vivo afin de déterminer si le dispositif répond aux objectifs attendus. Nous avons réalisé des mesures de mobilité intervertébrale sur les radios de la série de trente patients traités avec l'implant B Dyn au CHU de Bordeaux avec les mêmes patients que pour la collecte de données cliniques.

3.4.1 Protocole de mesure

Les mesures de mobilité intervertébrale ont été effectuées sur les clichés dynamiques (flexion et extension) préopératoires et postopératoires à 1 an, 2 ans et 3 ans. Ce travail, encadré par le Professeur Gille, a été réalisé à l'aide du logiciel Spineview[®] utilisé par le service d'orthopédie du CHU de Bordeaux. Le logiciel Spineview[®] est composé de plusieurs modules dont un module d'analyse "Dynamique Lombaire" et un d'analyse "Posturale Sagittale" (figure 2.33). Ce logiciel permet de mesurer les paramètres pelviens, la LL, l'angle intervertébral et la mobilité intervertébrale. Le module "Dynamique Lombaire" est utilisé principalement pour mesurer la mobilité intervertébrale sur les clichés dynamiques. Le module "Posturale Sagittale" quant à lui, permet de mesurer les paramètres pelviens et l'angle intervertébral sur des clichés pris dans le plan sagittal. La précision de mesure de l'amplitude de mobilité a été estimée par Champain et al [Champain 2008] à $\pm 2^\circ$.

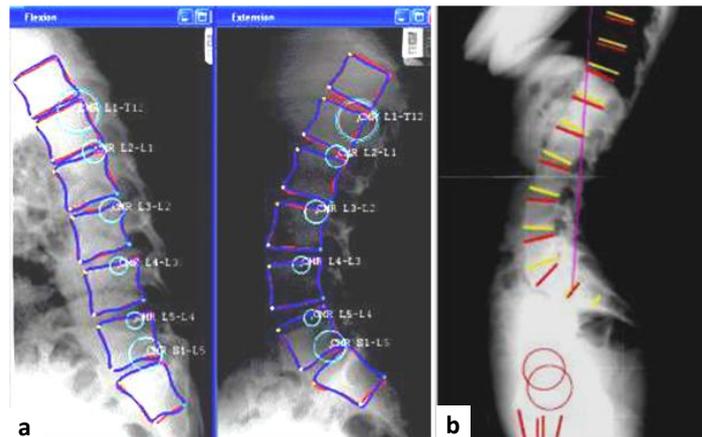


Figure 2.33 : Modules Spineview : (a) Dynamique lombaire, (b) Posturale Sagittale [Champain 2008].

Le module "Dynamique Lombaire" permet de traiter en même temps les clichés en flexion et en extension pour mesurer la mobilité intervertébrale. Cependant la procédure de mesure (dessin des contours des vertèbres) est longue notamment si on veut obtenir une bonne précision de mesure. De plus, la faible résolution de certaines radios rend le dessin des contours difficile voir impossible. Nous avons donc décidé de mesurer indépendamment le cliché en flexion et le cliché en extension à l'aide du module "Posturale Sagittale".

Dans un premier temps nous avons suivi le protocole proposé par le logiciel. Ce protocole consiste à tracer des droites sur les plateaux supérieur et inférieur de chaque vertèbre (figure 2.34 a). Le logiciel fourni l'angle intervertébral (figure 2.34 b). Ensuite nous avons fait la différence entre l'angle en extension et l'angle en flexion pour obtenir la mobilité intervertébrale. Malheureusement les résultats obtenus avec cette technique n'étaient pas satisfaisants. En effet, dans le plan sagittal les plateaux des corps vertébraux forment une ellipse ce qui rend le positionnement des droites difficile à reproduire à l'identique sur les clichés en flexion et en extension.

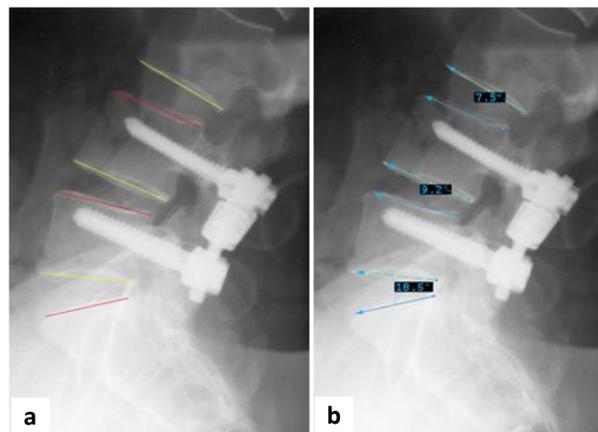


Figure 2.34 : Premier protocole de mesure. (a) positionnement des droites sur les plateaux vertébraux, (b) angle intervertébral.

Le bord antérieur des vertèbres étant plus facilement identifiable (géométrie plus "rectiligne" dans le plan sagittal) que les plateaux vertébraux, nous avons décidé, dans un deuxième temps, de les utiliser pour mesurer l'angle intervertébral. Nous avons alors placé les droites sur le bord antérieur de chaque vertèbre (figure 2.35). Dans le plan sagittal, la différence entre l'angle formé par les bords antérieurs des corps vertébraux en extension et ce même angle en flexion fournit également la mobilité intervertébrale. Une étude de reproductibilité de différentes méthodes de mesure est actuellement en cours au CHU de Bordeaux.

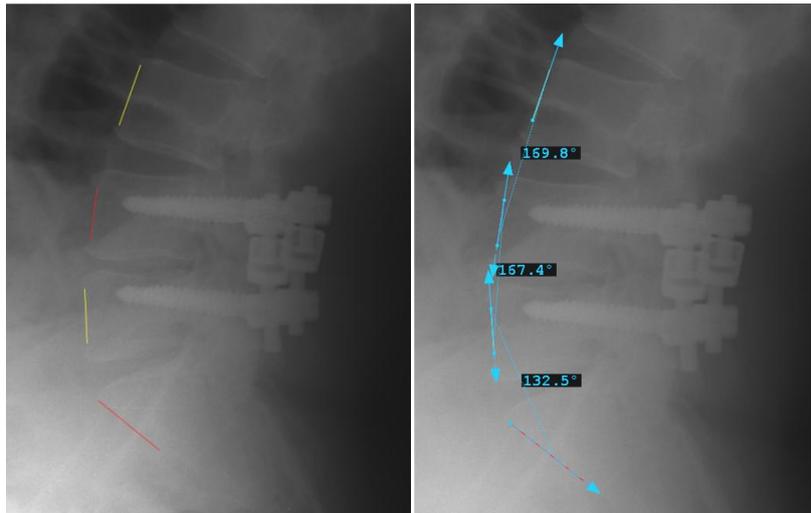
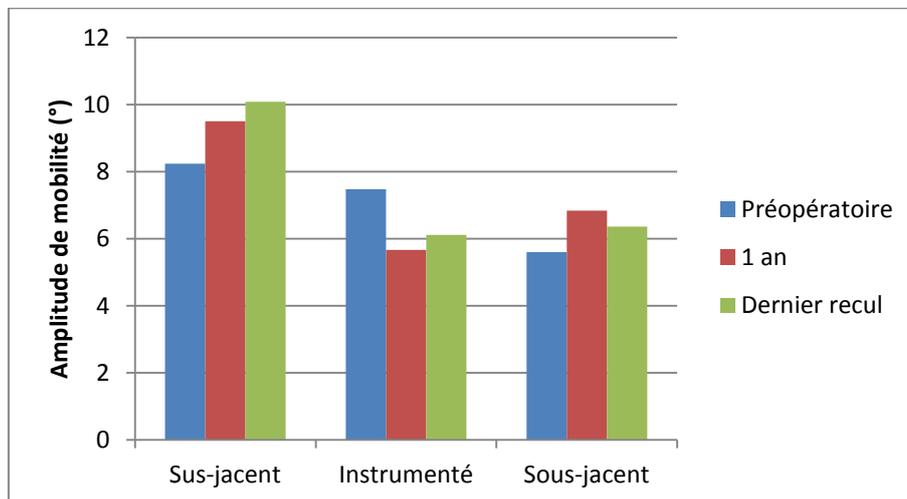


Figure 2.35 : Mesure de la mobilité à l'aide des bords antérieurs des corps vertébraux.

La mobilité du segment instrumenté et celle des segments sus et sous-jacents à été mesurée. Les résultats de ces mesures (valeurs moyennes) sont donnés au paragraphe suivant et détaillés en annexe (annexe I).

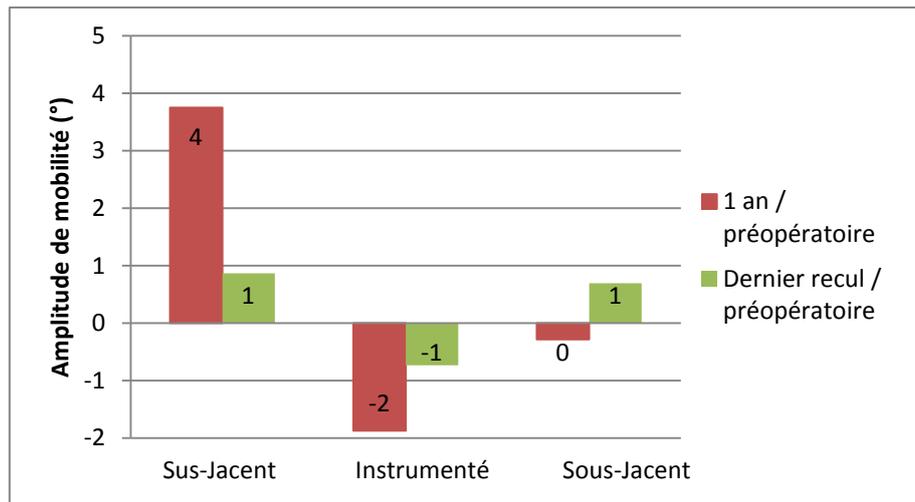
3.4.2 Analyse des résultats

L'amplitude moyenne de la mobilité intervertébrale préopératoire est de 7° pour le segment instrumenté, 8° pour le niveau sus-jacent et 6° pour le niveau sous-jacent. Un an après l'implantation du B Dyn, la mobilité moyenne est de 6° pour le niveau instrumenté et de 10° et 7° respectivement pour les niveaux sus et sous-jacents. Au dernier suivi, soit deux ou trois ans après l'intervention, la mobilité intervertébrale moyenne est de 6° pour le niveau instrumenté, 10° pour le niveau sus-jacent et 6° pour le sous-jacent.



Graphe 2.8 : Mobilité intervertébrale moyenne.

Ces mesures montrent une diminution moyenne de la mobilité du niveau instrumenté de 2° à un an de recul postopératoire et de 1° au dernier recul par rapport à la mobilité préopératoire (graphe 2.9). La mobilité du niveau sus-jacent est augmentée en moyenne de 4° à 1 an et de 1° au dernier recul par rapport à la mobilité préopératoire. La mobilité moyenne du niveau sous-jacent à 1 an est identique à la mobilité moyenne préopératoire et elle est augmentée de 1° au dernier suivi.



Graph 2.9 : Evolution de la mobilité intervertébrale.

3.4.3 Interprétation des résultats

Les premiers résultats de cette série de mesures permettent de montrer que l'implant B Dyn conserve une mobilité du segment instrumenté à plus de 24 mois après son implantation. Cependant les valeurs obtenues ne permettent pas de conclure quant à l'évolution de la mobilité intervertébrale. En effet, de nombreuses données sont manquantes car nous n'avons pas les radios ou bien leur qualité ne permettait pas de réaliser la mesure (incertitude du même ordre de grandeur que la valeur mesurée). De plus l'évolution de la mobilité intervertébrale est très variable selon les individus : de -12° à $+3^{\circ}$ pour le niveau instrumenté à 1 an et de -10° à $+5^{\circ}$ au dernier recul par rapport aux valeurs préopératoires (cf. annexe 1). La moyenne n'est donc pas significative.

Ces données devront être complétées pour pouvoir déterminer l'influence de l'implant sur la variation de mobilité intervertébrale. L'étude de reproductibilité en cours devra également déterminer la méthode de mesure la plus précise.

Conclusion

Les apports du B Dyn initialement annoncés par l'évaluation in vitro, sont confirmés par les résultats cliniques à plus de vingt quatre mois postopératoires. Les études comparatives de mobilités intervertébrales et de résultats cliniques (scores ODI et EVA) montrent également les avantages de ce dispositif par rapport aux concurrents. Ces résultats devront tout de même être complétés par un suivi à long terme sur un échantillon de patients plus large.

Si les résultats sont satisfaisants pour une majorité de patients, pour quelques cas, l'analyse des clichés radiographiques en position de flexion montre une détérioration naissante de l'anneau liée, probablement, à une surcharge accidentelle de l'implant. Ce constat impose donc une analyse de la conception initiale pour orienter les choix de solutions d'évolution de cet implant.

Chapitre III

Vers une évolution de l'implant B Dyn

Introduction

Dans ce troisième chapitre nous nous inspirons des démarches d'analyse de la valeur et d'analyse fonctionnelle pour guider le choix de solutions techniques.

Après un bref rappel du principe de ces démarches, nous définissons les objectifs et les limites d'évolution de l'implant B Dyn.

Par suite, l'évaluation fonctionnelle de la solution existante est complétée par une caractérisation mécanique en traction. Le non respect de certains critères est ainsi mis en exergue afin d'orienter les pistes de solutions.

L'évaluation expérimentale de solutions mise en œuvre est ensuite développée. Les résultats sont analysés pour expliquer les choix.

La dernière partie présente le protocole expérimental et les résultats de tests de validation de la solution retenue.

Démarche et orientation de l'action

- Analyse de la valeur et analyse fonctionnelle
- Orientation de l'action

Besoin et fonctions

- Enoncé du besoin
- Recensement des fonctions

Caractérisation de l'implant B Dyn existant

- Profil de satisfaction des fonctions
- Quantification de la limite d'endommagement
- Limite d'endommagement et contraintes d'évolution

Pistes d'évolution : sélection du paramètre le plus influent

- Influence de modifications géométriques
- Influence d'un changement de matériau
- Choix de la solution d'évolution

Validation de la solution choisie

- Essais de fatigue
- Analyse mécanique dynamique (DMA)
- Analyse critique des résultats des essais dynamiques

1 Démarche et orientation de l'action

1.1 Analyse de la valeur et analyse fonctionnelle

1.1.1 Analyse de la valeur

L'analyse de la valeur (AV) a été développée aux Etats-Unis dès 1947 sous le nom de Value Analysis [Jouineau 1993]. L'AV est une démarche collaborative permettant de créer ou de faire évoluer un produit ou un service afin de répondre au mieux aux besoins des utilisateurs, au meilleur coût.

La compréhension et l'utilisation de l'AV nécessitent la maîtrise d'un vocabulaire spécifique dont les principaux termes sont définis dans la table 3.1. Le terme "valeur" a également un sens bien précis qui n'est pas uniquement associé au coût. En effet, au sens de l'analyse de la valeur, la valeur est le lien qui s'établit entre la satisfaction du client vis-à-vis du produit et l'ensemble des dépenses effectives pour mettre en place les ressources qui assurent cette satisfaction.

Terme	Définition
Analyse Fonctionnelle (AFc)	Démarche qui décrit complètement les fonctions et leurs relations, qui sont systématiquement caractérisées, classées et évaluées.
Besoin	Ce qui est nécessaire à l' utilisateur ou désiré par lui.
Cahier des Charges Fonctionnel (CdCF)	Document par lequel le demandeur exprime ses besoins (ou ceux qu'il a la charge d'exprimer) en termes de fonctions de service et de contraintes . Pour chacune d'elles, sont définis des critères d'appréciation ainsi que leurs niveaux, chacun d'entre eux étant assorti d'un certain degré de flexibilité.
Contrainte	Caractéristique, effet ou disposition de conception qui est rendu obligatoire ou a été interdit pour quelque raison que ce soit. Aucune autre possibilité n'est laissée.
Utilisateur	Toute personne ou entité pour laquelle le produit est conçu et qui exploite au moins l'une de ses fonctions à un moment quelconque de son cycle de vie.
Fonction	Action d'un produit ou de l'un de ses constituants.
Fonction de service	Action demandée à un produit ou réalisée par lui, afin de satisfaire une partie du besoin d'un utilisateur donné.
Fonction technique	Action d'un constituant ou action intervenant entre les constituants du produit afin d'assurer les fonctions de service .

Table 3.1 : Définitions de termes relatifs à l'Analyse de la Valeur [EN 1325-1:1996] [NF X 50-100].

Il existe deux approches de cette démarche d'AV [TI 0575 2012]:

- La création ou la conception, on part du besoin pour trouver la solution la plus adaptée.
- L'évolution ou la reconception, on part d'une solution existante pour la rendre optimale par rapport au besoin.

Pour cette étude sur le B Dyn nous utiliserons plutôt la deuxième approche qui vise à faire évoluer le dispositif existant.

Dans le cadre d'une reconception ou d'une évolution d'un produit, la démarche de l'AV peut être décomposée en cinq étapes [TI 0428 2011], [TI 0575 2012]:

1. Lancement du projet, orientation de l'action.
2. Expression des besoins et des fonctions.
3. Evaluation de la solution existante.
4. Recherche et évaluation des solutions.
5. Choix et validation d'une solution.

Ces étapes sont reprises et développées par la suite dans la présentation des travaux réalisés avec l'implant B Dyn.

Etape 1 : Orientation de l'action

La première étape de l'AV a pour but de situer le contexte, de formuler l'objectif et les résultats attendus et de définir le cadre (les limites) du projet.

Etape 2 : Expression des besoins et des fonctions

La deuxième étape est une étape clé de l'AV dans laquelle le besoin est exprimé en termes de fonctions, c'est-à-dire d'actions attendues du produit pour répondre aux besoins, et non en termes de solutions. Cette démarche est appelée "analyse fonctionnelle" (AFc), elle sera décrite au paragraphe 1.1.2.

Etape 3 : Evaluation de la solution existante

L'étape 3 n'existe que dans les cas de reconception ou d'évolution d'un produit. Elle consiste à identifier les fonctions qui ne répondent pas correctement au besoin (évaluation du niveau de satisfaction de chaque fonction) et ainsi à définir les modifications à apporter.

Etape 4 : Recherche et évaluation des solutions

Cette étape consiste à trouver des solutions qui répondent aux critères définis dans les étapes précédentes et à les évaluer.

Etape 5 : Choix et validation d'une solution

L'étape 5 est la dernière étape de cette démarche, elle permet de sélectionner la solution qui répond le mieux aux objectifs et aux contraintes fixés lors des étapes précédentes.

1.1.2 Analyse fonctionnelle

L'AFc est une démarche structurée, collaborative et créative. Elle est adaptée à toute problématique de création ou d'évolution d'un produit ou service : amélioration, reconception, conception, et elle constitue une étape essentielle de la démarche d'AV. L'AFc aboutit à la rédaction d'un cahier des charges fonctionnel (CdCF) qui formalise les exigences pour chaque fonction en termes de critères d'appréciation, avec des niveaux requis et des indications de flexibilité. Cette démarche développe la communication, favorise la créativité et permet d'obtenir une compréhension commune entre les membres du groupe de travail relativement aux éléments fondamentaux de l'opération.

L'AFc se déroule en plusieurs étapes : identification du produit et du besoin à satisfaire, expression des fonctions, caractérisation des fonctions et éventuellement hiérarchisation des fonctions (par ordre d'importance).

1.2 Orientation de l'action

1.2.1 Contexte

Le dispositif B Dyn et l'historique de son développement ont été présentés au chapitre 2. La dernière partie du chapitre établit les faits qui ont motivé ce projet. En effet, quelques cas de reprises chirurgicales ont eu lieu. Parmi ces cas de reprises, quelques-uns étaient liés à une défaillance de l'implant B Dyn, les autres étaient repris pour des raisons médicales. Lorsque l'implant était en cause, nous avons pu constater la destruction de l'anneau en silicone. Par ailleurs, au cours du suivi clinique, les chirurgiens ont observé sur les clichés dynamiques une mobilité de l'implant supérieure à la normale lors du mouvement de flexion. Sur ces clichés la tige piston semble être en butée avec la partie supérieure du corps cylindrique (figure 3.1). L'anneau en silicone étant radio transparent il n'est pas visible sur les radios mais sa détérioration fait peu de doute. Ces cas représentent une minorité de patients pour lesquels l'amplitude de mobilité intervertébrale est importante voire supérieure à la normale (hypermobilité). Même si l'état de santé de ces patients n'est pas dégradé, ces observations suffisent à remettre en cause la fiabilité de l'implant et justifient une évolution de la solution existante.



Figure 3.1 : Implants avec dégradation de l'anneau.

1.2.2 Objectifs et contraintes

L'objectif de cette phase d'étude est donc d'apporter une solution d'évolution (action corrective) à l'implant B Dyn actuel afin de le rendre plus fiable en particulier pour le traitement des patients hypermobiles. Ce projet est cependant limité par de nombreuses contraintes industrielles : brevet, coûts, délais, marquage CE. Les problèmes rencontrés avec cette première version du B Dyn ont entraîné l'arrêt de la commercialisation du produit ce qui a représenté une perte de chiffre d'affaire importante pour la société S14 implants (TPE). Il a donc été nécessaire de trouver une solution alternative dans les plus brefs délais et à moindre coût. La solution actuelle étant brevetée et marquée CE, un changement de concept n'est pas envisageable. De plus, compte tenu des bons résultats cliniques obtenus et des résultats des tests in vitro (cf. chapitre 2), la reconception n'est pas justifiée.

1.2.3 Démarche

Sur la base des démarches d'AV et d'AFc, décrites précédemment, une analyse des besoins et des fonctions du dispositif à tout d'abord été effectuée. Ensuite une évaluation de la solution existante a permis de préciser les insatisfactions et d'en déduire les points à faire évoluer. Des pistes de solutions ont alors été étudiées. Enfin une solution a été retenue puis testée afin d'être validée.

2 Besoin et fonctions

2.1 Enoncé du besoin

La verbalisation du besoin est obtenue en répondant à trois questions :

- A qui le produit rend-il service ?
Réponse : au client, à l'utilisateur.
- Sur quoi le produit agit-il ?
Réponse : sur la matière d'œuvre.
- Dans quel but ?
Réponse : pour satisfaire le besoin.

Il reste ensuite à définir : le client (ou l'utilisateur), la matière d'œuvre et le besoin. Généralement ces trois termes peuvent être définis de différentes façons, c'est à dire qu'il existe plusieurs expressions du besoin pour un même produit. Le besoin peut alors être représenté sous la forme d'un "schéma du besoin" (figure 3.2), dans la méthode APTE [Audry 2010].

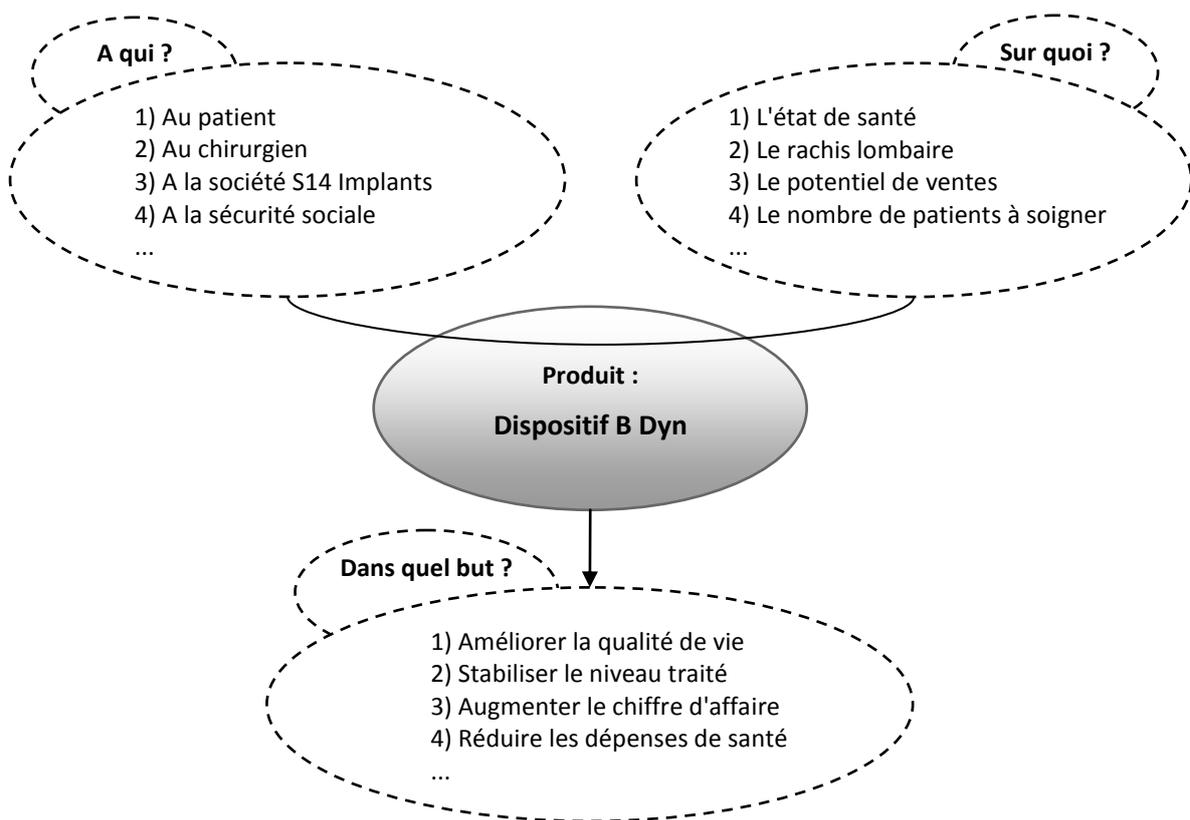


Figure 3.2 : Schéma du besoin.

Chaque réponse à ces trois questions aboutit à un énoncé du besoin :

- 1) Le B Dyn rend service au patient en agissant sur son état de santé pour améliorer sa qualité de vie.
- 2) Le B Dyn rend service au chirurgien en agissant sur le rachis lombaire pour stabiliser le niveau traité.
- 3) Le B Dyn rend service à la société S14 Implants en agissant sur le potentiel de ventes pour augmenter son chiffre d'affaire.
- 4) Le B Dyn rend service à la sécurité sociale en agissant sur le nombre de patients à soigner pour réduire les dépenses de santé.

Pour ce projet nous considérerons les besoins n°1 et 2 comme étant prépondérants.

2.2 Recensement des fonctions

2.2.1 Identification des phases de vie

La vie d'un dispositif, depuis sa création jusqu'à son élimination, peut être décomposée en plusieurs étapes ou situations de vie. Pour celle du B Dyn, sept phases de vie sont considérées (figure 3.3). Chaque phase représente elle même un ensemble d'activités (liste non exhaustive) :

- **Conception** : dessin des pièces, réalisation de prototypes, essais mécaniques, confection du dossier de marquage CE.
- **Fabrication** : fabrication des pièces, assemblage, marquage laser, contrôle qualité.
- **Stérilisation** : essais de validation de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11135-1), stérilisation de routine.
- **Conditionnement** : emballage, étiquetage.
- **Transport et stockage** : transport des implants, contrôle de la marchandise, entrée dans le stock, sortie du stock, distribution.
- **Utilisation** : implantation, exploitation.
- **Élimination** : explantation, destruction.

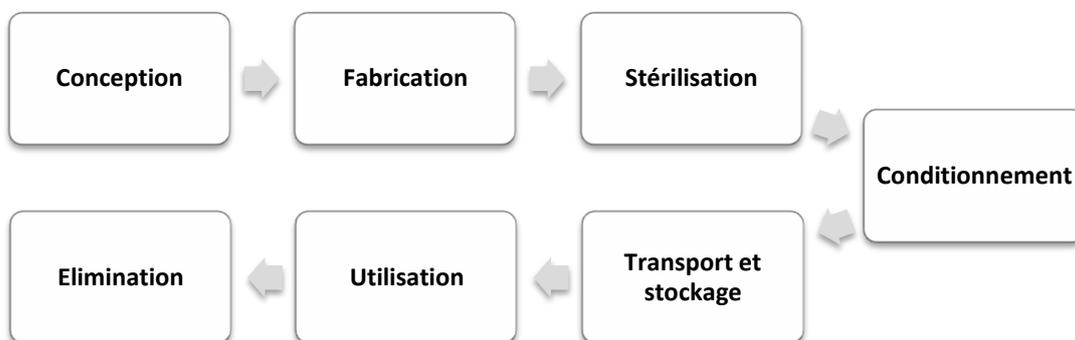


Figure 3.3 : Phases de vie du dispositif B Dyn.

2.2.2 Identification des fonctions

Il existe plusieurs méthodes permettant l'identification des fonctions. L'une d'elle consiste à établir, pour chaque phase de vie, les effets attendus du produit par rapport à son environnement extérieur. Chaque élément du milieu extérieur considéré constitue alors un "interacteur" [EN 12973:2000]. Ces interacteurs peuvent être de nature différente : acteurs humains qui font fonctionner le produit, éléments constitutifs du milieu extérieur, autres systèmes ou sous-systèmes faisant interface avec le produit, etc. Une fonction est alors exprimée sous la forme d'une relation entre le produit et un (ou plusieurs) interacteur(s). Selon les méthodes, il existe plusieurs types de fonctions : de service, d'usage, d'estime, d'adaptation, principales ou encore contraintes. Pour la suite de l'étude, nous choisissons le terme de fonctions de services (FS) pour l'ensemble des fonctions, qu'elles traduisent des actions réalisées par le produit ou une adaptation du produit à son milieu extérieur [Audry 2010].

Nous cherchons ici à identifier les fonctions du dispositif B Dyn en phase d'utilisation (implantation et exploitation). L'environnement extérieur du produit est composé des interacteurs suivant :

- **I1 : Unité fonctionnelle lombaire.** L'UF (unité fonctionnelle) est l'élément à traiter, elle constitue le support du produit (par l'intermédiaire du système de fixation).
- **I2 : Chirurgien.** Le chirurgien est un utilisateur du produit, principalement au moment de l'implantation, puisqu'il l'utilise pour traiter le patient.
- **I3 : Système de fixation.** Le système de fixation (vis pédiculaires) fait le lien entre le dispositif et l'UF.
- **I4 : Patient.** Le patient va porter (exploiter) le dispositif, il est donc aussi utilisateur du produit.
- **I5 : Milieu ambiant.** Le milieu ambiant interagit avec le produit tout au long de la phase d'utilisation, il est composé de fluides biologiques et des tissus environnants (muscles, ligaments, etc.).
- **I6 : Radiographie.** La radiographie est utilisée pour contrôler la position de l'implant au moment de l'implantation et tout au long du suivi clinique.
- **I7 : Normes.** L'aspect réglementaire est omniprésent dans toutes les phases de vie d'un dispositif médical, il impose une rigueur et limite les choix (contrôles, tests, matériaux, etc.).

Les fonctions sont représentées à l'aide d'un outil graphique (figure 3.4) appelé "graphe des intégrateurs" ou "diagramme fonctionnel" ("diagramme pieuvre" dans la méthode APTE) puis définies table 3.2.

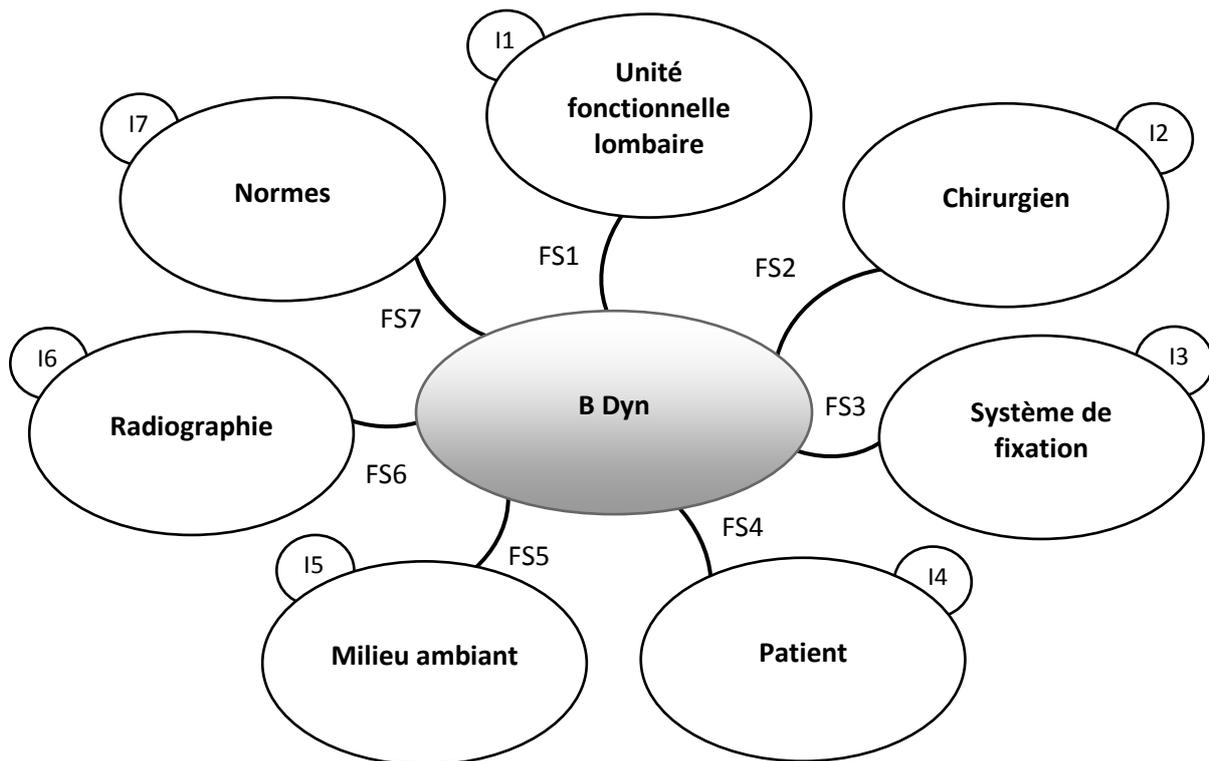


Figure 3.4 : Diagramme fonctionnel.

Désignation	Fonction
FS1	Stabiliser l'unité fonctionnelle lombaire
FS2	Permettre l'implantation
FS3	S'adapter au système de fixation
FS4	Améliorer l'état de santé du patient
FS5	Résister au milieu ambiant
FS6	Permettre le contrôle radiographique
FS7	Respecter les normes en vigueur

Table 3.2 : Expression des fonctions en phase d'utilisation.

2.2.3 Caractérisation des fonctions

Fonction	Critères	Niveaux	Flexibilité
FS1 : Stabiliser l'UF lombaire	Amplitudes de mobilité de l'UF instrumentée	Amplitude naturelle au maximum	F0
	➤ Amplitude flexion-extension	Supérieure aux dispositifs concurrents	F0
	Pression intradiscale	Ne pas augmenter	F0
	Charge des facettes articulaires	Diminuer	F0
	Hauteur discale	Conserver	F0
	Charge en compression	1000 N	F1
	Matériaux	Métal et élastomère	F1
	Amplitudes de mobilité du dispositif		
	➤ Polyaxialité	14°	F2
	➤ Traction	1 mm	F1
➤ Compression	2 mm	F1	
FS2 : Permettre l'implantation	Voie d'abord	Postérieure	F1
	Durée de l'intervention	1h	F2
	Temps de pose	30 min	F1
	Encombrement		
	➤ Hauteur	Inférieure à 30 mm	F0
➤ Diamètre	Inférieur à 12.5 mm	F0	
FS3 : S'adapter au système de fixation	Liaison implant / vis	Encastrement	F0
	Diamètre de tige	5 mm	F0
	Couple de serrage	8, 10 et 12 N.m	F2
FS4 : Améliorer l'état de santé du patient	Score EVA (douleur)	Diminution du score supérieure à 20 points	F1
	Indice de handicap d'Oswestry (activités quotidiennes)	Diminution du score supérieure à 15 points	F1
	Niveaux adjacents	Ne pas dégrader	F1
FS5 : Résister au milieu ambiant	pH	6.5	F0
	Température d'utilisation	37°C	F0
	Durée de vie	10 ans	F1
		Usage unique	F0
FS6 : Permettre un contrôle radiologique	Radio opacité	Partielle (au moins)	F0
FS7 : Respecter les normes en vigueur	Biocompatibilité	Norme 10993	F0
	Classe de risque	IIb	F0
	Nombre d'utilisations	Usage unique	F0

Table 3.3 : Caractérisation des fonctions.

3 Caractérisation de l'implant B Dyn existant

3.1 Profil de satisfaction des fonctions

Dans cette partie nous évaluons la solution existante afin de déterminer les fonctions ou les critères de fonctions qui ne sont pas satisfaits. Pour cela chaque fonction est examinée selon ses critères de satisfaction (table 3.4), notés selon une échelle à quatre niveaux :

- Très satisfaisant (++) : sur ce critère, le produit réalise plus qu'il n'est demandé.
- Satisfaisant (+) : sur ce critère, le produit est conforme aux attentes.
- Peu satisfaisant (-) : sur ce critère, le produit ne donne pas entière satisfaction, mais la performance fournie reste encore tolérable, elle est dans la zone de flexibilité.
- Insatisfaisant (--) : sur ce critère, le produit ne donne pas satisfaction.

L'ensemble des critères a été évalué en phase de conception ou en phase d'utilisation. Deux fonctions ne sont pas satisfaites:

- FS1 : Stabiliser l'UF lombaire (amplitude de mobilité de l'UF supérieure à la normale)
- FS5 : Résister au milieu ambiant (durée de vie inférieure à un an dans certains cas).

En effet, les clichés dynamiques (radios en flexion-extension) montrent une amplitude de mobilité en flexion supérieure à la normale pour certains patients. Sur ces clichés, l'espace réservé à l'anneau en silicone n'existe plus, nous pouvons donc en déduire une destruction prématurée de l'anneau (figure 3.1). De plus les B Dyn explantés permettent de confirmer cette hypothèse.

La dégradation de l'anneau en silicone étant la cause de l'insatisfaction, des essais de traction ont été mis en place dans le but de quantifier le seuil de détérioration (ou limite d'endommagement) de l'anneau.

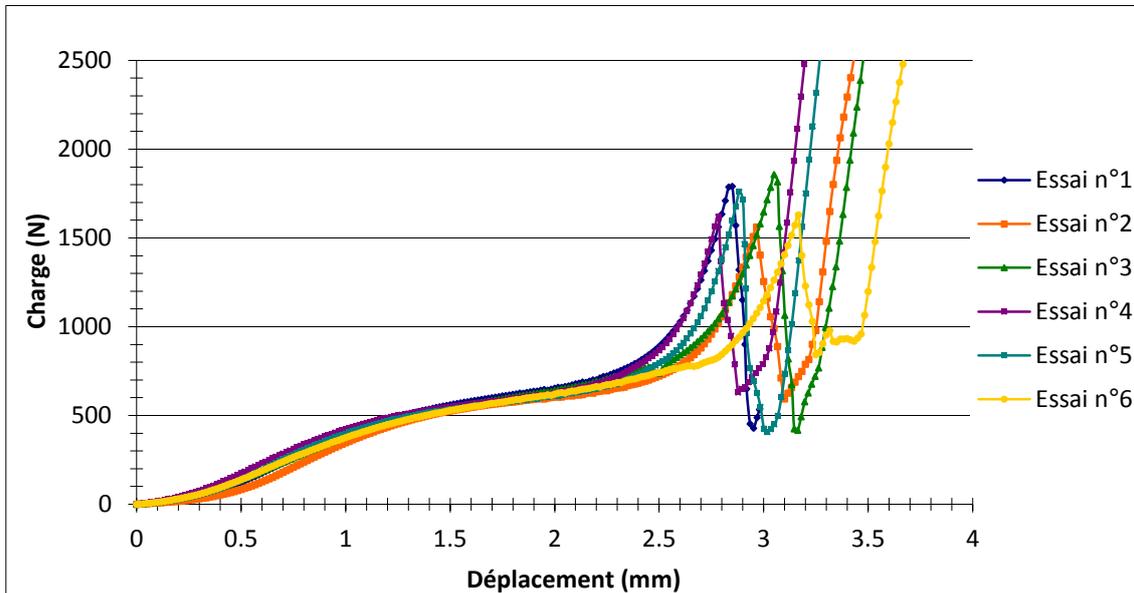
Fonction	Critère	Cotation				Justificatif (test, document ou autre justificatif qui atteste de l'évaluation du critère)
		++	+	-	--	
FS1	Amplitude de mobilité de l'UF				x	Suivi clinique (observations radiographiques) : mobilité supérieure à la normale
	Amplitude flexion-extension		X			Tests in vitro, à confirmer in vivo
	Pression intradiscale	X				Tests in vitro
	Charge des facettes articulaires		X			Tests in vitro
	Hauteur discale		X			Suivi clinique (radiographies)
	Charge en compression		X			Tests statiques en compression
	Matériaux		X			Certificats matière
	Amplitudes de mobilité du dispositif		X			Plans, contrôle dimensionnel
FS2	Voie d'abord		X			Technique opératoire, chirurgie
	Durée de l'intervention		X			Compte rendu d'intervention
	Temps de pose		X			Essais sur cadavres
	Encombrement			X		Essais sur cadavres, remarques des chirurgiens (trop encombrant)
FS3	Liaison implant / vis		X			Tests d'adhérence de l'encastrement
	Diamètre de tige		X			Contrôle dimensionnel
	Couple de serrage		X			Poignée dynamométrique
FS4	Douleur	X				Scores EVA
	Handicap (activités quotidiennes)	X				Scores Oswestry
	Niveaux adjacents		X			Suivi clinique (radiographies)
FS5	pH		X			Tests en fatigue
	Température d'utilisation		X			Tests en fatigue
	Durée de vie				X	Suivi clinique, reprises (explantation) : durée de vie inférieure à un an
FS6	Radio opacité		X			Radiographies, élastomères invisibles
FS7	Biocompatibilité		X			Tests de biocompatibilité des matériaux
	Nombre d'utilisation		X			Notice d'utilisation, symbole sur emballage
	Classe de risque		X			Contrôle organisme notifié ¹

Table 3.4 : Profil de satisfaction des fonctions.

¹ Organisme notifié : organisation évaluant la conformité d'un produit aux nouvelles directives de la commission européenne

3.2.2 Traction axiale (essais n°1 à 6)

Les résultats des six essais de traction axiale sont présentés sur le graphe 3.1. L'allure générale des six courbes est semblable, montrant une reproductibilité des essais.



Graphe 3.1 : Essais de traction axiale.

Pour l'ensemble des six essais nous avons constaté une fuite de l'anneau silicone par l'espace situé entre la tige piston et la partie supérieure du corps cylindrique (figure 3.6 a). La fuite de l'anneau s'amorce pour une charge d'environ 400 N. A la fin de l'essai, l'anneau est cisailé en deux parties distinctes (figure 3.6 b).

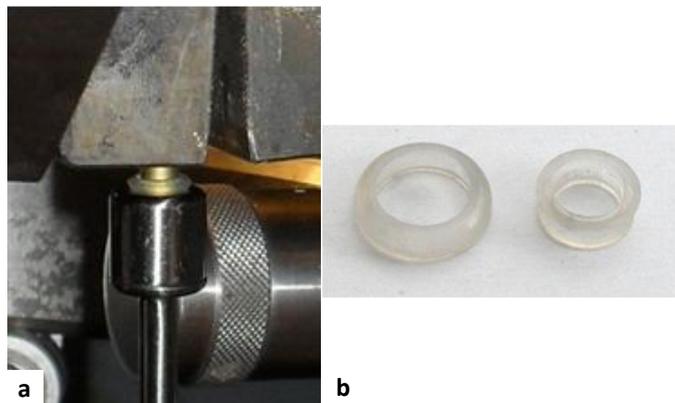
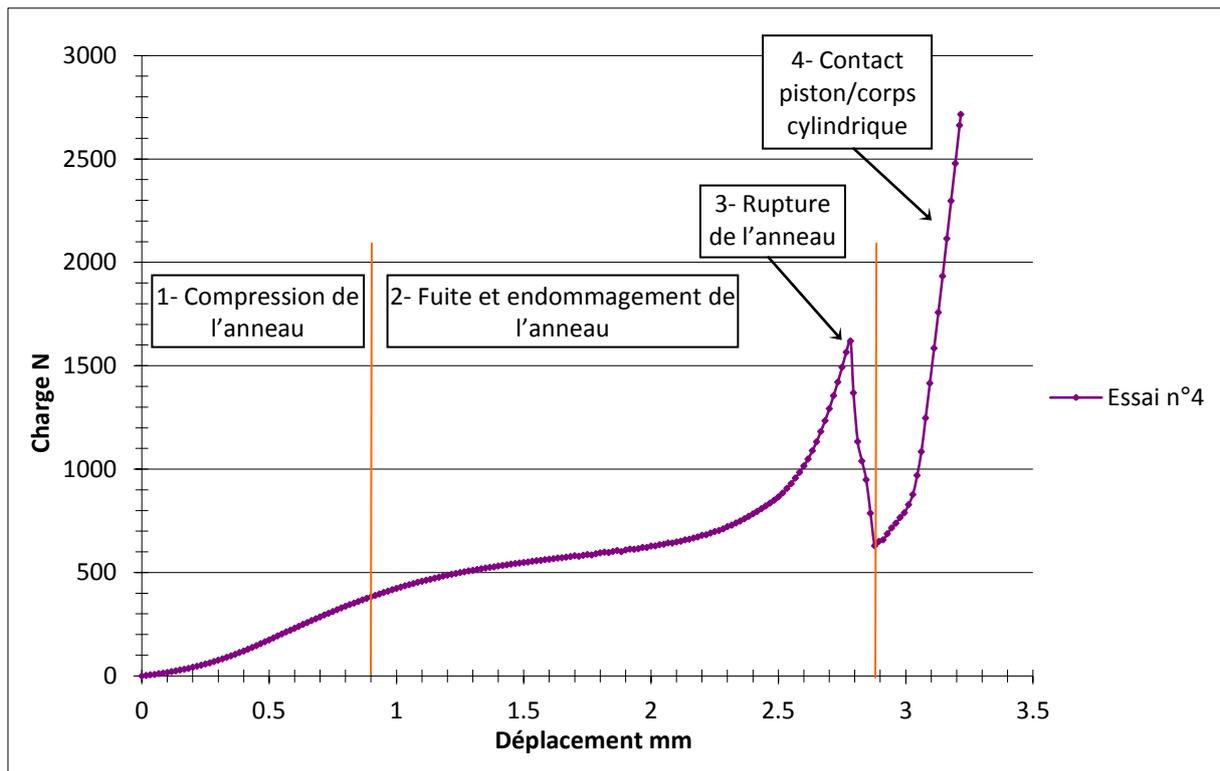


Figure 3.6 : (a) Fuite de l'anneau silicone, (b) Découpe de l'anneau après essai.

Chaque courbe peut être interprétée de la façon suivante :



Graph 3.2 : Interprétation des courbes de traction axiale.

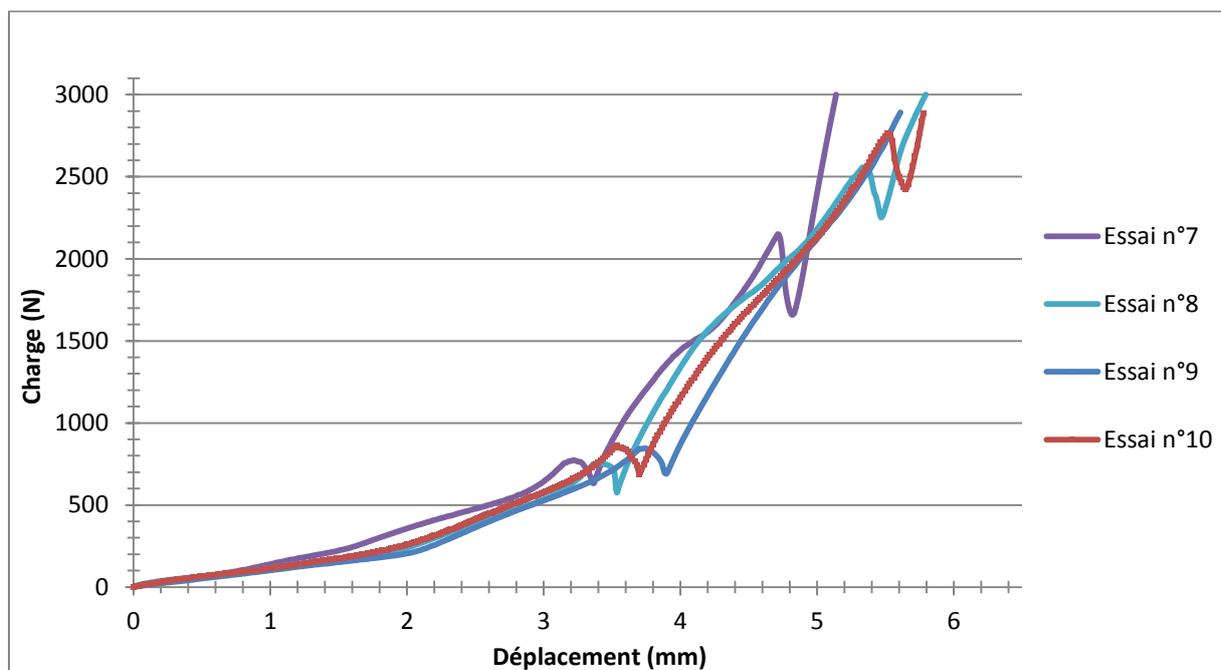
- 1) L'anneau est comprimé entre la tige piston et la partie supérieure du corps cylindrique. cette portion de courbe est quasi linéaire avec un coefficient directeur voisin de 500 unités.
- 2) Une partie de l'anneau fuit par l'ouverture circulaire du corps cylindrique (figure 3.6 a). L'anneau subit alors essentiellement des contraintes de cisaillement qui amorcent son endommagement (découpe).
- 3) L'endommagement s'accroît avec le déplacement, jusqu'à la rupture (découpe totale) de l'anneau marquée par une diminution soudaine de la charge (charge à rupture d'environ 1700 N).
- 4) La dernière portion de la courbe est linéaire avec un coefficient directeur d'environ 10500 unités, soit plus de 20 fois supérieur à celui de la première portion de courbe. Au delà de 3 mm de déplacement (épaisseur de l'anneau), l'anneau est totalement détruit et la partie inférieure du piston est en contact avec la partie supérieure du corps cylindrique.

Essai	Fuite de l'anneau		Rupture de l'anneau	
	Charge (N)	Déplacement (mm)	Charge (N)	Déplacement (mm)
n°1	415	1,0	1775	2,7
n°2	381	0,8	1527	2,7
n°3	408	1,1	1857	3,1
n°4	375	0,9	1620	2,8
n°5	356	0,9	1760	2,9
n°6	422	1,1	1620	3,1
Moyenne	393	0,9	1693	2,9

Table 3.5 : Résultats de la traction axiale.

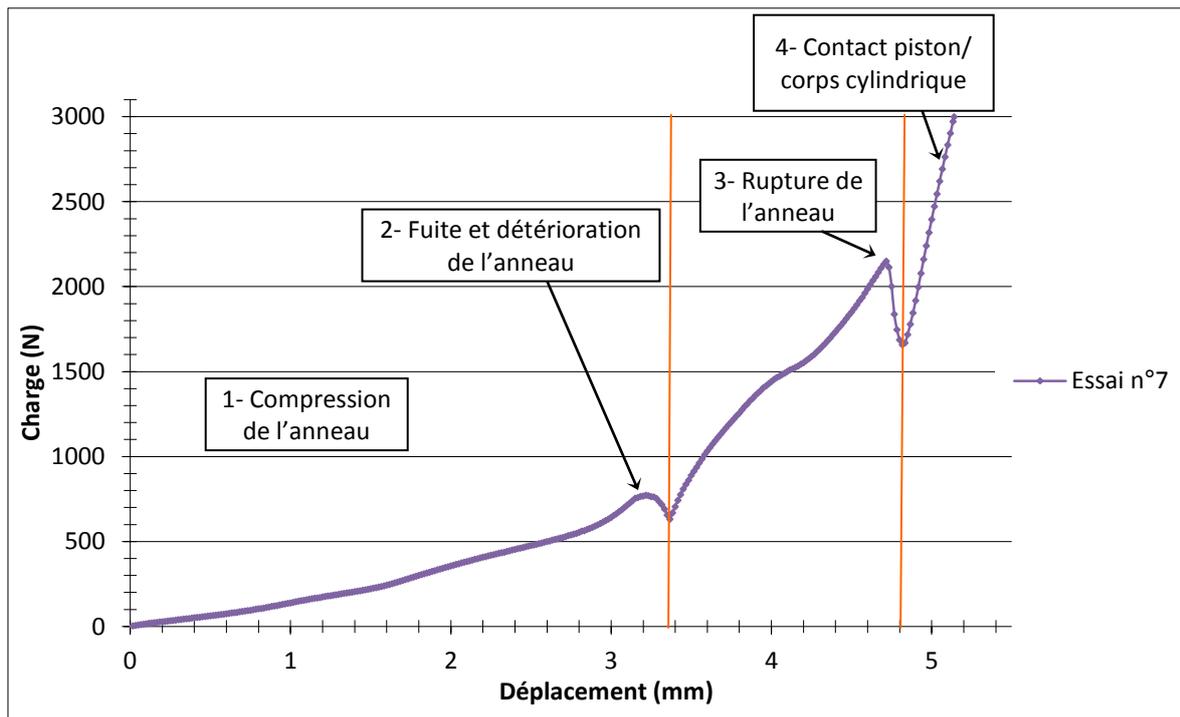
3.2.3 Traction non axiale (essais n°7 à 10)

Les résultats des essais de traction sont présentés sur le graphe 3.3. Les 4 courbes ont une allure similaire.



Graphe 3.3 : Essais de traction non axiale.

Chaque courbe peut être décomposée de la façon suivante :



Graph 3.4 : Interprétation des courbes de traction non axiale.

- 1- L'anneau est comprimé entre la tige piston et la partie supérieure du corps cylindrique. Son chargement est inégalement réparti puisque la tige du piston est inclinée.
- 2- La fuite et la détérioration de l'anneau s'amorcent pour une charge d'environ 800 N (figure 3.7 a).
- 3- La détérioration se propage jusqu'à la rupture de l'anneau (charge d'environ 2500 N).
- 4- La pente de la courbe est alors représentative d'un contact métal/métal.

A la fin de l'essai l'anneau est découpé en deux parties. Contrairement aux essais de traction axiale, la découpe circulaire est décentrée (figures 3.7 b et c).

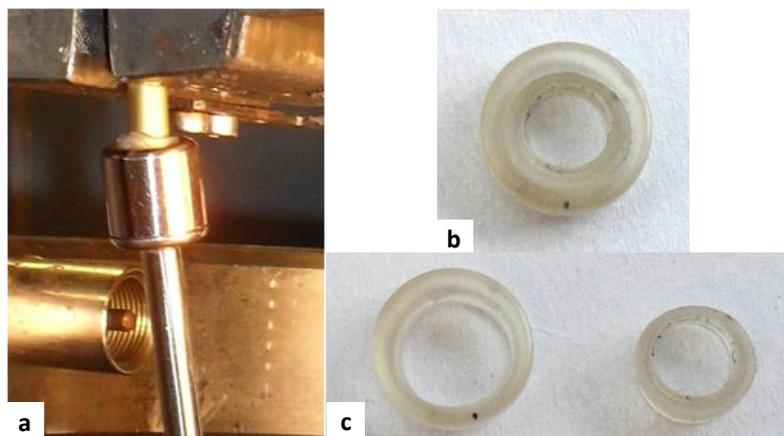


Figure 3.7 : (a) Fuite de l'anneau silicone, (b) et (c) découpe de l'anneau après essai.

Essai	Fuite de l'anneau		Rupture de l'anneau	
	Charge (N)	Déplacement (mm)	Charge (N)	Déplacement (mm)
n°7	770	3,2	2150	4,7
n°8	753	3,4	2554	5,3
n°9	845	3,8	NA	NA
n°10	850	3,6	2755	5,5
Moyenne	805	3,5	2486	5,2

Table 3.6 : Résultats de la traction non axiale.

Au cours des essais de traction non axiale, la tige fixe inclinée se redresse. La sollicitation mesurée n'est donc pas assimilable à une simple compression de l'anneau.

3.3 Limite d'endommagement et contraintes d'évolution

Les essais de traction mettent en évidence la faiblesse de l'anneau en silicone. L'endommagement débute lorsque la charge atteint environ 400 N (déplacement inférieur ou égal à 1 mm) en traction axiale et 800 N lorsque la tige est inclinée. Le jeu radial entre la tige piston et le corps cylindrique favorise la fuite de l'anneau. L'inclinaison de la tige piston en traction non axiale limite partiellement la fuite de l'anneau et augmente ainsi la charge à la rupture. Cependant dans les deux configurations l'anneau est endommagé.

Les résultats de ces essais ont permis de quantifier la limite d'endommagement de l'anneau. L'évolution doit permettre de ne plus avoir de dégradation de l'implant B Dyn c'est à dire d'accroître la limite d'endommagement de l'anneau. Les contraintes posées pour une solution d'évolution sont présentées table 3.7.

Contraintes industrielles	Contraintes techniques
<ul style="list-style-type: none"> • Brevet • Marquage CE • Délai de re-commercialisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de dégradation de l'anneau • Conserver les degrés de mobilité de la tige piston <ul style="list-style-type: none"> ➤ Translation +1 mm / -2 mm ➤ Polyaxialité • Ne pas augmenter l'encombrement • Charge limite en traction <ul style="list-style-type: none"> ➤ Charge < 600 N, déplacement < 1 mm ➤ Charge < 1800 N, déplacement < 2 mm

Table 3.7 : Contraintes d'évolution.

Ces contraintes industrielles imposent une évolution incrémentale.

Afin de ne pas limiter la mobilité du segment instrumenté pour un déplacement de la tige piston inférieur à 1 mm, la charge est limitée à 600 N, soit 1,5 fois la charge mesurée sur l'implant actuel. Pour un déplacement compris entre 1 mm et 2 mm la charge maximale est fixée à 1800 N afin de ne pas risquer une détérioration de la liaison vis/tige. Cette valeur de charge a été définie suite à des essais statiques réalisés sur la liaison (encastrement) vis/tige. Ces tests ont permis de déterminer un glissement de la tige dans la tête de vis pour une charge d'environ 2000 N.

4 Pistes d'évolution : sélection du paramètre le plus influent

Deux pistes d'évolution ont été étudiées. La première consiste à modifier les dimensions de la tige piston, du corps cylindrique et de l'anneau afin de réduire le jeu radial pour limiter la fuite de l'anneau. La seconde porte sur un changement de matériau de l'anneau. Ces deux pistes d'évolution sont évaluées par des tests statiques en traction. Ces essais ont ici pour but d'évaluer les efforts transmis, l'amplitude de déplacement et les limites d'endommagement de l'implant B Dyn soumis à une sollicitation de traction.

4.1 Influence de modifications géométriques

4.1.1 Paramètres étudiés et protocole d'essai

Certaines cotes du piston, du corps cylindrique et de l'anneau sont modifiées dans le but de limiter la fuite et l'endommagement de l'anneau silicone lors d'une sollicitation en traction.

Les modifications apportées sont décrites table 3.8.

Pièce	Cote modifiée	Valeur initiale (mm)	Valeur après modification (mm)	Variation (mm)
Tige piston	Diamètre de la partie inférieure	8.20	9.00	+ 0.80
Corps cylindrique	Diamètre d'ouverture (partie supérieure de la pièce)	6.76	6.00	- 0.76
	Hauteur	11.5	12.5	+ 1.00
Anneau	Epaisseur	3	4	+ 1.00

Table 3.8 : Modifications dimensionnelles

Une série de huit essais de traction est réalisée sur des implants B Dyn avec ces nouvelles cotes. Cinq implants sont testés en traction axiale (essais n°1 à 5) et trois en traction non axiale (essais n°6 à 8). Le protocole de ces essais est identique aux précédents (cf 2.2.1). Les essais n°4 et n°5 n'ont pas été arrêtés à 3 kN mais à 4 kN afin d'atteindre une valeur de charge suffisante pour détruire l'anneau.

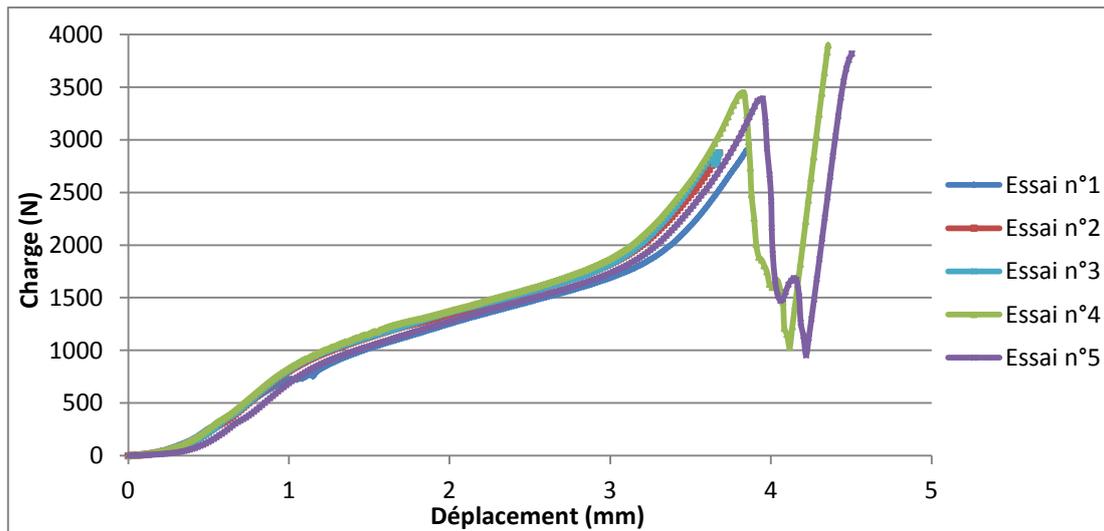
4.1.2 Résultats des essais de traction

Traction axiale

Les cinq courbes représentant la charge en fonction du déplacement ont la même allure que celles obtenues lors des essais précédents (2.2.2). Au cours de ces cinq essais on observe une fuite progressive d'une partie de l'anneau en silicone par l'ouverture circulaire sur le dessus du corps cylindrique. Cette fuite s'amorce lorsque la charge atteint environ 700 N.

Une charge inférieure à 3000 N n'entraîne pas de rupture de l'anneau. A la suite de l'essai, le démontage du dispositif permet de montrer que l'anneau n'a pas subi de détérioration visible susceptible de générer sa rupture. Une charge supérieure à 3000 N (3300-3400 N) détériore l'anneau. La découpe de l'anneau est circulaire, du même type que celle observée pour une charge d'environ 1700 N lors des essais précédents.

L'augmentation de diamètre de la partie inférieure du piston ainsi que la réduction du diamètre d'ouverture du corps cylindrique augmentent les surfaces de contact avec l'anneau et limitent sa fuite. Dans cette configuration le dispositif B Dyn peut supporter une charge presque deux fois plus élevée.

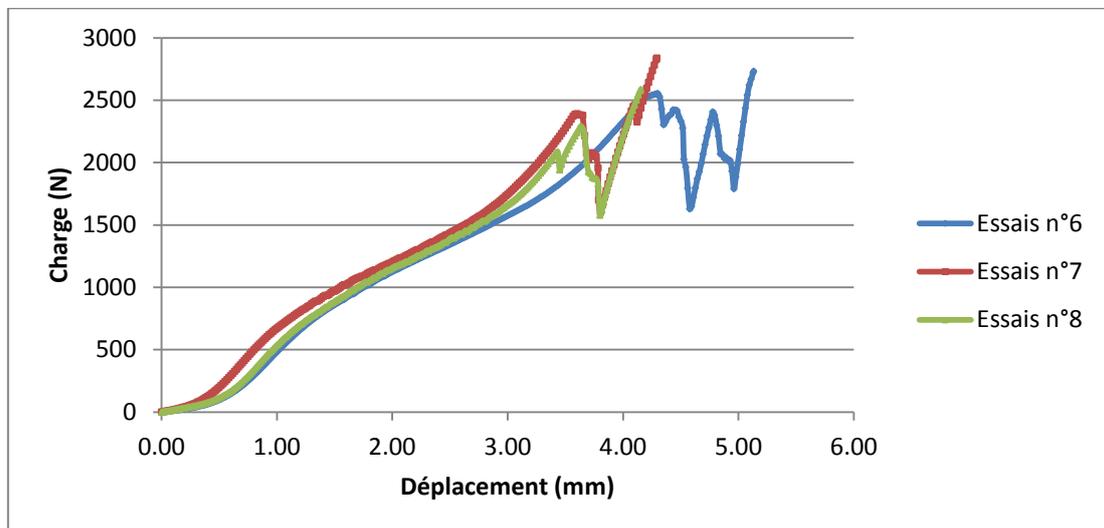


Graph 3.5 : Résultats des essais de traction axiale après modifications dimensionnelles.

Traction non axiale

Les valeurs de charge en fonction du déplacement sont représentées sur le graphe 3.6. L'allure des courbes est similaire pour les 3 essais (n°6 à n°8). Selon ces résultats, la rupture de l'anneau est moins "nette" que sur les courbes des premiers essais de traction non axiale. La rupture s'amorce entre 2000 N et 2500 N (valeurs identiques à celles mesurées lors des premiers essais). Après essai, on observe une découpe partielle de l'anneau (figure 3.8).

L'inclinaison du piston génère un chargement asymétrique sur l'anneau et favorise sa fuite. Cependant, la réduction du diamètre d'ouverture du corps cylindrique limite son cisaillement (découpe partielle).



Graph 3.6 : Résultats des essais de traction non axiale après modifications dimensionnelles.



Figure 3.8 : Fuite et découpe partielle de l'anneau en silicone.

4.2 Influence d'un changement de matériau

La deuxième piste d'évolution étudiée est un changement de matériau de l'anneau. Une série de tests a donc été effectuée en remplaçant l'anneau en silicone par un anneau en polyuréthane (PU). Au même titre que le silicone, le PU testé est un élastomère, il a donc la possibilité de subir de grandes déformations puis de retrouver son état initial sans endommagement. Cependant la structure physico-chimique des PU est différente de celle des silicones et permet notamment de disposer de grades de dureté plus élevés. Les PU à usage médical sélectionnés pour ces tests sont les plus intéressants à évaluer en vue du remplacement du silicone. Ils possèdent en effet, des caractéristiques mécaniques supérieures à celle proposées par les silicones biomédicaux tout en présentant une excellente résistance à l'oxydation et à l'hydrolyse [Robin 2005]. Ces matériaux peuvent donc être plus adaptés au comportement mécanique attendu de l'anneau du B Dyn. De plus, certains bénéficient d'un dossier d'homologation très complet, critère important pour l'obtention du marquage CE du dispositif.

L'objectif recherché en changeant le matériau de l'anneau est d'augmenter la limite d'endommagement de l'anneau et la résistance à la traction de l'implant B Dyn pour un déplacement supérieur à 1 mm (translation de la tige piston).

4.2.1 Matériel et méthode

Quatre PU de duretés différentes sont testés, ils sont présentés dans le tableau suivant (table 3.9). Le matériau silicone déjà testé, initialement utilisé pour l'anneau, est ici considéré comme le matériau de référence. Pour des raisons de coût, seuls huit échantillons sont testés, soit deux échantillons par matériau. Les essais sont réalisés en traction axiale, à température ambiante et pilotés en déplacement à la vitesse de 1 mm par minute. Chaque essai est arrêté à 6 kN, ce qui correspond au double de la valeur d'arrêt des essais de traction avec l'anneau en silicone (2.2.1). Les variables de déplacements (mm) et d'efforts (N) sont enregistrées au cours de chaque essai. L'origine des courbes est ensuite recalée comme lors des premiers essais.

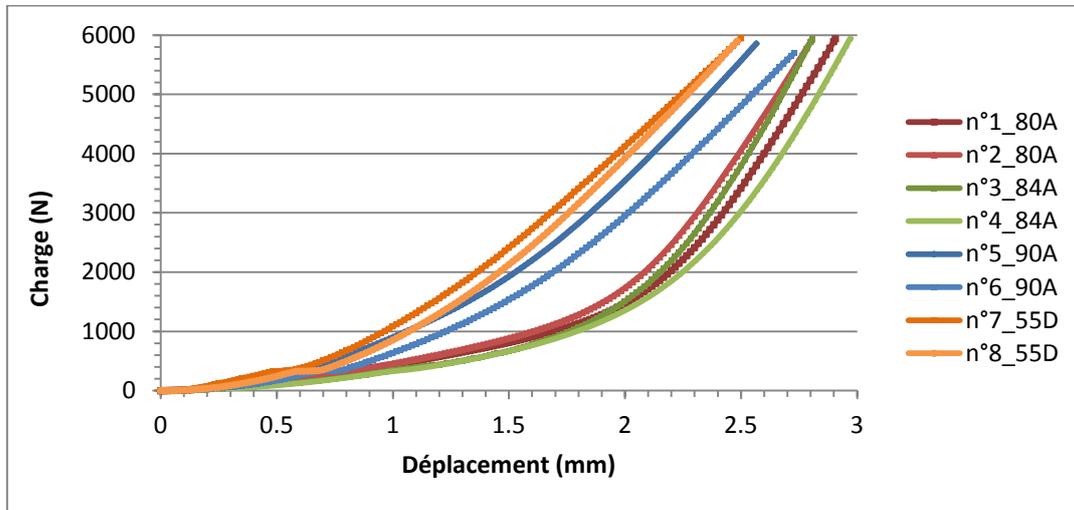
Type de matériau	Dureté
<i>Silicone (matériau de référence)</i>	70 Shore A
Polyuréthane	80 Shore A
Polyuréthane	84 Shore A
Polyuréthane	90 Shore A
Polyuréthane	55 Shore D

Table 3.9 : Matériaux testés et matériau de référence.

La dureté Shore, utilisée principalement pour les élastomères, mesure l'élasticité par la profondeur de pénétration. Il existe plusieurs échelles de dureté Shore (de 0 à 100) dont la A et la D sont les plus utilisées. A titre indicatif une dureté de 100A équivaut à une dureté 58D.

4.2.2 Résultats des essais de traction

La charge et le déplacement mesurés au cours des huit essais sont exprimés sur le graphe suivant (graphe 3.7).



Graphe 3.7 : Résultats des essais de traction avec différents élastomères.

L'effort moyen est calculé pour chaque matériau puis comparé pour des valeurs de déplacement de 1mm et de 2 mm (table 3.10).

Matériau	1 mm			2 mm		
	1	2	Moyenne	1	2	Moyenne
PU 80A	436	455	446	1472	1736	1604
PU 84A	339	326	333	1510	1350	1430
PU 90A	900	637	767	3543	2947	3245
PU 55D	1082	854	968	4122	3924	4023

Table 3.10 : Valeurs de charges mesurées pour un déplacement de 1 mm et 2 mm.

Pour les essais réalisés avec les anneaux en PU 80A, 90A et 55D les charges moyennes mesurées sont respectivement de 446 N, 767 N et 968 N à 1 mm de déplacement et de 1604 N, 3245 N et 4023 N à 2 mm. Avec l'anneau en PU 84A, la charge moyenne est de 333 N pour un déplacement de 1 mm et de 1430 N pour un déplacement de 2 mm.

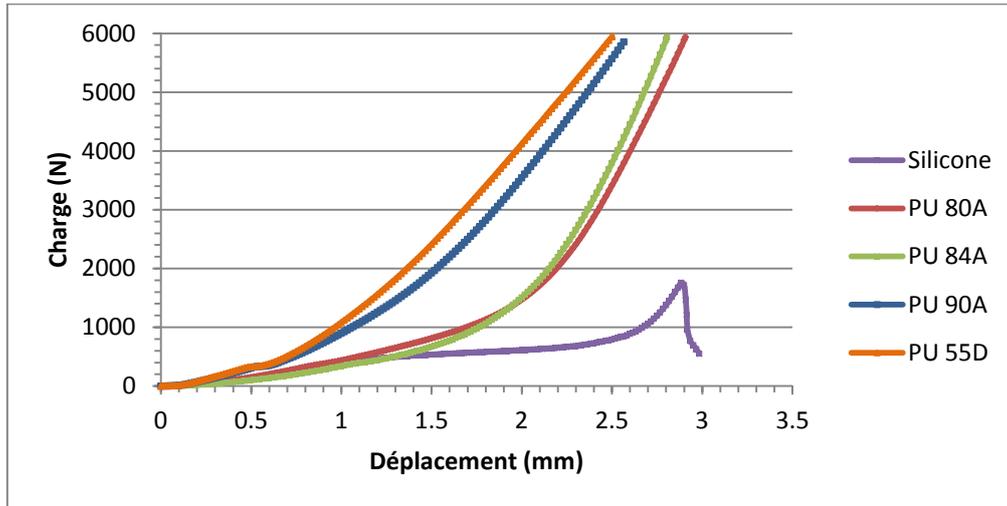
Les résultats de ces essais montrent qu'en moyenne la charge nécessaire pour obtenir un déplacement de 1 mm est deux fois plus élevée avec un anneau en PU 90A ou 55D qu'avec un anneau en PU 80A ou en PU 84A. Pour obtenir un déplacement de 2 mm, la charge est environ deux fois et demie plus élevée.

Les huit essais atteignent une charge maximale de 6000 N et quelque soit le matériau PU testé, aucune dégradation de l'anneau n'est constatée.

4.3 Choix de la solution d'évolution

Les modifications dimensionnelles apportées au B Dyn multiplient par deux sa résistance à la traction axiale (3.1.2). Par contre le comportement n'est pas amélioré en traction non axiale (tige piston inclinée). Ces modifications n'apportent pas une évolution suffisante pour résoudre les problèmes de dégradation prématurée de l'anneau. Cette solution n'est donc pas retenue.

La deuxième série de tests a consisté à remplacer l'anneau en silicone par un anneau en PU. Les résultats de ces essais doivent être comparés à ceux des premiers essais de traction (avec anneau en silicone) afin d'évaluer l'intérêt de cette solution (graphe 3.8).



Graphique 3.8 : Relation charge-déplacement des différents matériaux.

Les essais réalisés avec les anneaux en PU présentent des valeurs de charges supérieures à celles mesurées avec l'anneau en silicone (table 3.11). Pour un déplacement de 1 mm (déplacement maximal de la tige piston pour une utilisation normale), les charges mesurées avec un anneau en PU 80A, 90A et 55D sont respectivement multipliées par 1,2, 2 et 2,5 par rapport à celles mesurées avec un anneau en silicone. Par contre un anneau en PU 84A n'augmente pas la valeur de la charge. Pour un déplacement de 2 mm, la charge mesurée avec un anneau en PU est 2.3 à 6.4 fois plus élevée qu'avec l'anneau en silicone.

Matériau	1 mm		2 mm	
	Moyenne	Valeur relative	Moyenne	Valeur relative
Silicone (référence)	386	-	627	-
PU 80A	446	1.2	1604	2.6
PU 84A	333	0.9	1430	2.3
PU 90A	767	2	3245	5.2
PU 55D	968	2.5	4023	6.4

Table 3.11 : Valeurs moyennes et relatives des charges mesurées pour chaque matériau. Les valeurs relatives représentent le rapport de charges du matériau par rapport au matériau de référence (silicone).

Ces résultats montrent que le PU permet d'accroître significativement la résistance à la traction de l'implant B Dyn pour un déplacement supérieur à 1 mm. Cependant, pour un déplacement de 1 mm, une dureté de 55D multiplie la charge par 2 par rapport à une dureté de 80A, il faut donc sélectionner la dureté adéquate.

Des tests d'adhérence de l'encastrement entre la tête de vis pédiculaire et la tige en titane ont été préalablement réalisés. Ils révèlent qu'une charge d'environ 1800 à 2000 N entraîne un glissement de la tige par rapport à la tête de la vis. Les essais de traction réalisés avec un anneau en PU 90A puis 55D atteignent une charge de 1800 N pour un déplacement inférieur à 1,5 mm. Ces deux matériaux peuvent entraîner une dégradation prématurée du montage rachidien ("screw loosening", ruptures de vis, désolidarisation des implants ...). De plus la charge nécessaire à un déplacement de 1 mm de la tige piston est multipliée par deux avec le PU 90A et par 2,5 pour le PU 55D. Les anneaux en PU 90A et 55D ne répondent pas aux critères recherchés pour l'évolution de l'implant B Dyn, ils ne sont donc pas retenus.

Les anneaux en PU 80A et 84A donnent tous les deux des résultats similaires :

- Charges du même ordre de grandeur qu'avec un anneau en silicone pour 1 mm de déplacement,
- Charge doublée pour un déplacement de 2 mm,
- Pas d'endommagement de l'anneau jusqu'à une charge de 6000 N.

Ces deux matériaux répondent donc tous deux aux critères recherchés pour l'évolution du B Dyn. Afin de faire un choix entre les deux nous sommes appuyés sur la documentation fournie par les fabricants (composition chimique et résultats de tests d'oxydation) ainsi que sur une recherche bibliographique. Il en résulte que le PU 80A est le matériau le plus connu, utilisé pour de nombreuses applications médicales (pacemakers, cathéters, prothèses de hanche et de genoux, dispositifs de stabilisation dynamique...). Ce matériau a fait l'objet de plusieurs tests mécanique et chimiques. Il est reconnu pour sa résistance au vieillissement (hydrolyse et oxydation) et a été approuvé par la FDA [Robin 2005].

Les tests statiques en traction ont permis de sélectionner le PU 80A pour remplacer le silicone de l'anneau de l'implant B Dyn. Cette solution doit ensuite être testée en fatigue avant d'être validée.

5 Validation de la solution choisie

Les tests statiques ont pour objectif d'orienter le choix de solutions de conception ou d'évolution d'un dispositif mais ne permettent pas de valider complètement des choix de solutions. En effet, des tests dynamiques (fatigue) sont indispensables à la validation de ces solutions. De plus, ces tests doivent être effectués par un laboratoire certifié afin de répondre aux exigences de marquage CE.

Les normes spécifiques aux essais mécaniques relatives aux montages rachidiens donnent les lignes directrices des matériels et méthodes du protocole expérimental [ASTM F1717] [ISO 12189]. Ces essais sont destinés à fournir une base de données qui, pour les implants en cours d'exploitation et ceux en phase de développement, permet de comparer les différents concepts [Graham 2009]. Ils sont conduits in vitro et utilisent des modèles simplifiés de chargements. Ces tests sont reconnus par les organismes qui délivrent l'autorisation de mise sur le marché (CE ou FDA).

Deux types d'essais dynamiques ont été réalisés dans cette étude : essais en fatigue et analyse mécanique dynamique (DMA, Dynamic Mechanical Analysis). Les essais de fatigue ont été effectués sur un montage rachidien B Dyn, ils ont été interrompus après chaque million de cycles afin de mesurer les dimensions des anneaux et des blocs. Les éléments en élastomère (anneaux et blocs) des B Dyn testés ont été analysés par DMA, en parallèle, tous les millions de cycles.

5.1 Essais de fatigue

5.1.1 Matériel et méthode

Les essais de fatigue ont pour but de tester la résistance à la fatigue de l'ensemble du montage avec des implants B Dyn équipés du matériau présélectionné à l'issue des essais statiques (PU 80A). Le montage rachidien est considéré comme satisfaisant si l'essai de fatigue atteint cinq millions de cycles sans défaillance de l'un des éléments du montage [ISO 12189].

Pour approcher les conditions du milieu d'implantation, le montage rachidien B Dyn est immergé dans une solution saline. En effet, le milieu doit être pris en compte pour des tests de fatigue car il peut affecter les performances de dispositifs (usure par frottement, corrosion, perte d'adhérence...).

Ces essais sont réalisés suivant un protocole qui prend appui sur la norme internationale ISO 12189 (méthode d'essai de fatigue des ensembles d'implants spinaux utilisant un support antérieur).

Le montage est composé de deux blocs en polyéthylène à ultra haut poids moléculaire (UHMWPE), de ressorts standardisés ainsi que de deux implants B Dyn fixés par des vis polyaxiales (figure 3.9). Les blocs massifs représentent les vertèbres (supérieure et inférieure) alors que les ressorts simulent la raideur du disque intervertébral, estimée en compression à partir de la littérature entre 700 N/mm et 2 500 N/mm [ISO 12189].

Les trois ressorts interposés en parallèle entre les blocs d'UHMWPE (code rouge selon la norme 10243) possèdent chacun une raideur de 375 N/mm. La raideur équivalente est donc de 1125 N/mm. Les deux blocs sont fixés sur la machine de test par l'intermédiaire de cages métalliques (figure 3.9).

Le montage ainsi constitué est précontraint par une compression de 1.5 mm. Cette valeur de précontrainte, supérieure au déplacement imposé pendant le test (1 mm), est choisie afin de conserver le contact ressorts/bloc UHMWPE au cours de l'essai.

Ensuite, les vis pédiculaires (de diamètre 5.5 mm et de longueur 30 mm) sont vissées dans les blocs. Puis deux B Dyn sont mis en place dans les têtes de vis et maintenus par les bouchons avec un couple de serrage de 8 N.m. L'ensemble du montage, placé dans un vase physiologique, est immergé dans une solution composée d'eau distillée avec 9g/L de NaCl, chauffée puis maintenue à une température de 37°C à l'aide d'un thermocouple.

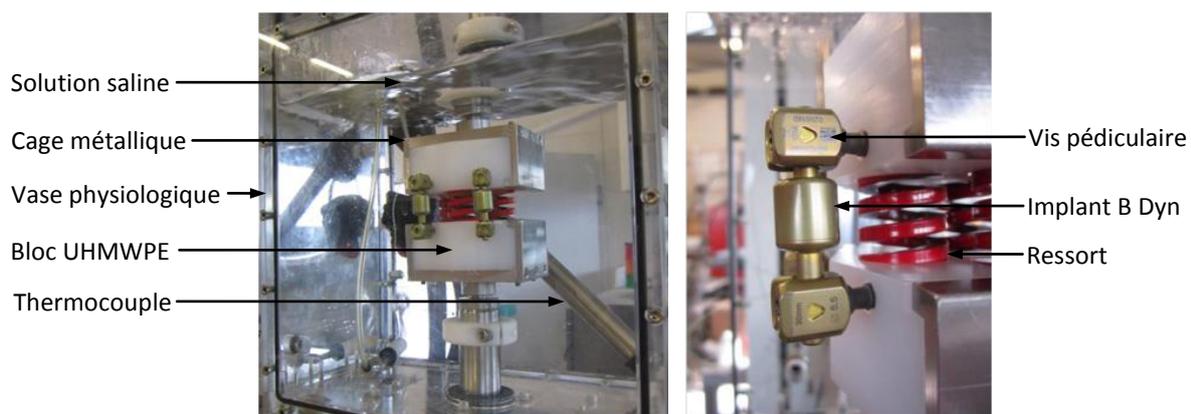


Figure 3.9 : Montage d'essai de fatigue.

L'essai est piloté en déplacement. Une oscillation de +/- 1 mm, autour de la position initiale, est donc imposée au montage, à une fréquence de 3 Hz pour une durée de 5 millions de cycles. Le test est interrompu à chaque million de cycles pour effectuer une analyse mécanique dynamique des

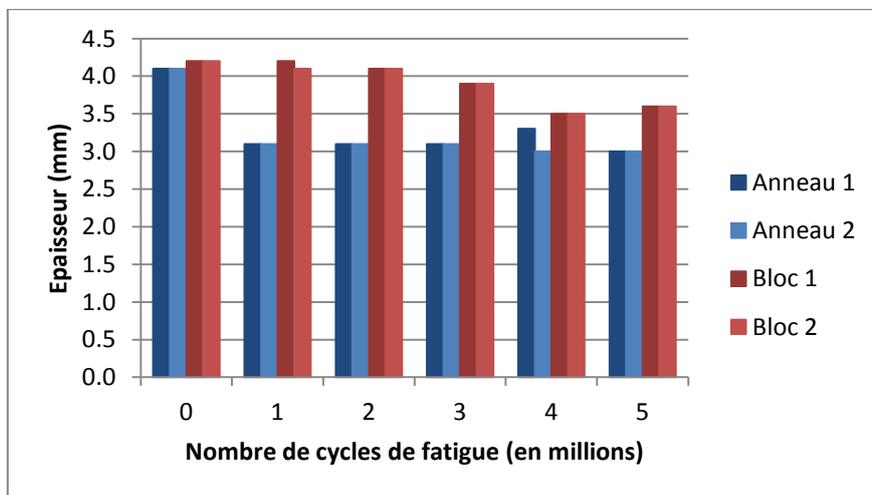
éléments en polymère. Après l'essai de DMA, les B Dyn sont remontés puis le vase rempli à nouveau d'une solution d'eau distillée à 9g/L de NaCl. Une fois la solution chauffée à 37°C, l'essai est relancé.

Une série de trois essais est effectuée, six implants sont donc testés. Pour chaque essai, tous les éléments du montage sont changés.

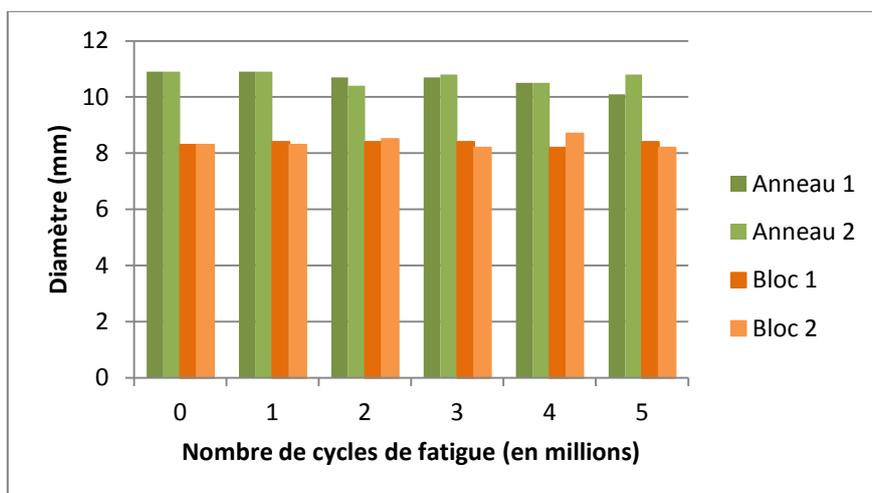
Les données d'efforts, de déplacements et de temps sont enregistrées au cours de chacun des essais. Le diamètre et la hauteur des éléments en polymère sont également mesurés tous les millions de cycles pour évaluer leur variation de volume.

5.1.2 Résultats des essais

Les trois essais de fatigue atteignent 5 millions de cycles. Aucune dégradation d'implant ou de vis n'est constatée. Aucun endommagement des éléments en polymère, n'est visible après 5 millions de cycles. Les graphes 3.9 et 3.10 présentent les relevés des dimensions des anneaux et des blocs amortisseurs après chaque million de cycles d'un essai de fatigue.



Graph 3.9 : Variation de l'épaisseur des anneaux et des blocs.



Graph 3.10 : Variation du diamètre des anneaux et des blocs.

Pour les blocs amortisseurs, les résultats révèlent une perte d'épaisseur de 2% de la valeur initiale après les deux premiers millions de cycles. Après 3 millions et 4 millions de cycles l'épaisseur diminue respectivement de 7% et 17%. A la fin de l'essai de fatigue (5 millions de cycles), la perte d'épaisseur s'élève à 14% (graphe 3.9). Les mesures sur le diamètre des blocs amortisseurs ne révèlent pas de variation relative significative au cours des cycles (graphe 3.10).

Les mesures sur les anneaux montrent une perte d'épaisseur de 24% à 1 million de cycles par rapport à l'état initial. Cette valeur reste constante jusqu'à 3 millions de cycles. A 4 millions de cycles la mesure n'est pas identique pour les 2 anneaux, -20% pour l'anneau 1 et -27% pour l'anneau 2. La diminution d'épaisseur est évaluée à 27% à la fin de l'essai de fatigue pour les 2 anneaux, soit 5 millions de cycles (graphe 3.9). La variation de diamètre des anneaux n'est pas significative au regard des résultats de mesures (-7% pour l'anneau 1 et -1% pour l'anneau 2) (graphe 3.10).

5.2 Analyse mécanique dynamique (Dynamic Mechanical Analysis)

5.2.1 La DMA

La DMA, couramment utilisée dans l'étude des polymères, permet d'extraire les propriétés thermiques et mécaniques d'un matériau viscoélastique. Cette méthode de mesure consiste à appliquer, à une fréquence imposée, une déformation sinusoïdale à l'échantillon de matériau et à mesurer la force résultante transmise par l'échantillon. A partir de la raideur de l'échantillon, de sa géométrie et de ses dimensions, les caractéristiques intrinsèques des matériaux telles que le module d'Young et le module de cisaillement peuvent être calculées si la forme de l'éprouvette est standard (cylindrique ou parallélépipédique pour un test en compression) [Duperray 2009].

Deux grandeurs non intrinsèques au matériau peuvent être obtenues indépendamment de la forme de l'échantillon : le facteur d'amortissement et la raideur.

- Le facteur d'amortissement ou facteur de perte est aussi appelée tangente delta ($\tan \delta$). Ce facteur exprime le rapport de l'énergie dissipée par amortissement à l'énergie élastique conservée puis restituée durant un cycle de déformation sinusoïdale.
- La raideur K correspond au rapport de la force et du déplacement.

5.2.2 Protocole

Dans cette étude, les essais de DMA ont pour objectif d'évaluer après plusieurs cycles de fatigue l'évolution du comportement des éléments élastomères. La géométrie complexe (non standard) des deux éléments du B Dyn (anneau et bloc) ne permet pas de déterminer les caractéristiques intrinsèques des matériaux. Pour cela seuls l'amortissement ($\tan \delta$) et la raideur (K) sont étudiés.

Les essais de DMA sont réalisés avec un viscoanalyseur (DMA+ 150, METRAVIB) (figure 3.10). Les quatre éléments en polymères (deux anneaux et deux blocs amortisseurs) sont testés avant la réalisation de l'essai dynamique (état initial) puis tous les millions de cycles (numérotés de 1 à 5). Les échantillons sont sollicités en compression à la fréquence de 3 Hz et à la température de 37°C. Chaque essai a une durée de cinq minutes. Afin de conserver le contact entre l'échantillon et les plateaux de compression tout au long de l'essai, une déformation initiale (déformation statique) est imposée aux échantillons. La déformation dynamique oscille ensuite autour de cette position initiale. Une déformation statique de 33% des blocs amortisseurs est imposée et les tests dynamiques sont réalisés avec une déformation de 5%. Pour les anneaux, la déformation statique est également de 33% et la déformation dynamique de 1% (au delà de cette valeur la déformation génère un rebond de l'échantillon qui perturbe la mesure). La raideur K (N/m) et la tangente delta ($\tan \delta$) sont mesurées au cours de chaque essai.

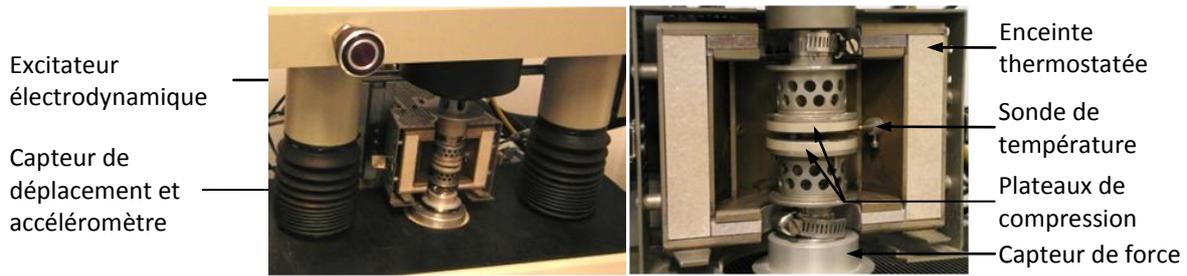
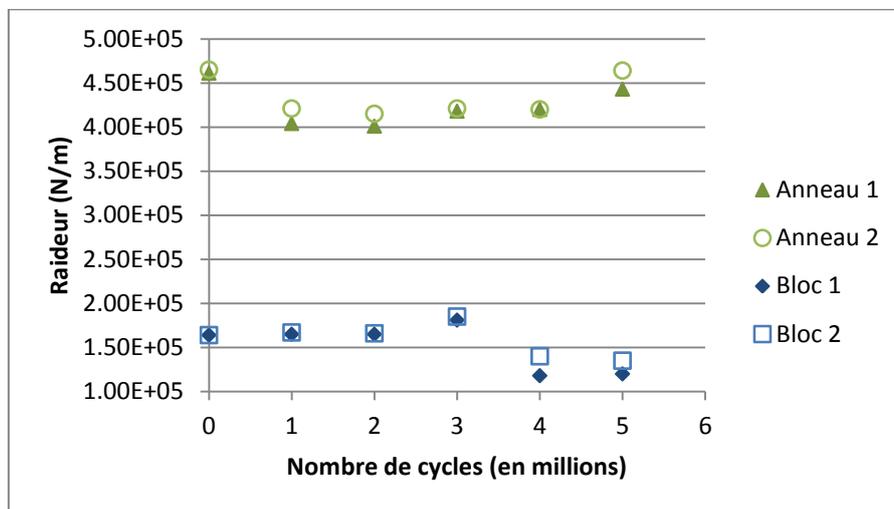


Figure 3.10 : Viscoanalyseur.

5.2.3 Résultats des essais

Les graphes 3.11 et 3.12 montrent les relevés des évolutions de la raideur et de la tangente delta après chaque million de cycles d'un essai de fatigue.



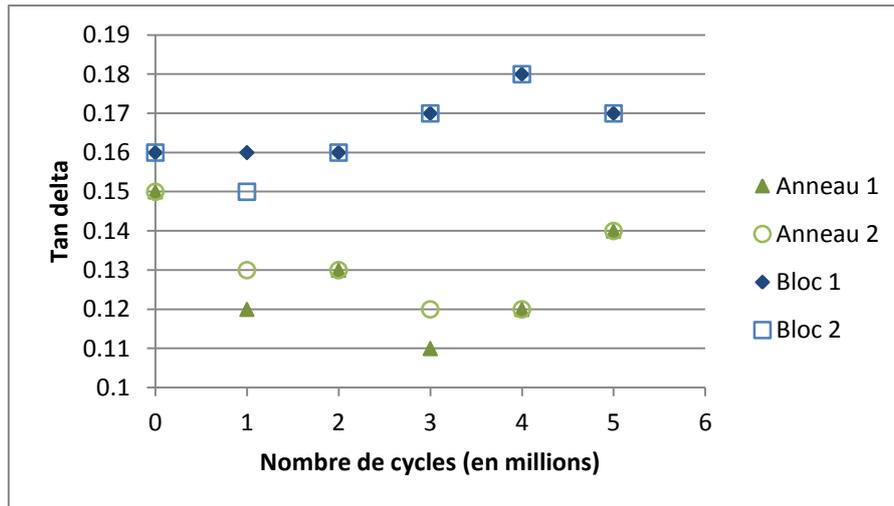
Graphe 3.11 : Evolution de la raideur.

Les résultats des essais de DMA révèlent une augmentation moyenne peu significative de la raideur des blocs amortisseurs, de 1% de la valeur initiale à 1 million et 2 millions de cycles. Cette augmentation atteint 12% à 3 millions de cycles (moyenne sur les 2 blocs). En revanche, pour les 4 et 5^{ème} millions de cycles, la raideur diminue respectivement de 21% et 22%.

L'analyse des anneaux montre une diminution moyenne (sur les 2 anneaux) de la raideur par rapport à sa valeur initiale de 11% à 1 million de cycles et de 12% à 2 millions de cycles. La perte de raideur s'élève à 9% pour les 3^{ème} et 4^{ème} millions de cycles. A la fin de l'essai de fatigue, la raideur moyenne des anneaux a diminué de 2%.

La valeur moyenne de la tangente delta diminue de 3% à 1 million de cycles pour les blocs amortisseurs. A 2 millions de cycles elle est identique à la valeur initiale. On constate une augmentation moyenne de la valeur de la tangente delta pour les blocs, de 6% à 3 millions et 5 millions de cycles et de 13% à 4 millions de cycles.

Pour les anneaux, la valeur moyenne de la tangente delta diminue de 17%, 13%, 23% et 20% respectivement du 1^{er} au 4^{ème} million de cycles. A la fin de l'essai de fatigue, la valeur moyenne de la tangente delta a diminué de 7% par rapport à la valeur initiale.



Graph 3.12 : Evolution du facteur d'amortissement.

5.3 Analyse critique des résultats des essais dynamiques

5.3.1 Essais de fatigue

Les trois essais de fatigue sur le montage B Dyn avec anneau en PU 80A ont atteint 5 millions de cycles sans dégradation des implants ou des vis. Ces résultats permettent donc de valider cette solution d'évolution de l'implant B Dyn.

Ces tests, réalisés par un laboratoire certifié, ont permis à la société S14 Implants de conserver le marquage CE puis de relancer la production et la commercialisation du dispositif B Dyn.

5.3.2 DMA

Le phénomène de fatigue correspond à un "affaiblissement" progressif des propriétés du matériau sous les sollicitations cycliques ou répétées, d'intensités fixées ou aléatoires, aussi appelé "adoucissement". Ces sollicitations, souvent inférieures aux limites admissibles par le matériau, peuvent provoquer une rupture par cumul du dommage lorsqu'elles sont imposées en dynamique.

Plusieurs études ont été menées afin de comprendre les conséquences de la fatigue sur les caractéristiques des matériaux élastomères. La plupart des essais a cependant été réalisée en traction simple afin d'utiliser des éprouvettes présentant un rapport surface sur volume maximum pour ne pas échauffer le matériau.

El Fray et Altstadt ont ainsi sollicité des élastomères par la méthode du Stepwise Increasing Strain Test (SIST) qui impose la déformation [El Fray 2004]. Comme en contrainte imposée, le module dynamique baisse lorsque la déformation croît. Cette baisse du module fait qu'une incrémentation de la déformation imposée (en SIST) n'a plus d'influence sur la contrainte maximale atteinte. On observe qu'à partir de 15% de déformation imposée, la contrainte maximale est quasi-constante ; ceci résulte de la décroissance du module dynamique du matériau. Cette décroissance peut être expliquée par un adoucissement sous déformation dû à la relaxation de contrainte. Il est causé par l'endommagement de la structure cristalline.

Dans les matériaux PU, l'adoucissement est lié à un micro mélange des phases (souples et rigides). La création d'une phase intermédiaire fait baisser l'effet renforçant des domaines rigides et s'accompagne donc d'une baisse de module. L'effet Müllins est un phénomène d'adoucissement sous contrainte observé lors des premiers cycles de traction en grandes déformations sur les matériaux élastomères [Diani 2009]. Il est associé à une dissipation quasi-statique, c'est-à-dire indépendante de

la vitesse de chargement qui se traduit par une diminution de la rigidité du matériau lors de chargements consécutifs.

Lors d'un essai de compression cyclique sur des élastomères, Qi et Boyce ont pu observer plusieurs phénomènes comparables à ceux précédemment observés en traction [Qi 2005]. En particulier l'effet Müllins, des propriétés mécaniques qui dépendent de "l'histoire" du matériau (les déformations subies modifient les réponses lors des essais suivants) et qui se stabilisent après quelques cycles.

Le matériau élastomère de l'anneau (PU) n'est pas identique à celui du bloc (silicone), leurs structures moléculaires sont différentes. Leur comportement évolue différemment lorsqu'ils sont soumis à une sollicitation en fatigue. En effet, les tests de DMA montrent des évolutions différentes de la raideur et de la tangente delta pour le bloc et l'anneau. Les résultats mettent en évidence une variation des caractéristiques des matériaux au cours de l'essai de fatigue, comme le décrivent les études précédentes.

Concernant la géométrie des blocs amortisseurs et des anneaux, elle évolue aussi différemment au cours des cycles de fatigue. En effet la diminution de l'épaisseur des blocs amortisseurs se fait de façon progressive au cours des quatre premiers millions de cycles de fatigue. Au delà de quatre millions de cycles, on ne constate plus de perte d'épaisseur. Les anneaux, quant à eux, perdent 25% de leur épaisseur dès le premier million de cycles, leur géométrie ne varie quasiment plus au cours des cycles suivants. En revanche la géométrie des anneaux et des blocs semble se stabiliser après plusieurs cycles. Cette observation rejoint celle de Qi et Boyce qui ont constaté une stabilisation des propriétés mécaniques après les premiers cycles.

Le comportement des éléments polymères du B Dyn est cohérent avec les résultats de la littérature. Cependant, afin de confirmer ces résultats, l'étude devra se poursuivre par un essai en fatigue sur un plus grand nombre de cycles (10 millions par exemple). Par ailleurs, une étude sur des éprouvettes normalisées devra être réalisée pour déterminer les propriétés intrinsèques des deux matériaux et les comparer. Une analyse du module dynamique pourra être comparée aux résultats de l'étude d'El Fray et Altstadt.

Conclusion

La démarche mise en place a permis dans un premier temps de cibler les actions correctives à conduire pour apporter une évolution à l'implant B Dyn. L'évaluation expérimentale a ensuite orienté les choix de solutions techniques ; l'anneau en silicone est remplacé par un anneau en PU.

Le changement de matériau de l'anneau apporte ainsi une première solution d'évolution au dispositif B Dyn. Après validation par des essais normalisés en fatigue, la certification CE a été obtenue, permettant ainsi la re-commercialisation de l'implant.

Chapitre IV

Elaboration d'un modèle éléments finis de l'implant B Dyn

Introduction

L'approche expérimentale limite les possibilités d'évaluation de solutions techniques, principalement pour des raisons de délais et de coûts. Il est donc préférable de privilégier une approche numérique dans un processus de conception, de reconception ou d'évolution d'un produit. Dans cet esprit, pour l'évaluation de futures solutions, un modèle par éléments finis du B Dyn est créé.

Ce dernier chapitre s'intéresse donc à l'élaboration et à la première validation d'un modèle éléments finis de l'implant.

Il est introduit pas un rappel synthétique du principe de la modélisation par éléments finis et de l'intérêt de cette méthode en phase de conception. La démarche générale d'élaboration d'un modèle éléments finis est ensuite adaptée à notre étude.

La deuxième partie de ce chapitre est consacrée à la recherche et à la sélection des lois de comportement nécessaires à la simulation numérique des élastomères.

Les étapes successives de création et les caractéristiques du modèle numérique de l'implant sont ensuite détaillées. Après simulation d'un essai de traction, les résultats numériques et expérimentaux sont comparés dans la perspective de la validation du modèle.

Simulation numérique : intérêt, principe et démarche

- Intérêt et utilisation de la simulation numérique en conception
- Principe et démarche de la méthode éléments finis
- Premier objectif et démarche de l'étude du B Dyn

Recherche des lois de comportement des élastomères

- Caractéristiques mécaniques des élastomères
- Caractérisation des élastomères
- Sélection d'une loi de comportement pour chaque élastomère

Modélisation par éléments finis du B Dyn

- Elaboration du modèle B Dyn
- Simulation d'un essai de traction
- Limites du modèle B Dyn et pistes de validation

1 Simulation numérique : intérêt, principe et démarche

1.1 Intérêt et utilisation de la simulation numérique en conception

1.1.1 Intérêt

Nous avons vu dans le chapitre précédent qu'une analyse fonctionnelle et l'élaboration d'un cahier des charges fonctionnel (CdCF) permettent de cerner la complexité d'un projet par une approche sous forme de fonctions et contraintes auxquelles sont associés des critères d'appréciation. Certaines de ces fonctions et contraintes font référence au comportement mécanique, thermique voire électrique ou électromagnétique du produit. Il est donc nécessaire de disposer d'outils et de méthodes pour concevoir un produit permettant d'analyser les degrés de satisfaction. En ce qui concerne le comportement mécanique du produit, l'ingénieur ou le concepteur dispose d'un large éventail de méthodes : méthodes basées sur des connaissances "métiers" (abaques, lois empiriques, banques de données, etc.), méthodes de calcul simplifiées (résistance des matériaux), méthodes de calcul plus élaborées - la méthode des éléments finis étant la plus largement utilisée - et les méthodes d'optimisation.

La mise en œuvre et l'utilisation pertinentes de la méthode des éléments finis (MEF), nécessitent une maîtrise certaine. Cependant, dans un contexte industriel fortement concurrentiel, cette méthode permet de :

- Réduire les coûts (optimisation des formes et des volumes de matière, choix des matériaux, diminution du nombre de prototypes, etc.),
- Réduire les délais (limiter le nombre d'itérations dans le processus de conception, proposer directement des solutions viables du point de vue comportemental, mieux cibler les essais, etc.),
- Améliorer la qualité (assurer le respect des différentes fonctions et contraintes en termes de fiabilité, confort, ergonomie...).

Le champ d'application des MEF est très vaste. Elles ont prouvé leur efficacité dans le cas de problèmes simples tout comme dans celui de calculs de grande complexité. Ce champ couvre toutes les applications de la mécanique des structures (statique, plasticité, matériaux composites, dynamique, chocs, frottements...), mais aussi de la mécanique des fluides, de la rhéologie, des échanges thermiques, des calculs électromagnétiques, etc. [Pourroy 1999].

L'utilisation des MEF dans le domaine médical a un intérêt supplémentaire. En effet, contrairement aux domaines de l'automobile ou de l'aéronautique, les produits conçus ne sont pas destinés à équiper une voiture ou un avion mais un être humain. Cela induit d'une part qu'il est souvent impossible de réaliser les essais d'un dispositif sur des sujets humains comme on réalise un crash-test sur une voiture pour tester le fonctionnement d'un airbag par exemple. D'autre part, pour les dispositifs médicaux, implantables en particulier, la fiabilité est primordiale car la maintenance n'est pas envisageable. Pour la conception de ces dispositifs, la MEF apporte non seulement les avantages cités précédemment (coût, délais et qualité) mais elle permet aussi de disposer de modèles anatomiques (partie du corps, tissus biologiques...). L'utilisation de tels modèles est courante et permet de simuler le comportement des dispositifs in situ [Aoun 2010] [Ramos 2011].

1.1.2 Utilisation

Le processus de conception entraîne une succession de choix et de décisions qui conduisent à la définition finale du produit. La simulation numérique a un rôle important à jouer dans la réalisation de ces choix et peut donc être utilisée à différents stades de ce processus. En fonction du stade

d'avancement de la conception, on peut différencier deux types de calcul numérique : le calcul dit "d'aide au choix" et le calcul dit "de validation" [Pourroy 1999].

Le premier consiste à comparer des solutions techniques afin de choisir celle qui répond aux critères définis. Contrairement au calcul de validation, ce n'est pas le caractère absolu du résultat qui est intéressant mais plutôt la comparaison du résultat avec celui d'une ou plusieurs solutions concurrentes. Ce type d'utilisation permet de réaliser les simulations sur des modèles simplifiés (géométrie, lois de comportement de matériaux, etc.). Une connaissance complète du produit n'étant pas nécessaire pour ce type de calculs, il pourra être entrepris dès les premiers stades de la conception et prouver là tout son intérêt.

Dans le cas du calcul de validation, la mise en œuvre d'une simulation numérique nécessite comme point de départ une définition quasi-complète du dispositif étudié (formes, dimensions, matériaux) et de son environnement (conditions limites, chargements...). Celui-ci intervient à un état relativement avancé du projet pour lequel il s'agit de valider une définition du produit et donc un premier ensemble de choix de conception par rapport aux spécifications. La notion de validation suppose une bonne fiabilité des résultats de calcul obtenus. Il convient donc de construire un modèle de calcul apte à reproduire de façon suffisamment précise le comportement mécanique de la ou des pièce(s). Une étape de validation du modèle est alors incontournable. L'utilisation des EF pour la validation d'un produit se traduit généralement (hormis certains cas très simples) par une représentation fine de la géométrie et donc un modèle complexe et coûteux en termes de ressources informatiques.

1.2 Principe et démarche de la méthode éléments finis

1.2.1 Principe

Pour traiter un problème, un logiciel de calcul par EF nécessite un certain nombre de données d'entrée. Ces données consistent en une description complète du problème mécanique à traiter (sous un formalisme propre à chaque logiciel) ainsi qu'en une connaissance des paramètres liés à la méthode de traitement (par exemple le type et la répartition d'éléments finis, les pas de résolution, etc.). Le logiciel fournit en retour des résultats sur les grandeurs physiques d'intérêt du problème (déplacements, températures, contraintes, etc.). L'emploi de ce type d'outil demande donc à l'utilisateur d'être capable non seulement de fournir des données d'entrée pertinentes, mais aussi d'évaluer la fiabilité des résultats obtenus. Tout cela nécessite une bonne connaissance du domaine concerné ainsi qu'une maîtrise des aspects théoriques de la méthode.

Le problème est traduit sous la forme d'un modèle qui définit tout d'abord la géométrie de la structure et les conditions aux limites en efforts et en déplacements. La méthode EF plus répandue et exploitée ici, est dite "méthode aux déplacements". Elle consiste à déterminer le "champ de déplacements" c'est à dire les déplacements en chaque point de la structure. Afin de pouvoir représenter le champ de déplacement d'une structure, le domaine étudié doit être discrétisé à l'aide d'éléments, de formes géométriques simples (segments de droite, triangles, quadrangles, tétraèdres, etc.) et de dimension finie, appelés "éléments finis". L'ensemble de la discrétisation constitue le "maillage" de la structure. L'approximation des déplacements est alors réalisée indépendamment sur chaque EF. La précision des résultats du calcul est directement liée, d'une part au choix des éléments et d'autre part à la qualité du maillage réalisé (nombre d'éléments, répartition dans la structure, forme des éléments, etc.).

1.2.2 Démarche

De façon générale, l'élaboration d'un modèle EF peut être décrite par une succession d'étapes (figure 4.1). Certaines de ces étapes peuvent différer légèrement ou être interverties en fonction du logiciel de modélisation utilisé [Aoun 2011]. La première étape consiste à créer la géométrie du modèle soit

en la dessinant soit en l'important lorsque l'on dispose déjà de fichiers de type : STEP, IGES, etc. Ensuite il convient d'attribuer des caractéristiques matériaux à chaque partie de la géométrie puis de réaliser le maillage. L'étape de maillage comprend le choix du type d'éléments, leur nombre et leur répartition en fonction de la géométrie. L'étape suivante définit les conditions aux limites (fixations, contacts, déplacements...) et les chargements. Elle permet de recréer des conditions d'utilisation du produit ou de la partie modélisée. Lorsque ces quatre étapes sont réalisées, le modèle est constitué et le calcul peut être lancé. Dans le cas où le calcul n'aboutit pas (divergence), il est nécessaire de revenir aux étapes précédentes pour affiner les différents paramètres : géométrie, lois de comportement des matériaux, maillage ou encore conditions limites et chargements. Lorsque le calcul aboutit, les résultats numériques (données de sortie) peuvent être analysés. Suite à l'élaboration d'un modèle éléments finis, une étape de validation est indispensable pour prouver sa crédibilité. Il est donc essentiel, dans un premier temps, de simuler une situation connue dans le but de comparer les résultats de la simulation avec des résultats éprouvés (résultats expérimentaux par exemple) puis d'apporter des modifications qui permettront de durcir le modèle. Seule la corrélation de ces résultats permet la validation du modèle.

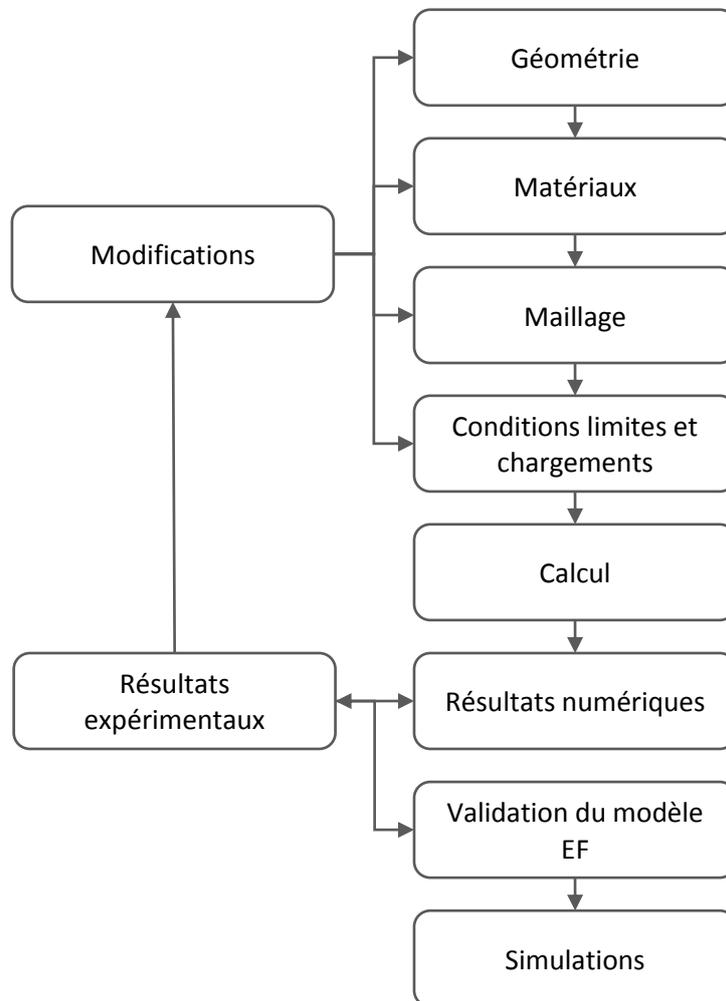


Figure 4.1 : Démarche d'élaboration d'un modèle éléments finis.

1.3 Premier objectif et démarche de l'étude du B Dyn

L'objectif dans cette étude est de créer un premier modèle éléments finis de l'implant B Dyn. Il s'agit de mettre à disposition de l'entreprise (S14 Implants) un outil numérique destiné, dans un premier temps, à l'évaluation de futures pistes d'évolutions pour le dispositif B Dyn. Ce modèle pourra ensuite être complété ou simplifié en fonction des objectifs attendus : évolution d'une pièce de l'implant, évolution de la gamme d'implants, comportement d'un ou plusieurs segment(s) lombaires instrumentés, influence du positionnement des vis, etc.

Cet outil a pour but de privilégier une approche numérique à une approche expérimentale permettant ainsi un gain de temps et une réduction des coûts dans le processus de conception et/ou d'évolution des produits.

La démarche suivie pour l'élaboration du modèle est présentée figure 4.2. Les propriétés mécaniques des élastomères (silicone et PU) n'étant pas connues, une caractérisation préalable (tests en compression uniaxiale) a été nécessaire pour obtenir les données matériaux d'entrée du modèle. Une simulation de ces tests de caractérisation a ensuite été élaborée afin de définir les lois de comportement numériques (hyperélastiques) représentatives du comportement quasi statique de ces deux matériaux. Les paramètres matériaux ainsi déterminés ont ensuite été introduits dans le modèle EF de l'implant B Dyn. Un essai de traction a été simulé sur ce dernier puis, pour chaque matériau, les résultats numériques ont été comparés aux résultats expérimentaux en vue de la validation du modèle.

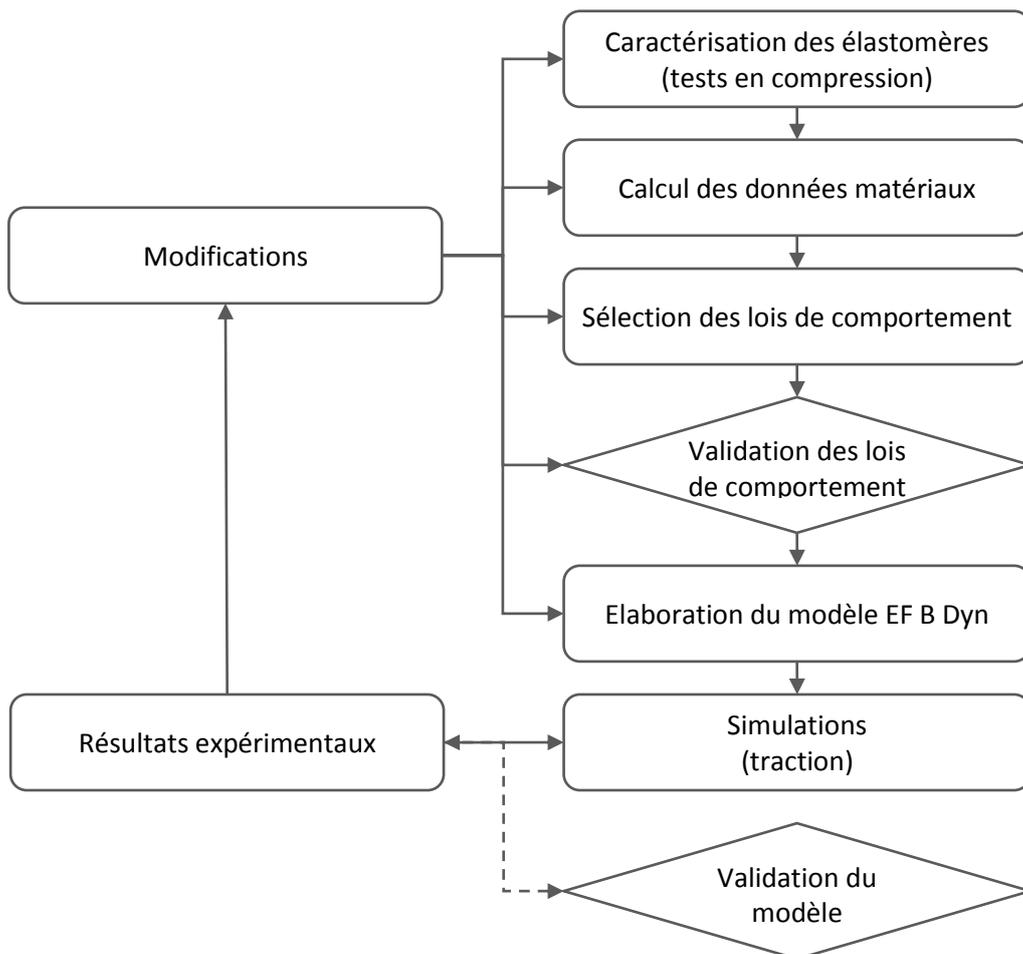


Figure 4.2 : Démarche de création du modèle éléments finis B Dyn.

2 Recherche des lois de comportement des élastomères

2.1 Caractéristiques mécaniques des élastomères

Les élastomères possèdent des propriétés dissipatives et d'élasticité spécifiques mais surtout très différentes de celles des métaux. Leur structure moléculaire complexe se traduit mécaniquement par un comportement non linéaire. Par conséquent la plupart des lois de comportement utilisées en mécanique des solides (loi de Hooke par exemple) ne leur sont pas applicables. Les élastomères se caractérisent par leur capacité à subir de très grandes déformations (pouvant atteindre 600 % à 1000 % selon leur composition et leurs conditions d'utilisation) et à retrouver rapidement leur état initial sans endommagement. On parle alors d'un comportement hyperélastique [Vandenbroucke 2010].

Ces matériaux sont également quasi incompressibles. C'est le cas notamment du caoutchouc qui possède un module de compressibilité de l'ordre de 1000 à 2000 MPa [Saad 2003] et un coefficient de Poisson (ν) proche de 0,5.

Les modèles hyperélastiques décrivent un comportement réversible, non-linéaire. Il en existe deux grandes familles pour les élastomères : les modèles physiques et les modèles phénoménologiques. Les modèles physiques relient le comportement de l'élastomère aux changements de conformation des chaînes macromoléculaires. Ils font donc intervenir une description de la structure microscopique du matériau. Les modèles phénoménologiques proposent des expressions mathématiques du comportement pour décrire au mieux les phénomènes observés sans se soucier de l'interprétation physique sous-jacente.

2.2 Caractérisation des élastomères

2.2.1 Elaboration du protocole de caractérisation

Une caractérisation mécanique des élastomères du B Dyn est nécessaire pour obtenir les caractéristiques matériaux indispensables à leur modélisation. Cependant une investigation a dû être menée afin de déterminer : le type d'essai à réaliser, la forme et la dimension des éprouvettes et les données d'entrée nécessaires au modèle EF. Faisant appel à différents domaines de compétence (comportement mécanique des élastomères, modélisation par éléments finis des élastomères, protocoles d'essais mécaniques, procédés de fabrication des élastomères, etc.), cette recherche d'informations s'est avérée relativement difficile. De plus, la mise en œuvre de cette caractérisation a été limitée par des contraintes de fabrication des éprouvettes.

Les pièces en polymère étant sollicitées essentiellement en compression au sein de l'implant B Dyn, nous avons orienté la caractérisation vers des essais en compression. Des tests de compression uniaxiale ont été privilégiés pour leur facilité de mise en œuvre. La dimension et la géométrie des éprouvettes ont été choisies les plus proches possibles de celles des pièces du B Dyn pour conserver le même procédé de fabrication (moulage par injection) et ainsi avoir des propriétés matériaux quasi identiques. La géométrie des éprouvettes a été légèrement simplifiée (cylindre plein) afin que la section soit uniforme sur l'ensemble de l'échantillon. Les dimensions millimétriques des éprouvettes limitant les possibilités de mesure directe de la variation de section au cours des essais, un suivi optique (photographies) a été mis en place. Le traitement des images a ensuite permis de calculer l'évolution de la contrainte vraie en fonction de la déformation vraie, paramètres couramment utilisés pour décrire le comportement des élastomères.

2.2.2 Essais de compression

Des essais statiques en compression ont été réalisés sur des éprouvettes de forme cylindrique de hauteur 3 mm et de diamètre 8 mm. Deux matériaux ont été testés : le silicone de dureté 70 Shore A et le PU de dureté 80 Shore A. Une vitesse d'essai de 1 mm par minute a été choisie afin de conserver

une vitesse identique à celle des essais de traction effectués sur le B Dyn. Les essais ont été pilotés en déplacement jusqu'à 2,5 mm soit environ 83 % de déformation. Une précharge inférieure à 1 N a été imposée à l'échantillon afin d'assurer le contact avec le plateau de compression dès le début de l'essai. Dans le but de mesurer l'évolution de la section de l'éprouvette au cours de l'essai, des images ont été prises à l'aide d'un appareil photo numérique. Le début de chaque essai a été synchronisé avec la prise de la première image ; les images suivantes ont ensuite été programmées à intervalle de temps de 5 secondes. La charge, le déplacement et le temps ont été enregistrés pour chaque essai.

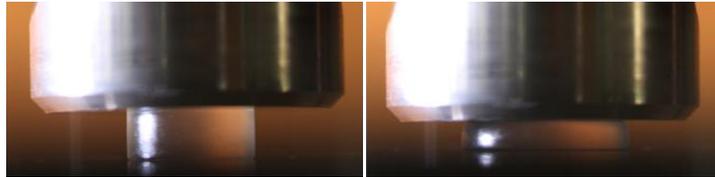
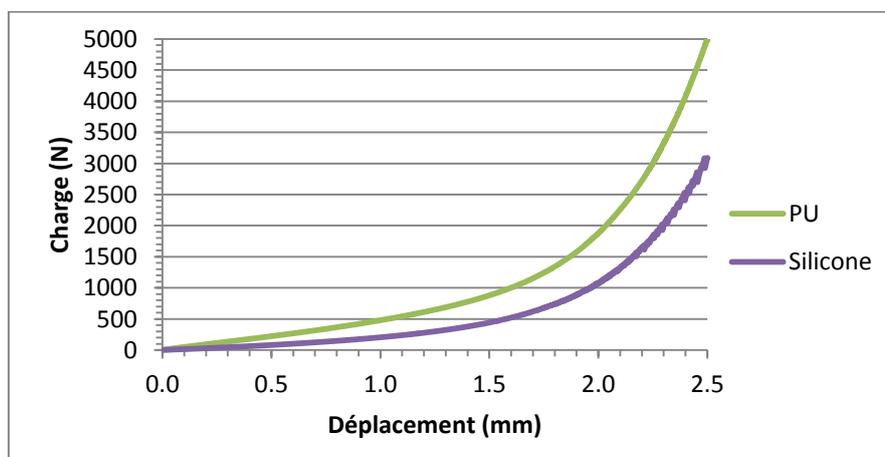


Figure 4.3 : Essai de compression sur éprouvette d'élastomère.

L'évolution de la charge en fonction du déplacement pour les deux matériaux étudiés est représentée sur le graphe 4.1. Le frottement entre les plateaux de compression et l'éprouvette génèrent un "effet tonneau" (état de déformation non homogène) au cours de la déformation. Afin d'atténuer ce phénomène il est possible d'utiliser un lubrifiant. Lors d'essais de compression similaires, Rinaldi [Rinaldi 2006] a évalué l'influence de deux lubrifiants (sprays de téflon et de molybdène) sur la déformation d'éprouvettes cylindriques en polycarbonate. Il conclut, comme d'autres auteurs, que leur utilisation n'est pas justifiée dans la mesure où elle ne permet pas d'éviter une déformation de type tonneau. Compte tenu de ce résultat et de la faible dimension des surfaces de contact (2*50 mm²) nous n'avons pas jugé nécessaire d'essayer d'atténuer ces frottements.



Graph 4.1 : Evolution de la charge en fonction du déplacement.

2.2.3 Mesures optiques

Les mesures optiques ont pour objectif le calcul de la contrainte vraie pour les deux matériaux étudiés. La contrainte vraie se traduit par la relation :

$$\sigma_v(t) = \frac{F(t)}{S(t)}$$

où, F(t) représente la force et S(t) la section transverse instantanée de l'éprouvette.

Compte tenu des dimensions millimétriques des éprouvettes, une mesure directe de la section instantanée n'a pas été réalisable. De même, l'utilisation de marqueurs sur l'éprouvette n'a pas été possible. La section instantanée a donc été calculée par mesure du diamètre instantané sur les

images prises avec l'appareil photo numérique. Chaque image a été traitée à l'aide du logiciel Mesurim.

Le calcul de la section instantanée sous-entend que la section soit constante sur toute la hauteur de l'éprouvette, ce qui n'est en réalité pas le cas à cause des frottements entre l'éprouvette et les plateaux de compression. On observe une déformation de type "tonneau". Afin de minimiser l'erreur sur le calcul de la section, liée à la variation de diamètre sur la hauteur de l'éprouvette, nous avons calculé un diamètre moyen. Le diamètre moyen est défini par la relation :

$$D_{moyen} = \frac{D_{mini} + D_{maxi}}{2}$$

Avec D_{mini} le diamètre de l'éprouvette au niveau du contact avec le plateau de compression et D_{maxi} le diamètre de l'éprouvette à mi-hauteur. Le diamètre du plateau de compression a servi de longueur de référence ($\varnothing=20$ mm) pour la mesure du diamètre de l'éprouvette.

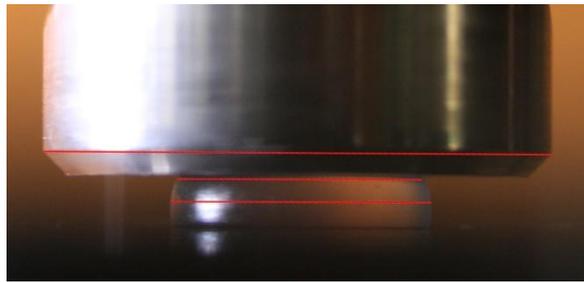
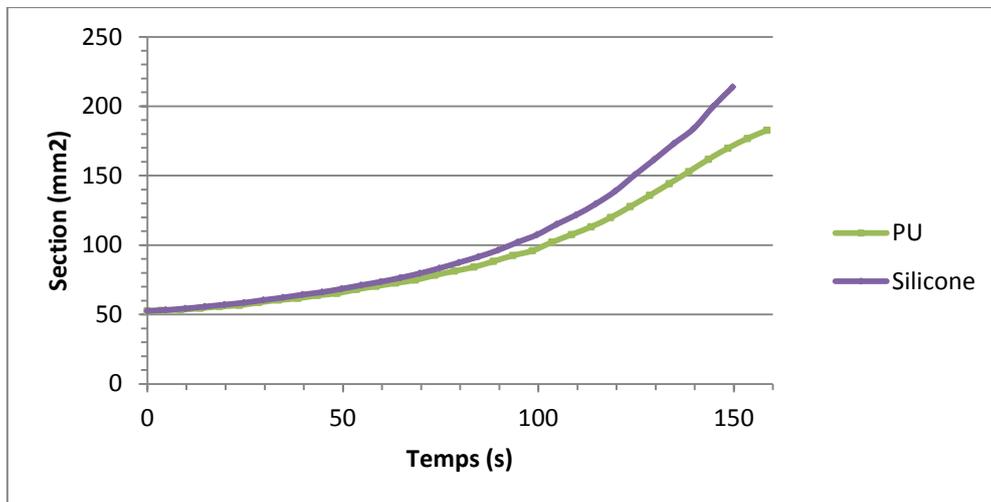


Figure 4.4 : Mesure du diamètre de l'éprouvette.

L'évolution de la section instantanée des éprouvettes en silicone et en PU est présentée sur le graphe 4.2.



Graphe 4.2 : Evolution de la section en fonction du temps.

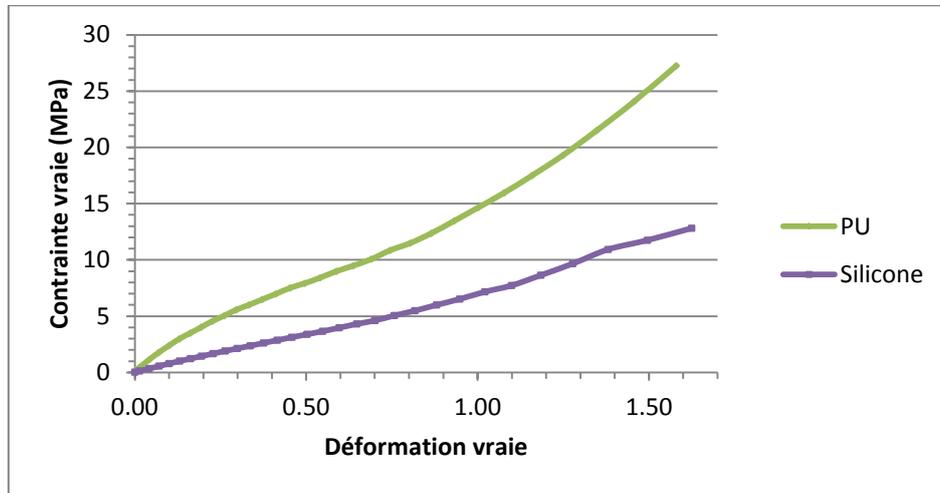
Nous pouvons alors calculer la contrainte vraie (σ_v) en fonction de la déformation vraie (ε_v) exprimées par les relations suivantes :

$$\sigma_v(t) = \frac{F(t)}{S(t)} = \frac{F(t)}{\pi(D_{moyen}(t)/2)^2}$$

$$\varepsilon_v(t) = \ln\left(\frac{H(t)}{H_0}\right) = \ln\left(\frac{H(t) - \Delta H(t)}{H_0}\right)$$

Avec H_0 la hauteur de l'éprouvette à l'instant initial, $H(t)$ la hauteur de l'éprouvette à l'instant t et $\Delta H(t)$ la course standard (déplacement de la traverse) à l'instant t .

Le graphe 4.3 traduit la relation entre contrainte vraie et déformation vraie pour les deux matériaux testés.



Graph 4.3 : Contrainte vraie en fonction de la déformation vraie.

2.3 Sélection d'une loi de comportement pour chaque élastomère

2.3.1 Simulation de l'essai de compression

Nous avons simulé un essai de compression uniaxiale sur une éprouvette cylindrique. L'objectif de cette simulation est de reproduire le test expérimental de compression réalisé sur les éprouvettes en polymère afin de déterminer une loi de comportement adaptée à chacun des deux matériaux, par comparaison des résultats de la simulation avec les résultats expérimentaux.

Le modèle géométrique est un cylindre de diamètre 8 mm et de hauteur 3 mm (figure 4.4). Un déplacement de 2.5 mm est imposé sur la surface supérieure. La surface inférieure est bloquée en translation suivant l'axe de sollicitation (Y). Pour empêcher la rotation du cylindre dans le plan en cours de calcul, des conditions limites sont ajoutées sur deux points de la surface inférieure. Le point situé au centre de la surface est bloqué en translation suivant les axes X et Z. La translation sur l'axe X est également bloquée sur un point de la circonférence.

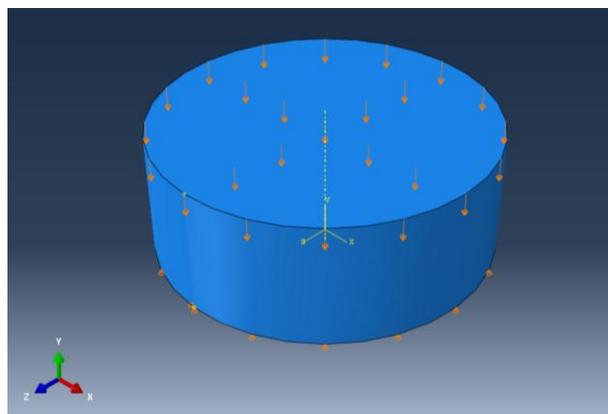


Figure 4.5 : Modèle géométrique et conditions limites.

Dans un premier temps nous avons pris en compte les frottements au niveau des surfaces de contact avec les plateaux de compression afin de reproduire l'hétérogénéité du champ de déformation. Simuler le frottement nécessite d'ajouter des interactions (contacts) avec un facteur de frottement non nul. Ces éléments rendent le modèle et donc les calculs plus complexes. Le frottement génère une déformation importante des mailles situées à la périphérie des zones de contact. Le calcul est donc rapidement interrompu à cause de la déformation excessive des mailles dans cette zone, rendant la simulation de grandes déformations impossible. De plus, la valeur réelle du facteur de frottement n'étant pas déterminée, elle doit donc être estimée. Même si le modèle semble plus réaliste lorsqu'il prend en compte les frottements, les conditions limites restent mal maîtrisées. Afin de faciliter le choix de la loi de comportement capable de reproduire le comportement de ces élastomères pour de très grandes déformations (supérieures à 80 %), nous avons finalement décidé de ne pas prendre en compte les frottements entre l'éprouvette et les plateaux de compression pour cette simulation.

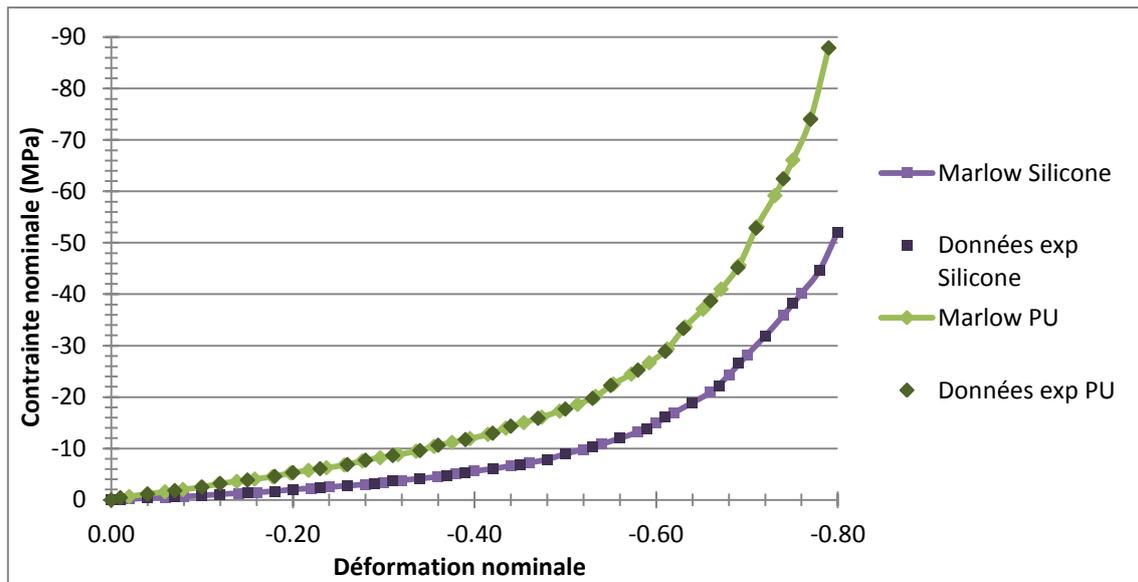
2.3.2 Choix d'une loi de comportement

Le comportement des matériaux hyperélastiques est décrit en termes d'énergie potentielle de déformation, $U(\epsilon)$. Elle définit l'énergie de déformation emmagasinée par le matériau par unité de volume de référence (volume à l'état initial) en fonction de la déformation en un point du matériau. Plusieurs formes d'énergie potentielle de déformation (lois) sont proposées par le logiciel Abaqus pour modéliser les élastomères : Arruda-Boyce, Marlow, Mooney-Rivlin, néo-Hookienne, Ogden, polynomiale, polynomiale réduite, Yeoh and Van der Waals. L'utilisation de l'une des lois de comportement pour un matériau donné peut se faire de deux façons : soit en fournissant la valeur des constantes de la loi, soit en entrant les données des tests expérimentaux réalisés sur le matériau. Les données recueillies lors des essais de compression sur les deux élastomères nous permettent d'utiliser la seconde option. Dans le cas où un seul type de test a été réalisé sur le matériau à modéliser (test uniaxial dans notre cas), le manuel du logiciel Abaqus recommande d'utiliser plutôt la loi de Marlow. Avec ce type de loi, l'énergie potentielle de déformation est construite de façon à reproduire exactement les données du test expérimental et à simuler convenablement le comportement du matériau dans d'autres modes de déformation.

A partir des données expérimentales obtenues lors des essais de compression uniaxiale, les données matériau d'entrée du modèle, contrainte nominale (σ_n) et déformation nominale (ϵ_n), ont été calculées de la façon suivante :

$$\sigma_n(t) = \frac{F(t)}{S_0}$$
$$\epsilon_n(t) = \frac{\Delta H(t)}{H_0}$$

Avec $F(t)$ la force à l'instant t , S_0 la section de l'éprouvette à l'instant initial, $\Delta H(t)$ la course standard (déplacement de la traverse) à l'instant t et H_0 la hauteur de l'éprouvette à l'instant initial. Ces données ont ensuite été insérées dans le modèle puis comparées à celles fournies par la loi de Marlow pour chaque matériau (graphe 4.4). La relation contraintes nominales - déformations nominales obtenue par la loi de Marlow est identique à celle des données calculées expérimentalement pour les deux matériaux.



Graph 4.4 : Evaluation de la loi de Marlow en compression uniaxiale.

Les résultats des simulations sont ensuite comparés aux résultats expérimentaux dans le but de valider les paramètres matériaux du modèle. Les données comparées sont la relation contrainte vraie - déformation vraie puis la relation force - déplacement pour chacun des matériaux dans la direction de sollicitation (Y).

2.3.3 Contrainte vraie - déformation vraie

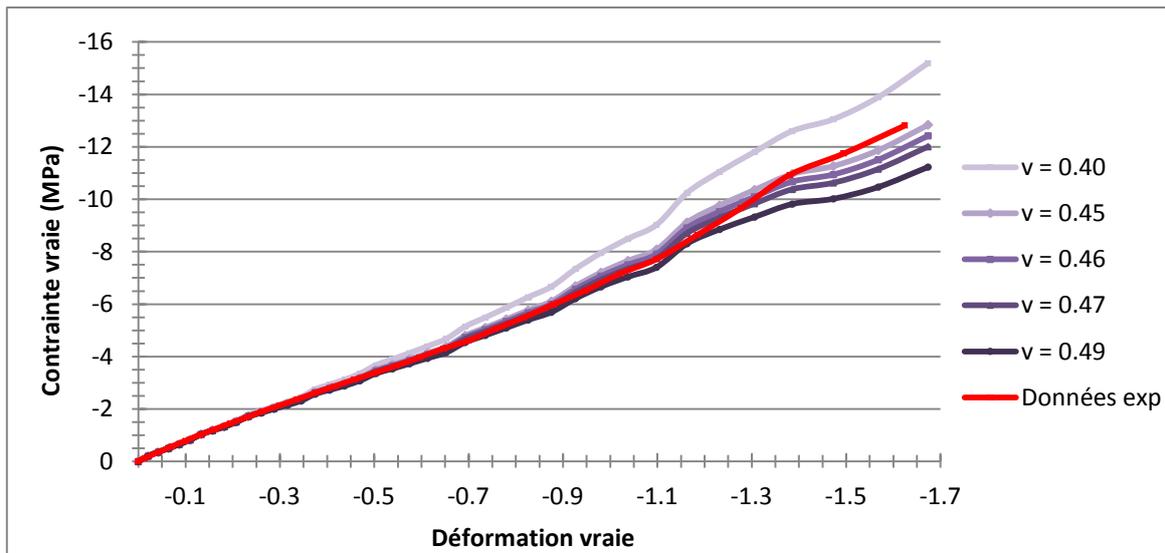
La relation contrainte vraie-déformation vraie dépend de la compressibilité du matériau. L'utilisation d'un modèle hyperélastique nécessite de préciser les caractéristiques de compressibilité des matériaux. La compressibilité est donnée soit par le rapport K_0/μ_0 soit par le coefficient de Poisson (ν). Ces deux paramètres sont liés par la relation :

$$\nu = \frac{3 K_0/\mu_0 - 2}{6 K_0/\mu_0 + 2}$$

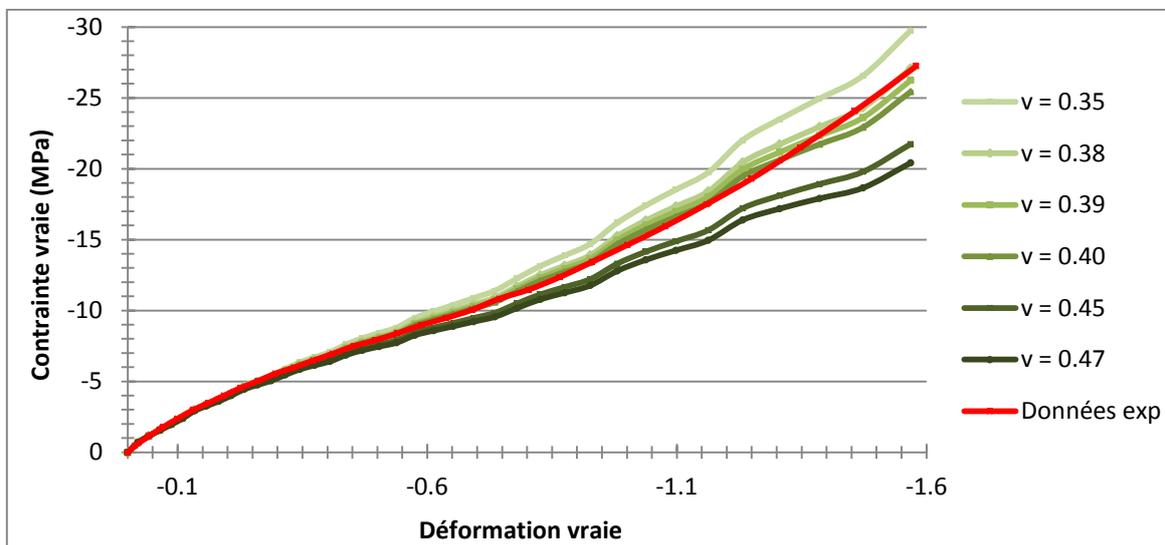
Avec K_0 le module de compressibilité et μ_0 le module de cisaillement.

Si l'on ne donne pas de valeur de compressibilité pour un modèle hyperélastique, le logiciel Abaqus prend automatiquement un rapport $K_0/\mu_0 = 20$ ce qui correspond à un coefficient de Poisson ν égal à 0,475. Ne connaissant pas la valeur des paramètres de compressibilité des matériaux, nous comparons les données issues de la simulation avec les données expérimentales pour différentes valeurs de coefficient de Poisson (graphes 4.5 et 4.6).

Pour le silicone, un coefficient de Poisson de 0.47 donne des valeurs de contrainte et de déformation similaires aux valeurs expérimentales. Nous conservons donc cette valeur de coefficient pour ce matériau. Pour le PU, les valeurs de contraintes obtenues par simulation avec un coefficient de Poisson de 0,47 sont plus faibles que les valeurs expérimentales (plus de 30 % d'écart pour une déformation maximale). Nous choisissons donc un coefficient de Poisson de 0,40 qui va permettre d'obtenir les valeurs de contraintes les plus proches des valeurs expérimentales (graphe 4.6).



Graph 4.5 : Relation contrainte - déformation pour le silicone.

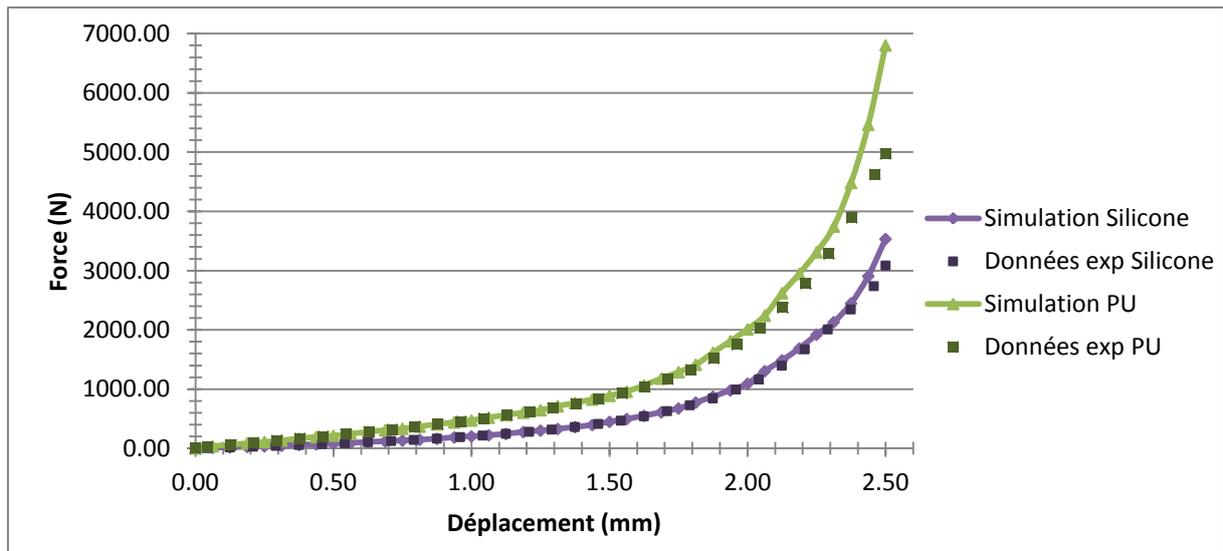


Graph 4.6 : Relation contrainte - déformation pour le PU.

2.3.4 Relation force - déplacement

Pour chacune des simulations, la force de réaction suivant l'axe Y est relevée sur la surface inférieure du cylindre puis comparée aux valeurs expérimentales. La relation force - déplacement pour chaque matériau est présentée sur le graphe 4.7.

Les résultats des simulations sont fidèles aux résultats expérimentaux jusqu'à environ 2 mm de compression (soit 65 % de déformation). Au delà de 2 mm de déplacement, l'écart entre valeurs numériques et valeurs expérimentales croît avec le déplacement. L'écart est maximal pour un déplacement de 2,5 mm, avec une valeur numérique de la force majorée de 14 % pour le silicone et de 36 % pour le PU.



Graph 4.7 : Relation force - déplacement.

3 Modélisation par éléments finis du B Dyn

3.1 Elaboration du modèle B Dyn

3.1.1 Géométrie

Le modèle géométrique de l'implant existant réalisé avec un logiciel de CAO (Solidworks) a été importé. Il se compose d'un assemblage de cinq pièces : la tige piston, le corps cylindrique, la tige fixe, l'anneau et le bloc amortisseur. Les surfaces de contact entre le corps et la tige fixe présentent une zone filetée qui permet d'assembler l'implant. Dans le processus de fabrication, après assemblage, ces deux pièces sont soudées entre elles. La géométrie de ces surfaces de contact a donc été simplifiée sur le modèle géométrique (figure 4.6) afin de faciliter par la suite les étapes de maillage et de calcul.

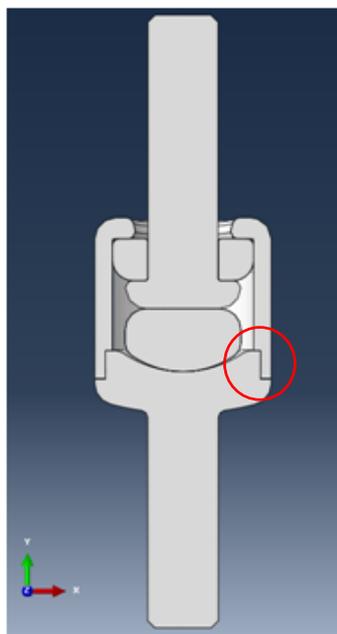


Figure 4.6 : Géométrie du modèle.

3.1.2 Matériaux

Les propriétés des matériaux utilisées pour ce modèle sont définies table 4.1. Les pièces métalliques (tige piston, corps cylindrique et tige fixe) sont modélisées en titane avec des propriétés élastiques. Les pièces déformables (anneau et bloc amortisseur) sont modélisées avec un comportement hyperélastique dont les paramètres ont été définis précédemment.

Matériau	Loi de comportement	Module d'élasticité	Coefficient de Poisson
Titane (TA6V Eli)	Elastique	112400 MPa ¹	0.34 ²
Silicone	Hyperélastique (Marlow)	NA	0.47
PU	Hyperélastique (Marlow)	NA	0.40

Table 4.1 : Caractéristiques matériaux.

3.1.3 Conditions limites

Fixation

Le modèle de l'implant B Dyn est fixé au niveau de la surface inférieure de la tige fixe.

Interactions (contacts)

Les surfaces de contact entre le corps cylindrique et la tige fixe sont collées représentant ainsi la soudure entre ces deux pièces.

Les autres interactions sont définies par des contacts surfaciques ("surface-to-surface"). Il existe quatre zones de contact entre les pièces :

- Anneau - piston
- Anneau - corps
- Bloc amortisseur - piston
- Bloc amortisseur - tige fixe

Les propriétés de contacts utilisées sont détaillées table 4.2.

Type	Surface-to-surface
Comportement normal	"Hard" contact
Comportement tangentiel	Sans frottement (frictionless)
Contact controls	Stabilisation automatique

Table 4.2 : Propriétés de contact.

¹ Documentation ACNIS International

² <http://www.matweb.com> : base de données de propriétés matériaux.

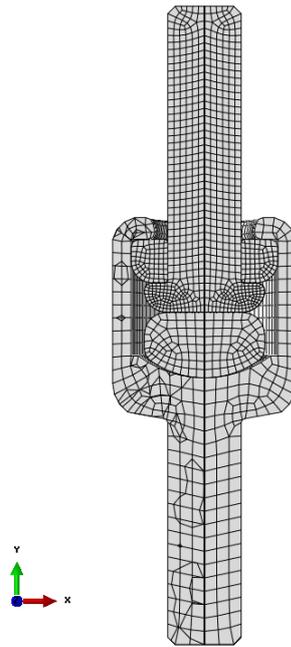


Figure 4.7 : Modèle éléments finis de l'implant B Dyn.

3.2 Simulation d'un essai de traction

3.2.1 Simplification du modèle

La simulation de l'essai de traction a donc été réalisée sur un modèle simplifié afin de diminuer le nombre d'éléments et ainsi réduire le temps de calcul. La partie supérieure de la tige piston, la partie inférieure du corps et le bloc amortisseur ont été retirés (figure 4.8). La déformation des pièces en titane étant négligeable devant celles des éléments en polymère, cette simplification n'a pas d'influence sur les résultats. Quand au bloc amortisseur, il n'est pas sollicité lors de la traction, il n'est donc pas utile pour cette simulation.

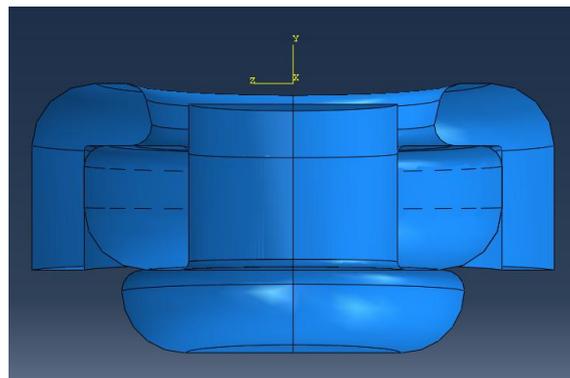


Figure 4.8 : Modèle simplifié (vue en coupe).

Matériaux et maillage

Deux simulations sont réalisées : l'une avec un anneau en silicone et l'autre avec un anneau en PU. Les propriétés de chacun des matériaux sont données table 4.1. Le maillage est identique au précédent, seuls le nombre d'éléments et le nombre de nœuds diffèrent (table 4.3). Un maillage plus fin n'est pas utile ; il augmente significativement le temps de calcul pour des résultats similaires.

Pièce	Type d'éléments	Taille des éléments	Nombre d'éléments
Tige piston	Hexaèdres	0.5	6960
Anneau	Hexaèdres	0.4	4144
Corps	Hexaèdres	0.5	4680

Table 4.3 : Caractéristiques du maillage.

Conditions limites

La surface inférieure du corps cylindrique est fixée. Ce modèle simplifié conserve deux zones de contact : anneau - piston et anneau-corps. Les propriétés de contact restent identiques aux précédentes (table 4.2). Pour simuler la traction, un déplacement de 1 mm est imposé sur la surface supérieure de la tige piston.

3.2.2 Premiers apports du modèle

La simulation d'un essai de traction réalisée sur ce modèle fournit des premiers résultats tels que la déformation de l'anneau ou encore la répartition des contraintes.

Déformation de l'anneau

La figure ci-dessous permet, par une vue en coupe, de visualiser la déformation de l'anneau lors du déplacement de la tige piston.

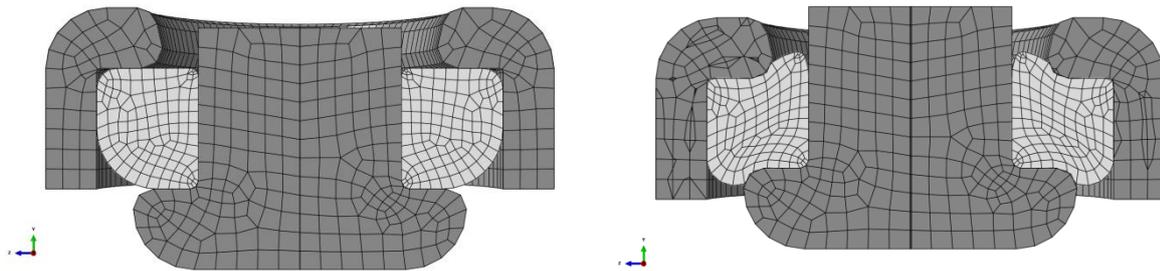


Figure 4.9 : Déformation de l'anneau lors du déplacement de la tige piston.

Répartition des contraintes

L'échelle de couleur sur une vue en coupe permet de visualiser la répartition des contraintes radiales (σ_{yz}) sur l'ensemble des pièces puis sur l'anneau seul. La vue d'ensemble montre une concentration de contraintes sur le corps et sur le piston au niveau des rayons de courbure (figure 4.10). La figure 4.11 met en évidence le cisaillement de l'anneau lorsque l'implant est sollicité en traction axiale.

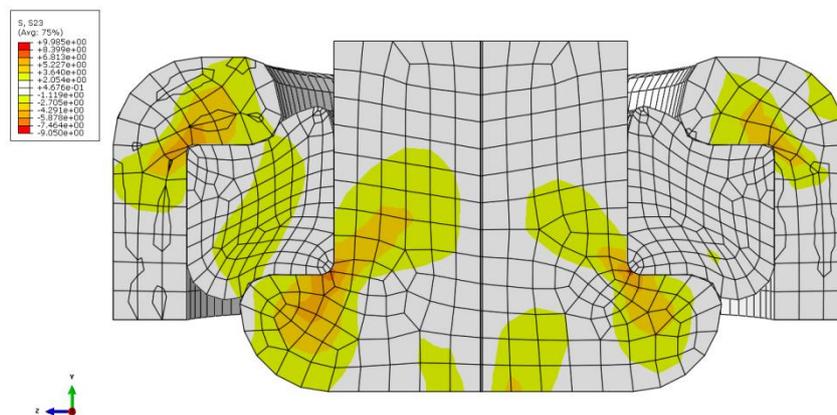


Figure 4.10 : Répartition des contraintes (σ_{yz}) dans le modèle.

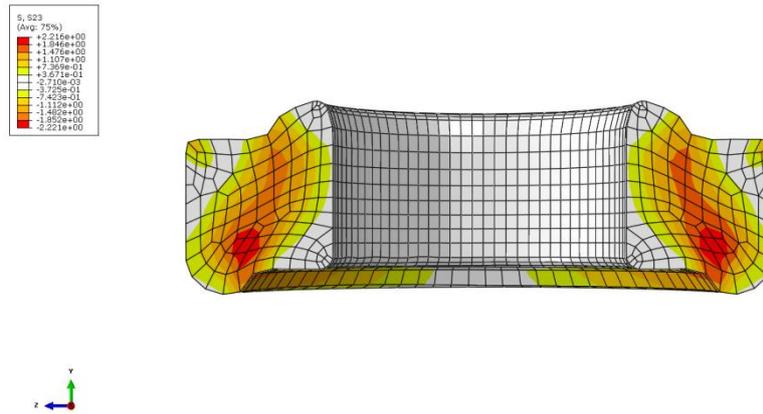


Figure 4.11 : Répartition des contraintes (σ_{vz}) dans l'anneau.

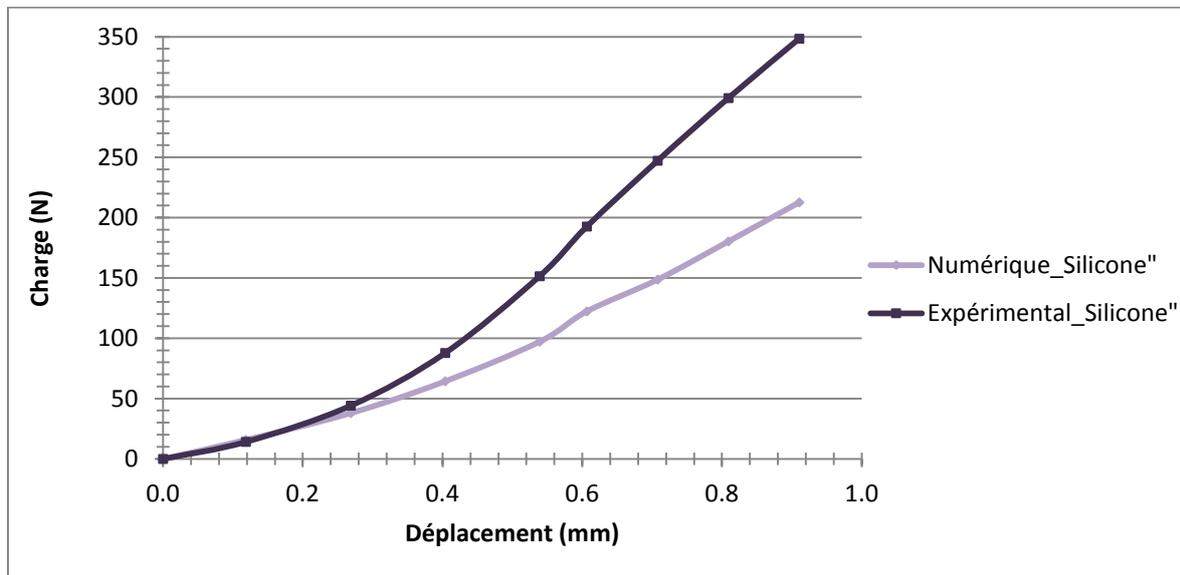
La déformation de l'anneau et la localisation des contraintes de cisaillement corroborent les résultats des essais expérimentaux de traction (fuite et découpe de l'anneau). Ces premiers résultats confirment donc la nécessité d'un matériau qui possède une plus grande résistance au cisaillement que le silicone initial (tel que le PU).

3.2.3 Comparaison des résultats numériques et expérimentaux

La valeur de la force (RF2) est mesurée au niveau de l'encastrement (surface inférieure du corps). La relation force - déplacement est ensuite tracée pour chaque simulation (graphes 4.8 et 4.9).

Simulation avec anneau en silicone

La comparaison des résultats numériques et expérimentaux révèle une concordance des données pour un déplacement de 0 à 0,2 mm. En revanche, au delà de 0,2 mm de déplacement, il existe un écart entre les valeurs numériques et les valeurs expérimentales. Cet écart augmente avec le déplacement et atteint une valeur maximale d'environ 40 % de la valeur expérimentale (table 4.4).



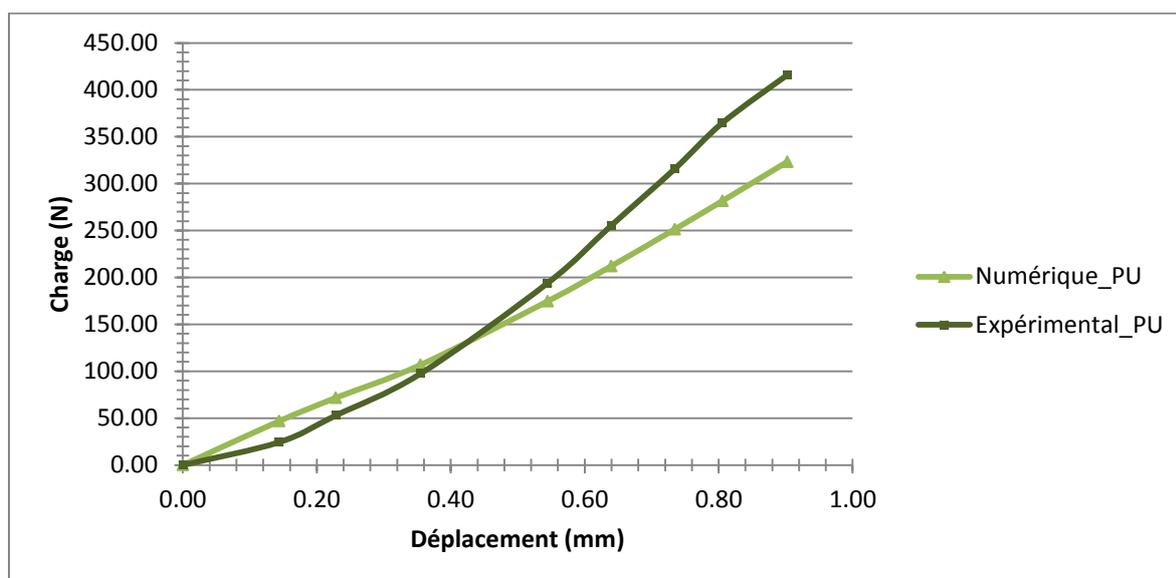
Graph 4.8 : Comparaison des résultats avec anneau en silicone.

Déplacement (mm)	Ecart (%)	Ecart (N)
0.00	0	0
0.12	12	2
0.27	-14	-6
0.40	-27	-23
0.54	-36	-54
0.61	-37	-70
0.71	-40	-99
0.81	-40	-119
0.91	-39	-136

Table 4.4 : Ecart entre valeurs numériques et valeurs expérimentales.

Simulation avec anneau en PU

Les courbes charge - déplacement des données numériques et expérimentales avec un anneau en PU ne sont pas superposables (graphe 4.1). Il existe un écart d'environ 20 N pour un déplacement compris entre 0,1 et 0,3 mm. A 0,4 mm de déplacement les résultats coïncident, les courbes s'intersectent. Au delà de 0,4 mm de déplacement, l'écart augmente et les valeurs numériques de la force sont réduites d'environ 20 % par rapport aux valeurs expérimentales (table 4.5).



Graphe 4.9 : Comparaison des résultats avec anneau en PU.

Déplacement (mm)	Ecart (%)	Ecart (N)
0.00	0	0
0.14	92	22
0.23	35	19
0.35	10	9
0.54	-10	-19
0.64	-17	-43
0.73	-20	-65
0.81	-23	-83
0.90	-22	-93

Table 4.5 : Ecart entre valeurs numériques et valeurs expérimentales.

3.3 Limites du modèle B Dyn et pistes de validation

3.3.1 Limites du modèle éléments finis

A ce stade de l'étude, le modèle EF du B Dyn est élaboré et permet la réalisation de simulations. Ce modèle a pour avantage, contrairement à l'expérience, de rendre possible la visualisation des modes de sollicitations des différentes pièces. Il est notamment intéressant de pouvoir observer la déformation et la répartition des contraintes au sein de l'anneau.

La comparaison entre résultats numériques et résultats expérimentaux révèle néanmoins un écart significatif des valeurs d'effort. En effet le modèle numérique minimise de plus de 20 % la charge transmise par l'implant. Ces résultats ne permettent donc pas, à l'heure actuelle, la validation du modèle EF. L'étape de validation étant nécessaire pour une utilisation future de ce modèle, il est impératif de revenir aux étapes antérieures afin de déceler la source de cet écart de valeurs puis de corriger les paramètres en cause.

3.3.2 Pistes d'optimisation pour la validation

Pour définir les paramètres à modifier en vue de la validation du modèle il est essentiel de revenir aux organigrammes de démarche d'élaboration d'un modèle EF et de création du modèle B Dyn (figures 4.1 et 4.2). Au regard de ces différentes étapes, d'amont en aval, plusieurs paramètres peuvent influencer les résultats numériques et/ou expérimentaux :

- Le protocole des essais expérimentaux (essais de traction sur l'implant),
- La géométrie du modèle,
- Les caractéristiques des matériaux du modèle,
- Le maillage,
- Les conditions aux limites.

L'incertitude des données expérimentales pourrait provenir essentiellement de la machine de test. En effet, il existe une incertitude sur le déplacement mesuré lié au déplacement de la tige piston au moment du serrage des mors qui a nécessité un recalage des courbes. Cependant, des tests identiques réalisés sur une autre machine ont confirmé la validité des données après recalage. Par conséquent les écarts entre valeurs expérimentales et valeurs numériques semble plutôt du aux paramètres de modélisation.

La géométrie de l'implant importée pour la réalisation du modèle est identique à celle fournie par les plans destinés à la fabrication. Les variations géométriques possibles sont donc uniquement liées à la précision des procédés de fabrication. Une tolérance de $\pm 0,10$ mm est spécifiée pour chacune des pièces et un contrôle dimensionnel est réalisé après fabrication. L'influence de la variation de géométrie entre le modèle et les implants testés expérimentalement devra tout de même être étudiée afin de déterminer si elle peut expliquer l'écart des résultats ou si son influence reste de second ordre.

Nous avons fait varier la taille du maillage afin de vérifier son influence sur les valeurs de forces. Les résultats révèlent qu'un maillage plus fin n'augmente quasiment pas la valeur de la charge (+ 2 N pour un déplacement de 0.5 mm). Par suite, la modification des paramètres de contact (frottement, ajustement des surfaces, formulation de glissement, stabilisation) a montré que ces derniers n'ont qu'une influence de second ordre sur les valeurs de forces.

Il est probable que les caractéristiques matériaux du modèle soient en cause dans l'écart entre résultats numériques et expérimentaux. Les caractéristiques matériau du titane sont bien connues, il faut donc revenir vers la caractérisation des élastomères et les lois de comportement associées. En effet, la caractérisation mécanique des élastomères a été réalisée à l'aide d'un seul type d'essai, la compression uniaxiale. Les données issues de ces essais ont ensuite été introduites dans un modèle

EF qui reproduisait un essai de compression uniaxiale afin de sélectionner la loi numérique correspondante. La loi de Marlow a permis de valider ce modèle par comparaison des valeurs numériques et des données expérimentales. Les propriétés matériaux utilisées pour ce premier modèle ont ensuite été transposées au modèle B Dyn. Il est probable donc que ces propriétés, valables pour un élastomère sollicité en compression uniaxiale ne soient pas représentatives du comportement de l'anneau dans le B Dyn. Cela peut s'expliquer par le fait que l'anneau soit partiellement confiné au sein du B Dyn ; sa déformation latérale est ainsi limitée par le contact du corps cylindrique (figure 4.12). Les élastomères étant des matériaux quasi incompressibles, ils se déforment à volume constant. La conservation de volume étant impossible en cas de confinement, le comportement mécanique de ces matériaux n'est pas le même que lors d'un test en compression uniaxiale. Des essais de compression uniaxiale ne sont donc pas suffisants pour caractériser le comportement mécanique de l'anneau du B Dyn.

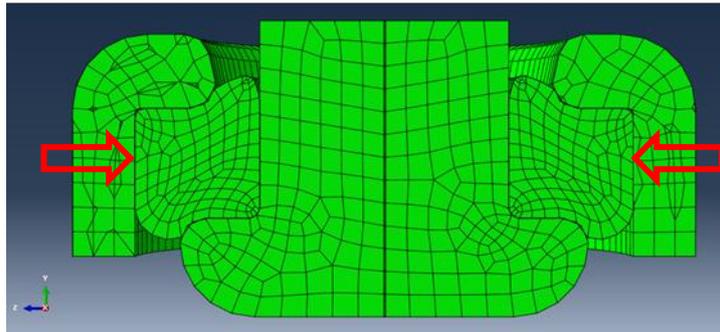


Figure 4.12 : Confinement partiel de l'anneau.

Perspectives

Perspectives immédiates

Le modèle EF du B Dyn élaboré constitue un outil numérique qui permettra l'évaluation de futures solutions techniques. L'étape de validation devra auparavant être poursuivie et achevée. Cette étape nécessite de revenir à la caractérisation expérimentale des élastomères pour la compléter par d'autres types de tests mécaniques. Un test de compression volumétrique (ou hydrostatique) permettrait sûrement d'obtenir les données matériaux manquantes. Ce type de test consiste à comprimer une éprouvette qui est confinée dans une enceinte indéformable (comparativement au matériau testé). Dans ce cas la déformation ne correspond plus à une variation de longueur de l'échantillon mais à une variation de volume (figure 4.13). Les données issues de ces tests permettraient "d'enrichir" la loi de comportement hyperélastique du modèle. Ainsi elle devrait être davantage représentative du comportement mécanique de l'anneau lorsqu'il se trouve comprimé par la traction de la tige piston. Ce complément de caractérisation pourrait probablement suffire à valider le modèle EF B Dyn en réduisant l'écart entre les valeurs de forces mesurées numériquement et expérimentalement.

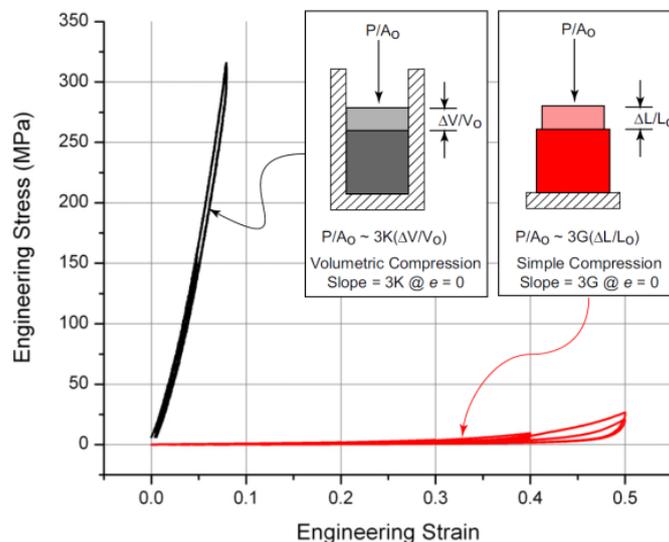


Figure 4.13 : Comparaison entre tests de compression volumétrique et de compression simple [MSC 2010].

Perspectives à court terme

Après validation du modèle EF du B Dyn, d'autres simulations pourront être envisagées. Tout d'abord, il serait utile de simuler une sollicitation du comportement de l'implant en compression. Nous pourrions ainsi analyser le comportement mécanique du bloc amortisseur (déformation, répartition et quantification des contraintes...).

Ensuite nous pourrions simuler la sollicitation de l'implant en traction non axiale (traction et flexion combinées). Ce mode de sollicitation, plus proche de celui auquel le B Dyn est soumis in situ, permettrait d'analyser le chargement non uniforme de l'anneau. Cette simulation permettrait aussi de quantifier la surcharge initiale de l'anneau en cas de positionnement incorrect du dispositif au moment de l'implantation. Cette surcharge pouvant contribuer à une dégradation prématurée de l'implant.

Perspectives à moyen terme

Au delà de la modélisation de l'implant seul, un modèle de montage rachidien (segments lombaires instrumentés) est envisageable. Ce modèle, en cours de réalisation (figure 4.14) permettra, par exemple, d'analyser l'influence de l'instrumentation sur la pression intradiscale.

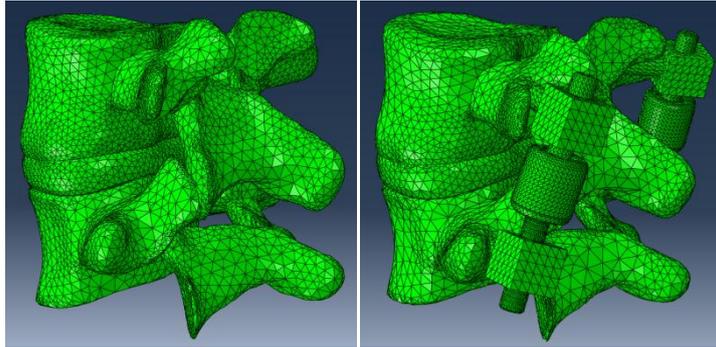


Figure 4.14 : Modèle éléments finis d'un segment lombaire non instrumenté et instrumenté avec B Dyn.

Plusieurs simulations pourront être comparées :

- Un segment lombaire sans B Dyn (intact et/ou pathologique),
- Un segment lombaire avec B Dyn,
- Un segment lombaire avec fusion (arthrodèse),
- Deux segments lombaires avec B Dyn long (un niveau "dynamique" et un niveau de fusion),
- Plusieurs segments lombaires avec et sans instrumentation (B Dyn et fusion)...

Conclusions et perspectives

La synthèse bibliographique fournit tout d'abord une base de données relative au rachis lombaire centrée sur :

- L'anatomie fonctionnelle,
- Les pathologies dégénératives,
- Les traitements chirurgicaux,
- La biomécanique de l'unité fonctionnelle saine, pathologique et instrumentée.
- Les implants rachidiens de stabilisation.

Elle apporte ainsi les notions essentielles à la compréhension et la définition des objectifs de la conception, de la reconception ou, ici, de l'évolution d'un implant rachidien. A l'issue de cette synthèse nous avons pu dégager les objectifs attendus d'un dispositif de stabilisation postérieure dynamique.

L'analyse des données cliniques d'un échantillon de trente patients permet, dans un premier temps, de pointer les apports du B Dyn pour le patient mais aussi par rapport aux dispositifs concurrents. Dans un deuxième temps, d'un point de vue industriel, ces données servent à :

- Compléter le dossier de marquage CE (suivi après mise sur le marché),
- Enrichir les dossiers de demande d'homologation du produit à l'export,
- Apporter des arguments de vente ("marketing guide").

Les évolutions récentes des normes européennes (directives 93/42/CEE et 2001/20/CE) sur la réglementation de mise sur le marché des dispositifs médicaux obligent à présent (mise en application début 2013) à élaborer un suivi clinique postérieur à la mise sur le marché. Ce changement nécessite de définir et d'appliquer un protocole nouveau, plus rigoureux pour le suivi clinique du dispositif B Dyn.

L'analyse des clichés radiographiques de quelques patients a mis en évidence une détérioration naissante de l'anneau, liée probablement à la surcharge accidentelle de l'implant. Ce constat a donc imposé une évolution du B Dyn. Une étude de la conception initiale, basée sur la démarche d'analyse de la valeur, a ensuite permis de cibler les actions correctives à mener. L'évaluation expérimentale a orienté les choix de solutions techniques et conduit à remplacer l'anneau en silicone par un anneau en polyuréthane (PU). Le changement de matériau de l'anneau apporte ainsi une première solution d'évolution au dispositif B Dyn. Cette solution, validée par des essais normalisés en fatigue, a ensuite obtenu la certification CE autorisant la re-commercialisation de l'implant.

Pour la réalisation d'évolutions ultérieures, un modèle éléments finis est créé. L'approche numérique se substitue ainsi à l'approche expérimentale contraignante et coûteuse. L'élaboration du modèle a nécessité la caractérisation préalable des élastomères pour obtenir les caractéristiques matériaux (lois de comportement hyperélastique).

Les résultats des premières simulations d'un essai de traction ont été comparés aux données expérimentales dans la perspective de la validation du modèle. A ce stade de l'étude, les résultats numériques révèlent la nécessité de compléter la caractérisation mécanique des élastomères par de nouveaux tests (compression volumétrique). Les caractéristiques complémentaires ainsi obtenues vont permettre de durcir le modèle éléments finis pour poursuivre sa validation.

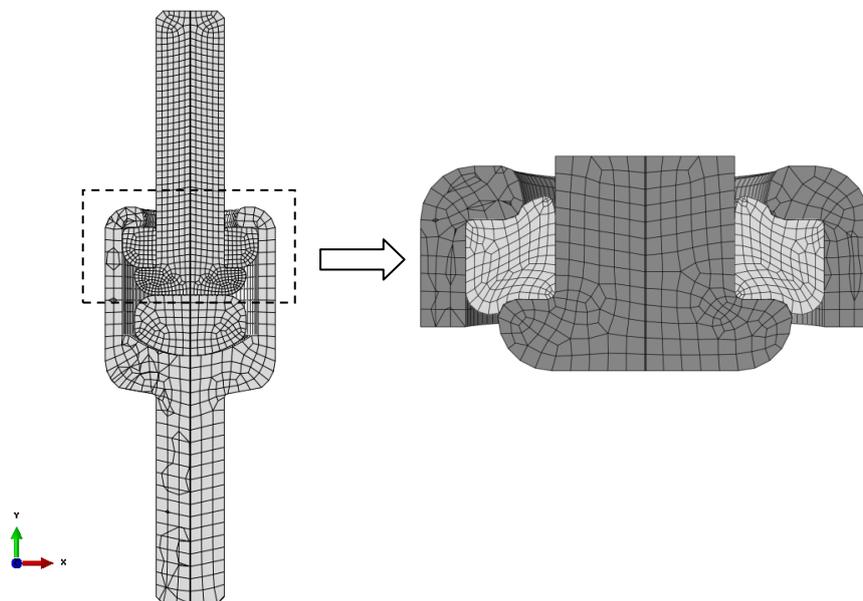


Figure 5 : Modélisation par éléments finis de l'implant B Dyn.

Références bibliographiques

[Adams 2005]

Adams MA, Dolan P. Spine biomechanics. *Journal of Biomechanics*, 38:1972-1983, 2005.

[Adams 2012]

Adams MA. Biomechanics of spinal degeneration and pain. International Conference of the Polish Society of Biomechanics, Bialystok, Polish, 2012.

[Anandjiwala 2011]

Anandjiwala J, Seo JY, Ha KY, Oh IS, Shin DC. Adjacent segment degeneration after instrumented posterolateral lumbar fusion: a prospective cohort study with a minimum five-year follow-up. *European Spine Journal*, 20:1951-1960, 2011.

[Aoun 2010]

Aoun M. Elaboration et validation d'un modèle de l'Articulation Temporo-Mandibulaire par éléments finis. Thèse de Doctorat, Université Bordeaux 1, 2010.

[Aoun 2011]

Aoun M, Mesnard M, Morlier J, Ramos A, Monède-Hocquard L, Cid M. Elaboration and validation of a 2D finite element model of the temporomandibular joint using magnetic resonance images. *Russian Journal of Biomechanics*, 1(51):21-29, 2011.

[Audry 2010]

Audry F. La démarche d'Analyse Fonctionnelle. Analyse fonctionnelle, Guide pour le professeur, février 2010.

[ASTM F1717]

ASTM Standard F1717-12. Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model. ASTM International, DOI: 10.1520/F1717-12, 2012.

[Barrey 2008]

Barrey CY, Ponnappan RK, Song J, Vaccaro AR. Biomechanical Evaluation of Pedicle Screw-Based Dynamic Stabilization Devices for the Lumbar Spine: A Systematic Review. *SAS Journal*, 2:159-170, 2008.

[Barrey 2009]

Barrey C. Pedicle screw-based dynamic stabilization devices for the lumbar spine. *ArgoSpine News & Journal*, 21(2), 2009.

[Benoist 2007]

Benoist M. Physiopathologie, évolution naturelle et résolution de la lombalgie. Alternatives à l'arthrodèse lombaire et lombosacrée. Elsevier Masson, 19-25, 2007.

[Bertagnoli 2011]

Bertagnoli R. Functional Pedicle Based Posterior Dynamic Stabilization System (DSS®) - First Results. International Society for the Advancement of Spine Surgery, Las Vegas, NV, USA, 370, 2011.

[Bogduk 2005]

Bogduk N. Anatomie clinique du rachis lombal et sacré. Elsevier, 2005.

[Cano-Gómez 2008]

Cano-Gómez C, Rodríguez de la Rúa J, García-Guerrero G, Juliá-Bueno J, Marante-Fuertes J. Physiopathology of Lumbar Spine Degeneration and Pain. Revista española de Cirugía ortopédica y Traumatología, 52:37-46, 2008.

[Chagnon 2009]

Chagnon A. Etude biomécanique de la dégénérescence du disque intervertébral à l'aide d'un modèle éléments finis poroélastique. Mémoire de Maitrise, Sciences Appliquées, Université de Montréal, 2009.

[Champain 2008]

Champain S. Corrélation entre les paramètres biomécaniques du rachis et les indices cliniques pour l'analyse quantitative des pathologies du rachis lombaire et de leur traitement chirurgical. Thèse de Doctorat, ENSAM Paris, 2008.

[Chou 2002]

Chou WY, Hsu CJ, Chang WN, Wong CY. Adjacent segment degeneration after lumbar spinal posterolateral fusion with instrumentation in elderly patients. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery, 122(1):39-43, 2002.

[Conesa 2011]

Conesa X, Pellisé F, Núñez S, Villanueva C, Cáceres E. Recurrent adjacent segment disease and cauda equina syndrome. European Spine Journal, 20(Suppl. 2):S258-S261, 2011.

[Cotten 2000]

Cotten A, Demondion X. Développement et vieillissement du disque intervertébral lombaire. Revue du Rhumatisme [Ed. Française], 67(Suppl. 4):207-213, 2000.

[Courville 2008]

Courville X, Torretti J, Sengupta DK. Dynamic Stabilization: Principles and Current Clinical Practice. Seminars in Spine Surgery, 20:146-153, 2008.

[Crisco 1991]

Crisco 3rd JJ, Panjabi MM. The intersegmental and multisegmental muscles of the lumbar spine. A biomechanical model comparing lateral stabilizing potential. Spine, 16(7):793-799, 1991.

[Delerba 2001]

Delerba F. Modélisation géométrique et mécanique tridimensionnelle du rachis thoracique et lombaire en configuration de choc automobile. Thèse de Doctorat, ENSAM Paris, 2001.

[Demoulin 2007]

Demoulin C, Distrée V, Tomasella M, Crielaard JM, Vanderthommen M. L'instabilité lombaire fonctionnelle : revue de la littérature. Annales de réadaptation et de médecine physique, 50:669-676, 2007.

[Diani 2009]

Diani J, Fayolle B, Gilormini P. A review on the Mullins effect. *European Polymer Journal*, 45:601-612, 2009.

[Duval-Beaupère 2004]

Duval-Beaupère G, Legaye J. Composante sagittale de la statique rachidienne. *Revue du Rhumatisme* 71:105-119, 2004.

[Duperray 2009]

Duperray B. Caractérisation dynamique des matériaux et réduction des nuisances vibroacoustiques : l'apport des vibrations - Partie 1. *Acoustique et Techniques*, 57:30-41, 2009.

[Ebraheim 2004]

Ebraheim NA, Hassan A, Lee M, Xu R. Functional anatomy of the lumbar spine. *Seminars in Pain Medicine*, 2:131-137, 2004.

[Ekman 2009]

Ekman P, Möller H, Shalabi A, Yu YX, Hedlund R. A prospective randomised study on the long-term effect of lumbar fusion on adjacent disc degeneration. *European Spine Journal*, 18:1175-1186, 2009.

[El Fray 2004]

El Fray M, Altstadt V. Fatigue behaviour of multiblock thermoplastic elastomers. 3. Stepwise increasing strain test of poly(aliphatic/aromatic-ester) copolymers. *Polymer*, 45:263-273, 2004.

[EN 12973:2000]

NF EN 12973. Management par la valeur. AFNOR, X 50-154, juin 2000.

[EN 1325-1:1996]

NF EN 1325-1. Vocabulaire du Management de la Valeur, de l'Analyse de la Valeur et de l'Analyse Fonctionnelle, Partie 1 : Analyse de la Valeur et Analyse Fonctionnelle. AFNOR, X 50-150-1, novembre 1996.

[Favreul 2008]

Favreul E, Kehr P. Classifications et scores en chirurgie orthopédique et traumatologique. *Rachis*. Springer, 2008.

[Ferguson 2008]

Ferguson S. Biomechanics of the Spine. *Spinal Disorders: Fundamentals of Diagnosis and Treatment*. Springer, 2:41-66, 2008.

[Gangnet 2007]

Gangnet N, Pointillart V, Sauri-Barraza JC. Evaluation clinique. Alternatives à l'arthrodèse lombaire et lombosacrée. Elsevier Masson, 36-49, 2007.

[Goel 2008]

Goel VK, Kiapour A, Metha A. A biomechanical investigation of 3 types of spinal implants: Motion preventing (Fusion), motion preserving (Anatomic Facet Replacement System) and dynamic stabilization (DYNESYS). *International Society for the Study of the Lumbar Spine*, Geneva, Switzerland, 2008.

[Graham 2009]

Graham J, Estes BT. What standards can (and can't) tell us about a spinal device. *SAS Journal*, 3:178-183, 2009.

[Grob 2005]

Grob D, Benini A, Junge A, Mannion AF. Clinical Experience With the Dynesys Semirigid Fixation System for the Lumbar. Spine Surgical and Patient-Oriented Outcome in 50 Cases After an Average of 2 Years. *Spine*, 30(3):324-331, 2005.

[Grobler 1993]

Grobler LJ, Robertson PA, Novotny JE, Pope MH. Etiology of spondylolisthesis. Assessment of the role played by lumbar facet joint morphology. *Spine*, 18:80-89, 1993.

[Guérin 2009]

Guérin P. Evaluation biomécanique in vitro du système de stabilisation dynamique B Dyn, influence sur la mobilité, la pression discale et les contraintes facettaires. Mémoire de Master, ENSAM Paris, 2009.

[Guigui 2007]

Guigui P, Lenoir T, Deloin X, Rillardon L. Conséquences cliniques et radiologiques des arthrodèses lombaires et lombosacrées. Alternatives à l'arthrodèse lombaire et lombosacrée. Elsevier Masson, 62-71, 2007.

[Haefeli 2008]

Haefeli M, Boos N. Outcome Assessment in Spinal Surgery. *Spinal Disorders: Fundamentals of Diagnosis and Treatment*. Springer, 40:1123-1142, 2008.

[Hudson 2011]

Hudson WRS, Gee JE, Billys JB, Castellvi AE. Hybrid dynamic stabilization with posterior spinal fusion in the lumbar spine. *SAS Journal*, 5:36-43, 2011.

[Husson 1996]

Husson JL, Poncer R, Polard JL. Déangement Intervertébral Acquis (DIVA). Définition, histoire naturelle et classification des dérangements intervertébraux acquis. Restabilisation intersomatique lombaire, Sauramps Medical, 13-21, 1996.

[ISO 12189]

ISO 12189:2008. Implants for surgery - Mechanical testing of implantable spinal devices - Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support. AFNOR, ISO 12189:2008(E), mai 2008.

[Jensen 1980]

Jensen GM. Biomechanics of the lumbar intervertebral disk: a review. *Physical Therapy*, 60(6):765-773, 1980.

[Jouineau 1993]

Jouineau C. Analyse de la valeur. *Techniques de l'Ingénieur*, T4100, 10 janvier 1993.

[Kanayama 2007]

Kanayama M, Hashimoto T, Shigenobu K, Togawa D, Oha F. A minimum 10-year follow-up of posterior dynamic stabilization using Graf artificial ligament. *Spine*, 32(18):1992-1996, 2007.

[Kaner 2010]

Kaner T, Sasani M, Oktenoglu T, Ozer AF. Dynamic Stabilization of the Spine: A New Classification System. *Turkish Neurosurgery*, 20(2):205-215, 2010.

[Kapandji 2007]

Kapandji AI. Anatomie fonctionnelle III - Tête et rachis. Maloine (6^{ème} Ed.), 2007.

[Kapandji 2011]

Kapandji AI. Q'est ce que la Biomécanique ?, Sauramps Medical, 2001.

[Khoueir 2007]

Khoueir P, Anthony Kim K, Wang MY. Classification of posterior dynamic stabilization devices. *Neurosurgical Focus Journal*, 22(1):E3, 2007.

[Kim 2007]

Kim YS, Zhang HY, Moon BJ, Park KW, Ji KY, Lee WC, Oh KS, Ryu GU, Kim DH. Nitinol spring rod dynamic stabilization system and Nitinol memory loops in surgical treatment for lumbar disc disorders: short-term follow up. *Neurosurgical Focus Journal*, 22(1):E10, 2007.

[Ko 2010]

Ko CC, Tsai HW, Huang WC, Wu JC, Chen YC, Shih YH, Chen HC, Wu CL, Cheng H. Screw loosening in the Dynesys stabilization system: radiographic evidence and effect on outcomes. *Neurosurgical Focus Journal*, 28(6):E10, 2010.

[Kong 2007]

Kong DS, Kim ES, Eoh W. One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability. *Journal of Korean Medical Science*, 22(2):330-335, 2007.

[Kraft 2008]

Kraft CN, Krauspe R. Spondylolisthesis. *Spinal Disorders: Fundamentals of Diagnosis and Treatment*. Springer, 27:733-763, 2008.

[Kuchta 2008]

Kuchta J, Simons PJ. Results of Interspinous Spacer Implantation (XStop, Wallis, Diam, Coflex) in a Single Center Study. *The Spine Journal*, 8:1S-191S, 2008.

[Kuchta 2009]

Kuchta J, Sobottke R, Eysel P, Simons P. Two-year results of interspinous spacer (X-Stop) implantation in 175 patients with neurologic intermittent claudication due to lumbar spinal stenosis. *European Spine Journal*, 18:823-829, 2009.

[Lau 2007]

Lau S, Lam KS. Lumbar stabilisation techniques. *Current Orthopaedics*, 21:25-39, 2007.

[Lafage 2007]

Lafage V, Gangnet N, Sénégas J, Lavaste F, Skalli W. New interspinous implant evaluation using an in vitro biomechanical study combined with a finite-element analysis. *Spine*, 32(16):1706-1713, 2007.

[Le Huec 2011]

Le Huec JC, Aunoble S, Pellet N, Sibilla F, Saddiki R, Roussouly P. Importance de l'analyse de l'équilibre sagittal dans les lombalgies. Rôle de la balance spino-pelvienne dans les indications chirurgicales. *Revue du Rhumatisme*, 78:S92-S100, 2011.

[Lee 1995]

Lee YH, Chiou WK, Chen WJ, Lee MY, Lin YH. Predictive model of intersegmental mobility of lumbar spine in the sagittal plane from skin markers. *Clinical Biomechanics*, 10(8):413-420, 1995.

[Lemaire 2007]

Lemaire JP, David T, Moreno P. Complications des prothèses de disque intervertébrales. Alternatives à l'arthrodèse lombaire et lombosacrée, Elsevier Masson, 179-192, 2007.

[Leonardi 2008]

Leonardi M, Boos N. Disc Herniation and Radiculopathy. *Spinal Disorders: Fundamentals of Diagnosis and Treatment*. Springer, 18:481-512, 2008.

[Lerat 1996]

Lerat JL, Rubini J, Vincent P, Besse JL, Moyen B. Résultats de l'arthrodèse lombaire intersomatique par voie postérieure dans le traitement du spondylolisthésis isthmique : A propos de 27 cas revus avec un recul de plus de 10 ans. *Revue de chirurgie orthopédique et réparatrice de l'appareil moteur*, 82(6):475-489, 1996.

[Lindsey 2003]

Lindsey DP, Swanson KE, Fuchs P, Hsu KY, Zucherman JF, Yerby SA. The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine. *Spine*, 28(19):2192-2197, 2003.

[Madhu 2008]

Madhu TS. Posterior and anterior lumbar interbody fusion. *Current Orthopaedics*, 22:406-413, 2008.

[Mansat 2011]

Mansat C. Pathologie Lombaire Mécanique. L'observatoire du mouvement, JB Conseil, novembre 2001.

[Mirza 2007]

Mirza SK, Deyo RA. Systematic Review of Randomized Trials Comparing Lumbar Fusion Surgery. *Spine*, 32:816-823, 2007.

[Missenard 2007]

Missenard G. Traitement chirurgical des lombalgies d'origine discale. *La lombalgie en 2007 : aspects pratiques*, Springer, 87-95.

[Mosnier 2008]

Mosnier T. Contribution à l'analyse biomécanique et à l'évaluation des implants rachidiens. Thèse de Doctorat, ENSAM Paris, 2008.

[MSAC 2007]

MSAC application 1099. Lumbar non-fusion posterior stabilisation devices. Assessment report, Commonwealth of Australia, may 2007.

[MSC 2010]

MSC Software. Nonlinear Finite Element Analysis of Elastomers. Whitepaper, MSC Software Corporation, 2010.

[Mulholland 2002]

Mulholland RC, Sengupta DK. Rationale, principles and experimental evaluation of the concept of soft stabilization. *European Spine Journal*, 11(Suppl. 2):S198-S205, 2002.

[Nachemson 1960]

Nachemson A. Lumbar intradiscal pressure, Experimental studies on post-mortem material. *Acta Orthopaedica Scandinavica. Supplementum*, 43:1-104, 1960.

[Nachemson 1966]

Nachemson A. The load on lumbar discs in different positions of the body. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 45:107-122, 1966.

[NF X 50-100]

NF X 50-100. Analyse Fonctionnelle, Caractéristiques fondamentales. AFNOR, X 50-100, décembre 1996.

[Niosi 2004]

Niosi Christina A, Oxland Thomas R. Degenerative mechanics of the lumbar spine. *The Spine Journal*, 4:202S-208S, 2004.

[Niosi 2006]

Niosi CA, Zhu QA, Wilson DC, Keynan O, Wilson DR, Oxland TR. Biomechanical characterization of the three-dimensional kinematic behaviour of the Dynesys dynamic stabilization system: an in vitro study. *European Spine Journal*, 15(6):913-922, 2006.

[Niosi 2008]

Niosi CA, Wilson DC, Zhu Q, Keynan O, Wilson DR, Oxland TR. The effect of dynamic posterior stabilization on facet joint contact forces: an in vitro investigation. *Spine*, 33(1):19-26, 2008.

[Palombi 2007]

Palombi O. Le segment mobile. *Anatomie de la colonne vertébrale*, Ch. 8, Faculté de Médecine de Grenoble, 2007.

[Panjabi 1992a]

Panjabi MM. The stabilizing system of the spine. Part I. Function, dysfunction, adaptation, and enhancement. *Journal of Spinal Disorders*, 5(4):383-389, 1992.

[Panjabi 1992b]

Panjabi MM. The stabilizing system of the spine. Part II. Neutral zone and instability hypothesis. *Journal of Spinal Disorders*, 5(4):390-397, 1992.

[Panjabi 2003]

Panjabi MM. Clinical spinal instability and low back pain. *Journal of Electromyography and Kinesiology*, 13:371-379, 2003.

[Park 2009]

Park SC, Yoon SH, Hong YP, Kim KJ, Chung SK, Kim HJ. Minimum 2-Year Follow-Up Result of Degenerative Spinal Stenosis Treated with Interspinous U (Coflex™). *Journal of Korean Neurosurgical Society*, 46:292-299, 2009.

[Pedram 2003]

Pedram M, Dupuy R, Vital JM. Spondylolisthésis lombaire dégénératif. *Encyclopédie Médico-Chirurgicale, Appareil locomoteur, Elsevier*, 15-835-B-10, 2003.

[Pfirrmann 2001]

Pfirrmann CWA, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N. Magnetic Resonance Classification of Lumbar Intervertebral Disc Degeneration. *Spine*, 26(17):1873-1878, 2001.

[Phillips 2006]

Phillips FM, Voronov LI, Gaitanis IN, Carandang G, Havey RM, Patwardhan AG. Biomechanics of posterior dynamic stabilizing device (DIAM) after facetectomy and discectomy. *Spine Journal*, 6(6):714-722, 2006.

[Pollintine 2004]

Pollintine P, Przybyla AS, Dolan P, Adams MA. Neural arch load-bearing in old and degenerated spines. *Journal of Biomechanics*, 37:197-204, 2004.

[Pourroy 1999]

Pourroy F. Apport des éléments finis à la conception mécanique. *Techniques de l'Ingénieur*, 1999.

[Qi 2005]

Qi HJ, Boyce MC. Stress-strain behavior of thermoplastic polyurethanes. *Mechanics of Materials*, 37:817-839, 2005.

[Rabinowitz 1997]

Rabinowitz RS, Currier BL. Transpedicular screw fixation of the lumbar spine: Review and technique. *Operative Techniques in Orthopaedics*, 7(1):71-78, 1997.

[Ramos 2011]

Ramos A, Ballu A, Mesnard M, Talaia P, Simoes JA. Numerical and experimental models of the mandible. *Experimental Mechanics*, 51(7):1053-1059, 2011.

[Rannou 2000]

Rannou F, Poiraudéau S, Corvol M, Revel M. Contraintes mécaniques et disque intervertébral lombaire. *Revue du Rhumatisme*, 67(Suppl 4):219-224, 2000.

[Rannou 2004]

Rannou F, Mayoux-Benhamou M-A, Poiraudéau S, Revel M. Disque intervertébral et structures voisines des la colonne lombaire : anatomie, biologie, physiologie et biomécanique. *EMC-Rhumatologie Orthopédie*, 1:487-507, 2004.

[Revel 2004]

Revel M. Sciatiques et autres lomboradiculalgies discales. *EMC-Rhumatologie Orthopédie*, 1:101-116, 2004.

[Reyes 2010]

Reyes-Sánchez A, Zárate-Kalfópulos B, Ramírez-Mora I, Rosales-Olivarez LM, Alpizar-Aguirre A, Sánchez-Bringas G. Posterior dynamic stabilization of the lumbar spine with the Accuflex rod system as a stand-alone device: experience in 20 patients with 2-year follow-up. *European Spine Journal*, 19(12):2164-2170, 2010.

[Rinaldi 2006]

Rinaldi R. Loi physique de comportement des polymères amorphes et intégration dans un code éléments finis. Thèse de Doctorat, INSA Lyon, 2006.

[Robin 2005]

Robin J. Elaboration d'un matériau bioactif pour la réalisation d'une prothèse de disque intervertébral. Thèse de Doctorat, Université Bordeaux 1, 2005.

[Roussouly 2007]

Roussouly P. Influence de l'organisation morphologique sagittale de l'ensemble rachis-bassin sur l'évolution des pathologies dégénératives rachidiennes. Alternatives à l'arthrodèse lombaire et lombosacrée, Elsevier Masson, 27-35, 2007.

[Saad 2003]

Saad P. Modélisation et identification du comportement non linéaire des cales en caoutchouc. Thèse de Doctorat, Ecole Centrale de Lyon, 2003.

[Sauri 2007]

Saury-barraza JC, Gille O. Stabilisation dynamique par systèmes avec vis pédiculaires. Alternatives à l'arthrodèse lombaire et lombosacrée, Elsevier Masson, 95-99, 2007.

[Schaefferbeke 2006]

Schaefferbeke T, Le Huec JC. La pathologie dégénérative du rachis. Certificat de l'appareil locomoteur, CHU Pellegrin, Université Victor Ségalen, 2006.

[Schilling 2011]

Schilling C, Krüger S, Grupp TM, Duda GN, Blömer W, Rohlmann A. The effect of design parameters of dynamic pedicle screw systems on kinematics and load bearing: an in vitro study. *European Spine Journal*, 20(2):297-307, 2011.

[Schmoelz 2009]

Schmoelz W, Onder U, Martin A, Von Stempel A. Non-fusion instrumentation of the lumbar spine with a hinged pedicle screw rod system: an in vitro experiment. *European Spine Journal*, 18(10):1478-1485, 2009.

[Schmoelz 2012]

Schmoelz W, Erhart S, Unger S, Disch AC. Biomechanical evaluation of a posterior non-fusion instrumentation of the lumbar spine. *European Spine Journal*, 21(5):939-945, 2012.

[Sénégas 2007]

Sénégas J. Stabilisation dynamique lombaire par l'implant Wallis. Alternatives à l'arthrodèse lombaire et lombosacrée, Elsevier Masson, 81-94, 2007.

[Serhan 2007]

Serhan HA, Varnavas G, Dooris AP, Patwardhan A, Tzermiadianos M. Biomechanics of the posterior lumbar articulating elements. *Neurosurgical Focus Journal*, 22(1):E1, 2007.

[Serhan 2011]

Serhan H, Mhatre D, Defossez H, Bono CM. Motion-preserving technologies for degenerative lumbar spine: The past, present, and future horizons. *SAS Journal*, 5:75-89, 2011.

[Sevrain 2009]

Sevrain A. Etude biomécanique des mécanismes de progression des spondylolisthésis. Mémoire de Maitrise, Sciences Appliquées, Université de Montréal, 2009.

[Shin 2007]

Shin DS, Lee K, Daniel Kim D. Biomechanical study of lumbar spine with dynamic stabilization device using finite element method. *Computer-Aided Design*, 39:559-567, 2007.

[Shirazi 2004]

Shirazi-Adl A. Évaluation des efforts dans la colonne vertébrale et des risques de blessures des tissus au cours de tâches industrielles : Rôle de la posture. Rapport, Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail, octobre 2004.

[Stempel 2006]

Stempel A, Stoss C, Moosmann D, Martin A. Non-fusion stabilization of the lumbar spine in the case of degenerative diseases with a dynamic pedicle screw rod. *Columna*, 5:27-34, 2006.

[Sukthankar 2008]

Sukthankar A, Nerlich AG, Paesold G. Age-Related Changes of the Spine. *Spinal Disorders: Fundamentals of Diagnosis and Treatment*. Springer, 91-122, 2008.

[Templier 1998]

Templier A, Denninger L, Mazel C, Lavaste F, Skalli W. Comparison between two different concepts of lumbar posterior osteosynthesis implants. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology*, 8:27-36, 1998.

[TI 0428 2011]

De Hemmer O. L'analyse de la valeur. Déployer l'innovation : Méthodes, outils, pilotage et cas d'étude. *Techniques de l'Ingénieur*, fiche ref : 22745.0428, 2011.

[TI 0575 2012]

Concevoir et reconcevoir un produit par l'analyse de la valeur. Piloter et animer la Qualité : Améliorer des performances, Certification ISO 9001, Management Intégré. *Techniques de l'Ingénieur*, fiche ref. : 22748.0575, 2012.

[Tuschel 2011]

Tuschel A, Chavanne A, Eder C, Meissl M, Becker P, Ogon M. Implant survival analysis and failure modes of the X STOP interspinous distraction device. *Spine*, 2011.

[Vandenbroucke 2010]

Vandenbroucke A. Etude du comportement mécanique pour différentes températures d'un élastomère : caractérisations expérimentale et numérique. Thèse de Doctorat, Université de Bretagne Sud, 2010.

[Vanvelcenaher 2003]

Vanvelcenaher J. Restauration fonctionnelle de rachis dans la lombalgie chronique. Frison-Roche, 2003.

[Vital 2004]

Vital JM, Gille O, Gangnet N. Équilibre sagittal et applications cliniques. *Revue du Rhumatisme*, 71:120-128, 2004.

[Vital 2007a]

Vital JM. Processus de dégénérescence lombaire. Alternatives à l'arthrodèse lombaire et lombosacrée, Elsevier Masson, 1-7, 2007.

[Vital 2007b]

Vital JM, Benchikh-El-Fegoun A. Evaluation paraclinique. Alternatives à l'arthrodèse lombaire et lombosacrée, Elsevier Masson, 51-61, 2007.

[Wilke 2009]

Wilke HJ, Heuer F, Schmidt H. Prospective design delineation and subsequent in vitro evaluation of a new posterior dynamic stabilization system. *Spine*, 34(3):255-261, 2009.

[Wilson 2008]

Wilson-MacDonald J, Fairbank J, Frost H, Yu LM, Barker K, Collins R, Campbell H. The MRC Spine Stabilization Trial: surgical methods, outcomes, costs, and compilations of surgical stabilization. *Spine*, 33(21):2334-2340, 2008.

[Wiseman 2005]

Wiseman CM, Lindsey DP, Fredrick AD, Yerby SA. The effect of an interspinous process implant on facet loading during extension. *Spine*, 30(8):903-907, 2005.

[Wu 2011]

Wu JC, Huang WC, Tsai HW, Ko CC, Wu CL, Tu TH, Cheng H. Pedicle screw loosening in dynamic stabilization: incidence, risk, and outcome in 126 patients. *Neurosurgical Focus Journal*, 31(4):E9, 2011.

[Yu 2012]

Yu SW, Yen CY, Wu CH, Kao FC, Kao YH, Tu YK. Radiographic and clinical results of posterior dynamic stabilization for the treatment of multisegment degenerative disc disease with a minimum follow-up of 3 years. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 132(5):583-589, 2012.

[Zingg 2008]

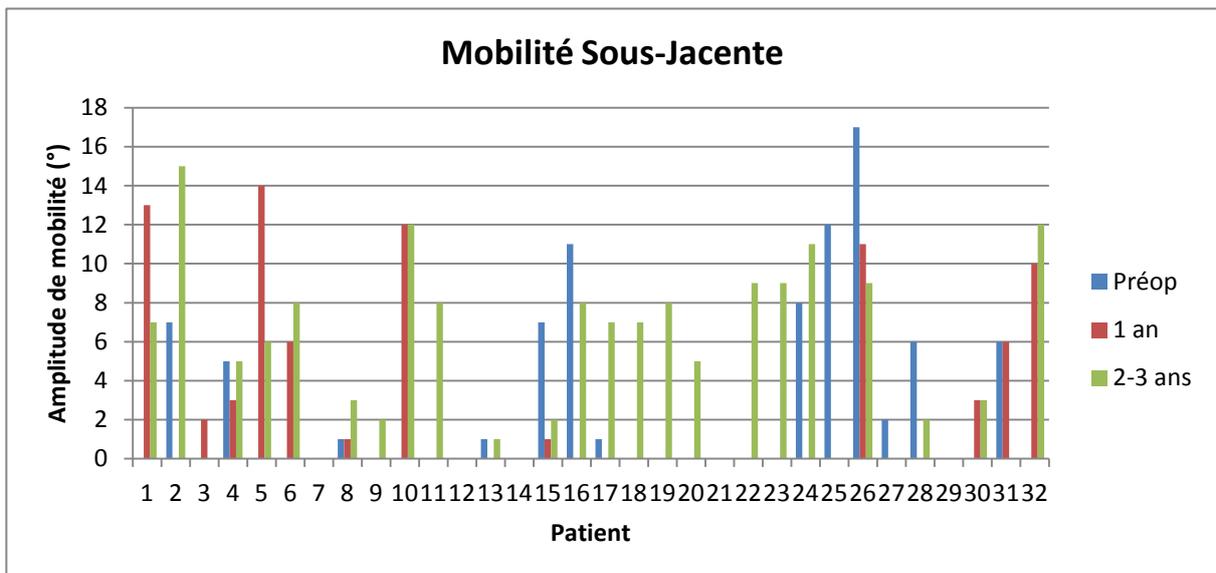
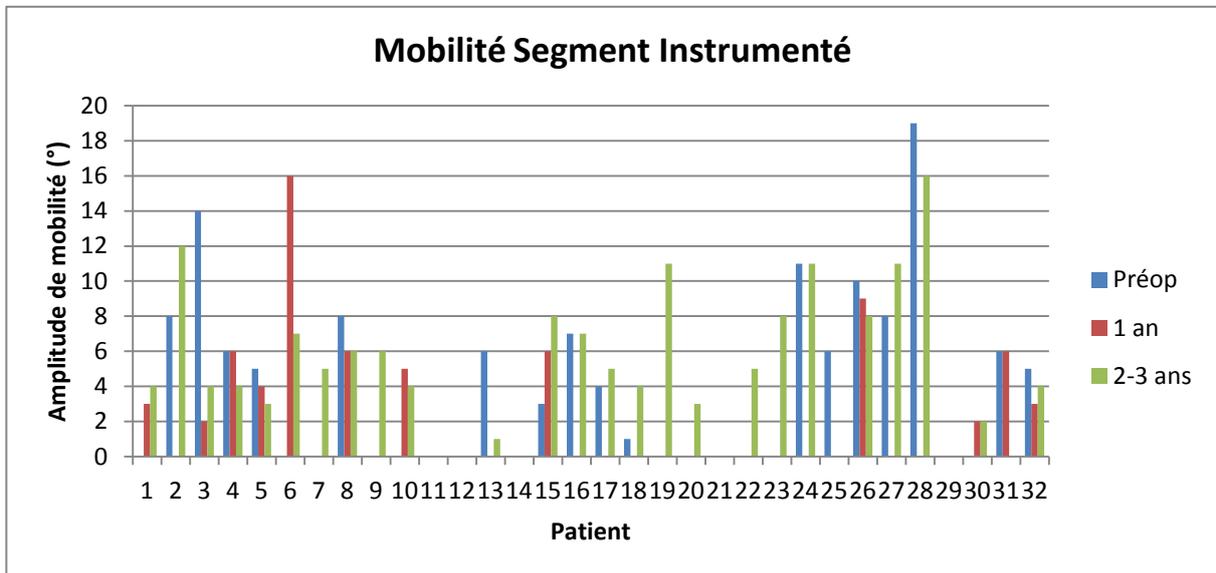
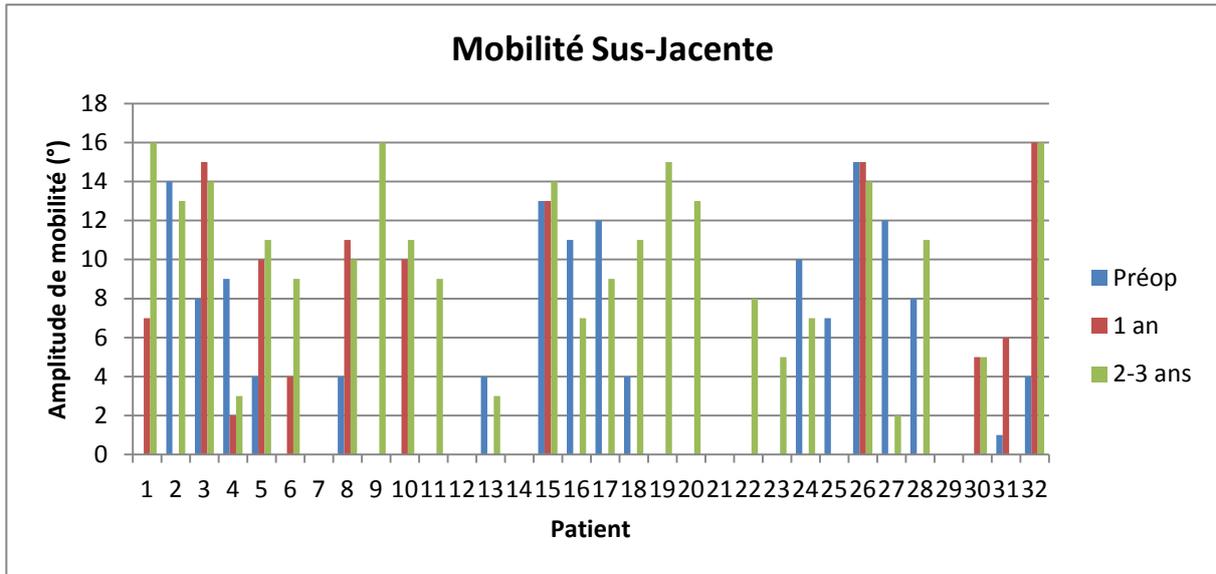
Zingg PO, Boos N. Lumbar Spinal Stenosis. *Spinal Disorders: Fundamentals of Diagnosis and Treatment*. Springer, 19:513-537, 2008.

Annexe I : Résultats des mesures de mobilité intervertébrale

Mobilité sus-jacente (en degrés)						
Patient n°	Niveau	Préop	1 an	2 ans	3 ans	Dernier recul (2-3 ans)
1	L3-L4	-	7	12	16	16
2	L3-L4	14	-	8	13	13
3	L3-L4	8	15	14	-	14
4	L3-L4	9	2	3	-	3
5	L2-L3	4	10	11	-	11
6	L1-L2	-	4	-	9	9
7	-	-	-	-	-	-
8	L3-L4	4	11	10	-	10
9	L3-L4	-	-	16	-	16
10	L3-L4	-	10	11	-	11
11	L3-L4	-	-	9	-	9
12	-	-	-	-	-	-
13	L3-L4	4	-	3	-	3
14	-	-	-	-	-	-
15	L3-L4	13	13	14	-	14
16	L2-L3	11	-	7	-	7
17	L2-L3	12	-	9	-	9
18	L3-L4	4	-	11	-	11
19	L2-L3	-	-	-	15	15
20	L2-L3	-	-	-	13	13
21	-	-	-	-	-	-
22	L3-L4	-	-	8	-	8
23	L2-L3	-	-	5	-	5
24	L3-L4	10	-	7	-	7
25	L3-L4	7	-	-	-	-
26	L3-L4	15	15	14	-	14
27	L2-L3	12	-	2	-	2
28	L3-L4	8	-	11	-	11
29	-	-	-	-	-	-
30	L3-L4	-	5	5	-	5
31	L3-L4	1	6	-	-	-
32	L3-L4	4	16	16	-	16
Moyenne		8	10	9	13	10
<i>Ecart type</i>		4	5	4	3	4

Mobilité segment instrumenté (en degrés)						
Patient n°	Niveau	Préop	1 an	2 ans	3 ans	Dernier recul (2-3 ans)
1	L4-L5	-	3	0	4	4
2	L4-L5	8	-	5	12	12
3	L4-L5	14	2	4	-	4
4	L4-L5	6	6	4	-	4
5	L3-L4	5	4	3	-	3
6	L2-L3	-	16	-	7	7
7	-	-	-	5	-	5
8	L4-L5	8	6	6	-	6
9	L4-L5	-	-	6	-	6
10	L4-L5	-	5	4	-	4
11	L4-L5	-	-	0	-	0
12	-	-	-	-	-	-
13	L4-L5	6	-	1	-	1
14	-	-	-	-	-	-
15	L4-L5	3	6	8	-	8
16	L3-L4	7	-	7	-	7
17	L3-L4	4	-	5	-	5
18	L4-L5	1	-	4	-	4
19	L3-L4	-	-	-	11	11
20	L3-L4	-	-	-	3	3
21	-	-	-	-	-	-
22	L4-L5	-	-	5	-	5
23	L3-L4	-	-	8	-	8
24	L4-L5	11	-	11	-	11
25	L4-L5	6	-	-	-	-
26	L4-L5	10	9	8	-	8
27	L2-L3	8	-	11	-	11
28	L4-L5	19	-	16	-	16
29	-	-	-	-	-	-
30	L4-L5	-	2	2	-	2
31	L4-L5	6	6	-	-	-
32	L4-L5	5	3	4	-	4
Moyenne		7	6	6	7	6
<i>Ecart type</i>		<i>4</i>	<i>4</i>	<i>4</i>	<i>4</i>	<i>4</i>

Mobilité sous-jacente (en degrés)						
Patient n°	Niveau	Préop	1 an	2 ans	3 ans	Dernier recul (2-3 ans)
1	L5-S1	-	13	6	7	7
2	L5-S1	7	-	2	15	15
3	L5-S1	0	2	0	-	0
4	L5-S1	5	3	5	-	5
5	L4-L5	-	14	6	-	6
6	L3-L4	-	6	-	8	8
7	-	-	-	-	-	-
8	L5-S1	1	1	3	-	3
9	L5-S1	-	-	2	-	2
10	L5-S1	-	12	12	-	12
11	L5-S1	-	-	8	-	8
12	-	-	-	-	-	-
13	L5-S1	1	-	1	-	1
14	-	-	-	-	-	-
15	L5-S1	7	1	2	-	2
16	L4-L5	11	-	8	-	8
17	L4-L5	1	-	7	-	7
18	L5-S1	-	-	7	-	7
19	L4-L5	-	-	-	8	8
20	L4-L5	-	-	-	5	5
21	-	-	-	-	-	-
22	L5-S1	-	-	9	-	9
23	L4-L5	-	-	9	-	9
24	L5-S1	8	-	11	-	11
25	L5-S1	12	-	-	-	-
26	L5-S1	17	11	9	-	9
27	L4-L5	2	-	0	-	0
28	L5-S1	6	-	2	-	2
29	-	-	-	-	-	-
30	L5-S1	-	3	3	-	3
31	L5-S1	6	6	-	-	-
32	L5-S1	0	10	12	-	12
Moyenne		6	7	6	9	6
<i>Ecart type</i>		<i>5</i>	<i>5</i>	<i>4</i>	<i>4</i>	<i>4</i>



Variation de mobilité

(en degrés)

Patient n°	Mobilité sus-jacente			Mobilité segment instrumenté			Mobilité sous-jacente		
	Différence 1 an /Préop	Différence 2 ans /Préop	Différence Dernier recul /Préop	Différence 1 an /Préop	Différence 2 ans /Préop	Différence Dernier recul /Préop	Différence 1 an /Préop	Différence 2 ans /Préop	Différence Dernier recul /Préop
1									
2		-6	-1		-3	4		-5	8
3	7	6	6	-12	-10	-10	2	0	0
4	-7	-6	-6	0	-2	-2	-2	0	0
5	6	7	7	-1	-2	-2			
6									
7									
8	7	6	6	-2	-2	-2	0	2	2
9									
10									
11									
12									
13		-1	-1		-5	-5		0	0
14									
15	0	1	1	3	5	5	-6	-5	-5
16		-4	-4		0	0		-3	-3
17		-3	-3		1	1		6	6
18		7	7		3	3			
19									
20									
21									
22									
23									
24		-3	-3		0	0		3	3
25									
26	0	-1	-1	-1	-2	-2	-6	-8	-8
27		-10	-10		3	3		-2	-2
28		3	3		-3	-3		-4	-4
29									
30									
31	5			0			0		
32	12	12	12	-2	-1	-1	10	12	12
Moyenne	4	1	1	-2	-1	-1	0	0	1
<i>Ecart type</i>	6	6	6	4	4	4	5	5	6

Annexe II : Caractéristiques des études sélectionnées

Etudes de mobilité intervertébrale

Implants	Référence	Type d'étude	Nombre de spécimens ou de patients	Niveau instrumenté	Décompression
B Dyn	[Guérin 2009]	In vitro	7	L4-L5	Oui
Elaspine	[Schmoelz 2012]	In vitro	6	L3-L4	Oui (nucléotomie)
DSS	[Wilke 2009]	In vitro	6	L2-L3	Non
Cosmic	[Schmoelz 2009]	In vitro	6	L3-L5	Oui (laminectomie et facetectomie)
BioFlex	[Kim 2007]	In vivo	46	L3-L5	Oui (laminectomie avec ou sans discectomie)
Dynesys	[Schilling 2011]	In vitro	6	L4-L5	Non
Graf Ligament	[Kanayama 2007]	In vivo	43	L4-L5	-
Isobar TTL	[Hudson 2011]	In vivo	28	L4-L5 (dynamique) + L5-S1 (fusion)	Oui (laminectomie)
DIAM	[Phillips 2006]	In vitro	6	L4-L5	Oui (hemifacetectomie et discectomie)
Wallis	[Lafage 2007]	In vitro	6	L4-L5	Oui (nucléotomie)
X Stop	[Lindsey 2003]	In vitro	7	L3-L4	Non
Coflex	[Kong 2007]	In vivo	18	L4-L5	Oui (laminotomie partielle)
PLIF (Fusion)	[Kong 2007]	In vivo	24	L4-L5	-

Etudes cliniques

Implants	Référence	Nombre de patients	Recul
B Dyn	-	30	24 mois
AccuFlex	[Reyes 2010]	20	24 mois
Dynesys	[Yu 2012]	35	36 mois
	[Grob 2005]	31	24 mois
Cosmic	[Strempele 2006]	96	24 mois
DSS	[Bertagnoli 2011]	94	36 mois
Isobar TTL	[Hudson 2011]	28	24 mois
Graf Ligament	[Kanayama 2007]	43	10 ans
	[Wilson 2008]	24	24 mois
Coflex	[Park 2009]	30	40 mois
X Stop	[Tuschel 2011]	29	24 mois
	[Kuchta 2009]	175	24 mois
Wallis	[Kuchta 2008]	31	24 mois
DIAM	[Kuchta 2008]	67	24 mois

Résumé

L'objectif principal de tout dispositif médical implantable est d'améliorer l'état de santé du patient en lui assurant un risque minimum. Dans ce but, l'étude de l'implant rachidien B Dyn comporte plusieurs volets :

- la réalisation d'un suivi clinique,
- l'analyse et la proposition de solutions techniques (actions correctives),
- la création d'un outil numérique pour des évolutions ultérieures (actions préventives).

L'étude bibliographique initiale permet d'appréhender l'anatomie fonctionnelle du rachis lombaire, de comprendre les états pathologiques et leurs conséquences et enfin de faire un inventaire des techniques chirurgicales associées (résection osseuse, implantation de dispositifs...).

Le suivi clinique d'une population de trente patients souligne ensuite les apports (somatiques et fonctionnels) du B Dyn dans sa conception première. Pour quelques cas, l'analyse des clichés radiographiques en position de flexion montre une détérioration naissante de l'anneau liée, probablement, à une surcharge accidentelle de l'implant. Ce constat impose une évolution de la conception de l'implant.

Une analyse de la conception initiale et la caractérisation mécanique en traction, permettent de cibler les actions correctives à appliquer dans le cadre de cette évolution. La démarche mise en place s'appuie sur l'évaluation expérimentale pour sélectionner des solutions techniques satisfaisant aux critères fonctionnels ; elle conduit à une évolution du choix de matériau de l'anneau.

Pour la réalisation d'évolutions ultérieures, un modèle éléments finis est créé. L'approche numérique se substitue ainsi à l'approche expérimentale contraignante et coûteuse. La caractérisation préalable des élastomères est nécessaire à l'obtention de données matériaux pour élaborer ce modèle. Les résultats des premières simulations d'un essai de traction sont comparés aux données expérimentales dans la perspective de la validation du modèle.

A ce stade, l'étude du B Dyn propose une première solution d'évolution de l'implant et un outil numérique pour l'analyse future de solutions techniques.

Abstract

The main focus of any implantable medical device is to improve the health of the patient by providing minimum risk. For this purpose, the study of the B Dyn spinal implant comprises several constituents:

- The carrying out of a clinical follow up,
- The analysis and choice of technical solutions (corrective actions)
- The creation of a digital tool for further development (preventive actions).

The initial bibliographical study enables to comprehend the functional anatomy of the lumbar spine, to understand the pathological states and their consequences and finally to list the associated surgical techniques (osseous resection, implantation of devices...).

The clinical follow-up of a population of thirty patients then underlines the contributions (somatic and functional) of the B Dyn in its first design. For a few cases, the analysis of radiographs in flexion shows an incipient deterioration in the ring probably related to an accidental overloading of the implant. This observation requires an evolution in the design of the implant.

An analysis of the initial design and the mechanical characterization in traction, allow targeting the corrective actions to be applied in the context of this evolution. The developed approach is based on the experimental evaluation in order to select technical solutions that would satisfy the functional criteria; this leads to an evolution of the choice of the ring material.

To conduct subsequent developments, a finite element model is created. Thus the digital approach replaces the restrictive and expensive experimental approach. The preliminary characterization of elastomers is necessary to obtain materials data to work out this model. The results of the first simulations of a tensile test are compared to experimental data in the perspective of the model validation.

At this stage, the B Dyn study provides a first solution of implant evolution and a numerical tool for the future analysis of technical solutions.